ABSOLUTE TAPER Instructions for use

Ref: 30005768-B

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Maximum Recommended Torque (N.cm)
Absolute Taper ASX	19	04V	19	Yellow	-	300	5.1
Absolute Taper AS1	17	02V	21 – 25 – 31	Purple	Purple	300	5.1
Absolute Taper AS2	20	04V	21 – 25 – 31	White	White	300	1.5
Absolute Taper AF1	20	07V	21 – 25 – 31	Yellow	Yellow	300	1.5
Absolute Taper AF2	25	08V	21 – 25 – 31	Red	Red	300	3.1
Absolute Taper AF3	30	09V	21 – 25 – 31	Blue	Blue	300	3.1

FILE ROTANTI ENDODONTICI STERILI
FILE DI SAGOMATURA (ASX, AS1, AS2) FILE DI FINITURA (AF1, AF2, AF3) IT

1. Indicazione
Sagomatura del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

2. Controindicazioni
Ad eccezione dei bambini di età inferiore a 2 anni (impiego di ossido di etilene nel processo di sterilizzazione), non esistono controindicazioni all'uso dei file per il trattamento dentale endodontico con approccio ortogrado.

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. Avvertenze/precauzioni
- La decisione circa l'utilizzo di uno strumento endodontico deve basarsi sull'esperienza in relazione al caso clinico, in particolare in presenza di anatomie canalari ritenute troppo complesse.
- Pazienti identificati a rischio di endocardite infettiva.
- Contiene nichel e titanio e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità allergica nota a questi metalli.
- Attenersi alla buona pratica odontoiatrica, in particolare utilizzando dighe e guanti.
- Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
- In presenza di anatomie canalari complesse, il torque massimo può differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Usare secondo la procedura raccomandata (§7).
- Non utilizzare in caso di ritrattamento.
- Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Se danneggiato, non usare gli strumenti.
- Rispettare la data di scadenza.
- Riutilizzo di strumenti forniti sterili: rispettare le istruzioni di ricondizionamento (§8) prima dell'uso.
- Attenersi al numero massimo di utilizzi raccomandato.
- Rispettare le informazioni UDI riportate soltanto sull'etichetta fino all'ultimo utilizzo.
- Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
- In caso di dubbi riguardanti l'identificazione del prodotto, non utilizzarlo.
- Controllare lo stato dello strumento prima dell'uso tra un canale e l'altro. 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.

Simboli riportati sulla confezione		Sterilizzato con ossido di etilene.

5. Indicazioni cliniche
File Absolute Taper in condizioni normali.
Prestazioni cliniche:
- Capacità di sagomatura: rimozione di residui ed efficacia di taglio adattate
- Rispetto dell'anatomia canalare
- Forma geometrica adattata all'irrigazione
- Mantenimento del forame apicale nella sua posizione originale

Possibilità d'impiego:
- Flessibilità migliorata grazie al trattamento termico

Sicurezza:
- Rischio limitato di rottura
- Rischio limitato di effetto di avvitamento
- Rischio limitato di anomalie di sagomatura

6. Caratteristiche
Strumenti rotanti continui di tipo 4 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque massimo raccomandato: vedere la tabella 'Recommended Torque'.

Materiale del componente lavorante: nichel-titanio
Utilizzare in combinazione con un contrangolo endodontico ai sensi della norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Numero di utilizzi: max. 4 canali raccomandati se lo strumento non è visivamente danneggiato.
Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42 e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. Protocollo
Informazioni generali sul protocollo d'impiego:
- La tecnica crown-down è il metodo d'elezione per la sequenza d'uso dei file Absolute Taper.
- Dopo l'apertura della cavità di accesso, irrigare in continuo con ipoclorito di sodio e rinnovarlo prima e dopo ogni passaggio degli strumenti. L'ipoclorito di sodio va utilizzato con l'ausilio di una siringa in modo da essere iniettato il più vicino possibile all'area apicale.

Procedura operativa:
1. Realizzare una cavità di accesso che consenta di accedere in linea retta all'orifizio del canale. Se necessario, utilizzare lo strumento Absolute Taper ASX con un movimento di spazzolatura (brushing) per allontanare l'aspetto coronale del canale dalle concavità furcali, eliminare le interferenze coronali e/o creare una forma più coronale. Lo strumento Absolute Taper ASX può essere utilizzato anche per sagomare in modo ottimale i canali in radici più corte.
2. Realizzare un glidepath del 2/3 coronali con strumenti manuali #10 e #15. Il glidepath può essere creato anche con strumentazione meccanica.
3. Dopo avere verificato la presenza di un glidepath lineare riproducibile dei 2/3 coronali, utilizzare Absolute Taper AS1 fino al livello del glidepath creato in precedenza. In caso di resistenza, eseguire un movimento di brushing sulla parete di sicurezza (lontana dalla forcazione) per facilitare l'accesso rettilineo e la progressione apicale.
4. Seguendo le stesse raccomandazioni, utilizzare lo strumento Absolute Taper AS2 fino al livello del glidepath creato in precedenza.
5. Dopo avere sagomato i 2/3 coronali, creare un glidepath di 1/3 apicale con strumenti manuali #10 e #15.
6. Stabilire la lunghezza di lavoro, verificare la pervietà e controllare che sia presente un glidepath lineare riproducibile di 1/3 apicale.
7. Utilizzare lo strumento Absolute Taper AS1 esercitando un'azione di brushing fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Lo strumento non deve mai essere statico nel canale. Successivamente irrigare, verificare la pervietà apicale, quindi irrigare di nuovo.
8. Utilizzare lo strumento Absolute Taper AS2 esercitando un'azione di brushing fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Lo strumento non deve mai essere statico nel canale. Successivamente irrigare, verificare la pervietà apicale, quindi irrigare di nuovo.
9. Verificare nuovamente la lunghezza di lavoro, irrigare, ricapitolare e irrigare di nuovo, soprattutto nei canali più curvi.
10. Utilizzare lo strumento Absolute Taper AF1 senza esercitare un'azione di brushing e spingerlo più in profondità ad ogni inserimento, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Lo strumento non deve mai essere statico nel canale, né rimanere alla lunghezza di lavoro per un tempo superiore a un secondo.
11. Calibrare il foro con uno strumento manuale #20. Se lo strumento aderisce una volta raggiunta la lunghezza, la sagomatura è terminata e il canale è pronto per essere otturato. Se lo strumento manuale #20 non aderisce alla lunghezza, continuare con lo strumento Absolute Taper AF2 e, se necessario, con lo strumento Absolute Taper AF3, seguendo lo stesso protocollo fino a raggiungere la lunghezza di lavoro, eseguendo la calibrazione dopo l'uso di ogni file di finitura rispettivamente con strumenti manuali #25 o #30.

Nota: è necessario irrigare abbondantemente tra ogni passaggio dello strumento e pulirne le spirali ogni volta che lo si introduce nel canale. Controllare lo strumento tra ogni passaggio canalare.

8. Istruzioni per il ricondizionamento

Raccomandazioni generali	• Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda di utilizzare prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi. • Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e maschera). • Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina. • Rispettare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal produttore della soluzione.
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 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, diga, secondo quanto raccomandato dal produttore del detergente e del disinfettante. • Acqua corrente o deionizzata • Disinfettante (Neodisher® Septo Active) • Detergente (Neodisher® MediZym) • Spazzolini piccoli morbidi • Contenitore • Vasca ad ultrasuoni o termodisinfettore • Apparecchi di sterilizzazione di classe B *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).*

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. Sciacquare 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. *Note: 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 indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti agli apparecchi).*
2		**Preparazione prima della pulizia** In presenza di impurità visibili sul dispositivo, 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. *Nota: seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti agli apparecchi).*
3		**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti usati ed eliminare quelli 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%. *Note: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente.*
manuale	5	**Risciacquo** Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. *Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.*
manuale	6	**Asciugatura** Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti
automatico	4 5 6	**Pulizia/risciacquo/asciugatura** Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello del termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia con Neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%. Asciugare. *Note:* • *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 indicate dal produttore del detergente.* • *Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto dichiarato dal fabbricante.* • *La fase finale del risciacquo va eseguita con acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante.* • *Utilizzare esclusivamente un termodisinfettore approvato ai sensi della norma EN ISO 15883, sottoposto regolarmente a manutenzione e convalida.*
7		**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4, 5 e 6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare i prodotti danneggiati.
8		**Confezionamento** Collocare gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore in conformità alle norme ISO 11607 e EN 868. *Note:* • *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 • Durata minima asciugatura: 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. *Note:* • *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 sterilizzatrici a vapore con pre-vuoto e rimozione dell'aria conformi 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 sulla busta in carta-plastica dal fabbricante della sterilizzatrice a vapore. *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.*

9. Condizioni di stoccaggio e trasporto
Dispositivi sterili, tenere al riparo dalla luce diretta del sole e conservare all'asciutto.

10. 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.

11. Simboli

	Materia prima NiTi		Preparazione canalare
	Rotazione continua		Assortimento ove applicabile
	EN ISO 1797 Tipo 1		Non usare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico		Quantità
	Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		

STERILE ENDODONTIC ROTARY FILES
SHAPING FILES (ASX, AS1, AS2) FINISHING FILES (AF1, AF2, AF3) EN

1. Indication
Shaping of root canal during non-surgical endodontic treatment.
Use by dental professionals only.

2. Contraindications
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there is no contraindication to the use of the files 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. Warnings/precautions
- The decision to use an endodontic instrument must be relayed to the clinical case expertise, particularly where the canal anatomy is considered to be too complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains Nickel and Titanium and must not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice in particular by using a dental dam and gloves.
- Use in continuous rotation at the recommended speed.
- In cases of complex anatomy, the maximum torque may be different from the value recommended by the manufacturer.
- Use according to the recommended procedure (§7).
- Do not use in retreatment.
- Instruments supplied sterile: check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instruments.
- Respect the expiry date.
- Reusing instruments supplied sterile: Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
- Be sure to observe the maximum recommended number of uses.
- Keep the UDI information which is only on the labelling until the last use.
- Year of manufacture: see labelling.
- 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 before use between each canal. 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.

Packaging symbols		Sterilized by using Ethylene Oxide.

5. Clinical claims
Absolute Taper files in normal conditions.
Clinical performance:
- Shaping ability: adapted debris removal and cutting efficiency
- Respect of canal anatomy
- Geometry adapted to irrigation
- Maintains the apical foramen in its original position

Usability:
- Improved flexibility through heat treatment

Safety:
- Limited risk of breakage
- Limited risk of screwing
- Limited risk of shaping aberration

6. Characteristics
Type 4 continuous rotating instruments under EN ISO 3630-1: 2019 standard:
- Maximum recommended torque: see table 'Recommended Torque'.

Material of operative part: Nickel-Titanium
Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797: 2017 (Type 1).
Number of uses: maximum of 4 canals recommended if the instrument is not visually damaged.
Medical device class according to Directive 93/42 and MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol
General information on the protocol for use:
- The crown down technique is the technique of choice for the Absolute Taper sequence.
- After opening the access cavity, sodium hypochlorite must be constantly used and renewed before and after each passage of instruments. The sodium hypochlorite must be placed using a syringe in order to be injected as close as possible to the apical region.

Operating procedure:
1. Realization of an access cavity allowing straight line access to the canal orifice. If necessary, use the Absolute Taper ASX instrument with a brushing motion to move the coronal aspect of the canal away release the coronal constraints from furcal concavities and/or to create more coronal shape. Absolute Taper ASX instrument can also be used to optimally shape canals in shorter roots.
2. Realization of a glidepath of the coronal 2/3 with a #10 and #15 hand instruments. Mechanized glidepath instruments can also be used.
3. After the validation of a smooth reproducible glidepath of the coronal 2/3, use Absolute Taper AS1 to the level of the glidepath carried out previously. In case of resistance, make brushing motion on the safety wall (away from the furcation) to facilitate straight line access and apical progression.
4. Use of Absolute Taper AS2 according to the same recommendations up to the level of the glidepath carried out previously.
5. After shaping the coronal 2/3, realization of a glidepath of the apical 1/3 with a #10 and #15 hand instruments.
6. Establish working length, confirm patency and verify the presence of a smooth reproducible glidepath in the apical 1/3.
7. Use the Absolute Taper AS1 instrument, with a brushing action, until working length is reached. The instrument should never be static in the canal. Then irrigate, verify the apical patency, and irrigate again.
8. Use the Absolute Taper AS2 instrument, with a brushing action, until working length is reached. The instrument should never be static in the canal. Then irrigate, verify the apical patency, and irrigate again.
9. Reconfirm the working length, irrigate, recapitulate and re-irrigate, especially in more curved canals.
10. Use the Absolute Taper AF1 instrument, in a "non-brushing" action, with each insertion deeper than the previous insertion until working length is reached. The instrument should never be static in the canal and should not remain more than one second at working length.
11. Gauge the foramen with a #20 hand instrument. If the instrument is snug at length, the canal is shaped and ready to be obturated. If the #20 hand instrument is loose at length, proceed to the Absolute Taper AF2 and, when necessary the Absolute Taper AF3 with the same protocol to working length, gauging after each Finishing file with #25 or #30 hand instruments, respectively.

Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the flutes of the instrument after each introduction into the canal. Check the instrument between each canal.

8. Reprocessing instructions

General recommendations	• For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents. • For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). • Do not use cleaning or disinfectant agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. • Always respect the instruction for use provided by the product manufacturer.
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 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 processing 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, blouse, dental dam, as recommended by the cleaning and disinfectant agent manufacturer. • Running or ionized water • Disinfectant (Neodisher® Septo Active) • Detergent (Neodisher® MediZym) • Small soft brushes • Container • Ultrasonic tub or washer-disinfector • Class B sterilization apparatus *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 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 the instructions and respect the concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects to devices).*
2		**Preparation before cleaning** If there are visible impurities on a device, it is recommended to manually pre-clean by brushing under running water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until the impurities have been removed. *Remark: Follow the instructions and respect the concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects to devices).*
3		**Visual inspection** Inspect the used products and discard the damaged ones (broken, untwisted or abnormally bent)
manual	4	**Cleaning** Insert the products into an ultrasound apparatus beaker. Run ultrasound apparatus during 10-30 min with running water and 0,5-2,0% Neodisher® MediZym. *Remarks: Follow the instructions, observe the water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.*
manual	5	**Rinsing** Rinse the products with running water at 20-40°C for 1 min. *Remark: It is recommended to use ionized water.*
manual	6	**Drying** Dry the products with compressed air until product visibly dried
automatic	4 5 6	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments in the tray of the on the slide-in trolley of the washer/disinfector. Run cleaning cycle with 0,2-1,0% Neodisher® MediZym. Perform drying. *Remarks:* • *Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required as the products are sterilized after the cleaning.* • *Follow the instructions and concentrations given by the detergent manufacturer.* • *Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer.* • *The final rinse step should be performed with ionized water. For the other steps follow the water quality defined by the manufacturer.* • *Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintained and validated regularly.*
7		**Visual inspection** Inspect the used products. Repeat steps 4, 5 and 6 if the product is not visibly clean or discard the damaged products.
8		**Packaging** Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization in compliance with ISO 11607 and EN 868 standards. *Remarks:* • *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.* • *Seal the pouches according to the manufacturer's recommendations. 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: • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3 min • Absolute pressure: 2.2 bar • Minimum drying time: 20 min Check 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. *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 recommendation given by the sterilizer manufacturer.* • *Use only pre-vacuum air removal steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam.*
10		**Storage** Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified on the paper-plastic pouch by the steam sterilization manufacturer. *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 rework should be performed.*

9. Storage and transport conditions
Sterile devices, keep away from sunlight and keep dry.

10. 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.

11. Symbols

	NiTi raw material		Root canal preparation
	Continuous rotation		Assortment when applicable
	EN ISO 1797 Type 1		Do not use if packaging is damaged
	Medical device		Quantity
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		

LIMES ROTATIVES ENDODONTIQUES STÉRILES
LIMES DE MISE EN FORME (ASX, AS1, AS2) LIMES DE FINITION (AF1, AF2, AF3) FR

1. Indication
Mise en forme de canaux radiculaires dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical.
Utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires.

2. Contre-indications
À l'exception des enfants de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le cadre du processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'usage de limes dans le traitement endodontique d'une dent par voie orthograde.

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

4. Mises en garde/Précautions
- La décision de recourir à un instrument endodontique doit être associée à l'expertise du cas clinique, en particulier lorsque l'anatomie du canal est considérée comme trop complexe.
- Patients identifiés comme présentant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel ainsi que du titane et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité allergique connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires, notamment par l'usage d'une digue dentaire et le port de gants.
- Utiliser en rotation continue à la vitesse recommandée.
- En présence d'une anatomie complexe, le couple maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Utiliser conformément à la procédure recommandée (§ 7).
- Ne pas soumettre au retraitement.
- Instruments fournis à l'état stérile : s'assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de détérioration, ne pas utiliser les instruments.
- Respecter la date de péremption.
- Réutilisation d'instruments fournis à l'état stérile : suivre les instructions de reprocessing (§ 8) avant utilisation.
- Veiller à respecter le nombre d'utilisation maximal recommandé.
- Conserver l'IUD qui figure uniquement sur l'étiquette jusqu'à la dernière utilisation.
- Année de fabrication : voir étiquette.
- 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 l'instrument avant utilisation entre chaque canal. S'il est endommagé ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de la survenue de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symbole emballage		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

5. Revendications cliniques
Limes Absolute Taper dans un état normal.
Performances cliniques :
- Capacité de mise en forme : remontée des débris et efficacité de coupe adaptées
- Respect de l'anatomie du canal
- Géométrie adaptée à l'irrigation
- Maintien du foramen apical dans sa position d'origine

Ergonomie :
- Flexibilité améliorée par le traitement thermique

Sécurité :
- Risque limité de fracture
- Risque limité d'effet de vissage
- Risque limité d'aberration de forme

6. Caractéristiques
Instruments à rotation continue de type 4 selon la norme EN ISO 3630-1: 2019 :
- Couple maximal recommandé : voir tableau « Maximum recommended torque ».

Matériau de la partie fonctionnelle : nickel-titane
Utiliser en association avec un contre-angle endodontique selon la norme EN ISO 1797:2017 (type 1).
Nombre d'utilisations : maximum de 4 canaux recommandé si l'instrument ne présente aucune détérioration visible.
Classe médicale de dispositif selon la Directive 93/42/CEE et au MDR 2017/745 : IIa.

7. Protocole
Informations générales relatives au protocole d'utilisation :
- La technique du « crown-down » est la technique de choix pour la séquence Absolute Taper.
- Après avoir ouvert la cavité d'accès, l'hypochlorite de sodium doit être en permanence utilisé et renouvelé avant et après chaque passage des instruments. L'hypochlorite de sodium doit être appliqué à l'aide d'une seringue pour pouvoir l'injecter aussi près que possible de la région apicale.

Procédure chirurgicale :
1. Réalisation d'une cavité d'accès permettant un accès direct à l'orifice canalaire. Si nécessaire, utiliser l'instrument Absolute Taper ASX en exerçant un mouvement de brossage pour déplacer l'aspect coronaire du canal et soulager les contraintes coronaires des concavités furcales et/ou créer une entrée coronaire plus large. L'instrument Absolute Taper ASX peut aussi servir à la mise en forme optimale de canaux courts.
2. Réalisation d'un cathétérisme des 2/3 coronaires à l'aide d'instruments manuels #10 et #15. Des instruments de cathétérisme mécanisés peuvent aussi être utilisés.
3. Après validation d'un cathétérisme reproductible lisse des 2/3 coronaires, utiliser l'instrument Absolute Taper AS1 au niveau du cathétérisme préalablement réalisé. En cas de résistance, exercer un mouvement de brossage sur la paroi de sécurité (à distance de la furcation) pour faciliter un accès en ligne droite et une progression apicale.
4. Utiliser l'instrument Absolute Taper AS2 selon les mêmes recommandations jusqu'au niveau du cathétérisme préalablement réalisé.
5. Après la mise en forme des 2/3 coronaires, réaliser un cathétérisme du 1/3 apical à l'aide d'instruments manuels #10 et #15.
6. Établir la longueur de travail, confirmer la perméabilité et vérifier la présence d'un cathétérisme reproductible lisse dans le 1/3 apical.
7. Utiliser l'instrument Absolute Taper AS1 en exerçant un mouvement de brossage jusqu'à ce que la longueur de travail ait été atteinte. L'instrument ne doit jamais rester immobile dans le canal. Irriguer ensuite, vérifier la perméabilité apicale et irriguer à nouveau.
8. Utiliser l'instrument Absolute Taper AS2 en exerçant un mouvement de brossage jusqu'à ce que la longueur de travail ait été atteinte. L'instrument ne doit jamais rester immobile dans le canal. Irriguer ensuite, vérifier la perméabilité apicale et irriguer à nouveau.
9. Confirmer à nouveau la longueur de travail, irriguer, répéter puis irriguer à nouveau, notamment dans les canaux plus courbes.
10. Utiliser l'instrument Absolute Taper AF1 en exerçant un mouvement « sans brossage », chaque insertion étant plus profonde que l'insertion précédente jusqu'à atteindre la longueur de travail. L'instrument ne doit jamais rester immobile dans le canal et ne saurait rester plus d'une seconde à la longueur de travail.
11. Mesurer le foramen à l'aide d'un instrument manuel #20. Si l'instrument est bien ajusté en profondeur, le canal est mis en forme et prêt à être obturé. Si l'instrument manuel #20 est lâche en profondeur, passer à l'instrument Absolute Taper AF2 et, si nécessaire à l'instrument Absolute Taper AF3 en suivant le même protocole jusqu'à la longueur de travail et en mesurant après chaque lime de finition avec des instruments manuels #25 ou #30.

Remarque : il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage de l'instrument et de nettoyer les goujures de l'instrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier l'instrument entre chaque canal.

8. Instructions de reprocessing

Recommandations générales	• Pour tous les dispositifs métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents désinfectants et des agents anti-corrosions. • 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 de dispositifs.
Limites du reprocessing	• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite formelle du nombre maximal de cycles de traitement ne peut être spécifiée. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur utilisation et le soin apporté à leur manipulation. 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 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 du pays exigent le respect de procédures validées.
Matériel requis	• Gants, masques, blouse, digue dentaire, tel que recommandé par le fabricant d'agents détergents et désinfectants. • Eau courante ou ionisée • Désinfectant (Neodisher® Septo Active) • Détergent (Neodisher® MediZym) • Brossettes douces • Récipient • Bac à ultrasons ou laveur-désinfecteur • Dispositif de stérilisation de classe B *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** Plonger les produits usagés dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau courante à 20-40 °C et de Neodisher® Septo Active à 1,0 % pendant 5 à 15 min. Rincer les produits à l'eau courante de 20 à 40 °C pendant 1 min. Veiller à ce que le dispositif reste humide en le positionnant dans une enveloppe humide jusqu'à la prochaine étape. Ne pas dépasser 1 heure. *Remarques : ne pas utiliser d'agents de fixation ni d'eau chaude (> 40 °C) car ils sont susceptibles de causer la fixation de résidus et de porter préjudice à un nettoyage réussi. 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 sous l'eau courante de 20 à 40 °C pendant au moins 1 min à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que 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 (cassés, 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 30 min avec de l'eau courante et de Neodisher® MediZym à 0,5 à 2,0 %. *Remarques : suivre les instructions, respecter la qualité 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 courante 20 à 40 °C pendant 1 min. *Remarque : il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.*
Manuel	6	**Séchage** Sécher les produits à l'air comprimé jusqu'à ce que le produit soit visiblement sec.
Automatique	4 5 6	**Nettoyage/Rinçage/Séchage** Placer les instruments sur le plateau du chariot coulissant du laveur-désinfecteur. Effectuer un cycle de nettoyage avec de Neodisher® MediZym à 0,2 à 1,0 %. Procéder au séchage. *Remarques :* • *Une désinfection (thermique ou thermo-chimique) n'est pas requise, les produits étant stérilisés après leur nettoyage.* • *Suivre les instructions et concentrations indiquées par le fabricant de détergents.* • *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.* • *L'étape de rinçage final doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour toutes les autres étapes, respecter la qualité de l'eau définie par le fabricant.* • *Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs agréés conformément à la norme EN ISO 15883. Les entretenir et les valider régulièrement.*
7		**Inspection visuelle** Inspecter les produits utilisés. Répéter les étapes 4, 5 et 6 si le produit n'est pas visiblement propre ou éliminer les produits endommagés.
8		**Emballage** Placer les instruments dans un sachet papier-plastique destiné à la stérilisation à la vapeur en conformité avec les normes ISO 11607 et EN 868. *Remarques :* • *Pour les dispositifs tranchants qui ne sont pas contenus dans un récipient, placer un tube de silicone autour des dispositifs afin de prévenir toute perforation du conditionnement.* • *Sceller les sachets selon les recommandations du fabricant. En cas d'usage d'un dispositif de thermoscellement, le procédé doit être validé et le dispositif de thermoscellement doit être étalonné et qualifié.*
9		**Stérilisation** Stériliser les produits à la vapeur : • Dispositif : classe B • Température minimale : 132 °C • Temps minimal : 3 min • Pression absolue : 2,2 bars • Temps de séchage minimal : 20 min Vérifier les indicateurs physico-chimiques et les paramètres de cycle. Une température à 134 °C et une durée de 18 min sont obligatoires pour l'inactivation du prion selon les normes françaises. *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 par pré-vide 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 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 dommage, effectuer intégralement à nouveau le reprocessing.*

9. Conditions de stockage et de transport
Dispositifs stériles, tenir à l'abri des rayons du soleil et conserver dans un endroit sec.

10. 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.

11. Symboles

	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Rotation continue		Assortiment (si applicable)
	EN ISO 1797 type 1		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical		Quantité
	Stérilisable dans un stérilisateur à la vapeur (autoclave) à la température spécifiée		

STERILE ROTIERENDE ENDO-FEILEN
FORMGEBUNGSFEILEN (ASX, AS1, AS2) FINISHING-FEILEN (AF1, AF2, AF3) DE

1. Indikation
Wurzelkanalaufbereitung bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2. Kontraindikationen
Außer bei Kindern unter 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) besteht keine Kontraindikation für die Verwendung der Feilen bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

3. Komplikationen
In Fällen mit komplexer Kanalanatomie 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. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanalanatomie.
- Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
- Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
- In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
- In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
- Nicht bei einer Revisionsbehandlung verwenden.
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Wiederverwendung steril gelieferter Instrumente: Befolgen Sie die Anleitung zur Aufbereitung (Abschnitt 8) vor dem Gebrauch.
- Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen beachten.
- Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
- Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
- Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
- Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
- Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. 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.

Symbole auf der Verpackung		Mit Ethylenoxid sterilisiert.

5. Klinische Leistungen
Absolute Taper Feilen unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneideffizienz
- Beachtung der Kanalanatomie
- An Spülung angepasste Geometrie
- Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage

Gebrauchsfähigkeit:
- Verbesserte Flexibilität durch Wärmebehandlung

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringes Risiko von „Einschraub"-Effekten
- Geringes Risiko von Aufbereitungsfehlern

6. Merkmale
Rotierende Instrumente des Typs 4 nach EN ISO 3630-1:2019:
- Maximales empfohlenes Drehmoment: siehe Tabelle „Recommended Torque".

Material des Arbeitsteils: Nickel-Titan
Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen: Maximal 4 Kanäle, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. Protokoll
Allgemeine Informationen zum Anwendungsprotokoll:
- Die Crown-down-Technik ist die Technik der Wahl für die Absolute Taper Sequenz.
- Nach Eröffnen der Zugangskavität ist ständig Natriumhypochlorit zu verwenden, das vor und nach jedem Durchgang des Instruments erneuert werden muss. Das Natriumhypochlorit muss mit einer Spritze so nah an der apikalen Region wie möglich appliziert werden.

Vorgehensweise:
1. Eine Zugangskavität präparieren, die einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang ermöglicht. Bei Bedarf das Absolute Taper ASX Instrument mit einer bürstenden Bewegung verwenden, um den koronalen Anteil des Kanals weg von furkalen Konkavitäten zu verlagern und/oder um mehr koronale Form zu schaffen. Das Absolute Taper ASX Instrument kann auch verwendet werden, um kürzere Wurzelkanäle optimal aufzubereiten.
2. Erstellung eines Gleitpfads in den ersten beiden koronalen Dritteln mit Handfeilen Nr. 10 und 15. Auch mechanische Gleitpfad-Instrumente können verwendet werden.
3. Nach Bestätigung eines glatten, reproduzierbaren Gleitpfads in den oberen beiden koronalen Dritteln Absolute Taper AS1 bis zur Höhe des zuvor geschaffenen Gleitpfads verwenden. Falls ein leichter Widerstand zu spüren ist, mit einer bürstenden Bewegung weg von der Furkation den geradlinigen Zugang und das Vordringen nach apikal erleichtern.
4. Auf dieselbe Weise Absolute Taper AS2 bis zur Höhe des zuvor geschaffenen Gleitpfads verwenden.
5. Nach Aufbereitung der ersten beiden koronalen Drittel mit Handfeilen Nr. 10 und 15 einen Gleitpfad im apikalen Drittel erstellen.
6. Arbeitslänge festlegen, Gängigkeit bestätigen und das Vorhandensein eines glatten, reproduzierbaren Gleitpfads im apikalen Drittel prüfen.
7. Das Absolute Taper AS1 Instrument in einer bürstenden Bewegung verwenden, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Das Instrument sollte niemals statisch im Kanal verbleiben. Anschließend spülen, die apikale Gängigkeit prüfen und erneut spülen.
8. Das Absolute Taper AS2 Instrument in einer bürstenden Bewegung verwenden, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Das Instrument sollte niemals statisch im Kanal verbleiben. Anschließend spülen, die apikale Gängigkeit prüfen und erneut spülen.
9. Arbeitslänge erneut bestätigen, spülen, wiederholen und erneut spülen, besonders in stärker gekrümmten Kanälen.
10. Das Absolute Taper AF1 Instrument in einer „nicht bürstenden" Bewegung verwenden und mit jedem Einführen etwas weiter eindringen, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Das Instrument sollte niemals statisch im Kanal verbleiben und sollte nicht länger als eine Sekunde auf Arbeitslänge gehalten werden.
11. Das Foramen mit einer Handfeile Nr. 20 sondieren. Wenn das Instrument bei Arbeitslänge gut passt, ist der Kanal geformt und bereit für die Obturation. Wenn die Handfeile Nr. 20 auf Arbeitslänge locker sitzt, mit demselben Protokoll und Absolute Taper AF2 oder ggf. Absolute Taper AF3 bis auf Arbeitslänge fortfahren. Dabei nach jeder Finierfeile mit Handfeilen Nr. 25 oder 30 sondieren.

Hinweis: Es ist notwendig, zwischen den einzelnen Instrumentenpassagen reichlich zu spülen und die Windungen des Instruments nach jeder Einführung in den Kanal zu reinigen. Kontrollieren Sie das Instrument bei jedem Wechsel zwischen den Wurzelkanälen.

8. Aufbereitungsanweisung

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. • Beachten 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 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 Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels 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 unter laufendem Wasser 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. *Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den späteren Reinigungserfolg beeinflussen kann. Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen der Instrumente 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. *Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen der Instrumente hervorrufen).*
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. Führen Sie die Ultraschallreinigung für 10–30 min mit laufendem Wasser und 0,5–2,0 % Neodisher® MediZym durch. *Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.*
manuell	5	**Spülen** Die Produkte unter laufendem Wasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. *Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.*
manuell	6	**Trocknen** Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.
automatisch	4 5 6	**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. *Anmerkungen:* • *Eine Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch) ist nicht erforderlich, da die Produkte nach der Reinigung sterilisiert werden.* • *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 Erfolgskriterien gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden.* • *Der abschließende Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser erfolgen. Beachten Sie bei den anderen Schritten die vom Hersteller vorgegebene Wasserqualität.* • *Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.*
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. *Anmerkungen:* • *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 Beutelherstellers 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. *Anmerkungen:* • *Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavierzyklus sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbeladung 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 Verfalldatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.*

9. Lager- und Transportbedingungen
Sterile Produkte. Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Trocken lagern.

10. 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.

11. Symbole

	NiTi-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Kontinuierliche Rotation		Sortiment wenn zutreffend
	EN ISO 1797 Typ 1		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Medizinprodukt		Menge
	Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar		

LIMAS ROTATIVAS ENDODÓNTICAS ESTÉRILES
LIMAS DE CONFORMACIÓN (ASX, AS1, AS2) LIMAS DE ACABADO (AF1, AF2, AF3) ES

1. Indicación
Conformación del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para el uso solo por profesionales dentales.

2. Contraindicaciones
Los niños menores de 2 años (en la esterilización se usa óxido de etileno) son la única contraindicación para el uso de las limas en el tratamiento endodóntico de un diente por 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, desgarro, deformación, vía falsa, perforación, etc.), y provocar infecciones.

4. Advertencias/precauciones
- La decisión de usar un instrumento endodóntico se debe tomar basándose en la experiencia clínica, particularmente en los casos donde la anatomía de los conductos es demasiado compleja.
- Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
- Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.
- Respetar las buenas prácticas dentales, en particular usando un dique dental y guantes.
- Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
- En los casos de anatomía compleja, el torque máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- No usar en el retratamiento.
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar los instrumentos.
- Respetar la fecha de caducidad.
- Reutilización de los instrumentos suministrados estériles: seguir las instrucciones para el reprocesamiento (apdo. 8) antes del uso.
- Respetar el número máximo de usos recomendado.
- Guarde la información del identificador de dispositivo único, que solo se encuentra en la etiqueta, hasta el último uso.
- Año de fabricación: ver la etiqueta.
- 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 instrumento antes de usarlo entre un conducto y otro. No usar 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.

Símbolos en el embalaje		Esterilizado usando óxido de etileno.

5. Información clínica
Limas Absolute Taper en condiciones normales.
Rendimiento clínico:
- Capacidad de conformación: remoción de los residuos y eficacia de corte adaptadas
- Respeto de la anatomía del conducto
- Geometría adaptada a la irrigación
- Mantiene el foramen apical en su posición original

Utilizabilidad:
- Flexibilidad mejorada mediante el tratamiento térmico

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Riesgo limitado del efecto de atornillado
- Riesgo limitado de desviación de la conformación

6. Características
Instrumentos de rotación continua de tipo 4 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque máximo recomendado: consultar la tabla "Recommended Torque".

Material del extremo activo: níquel-titanio
Usar en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de usos: se recomienda un máximo de 4 conductos si el instrumento no presenta daños visibles.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42 y MDR 2017/745: IIa.

7. Protocolo
Información general sobre el protocolo para el uso:
- La técnica corono-apical es la adecuada para la secuencia Absolute Taper.
- Después de abrir la cavidad de acceso debe usarse hipoclorito de sodio de manera continuada, y deberá renovarse antes y después de cada pasada con los instrumentos. El hipoclorito de sodio debe aplicarse con una jeringa para inyectarlo lo más cerca posible de la región apical.

Procedimiento de utilización:
1. Realización de una cavidad de acceso que permita la entrada en línea recta en el orificio del conducto. En caso necesario, usar el instrumento Absolute Taper ASX con un movimiento de cepillado para alejar la cara coronal del conducto, eliminar las constricciones coronales de las concavidades en la zona de furcación y crear una forma más coronal. El instrumento Absolute Taper ASX también puede usarse para conformar de manera óptima los conductos en las raíces más cortas.
2. Realización de una vía de deslizamiento de los 2/3 coronales con un instrumento de mano del n.º 10 y del n.º 15. También pueden utilizarse instrumentos mecanizados para la vía de deslizamiento.
3. Después de la validación de una vía de deslizamiento lisa y reproducible de los 2/3 coronales, usar Absolute Taper AS1 hasta el nivel de la vía de deslizamiento previamente creada. En caso de resistencia, hacer un movimiento de cepillado sobre la pared de seguridad (lejos del área de la furca) para facilitar el acceso en línea recta y el avance hacia apical.
4. Usar Absolute Taper AS2 siguiendo las mismas recomendaciones anteriores hasta el nivel de la vía de deslizamiento previamente creada.
5. 5. Después de la conformación de los 2/3 coronales, hacer una vía de deslizamiento del tercio apical con un instrumento de mano del n.º 10 y del n.º 15.
6. Establecer la longitud de trabajo, confirmar la permeabilidad y verificar la presencia de una vía de deslizamiento lisa y reproducible en el tercio apical.
7. Usar el instrumento Absolute Taper AS1 con un movimiento de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo. El instrumento nunca debe permanecer estático en el conducto. Después irrigar, verificar la permeabilidad apical e irrigar de nuevo.
8. Usar el instrumento Absolute Taper AS2 con un movimiento de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo. El instrumento nunca debe permanecer estático en el conducto. Después irrigar, verificar la permeabilidad apical e irrigar de nuevo.
9. Confirmar de nuevo la longitud de trabajo, irrigar, comprobar y volver a irrigar, especialmente en los conductos más curvados.
10. Usar el instrumento Absolute Taper AF1 con un movimiento que no sea de cepillado, avanzando más en cada inserción hasta llegar a la longitud de trabajo. El instrumento nunca debe estar estático en el conducto, y no deberá permanecer más de un segundo en la longitud de trabajo.
11. Medir el orificio con un instrumento de mano el n.º 20. Si el instrumento queda ceñido en esa longitud, el conducto está conformado y listo para la obturación. Si el instrumento de mano n.º 20 tiene holgura en esa longitud, proceder con el Absolute Taper AF2 y, si fuera necesario, con el Absolute Taper AF3 siguiendo el mismo protocolo hasta la longitud de trabajo, y medir después de cada lima de acabado con el instrumento de mano del n.º 25 o del n.º 30, respectivamente.

Nota: Es necesario irrigar abundantemente entre cada pase del instrumento y limpiar las acanaladuras del instrumento después de cada introducción en el conducto. Comprobar el instrumento entre los conductos.

8. Instrucciones de reprocesamiento

Recomendaciones generales	• En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda usar 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 del producto.
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, dique dental según las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza y desinfectante. • Agua corriente o desionizada • Desinfectante (Neodisher® Septo Active) • Detergente (Neodisher® MediZym) • Cepillos suaves pequeños • Recipiente • Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora • Aparato de esterilización de clase B *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).*

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 húmedo envolviéndolo en un paño húmedo. La espera no debe superar 1 hora. *Observaciones: No use agentes de fijación ni agua caliente (> 40 °C), ya que esto provoca la fijación de los residuos y puede impedir una limpieza eficaz. Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
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 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 causar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
3		**Inspección visual** Inspeccione los productos usados y deseche los que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala)
manual	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 %. *Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza.*
manual	5	**Aclarado** Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. *Observación: Se recomienda usar agua desionizada.*
manual	6	**Secado** Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos
automático	4 5 6	**Limpieza/aclarado/secado** Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora. Realice un ciclo de limpieza con Neodisher® MediZym al 0,2-1,0 %. Realice el secado. *Observaciones:* • *La desinfección (térmica o química-térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza.* • *Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones proporcionadas por el fabricante del 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.* • *El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice agua de la calidad definida por el fabricante.* • *Use solo una lavadora desinfectadora autorizada según EN ISO 15883, que se someta a un mantenimiento y se valide de manera regular.*
7		**Inspección visual** Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4, 5 y 6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche los productos dañados.
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. *Observaciones:* • *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 siguiendo las recomendaciones del 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 • Tiempo mínimo de secado: 20 min Compruebe 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. *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.*
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.*

9. Condiciones para el almacenamiento y el transporte
Productos estériles, no exponer a la luz solar y guardar en un lugar seco.

10. 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.

11. Símbolos

	Materia prima NiTi		Preparación del conducto radicular
	Rotación continua		Surtido cuando sea aplicable
	EN ISO 1797 Tipo 1		No usar si el envase está dañado
	Producto sanitario		Cantidad
	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada		

LIMAS ROTATIVAS ENDODÔNTICAS ESTÉREIS
LIMAS DE MODELAGEM (ASX, AS1, AS2) LIMAS DE ACABAMENTO (AF1, AF2, AF3) PT

1. Indicação
Modelagem do canal radicular durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
Utilização reservada a profissionais na área da odontologia.

2. Contraindicações
Exceto no caso de crianças com menos de 2 anos de idade (o óxido de etileno é usado no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização das limas para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.

3. Complicações
Em casos de anatomia do canal complexa, poderia haver riscos per-operatórios (fratura do instrumento, formação de degraus, adelgaçamento da parede dentinária, transporte apical, falso trajeto, perfuração, etc.) e levar a um risco de processos infecciosos.

4. Avisos/Precauções
- A decisão de usar um instrumento endodôntico tem de ser comunicada aos especialistas em casos clínicos, sobretudo se a anatomia do canal for considerada demasiado complexa.
- Pacientes identificados com risco de endocardite infecciosa.
- Contém níquel e titânio e não pode ser usado em pacientes com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.
- Observar as boas práticas odontológicas, sobretudo pela utilização de dique dentário e luvas.
- Usar em rotação contínua à velocidade recomendada.
- Em casos de anatomia complexa, o binário máximo pode ser diferente do valor recomendado pelo fabricante.
- Usar de acordo com o procedimento recomendado (§7).
- Não usar em retratamento.
- Instrumentos fornecidos estéreis: verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Se estiver danificada, não usar os instrumentos.
- Observar o prazo de validade.
- Reutilização de instrumentos fornecidos estéreis: observar as instruções de reprocessamento (§8) antes da utilização.
- Observar o número de utilizações máximas recomendadas.
- Manter as informações da IUD, que só se encontram na rotulagem, até à última utilização.
- Ano de fabrico: ver rotulagem.
- Não usar em caso de dúvida relativamente às condições de armazenamento.
- Não usar o produto em caso de dúvida relativamente à sua identificação.
- Verificar o estado do instrumento antes da utilização entre cada canal. Não usar o instrumento se estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste.
- Informar o fabricante e a autoridade reguladora nacional em caso de incidente grave relacionado com o instrumento.

Símbolos na embalagem		Esterilizado com óxido de etileno.

5. Finalidade clínica
Limas Absolute Taper em condições normais.
Desempenho clínico:
- Capacidade de modelagem: eliminação de resíduos e eficiência de corte adaptadas
- Respeito pela anatomia do canal
- Geometria adaptada à irrigação
- Mantém o forâmen apical na sua posição original

Facilidade de utilização:
- Maior flexibilidade graças ao tratamento térmico

Segurança:
- Risco limitado de fratura
- Risco limitado de efeito de aparafusamento
- Risco limitado de formação de aberrações

6. Características
Instrumentos rotativos do tipo 4 em conformidade com a norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Binário máximo recomendado: ver tabela "Recommended Torque".

Material da parte operatória: níquel-titânio
Usar juntamente com um contra-ângulo endodôntico em conformidade com a norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de utilizações: recomenda-se um máximo de 4 canais se o instrumento não tiver danos visíveis.
Classe de dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42 e MDR 2017/745: IIa.

7. Protocolo
Informações gerais sobre o protocolo de utilização:
- A técnica de coroa para baixo é a de eleição para a sequência de Absolute Taper.
- Depois da abertura da cavidade de acesso, tem de ser usado constantemente hipoclorito de sódio e renovado antes e depois de cada passagem dos instrumentos. O hipoclorito de sódio tem de ser colocado com uma seringa para ser injetado o mais perto possível da região apical.

Procedimento de operação:
1. Realização de uma cavidade de acesso que permita um acesso em linha reta ao orifício do canal. Se necessário, usar o instrumento Absolute Taper ASX com um movimento de escovagem para deslocar o aspeto coronal do canal para fora das concavidades furcais, libertar as restrições coronais e/ou criar uma forma mais coronal. O instrumento Absolute Taper ASX também pode ser usado para modelar da melhor forma canais em raízes mais curtas.
2. Realização de um trajeto deslizante dos 2/3 coronais com instrumentos manuais, um de tamanho 10 e outro de tamanho 15. Também podem ser usados instrumentos de trajeto deslizante mecanizados.
3. Depois da validação de um trajeto deslizante ("glidepath") suave reprodutível dos 2/3 coronais, usar Absolute Taper AS1 até ao nível do trajeto deslizante ("glidepath") executado anteriormente. Em caso de resistência, descrever o movimento de escovagem na parede de segurança (afastada da furcação) para facilitar o acesso em linha reta e o progresso apical.
4. Utilização de Absolute Taper AS2 de acordo com as mesmas recomendações até ao nível do trajeto deslizante ("glidepath") executado anteriormente.
5. Depois da modelagem dos 2/3 coronais, realização de um trajeto deslizante do 1/3 apical com instrumentos manuais, um de tamanho 10 e outro de tamanho 15.
6. Estabelecer o comprimento de trabalho, confirmar a patência e verificar se o trajeto deslizante é suave e reprodutível no 1/3 apical.
7. Usar o instrumento Absolute Taper AS1, com um movimento de escovagem, até se alcançar o comprimento de trabalho. O instrumento nunca pode estar estático no canal. A seguir irrigar, verificar a patência apical e voltar a irrigar.
8. Usar o instrumento Absolute Taper AS2, com um movimento de escovagem, até se alcançar o comprimento de trabalho. O instrumento nunca pode estar estático no canal. A seguir irrigar, verificar a patência apical e voltar a irrigar.
9. Confirmar novamente o comprimento de trabalho, irrigar, recapitular e voltar a irrigar, especialmente nos canais mais curvados.
10. Usar o instrumento Absolute Taper AF1, "sem escovar", com cada inserção mais profunda do que a anterior, até se alcançar o comprimento de trabalho. O instrumento nunca pode estar estático no canal e não deve permanecer mais de um segundo no comprimento de trabalho.
11. Calibrar o forâmen com um instrumento manual um tamanho 20. Se o instrumento estiver bem ajustado no comprimento, o canal está modelado e pronto a obturar. Se o instrumento manual de tamanho 20 estiver frouxo no comprimento, continuar com Absolute Taper AF2 e, se necessário, com Absolute Taper AF3 com o mesmo protocolo, até se alcançar o comprimento de trabalho, calibrando depois de cada lima de acabamento com um instrumento manual de tamanho 25 ou 30, respetivamente.

Nota: é necessária uma irrigação abundante entre cada passagem do instrumento e limpar as ranhuras do instrumento depois de cada introdução no canal. Verificar o instrumento entre cada canal.

8. Instruções de reprocessamento

Recomendações gerais	• Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes e de limpeza anticorrosivos. • Para sua segurança, usar equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara). • Não usar agentes de limpeza ou desinfeção contendo fenóis, aldeídos ou álcalis na sua composição. • Observar sempre as instruções de utilização do fabricante do produto.
Limitações de reprocessamento	• Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível especificar um limite definitivo para a quantidade máxima de ciclos de processamento que podem ser realizados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua funcionalidade e pelo seu manuseamento cuidadoso. Vários ciclos de desinfeção e reesterilização podem aumentar o risco de separação da lima. • O utilizador tem de se assegurar de que o método de processamento usado, incluindo recursos, materiais e pessoal, é apropriado e satisfaz os requisitos aplicáveis. • A mais recente tecnologia e as leis nacionais exigem o cumprimento dos procedimentos validados.
Material necessário	• Luvas, máscaras, bata, dique dentário tal como recomendado pelo fabricante do agente de limpeza e de agente de desinfeção. • Água corrente ou ionizada • Desinfetante (Neodisher® Septo Active) • Detergente (Neodisher® MediZym) • Escovas pequenas e macias • Recipiente • Tina ultrassónica ou máquina de limpeza e desinfeção • Aparelho de esterilização de classe B *Observação: todo o material usado deve ser limpo e substituído regularmente. Identificar o material usado para cada passo do processo (tratamento inicial, limpeza ou enxaguamento).*

1		**Tratamento inicial** Colocar os produtos usados num recipiente com água corrente a 20-40 °C e 1,0% Neodisher® Septo Active, durante 5 e 15 min, ou usar um toalhete embebido nessa solução. Enxaguar os produtos com água corrente a 20-40 °C durante 1 min. Se houver tempo antes do passo seguinte, o dispositivo deve ser mantido húmido envolvido num toalhete molhado. O tempo não pode ser superior a 1 hora. *Observações: Não usar agentes de fixação ou água quente (> 40 °C), dado que isso causa a fixação de resíduos e pode impedir uma boa limpeza. Seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão e outros defeitos nos dispositivos).*
2		**Preparação antes da limpeza** Se os dispositivos tiverem impurezas visíveis, recomendamos a pré-limpeza manual, escovando sob água corrente a 20-40 °C, pelo menos, 1 min com uma escova macia, até as impurezas desaparecerem. *Observação: seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).*
3		**Inspeção visual** Inspecionar os produtos usados e eliminar os que estiverem danificados (partidos, desdobrados ou anormalmente dobrados)
manual	4	**Limpeza** Inserir os produtos num recipiente do aparelho de ultrassons. Pôr o aparelho de ultrassons a funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% Neodisher® MediZym. *Observações: seguir as instruções, observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza indicado pelo fabricante da solução de limpeza.*
manual	5	**Enxaguamento** Enxaguar os produtos com água corrente a 20-40 °C durante 1 min. *Observação: recomenda-se a utilização de água ionizada.*
manual	6	**Secagem** Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos
automático	4 5 6	**Limpeza/Enxaguamento/Secagem** Colocar os instrumentos no tabuleiro do carrinho deslizante da máquina de limpeza e desinfeção. Executar o ciclo de limpeza com 0,2-1,0% Neodisher® MediZym. Secar. *Observações:* • *A desinfeção (térmica ou química-térmica) não é necessária, dado que os produtos são esterilizados depois da limpeza.* • *Seguir as instruções e as concentrações indicadas pelo fabricante do detergente.* • *Seguir as instruções da máquina de limpeza e desinfeção e verificar se os critérios de sucesso depois de cada ciclo foram cumpridos tal como indicado pelo fabricante.* • *A fase de enxaguamento final deve ser executada com água desionizada. Para os restantes passos, observar a qualidade da água definida pelo fabricante.* • *Usar apenas uma máquina de limpeza e desinfeção de acordo com a norma EN ISO 15883, com manutenção em dia e validada regularmente.*
7		**Inspeção visual** Inspecionar os produtos usados. Repetir os passos 4, 5 e 6 se o produto não estiver visivelmente limpo, ou então eliminar os produtos danificados.
8		**Embalagem** Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástico adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868. *Observações:* • *No caso de dispositivos aguçados que não estejam dentro de uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone à sua volta para evitar a perfuração da embalagem.* • *Selar as bolsas de acordo com a recomendação do fabricante. Se for usada uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e esta tem de ser calibrada e qualificada.*
9		**Esterilização** Esterilizar os produtos a vapor: • Aparelho: classe B • Temperatura mínima: 132 °C • Tempo mínimo: 3 min • Pressão absoluta: 2,2 bar • Tempo mínimo de secagem: 20 min Verificar os indicadores físico-químicos e os parâmetros do ciclo. A definição da temperatura para os 134 °C durante 18 min é obrigatória para a inativação de priões, de acordo com os regulamentos franceses. *Observações:* • *Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, a carga máxima do esterilizador não pode ser excedida.* • *Colocar as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com as recomendações do respetivo fabricante.* • *Usar um esterilizador a vapor com eliminação do ar por pré-vácuo em conformidade com os requisitos das normas EN 13060 (esterilizador pequeno de classe B) e EN 285 (esterilizador de tamanho normal), com vapor saturado.*
10		**Armazenamento** Guarde os produtos em local seco, limpo e sem pó à temperatura especificada pelo fabricante na bolsa de papel e plástico para esterilização a vapor. *Observação: verificar a embalagem e os dispositivos médicos antes da utilização (integridade da embalagem, ausência de humidade e prazo de validade). Em caso de danos, todo o procedimento deve ser repetido.*

9. Armazenamento e condições de transporte
Dispositivos estéreis, manter afastado da luz solar em local seco.

10. Eliminação
Depois da utilização, os instrumentos têm de ser colocados num recipiente seguro, usado para recolher instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou bisturis descartáveis), de acordo com as boas práticas odontológicas.

11. Símbolos

	Matéria-prima NiTi		Preparação do canal radicular
	Rotação contínua		Sortido se aplicável
	EN ISO 1797 Tipo 1		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo médico		Quantidade
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada		

ACE ENDODONTICE STERILE ROTATIVE
ACE DE MODELARE (ASX, AS1, AS2) ACE DE FINISARE (AF1, AF2, AF3) RO

1. Indicație
Modelarea canalului radicular în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
Utilizare doar de către profesioniști în stomatologie.

2. Contraindicații
Cu excepția copiilor cu vârsta sub 2 ani (oxidul de etilenă utilizat în procesul de sterilizare), nu există nicio contraindicație pentru utilizarea acelor pentru tratarea endodontică a unui dinte prin tratament endodontic ortograd.

3. Complicații
În cazurile cu anatomie complexă a canalului radicular, ar putea apărea riscuri perioperatorii (ruperea instrumentelor, devierea, perforarea laterală, lărgirea excesivă în zona apicală, calea falsă, perforarea etc.), conducând la un risc de procese infecțioase.

4. Avertismente/precauții
- Decizia de a utiliza un instrument endodontic trebuie să se bazeze pe expertiza cazuisticii clinice, mai ales în situația unui canal cu o anatomie considerată ca fiind prea complexă.
- Pacienții identificați ca prezentând risc de endocardită infecțioasă.
- Conține nichel și titan și nu este permisă utilizarea la pacienți cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale.
- Respectați buna practică stomatologică, mai ales utilizarea digii dentare și a mănușilor.
- Utilizați în rotație continuă la viteza recomandată.
- În cazurile cu anatomie complexă, cuplul maxim de rotație poate fi diferit de valoarea recomandată de producător.
- Utilizați în conformitate cu procedura recomandată (§7).
- Nu utilizați în tratamentele repetate.
- Instrumente livrate sterile: verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare. Dacă acesta este deteriorat, nu utilizați instrumentele.
- Respectați data de expirare.
- Reutilizarea instrumentelor livrate sterile: urmați instrucțiunile de reprocesare (§8) înainte de utilizare.
- Respectați numărul maxim de utilizări recomandat.
- Păstrați până la ultima utilizare numărul unic de identificare a dispozitivului, care se află numai pe etichetă.
- Anul de fabricație: consultați eticheta.
- Nu utilizați dacă există dubii privind respectarea condițiilor de depozitare.
- În cazul dubiilor referitoare la identificarea produsului, nu-l utilizați.
- Verificați starea instrumentului înainte de a-l utiliza de la un canal la altul. Dacă instrumentul este deteriorat sau dacă prezintă semne de uzură, nu utilizați instrumentul.
- Informați producătorul și autoritatea națională de reglementare despre orice eveniment grav legat de instrument.

Simbolurile de pe ambalaj		Sterilizat cu oxid de etilenă.

5. Afirmații clinice
Ace Absolute Taper în condiții normale.
Performanța clinică:
- Capacitate de modelare: îndepărtarea resturilor și eficiența de secționare adaptate
- Respectarea anatomiei canalului
- Geometrie adaptată la irigare
- Menținerea foramenului apical în poziția sa originală

Capacitate de utilizare:
- Flexibilitate îmbunătățită prin intermediul tratamentului termic

Siguranță:
- Risc limitat de fracturare
- Risc limitat de efect de înșurubare
- Risc limitat de abateri de modelare

6. Caracteristici
Instrumente rotative continuu de tip 4 conform standardului EN ISO 3630-1: 2019:
- Cuplul maxim recomandat: a se vedea tabelul „Recommended Torque" (Cuplu recomandat).

Materialul părții funcționale: nichel-titan
Utilizați în combinație cu o piesă contraunghi endodontică în conformitate cu EN ISO 1797: 2017 (tip 1).
Număr de utilizări: recomandat pentru maximum 4 canale, dacă instrumentul nu este vizibil deteriorat.
Clasă de dispozitive medicale în conformitate cu Directiva 93/42 și cu MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol
Informații generale despre protocolul de utilizare:
- Tehnica coroanei în jos este tehnica preferată pentru secvența Absolute Taper.
- După deschiderea cavității de acces, hipocloritul de sodiu trebuie utilizat în mod constant și reînnoit înainte de și după fiecare trecere a instrumentelor. Hipocloritul de sodiu trebuie plasat cu ajutorul unei seringi, pentru a fi injectat cât mai aproape posibil de regiunea apicală.

Procedura operatorie:
1. Realizarea unei cavități de acces care să permită accesul în linie dreaptă la orificiul canalului. Dacă este necesar, utilizați instrumentul Absolute Taper ASX cu o mișcare de periere, pentru a îndepărta aspectul coronar al canalului și pentru a elibera constrângerile coronare din concavitățile furcale și/sau pentru a crea o formă mai coronară. Instrumentul Absolute Taper ASX poate fi utilizat, de asemenea, pentru a modela în mod optim canalele în cazul rădăcinilor mai scurte.
2. Realizarea unei căi de alunecare pentru 2/3 din coroană, cu instrumente de mână mărimea 10 și 15. De asemenea, pot fi utilizate instrumente mecanizate pentru calea de alunecare.
3. După validarea unei căi de alunecare netede și reproductibile a 2/3 din coroană, utilizați Absolute Taper AS1 la nivelul căii de alunecare efectuate anterior. În caz de rezistență, efectuați o mișcare de periere pe peretele de siguranță (departe de furcație), pentru a facilita accesul în linie dreaptă și progresul apical.
4. Utilizarea Absolute Taper AS2 în conformitate cu aceleași recomandări până la nivelul căii de alunecare efectuate anterior.
5. După modelarea a 2/3 din coroană, realizarea unei căi de alunecare 1/3 apicale cu un instrument de mână mărimile 10 și 15.
6. Stabiliți lungimea de lucru, confirmați permeabilitatea și verificați prezența unei căi de alunecare netede și reproductibile în 1/3 apicală.
7. Utilizați instrumentul Absolute Taper AS1, cu o acțiune de periere, până când se atinge lungimea de lucru. Instrumentul nu trebuie să fie niciodată static în canal. Apoi irigați, verificați permeabilitatea apicală și irigați din nou.
8. Utilizați instrumentul Absolute Taper AS2, cu o acțiune de periere, până când se atinge lungimea de lucru. Instrumentul nu trebuie să fie niciodată static în canal. Apoi irigați, verificați permeabilitatea apicală și irigați din nou.
9. Reconfirmați lungimea de lucru, irigați, recapitulați și irigați din nou, în special în canalele mai curbe.
10. Utilizați instrumentul Absolute Taper AF1 într-o acțiune de „non-periere", cu fiecare inserție mai adâncă decât cea precedentă, până când se atinge lungimea de lucru. Instrumentul nu trebuie să fie niciodată static în canal și nu trebuie să rămână mai mult de o secundă la lungimea de lucru.
11. Măsurați foramenul cu un instrument de mână mărimea 20. Dacă instrumentul este bine fixat în lungime, canalul este modelat și pregătit pentru a fi obturat. Dacă instrumentul de mână mărimea 20 este slăbit în lungime, treceți la Absolute Taper AF2 și, atunci când este necesar, la Absolute Taper AF3 cu același protocol până la lungimea de lucru, calibrând după fiecare filă de finisare cu instrumente de mână mărimea 25 și respectiv 30.

Notă: sunt necesare irigare din abundență după fiecare trecere a instrumentului și curățarea canelurilor instrumentului după fiecare introducere în canal. Verificați instrumentul de fiecare dată când se trece de la tratarea unui canal la tratarea altuia.

8. Instrucțiuni privind reprocesarea

Recomandări generale	• Pentru toate dispozitivele metalice se recomandă să se utilizeze agenți anticorozivi de dezinfectare și de curățare. • Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari și mască). • Nu utilizați agenți de curățare sau de dezinfectare care au în compoziția lor fenol, aldehidă și substanțe alcaline. • Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare furnizate de fabricantul produselor.
Limitări privind reprocesarea	• Din cauza designului produsului și din cauza materialelor utilizate, nu se poate preciza o limită clară privind numărul maxim de cicluri de sterilizare care pot fi efectuate. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcționarea și de manipularea acestora. Utilizarea multiplă a ciclurilor de dezinfectare și de resterilizare poate conduce la un risc crescut de separare a acelor. • Utilizatorul trebuie să se asigure că metoda de reprocesare utilizată, incluzând resursele, materialele și personalul, este adecvată și respectă cerințele aplicabile. • Tehnologia de ultimă oră și legislația națională necesită respectarea procedurilor validate.
Materialul necesar	• Mănuși, măști, bluză, digă dentară, conform recomandărilor producătorului agentului de curățare și al dezinfectantului. • Apă de la robinet sau deionizată • Dezinfectant (Neodisher® Septo Active) • Detergent (Neodisher® MediZym) • Perii mici și moi • Recipient • Baie ultrasonică sau aparat de spălare-dezinfectare • Aparat de sterilizare clasa B *Observație: toate materialele utilizate trebuie curățate și înlocuite în mod regulat. Identificați materialul utilizat pentru fiecare pas al procesului (tratament inițial, curățare sau clătire).*

1		**Tratamentul inițial** Timp de 5-15 minute, așezați produsele utilizate într-un recipient sau într-un șervețel care conține un amestec de apă de la robinet la 20-40 °C și 1,0 % Neodisher® Septo Active. Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 minut. Dacă există un timp de așteptare înainte de pasul următor, asigurați-vă că dispozitivul rămâne umed, prin împachetarea sa într-un șervețel umed. Nu depășiți timpul de așteptare de 1 oră. *Observații: nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C), întrucât acestea cauzează fixarea reziduurilor și pot afecta eficiența curățării. Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare indicate de producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).*
2		**Pregătirea înainte de curățare** Dacă dispozitivele prezintă impurități vizibile, se recomandă curățarea manuală preliminară prin periere sub jet de apă de la robinet la 20-40 °C, timp de cel puțin 1 minut, cu o perie moale, până la îndepărtarea impurităților. *Observație: urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare indicate de producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).*
3		**Inspecția vizuală** Inspectați produsele utilizate și eliminați produsele deteriorate (rupte, nerăsucite sau îndoite în mod anormal)
manual	4	**Curățarea** Introduceți produsele în paharul aparatului cu ultrasunete. Operați aparatul cu ultrasunete timp de 10-30 de minute cu apă de la robinet și Neodisher® MediZym 0,5-2,0 %. *Observații: urmați instrucțiunile, respectați calitatea apei, concentrațiile și timpul de curățare indicate de producătorul soluției de curățare.*
manual	5	**Clătirea** Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 minut. *Observație: se recomandă utilizarea apei deionizate.*
manual	6	**Uscarea** Uscați produsele cu aer comprimat până când produsul este vizibil uscat
automat	4 5 6	**Curățarea/clătirea/uscarea** Așezați instrumentele în tava de pe căruciorul glisant al aparatului de spălare/dezinfectare. Efectuați ciclul de curățare cu Neodisher® MediZym 0,2-1,0 %. Efectuați uscarea. *Observații:* • *Dezinfectarea (termică sau chimico-termică) nu este necesară, deoarece produsele sunt sterilizate după curățare.* • *Urmați instrucțiunile și concentrațiile indicate de producătorul detergentului.* • *Urmați instrucțiunile aparatului de spălare-dezinfectare și verificați după fiecare ciclu dacă criteriile de succes au fost întrunite așa cum este indicat de producător.* • *Se recomandă ca ultimul pas de clătire să fie efectuat cu apă deionizată. Pentru ceilalți pași, respectați calitatea apei definită de producător.* • *Utilizați numai un aparat de spălare-dezinfectare aprobat în conformitate cu EN ISO 15883, întreținut și validat în mod regulat.*
7		**Inspecția vizuală** Inspectați produsele utilizate. Repetați pașii 4, 5 și 6 dacă produsul nu este curat la inspecția vizuală sau eliminați produsele deteriorate.
8		**Ambalarea** Introduceți instrumentele într-o pungă de hârtie-plastic pentru sterilizare cu abur, în conformitate cu standardele ISO 11607 și EN 868. *Observații:* • *Pentru dispozitivele ascuțite care nu se află într-o cutie, trebuie așezate tuburi de silicon în jurul dispozitivelor, pentru a împiedica perforarea ambalajului.* • *Sigilați pungile în conformitate cu recomandările producătorului. Dacă se utilizează un termosigilator, procesul trebuie validat, iar termosigilatorul trebuie calibrat și calificat.*
9		**Sterilizarea** Sterilizați produsele cu abur: • Aparat: clasa B • Temperatură minimă: 132 °C • Timp minim: 3 min. • Presiune absolută: 2,2 bar • Timp minim de uscare: 20 min. Verificați indicatorii fizico-chimici și parametrii de ciclu. Setările de temperatură la 134 °C și durata de 18 min. sunt recomandate pentru inactivarea prionilor, în conformitate cu reglementările franceze. *Observații:* • *Când se sterilizează mai multe instrumente într-un ciclu de autoclavare, asigurați-vă că nu se depășește încărcarea maximă a sterilizatorului.* • *Așezați pungile în sterilizatorul cu abur în conformitate cu recomandările indicate de producătorul sterilizatorului.* • *Utilizați numai un sterilizator cu abur în previd cu îndepărtarea aerului care corespunde cerințelor din EN 13060 (clasa B, sterilizator mic) și din EN 285 (sterilizator de dimensiuni integrale), cu abur saturat.*
10		**Depozitarea** Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperatura specificată de producătorul pungii de hârtie-plastic pentru sterilizarea cu abur. *Observație: verificați ambalajul și dispozitivele medicale înainte de a le utiliza (integritatea ambalajului, absența umidității și data de valabilitate). În caz de deteriorare, trebuie reluat procedeul complet.*

9. Condiții de depozitare și de transport
Dispozitive sterile, a se feri de lumina soarelui și a se păstra uscate.

10. Eliminarea
După utilizare, instrumentele trebuie așezate într-un recipient securizat, utilizat pentru colectarea instrumentelor tăioase sau aderente (cum sunt acele sau bisturiele de unică folosință), conform bunelor practici stomatologice.

11. Simboluri

	Materie primă NiTi		Pregătirea canalului radicular
	Rotație continuă		Gamă de produse atunci când este cazul
	EN ISO 1797 tip 1		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Dispozitiv medical		Cantitate
	Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă), la temperatura specificată		

STERILNÉ ENDODONTICKÉ ROTAČNÉ PILNÍKY
TVAROVACIE PILNÍKY (ASX, AS1, AS2) PILNÍKY NA KONEČNÚ ÚPRAVU (AF1, AF2, AF3) SK

1. Indikácia
Tvarovanie koreňového kanálika počas nechirurgickej endodontickej liečby.
Výhradne na použitie stomatológmi.

2. Kontraindikácie
Okrem detí mladších ako 2 roky (etylénoxid použitý v sterilizačnom procese) neexistujú žiadne kontraindikácie používania pilníkov na endodontickú liečbu zubov ortográdnym spôsobom.

3. Komplikácie
V prípadoch komplikovanej anatómie kanálikov môžu vzniknúť riziká počas operácie (poškodenie nástrojov, vznik zárezov, vydratie steny koreňového kanálika, nadmerné rozšírenie až prerazenie apexu nástrojom, chybná cesta preparácie, perforácia atď.), ktoré môžu spôsobiť riziká a viesť k riziku infekčných procesov.

4. Varovania/bezpečnostné pokyny
- Rozhodnutie o použití endodontického nástroja sa musí zakladať na klinickom úsudku, najmä v prípade príliš komplikovanej anatómie kanálikov.
- Pacienti rizikoví z hľadiska výskytu infekčnej endokarditídy.
- Obsahuje nikel a titán a nesmie sa používať u pacientov so známou alergickou precitlivenosťou na tieto kovy.
- Postupujte podľa správnej dentálnej praxe, najmä z hľadiska používania koferdamu a rukavíc.
- Používajte so stálym otáčaním a odporúčanou rýchlosťou.
- V prípadoch komplikovanej anatómie môže byť najvyšší krútiaci moment iný, ako je hodnota odporúčaná výrobcom.
- Používajte podľa odporúčaného postupu (odsek 7).
- Nepoužívajte na opakovanú liečbu.
- Nástroje dodávané v sterilnom stave: pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu. Ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
- Riaďte sa dátumom exspirácie.
- Opätovné použitie nástrojov dodávaných v sterilnom stave: pred použitím postupujte podľa návodu na regeneráciu (odsek 8).
- Zabezpečte, aby bol dodržaný maximálny odporúčaný počet použití.
- Informáciu o unikátnej identifikácii pomôcky uvedenú iba na označení uchovávajte do posledného použitia.
- Rok výroby si pozrite na označení.
- Nepoužívajte, ak máte pochybnosti o podmienkach uchovávania.
- Ak máte pochybnosti o identifikácii výrobku, výrobok nepoužívajte.
- Pred každým použitím v inom kanáliku skontrolujte stav nástroja. Ak je nástroj poškodený alebo javí znaky opotrebenia, nepoužívajte ho.
- O každom závažnom incidente súvisiacom s použitím nástroja informujte výrobcu a národný regulačný orgán.

Symboly na balení		Sterilizované použitím etylénoxidu.

5. Klinické požiadavky
Pilníky Absolute Taper za normálnych podmienok.
Klinická funkčnosť:
- Schopnosť preparácie: upravené odstraňovanie odpadu a účinnosť rezania
- Rešpektovanie anatómie kanálikov
- Geometria prispôsobená vyplachovaniu
- Zachovanie apikálneho otvoru v pôvodnej polohe

Použiteľnosť:
- Vyššia pružnosť vďaka tepelnej úprave

Bezpečnosť:
- Nižšie riziko poškodenia
- Nižšie riziko skrútenia
- Nižšie riziko tvarovej odchýlky

6. Charakteristiky
Kontinuálne rotačné nástroje typu 4 podľa normy EN ISO 3630-1: 2019:
- Najvyšší odporúčaný krútiaci moment: pozri tabuľku „Recommended Torque".

Materiál pracovnej časti: nikel-titán
Používajte spolu s endodontickým kolienkom podľa normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).
Počet použití: odporúča sa najviac 4 kanálikov, ak nástroj nie je viditeľne poškodený.
Trieda zdravotníckych pomôcok podľa smernice 93/42 a nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745: IIa.

7. Protokol
Všeobecné informácie o protokole na používanie:
- Technika opracovania kanálika „crown down" je technika, ktorá sa zvolí pri postupnosti v prípade Absolute Taper.
- Po otvorení vstupnej kavity sa musí pred a po každom prechode nástrojov stále používať a dopĺňať chlórnan sodný. Chlórnan sodný sa musí aplikovať pomocou striekačky, aby sa vstrekol čo najbližšie k oblasti vrcholu.

Pracovný postup:
1. Vytvorenie prístupovej kavity umožňuje priamy prístup k vchodu kanálika. V prípade potreby sa môže použiť nástroj Absolute Taper ASX na pohyb smerom nahor imitujúci kefku na odstránenie koronálneho aspektu, uvoľnenie koronálnych prekážok z furkálnych konkavít a/alebo na vytvorenie viac koronálneho tvaru. Nástroj Absolute Taper ASX sa môže použiť na optimalizovanie tvaru kanálikov v kratších koreňoch.
2. Vytvorenie koronálnej hladkej cesty v 2/3 s ručným nástrojom č. 10 a č. 15. Môže sa použiť aj mechanický nástroj na vytvorenie hladkej cesty.
3. Po overení hladkej reprodukovateľnej cesty v 2/3 koronálu použite Absolute Taper AS1 na úrovni predtým vytvorenej hladkej cesty. V prípade odporu použite kefku imitujúci pohyb na bezpečnostnej stene (mimo furkácie) na uľahčenie priameho prístupu a postup k apikálu.
4. Použite Absolute Taper AS2 podľa rovnakých odporúčaní až po úroveň hladkej cesty vykonanej v predošlých krokoch.
5. Po vytvarovaní koronálu do 2/3 vytvorte hladkú cestu apikálu do 1/3 ručným nástrojom č. 10 a č. 15.
6. Stanovte pracovnú dĺžku, potvrďte priechodnosť a presvedčte sa, či sa v 1/3 apikálu nachádza hladká reprodukovateľná cesta.
7. Použite nástroj Absolute Taper AS1 pohybom imitujúcim kefku, kým nedosiahnete pracovnú dĺžku. Nástroj by nemal byť nikdy staticky umiestnený v kanáliku. Potom vypláchnite, overte apikálnu priechodnosť a opäť vypláchnite.
8. Použite nástroj Absolute Taper AS2 pohybom imitujúcim kefku, kým nedosiahnete pracovnú dĺžku. Nástroj by nemal byť nikdy staticky umiestnený v kanáliku. Potom vypláchnite, overte apikálnu priechodnosť a opäť vypláchnite.
9. Opäť potvrďte pracovnú dĺžku, vypláchnite, zopakujte, vypláchnite, najmä v prípade viac zakrivených kanálikov.
10. Použite nástroj Absolute Taper AF1 pohybom, ktorý neimituje kefku, pri každom vniknutí prenikajte hlbšie a hlbšie, až kým nedosiahnete pracovnú dĺžku. Nástroj by nemal byť nikdy staticky umiestnený v kanáliku a v pracovnej dĺžke nemá zostať viac ako jednu sekundu.
11. Odmerajte otvor ručným nástrojom č. 20. Ak nástroj zapadne v danej dĺžke, kanálik je vytvarovaný a pripravený na obturáciu. Ak je nástroj č. 20 v danej dĺžke voľný, pokračujte v kroku s Absolute Taper AF2 a v prípade potreby s Absolute Taper AF3 s rovnakým protokolom po pracovnú dĺžku, pričom po každom dokončení pilníkom odmerajte ručným nástrojom č. 25 alebo č. 30.

Poznámka: Po každom zavedení do kanálika je potrebné intenzívne vyplachovať medzi každým prechodom nástroja a čistiť drážky nástroja. Pred prechodom do iného kanálika nástroj skontrolujte.

8. Pokyny na renovovanie

Všeobecné odporúčania	• Pri všetkých kovových pomôckach odporúčame používať čistiace a dezinfekčné prostriedky obsahujúce prípravky proti hrdzaveniu. • Z hľadiska zachovania vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare a masku). • Nepoužívajte čistiace ani dezinfekčné prostriedky obsahujúce fenol, aldehyd a alkalické zlúčeniny. • Vždy dodržujte návod na použitie poskytnutý výrobcom tohto výrobku.
Obmedzenia pre regeneráciu	• Vzhľadom na dizajn výrobku a použité materiály nie je možné určiť najvyšší počet cyklov regenerácie, ktoré sa môžu vykonať. Doba použiteľnosti zdravotníckych pomôcok je určená ich funkčnosťou a opatrnou manipuláciou. Viacnásobné cykly dezinfekcie a opakovanej sterilizácie môžu viesť k zvýšenému riziku porušenia pilníka. • Používateľ musí zaistiť, aby použitá metóda spracovania vrátane zdrojov, materiálu a personálu bola vhodná a splňala platné požiadavky. • Aktuálna situácia a národné zákony vyžadujú, aby sa dodržiavali platné postupy.
Potrebný materiál	• Rukavice, masky, blúza, koferdam podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku. • Tečúca alebo deionizovaná voda • Dezinfekčný prostriedok (Neodisher® Septo Active) • Čistiaci prostriedok (Neodisher® MediZym) • Malé mäkké kefky • Nádoba • Ultrazvuková vanička alebo umývacie/dezinfekčné zariadenie • Sterilizátor triedy B *Poznámka: Všetok používaný materiál sa musí pravidelne čistiť a vymieňať. Určite materiál použitý na každý krok spracovania (počiatočná úprava, čistenie alebo oplachovanie).*

1		**Počiatočná úprava** Použité výrobky ponorte na 5 – 15 minút do nádoby s vodou s teplotou 20 – 40 °C a prostriedkom Neodisher® Septo Active s koncentráciou 1,0 % alebo ich týmto roztokom 5 – 15 minút utierajte. Výrobky oplachujte 1 minútu tečúcou vodou pri teplote 20 – 40 °C. Ak je potrebné pred ďalším krokom počkať, dbajte na to, aby pomôcka zostala vlhká (zabaľte ju do vlhkej utierky). Táto doba nesmie presiahnuť 1 hodinu. *Poznámky: Nepoužívajte fixačné prostriedky alebo horúcu vodu (> 40 °C), spôsobuje to fixovanie zvyškov a môže narušiť úspešné čistenie. Dodržujte pokyny a rešpektujte koncentrácie a časy ponorenia uvádzané výrobcom (nadmerná koncentrácia môže spôsobiť hrdzavenie a iné poškodenia pomôcok).*
2		**Príprava pred čistením** Ak sú na pomôcke viditeľné nečistoty, odporúča sa ručne ju predbežne očistiť mäkkou kefkou a tečúcou vodou s teplotou 20 – 40 °C najmenej 1 minútu až do odstránenia nečistôt. *Poznámka: dodržujte pokyny a koncentrácie a časy ponorenia uvádzané výrobcom (nadmerná koncentrácia môže spôsobovať hrdzavenie a iné poškodenia pomôcok).*
3		**Vizuálna kontrola** Použité výrobky skontrolujte a poškodené (zlomené, rozpletené alebo príliš ohnuté) výrobky zlikvidujte
manuálne	4	**Čistenie** Výrobky ponorte do nádobky ultrazvukového zariadenia. Ultrazvukové zariadenie spustite na 10 – 30 minút a použite tečúcu vodu a prostriedok Neodisher® MediZym s koncentráciou 0,5 – 2,0 %. *Poznámky: Dodržujte pokyny, sledujte kvalitu vody, koncentrácie a čas čistenia, ktoré uvádza výrobca čistiaceho roztoku.*
manuálne	5	**Oplachovanie** Výrobky oplachujte 1 minútu tečúcou vodou pri teplote 20 – 40 °C. *Poznámka: odporúčame používať deionizovanú vodu.*
manuálne	6	**Sušenie** Výrobky sušte stlačeným vzduchom dovtedy, kým nebudú viditeľne suché.
automatické	4 5 6	**Čistenie/oplachovanie/sušenie** Nástroje položte na podnos na posuvnom vozíku umývacieho/dezinfekčného zariadenia. Spustite čistiaci cyklus použitím 0,2 – 1,0 % prostriedku Neodisher® MediZym. Vykonajte sušenie. *Poznámky:* • *Dezinfekcia (tepelná alebo chemicko-tepelná) sa nevyžaduje, keďže výrobky sa po čistení sterilizujú.* • *Dodržujte pokyny a koncentrácie uvádzané výrobcom čistiaceho prostriedku.* • *Dodržujte pokyny k čistiacemu/dezinfekčnému zariadeniu, ktoré uvádza výrobca, a podľa jeho návodu po každom cykle overte, či bolo čistenie úspešné.* • *Na záverečný krok oplachovania je vhodné použiť deionizovanú vodu. Pri ďalších krokoch dodržte parametre kvality vody podľa výrobcu zariadenia.* • *Používajte výhradne čistiace/dezinfekčné zariadenie schválené podľa normy EN ISO 15883, ktoré je pravidelne udržiavané a kontrolované.*
7		**Vizuálna kontrola** Použité výrobky skontrolujte. Ak výrobok nie je viditeľne čistý, zopakujte kroky 4, 5 a 6 alebo poškodené výrobky zlikvidujte.
8		**Balenie** Nástroje vložte do papierovo-plastového vrecka na sterilizáciu parou v súlade s normami ISO 11607 a EN 868. *Poznámky:* • *Pri ostrých pomôckach nevložených do nádoby je potrebné okolo pomôcok rozložiť silikónové hadičky, aby sa zabránilo prepichnutiu obalu.* • *Vrecká uzavrite podľa odporúčaní výrobcu. Ak sa používa tepelný uzáver, tento proces musí byť schválený a tepelný uzáver musí byť kalibrovaný a vhodný na použitie.*
9		**Sterilizácia** Výrobky sterilizujte vodnou parou: • Zariadenie: trieda B • Minimálna teplota: 132 °C • Minimálny čas: 3 min. • Absolútny tlak: 2,2 baru • Minimálny čas sušenia: 20 min. Kontrolujte fyzikálnochemické indikátory a parametre cyklu. Teplota nastavená na 134 °C a dĺžka trvania na 18 min. sú povinné na inaktiváciu priónov podľa francúzskej legislatívy. *Poznámky:* • *Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom autokláve dbajte na to, aby nebolo prekročené maximálne zaťaženie sterilizátora.* • *Vrecká s nástrojmi vložte do parného sterilizátora podľa odporúčaní uvedených výrobcom sterilizátora.* • *Používajte len predvákuový parný sterilizátor s odsávaním vzduchu, ktorý spĺňa požiadavky normy EN 13060 (trieda B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor štandardnej veľkosti) s nasýtenou parou.*
10		**Skladovanie** Výrobky skladujte v suchom čistom a bezprašnom prostredí pri teplote uvedenej výrobcom na papierovo-plastovom vrecku na parnú sterilizáciu. *Poznámka: pred použitím skontrolujte obal a zdravotnícke pomôcky (neporušenosť obalu, absencia vlhkosti a dátum použiteľnosti). V prípade poškodenia sa musí vykonať kompletné opakované spracovanie.*

9. Podmienky skladovania a prepravy
Sterilná pomôcka, uchovávajte mimo slnečného svetla a udržiavajte ju v suchu.

10. Likvidácia
Po použití sa nástroje musia vložiť do bezpečnej nádoby používanej na zber rezných alebo injekčných nástrojov (napr. ihly alebo jednorazové skalpely) podľa správnej dentistickej praxe.

11. Symboly

	Základný materiál NiTi		Preparácia koreňového kanálika
	Súvislé otáčanie		Súprava v prípade, že je to relevantné
	EN ISO 1797 Typ 1		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Zdravotnícka pomôcka		Množstvo
	Sterilizácia je možná v parnom sterilizátore (autokláve) pri určenej teplote.		

STERILA ENDODONTISKA ROTERANDE FILAR
SHAPING-FILAR (ASX, AS1, AS2) FINISHING-FILAR (AF1, AF2, AF3) SV

1. Indikation
Formning av rotkanal under icke-kirurgisk endodontisk behandling.
Får enbart användas av legitimerade tandläkare.

2. Kontraindikationer
Förutom användning på barn under 2 år (etylenoxid används under steriliseringsprocessen) föreligger inga kontraindikationer mot att använda filarna för ortograd endodontisk behandling av en tand.

3. Komplikationer
I fall med komplicerad rotkanalanatomi kan intraoperativa komplikationer (instrumentbrott, hack i kanalväggen, stick- eller lateral perforation, apikal transport (zipping), förlust av arbetslängd etc.) inträffa och leda till risk för infektionsprocesser.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder
- Beslutet att använda ett endodontiskt instrument måste grundas på expertkunskaperna hos behandlande tandläkare alternativt endodontist, särskilt vid en rotkanalanatomi som bedöms vara mycket komplicerad.
- Patienter som bedöms vara i riskzonen för infektiös endokardit.
- Innehåller nickel (Ni) och titan (Ti) och får inte användas på patienter med känd allergi mot dessa material.
- Tillämpa god hygienisk standard, särskilt användning av kofferdam och skyddshandskar.
- Använd med kontinuerlig rotation i den rekommenderade hastigheten.
- I fall med komplicerad anatomi kan det maximala vridmomentet avvika från det värde som rekommenderas av tillverkaren.
- Använd i överensstämmelse med den rekommenderade proceduren (§7).
- Får inte användas vid revisionsbehandling.
- Instrument som levereras sterila: Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad får instrumenten inte användas.
- Respektera utgångsdatumet.
- Återanvändning av instrument som levereras sterila: Följ instruktionerna för reprocessing (§8) innan instrumenten tas i bruk.
- Följ rekommendationerna för maximalt antal användningar.
- UDI-information, enbart angiven i märkningen, ska bevaras tills instrumentet kasseras.
- Tillverkningsår: se märkningen.
- Får ej användas om misstanke finns om att lagringsvillkoren inte följts.
- Produkten får enbart användas om den säkert gått att identifiera.
- Kontrollera instrumentet mellan varje kanal. Ett instrument som är skadat eller visar tecken på slitage får inte användas.
- Informera tillverkaren och den nationella tillsynsmyndigheten om alla eventuella allvarliga tillbud som är relaterade till instrumentet.

Förpackningssymboler		Steriliserad med etylenoxid.

5. Kliniska krav
Absolute Taper-filar vid normala förhållanden.
Kliniska prestanda:
- Formningsförmåga: anpassad borttagning av debris och skäreffekt
- Iakttagande av rotkanalanatomin
- Anpassad geometri för vätskespolning
- Bibehållande av foramen apicale i ursprungligt läge

Användbarhet:
- Värmebehandlad för förbättrad böjlighet

Säkerhet:
- Begränsad frakturrisk
- Begränsad risk för inskruvningseffekt i kanalen
- Begränsad risk för formningsavvikelser

6. Egenskaper
Kontinuerligt roterande instrument av typ 4 enligt standarden EN ISO 3630-1:2019:
- Max. rekommenderat vridmoment: se tabellen "Recommended Torque".

Material i arbetsdelen: nickel-titan
Använd tillsammans med ett vinkelstycke för endodonti i överensstämmelse med SS-EN ISO 1797: 2017 (Typ 1).
Antal användningar: Vi rekommenderar högst 4 kanaler om instrumentet inte är synligt skadat.
Medicinteknisk produktklass enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR): II a.

7. Protokoll
Allmän information angående rekommenderat förfaringssätt:
- Den bästa tekniken för Absolute Taper-sekvensen är crown-down-tekniken.
- Efter att ingångskaviteten öppnats måste natriumhypoklorit användas oavbrutet och användningen upprepas före och efter varje införande av instrumentet. Natriumhypokloriten måste appliceras med spruta för att kunna injiceras så nära det apikala området som möjligt.

Användningsmetod:
1. Utforma en ingångskavitet med tillträde till kanalöppningen i rak linje. Om det behövs, använd Absolute Taper ASX-instrumentet med en borstande rörelse för att öppna kanalens koronala del, frigöra den från konkaviteter och/eller ytterligare forma kavum. Absolute Taper ASX-instrument kan också användas för optimal utformning av kanaler i kortare rötter.
2. Skapande av glidbana i den koronala 2/3-delen med handinstrument nr. 10 och nr. 15. Mekaniska instrument för glidbana kan också användas.
3. Efter att en jämn reproducerbar glidbana har skapats av den koronala 2/3-delen används Absolute Taper AS1 fram till det djup på glidbanan som tidigare skapats. Vid motstånd gör man en borstande rörelse mot den säkra kanalväggen (vänd bort från furkationen) för att underlätta rätlinjigt tillträde och apikal progression.
4. Använd Absolute Taper AS2 enligt samma anvisningar upp till det djup på glidbanan som tidigare skapats.
5. Efter forming av den koronala 2/3-delen skapas en glidbana i den apikala tredjedelen med handinstrument nr. 10 och nr. 15.
6. Fastställ arbetslängd, bekräfta öppenhet och kontrollera att det finns en jämn reproducerbar glidbana i den apikala tredjedelen.
7. Använd Absolute Taper AS1-instrumentet med en borstande rörelse tills arbetslängd uppnåtts. Instrumentet ska aldrig vila statiskt i kanalen. Skölj sedan, kontrollera den apikala öppenheten och skölj igen.
8. Använd Absolute Taper AS2-instrumentet med en borstande rörelse tills arbetslängd uppnåtts. Instrumentet ska aldrig vila statiskt i kanalen. Skölj sedan, kontrollera den apikala öppenheten och skölj igen.
9. Kontrollera arbetslängden igen, skölj, rekapitulera och upprepa sköljningen, särskilt i böjda kanaler.
10. Använd Absolut Taper AF1-instrumentet utan borstande rörelse vid varje införande djupare än tidigare införande tills arbetslängd uppnåtts. Instrumentet ska aldrig vila statiskt i kanalen och ska inte stanna längre än en sekund i arbetslängden.
11. Justera foramen med ett handinstrument nr. 20. Om instrumentet sitter trångt i arbetslängd är kanalen formad och färdig att fyllas. Om handinstrument nr. 20 sitter löst i arbetslängd, gå då vidare till Absolute Taper AF2 och, om så behövs, till Absolute Taper AF3 med samma protokoll till arbetslängd och med justering efter varje finishing-fil med handinstrument nr. 25 respektive nr. 30.

Observera: Det är viktigt att spola rikligt mellan varje gång instrumentet förs in i kanalen och att rengöra instrumentets räfflor längs hela arbetsdelen efter varje införing i kanalen. Kontrollera instrumentet mellan varje kanal.

8. Instruktioner för reprocessing (rengöring, desinfektion och sterilisering)

Allmänna rekommendationer	• Vi rekommenderar användning av antikorrosiva rengörings- och desinfektionsmedel för alla metallprodukter. • Använd alltid personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd) för din egen säkerhet. • Använd aldrig rengörings- eller desinfektionsmedel som innehåller fenoler, aldehyder eller alkaliska föreningar. • Följ alltid bruksanvisningen som tillhandahållits av produkttillverkaren.
Begränsningar avseende reprocessing av produkterna	• På grund av produktutformningen och de använda materialen går det inte att specificera en definitiv gräns för det maximala antalet bearbetningscykler. Medicintekniska produkters livslängd avgörs av deras funktion och hur de hanteras. Många genomgångna desinfektions- och resteriliseringscykler efter användning kan leda till ökad risk för upptvinning av filen. • Användaren måste säkerställa att metoden som används för reprocessing, inklusive material- och personalresurser, är lämplig och uppfyller de tillämpliga kraven. • Moderna metoder och nationell lagstiftning kräver att validerade processer efterlevs.
Material som behövs	• Skyddshandskar, munskydd, arbetskläder, kofferdam enligt rekommendationerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen. • Rinnande eller avjoniserat vatten • Desinfektionsmedel (Neodisher® Septo Active) • Rengöringsmedel (Neodisher® MediZym) • Små mjuka borstar • Behållare • Ultraljudsbad eller diskdesinfektor • Steriliseringsapparat klass B *Observera: Allt material som används måste rengöras och bytas ut regelbundet. Märk materialen som använts för varje steg i processen (initial behandling, rengöring eller spolning).*

1		**Initial behandling** Placera använda produkter i en behållare eller duk med rinnande vatten vid 20–40 °C och 1,0 % Neodisher® Septo Active under 5–15 minuter. Skölj produkterna under rinnande vatten vid 20–40 °C under 1 min. Vid väntetid före nästa steg måste produkterna hållas fuktiga genom att placeras insvepta i en fuktad duk. Väntetiden får inte överstiga 1 timme. *Anmärkningar: Använd inte fixeringsmedel eller hett vatten (> 40 °C), eftersom det medför fixering av rester och kan försämra resultatet av rengöringen. Följ instruktionerna och tillämpa de koncentrationer och nedsänkningstider som angetts av tillverkaren (för stark koncentration kan ge upphov till korrosion eller andra defekter på produkten).*
2		**Förberedelse före rengöring** Om produkterna har synlig smuts rekommenderar vi en manuell förrengöring genom borstning med en mjuk borste under rinnande vatten vid 20–40 °C i minst 1 min tills all synlig smuts avlägsnats. *Observera: Följ instruktionerna och tillämpa de koncentrationer och nedsänkningstider som angetts av tillverkaren (för stark koncentration kan ge upphov till korrosion eller andra defekter på produkten).*
3		**Okulärbesiktning** Granska de använda produkterna noga och kassera de som skadats (frakturerade, upptvinnade eller onormalt böjda)
manuell	4	**Rengöring** Placera produkterna i en bägare i ett ultraljudsbad. Kör ultraljudsbadet under 10–30 min med rinnande vatten och 0,5–2,0 % Neodisher® MediZym. *Observera: Följ instruktionerna, var uppmärksam på vattenkvaliteten och de koncentrationer och rengöringstider som anges av tillverkaren av rengöringslösningen.*
manuell	5	**Sköljning** Skölj produkterna under rinnande vatten vid 20–40 °C under 1 min. *Observera: Vi rekommenderar användning av avjoniserat vatten.*
manuell	6	**Torkning** Torka produkterna med tryckluft tills de är synligt torra
maskinell	4 5 6	**Rengöring, sköljning och torkning** Placera instrumenten på brickan i diskdesinfektorns utdragskorg. Utför en rengöringscykel med 0,2–1,0 % Neodisher® MediZym. Utför torkning. *Observera:* • *Desinfektion (termisk eller kemotermisk) behövs inte eftersom produkterna är steriliserade efter rengöringen.* • *Följ instruktionerna och koncentrationerna som anges av tillverkaren av rengöringslösningen.* • *Följ instruktionerna för diskdesinfektorn och verifiera att tillverkarens angivna kriterier för varje cykel har uppfyllts.* • *Slutsköljningen ska ske med avjoniserat vatten. Följ vattenkvaliteten som definierats av tillverkaren för de övriga stegen.* • *Använd enbart godkända diskdesinfektionsmedel enligt SS-EN ISO 15883, som underhålls och valideras regelbundet.*
7		**Okulärbesiktning** Granska de använda produkterna. Upprepa stegen 4, 5 och 6 om produkten inte är synligt ren, alternativt kassera skadade produkter.
8		**Förpackning** Placera instrumenten i en påse av papper med plastfilm avsedd för ångsterilisering i överensstämmelse med standarderna SS-EN ISO 11607 och SS-EN ISO 868. *Observera:* • *Silikonslangar kan placeras runt vassa instrument som inte är placerade inuti en behållare, för att förhindra att instrumenten sticker hål på förpackningen.* • *Försegla påsarna enligt tillverkarens rekommendationer. Om en värmeförseglare används måste förfarandet valideras och värmeförseglaren kalibreras och godkännas.*
9		**Sterilisering** Sterilisera produkterna med ånga: • Autoklav: klass B • Min. temperatur: 132 °C • Min. tid: 3 min • Absolut tryck: 2,2 bar • Min. torktid: 20 min Kontrollera de fysikaliska-kemiska indikatorerna och cykelparametrarna. Inställningarna med temperatur 134 °C och hålltid 18 min är obligatoriska för inaktivering av prioner enligt fransk lagstiftning. *Observera:* • *När flera instrument steriliseras samtidigt i en autoklavcykel måste det säkerställas att autoklavens maxlast inte överskrids.* • *Placera påsarna i autoklaven enligt autoklavtillverkarens rekommendationer.* • *Använd enbart autoklaver med pulserande förvakuum som uppfyller kraven i SS-EN 13060 (klass B, små autoklaver) och EN 285 (stora autoklaver), med mättad ånga.*
10		**Förvaring** Förvara produkterna torrt, rent och dammfritt vid den temperatur som tillverkaren av steriliseringsapparaten specificerat på plast- och papperspåsen. *Observera: Kontrollera förpackningen och de medicintekniska produkterna före användningen (att förpackningen är hel och det inte förekommer fukt, samt utgångsdatumet). Om skada konstateras måste hela arbetet göras om.*

9. Villkor för förvaring och transport
Sterila produkter, skyddas från solljus och förvaras torrt.

10. Destruktion
Förbrukade instrument måste placeras i en säker behållare för stickande och skärande instrument (som nålar och skalpellblad) enligt god hygienpraxis.

11. Symboler

	Material: NiTi		Rotkanalspreparation
	Kontinuerlig rotation		Sortiment om tillämpligt
	EN ISO 1797 Typ 1		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Medicinteknisk produkt		Antal
	Kan steriliseras i en ångsterilisator (autoklav) vid de specificerade temperaturerna.		

STERIILIT PYÖRIVÄT JUURIHOITOVIILAT
MUOTOILUVIILAT (ASX, AS1, AS2), VIIMEISTELYVIILAT (AF1, AF2, AF3) FI

1. Indikaatiot
Juurikanavan muotoilu ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen aikana.
Ainoastaan hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

2. Kontraindikaatiot
Viiloja ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille (sterilointiprosessissa käytetään etyleenioksidia). Instrumentin käytölle hampaan ortogradisessa juurihoidossa ei ole muita kontraindikaatioita.

3. Komplikaatiot
Vaativan juurikanava-anatomian kohdalla toimenpiteeseen sisältyvät riskit (esim. instrumentin katkeaminen, portaan muodostuminen, instrumentin kulkeutuminen kanavan sivuun sekä perforaatio) ovat suuremmat, mikä voi johtaa infektion syntymiseen.

4. Varoitukset / varotoimet
- Päätöksen juurenhoitoinstrumentin käytöstä pitää perustua kliiniseen asiantuntemukseen, erityisesti jos kanavan anatomian katsotaan olevan liian kompleksinen.
- Potilaat, joilla on todettu infektioendokardiitin riski.
- Instrumentin sisältämän nikkelin ja titaanin vuoksi sitä ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia näille metalleille.
- Noudata hyviä hammaslääketieteellisiä käytäntöjä, erityisesti kofferdamin ja käsineiden käytössä.
- Instrumenttia on käytettävä jatkuvalla pyörimisliikkeellä ja suositellulla nopeudella.
- Anatomialtaan kompleksisissa tapauksissa enimmäisvääntömomentti voi poiketa valmistajan suosittelemasta arvosta.
- Noudata suositeltua protokollaa (kohta 7).
- Instrumenttia ei saa käyttää uusintajuurihoidoissa.
- Steriileinä toimitetut instrumentit: Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos se on vaurioitunut, älä käytä instrumentteja.
- Noudata viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Steriileinä toimitettujen instrumenttien uudelleenkäyttö: Noudata uudelleenkäsittelyohjeita (§8) ennen käyttöä.
- Noudata suositeltua käyttökertojen enimmäismäärää.
- Säilytä ainoastaan etikettimerkinnässä mainittu yksilöllinen laitetunniste (UDI) viimeiseen käyttökertaan saakka.
- Valmistusvuosi: katso etikettimerkintä.
- Älä käytä instrumenttia, jos säilytysolosuhteiden määräystenmukaisuutta on syytä epäillä.
- Älä käytä instrumenttia, jos sen tunnistettavuutta on syytä epäillä.
- Tarkista instrumentin kunto ennen käyttöä aina kanavien välillä. Jos instrumentti on vaurioitunut tai siinä on kulumisen merkkejä, älä käytä sitä.
- Ilmoita valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista.

Pakkauksen symbolit		Steriloitu etyleenioksidilla.

5. Kliiniset väitteet
Absolute Taper viilat tavanomaisissa olosuhteissa.
Kliininen suorituskyky:
- Juurikanavan muotoilu: erinomainen debriksen poisto ja leikkausteho
- Myötäilee kanava-anatomiaa
- Mahdollistaa kanavan tehokkaan huuhtelun
- Säilyttää apikaalialueen alkuperäisen paikan

Käytettävyys:
- Joustavampi lämpökäsittelyn ansiosta

Turvallisuus:
- Vähäinen katkeamisriski
- Vähäinen ruuvautumisriski
- Vähäinen muovautumisriski

6. Ominaisuudet
Standardin EN ISO 3630-1: 2019 tyypin 4 mukaiset jatkuvasti pyörivät instrumentit:
- Suositeltu enimmäisvääntömomentti: katso taulukko "Recommended Torque".

Käyttöosan materiaali: nikkelititaani
Käyttö yhdessä standardin EN ISO 1797: 2017 (tyyppi 1) mukaisen juurihoitoon tarkoitetun kulmakappaleen kanssa.
Käyttökertojen määrä: suosituksena enintään 4 kanavaa, jos instrumentissa ei ole näkyviä vaurioita.
Lääkinnällisen laitteen luokka direktiivin 93/42/ETY ja lääkintälaiteasetuksen 2017/745 mukaisesti: IIa.

7. Protokolla
Yleistä tietoa käytöstä:
- Crown down -tekniikka on Absolute Taper -jaksossa käytettävä tekniikka.
- Sisäänmenokavumin avaamisen jälkeen on jatkuvasti käytettävä ja lisättävä natriumhypokloriittia ennen instrumenttien sisäänvientiä ja aina sen jälkeen. Natriumhypokloriitti on injektoitava ruiskulla mahdollisimman lähelle apeksin aluetta.

Käyttömenetelmä:
1. Sisäänmenokavumin toteutus suorassa linjassa kanavan suuhun nähden. Käytä Absolute Taper ASX -instrumenttia tarvittaessa harjaavalla liikkeellä siirtääksesi kanavan koronaalisen osan koronaalisten furkaatiokoveruuksien avartamiseksi ja/tai luodaksesi lisää koronaalimuotoa. Absolute Taper ASX -instrumenttia voi käyttää myös lyhyempien juurien kanavien optimaaliseen muotoiluun.
2. Liukupolun toteuttaminen koronaaliseen 2/3:aan koon 10 ja 15 käsi-instrumenteilla. Myös mekaanisia liukupolkuinstrumentteja voi käyttää.
3. Koronaalisen 2/3:n tasaisen toistettavissa olevan liukupolun varmistuksen jälkeen käytä Absolute Taper AS1 -instrumenttia aiemmin toteutetun liukupolun tasolle. Jos tuntuu vastusta, helpota suoraa linjassa tapahtuvaa sisäänpääsyä ja apeksiin päin siirtymistä tekemällä harjaavaa liikettä suojaseinämään (poispäin furkaatiosta).
4. Käytä Absolute Taper AS2 -instrumenttia samojen suositusten mukaisesti aiemmin toteutetun liukupolun tasolle.
5. Koronaalisen 2/3:n muotoilun jälkeen toteutetaan apikaalisen 1/3:n liukupolku koon 10 ja 15 käsi-instrumenteilla.
6. Määritä työpituus, tarkista avoimuus ja varmista tasainen, toistettavissa oleva liukupolku apikaalisessa 1/3:ssa.
7. Käytä Absolute Taper AS1 -instrumenttia harjaavalla liikkeellä, kunnes työskentelypituus saavutetaan. Instrumentin ei tule koskaan olla pysähdyksissä kanavassa. Huuhtele sitten, varmista apikaalien avoimuus ja huuhtele uudelleen.
8. Käytä Absolute Taper AS2 -instrumenttia harjaavalla liikkeellä, kunnes työskentelypituus saavutetaan. Instrumentin ei tule koskaan olla pysähdyksissä kanavassa. Huuhtele sitten, varmista apikaalien avoimuus ja huuhtele uudelleen.
9. Vahvista työskentelypituus, huuhtele, toista ja huuhtele uudelleen erityisesti kaarevissa kanavissa.
10. Käytä Absolute Taper AF1 -instrumenttia muulla kuin harjaavalla liikkeellä siten, että jokainen sisäänvienti tehdään syvemmälle kuin aiempi, kunnes työskentelypituus on saavutettu. Instrumentin ei tule koskaan olla pysähdyksissä kanavassa, eikä sen tule olla työskentelypituudessa yli yhtä sekuntia.
11. Mittaa aukko koon 20 käsi-instrumentilla. Jos instrumentti on tiiviisti pituussuunnassa, kanava on muotoiltu ja valmis obturaatioon. Jos koon 20 käsi-instrumentti on pituussuuntaan väljä, jatka käyttämällä Absolute Taper AF2 -instrumenttia ja tarvittaessa Absolute Taper AF3 -instrumenttia samalla periaatteella työskentelypituuteen saakka. Mittaa aina viimeistelyviilan jälkeen koon 25 tai 30 käsi-instrumentilla.

Huomautus: Runsas huuhtelu ja instrumentin urien puhdistaminen on välttämätöntä instrumentin jokaisen kanavaan sisäänviennin jälkeen. Tarkista instrumentti jokaisen kanavan jälkeen.

8. Uudelleenkäsittelyohjeet

Yleiset suositukset	• Kaikille metallivälineille suositellaan syövyttämättömiä desinfiointi- ja puhdistusaineita. • Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilönsuojaimia (käsineitä, suojalaseja ja kasvosuojainta). • Älä käytä fenolia, aldehydejä tai emäksisiä aineita sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita. • Noudata aina tuotteen valmistajan toimittamia käyttöohjeita.
Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset	• Instrumentin muotoilun ja sen valmistusmateriaalien vuoksi suoritettavien uudelleenkäsittelykertojen maksimimäärää ei voida tarkasti määrittää. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy niiden toiminnasta ja käsittelyn huolellisuudesta. Useat desinfiointi- ja uudelleensterilointikerrat saattavat suurentaa viilojen rikkoontumisriskiä. • Käyttäjän on varmistettava, että käytettävä käsittelymenetelmä sekä välineet, materiaalit ja henkilökunta ovat asianmukaiset ja täyttävät sovellettavat vaatimukset. • Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.
Tarvittavat materiaalit	• Käsineet, kasvosuojaimet, suojavaatetus ja kofferdam puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan suosituksen mukaisesti. • Vesijohtovesi tai deionisoitu vesi • Desinfiointiaine (Neodisher® Septo Active) • Puhdistusaine (Neodisher® MediZym) • Pieniä, pehmeitä harjoja • Säiliö • Ultraääniallas tai pesu-/desinfiointikone • Luokan B sterilointilaite *Huomautus: Kaikki käytettävät materiaalit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti. Huomioi jokaisessa käsittelyvaiheessa tarvittavat materiaalit (esikäsittely, puhdistus ja huuhtelu).*

1		**Esikäsittely** Aseta käytetyt instrumentit astiaan tai puhdista niitä juoksevassa vedessä 20–40 °C:ssa ja 1,0 %:n Neodisher® Septo Active -liuoksella 5–15 minuuttia. Huuhtele instrumentteja juoksevalla vedellä 20–40 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan. Jos ennen seuraavaa vaihetta on taukoa, varmista instrumentin pysyminen kosteana pakkaamalla se märkään kääreeseen. Tauon pituus ei saa ylittää 1 tuntia. *Huomautus: Älä käytä kiinnittyviä aineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), sillä se aiheuttaa jäämien kiinnittymistä ja voi haitata puhdistuksen onnistumista. Noudata valmistajan antamia ohjeita sekä pitoisuutta ja upotusaikaa koskevia tietoja (liian suuri pitoisuus saattaa aiheuttaa instrumenteissa syöpymiä tai muita vaurioita).*
2		**Valmistelu ennen puhdistusta** Jos instrumenteissa on näkyviä epäpuhtauksia, suosittelemme manuaalista esipuhdistusta harjaamalla instrumentteja pehmeällä harjalla juoksevassa vedessä 20–40 °C:n lämpötilassa vähintään 1 minuutin ajan, kunnes epäpuhtaudet on poistettu. *Huomautus: Noudata valmistajan antamia ohjeita sekä pitoisuutta ja upotusaikaa koskevia tietoja (liian suuri pitoisuus saattaa aiheuttaa instrumenteissa syöpymiä tai muita vaurioita).*
3		**Silmämääräinen tarkastus** Tarkista käytetyt instrumentit ja hävitä vaurioituneet (katkenneet tai poikkeavasti taittuneet instrumentit).
Manuaalinen	4	**Puhdistus** Aseta instrumentit ultraäänilaitteeseen. Käytä ultraäänilaitetta 10–30 minuuttia juoksevalla vedellä ja 0,5–2,0 % Neodisher® MediZym -aineella. *Huomautus: noudata puhdistusaineliuoksen valmistajan antamia ohjeita sekä veden laatua, pitoisuutta ja puhdistusaikaa koskevia tietoja.*
Manuaalinen	5	**Huuhtelu** Huuhtele instrumentteja juoksevalla vedellä 20–40 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan. *Huomautus: deionisoidun veden käyttöä suositellaan.*
Manuaalinen	6	**Kuivaus** Kuivaa instrumentteja paineilmalla, kunnes ne ovat silminnähden kuivia.
automaattinen	4 5 6	**Puhdistus/huuhtelu/kuivaus** Aseta instrumentit pesu-/desinfiointikoneeseen työnnettävän vaunun alustalle. Suorita puhdistusjakso 0,2–1,0 % Neodisher® MediZym -aineella. Kuivaa instrumentit. *Huomautuksia:* • *Lämpö- tai lämpökemiallinen desinfiointi ei ole tarpeen, koska instrumentit steriloidaan puhdistuksen jälkeen.* • *Noudata puhdistusaineen valmistajan antamia toimintaohjeita ja pitoisuuksia koskevia tietoja.* • *Noudata pesu-/desinfiointikoneen käyttöohjeita ja varmista jokaisen jakson jälkeen, että valmistajan ilmoittamat kriteerit ovat täyttyneet.* • *Loppuhuuhteluun on käytettävä deionisoitua vettä. Noudata muissa vaiheissa valmistajan määrittämää vedenlaatua.* • *Käytä ainoastaan standardin EN ISO 15883 mukaisesti hyväksyttyä pesu-/desinfiointikonetta, joka on huollettu ja validoitu säännöllisesti.*
7		**Silmämääräinen tarkastus** Tarkista käytetyt instrumentit. Toista vaiheet 4–6, jos instrumentissa on näkyvää epäpuhtautta, tai hävitä mahdollisesti vaurioituneet instrumentit.
8		**Pakkaus** Aseta instrumentit höyrysterilointiin tarkoitettuun paperi-muovipussiin, joka on yhdenmukainen standardien ISO 11607 ja EN 868 kanssa. *Huomautuksia:* • *Terävät instrumentit, jotka eivät ole rasiassa, on asetettava silikoniputkiin, jotta instrumentit eivät vaurioita pakkausta.* • *Sulje pussit valmistajan suositusten mukaisesti. Jos käytetään kuumasaumaajaa, menettelyn on oltava validoitu ja kuumasaumaajan on oltava kalibroitu ja hyväksytty.*
9		**Sterilointi** Steriloi instrumentit höyryllä: • Laite: luokka B • Vähimmäislämpötila: 132 °C • Vähimmäisaika: 3 minuuttia • Absoluuttinen paine: 2,2 baaria • Vähimmäiskuivausaika: 20 minuuttia Tarkista fysikaalis-kemialliset indikaattorit ja jaksoparametrit. Prionien inaktivoimiseksi 134 °C:n lämpötila ja 18 minuutin kesto ovat pakollisia Ranskassa voimassa olevien määräysten mukaan. *Huomautuksia:* • *Steriloitaessa useita instrumentteja yhdessä autoklavointijaksossa on varmistettava, että sterilointilaitteen enimmäiskuormaa ei ylitetä.* • *Aseta pussit höyrysterilointilaitteeseen sterilointilaitteen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.* • *Käytä ainoastaan esivakuumilla ja ilmanpoistolla varustettua höyrysterilointilaitetta, joka on yhdenmukainen standardin EN 13060 (luokka B, pieni sterilointilaite) ja EN 285 (iso sterilointilaite) kanssa, ja kyllästettyä höyryä.*
10		**Säilytys** Säilytä instrumentteja kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä lämpötilassa, jonka höyrysterilointilaitteen valmistaja on määrittänyt paperi-muovipussissa. *Huomautus: Tarkasta pakkaus ja lääkinnälliset laitteet ennen niiden käyttöä (pakkauksen eheys, ei kosteutta ja viimeinen käyttöpäivämäärä). Jos pakkaus on vaurioitunut, käsittely on suoritettava kokonaan uudelleen.*

9. Säilytys- ja kuljetusolosuhteet
Steriilejä laitteita, suojattava auringonvalolta ja pidettävä kuivana.

10. Hävittäminen
Käytön jälkeen instrumentit on asetettava turvalliseen teräville ja leikkaaville instrumenteille (kuten neuloille tai kertakäyttöisille kirurgisille veitsille) tarkoitettuun säiliöön hyvien hammaslääketieteen käytäntöjen mukaisesti.

11. Symbolit

	NiTi-raaka-aine		Juurikanavan preparointi
	Jatkuva pyörimisliike		Lajitelma kun käytettävissä
	EN ISO 1797 tyyppi 1		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Lääkinnällinen laite		Määrä
	Steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) määritetyssä lämpötilassa		

STERILE ENDODONTISKE ROTERENDE FILE
FORMNINGSFILE (ASX, A1, AS2) FINISHERINGSFILE (AF1, AF2, AF3) DA

1. Indikation
Formning af rodkanalen under ikke-kirurgisk rodbehandling.
Må kun anvendes af tandlæger.

2. Kontraindikationer
Med undtagelse af børn under 2 år (pga. ethylenoxid, der anvendes i steriliseringsprocessen), er der ingen kontraindikationer for anvendelsen af file til ortograd rodbehandling af en tand.

3. Komplikationer
Ved kompleks kanalanatomi er der perioperative risici (instrumentbrud, flosning, blotlæggelse, falsk bane, perforering osv.), der kan udgøre en risiko for infektioner.

4. Advarsler/forholdsregler
- Beslutningen om at anvende et endodontisk instrument skal nøje overvejes i forhold til det særlige kliniske tilfælde, særligt hvis kanalens anatomi synes for kompleks.
- Patienter med kendt risiko for infektiøs endocarditis.
- Indeholder nikkel og titanium og må ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for disse metaller.
- Anvend reglerne om god odontologisk praksis ved især at anvende kofferdam og handsker.
- Anvendes ved kontinuerlig rotation ved den anbefalede hastighed.
- Ved kompleks anatomi kan det maksimale drejningsmoment være et andet end værdien, der anbefales af producenten.
- Anvend i henhold til den anbefalede procedure (§7).
- Må ikke anvendes ved genbehandling.
- Instrumenterne leveres sterile: Undersøg emballagens integritet før anvendelse. Instrumenterne ikke anvendes, hvis de er beskadigede.
- Produktet skal anvendes inden udløbsdatoen.
- Instrumenterne leveres sterile: Følg klargøringsanvisningerne (§8) før anvendelse.
- Sørg for at være opmærksom på det maksimale antal anbefalede anvendelser.
- Gem UDI-oplysningerne som kun findes på mærkningen, indtil sidste anvendelse.
- Fremstillingsår: se mærkning.
- Må ikke anvendes, hvis opbevaringsforholdene er tvivlsomme.
- Hvis du er i tvivl om produktets identifikation, må det ikke anvendes.
- Undersøg instrumentets tilstand før anvendelse i hver enkelt kanal. Hvis instrumentet er beskadiget eller har tegn på slitage, må det ikke anvendes.
- Informér producenten og dit lands kompetente myndighed om eventuelle alvorlige hændelser i relation til instrumentet.

Symboler på emballagen		Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.

5. Kliniske egenskaber
Absolute Taper-file under normale forhold.
Klinisk ydevne:
- Formningsevne: tilpasset fjernelse af materialerester og skæringseffektivitet
- Tilpasser sig kanalens anatomi
- Geometri tilpasset til skylning
- Opretholder det apikale foramen i sin oprindelig position

Anvendelse:
- Forbedret fleksibilitet grundet varmebehandling

Sikkerhed:
- Begrænset risiko for brud
- Begrænset risiko ved indskruning
- Begrænset risiko for uregelmæssigheder under formning

6. Egenskaber
Type 4-kontinuerligt roterende instrumenter i henhold til EN ISO 3630-1: 2019-standarden:
- Maksimalt anbefalet drejningsmoment: se tabel 'Recommended Torque'.

Materialer i brugsdelen: Nikkeltitanium
Anvendes sammen med et vinkelstykke til rodbehandling i henhold til EN ISO 1797: 2017 (type 1).
Antal anvendelser: Anvendelse til maksimalt 4 kanaler anbefales, hvis instrumentet ikke er synligt beskadiget.
Medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF og MDR 2017/745: IIa.

7. Protokol
Generelle oplysninger om brugerprotokollen:
- Crown-down-teknikken er den foretrukne teknik til Absolute Taper-arbejdsgangen.
- Efter åbning af adgangskaviteten skal der konstant anvendes natriumhypochlorit, som skal fornys før og efter hver indføring af instrumenterne. Natriumhypochlorit skal påføres med en sprøjte for at sikre, at det injiceres så tæt som muligt på det apikale område.

Betjeningsmåde:
1. Oprettelse af en adgangskavitet med adgang i lige linje til kanalåbningen. Hvis det er nødvendigt, skal du bruge Absolute Taper ASX-instrumentet med en børstende bevægelse til at flytte det koronale aspekt af kanalen væk fra koronale begrænsninger og fra de furkale konkaviteter og/eller for at skabe en mere koronal form. Absolute Taper ASX-instrument kan også bruges til at forme kanaler optimalt i kortere tandrødder.
2. Oprettelse af en glidepath koronalt i 2/3 med håndinstrumenterne #10 og #15. Der kan også anvendes mekaniske glidepath-instrumenter.
3. Efter validering af en glat, reproducerbar glidepath i de koronale 2/3, må man bruge Absolute Taper AS1 til at udjævne den glidepath, der blev skabt tidligere. Hvis man mærker modstand, kan man udføre en børstende bevægelse over sikkerhedsvæggen (væk fra furkationen) for at lette adgangen i lige linje og apikal progression.
4. Brug Absolute Taper AS2 ved at følge samme anbefalinger op til niveauet for den glidepath, der blev skabt tidligere.
5. Efter formning af de koronale 2/3, skabes der en glidepath på den apikale 1/3 med håndinstrumenterne #10 og #15.
6. Fastslå arbejdsdybden, bekræft adgang og kontrollér tilstedeværelsen af en glat reproducerbar glidepath i den apikale 1/3.
7. Brug Absolute Taper AS1-instrument med en børstende bevægelse, indtil hele arbejdsdybden er nået. Instrumentet må aldrig anvendes statisk i kanalen. Skyl derefter, kontrollér den apikale åbning, og skyl igen.
8. Brug Absolute Taper AS2-instrument med en børstende bevægelse, indtil hele arbejdsdybden er nået. Instrumentet må aldrig anvendes statisk i kanalen. Skyl derefter, kontrollér den apikale åbning, og skyl igen.
9. Bekræft arbejdsdybden igen, skyl, gentag og skyl ingen, især i de mere krumme kanaler.
10. Brug Absolute Taper AF1-instrumentet i en "ikke-børstende" bevægelse, hvor hver indføring er dybere end den forrige indføring, indtil hele arbejdsdybden er nået. Instrumentet må aldrig anvendes statisk i kanalen, og det må aldrig forblive mere end et sekund i arbejdsdybden.
11. Mål foramen med et håndinstrument i størrelse #20. Hvis instrumentet passer tæt til kanalen i dybden, betyder det, at kanalen er velformet og klar til at blive obtureret. Hvis håndinstrumentet i størrelse #20 sidder løst i kanalens dybde, skal man fortsætte med Absolute Taper AF2, og, når det er nødvendigt, Absolute Taper AF3, efter samme fremgangsmåde, indtil hele arbejdsdybden er nået, idet der måles efter hver finisheringsfil med håndinstrumentet i hhv. størrelse #25 eller #30.

Bemærk: Det er nødvendigt at skylle rigeligt mellem hver instrumentpassage og at rense instrumentet efter hver indføring i kanalen. Tjek instrumentet mellem hver kanal.

8. Klargøringsanvisninger

Generelle anbefalinger	• For alle metalenheder anbefales det at anvende korrosionsbeskyttende desinfektion- og rengøringsmidler. • For din egen sikkerheds skyld skal du anvende personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller og maske). • Du må ikke anvende rengørings- eller desinfektionsmidler, der indeholder fenol, aldehyd og alkaliske sammensætninger. • Overhold altid brugsanvisningen fra produktets producent.
Klargøringsbegrænsninger	• På grund af produktets konstruktion og de anvendte materialer kan der ikke angives nogen definitiv grænse for det maksimale antal klargøringscyklusser, der kan udføres. Det medicinske udstyrs holdbarhed bestemmes ud fra dets funktion, og hvorvidt det er blevet håndteret forsigtigt. Mange desinfektions- og resteriliseringscyklusser kan føre til øget risiko for adskillelse af filene. • Brugeren skal sikre, at den anvendte behandlingsmetode, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet og opfylder de gældende krav. • Det aktuelle tekniske niveau og nationale love kræver, at de validerede procedurer følges.
Nødvendige materialer	• Handsker, masker, kittel og kofferdam som anbefalet af producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet. • Vand fra hanen eller deioniseret vand • Desinfektionsmiddel (Neodisher® Septo Active) • Rengøringsmiddel (Neodisher® MediZym) • Små, bløde børster • Beholder • Ultralydsbad eller vaskedesinfektor • Steriliseringsapparat, klasse B *Bemærk: Alle anvendte materialer skal rengøres og udskiftes regelmæssigt. Identificér materiale, der skal anvendes ved hvert trin i processen (første behandling, rengøring eller skylning).*

1		**Første behandling** Nedsænk de anvendte produkter i en beholder, eller tør dem af med en klud under rindende vand ved 20-40 °C og 1,0 % Neodisher® Septo Active i mellem 5 til 15 minutter. Skyl produkterne under rindende vand ved 20-40 °C i 1 min. Hvis der er et stykke tid til næste trin, skal du sørge for, at enheden forbliver fugtig ved at anbringe den i en vådserviet. Enheden må højst ligge sådan i 1 time. *Bemærkninger: Man må ikke bruge varmt vand (> 40 °C), da dette medfører, at produktrester sætter sig fast og kan hindre korrekt rengøring. Følg anvisningerne, og overhold koncentrationer og nedsænkningstider (en for kraftig koncentration kan forårsage korrosion eller andre defekter på enhederne).*
2		**Forberedelse før rengøring** Hvis en enhed har synlige urenheder, anbefales det at rense dem manuelt forinden ved at børste dem under vand fra hanen ved 20-40 °C i mindst 1 minut med en blød børste, indtil urenhederne er væk. *Bemærk: Følg anvisningerne fra producenten, og overhold koncentrationer og nedsænkningstider (en for kraftig koncentration kan forårsage korrosion eller andre defekter på enhederne).*
3		**Visuel inspektion** Kontrollér de anvendte produkter, og bortskaf beskadigede produkter (ødelagte eller deforme)
Manuel	4	**Rengøring** Læg produkterne i ultralydsrenserens beholder. Anvend ultralydsrenseren i 10-30 min med rindende vand og 0,5-2,0 % Neodisher® MediZym. *Bemærk: Følg anvisningerne, overhold vandkvaliteten, koncentrationerne og rengøringstiderne som angivet af producenten af rengøringsopløsningen.*
Manuel	5	**Skylning** Skyl produkterne under rindende vand ved 20-40 °C i 1 min. *Bemærk: Det anbefales at anvende deioniseret vand.*
Manuel	6	**Tørring** Tør produkterne med trykluft, indtil de er synligt tørre
Automatisk	4 5 6	**Rengøring/skylning/tørring** Anbring instrumenterne på bakken på vaskedesinfektorens rullevogn. Udfør rengøringscyklussen 0,2-1,0 % Neodisher® MediZym. Tør produkterne. *Bemærk:* • *Desinfektion (vha. varme eller kemisk varme) er ikke påkrævet, da produkterne steriliseres efter rengøringen.* • *Følg anvisninger og koncentrationer angivet af producenten af rengøringsopløsningen.* • *Følg anvisningerne til vaskedesinfektoren, og bekræft, at succeskriterierne efter hver cyklus er blevet opfyldt som angivet af producenten.* • *Det sidste skylletrin skal udføres med deioniseret vand. For de øvrige trin skal man følge den vandkvalitet, som defineret af producenten.* • *Anvend kun en godkendt vaskedesinfektor i henhold til EN ISO 15883, som vedligeholdes og valideres regelmæssigt.*
7		**Visuel inspektion** Kontrollér de anvendte produkter. Gentag trin 4-5-6, hvis produktet synligt ikke er rent, eller bortskaf det, hvis det er beskadiget.
8		**Pakning** Anbring instrumenterne i en papir-/plastikpose til dampsterilisering i henhold til standarderne ISO 11607 og EN 868. *Bemærk:* • *Skarpe enheder, der ikke befinder sig i en kasse, skal lægges i silikonerør for at forhindre, at der går hul på pakken.* • *Forsegl poserne i henhold til poseproducentens anbefalinger. Hvis der anvendes en varmeforsegler, skal processen valideres, og varmeforsegleren skal kalibreres og kvalificeres.*
9		**Sterilisering** Sterilisér produkterne med damp: • Apparat: klasse B • Minimumstemperatur: 132 °C • Minimumstid: 3 min • Absolut tryk: 2,2 bar • Minimumstørretid: 20 min Kontrollér de fysiske/kemiske indikatorer og cyklusparametrene. En indstillingstemperatur på 134 °C og en varighed på 18 min er obligatorisk for deaktivering af prioner i henhold til fransk lovgivning. *Bemærk:* • *Når der steriliseres flere instrumenter på én gang ved en autoklavecyklus, skal det sikres, at steriliseringsapparatets maksimale belastning ikke overskrides.* • *Anbring poserne i dampsteriliseringsapparatet i henhold til anbefalingerne fra steriliseringsapparatets producent.* • *Anvend kun prævakuum dampsteriliseringsapparater med luftuddrivelse, der matcher kravene i EN 13060 (klasse B, lille steriliseringsapparat) og EN 285 (fuld størrelse steriliseringsapparat), med mættet damp.*
10		**Opbevaring** Opbevar produkterne tørt, rent og støvfrit ved den temperatur, der er angivet af producenten af papir-/plastikposen til dampsterilisering. *Bemærk: Kontrollér emballagen og det medicinske udstyr før anvendelse (emballagens integritet, ingen fugtighed og udløbsdatoen). Hvis emballagen er beskadiget, skal produktet steriliseres på ny.*

9. Opbevarings og transportforhold
Sterilt udstyr. Opbevares tørt og væk fra sollys.

10. Bortskaffelse
Efter anvendelse skal instrumenterne anbringes i en sikker beholder, der anvendes til opbevaring af skarpe genstande (som kanyler og engangsknive) i henhold til regler om god praksis.

11. Symboler

	NiTi-råmaterialer		Rodkanalklargøring
	Kontinuerlig rotation		Tilbehør, hvor det er relevant
	EN ISO 1797 Type 1		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Medicinsk udstyr		Mængde
	Steriliseres i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur		

STERILE ENDODONTISKE ROTASJONSFILER
SHAPING FILES (ASX, AS1, AS2) FINISHING FILES (AF1, AF2, AF3) NO

1. Indikasjon
Utforming av rotkanal under ikke-kirurgisk endodontisk behandling.
Skal kun brukes av profesjonelle tannbehandlere.

2. Kontraindikasjoner
Med unntak av barn under 2 år (det brukes etylenoksid i steriliseringsprosessen), finnes det ingen kontraindikasjon for bruk av filene til endodontisk behandling av tenner med ortograd metode.

3. Komplikasjoner
I tilfeller med kompleks kanalanatomi, kan det oppstå peroperative risiko (brudd på instrument, trinn, stripping, zipping, feil bane, perforasjon osv.), som kan føre til risiko for infeksiøse sykdommer.

4. Advarsler/forholdsregler
- Beslutningen om å bruke et endodontisk instrument må være relatert til klinisk kasusekspertise, særlig i tilfeller når kanalens anatomi vurderes å være for kompleks.
- Pasienter med identifisert risiko for infeksiøs endokarditt.
- Inneholder nikkel og titan, og må ikke brukes hos pasienter med kjent allergisk sensitivitet overfor disse metallene.
- Overhold god dental praksis, særlig ved å bruke kofferdam og hansker.
- Skal brukes med kontinuerlig rotasjon ved anbefalt hastighet.
- I tilfeller med kompleks anatomi, kan maksimalt moment avvike fra den verdien som produsenten anbefaler.
- Skal brukes i samsvar med anbefalt prosedyre (§7).
- Skal ikke brukes i ny behandling.
- Instrumentene leveres sterile: Kontroller at forpakningen er uskadd før bruk. Ikke bruk instrumentene hvis de er skadet.
- Overhold utløpsdatoen.
- Gjenbruk av instrumenter som leveres sterile: Følg instruksjonene om dekontaminering (§8) før bruk.
- Skal ikke brukes flere ganger enn maks antall oppgitt.
- Bevar UDI-informasjonen, som kun står på merkingen, helt til siste bruk.
- Produksjonsår: se merking.
- Skal ikke brukes hvis det finnes tvil med tanke på oppbevaringsbetingelsene.
- Hvis det foreligger tvil som gjelder identifisering av produktet, må det ikke brukes.
- Kontroller instrumentets tilstand for bruk på hver kanal. Ikke bruk instrumentet hvis det er skadet eller har tegn på slitasje.
- Informer produsenten og vedkommende nasjonal myndighet om alle alvorlige hendelser som er knyttet til instrumentet.

Symboler på emballasje		Sterilisert med etylenoksid.

5. Kliniske egenskaper
Absolute Taper-filer under normale bruksbetingelser.
Klinisk ytelse:
- Formeegenskaper: tilpasset fjerning av reststoffer og effektiv kutting
- Tar hensyn til kanalens anatomi
- Geometri tilpasset skylling
- Opprettholder apikal foramen i opprinnelig posisjon

Anvendelighet:
- Bedret fleksibilitet ved bruk av varmebehandling

Sikkerhet:
- Begrenset risiko for brudd
- Begrenset risiko for skrueffekt
- Begrenset risiko for avvik under formingen

6. Egenskaper
Roterende instrumenter av type 4 som er underlagt standarden NS-EN ISO 3630-1:2019:
- Maksimalt anbefalt moment: se tabellen "Recommended Torque".

Materiale i operativ del: nikkel-titan
Brukes i forbindelse med endodontisk kontravinkel iht. EN ISO 1797:2017 (type 1).
Antall gangers bruk: maksimalt 4 kanaler anbefales dersom instrumentet ikke har synlige skader.
Medisinsk utstyrsklasse iht. direktiv 93/42 og MDR 2017/745: IIa.

7. Protokoll
Generell informasjon om protokoll for bruk:
- Crown down-teknikken er teknikken som velges for Absolute Taper-sekvensen.
- Når tilgangskaviteten er åpnet, må natriumhypokloritt brukes kontinuerlig, og fornyes før og etter hver innføring av instrumenter. Natriumhypokloritt må påføres med sprøyte, slik at den kan injiseres så nær det apikale området som mulig.

Prosedyre for bruk:
1. Skap tilgangskavitet som gir tilgang i en rett linje til kanalåpningen. Om nødvendig må du bruke Absolute Taper ASX-instrumentet med en børstende bevegelse for å bevege det koronale aspektet av kanalen, avlast alltid koronal belastning fra furkale konkaviteter og/eller for å opprette en mer koronal form. Absolute Taper ASX-instrument kan også brukes for å utforme kanaler optimalt i kortere røtter.
2. Etablering av en glidebane for koronal 2/3 med håndinstrument nr. 10 og nr. 15. Mekaniserte glidebaneinstrumenter kan også brukes.
3. Etter validering av en glatt, reproduserbar glidebane for koronal 2/3 brukes Absolute Taper AS1 til nivået for tidligere utført glidebane. Dersom det oppstår motstand, må det utføres en børstende bevegelse mot sikkerhetsveggen (bort fra furkasjonen) for å lette tilgangen i rett linje og progresjon.
4. Absolute Taper AS2 brukes i samsvar med samme anbefalinger opp til nivået for tidligere utført glidebane.
5. Etter utforming av koronal 2/3, etableres en glidebane for apikal 1/3 med håndinstrument nr. 10 og nr. 15.
6. Etabler arbeidslengden, kontroller åpenheten og kontroller at det foreligger en glatt, reproduserbar glidebane i apikal 1/3.
7. Bruk Absolute Taper AS1-instrumentet med en børstende bevegelse til arbeidslengden er nådd. Instrumentet skal aldri ligge i ro i kanalen. Skyll deretter, kontroller apikal åpenhet og skyll på nytt.
8. Bruk Absolute Taper AS2-instrumentet med en børstende bevegelse til arbeidslengden er nådd. Instrumentet skal aldri ligge i ro i kanalen. Skyll deretter, kontroller apikal åpenhet og skyll på nytt.
9. Kontroller arbeidslengden på nytt, skyll, gjenta og skyll på nytt, særlig i mer bøyde kanaler.
10. Bruk Absolute Taper AF1-instrumentet med en "ikke-børstende" bevegelse, litt dypere enn forrige innføring ved hver innføring, til arbeidslengden er nådd. Instrumentet skal aldri ligge i ro i kanalen, og det skal ikke forbli ved arbeidslengden i mer enn ett sekund.
11. Mål foramen med et håndinstrument nr. 20. Hvis instrumentet er tettsittende ved lengden, er kanalen utformet og klar for obturering. Hvis håndinstrument nr. 20 er løst ved lengden, må du fortsette med Absolute Taper AF2 og om nødvendig Absolute Taper AF3 med samme protokoll til arbeidslengde og måle etter hver finishing file med håndinstrument ev. nr. 25 eller nr. 30.

Merk: Det er nødvendig å skylle rikelig mellom hver instrumentgjennomgang, og å rengjøre rillene i instrumentet etter hver gang det er ført inn i kanalen. Kontroller instrumentet mellom hver kanal.

8. Dekontamineringsinstruksjoner

Generelle anbefalinger	• Det anbefales å bruke desinfeksjons- og rengjøringsmidler som beskytter mot rust for alt metallutstyr. • Bruk personlig verneutstyr (hansker, briller og maske) for din egen sikkerhet. • Ikke bruk rengjørings- eller desinfeksjonsmidler som inneholder fenol, aldehyd eller alkalisk sammensetning. • Følg alltid bruksanvisningen fra produsenten av produktet.
Begrensninger for dekontamineringen	• På grunn av produktdesign og de brukte materialene kan det ikke angis et definitiv maksimalt antall behandlingssykluser for utstyret. Det medisinske utstyrets levetid bestemmes av dets funksjon og håndteringen av det. Gjentatte sykluser med desinfeksjon og ny sterilisering kan føre til økt risiko for at filen løsner. • Brukeren må sikre at de dekontamineringsmetodene som brukes, herunder ressurser, materialer og personell, er egnet og oppfyller gjeldende krav. • Topp moderne teknologi og nasjonale lovbestemmelser krever at validerte prosedyrer følges.
Nødvendig materiell	• Hansker, masker, bluse, kofferdam, som anbefalt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet. • Vann fra springen eller ionisert vann • Desinfeksjonsmiddel (Neodisher® Septo Active) • Rengjøringsmiddel (Neodisher® MediZym) • Små, myke børster • Beholder • Ultralydbeholder eller rengjørings- og desinfeksjonsautomat • Steriliseringsapparat i klasse B *Bemerkning: Alt materiell skal rengjøres og skiftes ut med jevne mellomrom. Identifiser materiell som brukes i hvert trinn av prosessen (første behandling, rengjøring eller skylling).*

1		**Første behandling** Plasser brukte produkter i en beholder eller tørk dem rene med vann fra springen ved 20–40 °C og 1,0 % Neodisher® Septo Active i 5 til 15 min. Skyll produktene i 1 min med vann fra springen ved 20–40 °C. Hvis det er ventetid frem til neste trinn, må utstyret holdes fuktig ved at det pakkes inn i en våtserviett. Ikke overskrid 1 time. *Bemerkninger: Bruk ikke festemidler eller varmt vann (> 40 °C), da dette fører til at rester fester seg og kan svekke rengjøringen. Følg instruksjonene og overhold produsentens angivelser av konsentrasjon og bløtleggingstider (for sterk konsentrasjon kan føre til korrosjon eller andre defekter på utstyret).*
2		**Forberedelse før rengjøring** Hvis det finnes synlige urenheter på utstyret, anbefales det å utføre manuell forrengjøring ved børsting under vann fra springen ved 20–40 °C i minst 1 min med en myk børste, helt til urenhetene er fjernet. *Bemerkning: Følg instruksjonene og overhold produsentens angivelser av konsentrasjon og bløtleggingstider (for sterk konsentrasjon kan føre til korrosjon eller andre defekter på utstyret).*
3		**Visuell kontroll** Kontroller de brukte produktene og kasser skadde produkter (brutte, forvridde eller unormalt bøyde produkter)
manuell	4	**Rengjøring** Legg produktene i en beholder for ultralydapparat. Kjør ultralydapparatet i 10–30 min med vann fra springen og 0,5–2,0 % Neodisher® MediZym. *Bemerkninger: Følg instruksjonene og overhold vannkvalitet, konsentrasjoner og rengjøringstid som spesifisert av produsenten av rengjøringsløsningen.*
manuell	5	**Skylling** Skyll produktene i 1 min med vann fra springen ved 20–40 °C. *Bemerkning: Det anbefales å bruke ionisert vann.*
manuell	6	**tørking** Tørk produktene med trykkluft til produktet er synlig tørt
automatisk	4 5 6	**Rengjøring/skylling/tørking** Legg instrumentene på brettet på glidetrallen til rengjørings- og desinfeksjonsautomaten. Kjør en rengjøringssyklus med 0,2–1,0 % Neodisher® MediZym. Utfør tørking. *Bemerkninger:* • *Det kreves ikke desinfeksjon (termisk eller kjemisk-termisk), ettersom produktene steriliseres etter rengjøring.* • *Følg instruksjonene og konsentrasjonene som produsenten av rengjøringsmidlet har angitt.* • *Følg instruksjonene for rengjørings- og desinfeksjonsautomaten, og kontroller at kriteriene for vellykket rengjøring er oppfylt etter hver syklus iht. produsentens opplysninger.* • *Siste skylling skal utføres med avionisert vann. På de andre trinnene skal du overholde vannkvaliteten som produsenten har definert.* • *Bruk kun godkjent rengjørings- og desinfeksjonsautomat iht. EN ISO 15883, og som vedlikeholdes og valideres med jevne mellomrom.*
7		**Visuell kontroll** Kontroller de brukte produktene. Gjenta trinn 4, 5 og 6 hvis produktet er synlig skittent, og kasser alle skadde produkter.
8		**Emballasje** Plasser instrumentene i en papir-plast-pose for dampsterilisering iht. standardene EN ISO 11607 og EN 868. *Bemerkninger:* • *Det skal plasseres silikonslanger rundt skarpt utstyr som ikke er lagt i en boks, slik at en hindrer at det stikkes hull på emballasjen.* • *Forsegl posene som anbefalt av produsenten. Dersom det brukes et varmeforseglingsapparat, må prosessen valideres og varmeforseglingsapparatet må være kalibrert og kvalifisert.*
9		**Sterilisering** Steriliser produktene med damp: • Apparat: klasse B • Minimum temperatur: 132 °C • Minimum tid: 3 min • Absolutt trykk: 2,2 bar • Minimum tørketid: 20 min Kontroller de fysisk-kjemiske indikatorene og syklusparameterne. Temperaturinnstilling på 134 °C og varighet på 18 min er obligatoriske for inaktivering av prioner iht. franske forskrifter. *Bemerkninger:* • *Når flere instrumenter steriliseres i én autoklavsyklus, må maksimal påfylling av sterilisatoren ikke overskrides.* • *Legg posene i dampsterilisatoren iht. anbefalingene fra sterilisatorprodusenten.* • *Bruk kun dampsterilisator med pre-vakuumfjerning av luft iht. kravene i EN 13060 (klasse B, liten sterilisator) og EN 285 (sterilisator i full størrelse), med mettet damp.*
10		**Oppbevaring** Oppbevar produktene på et tørt, rent og støvfritt sted og under temperaturen spesifisert av produsenten av dampsterilisatoren på papir-/plastposen. *Bemerkning: Kontroller emballasjen og det medisinske utstyret før bruk (uskadd emballasje, ingen fuktighet, holdbarhetsdato ikke overskredet). Ved skade skal det utføres en komplett ny syklus.*

9. Krav til oppbevaring og transport
Sterilt utstyr, skal holdes borte fra sollys og oppbevares tørt.

10. Kassering
Etter bruk må instrumentene legges i en sikker beholder for oppsamling av skarpe eller spisse instrumenter (som kanyler eller skalpeller til engangsbruk) i samsvar med god praksis innen tannmedisin.

11. Symboler

	NiTi råmateriale		Rotkanalpreparering
	Kontinuerlig rotasjon		Sortiment om relevant
	EN ISO 1797 type 1		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Medisinsk utstyr		Kvantitet
	Kan steriliseres i dampsterilisator (autoklav) ved spesifisert temperatur		

STERIELE ENDODONTISCHE ROTERENDE VIJLEN
VORMGEVINGSVIJLEN (ASX, AS1, AS2) AFWERKINGSVIJLEN (AF1, AF2, AF3) NL

1. Indicatie
Vormgeving van het wortelkanaal tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen.
Alleen voor gebruik door professionele tandheelkundigen.

2. Contra-indicaties
Afgezien van het gebruik bij kinderen onder de 2 jaar (in verband met de toepassing van ethyleenoxide bij het sterilisatieproces), zijn er geen verdere contra-indicaties voor het gebruik van de vijlen bij een orthograde endodontische behandeling.

3. Complicaties
Gevallen 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. Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen
- De beslissing om een endodontisch 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.
- Patiënten die risico lopen op een infectieuze endocarditis.
- Bevat nikkel en titanium en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor deze metalen.
- Pas goede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een cofferdam en het dragen van handschoenen.
- Gebruik het instrument continu roterend, op de aanbevolen snelheid.
- Bij een complexe anatomie kan het maximale draaimoment afwijken van de waarde die door de fabrikant wordt aanbevolen.
- Gebruik het instrument volgens de aanbevolen procedure (zie hoofdstuk 7).
- Niet gebruiken bij revisiebehandelingen.
- Steriel geleverde instrumenten: controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Let op de vervaldatum.
- Hergebruik van steriel geleverde instrumenten: volg de instructies voor herverwerking op (zie hoofdstuk 8).
- Gebruik het instrument niet vaker dan het maximaal aanbevolen aantal keren.
- Houd de unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt. Die identificatiecode is uitsluitend te vinden op het etiket.
- Kijk voor het productiejaar op het etiket.
- 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 iedere keer voor het bij een nieuw kanaal 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.

Verpakkingssymbolen		Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

5. Klinische claims
Absolute Taper-vijlen onder normale omstandigheden.
Klinische prestaties:
- Vormgevingseigenschappen: aanpassing van de verwijdering van debris en de snij-efficiëntie
- Rekening houden met de kanaalanatomie
- Aangepaste geometrie voor irrigatie
- Behoud van de oorspronkelijke ligging van het foramen apicale

Gebruiksgemak:
- Verbeterde flexibiliteit dankzij warmtebehandeling

Veiligheid:
- Laag risico van breuk
- Laag risico van schroefeffect
- Laag risico van afwijkingen bij de vormgeving

6. Kenmerken
Roterende instrumenten van type 4, conform de standaard EN ISO 3630-1: 2019:
- Maximaal aanbevolen draaimoment: zie de tabel 'Recommended Torque'.

Materialen van het werkgedeelte: nikkeltitanium
Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797: 2017 (type 1).
Aantal keren te gebruiken: maximaal aanbevolen aantal van 4 kanalen, mits het instrument geen zichtbare beschadigingen heeft.
Klasse van het medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745: IIa.

7. Protocol
Algemene informatie over het gebruiksprotocol:
- De 'crown-down'-techniek is de aanbevolen methode voor de Absolute Taper-vijlsequentie.
- Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natriumhypochloriet worden gebruikt en vernieuwd vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natriumhypochloriet moet in een spuit worden opgezogen en vervolgens zo dicht mogelijk bij het apicale gebied worden afgegeven.

ABSOLUTE TAPER Instructions for use

Procedure:

1. Maak een toegangsholte die een toegang in rechte lijn tot de kanaalopening toelaat. Gebruik indien nodig het Absolute Taper ASX-instrument met een borstelbeweging om het coronale debris van het kanaal weg te bewegen; verwijder de coronale beperkingen van de furcale concaviteiten en/of om een grotere coronale vorm te maken. Het Absolute Taper ASX-instrument kan ook worden gebruikt voor optimale vormgeving van kanalen in kortere wortels.
2. Maak een glijpad van het coronale 2/3 gedeelte met een nr. 10 en nr. 15 handinstrument. U kunt ook gemechaniseerde glijpadinstrumenten gebruiken.
3. Gebruik na validering van een glad reproduceerbaar glijpad van het coronale 2/3 gedeelte de Absolute Taper AS1 tot op het niveau van het eerder gemaakte glijpad. Maak bij weerstand een borstelende beweging op de veiligheidswand (weg van de furcatie) om toegang in een rechte lijn en apicale voortgang te vergemakkelijken.
4. Gebruik de Absolute Taper AS2 volgens dezelfde aanbevelingen, tot op het niveau van het eerder gemaakte glijpad.
5. Nadat u het coronale 2/3 gedeelte hebt vormgegeven, maakt u een glijpad van het apicale 1/3 gedeelte met een nr. 10 en nr. 15 handinstrument.
6. Bereik de werklengte, bevestig de doorgankelijkheid en controleer de aanwezigheid van een glad reproduceerbaar glijpad in het apicale 1/3 gedeelte.
7. Gebruik het Absolute Taper AS1-instrument met een borstelende beweging, totdat de werklengte is bereikt. Het instrument mag nooit statisch in het kanaal blijven. Spoel dan, controleer de apicale doorgankelijkheid en spoel nogmaals.
8. Gebruik het Absolute Taper AS2-instrument met een borstelende beweging, totdat de werklengte is bereikt. Het instrument mag nooit statisch in het kanaal blijven. Spoel dan, controleer de apicale doorgankelijkheid en spoel nogmaals.
9. Bevestig nogmaals de werklengte, spoel, bepaal de toestand en spoel opnieuw, met name in meer gekromde kanalen.
10. Gebruik het Absolute Taper AF1-instrument met een 'niet-borstelende' beweging, om bij elke beweging dieper door te dringen dan bij de vorige beweging, totdat de werklengte is bereikt. Het instrument mag nooit statisch in het kanaal blijven en mag niet langer dan één seconde op de werklengte blijven.
11. Meet de opening met een nr. 20 handinstrument. Als het instrument goed past op de werklengte, is het kanaal vormgegeven en klaar voor de obturatie. Als het handinstrument nr. 20 losjes zit op de werklengte, ga dan door met de Absolute Taper AF2 en, indien nodig de Absolute Taper AF3 met hetzelfde protocol, tot aan de werklengte. Meet na het gebruik van elke afwerkingsvijl met een handinstrument nr. 25 of nr. 30.

Opmerking: Spoel het wortelkanaal iedere keer nadat het is bewerkt met instrumenten en spoel ook de cannelures van het instrument iedere keer goed schoon nadat het instrument in het kanaal is ingebracht. Controleer het instrument na ieder kanaal.

8. Gebruiksaanwijzing voor herverwerking

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.
Beperkingen 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 medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van vijlbreuk. • 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, een laboratoriumjas en een cofferdam, zoals aanbevolen door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel. • Leidingwater of gedeïoniseerd water • Desinfectiemiddel (Neodisher® Septo Active) • Reinigingsmiddel (Neodisher® MediZym) • Kleine, zachte borstels • Reservoir • Apparaat voor ultrasone reiniging of was-/desinfectieapparaat • Sterilisatieapparaat van klasse B *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).*

	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. *Opmerkingen: Gebruik geen fixerende middelen of heet water (> 40 °C), aangezien residu daardoor kan aankoeken en een succesvolle reiniging in de weg kan zitten. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. 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. *Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. 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 verbogen) instrumenten weg.
handmatig	4	**Reinigen** Doe de producten in het bekerglas van het ultrasone reinigingsapparaat. Reinig de instrumenten gedurende 10 à 30 minuten in het ultrasone reinigingsapparaat, met daarin leidingwater 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.*
handmatig	5	**Spoelen** Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. *Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.*
handmatig	6	**drogen** Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.
automatisch	4 5 6	**Reinigen/spoelen/drogen** Plaats de instrumenten in een tray op de inschuifwagen van het was-/desinfectieapparaat. Voer een reinigingscyclus uit met 0,2-1,0% Neodisher® MediZym. Droog de instrumenten. *Opmerkingen:* • *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 een was-/desinfectieapparaat dat is goedgekeurd conform EN ISO 15883 en dat goed onderhouden is en regelmatig is gevalideerd.*
	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 of 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. *Opmerkingen:* • *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 hete waterdamp: • 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 cyclusparameters. 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. *Opmerkingen:* • *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-luchtevacuatietechniek 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. *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.*

9. Omstandigheden voor opslag en transport

Steriele hulpmiddelen, niet blootstellen aan zonlicht en droog bewaren.

10. 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.

11. Symbolen

NiTi	Basisgrondstof NiTi		Wortelkanaalpreparatie
	Continue rotatie		Assortiment wanneer van toepassing
	EN ISO 1797 type 1		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
MD	Medisch hulpmiddel		Aantal
	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur		

STERIL ENDODONCIAI ROTÁCIÓS RESZELŐK
FORMÁZÓ RESZELŐK (ASX, AS1, AS2) FINÍROZÓ RESZELŐK (AF1, AF2, AF3) — HU

1. Javallat

Nem sebészeti endodonciai kezelések során végzett gyökércsatorna-formálás.
Kizárólag fogászati szakemberek általi felhasználásra.

2. Ellenjavallatok

A reszelők használatának a 2 évnél fiatalabb gyermekeket kivéve (a sterilizálás során etilén-oxidot használnak) nincs ellenjavallata a fog endodonciai kezelésére vonatkozóan, ortográd gyökértömés esetén.

3. Komplikációk

A komplex gyökércsatorna-anatómiai esetek műtét közbeni kockázatokhoz (műszertörés, könyökképződés, strip perforáció [stripping], apikális transzportáció [zipping], álút kialakulása, perforáció stb.) vezethetnek, és fertőző folyamatok kialakulásának veszélyével járhatnak.

4. Figyelmeztetések/óvintézkedések

- Az endodonciai eszköz használatáról szóló döntést továbbítani kell a klinikai eset szakértőjének, különösen a vélhetően túlságosan komplex anatómiájú gyökércsatornák esetében.
- Olyan páciensek, akiknél infektív endocarditis kockázata áll fenn.
- Nikkelt és titánt tartalmaz, ezért az ezekre a fémekre ismerten allergiás érzékenységet mutató pácienseknél nem használható.
- A helyes fogászati gyakorlatot kell követni, különös tekintettel a kofferdam és a kesztyű használatára.
- Folyamatos forgatás mellett az ajánlott sebességen használja.
- Komplex anatómia esetén a maximális forgatónyomaték eltérhet a gyártó által ajánlott értéktől.
- Az ajánlott eljárásnak megfelelően használja (7. pont).
- Ismételt kezelésre ne használja.
- Az eszközök sterilen kerülnek forgalomba: használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ha a csomagolás sérült, ne használja az eszközöket.
- Vegye figyelembe a lejárati dátumot.
- A sterilen szállított eszközök újrafelhasználása: használat előtt kövesse az újrafeldolgozási utasításokat (8. pont).
- Feltétlenül vegye figyelembe a használatok ajánlott maximális számát.
- Tartsa meg a kizárólag a címkén megtalálható egyedi azonosítót egészen az utolsó használatig.
- A gyártás éve a címkén van feltüntetve.
- Ne használja, ha a tárolási körülményekkel kapcsolatban kétségei merülnek fel.
- Ne használja, ha a termék azonosításával kapcsolatban kétségei merülnek fel.
- Minden újabb gyökércsatornában való használata előtt ellenőrizze az eszköz állapotát. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy kopás jelei láthatók rajta.
- Bármilyen, az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményről tájékoztassa a gyártót és a nemzeti szabályozó hatóságot.

Jelölések a csomagoláson		Etilén-oxiddal sterilizálva.

NiTi	Material i papërpunuar NiTi		Përgatitja e kanalit të dhëmbit
	Rrotullime të vazhdueshme		Gama, sipas rastit
	EN ISO 1797 Kategoria 1		Mos e përdorni nëse ambalazhi është i dëmtuar
MD	Pajisje mjekësore		Sasia
	I sterilizueshëm me sterilizues me avull (autoklavë) në temperaturën e specifikuar		

Rev: 2023-09-06
Ref: 30005768-B

CE 0459

Micro-Mega SA
12 rue du Tunnel
25000 BESANCON
FRANCE

Selezionato, distribuito e garantito da
Selected, distributed and guaranteed by
DENTALICA
Dentalica S.p.A., Via Rimini 22
I-20142 Milano, Italia
Tel. +39.02.895981, info@dentalica.com
www.dentalica.com