



STERILE K-FILES / H-FILES / REAMERS

(Stainless Steel)

Before using the **STERILE K-FILES / H-FILES / REAMERS**, please see the IFU as below.

1. Warnings

- Only skilled dentists are allowed to use.
 - Do not use this product except for the dental service and treatment.
- Use it in accordance with the intended use.

2. Contraindications and prohibitions

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

3. Structures and principals

- This is the dental file with handle used for enlarging root canal. It is used by the movements of vertical reciprocation or lifting. It is sterile instrument.
- Main materials:
 - Working Cutting part: Stainless steel (including nickel and chromium)
 - Handle: Polybutylene terephthalate (PBT)

K-FILE



H-FILE



REAMERS



4. Purpose of use and effect-efficacy

- **K-FILE / H-FILE:** This is the hand dental instrument for enlarging root canal and making smooth and flat root canal wall through grinding and polishing. It is used by the movements of lifting and vertical reciprocation.
- **REAMERS:** This is the hand dental rotary instrument for debriding by side cut and enlarging root canal.

5. Specifications

Under the provisions of ISO 3630 performance test, product durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard.

6. Method of use

According to its intended use, choose the most appropriate **K-FILE / H-FILE / REAMERS** and use it for enlarging and debriding root canal.

7. Precautions for use

1. To prevent infection, if you reuse the product sterilize the product by autoclave and make sure sterilization is completed before using.
2. Choose the most appropriate type for each case and follow the general method.
3. Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.
4. If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.
5. Wear safety glasses to protect your eyes from damage. Also, wear a dust protective mask to prevent inhaling dust.
6. Wear rubber dam to avoid accidental ingestion and falling.
7. Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.
8. Only for use by dentists.
9. This product should be treated as medical waste when disposed.
10. Dispose the product if damaged or contaminated.
11. After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluid and body tissues completely.
12. Set the product to dry and when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid working part deterioration.
13. Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.
14. Avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

15. This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOCl, EDTA and etc. for a long time.

8. Storages and duration of use

1. Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.
2. Do not damage or make a pinhole to packaging materials.
3. This product is subject to be improved without previous notice. Enforce first-in first-out method for stock management.
4. Do not store the instrument under a germicidal lamp to avoid deterioration.

9. Method of sterilization

The product you bought is already sterile.

If you need to re-sterilize the product, put it in a sterilization pouch and place it on a sterilization tray for autoclave sterilization with reference to the following terms.

Terms for sterilization:

1. Sterilize by autoclave at 134°C while 18 minutes for endodontic instruments and filling.
2. Do not use high pressure steam sterilizer which heats more than 200 °C including drying process.
3. When reusing the instrument, wash away foreign substances completely and sterilize.
4. Regarding use of medical cleaning agent, follow the instruction manual by its manufacturer strictly.
5. Dispose the product if damaged or decreased in performance.

10. Packagings

Sterile blister - 6 files

- Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the distributor for a copy.
- The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.
- The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

11. Symbols

	Stainless steel material		Root canal preparation
	K Files		H Files
	K Reamers		Assorted package
	Sterilized using irradiation		Keep out of direct sunlight
	Quantity		Keep dry
	Consult instruction for use		Do not use if package is damaged
	Date of manufacture		Autoclavable at the specified temperature
	Use-by date		Caution
	Medical device		Batch code number
	Importer		Catalogue number
	Manufacturer		Authorize representative in the European community
			Authorize representative in the Swiss community

LIMES K / BROCHES / RACLEURS STÉRILES**(Acier inoxydable)**

Avant d'utiliser les LIMES K / BROCHES / RACLEURS STÉRILES, lisez les instructions d'utilisation ci-dessous.

1. Avertissements

- Seuls les dentistes qualifiés sont autorisés à utiliser ce produit.
 - N'utilisez ce produit que pour les traitements dentaires.
- Utilisez-le conformément à l'usage prévu.

2. Contre-indications et restrictions

N'utilisez pas ce produit chez un patient ayant une sensibilité ou une réaction allergique.

3. Structure et principe de fonctionnement

- Cette lime endodontique avec tige sert à élargir le canal radiculaire. Elle s'utilise en effectuant un mouvement vertical de va-et-vient ou de soulèvement. Il s'agit d'un instrument stérile.
- Matériaux principaux :
 - Partie travaillante coupante Acier inoxydable (contenant du nickel et du chrome)
 - Tige : Polybutylène téréphtalate (PBT)

LIME K**BROCHE****RACLEUR****4. Utilisation prévue et effets/efficacité**

- **LIME K / BROCHE** : Ces instruments manuels pour la médecine dentaire servent à élargir le canal radiculaire et à lisser la paroi du canal radiculaire par meulage et polissage. Ils s'utilisent en effectuant un mouvement vertical de va-et-vient ou de soulèvement.
- **RACLEUR** : Cet instrument rotatif manuel pour la médecine dentaire sert au débridement par coupe latérale et à l'élargissement du canal radiculaire.

5. Spécifications

Selon les dispositions de l'essai de performance ISO 3630, la résistance du produit en torsion et en flexion doit être supérieure à la valeur spécifiée dans notre norme.

6. Méthode d'utilisation

En fonction de l'utilisation prévue, choisissez les **LIMES K / BROCHES / RACLEURS** les plus appropriées, et utilisez-les pour l'élargissement et le débridement du canal radiculaire.

7. Précautions d'emploi

1. Pour éviter les infections, stérilisez le produit dans un autoclave en cas de réutilisation et assurez-vous que la stérilisation est bien terminée avant l'utilisation.
2. Dans tous les cas, il convient de choisir le type le plus approprié et de suivre la procédure générale.
3. Vérifiez les instruments en dehors de la cavité buccale avant de les utiliser afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de déformations, de rayures ou de fissures.
4. Si la tête du produit est fine, longue ou large, elle risque de se casser ou de se tordre. Il est donc important d'éviter les angles de travail inappropriés et les pressions excessives.
5. Portez des lunettes de protection pour protéger les yeux contre les projections, ainsi qu'un masque anti-poussière pour éviter d'inhaler de la poussière.
6. Utilisez une digue en caoutchouc pour éviter que des matériaux ne pénètrent dans la cavité buccale et ne soient avalés accidentellement.
7. N'utilisez pas cet instrument à d'autres fins que celles mentionnées ci-dessus.
8. Produit réservé à un usage dentaire.
9. Ce produit doit être éliminé comme déchet médical.
10. Si le produit est endommagé ou contaminé, il doit être éliminé.
11. Après utilisation, nettoyez le produit à l'aide d'un produit de nettoyage médical et d'une brosse afin d'éliminer

- complètement les substances étrangères, telles que les fluides corporels et les résidus tissulaires adhérents.
12. Lors du nettoyage par ultrasons, posez le produit sur un support afin d'éviter d'endommager la partie travaillante.
 13. Ce produit comporte des parties à arêtes vives et doit être manipulé avec beaucoup de précaution afin d'éviter toute blessure aux doigts.
 14. Lors de l'utilisation de l'instrument, veillez à adopter un angle de travail correcte et à ne pas exercer de pression excessive.
 15. Ce produit peut devenir corrosif s'il a été immergé pendant une longue période dans de l'hypochlorite de sodium, de l'EDTA, etc.

8. Stockage et durée d'utilisation

1. Évitez de stocker le produit exposé à des températures élevées, à l'humidité et à la lumière directe du soleil. Gardez-le à l'écart de liquides. Stockez-le à température ambiante.
2. N'endommagez pas les matériaux d'emballage et ne les percez pas.
3. Ce produit est susceptible d'être amélioré sans avis préalable. Appliquez la méthode «premier entré, premier sorti» pour la gestion des stocks.
4. Afin d'éviter toute détérioration, ne stockez pas l'instrument sous une lampe germicide.

9. Méthode de stérilisation

Le produit est déjà stérile à l'achat.

Si le produit doit être stérilisé à nouveau, il doit être placé dans un sachet de stérilisation sur un plateau de stérilisation et stérilisé à l'autoclave en respectant les instructions de stérilisation suivantes.

Instructions de stérilisation :

1. Autoclavez le produit à 134 °C pendant 18 minutes pour les instruments d'endodontie et l'obturation.
2. N'utilisez pas de stérilisateur à vapeur à haute pression qui chauffe à plus de 200 °C, y compris le processus de séchage.
3. Avant de réutiliser l'instrument, éliminez soigneusement les substances étrangères et stérilisez l'instrument.
4. En ce qui concerne l'utilisation d'un produit de nettoyage médical, suivez strictement le manuel d'instructions du fabricant.
5. Éliminez le produit s'il est endommagé ou si ses performances diminuent.

10. Emballage

Blister stérile - 6 limes

- Conservez toujours ce document à portée de main. En cas de perte, veuillez contacter le département dentaire du fabricant pour en obtenir une copie.
- Les spécifications, les structures et les matériaux sont susceptibles d'être modifiés sans préavis pour répondre à des exigences d'amélioration.
- Le contenu de ce manuel d'instructions est susceptible d'être révisé sans avis préalable.

11. Symboles

	Matière acier inoxydable		Préparation canalaire
	Limes K		Racleurs
	Broches		Boîte assortie
	Stérilisé par irradiation		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Quantité		Craint l'humidité
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas utiliser si emballage endommagé
	Date de fabrication		Autoclavable à la température spécifiée
	Date de péremption		Attention
	Dispositif médical		Code du lot
	Importateur		Référence du catalogue
	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
			Représentant autorisé dans la Communauté Suisse

K-FILES/ H-FILES / REAMERS STERILI**(Acciaio inossidabile)**

Prima di utilizzare K-FILES/ H-FILES / REAMERS STERILI, leggete il seguente foglietto illustrativo.

1. Avvertenze

- Solo i dentisti sono abilitati all'utilizzo.
- Utilizzare questo prodotto solamente per cure dentali. Utilizzare per gli scopi previsti.

2. Controindicazioni e divieti

Non utilizzare questo prodotto su pazienti che riferiscano sensibilizzazione e reazioni allergiche.

3. Struttura e caratteristiche principali

- E' lo strumento canalare utilizzato per allargare il canale radicolare. Viene utilizzato con movimenti verticali di va e vieni. Sono strumenti sterili.
- Principali materiali:
 - Parte lavorante: acciaio (incluso nichel e cromo)
 - Manico: polibutilene tereftalato (PBT)

K-FILE**H-FILE****REAMERS****4. Scopo di utilizzo ed efficacia**

- **K-FILE / H-FILES:** E' lo strumento manuale utilizzato per allargare il canale radicolare e renderlo liscio attraverso un'azione di levigatura e lucidatura. Viene utilizzato con movimenti verticali di va e vieni.
- **REAMERS:** E' lo strumento manuale usato con un movimento di rotazione per rimuovere il tessuto radicolare tramite un'azione di taglio laterale e per allargare il canale stesso.

5. Specifiche

In base alle disposizioni del test di performance di ISO 3630, la durata del prodotto per torsione e flessione deve superare il valore specificato del nostro standard.

6. Metodo di utilizzo

Scegliete il **K-FILES/ H-FILES / REAMERS** appropriato a seconda dell'utilizzo previsto ed usatelo per allargare e rimuovere il tessuto del canale radicolare.

7. Precauzioni di utilizzo

1. Per prevenire infezioni, sterilizzare il prodotto in autoclave e verificare che la sterilizzazione sia stata completata prima dell'utilizzo.
2. Scegliere lo strumento più appropriato per ogni caso e seguire il corretto metodo di utilizzo.
3. Prima dell'utilizzo controllare gli strumenti fuori dal cavo orale per vedere che non ci siano deformazioni, graffi e rotture.
4. Se la punta dello strumento è sottile, allungata o allargata, è possibile che si rompa o si deformi. Per questo motivo, assicurarsi di non utilizzare lo strumento con un'angolazione e una pressione eccessiva.
5. Indossare occhiali protettivi e una mascherina per evitare di inalare detriti.
6. Posizionare la diga di gomma per evitare ingestioni o cadute nel cavo orale.
7. Non utilizzare questo strumento per scopi diversi da quelli elencati precedentemente.
8. Uso esclusivo da parte di dentisti.
9. Questo prodotto deve essere smaltito con i rifiuti speciali.
10. Eliminare il prodotto se danneggiato o contaminato.
11. Dopo l'utilizzo, lavarlo con un detergente e spazzolarlo, eliminare completamente materiali estranei come fluidi corporei aderenti allo strumento e residui di tessuti corporei.
12. In occasione del lavaggio in vasca a ultrasuoni, posate il prodotto su un supporto per evitare di danneggiare la

parte lavorante.

13. Maneggiare questo prodotto con grande attenzione per evitare di pungersi le dita con la punta tagliente.

14. Evitate di usare gli strumenti con un'angolazione ed una pressione eccessive.

15. Questo prodotto può corrodere se immerso per lungo tempo in ipoclorito di sodio, EDTA, ecc.

8. Conservazione e durata di utilizzo

1. Non conservare a temperatura e umidità elevate e alla luce diretta del sole. Tenere lontano da liquidi. Conservare a temperatura ambiente.

2. Non danneggiare e non forare la confezione.

3. Questo prodotto potrebbe essere soggetto a migiorie senza previa comunicazione. Applicare il metodo first-in first-out per la gestione del magazzino.

4. Non conservare lo strumento sotto una lampada germicida per evitarne il deterioramento.

9. Metodo di sterilizzazione

Il prodotto viene acquistato sterile.

Se è necessario risterilizzarlo, posizionarlo in una busta di sterilizzazione e appoggiarlo su un vassoio in autoclave seguendo le seguenti indicazioni.

Indicazioni di sterilizzazione:

1. Sterilizzare in autoclave a 134 °C per 18 minuti, per strumenti endodontici e otturazioni.

2. Non utilizzare autoclavi ad alta pressione oltre i 200 °C, compreso il processo di asciugatura.

3. Quando si riutilizza uno strumento, eliminare completamente i residui presenti e sterilizzarlo.

4. Per quanto riguarda l'utilizzo di detergenti, seguire il manuale di istruzioni fornito dai produttori.

5. Eliminare il prodotto se danneggiato o usurato.

10. Confezioni

Blister sterile - 6 strumenti

- Tenete sempre questo documento a portata di mano. In caso di perdita, contattate il produttore per averne una copia.

- Le specifiche, le proprietà e i materiali possono essere modificati senza previa comunicazione in seguito alla richiesta di migiorie.

- I contenuti di questo manuale di istruzioni sono soggetti a revisioni senza previa comunicazione.

11. Simboli

	Acciaio inossidabile		Preparazione del canale radicolare
	K Files		H Files
	K Reamers		Confezione assortita
	Sterilizzazione per mezzo di radiazione		Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Quantità		Tenere al riparo dall'umidità
	Consultare le istruzioni di utilizzo		Non usare se la confezione è danneggiata
	Data di fabbricazione		Autoclavabile alla temperatura specificata
	Data di scadenza		Attenzione
	Dispositivo medico		Codice lotto
	Importatore		Numero di catalogo
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella comunità europea
			Autorizzare un rappresentante nella comunità svizzera

K-FILES / H-FILES / REAMERS ESTÉRILES**(Acero inoxidable)**

Antes de utilizar las K-FILES / H-FILES / REAMERS ESTÉRILES, lea las instrucciones de uso que aparecen a continuación.

1. Advertencias

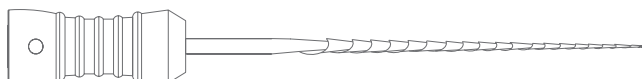
- Sólo los dentistas cualificados están autorizados a utilizar este producto.
 - Utilizar este producto sólo para el tratamiento dental.
- Utilizar este producto de acuerdo con su uso previsto.

2. Contraindicaciones y limitaciones

No utilizar este producto en un paciente con sensibilidad o reacción alérgica.

3. Diseño y funcionamiento

- Esta lima endodóntica con varilla se utiliza para ensanchar el conducto radicular. Se utiliza con un movimiento vertical de vaivén o de elevación. Es un instrumento estéril.
- Materiales principales:
 - Parte de trabajo cortante: Acero inoxidable (contiene níquel y cromo)
 - Varilla: Tereftalato de polibutileno (PBT)

LIMAS K**LIMAS H****REAMERS****4. Uso previsto y efectos/eficacia**

- **LIMAS K / LIMAS H:** Este instrumento dental manual se utiliza para ensanchar el conducto radicular y alisar la pared del conducto radicular mediante tallado y pulido. Se utiliza con un movimiento vertical de vaivén o de elevación.
- **REAMERS:** Este instrumento dental rotatorio de accionamiento manual se utiliza para el desbridamiento lateral y la ampliación del conducto radicular.

5. Especificaciones

Según la prueba de rendimiento ISO 3630, la resistencia en torsión y en flexión del producto debe superar el valor especificado en nuestra norma.

6. Método de uso

En función del uso previsto, seleccione las **LIMAS K / LIMAS H / REAMERS** más adecuadas y utilícelas para ensanchar y desbridar el conducto radicular.

7. Precauciones de uso

1. Para evitar infecciones, esterilizar el producto en un autoclave si se va a reutilizar y asegurarse de que la esterilización es completa antes de su uso.
2. En cualquier caso, se debe seleccionar el tipo más adecuado y seguir el procedimiento general.
3. Antes de utilizarlo, asegurarse fuera de la cavidad bucal de que el instrumental no presenta deformaciones, arañazos ni grietas.
4. Si la parte activa del instrumento rotatorio es delgada, larga o fina, existe el riesgo de que se rompa o se deforme. Por lo tanto, es importante evitar los ángulos inadecuados y la presión excesiva.
5. Deben usarse gafas de seguridad para proteger los ojos de lesiones. Además, es obligatorio el uso de una máscara antipolvo para evitar la inhalación de polvo.
6. Utilizar un dique de goma para evitar que los materiales entren en la cavidad bucal y se traguen accidentalmente.
7. No utilizar este instrumento para fines distintos de los indicados anteriormente.
8. Sólo para uso dental.
9. Este producto debe eliminarse como residuo médico.
10. Si el producto está dañado o contaminado, debe ser eliminado.
11. Limpiar el producto después de su uso con un detergente médico y un cepillo para eliminar completamente las materias incrustadas, como los fluidos corporales adheridos y los restos de tejido.

12. Colocar el producto sobre un soporte durante el tratamiento en el limpiador ultrasónico para evitar que se dañen las partes activas.
13. Este producto tiene partes con bordes afilados y debe manejarse con mucho cuidado para evitar lesiones en los dedos.
14. Al utilizar el instrumento, tenga cuidado de adoptar el ángulo de trabajo correcto y evite ejercer una presión excesiva.
15. Este producto puede presentar corrosión si se ha sumergido durante mucho tiempo en hipoclorito de sodio, EDTA, etc.

8. Almacenamiento y duración del uso

1. Evite almacenar el producto expuesto a altas temperaturas, humedad y luz solar directa. Mantenerlo alejado de los líquidos. Almacenar a temperatura ambiente.
2. No dañar o perforar los materiales de embalaje.
3. Este producto está sujeto a mejoras sin previo aviso. Utilizar el método «primero en entrar, primero en salir» para la gestión del inventario.
4. Para evitar daños, no guardar el instrumento bajo una lámpara germicida.

9. Método de esterilización

El producto ya está esterilizado cuando se compra.

Si el producto debe ser esterilizado de nuevo, colocarlo en una bolsa de esterilización sobre una bandeja de esterilización y esterilizarlo en un autoclave, observando las siguientes instrucciones de esterilización.

Instrucciones de esterilización:

1. Esterilizar en autoclave a 134°C durante 18 minutos para instrumentos de endodoncia y obturación.
2. No utilizar esterilizadores de vapor de alta presión con una temperatura superior a 200°C, incluyendo el proceso de secado.
3. Antes de reutilizar el instrumento, retirar cuidadosamente las sustancias incrustadas y esterilizar el instrumento.
4. Cuando utilice un agente de limpieza médica, seguir estrictamente el manual de instrucciones del fabricante.
5. Desechar el producto si está dañado o si su rendimiento disminuye.

10. Embalaje

Blíster estéril - 6 limas

- Tenga siempre a mano este documento. Si lo pierde, póngase en contacto con el departamento dental del fabricante para obtener una copia.
- Las especificaciones, estructuras y materiales están sujetos a cambios sin previo aviso para cumplir con los requisitos de mejora.
- El contenido de este manual de instrucciones está sujeto a revisión sin previo aviso.

11. Símbolos

	Material acero inoxidable		Preparación del conducto radicular
	K Files		H Files
	K Reamers		Paquete que contiene diversas tallas
	Esterilizado con radiación		Mantener fuera de la luz solar directa
	Cantidad		Mantener seco
	Consultar las instrucciones de uso		No usar si el envase está dañado
	Fecha de fabricación		Autoclavable a la temperatura especificada
	Fecha de caducidad		Aviso
	Dispositivo médico		Código de lote
	Importadora		Número de catálogo
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
			Representante autorizado en la Comunidad Suiza

LIMAS K / LIMAS H / REAMERS ESTÉREIS**(Aço inoxidável)**

Antes de utilizar LIMAS K / LIMAS H / REAMERS ESTÉREIS, consulte as seguintes instruções para o utilizador.

1. Advertências

- Somente médicos dentistas qualificados estão autorizados a utilizar este produto.
- Não utilize este produto exceto para a prestação de serviços e tratamentos dentários. Utilize-o de acordo com o uso pretendido.

2. Contraindicações e proibições

Não utilize este produto num paciente que revele sensibilização e reação alérgica.

3. Estrutura e componentes

- Esta lima dentária com haste é utilizada para alargar o canal radicular através de movimentos de reciprocidade vertical ou elevação. É um instrumento estéril.
- Materiais principais:
 - Parte cortante de trabalho: Aço inoxidável (incluindo níquel e cromo)
 - Haste: Tereftalato de polibutileno (PBT)

LIMAS K**LIMAS H****REAMERS****4. Finalidade da utilização**

- **LIMAS K/ LIMAS H:** Instrumento dentário manual para alargar o canal radicular e tornar a parede do canal radicular lisa e plana por meio de desbaste e polimento. É utilizado através de movimentos de elevação e reciprocidade vertical.
- **REAMERS:** Instrumento rotatório dentário manual para desbridamento por corte lateral e alargamento do canal radicular.

5. Especificações

De acordo com as disposições do ensaio de desempenho ISO 3630, a durabilidade do produto relativamente a torção e dobragem deve exceder o valor especificado do nosso padrão.

6. Modo de utilização

De acordo com a utilização pretendida, escolha os **LIMAS K/ LIMAS H / REAMERS** que mais se adequam e utilize para alargar e desbridar o canal radicular.

7. Precauções de utilização

1. Para evitar infeções, se reutilizar o produto, esterilize-o em autoclave e certifique-se de que a esterilização fica concluída antes de o utilizar.
2. Escolha o tipo mais adequado para cada caso e siga o método geral.
3. Antes da utilização, verifique, fora da cavidade oral, se os instrumentos não apresentam deformações, arranhões e fissuras.
4. Se a cabeça do produto for fina, longa ou larga, há a possibilidade de que se quebre ou entorte. Por este motivo, evite o uso de um ângulo inadequado e de pressão excessiva.
5. Use óculos de segurança para proteger os olhos de lesões. Use também uma máscara de proteção contra pó para evitar a inalação de pó.
6. Use um dique de borracha para evitar a queda e ingestão accidental de qualquer objeto.
7. Não utilize este instrumento para qualquer outra finalidade além das aplicações listadas acima.
8. Apenas para utilização por médicos dentistas.
9. Este produto deve ser tratado como resíduo médico quando descartado.
10. Descarte o produto se estiver danificado ou contaminado.
11. Após a utilização, lave-o com um agente de limpeza médico e uma escova, depois lave para eliminar completamente as substâncias estranhas, como fluido corporal aderente e tecidos corporais.

12. Coloque o produto num suporte, quando for limpo por um aparelho de ultrassons, para evitar a deterioração da parte ativa.
13. Utilize este produto com muito cuidado para evitar a perfuração dos dedos devido às suas partes afiadas.
14. Evite usar um ângulo inadequado e pressão excessiva.
15. Este produto pode ser corrosivo se mergulhado durante muito tempo em hipoclorito de sódio, EDTA, etc.

8. Armazenamento e vida útil

1. Evite armazenar em locais com temperatura elevada, humidade e luz solar direta. Mantenha ao abrigo de líquidos. Armazene o produto à temperatura ambiente.
2. Não danifique nem fure os materiais de embalagem.
3. Este produto está sujeito a ser melhorado sem aviso prévio. Aplique o método «primeiro a entrar, primeiro a sair» para a gestão do stock.
4. Não armazene o instrumento sob uma lâmpada germicida, para evitar deterioração.

9. Método de esterilização:

O produto que comprou já está esterilizado.

Se precisar de esterilizar novamente o produto, embale-o numa bolsa de esterilização e coloque-o numa bandeja de esterilização em autoclave, tendo em conta as seguintes condições.

Condições de esterilização:

1. Esterilize em autoclave a 134°C durante 18 minutos, para instrumentos endodónticos e obturação.
2. Não use um esterilizador a vapor de alta pressão que aqueça acima de 200 graus Celsius, incluindo o processo de secagem.
3. Ao reutilizar o instrumento, lave para eliminar completamente as substâncias estranhas e esterilize.
4. Quanto ao uso de um agente de limpeza médico, siga rigorosamente o manual de instruções do fabricante.
5. Descarte o produto se estiver danificado ou com desempenho reduzido.

10. Embalagens

Blister estéril - 6 instrumentos

- Tenha sempre este documento à mão. Em caso de perda, contacte o departamento dentário do fabricante para obter uma cópia.
- As especificações, as estruturas e os materiais são suscetíveis de alterações sem aviso prévio tendo em conta as exigências de melhoramentos.
- O conteúdo deste manual de instruções está sujeito a revisão sem aviso prévio.

11. Símbolos

	Aço inoxidável		Root canal preparation
	K Files		H Files
	K Reamers		Embalagem sortida
	Esterilizado por irradiação		Manter fora da luz directa do sol
	Quantidade		Mantener seco
	Consultar instruções de utilização		Nao usar se a embalagem estiver danificada
	Data de fabrico		Autoclavável à temperatura especificada
	Prazo de validade		Aviso
	Dispositivo medico		Código de lote
	Importador		Número de catálogo
	Fabricante		Mandatário na União Europeia
			Mandatário na comunidade suíça

K-FILES / H-FILES / REAMERS STERILE**(Rostfreier Stahl)**

Vor dem Gebrauch der STERILE K-FILES / H-FILES / REAMERS die nachstehenden Anwendungshinweise lesen.

1. Warnhinweise

- Nur qualifizierte Zahnärzte dürfen dieses Produkt verwenden.
 - Verwenden Sie dieses Produkt nur für zahnärztliche Behandlungen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.

2. Kontraindikationen und Einschränkungen

Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit allergischen Reaktionen oder Überempfindlichkeit.

3. Aufbau und Funktionsweise

- Diese endodontische Feile mit Schaft dient der Erweiterung des Wurzelkanals. Ihre Anwendung erfolgt durch vertikales Hin- und Herbewegen oder Anheben. Es handelt sich um ein steriles Instrument.
- Hauptmaterialien:
 - Feilenhieb: Edelstahl (enthält Nickel und Chrom)
 - Feilenschaft: Polybutylenterephthalat (PBT)

K-FEILEN**H-FEILEN****ERWEITERUNGSBOHRER****4. Verwendungszweck und Wirkung/Wirksamkeit**

- **K-FILES/H-FILES:** Dieses handgeführte Instrument für die Zahnmedizin dient der Vergrößerung des Wurzelkanals und der Glättung der Wurzelkanalwand durch Schleifen und Polieren. Seine Anwendung erfolgt durch vertikales Hin- und Herbewegen oder Anheben.
- **REAMERS:** Dieses handgeführte Rotationsinstrument für die Zahnmedizin dient dem Debridement durch Seitenschnitt und der Erweiterung von Wurzelkanälen.

5. Technische daten

Gemäß den Bestimmungen des Leistungstests nach ISO 3630 muss die Dauerfestigkeit des Produkts bei Verdrehung und Biegung den nach unserem Standard vorgegebenen Wert übertreffen.

6. Anwendung

Die für den jeweiligen Verwendungszweck geeigneten **ERWEITERUNGSBOHRER / H-FEILEN / K-FEILEN** auswählen und zum Erweitern und Debridement des Wurzelkanals verwenden.

7. Hinweise zur Anwendung

1. Zur Vermeidung von Infektionen das Produkt bei Wiederverwendung im Autoklav sterilisieren und sicherstellen, dass die Sterilisation vor dem Gebrauch vollständig abgeschlossen ist.
2. In jedem Fall sollte der am besten geeignete Gerätetyp ausgewählt und die allgemeine Vorgehensweise befolgt werden.
3. Vor der Anwendung außerhalb der Mundhöhle sicherstellen, dass die Instrumente keine Verformungen, Kratzer und Risse aufweisen.
4. Bei einem feinen, langen oder breiten Produktkopf besteht die Gefahr, dass er bricht oder sich verdreht. Daher ist es wichtig, ungünstige Haltewinkel und übermäßigen Druck zu vermeiden.
5. Zum Schutz vor Augenverletzungen ist eine Schutzbrille zu tragen. Zudem ist eine Staubschutzmaske vorgeschrieben, um das Einatmen von Feinstaub zu vermeiden.
6. Einen Kofferdam legen, um zu vermeiden, dass Materialien in die Mundhöhle gelangen und versehentlich verschluckt werden.
7. Dieses Instrument nicht für andere Zwecke als für die oben aufgeführten Anwendungen benutzen.
8. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
9. Dieses Produkt muss bei der Entsorgung als medizinischer Abfall behandelt werden.
10. Ist das Produkt beschädigt oder kontaminiert, muss es entsorgt werden.
11. Das Produkt nach dem Gebrauch mit einem medizinischen Reinigungsmittel und einer Bürste säubern, um Fremdstoffe, wie anhaftende Körperflüssigkeiten und Geweberückstände vollständig zu entfernen.
12. Das Produkt bei der Behandlung im Ultraschallreiniger auf eine Halterung aufsetzen, um Beschädigungen der

Funktionsteile zu vermeiden.

13. Dieses Produkt hat scharfkantige Teile und muss sehr vorsichtig gehandhabt werden, um Verletzungen an den Fingern zu vermeiden.
14. Bei der Anwendung darauf achten, dass der Winkel nicht zu groß ist und kein übermäßiger Druck ausgeübt wird.
15. Dieses Produkt kann unter Umständen korrodieren, wenn es für längere Zeit mit Natriumhypochlorit, EDTA usw. in Berührung kommt 2.Die zulässige

8. Lagerung und Dauer der Verwendung

1. Lagerung bei hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht ist zu vermeiden. Flüssigkeiten fernhalten. Das Produkt bei Raumtemperatur lagern.
2. Verpackungsmaterialien nicht beschädigen oder durchstechen.
3. Dieses Produkt kann ohne vorherige Benachrichtigung an den Kunden durch den Hersteller weiterentwickelt werden. Benutzen Sie deshalb die First-in-First-out-Methode in der Lagerverwaltung.
4. Lagern Sie das Produkt nicht unter einer keimtötenden Lampe, um Beschädigungen zu vermeiden.

9. Verfahren zur Sterilisation

Das Produkt ist beim Kauf bereits steril.

Muss das Produkt erneut sterilisiert werden, ist es in einem Sterilisationsbeutel auf ein Sterilisationstablett zu platzieren und unter Beachtung der folgenden Sterilisationshinweise im Autoklav zu sterilisieren.

Sterilisationshinweise:

1. Autoklavieren Sie 18 Minuten lang bei 134 °C für endodontische Instrumente und Füllungen.
2. Verwenden Sie keinen Hochdruck-Dampfsterilisator (auch nicht während des Trocknungsprozesses), der mit Temperaturen von mehr als 200°C arbeitet.
3. Vor dem erneuten Gebrauch des Geräts alle Fremdstoffe vollständig entfernen und erst dann das Gerät sterilisieren.
4. Bei der Verwendung von medizinischen Reinigungsmitteln die Herstelleranweisungen strikt befolgen.
5. Entsorgen Sie das Produkt, wenn es beschädigt ist oder seine Leistung nachlässt.

10. Verpackung

Sterile Blister 6 Stück/Schachtel

- Dieses Dokument ist stets griffbereit aufzubewahren. Bei Verlust muss von der zahnärztlichen Abteilung des Herstellers eine Kopie angefordert werden.
- Die Spezifikationen, der Aufbau und die Materialien können zum Zwecke der Verbesserung ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
- Die Inhalte dieser Gebrauchsanweisung können ohne vorherige Ankündigung überarbeitet werden.

11. Symbole

	Edelstahl-Material		urzelkanal-Vorbereitung
	K Files		H Files
	K Reamers		Sortimentspackung
	Strahlensterilisiert		Vor Sonnenlicht schützen
	Menge		Vor Nasse schützen
	Siehe Verwendungshinweise		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
	Herstellungsdatum		Autoklavierbar bei der angegebenen Temperatur
	Verfallsdatum		Vorsicht
	Medizinprodukt		Chargenkennung
	Importeur		Katalognummer
	Hersteller		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
			Vertreter in der Schweizer Gemeinschaft bevollmächtigt

K-FILES/ H-FILES/ REAMERS STERIELE**(Roestvrij staal)**

Voordat u de STERIELE K-FILES/ H-FILES/ REAMERS gebruikt, dient u de gebruiksaanwijzing hieronder te lezen.

1. Waarschuwingen

- Dit product mag uitsluitend door tandartsen worden gebruikt.
 - Gebruik dit product enkel voor tandheelkundige behandelingen.
- Gebruik het product op de voorgeschreven manier.

2. Tegenindicaties en beperkingen

Gebruik dit product niet bij patiënten met een overgevoeligheid of met een allergie.

3. Structuren en principes

- Dit is de tandvijl met schacht, gebruikt om het wortelkanaal te verbreden. Het wordt gebruikt aan de hand van verticale heen- en weer- of hefbewegingen. Het is een steriel instrument.
- Belangrijke materialen:
 - Werkend snij-onderdeel: roestvrij staal (met inbegrip van nikkel en chroom)
 - Schacht: polybutyleentereftalaat (PBT)

K-VIJLEN**H-VIJLEN****RUIMERS****4. Gebruiksdoel en effect-efficiëntie**

- **K-FILES/ H-FILES:** Dit is het tandheelkundige handinstrument om het wortelkanaal te verbreden en de wortelkanaalwand glad en vlak te maken door te slijpen en te polijsten. Het wordt gebruikt aan de hand van hefbewegingen en verticale heen-en-weer-bewegingen.
- **REAMERS:** Dit is het tandheelkundige roterende handinstrument om het wortelkanaal te debrideren door zijwaarts te snijden en het te verbreden.

5. Specificaties

Krachtens de bepalingen van de ISO 3630-prestatietest, moet de duurzaamheid van het product bij draaien en buigen de vermelde waarde van onze norm overschrijden.

6. Pulserende methode of gebruikswijze

Naargelang van het beoogde gebruik kiest u de meest geschikte **RUIMERS/H-VIJLEN/K-VIJLEN** en gebruikt u deze om het wortelkanaal te verbreden en te debrideren.

7. Voorzorgsmaatregelen

1. Steriliseer het product in een autoclaaf in het geval van hergebruik en vergewis u ervan dat de sterilisatie volledig afgerond is vóór gebruik om infecties te voorkomen.
2. In ieder geval dient het meest geschikte type te worden gekozen en de algemene procedure te worden gevolgd.
3. Controleer vóór gebruik de instrumenten buiten de mondholte op vormafwijkingen, krassen of scheuren.
4. Indien de kop van het product fijn, lang of breed is, bestaat de kans dat hij breekt of buigt. Het is bijgevolg van belang ongeschikte werkhoeeken en overdreven druk te vermijden.
5. Draag een veiligheidsbril om de ogen te beschermen tegen projecties, alsook een stofmasker om te vermijden dat stof wordt ingeademd.
6. Gebruik een rubberen kofferdam om te vermijden dat het materiaal in de mondholte terecht komt en per ongeluk wordt ingeslikt.
7. Gebruik dit instrument niet voor andere doeleinden dan deze hierboven vermeld.
8. Product uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.
9. Dit product dient te worden verwijderd als medisch afval.
10. Indien het product beschadigd of besmet is, dient het te worden verwijderd.
11. Reinig het product na gebruik met behulp van een medisch reinigingsproduct en een borstel om vreemde substanties, zoals lichaamsvloeistoffen en weefselresiduen, volledig te verwijderen.

12. Leg het product op een steun bij reiniging in een ultrasoonbad zodat de actieve delen niet worden beschadigd.
13. Dit product heeft scherpe randen en dient met veel voorzorg te worden gemanipuleerd om blessures aan de vingers te vermijden.
14. Vermijd het gebruik van een onredelijke hoek en overmatige druk.
15. Dit product kan corroderen als het gedurende een lange periode ondergedompeld wordt in natriumhypochloriet, EDTA, enz.

8. Bewaring en gebruiksduur

1. Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen, vochtigheid en rechtstreeks zonlicht. Uit de buurt van vloeistoffen bewaren. Bewaar het bij kamertemperatuur.
2. Beschadig, noch doorprik de verpakkingsmaterialen.
3. Dit product kan worden verbeterd zonder voorafgaande kennisgeving. Pas de methode van first in, first out voor het stockbeheer toe.
4. Bewaar het instrument niet onder een kiemdodende lamp om beschadigingen te vermijden.

9. Sterilisatiemethode

Het product is reeds steriel bij aankoop.

Indien het product opnieuw moet worden gesteriliseerd, moet het in een steriliseerzak worden geplaatst op een sterilisatieplateau en gesteriliseerd worden in de autoclaaf volgens de hierna vermelde sterilisatie-instructies.

Sterilisatie-instructies:

1. Steriliseer het product in de autoclaaf aan 134°C gedurende 18 minuten voor endodontische instrumenten en vulling.
2. Gebruik geen hogedrukstoomsterilisator die verwarmt tot meer dan 200°C, met inbegrip van het droogproces.
3. Verwijder zorgvuldig vreemde substanties en steriliseer het instrument alvorens het opnieuw te gebruiken.
4. Wat betreft het gebruik van een medisch reinigingsmiddel, gelieve de instructies in de handleiding van de fabrikant nauwkeurig te volgen.
5. Verwijder het product indien het beschadigd is of indien de prestaties afnemen.

10. Verpakkingen

Steriele blisterverpakking 6 stuks/doos

- Bewaar dit document altijd dichtbij. Bij eventueel verlies dient u contact op te nemen met de tandheelkundige afdeling van de fabrikant voor een exemplaar.
- De specificaties, structuren en materialen zijn onderhevig aan wijzigingen zonder voorafgaande kennisgevingen voor verbeteringsdoeleinden.
- De inhoud van deze gebruiksaanwijzing is onderhevig aan herzieningen zonder voorafgaande kennisgevingen.

11. Symbolen

	Roestvrijstalen materiaal		Preparatie van het wortelkanaal
	K Files		H Files
	K Reamers		Assortieverpakking
	Gesteriliseerd door straling		Uit direct zonlicht houden
	Aantal		Drooghouden
	De gebruiksaanwijzing raadplegen		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Productiedatum		Autoclaveerbaar bij de gespecificeerde temperatuur
	Vervaldatum		Opgelet
	Medisch hulpmiddel		Partijcode
	Importeur		Catalogusnummer
	Fabrikant		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
			Vertegenwoordiger in de Zwitserse gemeenschap machten

Versie 2 - 12/2025