

GUTTA-PERCHA CONDENSER

1. Description of the product

Our GUTTA-PERCHA CONDENSERS are dental canal roots instruments designed to mechanically condense Gutta Percha in the root canal, once preparation, cleaning and disinfection are finished. It is used with a low-speed contra-angle. These are non-sterile instruments.

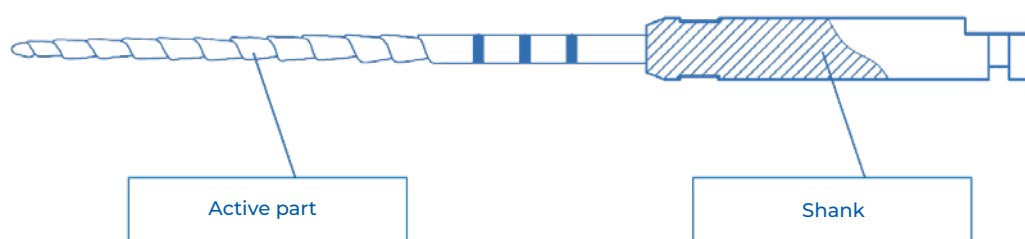
2. Product Structure and materials

Our GUTTA-PERCHA CONDENSERS are composed of an active part and a shank. There are made of stainless steel. The rotation of this instrument against the Gutta-Percha plasticizes the material by heat produced from the friction. In this plastic state the Gutta-Percha is advanced towards the apex and condensed.

It is a standard instrument with 2% taper, which is type 1 classification according to ISO 3630-1:2019.

Main materials:

- a. Active part: Stainless Steel
- b. Shank: Brass C3604



3. Before Using

WARNINGS

- Only skilled dentists are allowed to use.
- Ensure to sterilize this product before each use.
- Only use this product for dental care and treatment. Use it in accordance with its intended purpose.
- The GUTTA-PERCHA CONDENSERS must not be used in curved canals, as in this clinical situation there is a high risk of instrument breakage.
- The use of GUTTA-PERCHA CONDENSERS is not risk-free. The main danger consists in a possible penetration of the Gutta-Percha into the periapical region. The following reasons may be responsible for such a case: the use of a too-small or too-fine master cone, a too-small GUTTA-PERCHA CONDENSERS, excessive speed or axial pressure, or too-deep insertion of the GUTTA-PERCHA CONDENSERS in the root canal. Even a small amount of Gutta-Percha in the periapical region may cause severe clinical reactions. There is no resorption expected from the periapical macrophages.
- For multicuspid mandibular teeth, overfilling reaching the inferior dental nerve may provoke irreversible damage, such as dysaesthesia, paraesthesia, anaesthesia, or paralysis with a possible labiodynisis.
- Never use the Gutta-Percha Condenser in counterclockwise rotation (risk of it getting stuck in the canal or in the bone).
- Do not insert the tip of the instrument into the canal to a distance of less than 2 mm from the apex.
- Do not apply strong resistance when the Gutta-Percha Condenser is backing out of the canal.

Contraindications and prohibitions

1. Do not use this product on a patient who indicates sensitization or an allergic reaction.
2. The Gutta-Percha Condenser is not recommended for use in patients who have a known allergy to nickel. Use of this product in these patients may cause difficulty breathing, swollen face or eyes, hives or rash.
3. Should any of these symptoms occur, discontinue use immediately and seek medical advice.

4. Re-Processing (based on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single-use devices and are not approved for re-use.

5. Specifications and Method of Use

- The Specifications of ACCESS GUTTA-PERCHA CONDENSERS are shown in the table below (based on ISO 3630-1&ISO3630-5):

Size	L ₃ (mm)	Tolerance	L _n (mm)	Tolerance	L _t (mm)	Tolerance	ΦD (mm)	Φd ₃ (mm)	Tolerance	Φd _n (mm)	Tolerance	Color
#25	3	±0.50	17	±0.50	L21 L25 L31	±0.50	0.25	0.31	±0.02	0.8	±0.02	Red
#30							0.30	0.36				Blue
#35							0.35	0.41				Green
#40							0.40	0.46				Black
#45							0.45	0.51		1.00		White
#50							0.50	0.56				Yellow
#55							0.55	0.61				Red
#60							0.60	0.66		1.20		Blue
#70							0.70	0.76				Green
#80							0.80	0.86				Black

- In order to obtain sufficient heat to plastify the Gutta-Percha, the GUTTA-PERCHA CONDENSERS must be used at a low speed with a high torque instrument capable of rotating at 8'000 rpm.
- For a complete filling of the root canal system, bring the instrument to a distance of 2 mm from the apex of the canal which has already been prepared. The penetration depth of the GUTTA-PERCHA CONDENSERS is checked by using the graduation marked on the shaft of the instrument or by using a silicone-stop.
 - Establish the working length and apical stop of the root canal.
 - Insert the Gutta-Percha point and the GUTTA-PERCHA CONDENSERS into the canal and press the GUTTA-PERCHA CONDENSERS against the Gutta-Percha.
 - Descend the GUTTA-PERCHA CONDENSERS into the canal, rotating in a clockwise direction at 8'000 rpm. Do not penetrate the GUTTA-PERCHA CONDENSERS to a distance of less than 2 mm from the apex.
 - Withdraw the GUTTA-PERCHA CONDENSERS out of the canal, without applying strong resistance.

6. Precautions for use

- To prevent infection, clean and disinfect the product (See section 7) and ensure sterilization is completed before using.
- Choose the most appropriate type for each case and follow the general method.
- Before use, make sure that the instruments outside the oral cavity show no deformations, scratches and cracks.
- If the head of product is thin, long or large, there is a risk of breakage or twisting. Therefore, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.
- Use dental dam or similar protective devices to avoid accidental ingestion and dropping.
- Do not use this instrument for any purpose other than the applications listed above.
- Only for use by dentists.
- This product should be treated as medical waste when disposed.
- Dispose of the product if it is damaged or contaminated.
- After using it, wash it with medical cleaning agent and brush, then remove foreign substances such as adherent body fluids and tissue residues.
- Place the product on a stand when cleaning with an ultrasonic cleaner to avoid deterioration of the cutting part.
- Use this product with great care to avoid puncturing fingers due to sharp edges.
- This product may be subject to corrosion if immersed for a long time in NaOCl, EDTA, or similar solutions.

7. Cleaning and Disinfection (based on ISO 17664)

General Recommendation

- Use cleaning agents suitable for medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, strictly follow the manufacturer's instructions regarding concentration, temperature, contact time, and shelf life of the solution. Do not use hydrogen peroxide (H₂O₂) solution.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).
- The user is responsible for the sterilization or disinfection of the product during the first cycle, as well as for the use of damaged or insufficiently cleaned equipment after sterilization.
- In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.
- Only immerse patient-contacting operative part of the instrument in NaOCl solution with a concentration not exceeding 5%.
- Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment to dry out. Dried biological materials may be difficult to remove.

- Only use the appropriate support of the device for post-processing.
- Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.
- Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and validated.

Operation Steps

Disassembling: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

Rinsing: Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

Cleaning and Disinfection

Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

- Manual cleaning with ultrasonic equipment
- Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).
- Immerse in a detergent solution with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with ultrasonic assistance.
- Flushing: Perform an abundant flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.
- Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

- Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).
 - Perform the defined cycle with detergent solution for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.
-

Disinfection using a washer-disinfector device

- Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).
- Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A0 >3000.

Note:

1. Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).
 2. When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact between them.
 3. Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).
 4. Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.
 5. The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.
-

Rinsing

- Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).
1. Use deionized water for rinsing.
 2. If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.
-

Drying:

Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

1. Dry on a single-use non-woven cloth, or with a hot air dryer at a temperature not exceeding 110°C.
 2. Devices should be dried until visual traces of moisture are eliminated.
 3. Pay particular attention to effectively dry joints or cavities within a device.
-

Inspection

- Inspect the functionality of the devices.
 - Inspect devices and sort out any defective ones.
1. Dirty devices must be cleaned again.
 2. Do not re-use silicon stops.
 3. Discard devices that show any defect.
-

Packaging

- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments and pack the devices in sterilization pouches.
1. Avoid any contact between instruments during sterilization.
 2. For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent puncturing the packaging.
 3. Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.
 4. Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.
-

Sterilization

- Sterilization at 134°C for 18 min is recommended for these devices, for the purpose of de-activating potential prions.
- The instruments must be sterilized according to the packaging labelling.
- Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.
- Use only steam sterilizer that matches the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).
- Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min
- Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.
- Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no color change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

Storage

- Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.
1. Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
 2. Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).
 3. Storage Conditions:
 - Temperature: 10°C - 35°C Humidity: <70% RH
 - Humidity: <70% RH

8. Transportation

- To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.
- If the package is damaged, the device is considered non-sterile and must be cleaned, disinfected, and sterilized before use.

9. Storages and duration of use

- Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep away from liquids. Store at room temperature.
- Do not damage or puncture the packaging materials.
- The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.
- Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

10. Disposal

- For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

- Minimum packaging unit: 4pcs/in a box.
- Assortment: 1pcs from each size in one box.

GUTTA-PERCHA CONDENSER

1. Présentation du produit

Les GUTTA-PERCHA CONDENSERS sont des instruments dentaires destinés au traitement canalaire, conçus pour condenser mécaniquement la gutta-percha dans le canal radiculaire. Une fois l'instrumentation, le nettoyage et la désinfection terminés, elles s'utilisent en les installant sur un contre-angle à basse vitesse. Il s'agit d'instruments non stériles.

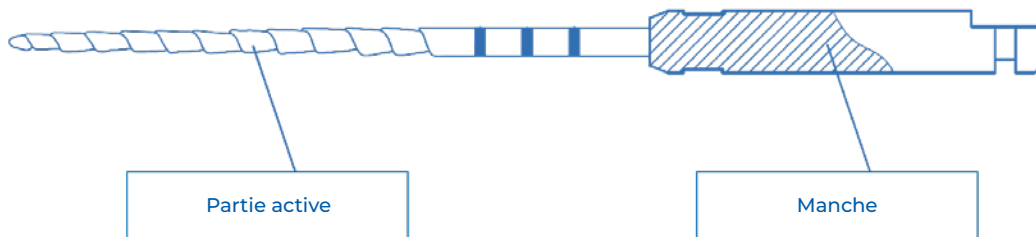
2. Structure et matériaux du produit

Les GUTTA-PERCHA CONDENSERS sont composées d'une partie active et d'un manche.

Ce sont des instruments en acier inoxydable. La rotation de cet instrument contre la gutta-percha plastifie le matériau grâce à la chaleur produite par la friction. Dans cet état plastique, la gutta-percha est avancée vers l'apex et condensée. Il s'agit d'un instrument standard avec une conicité de 2 %, qui correspond à la classification de type 1 selon la norme ISO 3630-1:2019.

Principaux matériaux :

- a. Partie active : acier inoxydable
- b. Manche : laiton C3604



3. Avant utilisation

AVERTISSEMENTS

- Seuls les dentistes qualifiés sont autorisés à utiliser ce produit.
- Veillez à stériliser ce produit avant chaque utilisation.
- N'utilisez ce produit que pour les soins et traitements dentaires. Utilisez-le conformément à l'usage prévu.
- Les GUTTA-PERCHA CONDENSERS ne doivent pas être utilisées dans les canaux courbés, car dans cette situation clinique, le risque de rupture de l'instrument est élevé.
- L'utilisation des GUTTA-PERCHA CONDENSERS n'est pas sans risque. Le principal danger réside dans une éventuelle pénétration de la gutta-percha dans la région péri apicale. Les raisons suivantes peuvent être à l'origine d'un tel cas : utilisation d'un maître-cône trop petit ou trop fin, utilisation de GUTTA-PERCHA CONDENSERS trop petits, une vitesse ou pression axiale excessive, ou une insertion trop profonde des GUTTA-PERCHA CONDENSERS dans le canal radiculaire. Même une petite quantité de gutta-percha dans la région péri apicale peut provoquer des réactions cliniques graves. Il ne faut pas s'attendre à une résorption par les macrophages péri apicaux.
- Pour les dents mandibulaires multicuspidées, un remplissage excessif atteignant le nerf dentaire inférieur peut provoquer des dommages irréversibles, tels que diasthésie, paresthésie, anesthésie ou paralysie avec une possible labiodynisie.
- N'utilisez jamais le Gutta-percha condenser en rotation antihoraire (risque de blocage dans le canal ou dans l'os).
- N'insérez pas l'extrémité de l'instrument dans le canal à une distance inférieure à 2 mm de l'apex.
- N'appliquez pas de forte résistance lorsque le Gutta-percha condenser sort du canal.

Contre-indications et interdictions

1. Ne pas utiliser ce produit chez un patient présentant une sensibilisation ou une réaction allergique.
2. Le Gutta-percha condenser est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie connue au nickel. L'utilisation de ce produit chez ces patients peut notamment entraîner : des difficultés respiratoires, un gonflement du visage ou des yeux, de l'urticaire ou des éruptions cutanées.
3. Si l'un de ces symptômes apparaît, interrompre immédiatement l'utilisation du produit.

4. Retraitement (basé sur la norme ISO 17664: 2017)

Nos instruments dentaires pour traitement canalaire sont à usage unique et ne sont pas approuvés pour être réutilisés.

5. Spécifications et mode d'emploi

- Les spécifications des GUTTA-PERCHA CONDENSERS sont indiquées dans le tableau ci-dessous (basé sur les normes ISO 3630-1 et ISO 3630-5) :

Taille	L ₃ (mm)	Tolérance	L _n (mm)	Tolérance	Lt (mm)	Tolérance	ΦD (mm)	Φd ₃ (mm)	Tolérance	Φd _n (mm)	Tolérance	Colour
#25	3	±0.50	17	±0.50	L21 L25 L31	±0.50	0.25	0.31	±0.02	0.8	±0.02	Rouge
#30							0.30	0.36				Bleu
#35							0.35	0.41				Vert
#40							0.40	0.46				Noir
#45							0.45	0.51		1.00		Blanc
#50							0.50	0.56				Jaune
#55							0.55	0.61				Rouge
#60							0.60	0.66		1.20		Bleu
#70							0.70	0.76				Vert
#80							0.80	0.86				Noir

- Afin d'obtenir une chaleur suffisante pour plastifier la gutta-percha, les GUTTA-PERCHA CONDENSERS doivent être utilisés à faible vitesse avec un instrument à couple élevé capable de tourner à une vitesse de 8 000 tours minute.
- Pour un remplissage complet du système canalaire, amenez l'instrument à une distance maximale de 2 mm de l'apex du canal préalablement préparé. La profondeur de pénétration des GUTTA-PERCHA CONDENSERS doit être vérifiée à l'aide des graduations marquées sur la tige de l'instrument ou à l'aide d'un stop en silicone.
 - Déterminez la longueur de travail et le stop apical du canal radiculaire.
 - Insérez la pointe de gutta-percha et les GUTTA-PERCHA CONDENSERS dans le canal, puis appliquez les GUTTA-PERCHA CONDENSERS contre la gutta-percha.
 - Descendez les GUTTA-PERCHA CONDENSERS dans le canal en les faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre à une vitesse maximale de 8 000 tours minute. N'insérez pas les GUTTA-PERCHA CONDENSERS à moins de 2 mm de l'apex.
 - Retirez les GUTTA-PERCHA CONDENSERS du canal sans exercer de force excessive.

6. Précautions d'emploi :

- Pour prévenir toute infection, veuillez nettoyer et désinfecter le produit (voir point 7) et vous assurer que la stérilisation est terminée avant utilisation.
- Choisissez le type de Gutta-percha condenser le plus approprié pour chaque cas et suivez la procédure recommandée.
- Avant utilisation, vérifiez que les instruments situés à l'extérieur de la cavité buccale ne présentent aucune déformation, rayure ou fissure.
- Si la tête du produit est fine, longue ou large, il existe un risque de rupture ou de torsion. Par conséquent, éviter les angles inappropriés et les pressions excessives.
- Utilisez une digue en caoutchouc afin d'éviter toute ingestion accidentelle ou chute.
- N'utilisez pas cet instrument à d'autres fins que celles prévues par le fabricant.
- Réservé à l'usage professionnel des dentistes.
- Ce produit doit être éliminé conformément à la réglementation applicable aux déchets médicaux.
- Jetez le produit s'il est endommagé ou contaminé.
- Après utilisation, nettoyez l'instrument avec un agent nettoyant médical et une brosse, puis éliminez les substances étrangères telles que les fluides biologiques et les résidus tissulaires.
- Placez le produit sur un support lorsque vous le nettoyez à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons afin d'éviter toute détérioration de la partie active.
- Utilisez ce produit avec précaution afin d'éviter de vous blesser les doigts, car il comporte des parties tranchantes.
- Ce produit peut être corrosif s'il est immergé pendant une période prolongée dans du hypochlorite de sodium (NaOCl), de l'EDTA, etc.

7. Nettoyage et désinfection (basés sur la norme ISO 17664)

Recommandation générale

- Veuillez utiliser des agents nettoyants adaptés au nettoyage des instruments médicaux tels que des agents nettoyants multienzymatiques. Lors de l'utilisation, veuillez respecter strictement les prescriptions du fabricant concernant la concentration, la température, le temps d'action et la durée de conservation de la solution utilisée. N'utilisez pas de solution de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂).
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masques).
- L'utilisateur est responsable du nettoyage, de la désinfection, de la stérilisation du produit lors du premier cycle ainsi que de l'utilisation d'équipements endommagés ou sales après stérilisation.
- Lors de la dernière étape de rinçage, il est impératif d'utiliser de l'eau déionisée, que vous utilisiez un laveur-stérilisateur automatique ou une méthode de nettoyage manuelle. L'eau du robinet peut également être utilisée pour les autres étapes de rinçage.
- Ne plongez que la partie active de l'instrument en contact avec le patient dans la solution concentrée de NaOCl dont la concentration ne doit pas dépasser 5 %.
- Avant ou pendant la désinfection ou le nettoyage, évitez que l'équipement ne sèche. Les matières biologiques sèches peuvent être difficiles à éliminer.

- Utilisez uniquement le support approprié de l'appareil pour le post-traitement.
- N'utilisez pas de systèmes d'étiquetage ou de marquage d'identification directement sur le dispositif.
- Utilisez uniquement des laveurs-désinfecteurs homologués conformément à la norme EN ISO 15883 et régulièrement entretenus et contrôlés.

Étapes de fonctionnement

Démontage : Retirez le stop de l'instrument et jetez-le.

Rinçage : Rincez abondamment (pendant au moins 1 minute) sous l'eau déionisée courante (à température ambiante). Pendant le rinçage, utilisez une brosse douce (en nylon, polypropylène, acrylique) pour le pré-nettoyage jusqu'à ce que les impuretés visibles soient éliminées.

Nettoyage et désinfection

Nettoyage manuel assisté par un appareil à ultrasons :

- Nettoyage manuel à l'aide d'un appareil à ultrasons
- Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient (en acier inoxydable, polypropylène ou titane).
- Immergez-le dans une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes, le cas échéant, laissez tremper pendant au moins 15 minutes à l'aide d'un appareil à ultrasons.
- Rinçage : effectuez un rinçage abondant (pendant au moins 1 minute) sous un jet d'eau déionisée à une température comprise entre 20 °C et 40 °C.
- Séchage : séchez à l'aide d'un tissu non tissé jetable ou d'un sèche-cheveux à air chaud à une température ne dépassant pas 110 °C.

Nettoyage automatisé à l'aide d'un dispositif de nettoyage et de désinfection

- Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient (en acier inoxydable ou en titane).
 - Effectuez le cycle défini avec une solution détergente pendant au moins 5 minutes dans le laveur-désinfecteur à une température comprise entre 20 °C et 40 °C.
-

Désinfection à l'aide d'un dispositif de lavage et de désinfection

- Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient (en acier inoxydable ou en titane).
- Effectuez le cycle défini avec une solution détergente enzymatique neutre douce pendant au moins 5 minutes dans le laveur-désinfecteur à une température >90 °C, AO >3000.

Remarque :

1. Jetez tout instrument présentant des défauts évidents (cassé, tordu, etc.).
 2. Lorsque les instruments sont placés dans le kit de nettoyage, le support ou le récipient, évitez tout contact entre eux.
 3. Suivez les instructions et la concentration indiquées par le fabricant de la solution détergente (voir également les recommandations générales).
 4. Suivez les instructions du laveur-désinfecteur et vérifiez les critères de réussite après chaque cycle, conformément aux instructions du fabricant.
 5. La dernière étape de rinçage doit être effectuée à l'eau déionisée. Pour les autres étapes, respectez la qualité d'eau définie par le fabricant. Placez les dispositifs dans un kit, un support ou un conteneur (en acier inoxydable ou en titane) afin d'éviter tout contact entre les dispositifs ou les tiges.
-

Rinçage

- Rinçage abondant (au moins 1 min) sous l'eau courante (à température ambiante).
1. Utilisez de l'eau déionisée pour le rinçage.
 2. Si la solution de nettoyage utilisée précédemment contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'effectuer l'étape de rinçage juste avant de commencer l'autoclavage.
-

Séchage :

Les dispositifs doivent être soigneusement séchés avant d'être inspectés et emballés.

1. Séchez-les sur un chiffon non tissé à usage unique ou à l'aide d'un sèche-cheveux à air chaud à une température ne dépassant pas 110 °C.
 2. Les dispositifs doivent être séchés jusqu'à ce que toute trace visuelle d'humidité ait disparu.
 3. Une attention particulière doit être accordée au séchage efficace des joints ou des cavités à l'intérieur d'un dispositif.
-

Inspection

- Inspectez le fonctionnement des dispositifs.
 - Inspectez les dispositifs et écartez ceux qui présentent des défauts.
1. Les dispositifs sales doivent être nettoyés à nouveau.
 2. Ne réutilisez pas les stops en silicone.
 3. Jetez les dispositifs qui présentent un défaut.
-

Emballage

- Placez les dispositifs dans un kit, un support ou un conteneur afin d'éviter tout contact entre les instruments ou les tiges, puis emballez-les dans des « sachets de stérilisation ».
1. Évitez tout contact entre les instruments pendant la stérilisation.
 2. Pour les dispositifs tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, des tubes en silicone doivent être placés autour des dispositifs afin d'éviter toute perforation de l'emballage.
 3. Scellez les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si une thermosoudeuse est utilisée, le processus doit être validé.
 4. Vérifiez la période de validité de la pochette indiquée par le fabricant afin de déterminer la durée de conservation.
-

Stérilisation

- Une stérilisation à la vapeur à 134 °C pendant 18 minutes est recommandée pour ces dispositifs, afin de désactiver les prions potentiels.
- Les instruments doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage de l'emballage.
- Placez les sachets dans le stérilisateur à vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.
- Utilisez uniquement des stérilisateurs à vapeur conformes aux exigences des normes EN 13060 (classe B, petit stérilisateur) et EN 285 (stérilisateur de taille normale).
- Utilisez une procédure de stérilisation validée conformément à la norme ISO 17665 avec un temps de séchage minimum de 20 minutes.
- Respectez la procédure d'entretien du stérilisateur indiquée par le fabricant.
- Contrôlez l'efficacité et les critères d'acceptation de la procédure de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, absence de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres réels du cycle aux paramètres de référence du cycle).
- Conservez les registres de traçabilité et définissez la durée de conservation conformément aux directives du fabricant de l'emballage.

Stockage

- Conservez les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Conservez-les à température ambiante.
1. La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
 2. Vérifiez l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de péremption).
 3. Conditions de stockage :
 - Température : 10 °C - 35 °C
 - Humidité : <70 % HR

8. Transport

- Afin d'éviter tout dommage au dispositif médical pendant le transport, il peut être recommandé d'utiliser des supports, des plateaux ou des conteneurs rigides spécifiques.
- Si l'emballage est endommagé, le produit n'est plus stérile et doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant utilisation.

9. Stockage et durée d'utilisation

- Évitez de stocker le produit à des températures élevées, dans des conditions humides ou à la lumière directe du soleil. Tenez-le à l'écart des liquides. Conservez-le à température ambiante.
- Ne pas endommager ni percer les matériaux d'emballage.
- Le produit est susceptible d'être amélioré sans préavis. Appliquez la méthode « premier entré, premier sorti » pour la gestion des stocks.
- Ne pas conserver sous une lampe germicide afin d'éviter toute détérioration.

10. Élimination

- Pour une élimination appropriée, respectez toujours les lois nationales et les recommandations des autorités.

11. Emballage

- Unité d'emballage minimale : 4 pièces/dans une boîte
- Assortiment : 1 pièce de chaque taille dans la boîte.

GUTTA-PERCHA CONDENSER

1. Breve descrizione del prodotto

Gutta-Percha Condenser ACCESS è uno strumento odontoiatrico per il trattamento canalare progettato per condensare meccanicamente la guttaperca nel canale radicolare. Una volta completate la strumentazione, la pulizia e la disinfezione, viene utilizzato su un contrangolo a bassa velocità.

Si tratta di strumenti non sterili.

2. Structure et matériaux du produit

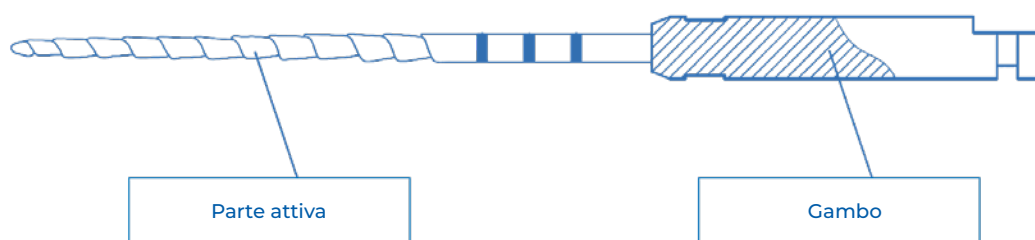
Il Gutta-Percha Condenser ACCESS è composto da una parte attiva e da un gambo.

Il Gutta-Percha Condenser è uno strumento in acciaio inossidabile. La rotazione di questo strumento contro la guttaperca rende questo materiale plastico grazie al calore prodotto dall'attrito. In questo stato plastico, la guttaperca viene fatta avanzare apicalmente e condensata.

È uno strumento standard con conicità del 2%, classificato come tipo 1 in base alla norma ISO 3630-1:2019.

Materiali principali:

- a. Parte attiva: acciaio inossidabile
- b. Gambo: ottone C3604



3. Prima dell'utilizzo

AVVERTENZE

- Solo dentisti qualificati sono autorizzati all'utilizzo.
- Assicurarsi di sterilizzare il prodotto prima di ogni utilizzo.
- Non utilizzare questo strumento se non per trattamenti odontoiatrici. Utilizzarlo in conformità con l'uso previsto.
- I Gutta-Percha Condenser non devono essere utilizzati in canali curvi, poiché in questa situazione clinica il rischio di rottura dello strumento è elevato.
- L'uso dei Gutta-Percha Condenser non è privo di rischi. Il pericolo principale consiste nella possibile penetrazione della guttaperca nella regione periapicale. Le cause possono essere: l'uso di un cono master troppo piccolo o troppo sottile, un Gutta-Percha Condenser troppo piccolo, una velocità o una pressione assiale eccessiva o un inserimento troppo profondo nel canale radicolare. Anche una piccola quantità di guttaperca nella regione periapicale può causare gravi reazioni cliniche poiché non è possibile alcun riassorbimento del materiale da parte dei macrofagi periapicali.
- A livello dei denti mandibolari inferiori un riempimento eccessivo che raggiunge il nervo alveolare inferiore può provocare danni irreversibili, come disestesia, parestesia, anestesia o paralisi con possibile labiodinisi.
- Non utilizzare mai il Gutta-Condenser con rotazione in senso antiorario (rischio che si blocchi nel canale o nell'osso).
- Non penetrare con la punta dello strumento nel canale a una distanza inferiore a 2 mm dall'apice.
- Non opporre forte resistenza quando il Gutta-Condenser esce dal canale.

Controindicazioni e divieti

1. Non utilizzare questo prodotto su pazienti che presentano sensibilizzazione e reazioni allergiche.
2. Il Gutta-Condenser non è raccomandato per l'uso in pazienti con allergia nota al nichel. L'uso di questo prodotto in questi pazienti può causare: difficoltà respiratorie, gonfiore del viso o degli occhi, orticaria o eruzioni cutanee.
3. In caso di comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi interrompere immediatamente l'utilizzo e consultare un medico.

4. Riutilizzo (basata su ISO 17664: 2017)

Questi strumenti radicolari sono monouso e non sono approvati per il riutilizzo.

5. Specifiche tecniche e modalità di utilizzo

- Le specifiche dei GUTTA-PERCHA CONDENSERS sono riportate nella tabella sottostante (basate sulle norme ISO 3630-1 e ISO 3630-5):

Dimensioni	L ₃ (mm)	Tolleranza	L _n (mm)	Tolérance	Lt (mm)	Tolleranza	ΦD (mm)	Φd ₃ (mm)	Tolleranza	Φd _n (mm)	Tolleranza	Colore
#25	3	±0.50	17	±0.50	L21 L25 L31	±0.50	0.25	0.31	±0.02	0.8	±0.02	Rosso
#30							0.30	0.36				Blu
#35							0.35	0.41				Verde
#40							0.40	0.46				Nero
#45							0.45	0.51		1.00		Bianco
#50							0.50	0.56				Giallo
#55							0.55	0.61				Rosso
#60							0.60	0.66		1.20		Blu
#70							0.70	0.76				Verde
#80							0.80	0.86				Nero

- Per ottenere il calore sufficiente a rendere plastica la guttaperca, le Gutta-Percha Condenser devono essere utilizzate a bassa velocità con un manipolo a torque elevato in grado di ruotare a una velocità di 8.000 giri/min.
- Per un riempimento completo del sistema canalare, portare lo strumento a una distanza di 2 mm dall'apice del dente precedentemente preparato. La profondità di penetrazione dei Gutta-Percha Condenser viene controllata utilizzando le tacche sul gambo dello strumento o utilizzando uno stop in silicone.
 1. Stabilire la lunghezza di lavoro e lo stop apicale del canale radicolare.
 2. Inserire il cono di guttaperca e il Gutta-Percha Condenser nel canale e premere lo strumento contro la guttaperca.
 3. Far scendere il Gutta-Percha Condenser nel canale, con una rotazione in senso orario a 8.000 giri/min. Non far penetrare i Gutta-Percha Condenser a una distanza inferiore a 2 mm dall'apice.
 4. Estrarre il Gutta-Percha Condenser dal canale con un movimento fluido.

6. Precauzioni di utilizzo:

- Per prevenire infezioni, pulire e disinfettare il prodotto (vedere il punto 7) e assicurarsi che la sterilizzazione sia completata prima dell'utilizzo.
- Scegliere lo strumento più adatto ad ogni caso e seguire la procedura corretta.
- Prima dell'utilizzo assicurarsi che gli strumenti non presentino deformazioni, graffi e crepe.
- Se l'estremità dello strumento è sottile, lunga o grande, esiste la possibilità che si rompa o si pieghi. Per questo motivo, assicurarsi di evitare angoli esagerati e pressioni eccessive.
- Utilizzare una diga di gomma o un dispositivo protettivo simile per evitare l'ingestione accidentale e la caduta dello strumento nella bocca del paziente..
- Non utilizzare questo strumento per scopi diversi da quelli sopra elencati.
- Solo per uso odontoiatrico.
- Questo prodotto deve essere smaltito come rifiuto medico.
- Smaltire il prodotto se danneggiato o contaminato.
- Dopo l'uso, lavarlo con un detergente medicale e una spazzola, quindi rimuovere eventuali sostanze estranee come fluidi corporei e residui tissutali.
- Posizionare lo strumento su un supporto quando lo si pulisce in una vasca ad ultrasuoni per evitare il deterioramento della parte tagliente.
- Utilizzare questo prodotto con estrema cautela per evitare di ferirsi alle dita, poiché presenta parti taglienti.
- Questo prodotto può corrodere se immerso a lungo in NaCl, EDTA e simili.

7. Pulizia e disinfezione (in base alla norma ISO 17664)

Raccomandazioni generali

- Utilizzare detergenti adatti alla pulizia di strumentario medicale come detergenti multi-enzimatici. Durante la pulizia, attenersi rigorosamente alle indicazioni del produttore relative alla concentrazione, alla temperatura, alla durata di azione e di conservazione della soluzione utilizzata. Non utilizzare soluzioni a base di perossido di idrogeno (H₂O₂).
- Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherine).
- L'utente è responsabile della sterilizzazione o della disinfezione del prodotto durante il primo ciclo e, nonché dell'uso di strumenti danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
- Nella fase di risciacquo finale, è necessario utilizzare acqua deionizzata indipendentemente dal fatto che si utilizzi una lavastumenti automatica o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto può essere utilizzata anche per altre fasi di risciacquo.
- Immergere in una soluzione di NaCl con una concentrazione non superiore al 5% solo la parte attiva dello strumento che viene a contatto con il paziente
- Prima o durante la disinfezione o la pulizia, evitare che gli strumenti si secchino. I materiali biologici secchi possono essere difficili da rimuovere.
- Utilizzare solo il supporto appropriato dello strumento per le fasi di pulizia.
- Non utilizzare sistemi di etichettatura o segni di identificazione direttamente sullo strumento.
- Utilizzare solo termodisinfettori approvati in conformità alla norma EN ISO 15883 e sottoposti a regolare manutenzione e verifica.

Fasi operative

Disassemblaggio: rimuovere lo stop dallo strumento e smaltirlo.

Risciacquo: risciacquare abbondantemente (per almeno 1 minuto) sotto acqua deionizzata corrente (a temperatura ambiente). Durante il risciacquo, utilizzare una spazzola morbida (in nylon, polipropilene, acrilico) per la pulizia preliminare fino a rimuovere le impurità visibili.

Pulizia e disinfezione

Pulizia manuale associata ad un dispositivo a ultrasuoni:

- Pulizia manuale con apparecchiatura a ultrasuoni
- Collocare lo strumento in un kit, su un supporto o in un contenitore (in acciaio inossidabile, polipropilene o titanio).
- Immergere in una soluzione detergente con proprietà pulenti, se opportuno, lasciare in ammollo per almeno 15 minuti con l'ausilio di un apparecchiatura ad ultrasuoni.
- Risciacquo: eseguire un risciacquo abbondante (almeno 1 minuto) sotto acqua deionizzata corrente a una temperatura compresa tra 20 °C e 40 °C.
- Asciugatura: asciugare con un panno monouso in tessuto non tessuto o con un asciugatore ad aria calda a una temperatura non superiore a 110 °C.

Pulizia automatizzata con un dispositivo di pulizia e disinfezione

- Collocare lo strumento in un kit, su un supporto o in un contenitore (in acciaio inossidabile o titanio).
 - Eseguire il ciclo impostato con una soluzione detergente per almeno 5 minuti nel termodisinfelettore a una temperatura compresa tra 20 °C e 40 °C.
-

Disinfezione utilizzando un termodisinfelettore

- Collocare lo strumento in un kit, su un supporto o in un contenitore (in acciaio inossidabile o titanio).
- Eseguire il ciclo impostato con una soluzione detergente enzimatica neutra delicata per almeno 5 minuti nel termodisinfelettore a una temperatura >90 °C, A0 >3000.

Nota:

1. Smaltire tutti gli strumenti che presentano difetti evidenti (rottture, pieghe, ecc.).
 2. Quando gli strumenti vengono riposti nel kit di pulizia, sul supporto o nel contenitore, evitare che entrino in contatto tra loro.
 3. Seguire le istruzioni e la concentrazione della soluzione detergente fornite dal produttore (vedere anche le raccomandazioni generali).
 4. Seguire le istruzioni del termodisinfelettore e verificare che ogni ciclo si sia svolto correttamente secondo le istruzioni del produttore.
 5. Il risciacquo finale deve essere effettuato con acqua deionizzata. Per gli altri passaggi, attenersi alle indicazioni del produttore relative alla qualità dell'acqua. Riporre i dispositivi in un kit, su un supporto o in un contenitore (in acciaio inossidabile o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti.
-

Risciacquo

- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto) sotto acqua corrente (a temperatura ambiente).
1. Utilizzare acqua deionizzata per il risciacquo.
 2. Se la soluzione detergente utilizzata in precedenza contiene un inibitore di corrosione, si consiglia di eseguire il risciacquo appena prima di avviare la sterilizzazione in autoclave.
-

Asciugatura :

Gli strumenti devono essere asciugati accuratamente prima dell'ispezione e dell'imballaggio.

1. Asciugare con un panno monouso in tessuto non tessuto o con un asciugatore ad aria calda a una temperatura non superiore a 110 °C.
 2. Gli strumenti devono essere asciugati fino ad eliminare ogni traccia visibile di umidità.
 3. Particolare attenzione deve essere prestata all'asciugatura efficace dei giunti o delle cavità all'interno dello strumento.
-

Ispezione

- Valutare la funzionalità degli strumenti.
 - Ispezionare gli strumenti e scartare quelli difettosi.
1. Gli strumenti sporchi devono essere puliti nuovamente.
 2. Non riutilizzare gli stop in silicone.
 3. Smaltire gli strumenti che presentano difetti.
-

Imballaggio

- Collocare gli strumenti in un kit, su un supporto o in un contenitore per evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti in buste per la sterilizzazione.
1. Evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti durante la sterilizzazione.
 2. Per quanto riguarda i dispositivi taglienti che non sono contenuti in una scatola, è necessario inserirli in tubi di silicone per evitare che perforino l'imballaggio.
 3. Sigillare le buste secondo le raccomandazioni del produttore. Se si utilizza una termosaldatrice, il processo deve essere convalidato.
 4. Controllare la data di scadenza della busta indicata dal produttore per determinare la durata di conservazione.
-

Sterilizzazione

- Per questi strumenti si raccomanda la sterilizzazione a vapore a 134 °C per 18 minuti, allo scopo di disattivare potenziali prioni.
- Gli strumenti e i supporti devono essere sterilizzati secondo le indicazioni riportate sull'etichetta della confezione.
- Posizionare le buste nell'autoclave secondo le raccomandazioni fornite dal produttore della autoclave .
- Utilizzare solo un'autoclave conforme ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, autoclave di piccole dimensioni) e EN 285 (autoclave di dimensioni standard).
- Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo la norma ISO 17665 con un tempo di asciugatura minimo di 20 minuti.
- Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave fornita dal produttore dello stesso.
- Controllare l'efficienza e i criteri di conformità della procedura di sterilizzazione (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, assenza di alterazioni cromatiche dell'imballaggio, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri effettivi del ciclo ai parametri di riferimento).
- Conservare i registri di tracciabilità e definire la durata di conservazione secondo le linee guida del produttore dell'imballaggio.

Conservazione

- Conservare gli strumenti nella busta di sterilizzazione in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce solare diretta. Conservare a temperatura ambiente.
1. La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
 2. Vérifiez l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de péremption).
 3. Conditions de stockage :
 - Temperatura: 10 °C - 35 °C
 - Umidità: <70% RH

8. Trasporto

- Per evitare danni al dispositivo medico durante il trasporto, si consiglia di utilizzare appositi supporti, vassoi o contenitori rigidi.
- Se la busta è stata danneggiata, lo strumento non è sterile e deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima dell'utilizzo.

9. Conservazione e durata

- Evitare di conservare lo strumento a temperature elevate, in condizioni di umidità e alla luce diretta del sole. Tenere lontano dai liquidi. Conservare a temperatura ambiente.
- Non danneggiare o forare l'imballaggio.
- Lo strumento può essere oggetto di modifiche senza alcun preavviso. Applicare il metodo «first-in first-out» per la gestione del magazzino.
- Non conservare sotto lampade germicide per evitare il deterioramento.

10. Smaltimento

- Per uno smaltimento corretto, osservare sempre le norme nazionali e le raccomandazioni delle autorità.

11. Confezione

- Confezione minima: 4 pezzi/in scatola.
- Assortimento: uno strumento di ogni misura per scatola.

GUTTA-PERCHA CONDENSER

1. Resumen del producto

GUTTA-PERCHA CONDENSER son instrumentos para endodoncia diseñados para condensar mecánicamente la gutapercha en el conducto radicular. Una vez finalizados el tratamiento, la limpieza y la desinfección, se utilizan instalándolas en un contra-ángulo de baja velocidad.

Se trata de instrumentos no estériles.

2. Estructura y materiales del producto

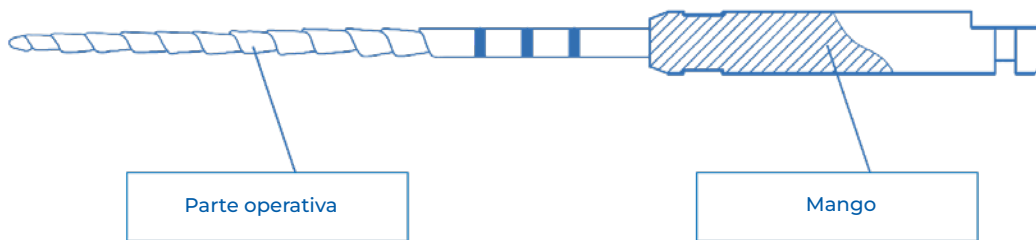
GUTTA-PERCHA CONDENSER se componen de una parte operativa y un mango.

GUTTA-PERCHA CONDENSER son instrumentos de acero inoxidable. La rotación de este instrumento contra la gutapercha plastifica este material mediante el calor producido por la fricción. En este estado plástico, la gutapercha se hace avanzar apicalmente y se condensa.

Es un instrumento estándar con una conicidad del 2 %, que corresponde a la clasificación de tipo 1 según la norma ISO 3630-1:2019.

Materiales principales:

- Parte operativa: acero inoxidable
- Mango: latón C3604



3. Antes de usar

ADVERTENCIAS

- Solo pueden utilizarlo dentistas cualificados.
- Asegúrese de esterilizar este producto antes de cada uso.
- No utilice este producto salvo para servicios y tratamientos dentales. Utilícelo de acuerdo con el uso previsto.
- GUTTA-PERCHA CONDENSER no debe utilizarse en conductos curvos, ya que en esta situación clínica el riesgo de fractura del instrumento es elevado.
- El uso de GUTTA-PERCHA CONDENSER no está exento de riesgos. El principal peligro consiste en una posible penetración de la gutapercha en la región periapical. Las siguientes razones pueden ser responsables de tal caso: el uso de un cono maestro demasiado pequeño o demasiado fino, unos GUTTA-PERCHA CONDENSER demasiado pequeños, una velocidad o presión axial excesivas, o una inserción demasiado profunda de GUTTA-PERCHA CONDENSER en el conducto radicular. Incluso una pequeña cantidad de gutapercha en la región periapical puede provocar reacciones clínicas graves. No cabe esperar una reabsorción por parte de los macrófagos periapicales.
- En los dientes mandibulares multicúspides, un relleno excesivo que alcance el nervio dental inferior puede provocar daños irreversibles, como diastesia, parestesia, anestesia o parálisis con posible labiodinisis.
- Nunca utilice GUTTA-PERCHA CONDENSER en rotación antihoraria (peligro de atascarse en el conducto o en el hueso).
- No introduzca la punta del instrumento en el canal a una distancia inferior a 2 mm del ápice.
- No oponga una fuerte resistencia cuando el GUTTA-PERCHA CONDENSER se retire del canal.

Contraindicaciones y prohibiciones

1. No utilice este producto en pacientes que presenten sensibilización y reacción alérgica.
2. No se recomienda el uso de GUTTA-PERCHA CONDENSER en pacientes con alergia conocida al níquel. El uso de este producto en estos pacientes puede causar: dificultad para respirar, hinchazón de la cara o los ojos, urticaria o erupciones cutáneas.
3. Si se presenta alguno de estos síntomas, deje de usar el producto inmediatamente.

4. Retratamiento (basado en la norma ISO 17664: 2017)

Nuestros instrumentos para endodoncia dental son de un solo uso y no están aprobados para su reutilización.

5. Especificaciones y método de uso

- Las especificaciones de GUTTA-PERCHA CONDENSER se indican en la tabla siguiente (basadas en las normas ISO 3630-1 e ISO 3630-5):

Tamaño	L ₃ (mm)	Tolerancia	L _n (mm)	Tolerancia	L _t (mm)	Tolerancia	ΦD (mm)	Φd ₃ (mm)	Tolerancia	Φd _n (mm)	Tolerancia	Color
#25	3	±0.50	17	±0.50	L21 L25 L31	±0.50	0.25	0.31	±0.02	0.8	±0.02	Rojo
#30							0.30	0.36				Azul
#35							0.35	0.41				Verde
#40							0.40	0.46				Negro
#45							0.45	0.51		1.00		Blanco
#50							0.50	0.56				Amarillo
#55							0.55	0.61				Rojo
#60							0.60	0.66		1.20		Azul
#70							0.70	0.76				Verde
#80							0.80	0.86				Negro

- Para obtener el calor suficiente para plastificar la gutapercha, GUTTA-PERCHA CONDENSER debe utilizarse a baja velocidad con un instrumento de alto par capaz de girar a una velocidad baja de 8000 rpm.
- Para un relleno completo del sistema del conducto radicular, acerque el instrumento a una distancia de 2 mm del ápice del conducto que ya ha sido preparado. La profundidad de penetración de las GUTTA-PERCHA CONDENSER se comprueba utilizando las graduaciones marcadas en el mango del instrumento o utilizando un tope de silicona.
 - Establezca la longitud de trabajo y el tope apical del conducto radicular.
 - Inserte la punta de gutapercha y GUTTA-PERCHA CONDENSER en el conducto y presione GUTTA-PERCHA CONDENSER contra la gutapercha.
 - Descienda GUTTA-PERCHA CONDENSER en el canal, girando en sentido horario a 8000 rpm. No penetrar GUTTA-PERCHA CONDENSER a una distancia inferior a 2 mm del ápice.
 - Retire GUTTA-PERCHA CONDENSER del conducto sin oponer una resistencia fuerte.

6. Precauciones de uso:

- Para prevenir infecciones, limpie y desinfecte el producto (consulte el punto 7) y asegúrese de que la esterilización se haya completado antes de utilizarlo.
- Elija el tipo más adecuado para cada caso y siga el método general.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que los instrumentos fuera de la cavidad bucal no presenten deformaciones, arañazos ni grietas.
- Si la cabeza del producto es delgada, larga o grande, existe la posibilidad de que se rompa o se doble. Por ello, asegúrese de evitar ángulos poco razonables y una presión excesiva.
- Utilice un dique de goma para evitar la ingestión accidental y las caídas.
- No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea uno de los indicados anteriormente.
- Solo para uso por parte de dentistas.
- Este producto debe tratarse como residuo médico cuando se deseche.
- Deseche el producto si está dañado o contaminado.
- Después de su uso, lávelo con un agente limpiador médico y un cepillo, y luego elimine las sustancias extrañas, como los fluidos corporales y los tejidos corporales adheridos.
- Coloque el producto en un soporte cuando lo limpie con un limpiador ultrasónico para evitar el deterioro de la parte cortante.
- Utilice este producto con mucho cuidado para evitar pincharse los dedos, ya que tiene partes afiladas.
- Este producto puede ser corrosivo si se sumerge en NaOCl, EDTA, etc. durante un periodo prolongado.

7. Limpieza y desinfección (basadas en la norma ISO 17664) 7.1

Recomendación general

- Utilice productos de limpieza adecuados para limpiar instrumentos médicos, como productos de limpieza multienzimáticos. Cuando los utilice, respete estrictamente las normas del fabricante sobre la concentración, la temperatura, el tiempo de actuación y la vida útil de la solución utilizada. No utilice soluciones de peróxido de hidrógeno (H2O2).
- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarillas).
- El usuario es responsable de la esterilización o desinfección del producto en el primer ciclo, así como del uso de equipos dañados o sucios después de la esterilización.
- En el paso final de enjuague, se debe utilizar agua desionizada, independientemente de si se utiliza un lavador esterilizador automático o un método de limpieza manual. También se puede utilizar agua del grifo para otros pasos de enjuague.
- Sumergir únicamente la parte operativa del instrumento en contacto con el paciente en la solución concentrada de NaOCl con una concentración que no supere el 5 %.
- Antes o durante la desinfección o la limpieza, evite que el equipo se seque. Los materiales biológicos secos pueden ser difíciles de eliminar.
- Utilice únicamente el soporte adecuado del dispositivo para el posprocesamiento.

- No utilice sistemas de etiquetado ni marcas de identificación directamente en el dispositivo.
- Utilice únicamente lavadoras desinfectadoras homologadas según la norma EN ISO 15883 y sometidas a un mantenimiento y verificación periódicos.

Pasos de funcionamiento

Desmontaje: Retire el tapón del instrumento y deséchelo.

Enjuague: Enjuague abundantemente (al menos 1 minuto) con agua desionizada corriente (a temperatura ambiente). Mientras enjuaga, utilice un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico) para la limpieza previa hasta eliminar las impurezas visibles.

Limpieza y desinfección

Limpieza manual asistida por un dispositivo ultrasónico:

- Limpieza manual con equipo ultrasónico
- Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable, polipropileno o titanio).
- Sumérjalo en una solución detergente con propiedades limpiadoras y, si procede, déjelo en remojo durante al menos 15 minutos con la ayuda de un equipo ultrasónico.
- Enjuague: Realice un enjuague abundante (al menos 1 minuto) con agua desionizada a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C.
- Secado: Secar con un paño desechable no tejido o con un secador de aire caliente que no supere los 110 °C.

Limpieza automatizada con un dispositivo de limpieza y desinfección

- Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable o titanio).
 - Realice el ciclo definido con solución durante al menos 5 minutos en la lavadora desinfectadora a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C.
-

Desinfección con un dispositivo lavador-desinfectador

- Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable o titanio).
- Realice el ciclo definido con una solución limpiadora enzimática neutra suave durante al menos 5 minutos en la lavadora desinfectadora a una temperatura >90 °C, A0 >3000.

Nota:

1. Deseche cualquier instrumento que presente defectos evidentes (roturas, deformaciones, etc.).
 2. Cuando coloque los instrumentos en el kit de limpieza, soporte o recipiente, evite que entren en contacto entre sí.
 3. Siga las instrucciones y la concentración indicadas por el fabricante de la solución detergente (véanse también las recomendaciones generales).
 4. Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y verifique los criterios de éxito después de cada ciclo, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 5. El paso final de enjuague debe realizarse con agua desionizada. Para los demás pasos, siga las indicaciones del fabricante en cuanto a la calidad del agua. Coloque los dispositivos en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable o titanio) para evitar cualquier contacto entre los dispositivos o los soportes.
-

Aclarado

Aclarado abundante (al menos 1 minuto) con agua corriente (a temperatura ambiente).

1. Utilice agua desionizada para el enjuague.
 2. Si la solución de limpieza utilizada anteriormente contiene un inhibidor de corrosión, se recomienda realizar el paso de enjuague justo antes de iniciar la esterilización en autoclave.
-

Secado

Los dispositivos deben secarse completamente antes de su inspección y embalaje.

1. Secar con un paño no tejido de un solo uso o con un secador de aire caliente a una temperatura no superior a 110 °C.
 2. Los dispositivos deben secarse hasta que se eliminen los restos visibles de humedad.
 3. Se debe prestar especial atención al secado eficaz de las juntas o cavidades del dispositivo.
-

Inspección

- Inspeccione el funcionamiento de los dispositivos.
 - Inspeccione los dispositivos y separe los que presenten defectos.
1. Los dispositivos sucios deben limpiarse de nuevo.
 2. No reutilice los topos de silicona.
 3. Deseche los dispositivos que presenten algún defecto.
-

Embalaje

Coloque los dispositivos en un kit, soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre los instrumentos o postes y embale los dispositivos en «bolsas de esterilización».

1. Evite cualquier contacto entre los instrumentos durante la esterilización. Utilice kits, soportes o contenedores.
 2. En el caso de los dispositivos afilados que no estén contenidos en una caja, se deben colocar tubos de silicona alrededor de los dispositivos para evitar que perforen el embalaje.
 3. Selle las bolsas según las recomendaciones del fabricante. Si se utiliza una termoselladora, el proceso debe validarse.
 4. Compruebe el período de validez de la bolsa indicado por el fabricante para determinar la vida útil.
-

Esterilización:

- Se recomienda la esterilización al vapor a 134 °C durante 18 minutos para estos dispositivos, con el fin de desactivar los posibles priones.
- Los instrumentos y los postes deben esterilizarse según las indicaciones del etiquetado del envase.
- Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor según las recomendaciones del fabricante del esterilizador.
- Utilice únicamente esterilizadores a vapor que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (clase B, esterilizador pequeño) y EN 285 (esterilizador de tamaño completo).
- Utilice un procedimiento de esterilización validado según la norma ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 minutos.
- Respete el procedimiento de mantenimiento del esterilizador indicado por el fabricante del mismo.
- Controle la eficacia y los criterios de aceptación del procedimiento de esterilización (integridad del embalaje, ausencia de humedad, ausencia de cambios de color en el embalaje, indicadores fisicoquímicos positivos, conformidad de los parámetros reales del ciclo con los parámetros de referencia del ciclo).

Almacenamiento

- Mantenga los dispositivos en el embalaje de esterilización en un entorno limpio, lejos de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Almacene a temperatura ambiente.
1. No se puede garantizar la esterilidad si el envase está abierto, dañado o mojado.
 2. Compruebe el embalaje y los dispositivos médicos antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad).
 3. Condiciones de almacenamiento:
 - Temperatura: 10 °C - 35 °C
 - Humedad: <70 % HR

8. Transporte

- Para evitar daños en el dispositivo médico durante el transporte, se recomienda utilizar estantes, bandejas o contenedores rígidos específicos.
- Si el envase se ha roto, el producto no está esterilizado y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

9. Almacenamiento y duración de uso

- Evite almacenarlo a altas temperaturas, en lugares húmedos y expuestos a la luz solar directa. Manténgalo alejado de líquidos. Almacénelo a temperatura ambiente.
- No dañe ni perfora los materiales de embalaje.
- El producto está sujeto a mejoras sin previo aviso. Aplique el método «primero en entrar, primero en salir» para la gestión de existencias.
- No lo mantenga bajo una lámpara germicida para evitar su deterioro.

10. Eliminación

- Para una eliminación adecuada, respete siempre las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades.

11. Embalaje

- Unidad mínima de embalaje: 4 unidades en una caja.
- Surtido: 1 unidad de cada tamaño en un paquete.

GUTTA-PERCHA CONDENSER

1. Descrição do produto

Os ACCESS GUTTA-PERCHA CONDENSERS são instrumentos dentários para canais radiculares concebidos para condensar mecanicamente a gutta-percha nos canais radiculares, após a instrumentação, limpeza e desinfecção. São utilizados com um contra-ângulo de baixa velocidade.

São instrumentos não esterilizados.

2. Estrutura e materiais do produto

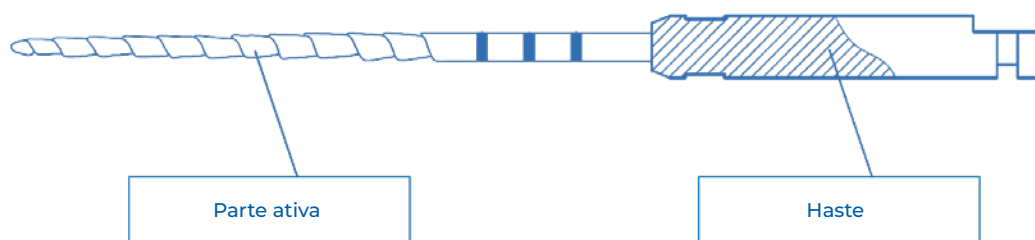
Os GUTTA-PERCHA CONDENSERS são compostos por uma parte ativa e uma haste.

São fabricados em aço inoxidável. A rotação destes instrumentos contra a gutta-percha plastifica este material através do calor produzido pelo atrito. Neste estado plástico, a gutta-percha é avançada apicalmente e condensada.

São instrumentos normalizados com 2% de conicidade, classificados como tipo 1 com base na norma ISO 3630-1:2019;

Materiais principais:

- Parte ativa: aço inoxidável
- Haste: latão C3604



3. Antes de utilizar

ADVERTÊNCIAS

- Apenas dentistas qualificados estão autorizados a utilizar este produto.
- Certifique-se de que esteriliza este produto antes de cada utilização.
- Não utilize este produto para fins que não sejam cuidados e tratamentos dentários. Utilize-o de acordo com a utilização prevista.
- Os GUTTA-PERCHA CONDENSERS não devem ser utilizados em canais curvos, pois nesta situação clínica o risco de quebra do instrumento é elevado.
- A utilização dos GUTTA-PERCHA CONDENSERS não é isenta de riscos. O principal perigo consiste na possível penetração da gutta-percha na região periapical. As seguintes razões podem ser responsáveis por tal caso: a utilização de um cone mestre demasiado pequeno ou fino, GUTTA-PERCHA CONDENSERS demasiado pequenos, velocidade ou pressão axial excessivas, ou inserção demasiado profunda dos GUTTA-PERCHA CONDENSERS no canal radicular. Mesmo uma pequena quantidade de gutta-percha na região periapical pode causar reações clínicas graves. Não é de esperar reabsorção por parte dos macrófagos periapicais.
- Para dentes mandibulares multicúspides, um preenchimento excessivo que atinja o nervo dentário inferior pode provocar danos irreversíveis, tais como diástesia, parestesia, anestesia ou paralisia com possível labiodinisia.
- Nunca utilize o Gutta-Percha Condensor em rotação anti-horária (risco de ficar preso no canal ou no osso).
- Não insira a ponta do instrumento no canal a uma distância inferior a 2 mm do ápice.
- Não opor forte resistência quando o Gutta-Percha Condensor estiver a sair do canal.

Contraindicações e proibições

1. Não utilize este produto em pacientes que apresentem sensibilização e reação alérgica.
2. O Gutta-Percha Condensor não é recomendado para uso em pacientes com alergia conhecida ao níquel. O uso deste produto nesses pacientes pode causar dificuldade em respirar, inchaço no rosto ou nos olhos, urticária ou erupção cutânea.
3. Caso algum destes sintomas ocorra, pare a utilização imediatamente e procure assistência médica.

4. Reprocessamento (com base na norma ISO 17664: 2017)

Os nossos instrumentos para tratamento de canal radicular dentário são de uso único e não estão aprovados para reutilização.

5. Especificações e método de utilização

As especificações dos ACCESS GUTTA-PERCHA CONDENSERS são as indicadas na tabela abaixo (com base nas normas ISO 3630-1 e ISO 3630-5):

Tamanho	L ₃ (mm)	Tolerância	L _n (mm)	Tolerância	L _t (mm)	Tolerância	ΦD (mm)	Φd ₃ (mm)	Tolerância	Φd _n (mm)	Tolerância	Cor
#25	3	±0.50	17	±0.50	L21 L25 L31	±0.50	0.25	0.31	±0.02	0.8	±0.02	Vermelho
#30							0.30	0.36				Azul
#35							0.35	0.41				Verde
#40							0.40	0.46				Preto
#45							0.45	0.51		1.00		Branco
#50							0.50	0.56				Amarelo
#55							0.55	0.61				Vermelho
#60							0.60	0.66		1.20		Azul
#70							0.70	0.76				Verde
#80							0.80	0.86				Preto

- Para obter calor suficiente para plastificar a gutta-percha, os GUTTA-PERCHA CONDENSERS devem ser utilizados a baixa velocidade com um instrumento de alto torque capaz de rodar à velocidade de 8.000 rpm.
- Para um preenchimento completo do sistema do canal radicular, coloque o instrumento a uma distância de 2 mm do ápice do canal que já foi preparado. A profundidade de penetração dos GUTTA-PERCHA CONDENSERS é verificada utilizando as graduações marcadas no eixo do instrumento ou utilizando um batente de silicone.
 - Estabeleça o comprimento de trabalho e o batente apical do canal radicular.
 - Insira o cone de gutta-percha e os GUTTA-PERCHA CONDENSERS no canal e pressione os GUTTA-PERCHA CONDENSERS contra a gutta-percha.
 - Desça os GUTTA-PERCHA CONDENSERS no canal, rodando no sentido horário a 8000 rpm. Não insira os GUTTA-PERCHA CONDENSERS a uma distância inferior a 2 mm do ápice.
 - Retire os GUTTA-PERCHA CONDENSERS do canal, sem opor forte resistência.

6. Precauções de utilização:

- Para evitar infecções, limpe e desinfete o produto (consulte a secção 7) e certifique-se de que a esterilização esteja concluída antes de usar.
- Escolha o tipo mais adequado para cada caso e siga o método geral.
- Antes de usar, certifique-se de que os instrumentos, fora da cavidade oral, não apresentam deformações, arranhões e fissuras.
- Se a cabeça do produto for fina, longa ou grande, há possibilidade de quebra ou torção. Por isso, certifique-se de que evita ângulos inadequados e pressão excessiva.
- Use dique de borracha ou dispositivos de proteção similares para evitar ingestão acidental e quedas.
- Não utilize este instrumento para quaisquer fins que não sejam as aplicações acima indicadas.
- Apenas para uso por dentistas.
- Este produto deve ser tratado como resíduo médico quando descartado.
- Descarte o produto se estiver danificado ou contaminado.
- Após a utilização, lave-o com um agente de limpeza médico e uma escova, depois remova substâncias estranhas, como resíduos de fluidos e tecidos corporais aderentes.
- Coloque o produto num suporte quando limpar com um limpador ultrassónico para evitar a deterioração da parte cortante.
- Use este produto com muito cuidado para evitar perfurar os dedos, pois possui uma parte com bordas afiadas.
- Este produto pode ser sujeito a corrosão se ficar mergulhado em NaOCl, EDTA ou outros produtos similares por um longo período de tempo.

7. Limpeza e desinfecção (com base na ISO 17664)

Recomendação geral

- Utilize agentes de limpeza adequados para limpar instrumentos médicos, tais como agentes de limpeza multienzimáticos. Ao utilizar, cumpra rigorosamente as instruções do fabricante relativas à concentração, temperatura, tempo de ação e prazo de validade da solução. Não utilize solução de peróxido de hidrogénio (H2O2).
- Para sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscaras).
- O utilizador é responsável pela esterilização ou desinfecção do produto no primeiro ciclo bem como pela utilização de equipamento danificado ou sujo após a esterilização.
- Na etapa final de enxaguamento, deve-se usar água desionizada, independentemente de se utilizar uma lavadora esterilizadora automática ou um método de limpeza manual. A água da torneira também pode ser usada para outras etapas de enxaguamento.
- Mergulhe apenas a parte ativa do instrumento, que entra em contacto com o paciente, na solução de NaOCl com uma concentração não superior a 5%.
- Antes ou durante a desinfecção ou limpeza, evite que o equipamento seque. Os materiais biológicos secos podem ser difíceis de remover.
- Utilize apenas o suporte adequado do dispositivo para o pós-processamento.

- Não utilize sistemas de rotulagem ou marcas de identificação diretamente no dispositivo.
- Utilize apenas lavadoras-desinfetadoras aprovadas de acordo com a norma EN ISO 15883 e regularmente mantidas e verificadas.

Etapas de operação

Desmontagem: Remova a stop do instrumento e descarte-a

Enxaguamento: Enxague abundantemente (pelo menos 1 minuto) com água desionizada corrente (temperatura ambiente). Durante o enxaguamento, utilize uma escova macia (de nylon, polipropileno, acrílico) para pré-limpeza até que as impurezas visíveis sejam removidas.

Limpeza e desinfecção

Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassónico:

- Limpeza manual com equipamento ultrassónico
- Coloque o instrumento num kit, suporte ou recipiente (feito de aço inoxidável, polipropileno ou titânio).
- Mergulhe numa solução detergente com propriedades de limpeza, se apropriado, deixe em imersão por pelo menos 15 minutos com o auxílio de equipamento ultrassónico.
- Enxaguamento: Realize um enxaguamento abundante (pelo menos 1 minuto) com água desionizada corrente a uma temperatura entre 20 °C e 40 °C.
- Secagem: Seque com um pano não tecido descartável ou secador de ar quente que não exceda 110 °C.

Limpeza automatizada utilizando um dispositivo de limpeza e desinfecção

- Coloque o instrumento num kit, suporte ou recipiente (feito de aço inoxidável ou titânio).
 - Realize o ciclo definido com solução detergente durante pelo menos 5 minutos na máquina de lavar e desinfetar com temperatura de 20 °C a 40 °C.
-

Desinfecção utilizando um dispositivo de lavagem e desinfecção

- Coloque o instrumento num kit, suporte ou recipiente (feito de aço inoxidável ou titânio).
- Execute o ciclo definido com uma solução de agente de limpeza enzimático neutro suave durante pelo menos 5 minutos na máquina de lavar e desinfetar com temperatura >90 °C, AO >3000.

Nota:

1. Descarte quaisquer instrumentos com defeitos evidentes (partidos, dobrados, etc.).
 2. Quando os instrumentos forem colocados no kit de limpeza, suporte ou recipiente, evite qualquer contacto entre eles.
 3. Siga as instruções e a concentração fornecidas pelo fabricante da solução detergente (ver também recomendações gerais).
 4. Siga as instruções da máquina de lavar e desinfetar e verifique os critérios de sucesso após cada ciclo, de acordo com as instruções do fabricante.
 5. Na etapa final de enxaguamento deve usar água desionizada. Para outras etapas, escolha a qualidade da água definida pelo fabricante. Coloque os dispositivos num kit, suporte ou recipiente (feito de aço inoxidável ou titânio) para evitar qualquer contacto entre os dispositivos ou postes.
-

Enxaguamento

Enxaguamento abundante (pelo menos 1 minuto) com água corrente (temperatura ambiente).

1. Use água desionizada para enxaguar.
 2. Se a solução de limpeza utilizada anteriormente contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se realizar a etapa de enxaguamento imediatamente antes de iniciar a autoclavagem.
-

Secagem

Os dispositivos devem ser completamente secos antes da inspeção e embalagem.

1. Seque num pano não tecido descartável ou com um secador de ar quente a não mais de 110 °C.
 2. Os dispositivos devem ser secos até que os vestígios visuais de humidade sejam eliminados.
 3. Deve ser dada especial atenção à secagem eficaz das juntas ou cavidades dentro de um dispositivo.
-

Inspeção

- Inspeccione a funcionalidade dos dispositivos.
 - Inspeccione os dispositivos e separe aqueles com defeitos.
1. Os dispositivos sujos devem ser limpos novamente.
 2. Não reutilize os batentes de silicone.
 3. Descarte os dispositivos que apresentem qualquer defeito.
-

Embalagem

- Coloque os dispositivos num kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer contacto entre instrumentos e embale os dispositivos em bolsas de esterilização.
1. Evite qualquer contacto entre instrumentos durante a esterilização.
 2. Para dispositivos afiados que não estejam dentro de uma caixa, tubos de silicone devem ser colocados ao redor dos dispositivos para evitar a perfuração da embalagem.
 3. Sele as bolsas de acordo com as recomendações do fabricante das bolsas. Se for utilizado um selador térmico, o processo deve ser validado.
 4. Verifique o prazo de validade da bolsa indicado pelo fabricante da bolsa para determinar o prazo de validade.
-

Esterilização

- Recomenda-se a esterilização a vapor a 134 °C durante 18 minutos para estes dispositivos, com o objetivo de desativar potenciais priões.
- Os instrumentos devem ser esterilizados de acordo com a rotulagem da embalagem.
- Coloque as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com as recomendações fornecidas pelo fabricante do esterilizador.
- Utilize apenas esterilizadores a vapor que cumpram os requisitos da norma EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno) e EN 285 (esterilizador de tamanho normal).
- Utilize um procedimento de esterilização validado de acordo com a norma ISO 17665, com um tempo mínimo de secagem de 20 minutos.
- Respeite o procedimento de manutenção do esterilizador indicado pelo fabricante do esterilizador.
- Controle a eficiência e os critérios de aceitação do procedimento de esterilização (integridade da embalagem, ausência de humidade, ausência de alteração da cor da embalagem, indicadores físico-químicos positivos, conformidade dos parâmetros reais do ciclo com os parâmetros de referência do ciclo).
- Armazene registos de rastreabilidade e defina o prazo de validade de acordo com as diretrizes do fabricante da embalagem.

Armazenamento

- Mantenha os dispositivos na embalagem de esterilização num ambiente limpo, ao abrigo de fontes de humidade e luz solar direta. Armazene à temperatura ambiente.
1. A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada.
 2. Verifique a embalagem e os dispositivos médicos antes de os utilizar (integridade da embalagem, ausência de humidade e data de validade).
 3. Condições de armazenamento:
 - Temperatura: 10 °C - 35 °C
 - Humidade: <70% HR

8. Transporte

- Para evitar danos ao dispositivo médico durante o transporte, pode ser recomendado o uso de racks, bandejas ou recipientes rígidos específicos.
- Quando a embalagem estiver danificada, o produto não estará esterilizado e deverá ser limpo, desinfetado e esterilizado antes de ser utilizado.

9. Armazenamento e duração de uso

- Evite armazenar em locais com alta temperatura, humidade e luz solar direta. Mantenha afastado de líquidos. Armazene à temperatura ambiente.
- Não danifique nem faça furos nos materiais de embalagem.
- O produto está sujeito a melhorias sem aviso prévio. Aplique o método primeiro a entrar, primeiro a sair para a gestão de stock.
- Não mantenha sob lâmpada germicida para evitar deterioração.

10. Eliminação

- Para uma eliminação adequada, observe sempre as leis nacionais e as recomendações das autoridades.

11. Embalagem

- Unidade mínima de embalagem: 4 unidades/em caixa.
- Sortido: 1 unidade de cada tamanho numa embalagem.

GUTTA-PERCHA CONDENSER

1. Produktbeschreibung

Die GUTTA-PERCHA CONDENSERS sind zahnärztliche Wurzelkanalinstrumente, die zum mechanischen Verdichten von Guttapercha im Wurzelkanal nach Abschluss der Präparation, Reinigung und Desinfektion entwickelt wurden. Sie werden auf einem Winkelstück mit niedriger Drehzahl angebracht.

Es handelt sich um ein nicht steriles Instrument.

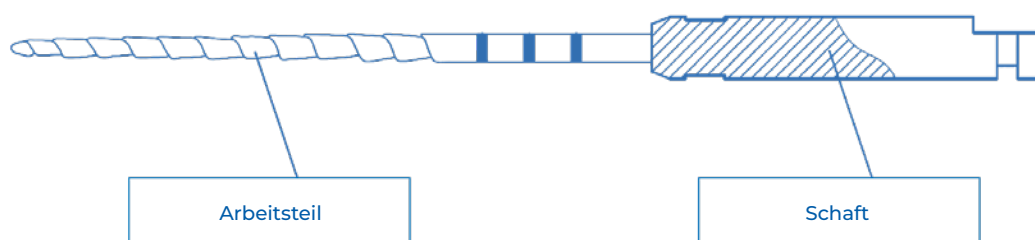
2. Produktstruktur und Materialien

Die ACCESS Gutta-Percha Condenser bestehen aus einem Arbeitsteil und einem Schaft.

Die GUTTA-PERCHA CONDENSERS sind Instrumente aus rostfreiem Stahl. Durch die Rotation dieses Instruments gegen die Guttapercha plastifiziert das Material durch die durch Reibung erzeugte Wärme. In diesem plastischen Zustand wird die Guttapercha apikal vorgeschoben und verdichtet. Es handelt sich um ein Standardinstrument mit 2 % Konizität, das gemäß TSO 3630-1:2019 der Typ-1-Klassifizierung entspricht.

Die wichtigsten Materialien:

- Arbeitsteil: Edelstahl
- Schaft: Messing C3604



3. Vor der Verwendung

WARNHINWEISE

- Nur qualifizierte Zahnärzte dürfen dieses Produkt verwenden.
- Sterilisieren Sie dieses Produkt vor jedem Gebrauch.
- Verwenden Sie dieses Produkt ausschließlich für zahnärztliche Behandlungen und Dienstleistungen. Verwenden Sie es gemäß dem vorgesehenen Verwendungszweck.
- Die GUTTA-PERCHA CONDENSERS dürfen nicht in gekrümmten Kanälen verwendet werden, da in dieser klinischen Situation das Risiko einer Trennung des Instruments hoch ist.
- Die Verwendung der GUTTA-PERCHA CONDENSERS ist nicht risikofrei. Die Hauptgefahr besteht in einem möglichen Eindringen der Guttapercha in den periapikalen Bereich. Folgende Gründe können für einen solchen Fall verantwortlich sein: die Verwendung eines zu kleinen oder zu feinen Masterkonus, eines zu kleinen GUTTA-PERCHA CONDENSERS, eine zu hohe Drehzahl oder Axialkraft oder ein zu tiefes Einführen des GUTTA-PERCHA CONDENSERS in den Wurzelkanal. Selbst eine geringe Menge Guttapercha im periapikalen Bereich kann zu schweren klinischen Reaktionen führen. Eine Resorption durch die periapikalen Makrophagen ist nicht zu erwarten.
- Bei mehrhöckerigen Unterkieferzähnen kann eine Überfüllung, die den Nervus alveolaris inferior erreicht, irreversible Schäden wie Dysästhesie, Parästhesie, Anästhesie oder Lähmung mit möglicher Labiodynisis hervorrufen.
- Verwenden Sie den Gutta-Percha Condenser niemals gegen den Uhrzeigersinn (Gefahr des Verhakens im Kanal oder im Knochen).
- Die Spitze des Instruments darf nicht weniger als 2 mm vom Apex entfernt in den Kanal eingeführt werden.
- Leisten Sie keinen starken Widerstand, wenn der Gutta-Percha Condenser aus dem Kanal herausgezogen wird.

Kontraindikationen und Verbote

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten, die Anzeichen einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion zeigen.
- Der Gutta-Percha Condenser wird nicht für Patienten empfohlen, bei denen eine Nickelallergie bekannt ist. Die Verwendung dieses Produkts bei diesen Patienten kann zu Atemnot, Schwellungen im Gesicht oder an den Augen, Nesselsucht oder Hautausschlag führen.
- Sollte eines dieser Symptome auftreten, die Anwendung sofort abbrechen und einen Arzt konsultieren.

4. Wiederaufbereitung (basierend auf ISO 17664:2017)

Unsere Zahnwurzelkanalinstrumente sind Einwegprodukte und nicht für die Wiederverwendung zugelassen. Die Anzahl der Sterilisationen darf sechs Zyklen nicht überschreiten.

5. Spezifikationen und Anwendungsweise

- Die Spezifikationen der ACCESS GUTTA-PERCHA CONDENSERS gemäß der folgenden Tabelle (basierend auf ISO 3630-1 und ISO 3630-5):

Größe	L ₃ (mm)	Toleranz	L _n (mm)	Toleranz	L _t (mm)	Toleranz	ΦD (mm)	Φd ₃ (mm)	Toleranz	Φd _n (mm)	Toleranz	Farbe
#25	3	±0.50	17	±0.50	L21 L25 L31	±0.50	0.25	0.31	±0.02	0.8	±0.02	Rot
#30							0.30	0.36				Blau
#35							0.35	0.41				Grün
#40							0.40	0.46				Schwarz
#45							0.45	0.51		1.00		Weiß
#50							0.50	0.56				Gelb
#55							0.55	0.61				Rot
#60							0.60	0.66		1.20		Blau
#70							0.70	0.76				Grün
#80							0.80	0.86				Schwarz

- Um ausreichend Wärme zum Plastifizieren der Guttapercha zu erzeugen, müssen die GUTTA-PERCHA CONDENSERS mit einem Instrument mit niedrigem Drehzahlbereich und hohem Drehmoment verwendet werden, das mit einer Drehzahl von 8.000 rpm betrieben werden kann.
- Für eine vollständige Füllung des Wurzelkanalsystems bringen Sie das Instrument bis auf einen Abstand von 2 mm zur Spitze des bereits präparierten Kanals. Die Eindringtiefe der GUTTA-PERCHA CONDENSERS wird anhand der Markierungen auf dem Schaft des Instruments oder mithilfe eines Silikonstopps überprüft.
 - Bestimmen Sie die Arbeitslänge und den apikalen Anschlag des Wurzelkanals.
 - Führen Sie die Guttaperchaspitze und die GUTTA-PERCHA CONDENSERS in den Kanal ein und drücken Sie die Gutta- Percha Condensers gegen die Guttapercha.
 - Führen Sie die GUTTA-PERCHA CONDENSERS in den Kanal ein und drehen Sie sie dabei mit 8.000 rpm im Uhrzeigersinn. Führen Sie die GUTTA-PERCHA CONDENSERS nicht näher als 2 mm an die Spitze heran.
 - Ziehen Sie die GUTTA-PERCHA CONDENSERS aus dem Kanal heraus, ohne dabei auf starken Widerstand zu stoßen.

6. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

- Um Infektionen zu vermeiden, reinigen und desinfizieren Sie das Produkt (siehe Punkt 7) und stellen Sie sicher, dass die Sterilisation vor der Verwendung abgeschlossen ist.
- Wählen Sie für jeden Fall den am besten geeigneten Typ und befolgen Sie die allgemeine Methode.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Instrumente außerhalb der Mundhöhle keine Verformungen, Kratzer und Risse aufweisen.
- Wenn der Kopf des Produkts dünn, lang oder groß ist, besteht die Möglichkeit, dass er bricht oder sich verdreht. Vermeiden Sie daher unangemessene Winkel und übermäßigen Druck.
- Tragen Sie einen Kofferdam oder ähnliches, ein versehentliches Verschlucken und Herunterfallen zu vermeiden.
- Verwenden Sie dieses Instrument ausschließlich für die oben aufgeführten Anwendungen.
- Nur zur Verwendung durch Zahnärzte.
- Dieses Produkt ist bei der Entsorgung als medizinischer Abfall zu behandeln.
- Entsorgen Sie das Produkt, wenn es beschädigt oder kontaminiert ist.
- Waschen Sie es nach Gebrauch mit einem medizinischen Reinigungsmittel und einer Bürste und entfernen Sie dann Fremdstoffe wie anhaftende Körperflüssigkeiten und Körpergewebe.
- Stellen Sie das Produkt bei der Reinigung mit einem Ultraschallreiniger auf einen Ständer, um eine Beschädigung des Schneideteils zu vermeiden.
- Verwenden Sie dieses Produkt mit großer Vorsicht, um Verletzungen an den Fingern zu vermeiden, da es scharfe Kanten aufweist.
- Dieses Produkt kann korrosiv sein, wenn es längere Zeit in NaOCl, EDTA oder ähnliche Lösungen eingetaucht wird.

7. Reinigung und Desinfektion (basierend auf ISO 17664)

Allgemeine Empfehlung

- Bitte verwenden Sie Reinigungsmittel, die für die Reinigung von Instrumenten und medizinischen Geräten geeignet sind, wie z. B. Multi-Enzym-Reinigungsmittel. Halten Sie sich bei der Verwendung strikt an die Vorschriften des Herstellers hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Haltbarkeit der verwendeten Lösung. Verwenden Sie keine Wasserstoffperoxid- (H₂O₂) Lösung.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Der Benutzer ist für die Sterilisation oder Desinfektion des Produkts im ersten Zyklus Verwendung sowie für die Verwendung beschädigter oder verschmutzter Geräte nach der Sterilisation verantwortlich.
- Im letzten Spülschritt muss entionisiertes Wasser verwendet werden, unabhängig davon, ob ein automatischer Waschsterilisator oder eine manuelle Reinigungsmethode verwendet wird. Für andere Spülschritte kann auch Leitungswasser verwendet werden.
- Tauchen Sie nur den Arbeitsteil des Instruments, der mit dem Patienten in Kontakt kommt, in die NaOCl-Lösung mit einer Konzentration von maximal 5 % ein.
- Vermeiden Sie vor oder während der Desinfektion oder Reinigung ein Austrocknen der Geräte. Getrocknete biologische Materialien lassen sich unter Umständen nur schwer entfernen.

- Verwenden Sie für die Nachbehandlung nur die geeignete Halterung des Geräts.
- Verwenden Sie keine Beschriftungssysteme oder Kennzeichnungen direkt auf dem Gerät.
- Verwenden Sie nur Waschdesinfektionsgeräte, die gemäß EN ISO 15883 zugelassen sind und regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Bedienungsschritte

Demontage : Entfernen Sie den Stopfen vom Instrument und entsorgen Sie ihn.

Spülen: Spülen Sie das Instrument gründlich (mindestens 1 Minute lang) unter fließendem entionisiertem Wasser (Umgebungstemperatur). Verwenden Sie während des Spülens eine weiche Bürste (aus Nylon, Polypropylen, Acryl) zur Vorreinigung, bis sichtbare Verunreinigungen entfernt sind.

Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung mit Hilfe eines Ultraschallgeräts:

- Manuelle Reinigung mit Ultraschallgerät
- Legen Sie das Instrument in einen Korb, einen Ständer oder einen Behälter (aus Edelstahl, Polypropylen oder Titan).
- Tauchen Sie das Gerät in eine Reinigungslösung mit Reinigungseigenschaften ein und lassen Sie es gegebenenfalls mindestens 15 Minuten lang mit Hilfe eines Ultraschallgeräts einweichen.
- Spülen: Spülen Sie das Gerät gründlich (mindestens 1 Minute lang) unter fließendem entionisiertem Wasser mit einer Temperatur von 20 °C bis 40 °C.
- Trocknen: Mit einem Einweg-Vliesstoff oder einem Heißlufttrockner bei maximal 110 °C trocknen.

Automatische Reinigung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät

- Legen Sie das Instrument in einen Korb, Ständer oder Behälter (aus Edelstahl oder Titan).
 - Führen Sie den definierten Zyklus mit Reinigungslösung mindestens 5 Minuten lang im Waschdesinfektionsgerät bei einer Temperatur von 20 °C bis 40 °C durch.
-

Desinfektion mit einem Waschdesinfektionsgerät

- Legen Sie das Instrument in einen Korb, Ständer oder Behälter (aus Edelstahl oder Titan).
- Führen Sie den definierten Zyklus mit einer milden neutralen Enzymreinigungslösung mindestens 5 Minuten lang im Waschdesinfektionsgerät bei einer Temperatur >90 °C und AO >3000 durch.

Hinweis:

1. Entsorgen Sie alle Instrumente mit offensichtlichen Defekten (gebrochen, verbogen usw.).
 2. Wenn die Instrumente in den Reinigungskorb, den Ständer oder den Behälter gelegt werden, vermeiden Sie jeglichen Kontakt miteinander.
 3. Befolgen Sie die Anweisungen und Konzentrationsangaben des Herstellers der Reinigungslösung (siehe auch allgemeine Empfehlungen).
 4. Befolgen Sie die Anweisungen des Waschdesinfektionsgeräts und überprüfen Sie nach jedem Zyklus gemäß den Anweisungen des Herstellers, ob die Erfolgskriterien erfüllt sind.
 5. Für den letzten Spülgang sollte entionisiertes Wasser verwendet werden. Für die anderen Schritte sind die vom Hersteller angegebenen Wasserqualitätsanforderungen zu beachten. Die Geräte sind in einem Korb, einer Halterung oder einem Behälter (aus Edelstahl oder Titan) zu platzieren, um jeglichen Kontakt zwischen den Geräten oder Pfosten zu vermeiden.
-

Spülen

- Spülen Sie die Geräte gründlich (mindestens 1 Minute) unter fließendem Wasser (Raumtemperatur).
1. Verwenden Sie zum Spülen entionisiertes Wasser.
 2. Wenn die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, wird empfohlen, den Spülschritt unmittelbar vor Beginn des Autoklavierens durchzuführen.
-

Trocknen:

Die Geräte sollten vor der Inspektion und Verpackung gründlich getrocknet werden.

1. Trocknen Sie sie auf einem Einweg-Vliesstofftuch oder mit einem Heißlufttrockner bei maximal 110 °C.
 2. Geräte sollten getrocknet werden, bis keine sichtbaren Feuchtigkeitsspuren mehr vorhanden sind.
 3. Besondere Aufmerksamkeit muss der effektiven Trocknung von Fugen oder Hohlräumen innerhalb eines Geräts gewidmet werden.
-

Inspektion

- Überprüfen Sie die Funktionsfähigkeit der Geräte.
 - Überprüfen Sie die Geräte und sortieren Sie diejenigen mit Defekten aus.
1. Verschmutzte Geräte müssen erneut gereinigt werden.
 2. Verwenden Sie Silikonstopfen nicht erneut.
 3. Entsorgen Sie Geräte, die Mängel aufweisen.
-

Verpackung

- Legen Sie die Geräte in einen Korb, eine Halterung oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Pfosten zu vermeiden, und verpacken Sie die Geräte in Sterilisationsbeuteln.
1. Vermeiden Sie während der Sterilisation jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Pfosten.
 2. Bei scharfen Instrumenten, die nicht in einer Box verpackt sind, sollten Silikonschläuche um die Instrumente gelegt werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern.
 3. Verschließen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers. Wenn ein Heißsiegelgerät verwendet wird, muss der Vorgang validiert werden.
 4. Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdauer des Beutels, um die Lagerfähigkeit zu bestimmen.
-

Sterilisation:

- Für diese Instrumente wird eine Dampfsterilisation bei 134 °C für 18 Minuten empfohlen, um potenzielle Prionen zu deaktivieren.
- Die Instrumente und Pforten müssen gemäß den Angaben auf der Verpackung sterilisiert werden.
- Legen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Dampfsterilisators in den Dampfsterilisator.
- Verwenden Sie nur Dampfsterilisatoren, die den Anforderungen der EN 13060 (Klasse B, kleine Sterilisatoren) und EN 285 (Sterilisatoren in voller Größe) entsprechen.
- Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665 mit einer Mindestdrockungszeit von 20 Minuten.
- Beachten Sie die vom Hersteller des Sterilisators angegebenen Wartungsvorschriften.
- Kontrollieren Sie die Effizienz und die Akzeptanzkriterien des Sterilisationsverfahrens (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine Farbveränderung der Verpackung, positive physikalisch-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenzzyklusparametern).
- Bewahren Sie Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen auf und legen Sie die Haltbarkeitsdauer gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers fest.

Lagerung

- Bewahren Sie die Geräte in der Sterilisationsverpackung in einer sauberen Umgebung auf, fern von Feuchtigkeitsquellen und direkter Sonneneinstrahlung. Bei Raumtemperatur lagern.
1. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist.
 2. Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor der Verwendung (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verfallsdatum).
 3. Lagerbedingungen:
 - Temperatur: 10 °C - 35 °C
 - Feuchtigkeit: <70 % relative Luftfeuchtigkeit

8. Transport

- Um Schäden am Medizinprodukt während des Transports zu vermeiden, wird die Verwendung spezieller Gestelle, Tablettts oder starrer Behälter empfohlen.
- Wenn die Verpackung beschädigt ist, ist das Produkt nicht mehr steril und muss vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

9. Lagerung und Verwendungsdauer

- Vermeiden Sie die Lagerung bei hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung. Halten Sie Flüssigkeiten fern. Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur.
- Beschädigen Sie die Verpackungsmaterialien nicht und stechen Sie keine Löcher hinein.
- Das Produkt kann ohne vorherige Ankündigung verbessert werden. Wenden Sie bei der Lagerverwaltung das First-in-First-out-Verfahren an.
- Nicht unter einer keimtötenden Lampe aufbewahren, um eine Qualitätsminderung zu vermeiden.

10. Entsorgung

- Beachten Sie für die ordnungsgemäße Entsorgung stets die nationalen Gesetze und Empfehlungen der Behörden.

11. Verpackung

- Mindestverpackungseinheit: 4 Stück/in box
- Sortiment: 1 Stück jeder Größe in einer Packung

GUTTA-PERCHA CONDENSER

1. Korte beschrijving van het product

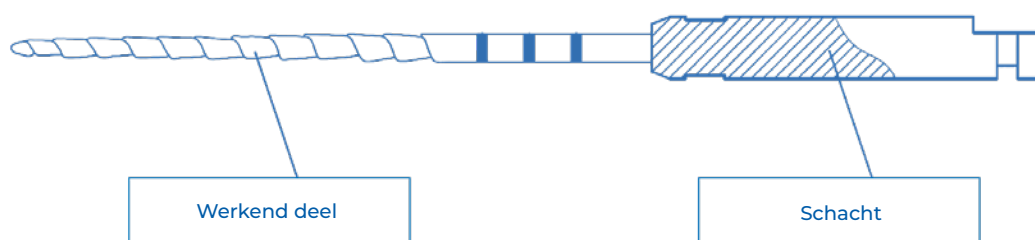
De gutta-percha Coddensors ACCESS zijn tandheelkundige wortelkanaalinstrumenten die zijn ontworpen voor het mechanisch verdichten van gutta-percha in het wortelkanaal. Nadat de voorbereiding, reiniging en desinfectie zijn voltooid, wordt het gebruikt in combinatie met het lagesnelheidscontrahoek. Het zijn niet-steriele instrumenten.

2. Productstructuur en materialen

Les GUTTA-PERCHA CONDENSERS sont composées d'une partie opérationnelle et d'une tige. Ce sont des instruments en acier inoxydable. La rotation de cet instrument contre la gutta-percha plastifie le matériau grâce à la chaleur produite par la friction. Dans cet état plastique, la gutta-percha est avancée vers l'apex et condensée. Il s'agit d'un instrument standard avec une conicité de 2 %, qui correspond à la classification de type 1 selon la norme ISO 3630-1:2019.

De belangrijkste materialen:

- Werkend deel: roestvrij staal
- Schacht: messing C3604



3. Vóór gebruik

WAARSCHUWINGEN

- Alleen ervaren tandartsen mogen dit product gebruiken.
- Zorg ervoor dat u dit product vóór elk gebruik steriliseert.
- Gebruik dit product uitsluitend voor tandheelkundige diensten en behandelingen. Gebruik het in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- De gutta-percha condensor mag niet worden gebruikt in gebogen kanalen, omdat in deze klinische situatie het risico op breuk van het instrument groot is.
- Het gebruik van de gutta-percha condensor is niet zonder risico. Het grootste gevaar bestaat uit een mogelijke penetratie van de gutta-percha in het periapicale gebied. De volgende redenen kunnen hiervoor verantwoordelijk zijn: het gebruik van een te kleine of te fijne mastercone, een te kleine gutta-percha condensor, een te hoge snelheid of axiale druk, of een te diepe inbrenging van de Gutta-Percha Condensor in het wortelkanaal. Zelfs een kleine hoeveelheid gutta-percha in het periapicale gebied kan ernstige klinische reacties veroorzaken. Er wordt geen resorptie van de periapicale macrofagen verwacht.
- Bij multicuspide mandibulaire tanden kan een overvulling die de inferieure tandzenuw bereikt, onomkeerbare schade veroorzaken, zoals dysesthesie, paresthesie, anesthesie of verlamming met mogelijke labiodynisis.
- Gebruik de gutta-percha condensor nooit in tegenwijzerzin (gevaar voor vastlopen in het kanaal of in het bot).
- Duw de punt van het instrument niet verder dan 2 mm van de apex in het kanaal.
- Oefen geen sterke weerstand uit wanneer de gutta-percha condensor uit het kanaal wordt teruggetrokken.

Contra-indicaties en verbodsbepalingen

1. Gebruik dit product niet bij patiënten die tekenen van overgevoeligheid of allergische reacties vertonen.
2. De gutta-percha condensor wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een bekende allergie voor nikkel. Gebruik van dit product bij deze patiënten kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, gezwollen gezicht of ogen, en netelroos of huiduitslag.
3. Mocht een van deze symptomen zich voordoen, stop dan met het gebruik ervan en zoek medische hulp.

4. Herverwerking (op basis van ISO 17664: 2017)

Onze tandheelkundige wortelkanaalinstrumenten zijn voor eenmalig gebruik en niet goedgekeurd voor hergebruik.

5. Specificaties en gebruikswijze

- De specificaties van ACCESS gutta-percha condensers staan in de onderstaande tabel (gebaseerd op ISO 3630-1 en ISO 3630-5):

Grootte	L ₃ (mm)	Tolerantie	L _n (mm)	Tolerantie	L _t (mm)	Tolerantie	ΦD (mm)	Φd ₃ (mm)	Tolerantie	Φd _n (mm)	Tolerantie	Kleur
#25	3	±0.50	17	±0.50	L21 L25 L31	±0.50	0.25	0.31	±0.02	0.8	±0.02	Rood
#30							0.30	0.36				Blauw
#35							0.35	0.41				Groen
#40							0.40	0.46				Zwart
#45							0.45	0.51		1.00		Wit
#50							0.50	0.56				Geel
#55							0.55	0.61				Rood
#60							0.60	0.66		1.20		Blauw
#70							0.70	0.76				Groen
#80							0.80	0.86				Zwart

- Om voldoende warmte te verkrijgen om de gutta-percha te plastificeren, moet de gutta-percha condensor worden gebruikt bij een laag toerental met een instrument met een hoog koppel dat kan draaien bij een laag toerental van 8000 rpm.
- Voor een volledige vulling van het wortelkanaalsysteem brengt u het instrument op een afstand van 2 mm van de apex van het kanaal dat al is geprepareerd. De penetratiediepte van de gutta-percha condensor wordt gecontroleerd aan de hand van de schaalverdeling op de schacht van het instrument of met behulp van een siliconen stopper.
 - Bepaal de werk lengte en de apicale stop van het wortelkanaal.
 - Breng de gutta-percha-punt en de gutta-percha condensor in het kanaal in en druk de gutta-percha condensor tegen de gutta-percha.
 - Laat de gutta-percha condensor in het kanaal zakken en draai deze met de klok mee bij 8000 rpm. Duw de gutta-percha condensor niet verder dan 2 mm van de apex.
 - Haal de gutta-percha condensor uit het kanaal zonder sterke weerstand te bieden.

6. Voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

- Om infectie te voorkomen, dient u het product te reinigen en te desinfecteren (zie punt 7) en ervoor te zorgen dat de sterilisatie vóór gebruik is voltooid.
- Kies voor elk geval het meest geschikte type en volg de algemene methode.
- Controleer vóór gebruik of de instrumenten buiten de mondholte geen vervormingen, krassen of barsten vertonen.
- Als de kop van het product dun, lang of groot is, bestaat de kans dat deze breekt of verdraait. Vermijd daarom onredelijke hoeken en overmatige druk.
- Gebruik een rubberdam of soortgelijke beschermingsmiddelen om onbedoeld inslikken en vallen te voorkomen. Gebruik dit instrument niet voor andere doeleinden dan de hierboven genoemde toepassingen.
- Uitsluitend voor gebruik door tandartsen.
- Behandel dit product bij afdanking als medisch afval.
- Gooi het product weg als het beschadigd of verontreinigd is.
- Was het na gebruik met een medisch reinigingsmiddel en een borstel, en spoel vervolgens vreemde stoffen zoals aanhechtende lichaamsvloeistoffen en lichaamswefsels weg.
- Plaats het product op een houder wanneer u het reinigt met een ultrasone reiniger om beschadiging van het snijgedeelte te voorkomen.
- Gebruik dit product met grote voorzichtigheid om te voorkomen dat u in uw vingers prikt, want het bevat scherpe delen.
- Dit product kan corrosief zijn als het langdurig wordt ondergedompeld in NaOCl, EDTA of soortgelijke oplossingen.

7. Reiniging en desinfectie (op basis van ISO 17664)

Algemene aanbeveling

- Gebruik reinigingsmiddelen die geschikt zijn voor het reinigen van medische instrumenten, zoals multi-enzymreinigingsmiddelen. Houd u bij het gebruik strikt aan de voorschriften van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, temperatuur, inwerktijd en houdbaarheid van de gebruikte oplossing. Gebruik geen waterstofperoxide (H₂O₂)-oplossing.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, maskers).
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de sterilisatie of desinfectie van het product in de eerste cyclus evenals voor het gebruik van beschadigd of onvoldoende gereinigd materiaal na sterilisatie.
- Bij de laatste spoelstap moet gedeïoniseerd water worden gebruikt, ongeacht of er al dan niet een automatische sterilisator of een handmatige reinigingsmethode wordt gebruikt. Voor andere spoelstappen kan ook leidingwater worden gebruikt. Dompel alleen het operationele deel van het instrument dat in contact komt met de patiënt onder in de NaOCl-oplossing met een concentratie van maximaal 5%.
- Voorkom dat het hulpmiddel opdroogt vóór of tijdens het desinfecteren of reinigen. Droge biologische materialen kunnen moeilijk te verwijderen zijn.
- Gebruik alleen de juiste ondersteuning van het hulpmiddel voor nabewerking.

- Gebruik geen labelsystemen of identificatiemarkeringen direct op het hulpmiddel.
- Gebruik alleen was-/desinfectiemachines die zijn goedgekeurd in overeenstemming met EN ISO 15883 en die regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd.

Werkwijze

Demontage: Verwijder de stopper uit het instrument en gooi deze weg.

Spoelen: Spoel het instrument grondig (minstens 1 minuut) onder stromend gedeïoniseerd water (op kamertemperatuur). Gebruik tijdens het spoelen een zachte borstel (van nylon, polypropyleen of acryl) voor de voorreiniging totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd.

Reiniging en desinfectie

Handmatige reiniging met behulp van een ultrasoon apparaat:

- Handmatige reiniging met ultrasoon apparaat
- Plaats het instrument in een kit, houder of bak (van roestvrij staal, polypropyleen of titanium).
- Dompel het onder in een reinigingsmiddel met reinigende eigenschappen, laat indien nodig minimaal 15 minuten weken met behulp van ultrasone apparatuur.
- Spoelen: Spoel het instrument grondig (minstens 1 minuut) onder stromend gedeïoniseerd water met een temperatuur tussen 20 en 40 °C.
- Droogen: Droog met een wegwerpbaar niet-geweven doekje of een heteluchtdroger bij maximaal 110 °C.

Geautomatiseerde reiniging met behulp van een was-/desinfectiemachine

- Plaats het instrument in een kit, houder of bak (van roestvrij staal of titanium).
- Voer de vastgelegde cyclus gedurende minimaal 5 minuten uit met een reinigingsmiddel in de was-/desinfectiemachine bij een temperatuur tussen 20 en 40 °C.

Desinfectie met behulp van een was-/desinfectiemachine

- Plaats het instrument in een kit, houder of bak (van roestvrij staal of titanium).
- Voer de vastgelegde cyclus gedurende minimaal 5 minuten uit met een mild neutraal enzymatisch reinigingsmiddel in de was-desinfectiemachine bij een temperatuur >90 °C, A0 >3000.

Opmerking

1. Gooi alle instrumenten met duidelijke defecten (gebroken, verbogen, enz.) weg.
2. Wanneer de instrumenten in de reinigingskit, houder of bak worden geplaatst, moet contact tussen de instrumenten onderling worden vermeden.
3. Volg de instructies en concentratie die door de fabrikant van het reinigingsmiddel werden verstrekt (zie ook algemene aanbevelingen).
4. Volg de instructies van de was-/desinfectiemachine en controleer na elke cyclus of aan de succescriteria is voldaan volgens de instructies van de fabrikant.
5. Voor de laatste spoelstap moet gedeïoniseerd water worden gebruikt. Voor andere stappen moet de door de fabrikant voorgeschreven waterkwaliteit worden aangehouden. Plaats de hulpmiddelen in een kit, houder of bak (van roestvrij staal of titanium) om contact tussen hulpmiddelen of staven te voorkomen.

Spoelen:

- Spoel grondig (minstens 1 minuut) onder stromend water (op kamertemperatuur).
1. Gebruik gedeïoniseerd water voor het spoelen.
 2. Als het eerder gebruikte reinigingsmiddel een corrosieremmer bevat, wordt aanbevolen om de spoelstap vlak vóór de sterilisatie uit te voeren.

Drogen:

Hulpmiddelen moeten grondig worden gedroogd voordat ze worden gecontroleerd en verpakt.

1. Droog ze met een wegwerpbaar niet-geweven doekje of met een heteluchtdroger bij maximaal 110 °C.
2. Hulpmiddelen moeten worden gedroogd totdat alle zichtbare sporen van vocht zijn verdwenen.
3. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan het effectief drogen van verbindingen of holtes in een hulpmiddel.

Controle

- Controleer de functionaliteit van de hulpmiddelen.
 - Controleer de hulpmiddelen en haal de defecte eruit.
1. Vuile hulpmiddelen moeten opnieuw worden gereinigd.
 2. Gebruik siliconen stoppers niet opnieuw.
 3. Gooi hulpmiddelen met defecten weg.

Emballage

- Plaats de hulpmiddelen in een kit, houder of bak om contact tussen instrumenten of staven te voorkomen en verpak de hulpmiddelen in sterilisatiezakjes.
1. Vermijd elk contact tussen instrumenten of staven tijdens de sterilisatie.
 2. Voor scherpe instrumenten die niet in een doos zijn verpakt, moeten siliconen buisjes rond de instrumenten worden geplaatst om te voorkomen dat de verpakking wordt doorboord.
 3. Sluit de zakjes af volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de zakjes. Als een thermische sealer wordt gebruikt, moet het proces worden gevalideerd.
 4. Controleer de houdbaarheid van de zakjes aan de hand van de door de fabrikant opgegeven houdbaarheidsdatum.

Sterilisatie

- Voor deze instrumenten wordt stoomsterilisatie bij 134 °C gedurende 18 minuten aanbevolen om mogelijke prionen te deactiveren.
- De instrumenten en staven moeten worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen op de verpakking.
- Plaats de zakjes in de stoomsterilisator volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator.
- Gebruik alleen stoomsterilatoren die voldoen aan de eisen van EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) en EN 285 (standaard sterilisator).
- Gebruik een gevalideerde sterilisatieprocedure volgens ISO 17665 met een minimale droogtijd van 20 minuten.
- Volg de onderhoudsprocedure van de sterilisator zoals aangegeven door de fabrikant van de sterilisator.
- Controleer de efficiëntie- en acceptatiecriteria van de sterilisatieprocedure (integriteit van de verpakking, geen vochtigheid, geen kleurverandering van de verpakking, positieve fysisch-chemische indicatoren, conformiteit van de werkelijke cyclusparameters met de referentiecycclusparameters).

Opslag

- Bewaar de hulpmiddelen in de sterilisatieverpakking in een schone omgeving, uit de buurt van vocht en direct zonlicht. Bewaar bij omgevingstemperatuur.
1. De steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is.
 2. Controleer de verpakking en de medische hulpmiddelen voordat u ze gebruikt (integriteit van de verpakking, geen vochtigheid, en houdbaarheidsdatum).
 3. Opslagvoorwaarden:
 - Temperatuur: 10 °C - 35 °C
 - Vochtigheid: <70% RV

8. Transport

- Om schade aan het medische hulpmiddel tijdens het transport te voorkomen, kan het raadzaam zijn om speciale rekken, schalen of stevige bakken te gebruiken.
- Als de verpakking is beschadigd, is het product niet steriel en moet het vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

9. Opslag en gebruiksduur

- Vermijd opslag bij hoge temperaturen, hoge luchtvochtigheid en direct zonlicht. Houd vloeistoffen uit de buurt. Bewaar het product bij kamertemperatuur.
- Beschadig de verpakking niet en maak geen gaatjes in het verpakkingsmateriaal.
- Het product kan zonder voorafgaande kennisgeving worden verbeterd. Pas de first-in-first-out-methode toe voor voorraadbeheer.
- Bewaar het product niet onder een kiemdodende lamp om aantasting te voorkomen.

10. Afdanking

- Voor een correcte afdanking dient u altijd de nationale wetgeving en aanbevelingen van de autoriteiten in acht te nemen.

11. Verpakking

- Minimale verpakkingseenheid: 4 stuks/in doos
- Assortiment: 1 stuk van elke grootte in één verpakking.

(en) Explanation of related symbols
(fr) Explication des symboles associés
(it) Spiegazione dei simboli correlati
(es) Explicación de los símbolos relacionados

(pt) Explicação dos símbolos relacionados
(de) Erläuterung der zugehörigen Symbole
(nl) Uitleg van de bijbehorende symbolen

	Medical device / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medizinprodukt / Medisch hulpmiddel		For dental use only / À usage dentaire uniquement / Solo per uso dentale / Solo para uso dental / Apenas para uso dentário / Nur für den zahnärztlichen Gebrauch / Alleen voor tandheelkundig gebruik
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Nicht wiederverwenden / Niet hergebruiken		Expiry date / Date d'expiration / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Data de validade / Verfallsdatum / Vervaldatum
	Type 1 shank (RA, according to ISO 1797) – Rotary use / Tige de type 1 (RA, selon ISO 1797) – Utilisation rotative / Gambo di tipo 1 (RA, secondo ISO 1797) – Uso rotatorio / Vástago tipo 1 (RA, según ISO 1797) – Uso rotatorio / Haste tipo 1 (RA, de acordo com ISO 1797) – Uso rotativo / Schaft Typ 1 (RA, gemäß ISO 1797) – Rotierende Anwendung / Type 1 schacht (RA, volgens ISO 1797) – Roterend gebruik		Recommended speed for use / Vitesse recommandée d'utilisation / Velocità di utilizzo consigliata / Velocidad recomendada de uso / Velocidade recomendada de utilização / Empfohlene Drehzahl / Aanbevolen snelheid
	Tip diameter / Diamètre de la pointe / Diametro della punta / Diámetro de la punta / Diâmetro da ponta / Spitzendurchmesser / Punt diameter		Batch code / Code de lot / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Chargennummer / Batchcode
	Non-sterile / Non stérile / Non sterile / No estéril / Não estéril / Nicht steril / Niet steril		Reference number / Numéro de référence / Numero di riferimento / Número de referencia / Número de referência / Referenznummer / Referentienummer
	Material of the operative part: Stainless steel / Matériau de la partie opératoire : acier inoxydable / Materiale della parte operativa: acciaio inossidabile / Material de la parte operativa: acero inoxidable / Material da parte operativa: aço inoxidável / Material des arbeitenden Teils: Edelstahl / Materiaal van het werkende deel: roestvrij staal		Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Gebrauchsanweisung beachten / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Assortment / Assortiment / Assortimento / Surtido / Sortido / Sortiment / Assortiment		Manufacturer / Fabricant / Fabbicante / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabrikant
	Can be sterilised at the specified temperature / Peut être stérilisé à la température spécifiée / Può essere sterilizzato alla temperatura specificata / Puede esterilizarse a la temperatura especificada / Pode ser esterilizado à temperatura especificada / Kann bei der angegebenen Temperatur sterilisiert werden / Kan bij de gespecificeerde temperatuur worden gesteriliseerd		Authorised representative in the European Union / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Rappresentante autorizzato nell'Unione europea / Representante autorizado en la Unión Europea / Representante autorizado na União Europeia / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union / Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	4 pieces per pack / 4 pièces par paquet / 4 pezzi per confezione / 4 piezas por paquete / 4 peças por embalagem / 4 Stück pro Packung / 4 stuks per verpakking		Importer / Importateur / Importadora / Importador / Importatore / Importeur / Invoerder
	Authorised representative for Switzerland / Représentant autorisé pour la Suisse / Rappresentante autorizzato per la Svizzera / Representante autorizado para Suíza / Representante autorizado para a Suíça / Autorisierter Vertreter für die Schweiz / Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland		Authorised representative for the United Kingdom / Représentant autorisé pour le Royaume-Uni / Rappresentante autorizzato per il Regno Unito / Representante autorizado para el Reino Unido / Representante autorizado para o Reino Unido / Autorisierter Vertreter für das Vereinigte Königreich / Gemachtigd vertegenwoordiger voor het Verenigd Koninkrijk



CADENCE
2 rue des Treilles, 93290,
Tremblay-en-France, FRANCE

EU REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Munster,
Germany

UK REP

Wellkang Ltd
(www.UKCA-marking.com)
16 Castle St, Kent Dover,
CT16 1PW, United Kingdom

CH REP

DENTAL ADDICT SUISSE SA
Pré-de-la-Cour 9, 1564
Domdidier, Suisse



SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD
Room 3109, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street,
Longgang District, Shenzhen, 518129, Guangdong P.R.China