

ProFile® 04/06 & O.S.



NO

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING

BRUKSANVISNING PROFILE® A0363



0) SAMMENSETNING

Kuttedelene av disse instrumentene er framstilt av en nikkel-/titanlegering.

1) INDIKASJONER FOR BRUK

Disse produktene skal bare brukes på sykehus, klinikker eller tannlegekontorer av kvalifisert tannlegepersonell.

Bruk av produktet: Serien ProFile® omfatter 3 endodonti-instrumenttyper, for forming og rensing av hele rotsystemet. Typene kan enkelt identifiseres ved hjelp av den fargede ringen på skaftene.

2) KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

3) ADVARSLER

Dette produktet inneholder nikkel og må ikke brukes til personer med kjent allergi mot dette metallet.

4) FORHOLDSREGLER

- Rotasjon med kontinuerlig hastighet \odot 150-350 omdr/min.
- Konstant bevegelse inn og ut.
- Må ikke tvinges i apikal retning.
- Sjekk instrumentet før hver gangs bruk.
- Arbeidstid for hvert instrument: 5/10 sek. maksimum.
- Disse instrumentene skal ikke senkes ned i en natriumhypoklorittoppløsning.
- Instrumentdekontaminering: Følg dekontamineringsinstruksjonene fra produsenten strengt.
- Skyll hyppig med rikelige mengder vann.
- Etabler en reproduserbar glidebane med håndfiler, minst i størrelse ISO 015.

- Bruk ved konstant rotasjon ved en hastighet på 150-350 o/min med lett apikalt trykk.
- Rengjør furer hyppig og sjekk for tegn på skjevhet eller slitasje.
- For optimal bruk anbefales momentkontrollenheter.
- Desinfeksjons- og resteriliseringscykluser for flergangsbruk kan føre til økt risiko for filseparasjon.

5) BIVIRKNINGER

I den nåværende tekniske tilstanden er det ikke rapportert noen bivirkninger.

6) TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING (TRANGE KANALER)

Da ethvert klinisk tilfelle er forskjellig: Operasjonssekvensen som er beskrevet under, og som gjelder i de fleste tilfeller, skal tilpasses avhengig av anatomien til de enkelte kanalene.

6.1) Et pre-operativt røntgenbilde skal tas, og arbeidslengden estimeres (eksempel: 21 til 24 mm)

Det skal lages en tilgang til kaviteten og de forskjellige kanalene skal lokaliseres.

6.2) Crown-Down-teknikk

Koronar	1	ProFile® O.S.3 (.06/40)	rød	■■■	
	2	ProFile® O.S.2 (.06/30)	gul	■■■	
	3	ProFile® .06/25	rød	■■	Press aldri en ProFile® inn i kanalen når progresjonen blir vanskelig, trekk instrumentet tilbake og fortsett med neste.
	4	ProFile® .06/20	gul	■■	
	5	ProFile® .04/25	rød	■	
		Arbeidslengde			
Apikal	6	ProFile® .04/20	gul	■	

Bestemmelse av eksakt arbeidslengde (eksempel: 22,5 mm):

Manuell K-fil + røntgenkontroll: K-filen brukes kun som en dybdemåler. K-filen brukes etter at den første ProFile® har nådd minimum estimert arbeidslengde minus 3 mm (eks.: 21-3 = 18 mm).

Crown-Down fortsettes til den eksakte arbeidslengden.

Apekslokator (tillegg): Fortsett Crown-Down opp til foramen ved å bruke en apekslokator som referanse.

6.3) Apikal preparering til den eksakte arbeidslengden (eksempel: 22,5 mm)

6	ProFile® .04/20	gul	■	Større .04 ProFile® om nødvendig, avhengig av kanalens anatomi.
7	ProFile® .04/25	rød	■	

6.4) Endelig åpning (tillegg, avhengig av obtureringsmetode)

8	ProFile® .06/20	gul	■■	Større .06 ProFile® om nødvendig, avhengig av kanalens anatomi. Inntrenging til den nøyaktige arbeidslengdes etterstrebtes ikke systematisk, unntatt hvis rotkanalen lett mottar .06 PROFILE®.
---	-----------------	-----	----	--

SKYLLING

Gjennom hele operasjonssekvensen, skyll hyppig og rikelig. For fylling anbefaler vi THERMAFIL® (plastkjerne belagt med guttaperka).

7) DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

Bearbeidingsprosedyre for tannlegeinstrumenter.

I - FORORD

Enheter som er merket som sterile, krever ingen spesiell behandling før første gangs bruk. Alle andre enheter som ikke er merket som sterile, må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk i samsvar med avsnitt III - TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING, del 4 til 8 i denne bruksanvisningen.

Enheter som ikke er merket med "engangsbruk", må bearbeides som beskrevet i denne bruksanvisningen. Av hensyn til hygiene og helsesikkerhet, og for å unngå kontaminering, må disse instrumentene alltid rengjøres og steriliseres før de skal brukes om igjen.

Enheter som ikke omfattes av dette:

Uniclip og Mooser Calcinable-plaststifter kan ikke steriliseres og må desinfiseres ved at de legges i NaOCl (minst 2,5 %) i 5 minutter ved omgivelsestemperatur.

II - GENERELLE ANBEFALINGER

- 1) Bruk bare en rengjøringsløsning med desinfiserende effekt med godkjent virkning (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), og i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av rengjøringsløsningen. For alle metallenheter anbefales bruk av korrosjonshemmende desinfiserings- og rengjøringsmidler.
- 2) For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- 3) Brukeren er ansvarlig for rengjøringen og steriliseringen av produktet før første gangs bruk og all senere bruk, og er ansvarlig ved bruk av skadde eller skitne enheter etter sterilisering, der dette er relevant.
- 4) Det er tryggest å bruke våre enheter bare én gang. Hvis våre enheter skal brukes om igjen, anbefaler vi at de ikke brukes mer enn 5 ganger. Hver gang de har blitt bearbeidet, må de inspiseres grundig før bruk: Synlige defekter som deformering (bøyd, strukket), sprekker, korrosjon, manglende fargekode eller merking, indikerer at enhetene ikke kan oppfylle det tiltenkte formålet med nødvendig sikkerhetsnivå, og de må derfor kasseres.

For våre instrumenter for forming av rotkanaler anbefaler vi følgende maksimumsgrenser for bruk. Disse bør ikke overskrides.

Type kanal	Instrumenter i rustfritt stål med diameter \leq ISO 015	Instrumenter i rustfritt stål med diameter $>$ ISO 015	NiTi-instrumenter
Ekstremt buede ($>30^\circ$) eller S-formede kanaler	1 kanal maks.	2 kanaler maks.	2 kanaler maks.
Moderat buede kanaler (10° til 30°)	1 kanal maks.	4 kanaler maks.	4 kanaler maks.
Lett buede ($<10^\circ$) eller rette kanaler	1 kanal maks.	8 kanaler maks.	8 kanaler maks.









- 5) Enheter som er merket med "engangsbruk", er ikke godkjent for gjenbruk.
- 6) I det siste skylletrinnet er avionisert vann obligatorisk, uansett om automatisk vaske-/desinfeksjonsapparat eller manuell rengjøring benyttes. Vann fra kranen er tillatt for de øvrige skylletrinnene.
- 7) Instrumenter med plasthåndtak og NiTi-instrumenter skal ikke brukes med hydrogenperoksidløsning (H₂O₂), ettersom det vil føre til redusert kvalitet på disse.
- 8) Bare den aktive delen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal senkes ned i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på MAKS. 5 %.
- 9) Unngå at enheten tørker før eller under forhåndsdesinfisering eller rengjøring. Tørket biologisk materiale kan være vanskelig å fjerne.
- 10) Bruk bare holdere som er beregnet for enhetene ved bearbeiding.
- 11) Bruk ikke etikettsystemer eller merkeutstyr direkte på enheten.

III - TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNING

	Operasjon	Handlinger	Advarsler og merknader
1.	Demontering	- Demonter enheten hvis aktuelt.	- Fjern silikonpluggen, og kast dem.
2.	Forhåndsdesinfisering	- Legg alle enheter i bløt i en desinfeksjonsløsning umiddelbart etter bruk (vi anbefaler Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner, 0,4 % i minst 15 minutter). Bruk et kar i polyetylen med høy tetthet eller rustfritt stål.	- Følg anvisningene, og overhold konsentrasjonene og nedsenkingstiden som er angitt av produsenten. For høy konsentrasjon kan føre til korrosjon eller andre defekter på enheter. - Til forhåndsdesinfiseringen skal det brukes en løsning som er spesielt beregnet for dette formålet. Den fortynnes i samsvar med produsentens spesifikasjoner. Den må inneholde eller kombineres med et proteolytisk enzym. - Løsningen som brukes til forhåndsdesinfisering, må være aldehydri (for å unngå fiksering av blod), og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer. Løsningen som brukes til forhåndsdesinfisering, må skiftes jevnlig, dvs. når den blir skitten, eller når effekten blir dårligere på grunn av eksponering for bakterier. - Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er kompatible med enhetene. - Hvis det konstateres synlige urenheter på instrumenter, anbefales det å rengjøre med en myk børste (nylon, polypropylen, akryl) først. Børst enheten manuelt helt til de synlige urenheterne er fjernet.
3.	Skylling	- Rikelig skylling (minst 1 min) under rennende vann (romtemperatur).	- Skyll med vann fra springen. - Hvis en løsning for forhåndsdesinfisering inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å skylle like før rengjøringen starter.
4a.	Automatisert rengjøring med vaske-/desinfiseringsapparat	- Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder (av rustfritt stål eller titan) for å unngå kontakt mellom enhetene eller stiftene. - Plasser enhetene i vaske-/desinfiseringsapparatet, og utfør den angitte syklusen (Ao-verdi > 3000, eller minst 5 min ved 90 °C (194 °F)). - Bruk en vaskemiddelløsning med rengjørende egenskaper (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte, 0,4 %).	- Kast alle enheter med defekter (brukket, bøyd,...). - Unngå all kontakt mellom instrumentene eller stiftene når de plasseres i brukssett, holdere eller beholdere for vaske-/desinfiseringsapparatet. - Følg anvisningene og konsentrasjonene som er angitt av produsenten av vaskemiddelløsningen. - Følg anvisningene for vaske-/desinfiseringsapparatet, og kontroller at resultatet av hver prosess er i samsvar med kriteriene som er angitt av produsenten. - Det siste skylletrinnet skal utføres med avionisert vann. For de andre trinnene må vannkvaliteten være i samsvar med produsentens spesifikasjoner. - Bruk bare vaske-/desinfiseringsapparater som er godkjent i henhold til EN ISO 15883, og vedlikehold og kalibrer dem jevnlig. - Det anbefales å bruke et alkalisk vaskemiddel med tensider, som har fettfjernende, desinfiserende (mot bakterier/sopp) og korrosjonshemmende egenskaper. Bruk vaskemiddel med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), i samsvar med bruksanvisningen. Bruk vaskemiddel uten aldehyder og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer.
ELLER			

4b.i	Manuell rengjøring inkludert bruk av en ultralydenhet	<ul style="list-style-type: none"> - Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder (av rustfritt stål, polypropylen eller titan) for å unngå kontakt mellom enhetene. - Senk ned i vaskemiddelløsningen med rengjøringsegenskaper (vi anbefaler Neodisher Mediclean Forte, 2 %), bruk eventuelt også en ultralydenhet hvis egnet, i minst 15 minutter. 	<ul style="list-style-type: none"> - Det skal ikke være synlige urenheter på enhetene. - Hvis det er synlige urenheter på enhetene, må enhetene børstes manuelt med en myk børste (av nylon, polypropylen eller akryl) helt til urenheterne er fjernet. - Kast alle enheter med defekter (brukket, bøyd eller strukket). - Følg anvisningene, og overhold vannkvaliteten, konsentrasjonen og rengjøringstiden som er angitt av produsenten av rengjøringsløsningen. - Det anbefales å bruke et alkalisk vaskemiddel med tensider, som har fettfjernende, desinfiserende (mot bakterier/sopp) og korrosjonshemmende egenskaper. Bruk vaskemiddel med godkjent effekt (VAH/DGHH-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av vaskemiddelet. - Bruk vaskemiddel uten aldehyder og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer.
4b.ii	Skylling	<ul style="list-style-type: none"> - Rikelig skylling (minst 1 min) under rennende vann (romtemperatur). 	<ul style="list-style-type: none"> - Skyll med avionisert vann. - Hvis en rengjøringsløsning inneholder et korrosjonshemmende middel, anbefales det å skylle like før autoklaveringen.
4b.iii	Tørking	<ul style="list-style-type: none"> - La enhetene tørke godt før inspeksjon og pakking. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tørk med en engangsklut (ikke vevd). - Enhetene skal tørkes helt til synlige spor av fuktighet er borte. - Vær spesielt nøye med å tørke skjøter eller hulrom på en enhet.
5.	Inspeksjon	<ul style="list-style-type: none"> - Sett sammen enhetene hvis aktuelt (inkludert å sette på nye silikonplugg). - Kontroller at enhetene fungerer. - Inspiser enhetene med det blotte øyet under egnet belysning (min 500 lux), og fjern dem som er defekte. 	<ul style="list-style-type: none"> - Skitne enheter må rengjøres igjen. - Silikonplugg må ikke brukes flere ganger. - Kast enheter med defekter som er beskrevet under Generelle anbefalinger over (punkt 4).
6.	Forpakning	<ul style="list-style-type: none"> - Plasser enhetene i et sett, en holder eller en beholder for å unngå kontakt mellom enheter eller stifter, og pakk enhetene i steriliseringsposer. 	<ul style="list-style-type: none"> - Enheten må dobbeltpakkes med papir-/plastposer for dampsterilisering før sterilisering. Kontroller at posene egner seg til dampsterilisering og er godkjent og produsert i henhold til ISO 11607 og EN 868-5. - Bruk egnet emballasje, fukt- og varmebestandig (141 °C, 286 °F) og i samsvar med ISO 11607. - Unngå kontakt mellom instrumenter eller stifter under sterilisering. Bruk sett, holdere eller beholdere. - Legg silikonrør rundt skarpe enheter som ikke ligger i en eske, for å unngå hull på emballasjen. - Forsegle posene i samsvar med anbefalingene fra produsenten av posene. Ved bruk av varmetalesgløring må prosessen være godkjent, og varmetalesgløringen må være kalibrert og kvalifisert. - Sjekk holdbarheten angitt av produsenten for posen for å bestemme lagringstiden.

7.	Sterilisering	<p>- Følgende steriliseringscykluser kan brukes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minutter • 134 °C (273,2 °F), 3 minutter • 134 °C (273,2 °F), 18 minutter. <p>Vi anbefaler dampsterilisering ved 134 °C / 273,2 °F i 18 minutter for å kunne deaktivere potensielle prioner.</p>	<p>- Instrumentene og stiftene må steriliseres i samsvar med merkingen på forpakningen.</p> <p>- Ved sterilisering av flere instrumenter i én autoklaveringscyklus må man sørge for at steriliseringsapparatets maksimale belastning ikke overskrides.</p> <p>- Plasser posene i dampsteriliseringsapparatet i samsvar med anbefalingen fra produsenten av steriliseringsapparatet.</p> <p>- Bruk bare et dampsteriliseringsapparat med forvakuum og luftfjerning, som oppfyller kravene i EN 13060 (klasse B, lite steriliseringsapparat) og EN 285 (steriliseringsapparat i full størrelse), med mettet damp.</p> <p>- Bruk en godkjent steriliseringsprosedyre i henhold til ISO 17665 med en tørketid på minimum på 20 minutter.</p> <p>- Det er eierens ansvar at vedlikeholdsprosedyren for steriliseringsapparatet overholdes, og denne prosedyren må utføres i samsvar med kravene til sterilisering av medisinsk utstyr (eksempler: planlegging av vedlikehold, godkjenning, godkjenningskriterier for kondens og vann ifølge EN 285, tillegg 2).</p> <p>- Kontroller effektivitets- og godkjenningskriteriene for steriliseringsprosedyren (uskadet emballasje, ingen fuktighet, ingen fargeendring på emballasjen, positive fysiokjemiske indikatorer, samsvar mellom faktiske syklusparametere og referansesyklusparametere). Det må legges ekstra vekt på uskadet emballasje ved bruk av steriliseringscyklusen 134 °C (273,2 °F), 18 minutter.</p> <p>- Lagre sporbarhetsrapporter og fastslå holdbarheten i samsvar med retningslinjene fra produsenten av emballasjen.</p> <p>- Kortere steriliseringscykluser i samsvar med lokale bestemmelser er mulig, men gir ingen garanti for deaktivering av prioner.</p>
8.	Oppbevaring	<p>- Oppbevar enheter i steriliseringsemballasje i rene omgivelser, atskilt fra fuktkilder og direkte sollys. Lagres ved omgivelsestemperatur (typisk 15 - 25 °C (59 - 77 °F)).</p>	<p>- Etter sterilisering må produktet håndteres varsomt for å hindre skade på emballasjen (steril barriere).</p> <p>- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt.</p> <p>- Kontroller forpakningen og de medisinske enhetene før bruk (hel forpakning, ingen fuktighet og holdbarhetstid). Ved skade på det foretas en fullstendig ny bearbeiding.</p>

Symboler	NO
	Se bruksanvisning
	Utløpsdato
	Produsent
	Engangsbruk
 xxxx-xxxx min.⁻¹	Anbefalt rotasjonshastighet
	Sterilisert produkt, elektromagnetisk eller ionisk strålesterilisering
	Sterilisert produkt, steriliseringsprosess med etylenoksid
	Kan autoklaveres ved den spesifiserte temperaturen

Produsent



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Sveits
www.dentsplysirona.com

ProFile® 04/06 & O.S.

CS

POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ



POKYNY PRO POUŽITÍ PROFILE® A0363

0) SLOŽENÍ

Řezná část těchto nástrojů je vyrobena ze slitiny niklu a titanu.

1) POKYNY K POUŽITÍ

Tyto výrobky smí používat pouze kvalifikovaní dentisté v nemocničním prostředí, na klinikách nebo ve stomatologických ordinacích.

Objednávání výrobku: Sortiment ProFile® zahrnuje tři typy endodontických nástrojů, které umožňují tvarování a čištění celého kořenového systému. Jednotlivé typy jsou snadno identifikovatelné pomocí barevného kroužku na stopce.

2) KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

3) VAROVÁNÍ

Tento výrobek obsahuje nikl a nesmí se používat u osob se známou alergickou citlivostí na tento kov.

4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kontinuální otáčky \odot 150–350 ot/min.
- Konstantní pohyb dovnitř a ven.
- Netlačte v apikálním směru.
- Před každým použitím nástroj zkontrolujte.
- Pracovní doba každého nástroje: maximálně 5/10 s.
- Tyto nástroje se nesmí ponořovat do roztoku chlornanu sodného.
- Dekontaminace nástroje: důsledně dodržujte dekontaminační pokyny výrobce.
- Důkladně a často oplachujte.
- Pomocí ručních pilníků nejméně velikosti ISO 015 vytvořte reprodukovatelný průchod kořenovým kanálkem.

- Používejte při konstantní rotaci s otáčkami 150–350 ot/min a lehkým apikálním tlakem.
- Drážky často čistěte a kontrolujte případné známky porušení nebo opotřebení.
- Pro optimální použití se doporučují zařízení pro kontrolu točivého momentu.
- Vícenásobné cykly dezinfekce a opakované sterilizace mohou vést ke zvýšení rizika oddělení pilníku.

5) NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při současné technické úrovni nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí účinky.

6) POKYNY KROK ZA KROKEM (ÚZKÉ KANÁLKY)

Protože každý klinický případ je jiný: Níže uvedený operační postup, který je ve většině případů účinný, je třeba upravit podle anatomie konkrétního kanálku.

6.1) Je nutné předoperační rentgenové vyšetření a odhad pracovní délky (například: 21 až 24 mm)

Je třeba vytvořit přístupovou kavitu a zjistit jednotlivé kanálky.

6.2) Technika crown-down

Korunková	1	ProFile® O.S.3 (.06/40)	červený ■■■	Nikdy nepoužívejte sílu při zasunování nástroje ProFile® do kanálku, když se postup ztíží, vytáhněte nástroj a přejděte k dalšímu.
	2	ProFile® O.S.2 (.06/30)	žlutý ■■■	
	3	ProFile® .06/25	červený ■■	
	4	ProFile® .06/20	žlutý ■■	
	5	ProFile® .04/25	červený ■	
		Pracovní délka		
Apikální	6	ProFile® .04/20	žlutý ■	

Určení přesné pracovní délky (například: 22,5 mm):

Ruční pilník K + rentgenové vyšetření: pilník K se používá výhradně jako měřidlo hloubky, když první pilník ProFile® dosáhne minimální odhadované pracovní délky bez 3 mm (např.: 21 – 3 = 18 mm).

Metoda crown-down se opakuje, až je dosaženo přesné pracovní délky.

Apex lokátor (volitelně): pokračujte v metodě crown-down až k průchodu s použitím apex lokátoru jako referenčního prostředku.

6.3) Apikální příprava na přesnou pracovní délku (například: 22,5 mm)

6	ProFile® .04/20	žlutý ■	Větší .04 ProFile®, pokud je to nezbytné podle anatomie kanálku.
7	ProFile® .04/25	červený ■	

6.4) Konečné rozšíření (volitelně, podle způsobu uzavření)

8	ProFile® .06/20	žlutý ■■	Větší .06 ProFile®, pokud je to nezbytné podle anatomie kanálku. Zatlačení do přesné pracovní délky není systematicky vyžadováno vyjma případu, kdy kořenový kanálek snadno pojme nástroj .06 PROFILE®.
---	-----------------	----------	---

VYPLACHOVÁNÍ

Během celého operačního postupu často a hojně vyplachujte. Pro výplň doporučujeme THERMAFIL® (plastické jádro pokryté gutaperčou).

7) DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Postup přípravy dentálních nástrojů.

I – ÚVOD

Prostředky označené jako „sterilní“ nevyžadují před prvním použitím žádné speciální ošetření. U všech ostatních prostředků, které nejsou označeny jako „sterilní“, je před prvním použitím nutné čištění a sterilizace podle bodu III – POKYNY KROK ZA KROKEM, část 4 až 8 tohoto návodu k použití.

V případě prostředků, které nemají označení „na jedno použití“, je nutné provést regeneraci prostředku podle tohoto návodu k použití. Z důvodu hygienické a sanitární bezpečnosti je nutné tyto nástroje před každým opakovaným použitím vyčistit a sterilizovat, aby nedošlo k případné kontaminaci.

Vyřazené zdravotnické prostředky:

Plastové čepy Unclip a Mooser Calcuable nelze sterilizovat a musí se dezinfikovat ponořením do NaOCl (nejméně 2,5 %) po dobu 5 minut při pokojové teplotě.

II – VŠEOBECNÁ DOPORUČENÍ

- 1) Používejte pouze čisticí roztok s dezinfekčním účinkem, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA), podle návodu k použití od výrobce čisticího roztoku. U všech kovových nástrojů se doporučuje používat antikoroziční dezinfekční čisticí prostředky.
- 2) V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- 3) Uživatel je odpovědný za vyčištění a sterilizaci produktu při prvním cyklu a při každém dalším použití i za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů v příslušných případech po sterilizaci.
- 4) Nejbezpečnější je, pokud lékař používá naše nástroje pouze jednou. V případě opakovaného použití našich nástrojů doporučujeme nepoužívat je více než 5krát. Po každém dalším zpracování je nutno je pečlivě zkontrolovat: výskyt vad, jako je deformace (ohnutí, uvolnění), poškození, koroze, ztráta barevného kódování nebo označení, signalizuje, že tyto nástroje nejsou schopny plnit zamýšlené použití s požadovaným stupněm bezpečnosti, a musí být proto vyřazeny.

V případě našich kořenových tvarovacích nástrojů doporučujeme nepřekračovat následující maximální počet použití:

Typ kanálu	Nerezové nástroje o průměru ≤ ISO 015	Nerezové nástroje o průměru > ISO 015	NiTi nástroje
Extrémně zakřivené (> 30°) kanálky nebo kanálky ve tvaru „S“	max. 1 kanálek	max. 2 kanálky	max. 2 kanálky
Mírně zakřivené kanálky (10° až 30°)	max. 1 kanálek	max. 4 kanálky	max. 4 kanálky
Mírně zakřivené (< 10°) nebo rovné kanálky	max. 1 kanálek	max. 8 kanálků	max. 8 kanálků









- 5) Prostředky označené jako jednorázové nejsou schváleny pro opakované použití.
- 6) Při posledním oplachovacím kroku se musí použít deionizovaná voda, a to jak v automatickém mycím dezinfektoru, tak při ručním čištění. Pro ostatní oplachovací kroky je možné použít vodu z vodovodu.
- 7) Na nástroje s plastovou rukojetí a NiTi nástroje se nesmí používat roztok peroxidu vodíku (H₂O₂), který je degraduje.
- 8) Pouze aktivní část NiTi nástroje, která je v kontaktu s pacientem, se ponoří do roztoku NaOCl o koncentraci maximálně 5 %.
- 9) Před předběžnou dezinfekcí nebo čištěním či v jejich průběhu nenechávejte nástroje oschnout. Zaschlý biologický materiál může být obtížné odstranit.
- 10) Pro opakované zpracování používejte pouze držák vhodný pro nástroj.
- 11) Nelepte přímo na nástroj štítky ani ho neoznačujte popisovačem.

III – POKYNY KROK ZA KROKEM

Krok	Činnosti	Upozornění a poznámky	
1.	Demontáž	- V příslušném případě demontujte nástroj.	- Vyjměte a zlikvidujte silikonové zarážky.
2.	Předběžná dezinfekce	- Namočte všechny nástroje ihned po použití do dezinfekčního roztoku (doporučujeme používat koncentrovaný enzymatický namáčecí a čisticí prostředek Prolystica® 2X v koncentraci 0,4 % na minimálně 15 minut). Použijte misku vyrobenou z vysokohustotního polyethylenu nebo z nerezavějící oceli.	- Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace a doby ponoření uvedené výrobcem (nadměrná koncentrace může mít za následek korozi nebo jiné poškození nástrojů). - Roztok pro předběžnou dezinfekci musí být roztok speciálně určený dodavatelem k předběžné dezinfekci. Musí se používat v ředění stanoveném dodavatelem. Musí obsahovat proteolytické enzymy nebo se musí používat v kombinaci s nimi. - Roztok pro předběžnou dezinfekci nesmí obsahovat aldehyd (aby nedošlo k fixaci krevních nečistot) ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze. Roztok pro předběžnou dezinfekci pravidelně vyměňujte, tj. jakmile je znečištěn nebo se sníží jeho účinnost v důsledku expozice mikrobiálnímu zatížení. - Nepoužívejte roztoky pro předběžnou dezinfekci obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s nástroji. - Pokud na nástroji naleznete viditelné nečistoty, doporučujeme provést předběžné vyčištění měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým nebo akrylovým). Ručně kartáčujte nástroj, dokud nejsou viditelné nečistoty odstraněny.
3.	Oplachování	- Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojová teplota).	- K oplachování používejte vodu z vodovodu. - Obsahuje-li roztok pro předběžnou dezinfekci inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením čištění provést oplach.
4a.	Automatické čištění v mycím dezinfektoru	- Umístěte nástroje do kity, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů. - Vložte nástroje do mycího dezinfektoru a proveďte předepsaný cyklus (hodnota Ao > 3 000 nebo nejméně 5 minut při 90 °C (194 °F)). - Použijte roztok mycího prostředku s čisticími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 0,4 %).	- Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté...) - Při vkládání nástrojů nebo čepů do mycího dezinfektoru zabraňte jakémukoli jejich vzájemnému kontaktu; použijte kity, držáky nebo kontejnery. - Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace roztoku mycího prostředku stanovené výrobcem. - Postupujte podle pokynů pro mycí dezinfektor a po každém cyklu zkontrolujte, zda jsou splněna kritéria úspěšnosti stanovená výrobcem. - Poslední oplachovací krok se musí provádět deionizovanou vodou. U ostatních kroků dodržujte kvalitu vody stanovenou výrobcem. - Používejte pouze mycí dezinfektor schválený podle normy EN ISO 15883, u kterého se provádí pravidelná údržba a kalibrace. - Doporučuje se používat alkalický čisticí prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití. Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolaminy nebo triethanolaminy jako inhibitor koroze.
NEBO			

4b.i	Ruční čištění s použitím ultrazvukového zařízení	<ul style="list-style-type: none"> - Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli, polypropylenu nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů. - Ponořte je na dobu nejméně 15 minut do roztoku mycího prostředku s čistícími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 2 %) s použitím ultrazvukového přístroje, pokud je to vhodné. 	<ul style="list-style-type: none"> - Na nástrojích nesmí být vidět žádné nečistoty. - Pokud jsou na nástrojích viditelné nečistoty, je nutno nástroj ručně očistit měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým, akrylovým), aby byly viditelné nečistoty odstraněny. - Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté a uvolněné). - Postupujte podle pokynů a dodržujte kvalitu vody, koncentrace a doby čištění stanovené výrobcem čistícího roztoku. - Doporučuje se používat alkalický čistící prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití od výrobce mycího prostředku. - Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze.
4b.ii	Oplachování	<ul style="list-style-type: none"> - Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojová teplota). 	<ul style="list-style-type: none"> - K oplachování používejte deionizovanou vodu. - Obsahuje-li dříve použitý čistící roztok inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením autoklávování provést oplach.
4b.iii	Sušení	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje se musí před kontrolou a zabalením důkladně vysušit. 	<ul style="list-style-type: none"> - Osušte je jednorázovou utěrkou z netkané textilie. - Nástroje se musí sušit, dokud z nich nezmizí všechny viditelné stopy vlhkosti. - Zvýšenou pozornost je třeba věnovat účinnému vysušení spojů nebo dutin v nástrojích.
5.	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Pokud je to možné, sestavte nástroje (včetně umístění nových silikonových zářezek). - Zkontrolujte funkčnost nástrojů. - Vizually zkontrolujte nástroje pouhým okem za přiměřeného osvětlení (min. 500 luxů) a vyřadte nástroje, které vykazují vady. 	<ul style="list-style-type: none"> - Znečištěné nástroje je nutno znovu vyčistit. - Silikonové zářezky nepoužívejte opakovaně. - Vyřadte nástroje, které vykazují jakoukoli vadu, jak je uvedeno výše ve Všeobecných doporučeních (bod 4).
6.	Zabalení	<ul style="list-style-type: none"> - Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů, a zabalte tyto prostředky do „sterilizačních sáčků“. 	<ul style="list-style-type: none"> - Před sterilizací musí být nástroj dvojité zabalen do papírovo-plastových sáčků pro parní sterilizaci. Dbejte, aby sáčky byly vhodné pro parní sterilizaci a aby byly validovány a vyrobeny podle norem ISO 11607 a EN 868-5. - Používejte vhodný obal odolný proti vlhkému teplu (141 °C, 286 °F), který vyhovuje normě ISO 11607. - Zabraňte jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů během sterilizace. Použijte kity, držáky nebo kontejnery. - V případě ostrých nástrojů, které nejsou uloženy v boxu, je nutno umístit kolem nich silikonové trubičky, aby nedošlo k propíchnutí obalu. - Uzavřete sáčky podle doporučení výrobce sáčků. Pokud používáte svářečku, musí být tento postup validován a svářečka musí být kalibrována a způsobilá k provozu. - Pro zjištění doby skladovatelnosti zkontrolujte dobu použitelnosti sáčku uvedenou výrobcem.

7.	Sterilizace	<p>- Lze použít tyto sterilizační cykly:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minuty; • 134 °C (273,2 °F), 3 minuty; • 134 °C (273,2 °F), 18 minut. <p>Doporučujeme parní sterilizaci při 134 °C / 273,2 °F po dobu 18 minut za účelem deaktivace případných prionů.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje a čepy musí být sterilizovány podle označení na obalu. - Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovém cyklu dbejte, aby nebyla překročena maximální kapacita sterilizátoru. - Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru. - Používejte pouze parní sterilizátor s předvakuovým odsáváním vzduchu, který odpovídá požadavkům norem EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor plné velikosti) s nasycenou párou. - Používejte validovaný postup sterilizace vyhovující normě ISO 17665 s minimální dobou sušení 20 minut. - Provozovatel odpovídá za dodržování postupu údržby sterilizátoru podle požadavků na sterilizaci zdravotnických prostředků (například: plánování údržby, způsobilost, kritéria přijatelnosti kondenzátu a vody podle normy EN 285, příloha 2). - Kontrolujte kritéria účinnosti a přijatelnosti sterilizačního postupu (neporušenost obalu, vlhkost, barevné změny obalu, pozitivní fyzikálně-chemické indikátory, shodu skutečných parametrů cyklů s referenčními parametry cyklů). Pokud byl použit sterilizační cyklus 134 °C (273,2 °F) 18 minut, je nutno věnovat zvláštní pozornost neporušenosti obalu. - Uchovávejte záznamy pro dohledatelnost a stanovte skladovatelnost podle pokynů výrobce obalů. - Kratší sterilizační cykly podle místních předpisů jsou možné, nezaručují však deaktivaci prionů.
8.	Skladování	<p>- Uchovávejte nástroje ve sterilizačním obalu v čistém prostředí mimo dosah zdrojů vlhkosti a chráněné před přímým slunečním zářením. Skladujte při pokojové teplotě (obvykle 15-25 °C (59-77 °F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Po sterilizaci je nutno s produktem manipulovat opatrně, aby byla zachována neporušenost obalu (sterilní bariéra). - Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký. - Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, případnou vlhkost a dobu použitelnosti). V případě poškození je nutno celý proces zopakovat.

Symboly	CS
	Viz návod k použití.
	Datum trvanlivosti
	Výrobce
	Jednorázové použití
 xxxx-xxxx min.⁻¹	Doporučené otáčky
	Sterilizovaný výrobek, elektromagnetický nebo ionizační sterilizační postup
	Sterilizovaný výrobek, sterilizační postup ethylenoxidem
	Možnost sterilizace v autoklávu při stanovené teplotě

Výrobce



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Švýcarsko
www.dentsplysirona.com

ProFile® 04/06 & O.S.



DE

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANLEITUNG (PROFILE®) A0363



0) ZUSAMMENSETZUNG

Das Arbeitsteil der Instrumente besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung.

1) INDIKATIONEN

Diese Produkte dürfen nur in Universitätskliniken und Zahnarztpraxen von qualifizierten Personen verwendet werden.

Anwendung des Produktes: Das ProFile® Endodontieprogramm umfasst drei Instrumententypen, die die Formgebung und die Reinigung des ganz Wurzelkanalsystems erlauben. Die Instrumente sind leicht durch die Farbringe am Schaft zu identifizieren.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

3) WARNHINWEISE

Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Personen mit bekannter Nickelallergie angewandt werden.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Rotation mit konstanter Geschwindigkeit \odot 150-350 min⁻¹.
- Gleichmässige Vor- und Rückwärts-Bewegungen.
- Die Instrumente in Apikalrichtung nicht forcieren.
- Instrument vor jedem Einsatz kontrollieren.
- Arbeitszeit für jedes Instrument maximal 5 bis 10 Sekunden.
- Die Instrumente sollten nicht in Natriumhypochlorit- Lösung eingetaucht werden.
- Dekontamination der Instrumente: Die entsprechenden Angaben des Herstellers müssen exakt eingehalten werden.
- Oft und reichlich spülen.
- Mit Handfeilen, Mindestgröße ISO 015, einen reproduzierbaren Gleitweg schaffen.

- ProTaper bei konstanter Rotation mit einer Drehzahl von 150-350 U/min und leichtem nach apikal gerichtetem Druck verwenden.
- Schneidebereich häufig reinigen und auf Anzeichen von Verformung oder Abnutzung prüfen.
- Für eine optimale Handhabung sind Systeme mit Drehmomentregulierung zu empfehlen.
- Mehrfache Desinfektions- und Sterilisationszyklen können zu einem erhöhten Frakturrisiko der Feilen führen.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zur gegenwärtigen technischen Ausführung liegen uns bislang keine Berichte über unerwünschte Wirkungen vor.

6) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT (ENGALE KANALE)

Da kein Wurzelkanal mit dem nächsten identisch ist, ist der nachfolgende beschriebene Ablauf für die grosse Mehrheit der Fälle geeignet, kann jedoch nicht in jeder Situation als verbindlich betrachtet werden.

6.1) Präoperative Röntgenaufnahme des Kanals, um die erforderliche Arbeitslänge abzuschätzen (Beispiel : 21 bis 24 mm)

Anlegen einer Zugangsöffnung und Lokalisierung der verschiedenen Kanäle.

6.2) Crown-Down Technik

Koronal	1	ProFile® O.S.3 (.06/40)	rot	■■■	Führen Sie die ProFile® Instrumente nie mit Kraftaufwand in den Kanal ein. Wenn kein Fortschritt mehr zu verzeichnen ist, ziehen Sie das Instrument heraus und gehen zum nächsten über.
	2	ProFile® O.S.2 (.06/30)	gelb	■■■	
	3	ProFile® .06/25	rot	■■	
	4	ProFile® .06/20	gelb	■■	
	5	ProFile® .04/25	rot	■	
		Arbeitslänge			
Apikal	6	ProFile® .04/20	gelb	■	

Bestimmung der exakten Arbeitslänge (Beispiel : 22,5 mm):

Manuelle K-Feile + Röntgenaufnahme: Die manuelle K-Feile wird benützt sobald das erste ProFile®-Instrument die geschätzte Arbeitslänge minus 3 mm erreicht hat (Beispiel: 21-3 = 18 mm). Die K-Feile wird anschliessend als Tiefenmesser verwendet. Die weitere Aufbereitung erfolgt Crown-Down bis zur Arbeitslänge.

Apexlokalisierer: Setzen Sie die apikale Aufbereitung bis zum Foramen fort, wobei Sie einen Apexlokalisierer als Referenz verwenden.

6.3) Apikale Aufbereitung bis zur exakten Arbeitslänge (Beispiel : 22,5 mm)

6	ProFile® .04/20	gelb	■	Eventuell grösserer ProFile® .04 Durchmesser, sprechend der Anatomie des Kanals.
7	ProFile® .04/25	rot	■	

6.4) Abschliessendes Ausformen des Kanals (freigestellt, je nach Füllungsmethode)

8	ProFile® .06/20	gelb	■■	Eventuell grösserer ProFile® .06 Durchmesser, entsprechend der Anatomie des Kanals. Nur wenn der Wurzelkanal die ProFile® problemlos aufnimmt, ist bis zur exakten Arbeitslänge systematisch aufzubereiten.
---	-----------------	------	----	---

SPÜLUNG

Während des gesamten Behandlungsablaufs muss häufig und ausgiebig gespült werden. Zur Obturation empfehlen wir den THERMAFIL® (endodontischer Obturator aus Kunststoff mit Gutta-Percha überzogen).

7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

Aufbereitungsverfahren für zahnärztliche Instrumente.

I - VORWORT

Als „steril“ gekennzeichnete Produkte benötigen keine spezielle Behandlung vor der ersten Verwendung. Bei allen anderen Produkten, die nicht als „steril“ gekennzeichnet sind, ist vor der ersten Verwendung eine Reinigung und Sterilisation gemäß Abschnitt III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT, Teil 4 bis 8 dieser Gebrauchsanweisung (GA) erforderlich.

Bei Produkten, die nicht als „zum Einmalgebrauch“ gekennzeichnet sind, muss die Wiederaufbereitung gemäß dieser GA durchgeführt werden. Aus Gründen der Hygiene und des Gesundheitsschutzes müssen diese Instrumente vor jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden.

Ausgenommene Produkte:

Uniclip und Mooser Calcivable Kunststoffstifte können nicht sterilisiert werden und müssen durch Einlegen in NaOCl (mindestens 2,5 %) für 5 Min. bei Umgebungstemperatur desinfiziert werden.

II - ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

- 1) Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Für alle Metallprodukte wird empfohlen, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung zu verwenden.
- 2) Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
- 3) Der Anwender ist für die Reinigung und Sterilisation oder Desinfektion des Produkts vor der ersten und vor jeder weiteren Verwendung sowie für die Nutzung beschädigter oder schmutziger Produkte verantwortlich, insofern nach der Sterilisation zutreffend.
- 4) Für den Zahnarzt ist es am sichersten, unsere Produkte nur ein Mal zu verwenden. Falls unsere Produkte wiederverwendet werden, empfehlen wir, sie nicht häufiger als 5 Mal zu verwenden. Nach jeder Aufbereitung müssen sie vor Gebrauch sorgfältig inspiziert werden: Augenscheinliche Defekte wie etwa Verformungen (Verbiegung, Entdrillung), Bruch, Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder -markierung sind Anzeichen dafür, dass die Produkte ihren vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr mit dem notwendigen Sicherheitsniveau erfüllen können und deshalb entsorgt werden müssen.

Wir empfehlen, die folgende maximale Anzahl von Verwendungen unserer Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung nicht zu überschreiten:

Typ des Kanals	Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser \leq ISO 015	Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser $>$ ISO 015	NiTi-Instrumente
Extrem gekrümmte ($>30^\circ$) oder S-förmige Kanäle	max. 1 Kanal	max. 2 Kanäle	max. 2 Kanäle
Mäßig gekrümmte Kanäle (10° bis 30°)	max. 1 Kanal	max. 4 Kanäle	max. 4 Kanäle
Leicht gekrümmte ($<10^\circ$) oder gerade Kanäle	max. 1 Kanal	max. 8 Kanäle	max. 8 Kanäle

- 5) Als zum Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen.
- 6) Für den abschließenden Spülschritt muss unbedingt deionisiertes Wasser verwendet werden, egal ob ein automatischer Thermodesinfektor oder eine manuelle Reinigungsmethode zum Einsatz kommt. Leitungswasser ist für die übrigen Spülschritte zulässig.
- 7) Instrumente mit Kunststoffgriffen und NiTi-Instrumente sollten nicht mit Wasserstoffperoxidlösung (H₂O₂) verwendet werden, die diese bekanntlich angreift.
- 8) Nur der aktive Teil des NiTi-Instruments, das in Kontakt mit dem Patienten ist, sollte in eine NaOCl-Lösung mit einer Konzentration von MAX. 5 % eingetaucht werden.
- 9) Vermeiden Sie ein Austrocknen des Produkts vor oder während der Vordesinfektion oder Reinigung. Angetrocknetes biologisches Material kann schwer zu entfernen sein.
- 10) Verwenden Sie nur für das Produkt geeignete Materialien zur Aufbereitung.
- 11) Verwenden Sie keine Etikettensysteme oder Identifizierungsmarker direkt auf dem Produkt.

III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

	Vorgang	Handlungen	Warnung und Anmerkungen
1.	Zerlegen	- Zerlegen Sie das Produkt, falls zutreffend.	- Entfernen und entsorgen Sie Silikonstopper.
2.	Vordesinfektion	- Legen Sie alle Produkte sofort nach Gebrauch in eine Desinfektionslösung (wir empfehlen hierfür Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4%ige Lösung für mindestens 15 Minuten). Verwenden Sie ein Tray aus Polyethylen mit hoher Dichte oder Edelstahl.	- Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten (eine zu hohe Konzentration kann Korrosion oder andere Defekte an Produkten verursachen). - Die Vordesinfektionslösung sollte eine vom Hersteller speziell für diesen Zweck entwickelte Lösung sein. Sie ist in der vom Hersteller angegebenen Verdünnung zu verwenden. Sie sollte ein proteolytisches Enzym enthalten oder damit kombiniert sein. - Die Vordesinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverunreinigungen zu verhindern) und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten. Erneuern Sie die Vordesinfektionslösung regelmäßig, d. h. wenn sie verschmutzt oder ihre Wirksamkeit durch mikrobielle Belastungen verringert wird. - Verwenden Sie keine Vordesinfektionslösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit den Produkten kompatibel sind. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Instrumenten wird eine Vorreinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) empfohlen. Bürsten Sie das Produkt manuell ab, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3.	Spülen	- Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur).	- Verwenden Sie zum Spülen Leitungswasser. - Wenn eine Vordesinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Reinigungsschritt durchzuführen.
4a.	Automatische Reinigung mit Thermodesinfektor	- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen Produkten oder Stiften zu vermeiden. - Geben Sie die Produkte in den Thermodesinfektor und starten Sie den festgelegten Zyklus (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Min. bei 90 °C (194 °F)). - Verwenden Sie eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 0,4%ige Lösung).	- Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene ...). - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften und verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter, wenn Sie die Produkte in den Thermodesinfektor geben. - Befolgen Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebenen Anweisungen und Konzentrationen. - Befolgen Sie die Anweisungen für den Thermodesinfektor und verifizieren Sie nach jedem Zyklus die vom Hersteller angegebenen Erfolgskriterien. - Der abschließende Spülschritt sollte mit deionisiertem Wasser erfolgen. Für die anderen Schritte nehmen Sie die jeweilige vom Hersteller angegebene Wasserqualität. - Verwenden Sie nur einen zugelassenen Thermodesinfektor gemäß EN ISO 15883, der regelmäßig gewartet und validiert wird. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend seiner Gebrauchsanweisung verwendet werden. Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.
ODER			

4b.i	Manuelle Reinigung mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen den Produkten zu vermeiden. - Legen Sie die Produkte für mindestens 15 Minuten in eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 2%ige Lösung), unterstützt durch ein Ultraschallgerät, falls geeignet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Produkte sollten keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Produkten muss eine manuelle Reinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) erfolgen, bis die Verunreinigungen entfernt sind. - Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene und entdrillte). - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebene Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. - Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.
4b.ii	Spülen	<ul style="list-style-type: none"> - Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur). 	<ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie zum Spülen deionisiertes Wasser. - Wenn die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Autoklavieren durchzuführen.
4b.iii	Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> - Die Produkte müssen vor der Inspektion und Verpackung gründlich abgetrocknet werden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Mit einem nicht gewebten Einmaltuch trocknen. - Die Produkte sind so lange zu trocknen, bis alle sichtbaren Feuchtigkeitsspuren entfernt sind. - Es ist besonders auf eine effektive Trocknung von Gelenken oder Hohlräumen innerhalb eines Produkts zu achten.
5.	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Falls zutreffend die Produkte zusammenbauen (einschließlich Anbringen von neuen Silikonstopps). - Inspizieren Sie die Produkte auf ihre Funktionstüchtigkeit. - Inspizieren Sie die Produkte mit bloßem Auge unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) und sortieren Sie Produkte mit Defekten aus. 	<ul style="list-style-type: none"> - Schmutzige Produkte müssen nochmals gereinigt werden. - Silikonstopps nicht wiederverwenden. - Entsorgen Sie Produkte, die Defekte aufweisen, wie oben in den Allgemeinen Empfehlungen beschrieben (Punkt 4).
6.	Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften zu vermeiden, und verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeuteln“. 	<ul style="list-style-type: none"> - Für die Dampfsterilisation vor der Sterilisation muss das Produkt in Papier- und Kunststoffbeuteln doppelt verpackt werden. Stellen Sie sicher, dass die Beutel für die Dampfsterilisation geeignet und gemäß ISO 11607 und EN 868-5 validiert und hergestellt sind. - Verwenden Sie eine geeignete Verpackung, die feuchte- und hitzebeständig (141 °C, 286° F) ist sowie ISO 11607 entspricht. - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften während der Sterilisation. Verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter. - Scharfe Instrumente, die sich nicht in einer Box befinden, sind mit Silikonschläuchen zu umhüllen, um ein Durchstechen der Verpackung zu vermeiden. - Versiegeln Sie die Beutel gemäß Herstelleranweisungen. Wenn ein Thermo-Sealer verwendet wird, müssen der Prozess validiert und der Thermo-Sealer kalibriert und geeignet sein. - Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdauer des Beutels.

7.	Sterilisation	<p>- Es können folgende Sterilisationszyklen verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 3 Minuten; • 134 °C (273,2 °F), 18 Minuten. <p>Wir empfehlen eine Dampfsterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten, um auch potenziell vorhandene Prionen zu deaktivieren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Die Instrumente und Stifte müssen gemäß Verpackungsetiketten sterilisiert werden. - Stellen Sie bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavzyklus sicher, dass die maximale Beladungsmenge des Sterilisators nicht überschritten wird. - Legen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators in den Dampfsterilisator. - Verwenden Sie nur Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftentfernung, die den Anforderungen von EN 13060 (Klasse B, Kleinststerilisator) bzw. EN 285 (normaler Sterilisator) entsprechen. - Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665 mit einer Mindest-Trocknungszeit von 20 Min. - Die Einhaltung des Wartungsverfahrens des Sterilisators liegt in der Verantwortung des Eigentümers und sollte entsprechend den Anforderungen für die Sterilisation medizinischer Produkte erfolgen (Beispiele: Planung der Wartung, Eignung, Akzeptanzkriterien für Kondensat und Wasser gemäß EN 285, Anhang 2). - Kontrollieren Sie die Effizienz- und Akzeptanzkriterien des Sterilisationsverfahrens (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine Farbveränderung der Verpackung, positive physiko-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenz-Zyklusparametern). Der Unversehrtheit der Verpackung ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken, wenn die Sterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten erfolgt ist. - Bewahren Sie die Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen auf und definieren Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers. - Kürzere Sterilisationszyklen gemäß den örtlichen Vorschriften sind möglich, die Deaktivierung von Prionen ist dann jedoch nicht garantiert.
8.	Lagerung	<p>- Lagern Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer sauberen Umgebung, geschützt vor Feuchtigkeitsquellen und direktem Sonnenlicht. Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (normalerweise 15-25 °C (59-77 °F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nach der Sterilisation sollte das Produkt vorsichtig gehandhabt werden, um die Unversehrtheit der Verpackung aufrechtzuerhalten (Sterilbarriere). - Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist. - Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Haltbarkeitsdatum). Im Falle einer Beschädigung der Verpackung sollte das gesamte Verfahren einschließlich Sterilisation wiederholt werden.

Symbole	DE
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum
	Hersteller
	Einmalverwendung
 xxxx-xxxx min.⁻¹	Empfohlene Umdrehungsgeschwindigkeit
	Steriles Produkt – Sterilisation durch elektromagnetische oder ionische Bestrahlung
	Steriles Produkt, Sterilisationsanwendung mit Aethylen-Oxyd
	Autoklavierbar der angegebenen Temperatur

Hersteller

CE
0086



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz
www.dentsplysirona.com

ProFile® 04/06 & O.S.

EN

FOR DENTAL USE ONLY

DIRECTIONS FOR USE PROFILE® A0363



0) COMPOSITION

The cutting part of these instruments is made of a nickel-titanium alloy.

1) INDICATIONS FOR USE

These products have to be used only in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

Application for the product: The ProFile® range comprises 3 endodontic instrument types, allowing the shaping and cleaning of the whole root system. The types are easily identifiable by the colored ring on the shanks.

2) CONTRAINDICATIONS

None known.

3) WARNINGS

This product contains Nickel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal.

4) PRECAUTIONS

- Continuous speed rotation \odot 150-350 rpm.
- Constant in-and-out movement.
- Do not force in the apical direction.
- Check the instrument before each use.
- Working time of each instrument: 5/10 sec. maximum.
- These instruments should not be immersed in a sodium hypochlorite solution.
- Instrument decontamination: strictly follow decontamination instructions from the manufacturer.
- Irrigate abundantly and frequently.
- Establish a reproducible glide path using hand files, at least an ISO 015 size.

- Use in a constant rotation at a speed of 150-350 rpm with light apical pressure.
- Clean flutes frequently and check for signs of distortion or wear.
- For optimal usage, torque control devices are recommended.
- Multiple use disinfection and resterilization cycles may lead to increased risk of file separation.

5) ADVERSE REACTIONS

In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

6) STEP BY STEP INSTRUCTIONS (NARROW CANALS)

As each clinical case is different: The operating sequence described hereunder, effective in the majority of cases, should be adapted depending on the anatomy of certain canals.

6.1) A pre-operative X-ray should be taken and the working length estimated (example: 21 to 24 mm)

An access cavity should be made and the various canals located.

6.2) Crown-Down Technique

Coronary	1	↓	ProFile® O.S.3 (.06/40)	red	■■■	Never force a ProFile® into the canal when progression becomes difficult, withdraw the instrument and go on to the next.
	2		ProFile® O.S.2 (.06/30)	yellow	■■■	
	3		ProFile® .06/25	red	■■	
	4		ProFile® .06/20	yellow	■■	
	5		ProFile® .04/25	red	■	
			Working length			
Apical	6	↓	ProFile® .04/20	yellow	■	

Determination of the exact working length (example: 22,5 mm):

Manual K-File +X-ray check: the K-File is used purely as a depth gauge, the K-File is used after the first ProFile® has reached the minimum estimated working length less 3 mm (ex.: 21-3 = 18 mm).

The Crown-Down will be continued until the exact working length;

Apex locator (optional): continue Crown-Down up until the foramen, using an apex locator as reference.

6.3) Apical preparation to the exact working length (example: 22,5 mm)

6	ProFile® .04/20	yellow	■	Larger .04 ProFile® if necessary according to anatomy of canal.
7	ProFile® .04/25	red	■	

6.4) Final flaring (optional, according to obturation method)

8	ProFile® .06/20	yellow	■■	Larger .06 ProFile® if necessary according to anatomy of canal. Penetration to the exact working length is not systematically sought, except if the root canal easily receives the .06 PROFILE®.
---	-----------------	--------	----	--

IRRIGATION

Throughout the entire sequence of operations, irrigate frequently and abundantly with. For filling, we recommend THERMAFIL® (plastic core coated with Gutta-Percha).

7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

Reprocessing procedure for dental instruments.

I - FOREWORD

Devices that are marked as “sterile” do not require any specific treatment before the first use. For all other devices not labelled “Sterile”, cleaning and sterilization prior first use is required according to section III - STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS part 4 to 8 of this DFU.

For those devices that are not labelled “single use”, re-processing of the devices should be carried out as per this DFU. For hygiene and sanitary safety purposes, these instruments must be cleaned and sterilized before each re-use to prevent any contamination.

Excluded devices:

Uniclip and Mooser Calcinable plastic posts cannot be sterilized and must be disinfected by immersion NaOCl (2,5 % at least) during 5 min. at ambient temperature.

II - GENERAL RECOMMENDATION

- 1) Use only a detergent solution, with disinfecting effect, which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the detergent solution manufacturer. For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- 2) For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- 3) The user is responsible for the cleaning and sterilization of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty devices where applicable after sterilization.
- 4) It is safest for the practitioner to use our devices only once. Should our devices be reused, we recommend that they should not be used more than 5 times. After each processing they should be carefully inspected before use: the appearance of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, loss of colour coding or marking, indicate that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level and must therefore be discarded.

For our root canal shaping instruments we recommend not to exceed the following maximum number of uses;

Type of canal	Stainless Steel instruments with a diameter \leq ISO 015	Stainless Steel instruments with a diameter $>$ ISO 015	NiTi instruments
Extremely curved ($>30^\circ$) or S-shaped canals	1 canal max.	2 canals max.	2 canals max.
Moderately curved canals (10° to 30°)	1 canal max.	4 canals max.	4 canals max.
Slightly curved ($<10^\circ$) or straight canals	1 canal max.	8 canals max.	8 canals max.









- 5) Single use marked devices are not approved for re-use.
- 6) For the final rinsing step deionised water use is mandatory, whether using an automated washer-disinfector or a manual cleaning method. Tap water is permissible for the other rinsing steps.
- 7) Instruments with plastic handles, and NiTi instruments should not be used with Hydrogen Peroxide (H₂O₂) solution which is known to degrade them.
- 8) Only the active part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution concentrate at NOT more than 5%.
- 9) Avoid device to dry out, prior to, or during pre-disinfection, or cleaning. Dried biological material can be difficult to remove.
- 10) Use only device appropriated support for reprocessing.
- 11) Do not use label systems or identification markers directly on the device.

III - STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

	Operation	Activities	Warning and remarks
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if applicable.	- Remove and discard silicone stops.
2.	Pre-Disinfection	- Soak all devices immediately after use in a disinfection solution (We recommend the use of Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner at 0.4% for a minimum of 15 minutes). Use a tray made from high density polyethylene or stainless steel.	- Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices). - The pre-disinfection solution should be a specific solution targeted by the supplier for pre-disinfection. It should be used at the dilution specified by the supplier. It should contain, or be combined with a proteolytic enzyme. - The pre-disinfection solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. Change the pre-disinfection solution regularly i.e. When it becomes soiled, or when efficacy is diminished due to exposure to microbial loads. - Do not use pre-disinfecting solutions containing Phenol or any products, which are not compatible with the devices. - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended with a soft brush (made from either nylon, polypropylene, acrylic). Manually brush the device until visible impurities are removed.
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).	- Use tap water for rinsing. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the cleaning step.
4a.	Automated Cleaning with washer- disinfector	- Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts. - Place the devices in the washer-disinfector and execute the defined cycle (A ₀ value > 3000 or, at least 5 min at 90°C (194°F)). - Use a detergent solution with cleaning properties (we recommend Neodisher Mediclean Forte at 0.4%).	- Discard any devices with defects (broken, bent,...). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or containers. - Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution. - Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer. - The final rinse step should be with deionised water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer. - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintained and validated regularly. - It is recommended to use an alkaline detergent with tensides, which has grease removal, disinfection (against bacteria/ fungi) and corrosion inhibition properties. The detergent should be approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and used in accordance with its DFU The detergent should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.
OR			

4b.i	Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device	<ul style="list-style-type: none"> - Place the devices in a kit, support or container (made from stainless steel, polypropylene or titanium) to avoid any contact between devices. - Immerse in the detergent solution with cleaning properties (we recommend Neodisher Mediclean Forte at 2%), assisted by an ultrasonic device if suitable for at least 15 min. 	<ul style="list-style-type: none"> - No visible impurities should be observed on the devices. - If visible impurities are observed on the devices, the device must be manually brushed with a soft brush (made from either nylon, polypropylene, acrylic) until visible impurities are removed. - Discard any devices with defects (broken, bent, and unwound). - Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution. - It is recommended to use an alkaline detergent with tensides, which has grease removal, disinfection (against bacteria/ fungi) and corrosion inhibition properties. The detergent should be approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and used in accordance with the DFU of the detergent solution manufacturer). - The detergent should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.
4b.ii	Rinsing	<ul style="list-style-type: none"> - Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature). 	<ul style="list-style-type: none"> - Use deionised water for rinsing. - If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.
4b.iii	Drying	<ul style="list-style-type: none"> - Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dry with a single use non-woven cloth. - Devices should be dried until visual traces of moisture are eliminated. - Particular attention has to be paid to effectively dry joints or cavities within a device.
5.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - If applicable assemble the devices (including the placement of new silicon stops). - Inspect the devices functionality. - Visually inspect devices with naked eye under appropriate lighting (min 500 lux) and sort out those with defects. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dirty devices must be cleaned again. - Do not re-use silicon stops. - Discard devices, which show any defect as described in the General Recommendation above (point 4).
6.	Packaging	<ul style="list-style-type: none"> - Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilization pouches". 	<ul style="list-style-type: none"> - Device must be double-packaged using paper-plastic pouches for steam sterilization prior sterilization. Ensure that the pouches are suitable for steam sterilization and were validated and manufactured as per ISO 11607 and EN 868-5. - Use an appropriate packaging, moist-heat resistant (141°C, 286°F) and compliant with ISO 11607. - Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing. - Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermosealer must be calibrated and qualified. - Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.	Sterilization	<p>- The following sterilization cycles can be used :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269.6°F), 4 minutes; • 134°C (273.2°F), 3 minutes; • 134°C (273.2°F), 18 minutes. <p>We recommend a steam sterilization at 134°C / 273.2°F during 18 minutes for the purpose of de-activating potential prions.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling. - When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded. - Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer. - Use only Pre-Vacuum air Removal steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam. - Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min. - Respecting the maintenance procedure of the sterilizer is under the responsibility of the the owner and should be performed following the requirements for medical devices sterilization (examples: planning of maintenance, qualification, acceptance criteria of condensate and water as per EN 285, annex 2). - Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters). A special attention should be paid to the packaging integrity if the sterilization cycle 134°C (273.2°F), 18 minutes was used. - Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines. - Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.
8.	Storage	<ul style="list-style-type: none"> - Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature (typically 15 - 25°C (59 - 77°F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - After sterilization, the product should be manipulated with care in order to keep the integrity of the packaging (sterile barrier). - Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date). In case of damage, a complete rework should be performed.

Symbols	EN
	See directions for use
	Expiry date
	Manufacturer
	Single use
 xxxx-xxxx min.⁻¹	Recommended rotation speed
	Sterilized product, electromagnetic or ionic radiation sterilization process
	Sterilized product, ethylene oxide sterilization process
	Autoclavable at the specified temperature

Manufacturer



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Switzerland
www.dentsplysirona.com

ProFile® 04/06 & O.S.

ES

SOLO PARA USO DENTAL

MODO DE UTILIZACION DEL PROFILE® A0363



0) COMPOSICIÓN

La parte cortante de estos instrumentos es de una aleación de níquel titanio.

1) INDICACIONES DE USO

Estos productos tienen que ser usados solamente en un medio hospitalario, clínicas o gabinetes dentales y únicamente por profesionales dentales cualificados.

Aplicación del producto: La gama de los ProFile® comprende 3 tipos de instrumentos endodónticos que permiten la preparación y limpieza de la totalidad del sistema de conductos radiculares. Ellos son fácilmente identificables por los anillos de color de su mango.

2) CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

3) ADVERTENCIAS

Este producto contiene níquel y no debe ser usado en personas con alergia conocida a este metal.

4) PRECAUCIONES

- Movimiento de rotación continua \odot 150-350 min^{-1} .
- Movimiento constante de entrada/salida.
- No forzar los instrumentos en dirección apical.
- Revisar los instrumentos antes de cada uso.
- Tiempo de trabajo de cada instrumento : 5/10 seg. máximo.
- Estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito sódico.
- Descontaminación de los instrumentos: seguir estrictamente las instrucciones de descontaminación que dice el fabricante.
- Irrigación frecuente y abundante.
- Establecer un camino permeable del conducto con limas manuales por lo menos hasta un ISO 015.

- Usarlo en rotación continua a una velocidad de 150-350 RPM con ligera presión apical.
- Limpiar las helicoides frecuentemente y revisar si aparecen signos de distorsión o debilitamiento.
- Para un uso óptimo, se recomienda utilizar motores con control de torque.
- Excesivos ciclos de desinfección y esterilización pueden incrementar el riesgo de fractura de la lima.

5) REACCIONES ADVERSAS

En la situación técnica actual no se ha descrito ninguna reacción adversa.

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO (CONDUCTOS FINOS)

Como cada caso clínico es único: La secuencia operatoria descrita a continuación, eficaz en la mayoría de los casos, deberá ser adaptada en función de la anatomía del conducto radicular.

6.1) Realización de una radiografía preparatoria y estimación de la longitud de trabajo (ejemplo: 21 a 24 mm)

Realizar la apertura cameral y localización de los diferentes conductos.

6.2) Técnica Crown-Down

Coronaria	1	ProFile® O.S.3 (.06/40)	rojo	■■■	Jamás forzar un instrumento apicalmente. Desde que el instrumento no avanza más, pasar al siguiente.
	2	ProFile® O.S.2 (.06/30)	amarillo	■■■	
	3	ProFile® .06/25	rojo	■■	
	4	ProFile® .06/20	amarillo	■■	
	5	ProFile® .04/25	rojo	■	
		Longitud de trabajo			
Apical	6	ProFile® .04/20	amarillo	■	

Determinación precisa de la longitud de trabajo (ejemplo: 22,5 mm):

Lima K manual + control radiológico: La lima K será utilizada después de que el primer ProFile® haya alcanzado la longitud de trabajo mínima estimada menos 3 mm (ej.: 21-3 = 18 mm). El Crown-Down será enseguida continuado hasta la longitud de trabajo exacta determinada.

Localizador del ápex: El Crown-Down es continuado hasta el foramen bajo control del localizador.

6.3) Preparación apical a longitud de trabajo exacta (ejemplo: 22,5 mm)

6	ProFile® .04/20	amarillo	■	Y aún más grueso diámetro ProFile® .04 si es justificado según anatomía.
7	ProFile® .04/25	rojo	■	

6.4) Aumento final de la conicidad (facultativo según técnica de obturación)

8	ProFile® .06/20	amarillo	■■	Y aún más grueso diámetro ProFile®.06 si es justificado según anatomía. La longitud de trabajo no es sistemáticamente rebuscada salvo si el conducto acepta fácilmente el instrumento.
---	-----------------	----------	----	---

IRRIGACIÓN

Durante el conjunto de este protocolo operatorio, es importante proceder a una irrigación frecuente y abundante. Para la obturación, recomendamos los THERMAFIL® (obturadores de plástico recubiertos de Guta-Percha).

7) DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Reprocesamiento de instrumentos dentales.

I - PRÓLOGO

Los aparatos marcados como “estériles” no requieren ningún tratamiento específico antes del primer uso. Para el resto de aparatos que no tienen la mención “Estéril”, es obligatorio realizar una limpieza y una esterilización antes de usarlos por primera vez de conformidad con el apartado III - INSTRUCCIONES PASO A PASO partes de la 4 a la 8 de estas instrucciones de uso.

Para los aparatos no marcados como “de un solo uso” es necesario reprocesarlos siguiendo estas instrucciones de uso. Por motivos de higiene, sanitarios y de seguridad, es necesario limpiar y esterilizar los instrumentos antes de volver a utilizarlos para evitar cualquier contaminación.

Aparatos excluidos:

Los postes de plástico calcinables Mooser y Uniclip no se pueden esterilizar y tienen que desinfectarse por inmersión en NaOCl (al menos 2,5 %) durante 5 min. a temperatura ambiente.

II - RECOMENDACIONES GENERALES

- 1) Utilice únicamente una solución detergente con acción desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los aparatos metálicos se recomiendan productos de limpieza y desinfectantes anticorrosivos.
- 2) Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- 3) El usuario es responsable de la limpieza y la esterilización del producto para el primer ciclo y cada uso sucesivo, así como del uso de aparatos sucios o dañados después de la esterilización.
- 4) La opción más segura para el profesional consiste en usar nuestros aparatos una única vez. Si se reutilizan nuestros dispositivos, recomendamos no usarlos más de 5 veces. Tras cada reprocesado han de ser inspeccionados concienzudamente antes de volver a usarlos: la presencia de defectos como deformaciones (doblado, estirado), fracturas, corrosión, pérdida de la identificación por color o marcado, etc. son indicios de que los aparatos no pueden cumplir con el nivel de seguridad exigido para el uso previsto, por lo que deberán ser descartados.

Recomendamos no superar el número de usos máximo que aparece a continuación para nuestros instrumentos de conformación del conducto radicular:

Tipo de conducto	Instrumentos de acero inoxidable con diámetro \leq ISO 015	Instrumentos de acero inoxidable con diámetro $>$ ISO 015	Instrumentos de NiTi
Conductos extremadamente curvados ($>30^\circ$) o con forma de S	1 conducto máx.	2 conductos máx.	2 conductos máx.
Conductos moderadamente curvados (de 10° a 30°)	1 conducto máx.	4 conductos máx.	4 conductos máx.

Conductos ligeramente curvados (<10°) o rectos	1 conducto máx.	8 conductos máx.	8 conductos máx.
--	-----------------	------------------	------------------









- 5) Los aparatos marcados como de un solo uso no pueden ser reutilizados.
- 6) Para el aclarado final es obligatorio utilizar agua desionizada, ya sea utilizando una lavadora-desinfectadora automática o un método de limpieza manual. Para los demás pasos de aclarado se permite utilizar agua del grifo.
- 7) Con los instrumentos que tienen asas de plástico y los instrumentos de NiTi no se puede usar solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂), ya que los degrada.
- 8) Solamente la parte activa del instrumento de NiTi que está en contacto con el paciente deberá sumergirse en una solución de NaOCl con una concentración NO superior al 5 %.
- 9) Evite que el aparato se reseque antes o durante la desinfección previa o la limpieza. El material biológico seco puede ser difícil de eliminar.
- 10) Para el reprocesamiento utilice solamente los soportes adecuados para los aparatos.
- 11) No coloque etiquetas o marcadores identificativos directamente en el aparato.

III - INSTRUCCIONES PASO A PASO

	Funcionamiento	Tareas	Advertencias y observaciones
1.	Desmontaje	- Desmonte el aparato, si procede.	- Quite y descarte los toques de silicona.
2.	Desinfección previa	- Sumerja todos los aparatos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante (recomendamos utilizar el detergente enzimático de prelavado y limpieza Prolystica® 2X al 0,4 % durante un mínimo de 15 minutos). Utilice una bandeja de polietileno de alta densidad o acero inoxidable.	- Siga las instrucciones del fabricante respetando las concentraciones y tiempos de inmersión (una concentración excesiva podría causar corrosión u otros daños en los aparatos). - La solución para la desinfección previa deberá estar específicamente indicada para este propósito por el proveedor. Deberá usarse en la dilución indicada por el proveedor. Deberá contener o combinarse con una enzima proteolítica. - La solución de desinfección previa no deberá contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre) ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión. Cambie la solución de desinfección previa regularmente, por ejemplo, cuando esté sucia o su eficacia se haya reducido debido a la exposición a cargas microbianas. - No utilice soluciones para desinfección previa que contengan fenol u otros productos incompatibles con los aparatos. - Si observa impurezas visibles en los instrumentos, se recomienda limpiar previamente con un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico). Cepille manualmente el aparato hasta que ya no haya impurezas visibles.
3.	Aclarado	- Aclarar bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).	- Utilice agua del grifo para el aclarado. - Si la solución de desinfección previa contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de comenzar la limpieza.

4a.	Limpieza automática con lavadora-desinfectadora	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable o titanio) para evitar el contacto entre los aparatos o postes. - Coloque los aparatos en la lavadora-desinfectadora y ejecute el ciclo definido (valor Ao > 3000 o, como mínimo, 5 min a 90 °C). - Use una solución detergente con propiedades de limpieza (recomendamos Neodisher Mediclean Forte al 0,4 %). 	<ul style="list-style-type: none"> - Deseche los aparatos con defectos (rotos, doblados...). - Evite cualquier contacto entre los instrumentos y postes al colocarlos en la lavadora-desinfectadora. Utilice kits, soportes o recipientes. - Siga las instrucciones y respete las concentraciones indicadas por el fabricante de la solución detergente. - Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique que se han cumplido los criterios de eficacia establecidos por el fabricante después de cada ciclo. - El aclarado final deberá realizarse con agua desionizada. Para el resto de pasos utilice la calidad de agua indicada por el fabricante. - Utilice únicamente lavadoras-desinfectadoras autorizadas en conformidad con UNE-EN ISO 15883, con mantenimiento y comprobaciones regulares. - Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión. La eficacia del detergente deberá estar aprobada (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y se deberá utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante. El detergente no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión.
O BIEN			
4b.i	Limpieza manual asistida por dispositivo ultrasónico	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable, polipropileno o titanio) para evitar el contacto entre los aparatos. - Sumérjalos en la solución detergente de limpieza (recomendamos Neodisher Mediclean Forte al 2 %) con asistencia de un dispositivo ultrasónico (si procede) durante al menos 15 minutos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Los aparatos no podrán tener impurezas visibles. - Si se observan impurezas en los aparatos, deberá cepillarlos manualmente con un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico) hasta que no queden impurezas visibles. - Deseche los aparatos con defectos (rotos, doblados o estirados). - Siga las instrucciones y cumpla los requisitos de calidad del agua, concentraciones y tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza. - Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión. La eficacia del detergente deberá estar aprobada (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y se deberá utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante de la solución detergente. - El detergente no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión.
4b.ii	Aclarado	<ul style="list-style-type: none"> - Aclarar bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto). 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilice agua desionizada para el aclarado. - Si la solución de limpieza usada anteriormente contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de usar el autoclave.
4b.iii	Secado	<ul style="list-style-type: none"> - Los aparatos deberán secarse cuidadosamente antes de la inspección y embalaje. 	<ul style="list-style-type: none"> - Seque con un paño no tejido de un solo uso. - Los aparatos deberán secarse hasta que no haya restos visibles de humedad. - Deberá prestarse especial atención al secado efectivo de las juntas o cavidades del aparato.

5.	Inspección	<ul style="list-style-type: none"> - Si procede, vuelva a montar los aparatos (incluyendo la colocación de nuevos topes de silicona). - Compruebe la funcionalidad de los aparatos. - Inspeccione visualmente los aparatos a simple vista con iluminación suficiente (mín. 500 lux) y descarte los que presenten defectos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Los aparatos sucios deberán volver a limpiarse. - No reutilice los topes de silicona. - Descarte aquellos aparatos que presenten algún defecto de los descritos en las recomendaciones generales (punto 4).
6.	Embalaje	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre los instrumentos o postes y embale los aparatos en "bolsitas para esterilización". 	<ul style="list-style-type: none"> - El aparato tiene que ir en doble embalaje en bolsitas de papel y plástico para esterilización por vapor antes de la esterilización. Asegúrese de que las bolsitas sean adecuadas para la esterilización por vapor y de que estén validadas y fabricadas de conformidad con las normas ISO 11607 y EN 868-5. - Use un embalaje adecuado, resistente al calor y a la humedad (141 °C) y conforme con la norma ISO 11607. - Evite cualquier contacto entre los instrumentos y postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o recipientes. - Los aparatos afilados que no dispongan de caja, deberán introducirse dentro de tubos de silicona para evitar perforaciones en el embalaje. - Selle las bolsitas siguiendo las recomendaciones del fabricante de las mismas. Si se usa un termosellador, el proceso deberá estar validado y el termosellador tiene que estar calibrado y certificado. - Compruebe la caducidad de la bolsita indicada por el fabricante para determinar la vida útil del producto estéril.
7.	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> - Se pueden usar los siguientes ciclos de esterilización: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutos; • 134 °C, 3 minutos; • 134 °C, 18 minutos. Recomendamos realizar una esterilización con vapor a 134 °C durante 18 minutos para desactivar los priones potenciales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Los instrumentos y los postes deberán esterilizarse según lo indicado en las etiquetas del embalaje. - Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave asegúrese de no superar la capacidad de carga máxima del esterilizador. - Coloque las bolsitas en el esterilizador a vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del esterilizador. - Use únicamente esterilizadores a vapor de prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado. - Use un procedimiento de esterilización validado de conformidad con la norma ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 min. - Es responsabilidad del propietario cumplir con los procedimientos de mantenimiento del esterilizador y estos procedimientos deberán realizarse siguiendo los requisitos de esterilización de aparatos médicos (ejemplos: planificación del mantenimiento, cualificación, criterios de aceptación de condensado y agua de conformidad con la norma EN 285, anexo 2). - Controle los criterios de eficiencia y aceptación del procedimiento de esterilización (integridad del embalaje, ausencia de humedad, ausencia de cambio de color del embalaje, indicadores físico-químicos positivos, conformidad de los parámetros reales del ciclo con los parámetros de referencia). Se debe prestar especial atención a la integridad del embalaje si se usa el ciclo de esterilización de 134 °C de 18 minutos. - Guarde registros de trazabilidad y defina la vida útil del producto estéril teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del embalaje. - Los ciclos de esterilización más cortos recogidos en reglamentos locales están permitidos pero no garantizan la desactivación de priones.
8.	Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> - Guarde los aparatos en sus embalajes estériles en un lugar limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Guárdelos a temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> - Tras la esterilización hay que manipular el producto con cuidado para mantener la integridad del embalaje (el embalaje de barrera estéril). - La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado. - Compruebe el embalaje y los aparatos de uso médico antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de advertirse algún daño se debe repetir todo el proceso.

Símbolos	ES
	Ver instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Un sólo uso
 xxxx-xxxx min. ⁻¹	Velocidad de rotación recomendada
	Producto estéril. Proceso de esterilización mediante radiación electromagnética o iónica
	Producto estéril, proceso de esterilización con oxido de etileno
	Autoclavable a una temperatura especificada

Fabricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Suiza
www.dentsplysirona.com

ProFile® 04/06 & O.S.

FR

A USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

PROCOLE D'UTILISATION DE PROFILE® A0363



0) COMPOSITION

La partie travaillante de la lime est en nickel-titane.

1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces produits ne doivent être utilisés que dans les hôpitaux, les cliniques ou cabinets dentaires disposant d'un personnel qualifié en dentisterie.

Application pour le produit: Cette gamme de ProFile® comprend 3 types d'instruments endodontiques, permettant la mise en forme et le nettoyage de la totalité du système canalaire. Ils sont facilement identifiables par les anneaux de couleur de leur mandrin.

2) CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

3) MISES EN GARDE

Ce produit contient du nickel et ne doit pas être utilisé pour les individus présentant une sensibilité allergique connue à ce métal.

4) PRÉCAUTIONS

- Vitesse de rotation continue \odot 150-350 min⁻¹.
- Mouvement constant de va-et-vient.
- Ne pas forcer en direction apicale.
- Contrôler l'instrument avant chaque usage.
- Temps de travail par instrument: 5/10 sec. maximum, dans le canal.
- Ne pas immerger ces limes dans de l'hypochlorite de sodium.
- Concernant leur décontamination: bien suivre les instructions du fabricant.
- Irriguer souvent.
- Réaliser un couloir perméable d'irrigation (reproductible) à l'aide de limes manuelles de taille minimum ISO 015.

- Vitesse de rotation constante comprise entre 150 et 350 rotations par minute.
- Nettoyer souvent la lime pour éliminer la boue dentinaire prisonnière de ses spires, et vérifier que la lime n'est pas déformée.
- Pour une utilisation optimale de ces limes, il est recommandé de les utiliser avec des moteurs équipés d'un limiteur de couple.
- La réutilisation des limes ainsi que des cycles de désinfection et de re-stérilisation successifs peuvent augmenter les risques de casse.

5) EFFETS SECONDAIRES

Au stade technologique actuel, aucun effet secondaire ne nous a été signalé à ce jour.

6) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE CANAUX FINS)

Chaque cas clinique étant différent; la séquence opératoire ci-après décrite, efficace dans la majorité des cas rencontrés, devra être adaptée en fonction de certaines anatomies canalaire.

6.1) Réalisation d'une radio pré-opératoire et estimation de la longueur de travail (exemple: 21 à 24 mm)

Réalisation de la cavité d'accès et localisation des différents canaux.

6.2) Crown-Down Technique

Coronaire	1	ProFile® O.S.3 (.06/40)	rouge	■■■	
	2	ProFile® O.S.2 (.06/30)	jaune	■■■	
	3	ProFile® .06/25	rouge	■■	Ne jamais forcer un instrument apicalement. Dès que l'instrument ne progresse plus, passer au suivant.
	4	ProFile® .06/20	jaune	■■	
	5	ProFile® .04/25	rouge	■	
		Longueur de travail			
Apical	6	ProFile® .04/20	jaune	■	

Détermination de la longueur de travail (exemple: 22,5 mm):

Lime K manuelle + contrôle radiologique: La lime K sera utilisée après le premier ProFile® ayant atteint la longueur de travail minimale estimée moins 3 mm (ex.: 21-3 = 18mm). Le Crown-Down sera ensuite poursuivi jusqu'à la longueur de travail exacte déterminée.

Localisateur d'apex: le Crown-Down est poursuivi jusqu'au foramen sous contrôle du localisateur.

6.3) Préparation apicale à la longueur de travail exacte (exemple: 22,5 mm)

6	ProFile® .04/20	jaune	■	Voir plus gros diamètre ProFile® .04 si justifié selon anatomie.
7	ProFile® .04/25	rouge	■	

6.4) Majoration finale de la conicité (facultatif selon technique d'obturation)

8	ProFile® .06/20	jaune		Voir plus gros diamètre ProFile® .06 si justifié selon anatomie. La longueur de travail n'est pas systématiquement recherchée sauf, si le canal accepte facilement l'instrument.
---	-----------------	-------	--	--

IRRIGATION

Durant l'ensemble du protocole opératoire, il est important de procéder à une irrigation fréquente et abondante. Pour l'obturation, nous recommandons les THERMAFIL® (obturateurs plastiques recouverts de Gutta Percha).

7) DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Procédure de retraitement des instruments dentaires.

I - AVANT-PROPOS

Les dispositifs identifiés comme étant « stériles » ne nécessitent pas de traitement spécifique avant leur première utilisation. Tous les autres dispositifs qui ne sont pas identifiés comme « stériles » doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation, conformément au chapitre « III - INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE) », sections 4 à 8 du présent protocole d'utilisation.

Les autres dispositifs qui ne sont pas identifiés comme étant « à usage unique » doivent être retraités conformément aux instructions du présent protocole d'utilisation. Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, et afin de prévenir tout risque de contamination, ces instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque réutilisation.

Dispositifs exclus:

Les tenons en plastique calcinables Unclip et Mooser ne peuvent pas être stérilisés et doivent être désinfectés par immersion dans une solution de NaOCl (au moins 2,5 %) à température ambiante pendant 5 min.

II - RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- 1) Utiliser uniquement une solution détergente avec effet désinfectant homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions du protocole d'utilisation du fabricant. Pour tous les dispositifs en métal, il est recommandé d'utiliser des agents anticorrosion de nettoyage et de désinfection.
- 2) Pour sa propre sécurité, le praticien doit porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- 3) L'utilisateur est responsable du nettoyage et de la stérilisation du produit avant le premier cycle et avant chaque utilisation ultérieure, ainsi que d'un éventuel usage de dispositifs endommagés ou souillés après la stérilisation.
- 4) Par principe de précaution, nous conseillons au praticien d'utiliser nos dispositifs une fois seulement. En cas de réutilisation des dispositifs, nous recommandons de ne pas les réutiliser plus de 5 fois. Après chaque traitement, les dispositifs doivent être soumis à un contrôle soigneux et systématique avant leur utilisation : la présence de défauts – par ex. déformation (torsion, spires irrégulières), rupture, corrosion, perte du code couleur ou du marquage – indique que les dispositifs ne sont pas en mesure de remplir l'usage auquel ils sont destinés conformément au niveau de sécurité requis et qu'ils doivent donc être éliminés.

Dans tous les cas, nous recommandons de ne pas dépasser le nombre maximum d'utilisation de nos instruments de mise en forme canalaire détaillé ci-après :

Type de canal	Instruments inox d'un diamètre \leq ISO 015	Instruments inox d'un diamètre $>$ ISO 015	Instruments NiTi
Canaux à courbure sévère ($>30^\circ$) ou en forme de S	1 canal max.	2 canaux max.	2 canaux max.
Canaux à courbure modérée (10 à 30°)	1 canal max.	4 canaux max.	4 canaux max.
Canaux à faible courbure ($<10^\circ$) ou droits	1 canal max.	8 canaux max.	8 canaux max.

- 5) Il est fortement déconseillé de réutiliser les dispositifs destinés à un usage unique.









- 6) Lors de l'étape de rinçage final, il est impératif d'utiliser de l'eau déminéralisée, que le nettoyage ait été effectué à l'aide d'un laveur-désinfecteur ou à la main. Il est possible d'utiliser l'eau du robinet pour les autres étapes de rinçage.
- 7) Les instruments pourvus de poignées en plastique et les instruments en NiTi ne doivent pas être utilisés avec une solution de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) qui les dégraderait.
- 8) Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi, en contact avec le patient, doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration NE DOIT PAS excéder 5 %.
- 9) Éviter de laisser sécher le dispositif avant ou pendant la phase de pré-désinfection ou de nettoyage. Les débris biologiques séchés peuvent être difficiles à éliminer.
- 10) Utiliser uniquement un support approprié au dispositif pour le retraitement.
- 11) Ne pas apposer d'étiquettes ni utiliser de marqueurs d'identification directement sur le dispositif.

III - INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

	Opération	Actions	Mises en garde et remarques
1.	Démontage	- Démontez les dispositifs le cas échéant.	- Enlever et éliminer les butées en silicone.
2.	Pré-désinfection	- Immédiatement après leur utilisation, faire tremper tous les dispositifs dans une solution désinfectante (nous recommandons l'utilisation de Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner à 0,4 % pendant au moins 15 minutes). Utiliser un plateau en polyéthylène haute densité ou en acier inoxydable.	- Respecter les instructions du fabricant relatives aux concentrations et aux durées d'immersion (une concentration excessive peut entraîner la corrosion des dispositifs ou l'apparition d'autres dommages). - La solution de pré-désinfection doit être une solution spécifique définie par le fournisseur à des fins de pré-désinfection. Il convient de respecter la dilution indiquée par le fournisseur. La solution doit contenir ou être associée à une enzyme protéolytique. - La solution de pré-désinfection ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des impuretés sanguines) ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). La solution de pré-désinfection doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsque celle-ci est souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison de l'exposition microbienne. - Ne pas utiliser de solution de pré-désinfection contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec les dispositifs. - Si les dispositifs présentent des impuretés visibles, il est recommandé d'effectuer un pré-nettoyage à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène ou acrylique). Brossez le dispositif à la main jusqu'à la disparition des impuretés.
3.	Rinçage	- Rincer abondamment (au moins 1 min) à l'eau courante (température ambiante).	- Utiliser l'eau du robinet pour le rinçage. - Si la solution de pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'entreprendre le nettoyage juste après le rinçage.
4a.	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur	- Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient (en acier inoxydable ou titane) pour éviter tout contact entre les dispositifs ou les tenons. - Mettre les dispositifs dans le laveur-désinfecteur et lancer le cycle défini (valeur Ao > 3000 ou au moins 5 min à 90 °C (194 °F)). - Utiliser une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 0,4 %).	- Éliminer les dispositifs présentant des défauts (dispositifs endommagés, déformés, etc.). - Éviter tout contact entre les instruments ou les tenons lors de leur mise en place dans le laveur-désinfecteur en utilisant des paniers, supports ou récipients. - Respecter les instructions et les concentrations fournies par le fabricant de la solution détergente. - Suivre les instructions concernant le laveur-désinfecteur et vérifier que les critères de réussite sont atteints après chaque cycle, comme indiqué par le fabricant. - L'étape du rinçage final doit être effectuée avec de l'eau déminéralisée. Pour les autres étapes, utiliser la qualité d'eau définie par le fabricant. - Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur homologué, conforme à la norme EN ISO 15883, l'entretenir et le contrôler régulièrement. - Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/champignons) et inhibitrices de la corrosion. Le détergent, qui doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), doit être utilisé conformément à son protocole d'utilisation. Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion).
OU			

4b.i	Nettoyage à la main avec l'aide d'un appareil à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient (en acier inoxydable, polypropylène ou titane) pour éviter tout contact entre les dispositifs. - Faire tremper les dispositifs pendant au moins 15 minutes dans une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 2 %) – éventuellement dans un appareil à ultrasons. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune impureté ne doit être observée sur les dispositifs. - Si un dispositif présente des impuretés visibles, celui-ci doit être nettoyé à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène, acrylique) jusqu'à ce que les impuretés soient éliminées. - Éliminer les dispositifs présentant des défauts (dommage, torsion, spires irrégulières, etc.). - Respecter les instructions du fabricant de la solution détergente, notamment en ce qui concerne la qualité de l'eau, les concentrations et la durée de nettoyage. - Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/champignons) et inhibitrices de la corrosion. Le détergent doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA) et doit être utilisé conformément au protocole d'utilisation du fabricant. - Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion).
4b.ii	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> - Rincer abondamment (au moins 1 min) à l'eau courante (température ambiante). 	<ul style="list-style-type: none"> - Pour le rinçage, utiliser de l'eau déminéralisée. - Si la solution détergente précédemment utilisée contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de traiter les dispositifs en autoclave juste après le rinçage.
4b.iii	Séchage	<ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs doivent être soigneusement séchés avant d'être contrôlés et emballés. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sécher les dispositifs avec un chiffon non-tissé à usage unique. - Les dispositifs doivent être séchés de façon à éliminer toute trace d'humidité. - Il convient de veiller à bien sécher les joints et les cavités à l'intérieur des dispositifs.
5.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Le cas échéant, assembler les dispositifs (monter notamment les nouvelles butées en silicone). - Vérifier le fonctionnement des dispositifs. - Contrôler les dispositifs à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min.), et retirer ceux qui présentent des défauts. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs souillés doivent être à nouveau nettoyés. - Ne pas réutiliser les butées en silicone. - Jeter les dispositifs qui présentent des défauts, comme détaillé dans les « Recommandations générales » ci-dessus (point 4).
6.	Emballage	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou tenons et emballer les dispositifs dans des « sachets de stérilisation ». 	<ul style="list-style-type: none"> - Avant d'être stérilisés, les dispositifs doivent être doublement emballés dans des sachets en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Vérifier que les sachets sont adaptés à la stérilisation à la vapeur d'eau et qu'ils ont été fabriqués et homologués conformément aux normes ISO 11607 et EN 868-5. - Utiliser un emballage adapté, résistant à l'humidité et à la chaleur (141 °C / 286 °F) et conforme à la norme ISO 11607. - Éviter tout contact entre les instruments ou les tenons pendant la stérilisation. Utiliser des paniers, supports ou récipients. - Lorsque les dispositifs tranchants ne sont pas rangés dans une boîte, ils doivent être placés dans des tubes en silicone pour éviter que l'emballage soit percé. - Sceller les sachets conformément aux instructions du fabricant des sachets. En cas d'utilisation d'une thermoscelleuse, le processus doit être validé et la thermoscelleuse doit être étalonnée pour effectuer des mesures conformes et reproductibles. - Déterminer la durée de conservation en fonction de la date de validité du sachet indiquée par le fabricant.

7.	Stérilisation	<p>- Il est possible d'utiliser les cycles de stérilisation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minutes ; • 134 °C (273,2 °F), 3 minutes ; • 134 °C (273,2 °F), 18 minutes. <p>Nous recommandons une stérilisation à la vapeur d'eau à 134 °C / 273,2 °F durant 18 minutes pour éliminer les prions potentiels.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les instruments et les tenons doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage de l'emballage. - En cas de stérilisation de plusieurs instruments en un cycle en autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. - Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur d'eau en respectant les recommandations fournies par le fabricant du stérilisateur. - Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur d'eau avec mise sous vide préalable qui satisfait aux exigences des normes EN 13060 (classe B, petits stérilisateurs) et EN 285 (grands stérilisateurs), avec vapeur d'eau saturée. - Appliquer une procédure de stérilisation validée, conforme à la norme ISO 17665, avec un temps de séchage minimum de 20 min. - Il incombe au propriétaire de respecter la procédure de maintenance du stérilisateur et d'effectuer celle-ci conformément aux exigences de stérilisation des dispositifs médicaux (exemples : planning de maintenance, formation, critères de validation des condensats et de l'eau conformément à la norme EN 285, annexe 2). - Contrôler l'efficacité et les critères de validation de la procédure de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres de cycle actuels par rapport aux paramètres de cycle de référence). Il convient plus particulièrement de vérifier l'intégrité de l'emballage en cas d'application d'un cycle de stérilisation à 134 °C (273,2 °F) durant 18 minutes. - Ranger les documents de traçabilité et déterminer la durée de conservation en fonction des instructions du fabricant de l'emballage. - Il est possible d'appliquer des cycles de stérilisation plus courts conformément aux réglementations locales, mais ceux-ci ne permettent pas de garantir l'élimination des prions.
8.	Stockage	<p>- Conserver les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, loin de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil. Stocker à température ambiante (soit généralement 15 - 25 °C (59 - 77 °F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Une fois stérilisé, le produit doit être manipulé avec précaution afin de préserver l'intégrité de l'emballage (barrière stérile). - La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. - Contrôler l'emballage et les dispositifs médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité). En cas d'emballage endommagé, il convient de répéter l'ensemble de la procédure de traitement.

Symboles	FR
	Voir mode d'emploi et instructions d'usage
	Date de péremption
	Fabricant
	À usage unique
 xxxx-xxxx min.⁻¹	Vitesse de rotation recommandée
	Produit stérile, processus de stérilisation par rayonnement électromagnétique ou ionique
	Produit stérile, processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Autoclavable à la température spécifiée

Fabricant



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Suisse
www.dentsplysirona.com

ProFile® 04/06 & O.S.



SOLAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

MODO DI USO DEL PROFILE® A0363



0) COMPOSIZIONE

Strumenti in lega di nichel-titanio.

1) INDICAZIONI PER L'USO

Questi prodotti devono essere usati esclusivamente in ambienti ospedalieri, in cliniche o studi dentistici da personale qualificato.

Applicazione del prodotto: La gamma dei ProFile® comprende 3 tipi di strumenti endodontici che permettono la modellazione e la preparazione del canale radicolare.

2) CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

3) AVVERTENZE

Il prodotto contiene nickel e non dovrebbe essere usato in caso di pazienti di cui sia nota una sensibilità allergica a questo metallo.

4) PRECAUZIONI

- Movimento rotatorio continuo a \odot 150-350 min⁻¹.
- Movimento sù e giù costante.
- Non forzare gli strumenti in direzione apicale.
- Controllare lo strumento prima dell'uso.
- Tempo di utilizzo di ogni strumento: 5/10 sec. massimo.
- Questi strumenti non devono essere immersi, per la sterilizzazione, in una soluzione di ipoclorito di sodio.
- Decontaminazione degli strumenti: seguire attentamente le istruzioni per la decontaminazione fornite dal produttore.
- Irrigare abbondantemente e spesso.
- Stabilire un sentiero di scorrimento (glide path) riproducibile, usando file manuali, almeno fino alla misura ISO 15.

- Usare in rotazione continua ad una velocità compresa tra 150-350 RPM con una leggera pressione.
- Pulire frequentemente le lame dai detriti e controllare segni di deformazione o usura.
- Per un uso ottimale, si consigliano micromotori o macchine con controllo di torque.
- L'utilizzo frequente dei cicli di disinfezione e re-sterilizzazione aumenta il rischio che lo strumento si rompa.

5) REAZIONI INDESIDERATE

Allo stato attuale, finora non sono state registrate reazioni indesiderate.

6) SEQUENZA OPERATIVA (CANALI SOTTILI)

Poiché ogni caso clinico è differente; la sequenza operativa descritta qui di seguito, valida nella maggior parte dei casi, dovrebbe essere adattata a secondo dell'anatomia di certi canali.

6.1) Si consiglia di fare una radio pre-operatoria (esempi: 21 à 24 mm)

Preparare un accesso alla cavità per localizzare i vari canali.

6.2) Tecnica Crown-Down

Coronario	1	ProFile® O.S.3 (.06/40)	rosso	■■■	Non forzare mai uno strumento in modo apicale Non appena lo strumento non avanza più, passare al successivo.
	2	ProFile® O.S.2 (.06/30)	giallo	■■■	
	3	ProFile® .06/25	rosso	■■	
	4	ProFile® .06/20	giallo	■■	
	5	ProFile® .04/25	rosso	■	
		Lunghezza di lavoro			
Apical	6	ProFile® .04/20	giallo	■	

Determinazione precisa della lunghezza di lavoro (esempio: 22,5 mm):

Lima K manuale + controllo radiologico: La lima K sarà utilizzata dopo il 1° ProFile®, avendo raggiunto la lunghezza di lavoro minimale valutata meno 3 mm (es.: 21-3 = 18 mm). Il Crown-Down sarà in seguito inserito fino alla lunghezza di lavoro esatta determinata;

Localizzatore d'apice: Il Crown-Down è in seguito inserito fino al foramen sotto controllo del localizzatore.

6.3) Preparazione apicale alla lunghezza di lavoro esatta (esempio: 22,5 mm)

6	ProFile® .04/20	giallo	■	Vedere diam. + grossi ProFile®.04 giustifica secondo anatomia.
7	ProFile® .04/25	rosso	■	

6.4) Maggiorazione finale della conicità (facoltativo secondo la tecnica di otturazione)

8	ProFile® .06/20	giallo	■■	Vedere diam. + grossi ProFile®.06 giustifica secondo anatomia. La lunghezza di lavoro non è sistematicamente ricercata salvo se il canale accetta facilmente lo strumento.
---	-----------------	--------	----	---

IRRIGAZIONE

Durante questo protocollo operativo, è importante procedere con un'irrigazione frequente e abbondante. Per il riempimento, raccomandiamo il THERMAFIL® (anima in tecnopolimero biocompatibile rivestita da Gutta-Percha).

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di reprocessing per strumenti dentali.

I - PREMESSA

I dispositivi contrassegnati come “sterili” non necessitano di trattamenti specifici prima del primo utilizzo. Per tutti gli altri dispositivi non contrassegnati come “sterili” sono necessarie la pulizia e la sterilizzazione prima del primo utilizzo conformemente alla sezione III - SEQUENZA OPERATIVA (parti 4-8) delle presenti istruzioni per l'uso.

I dispositivi non segnalati come “monouso” possono essere riutilizzati come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Ai fini della sicurezza sanitaria e igienica, questi strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni riutilizzo per evitare eventuali contaminazioni.

Dispositivi esclusi:

I perni plastici Uniclip e Mooser Calcinabile non si possono sterilizzare e devono essere disinfettati tramite immersione in NaOCl (almeno 2,5%) per 5 min a temperatura ambiente.

II - RACCOMANDAZIONI GENERALI

- 1) Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti con effetto disinfettante approvate per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA), in conformità con le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Per i dispositivi in metallo si raccomanda di utilizzare prodotti detergenti e disinfettanti anticorrosione.
- 2) Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- 3) L'operatore è responsabile della pulizia e della sterilizzazione del prodotto per il primo ciclo e prima di ogni utilizzo successivo, nonché dell'eventuale uso di dispositivi danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
- 4) Per l'odontoiatra è più sicuro utilizzare i nostri dispositivi solo una volta. In caso di riutilizzo dei dispositivi, si raccomanda di non superare i 5 riutilizzi. Dopo ogni lavorazione i dispositivi devono essere ispezionati con attenzione prima dell'uso: la comparsa di difetti come deformazioni (piegature, torsioni), rotture, corrosione, perdita di codice colore o marcatura indica che il dispositivo non è in grado di garantire il livello di sicurezza richiesto e deve quindi essere eliminato.

Per i nostri strumenti di sagomatura del canale radicolare si raccomanda comunque di non superare il seguente numero massimo di utilizzi

Tipo di canale	Strumenti in acciaio inossidabile con diametro \leq ISO 015	Strumenti in acciaio inossidabile con diametro $>$ ISO 015	Strumenti NiTi
Canali estremamente curvi ($>30^\circ$) o a S	1 canale max.	2 canali max.	2 canali max.
Canali moderatamente curvi (da 10° a 30°)	1 canale max.	4 canali max.	4 canali max.

Canali leggermente curvi (<10°) o dritti	1 canale max.	8 canali max.	8 canali max.
--	---------------	---------------	---------------









- 5) I dispositivi segnalati come monouso non sono approvati per il riutilizzo.
- 6) Per la fase di risciacquo finale occorre necessariamente utilizzare acqua deionizzata, a prescindere che si utilizzi una lavatrice disinfettante automatica o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto è ammessa per altre fasi di risciacquo.
- 7) Gli strumenti con manipoli di plastica e gli strumenti NiTi non devono essere utilizzati con una soluzione di perossido di idrogeno (H₂O₂), che ne determina la degradazione.
- 8) Solo la parte attiva dello strumento NiTi, a contatto con il paziente, deve essere immersa in una soluzione di NaOCl concentrata a NON più del 5%.
- 9) Evitare che il dispositivo si asciughi prima o durante la predisinfezione o la pulizia. Il materiale biologico secco potrebbe essere difficile da rimuovere.
- 10) Per il trattamento utilizzare esclusivamente un supporto idoneo al dispositivo.
- 11) Non utilizzare etichette o identificatori direttamente sul dispositivo.

III - SEQUENZA OPERATIVA

	Operazione	Attività	Avvertenze e note
1.	Smontaggio	- Smontare il dispositivo, ove applicabile.	- Rimuovere ed eliminare gli stop in silicone.
2.	Pre-disinfezione	- Dopo l'uso immergere subito tutti i dispositivi in una soluzione disinfettante (si raccomanda l'uso del detergente enzimatico concentrato per prelavaggio Prolystica® 2X allo 0,4% per almeno 15 minuti). Utilizzare un vassoio in polietilene ad alta densità o in acciaio inossidabile.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri danni ai dispositivi). - La soluzione di pre-disinfezione deve essere una soluzione specifica indicata dal fornitore per questo fine. Deve essere usata diluita come specificato dal fornitore. Deve contenere o essere combinata con un enzima proteolitico. - La soluzione per la pre-disinfezione non deve contenere aldeidi (per evitare il fissaggio di impurità ematiche), né avere di- o trietanolammine come anticorrosivi. Sostituire regolarmente la soluzione per la pre-disinfezione, ad esempio quando è sporca o quando la sua efficacia diminuisce a causa dell'esposizione ai carichi microbici. - Non utilizzare soluzioni pre-disinfettanti contenenti fenoli o prodotti non compatibili con il dispositivo. - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pre-pulizia con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico). Spazzolare manualmente il dispositivo fino a rimuovere le impurità visibili.
3.	Risciacquo	- Sciacquare abbondantemente (almeno 1 min) sotto l'acqua corrente (temperatura ambiente).	- Per il risciacquo usare acqua del rubinetto. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima dell'inizio della fase di pulizia.
4a.	Pulizia automatica con lavatrice disinfettante	- Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inossidabile o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi o perni. - Inserire i dispositivi nella lavatrice disinfettante ed eseguire il ciclo stabilito (valore Ao > 3000 o almeno 5 min a 90°C (194°F)). - Usare una soluzione detergente con proprietà pulenti (si raccomanda Neodisher Mediclean Forte allo 0,4%).	- Eliminare i dispositivi che presentano difetti (rotture, piegature,...). - Evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni, per il loro inserimento nella lavatrice disinfettante utilizzare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e le concentrazioni specificate dal produttore della soluzione detergente. - Seguire le istruzioni della lavatrice disinfettante e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri di successo, come indicato dal produttore. - Il risciacquo finale deve essere eseguito con acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua della qualità definita dal produttore. - Utilizzare esclusivamente lavatrici disinfettanti a norma EN ISO 15883, sottoposte regolarmente a manutenzione e convalida. - Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi, che abbia proprietà di anticorrosione, di rimozione dei grassi e di disinfezione (contro i batteri/funghi). Il detergente deve essere approvato per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Il detergente non deve contenere aldeidi, né avere di- o trietanolammine come anticorrosivi.
OPPURE			

4b.i	Pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inossidabile, polipropilene o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi. - Immergere in soluzione detergente con proprietà pulenti (si raccomanda Neodisher Mediclean Forte al 2%), per almeno 15 min, avvalendosi eventualmente di un dispositivo a ultrasuoni. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sui dispositivi non devono essere visibili impurità. - Nel caso in cui sul dispositivo siano visibili delle impurità, spazzolare manualmente con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico) fino a rimuovere tutte le impurità visibili. - Eliminare i dispositivi che presentano dei difetti (rotture, piegature e torsioni). - Seguire le istruzioni e rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente. - Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi, che abbia proprietà di anticorrosione, di rimozione dei grassi e di disinfezione (contro i batteri/funghi). Il detergente deve essere approvato per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. - Il detergente non deve contenere aldeidi, né di- o trietanolammine come anticorrosivi.
4b.ii	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> - Sciacquare abbondantemente (almeno 1 min) sotto l'acqua corrente (temperatura ambiente). 	<ul style="list-style-type: none"> - Per il risciacquo usare acqua deionizzata. - Nel caso in cui la soluzione detergente precedentemente utilizzata contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima dell'autoclavaggio.
4b.iii	Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> - Prima del controllo e dell'imballaggio, i dispositivi devono essere completamente asciutti. 	<ul style="list-style-type: none"> - Asciugare con un panno monouso in tessuto non tessuto. - I dispositivi devono essere asciugati fino a eliminare qualsiasi traccia visibile di umidità. - Prestare particolare attenzione ad asciugare bene giunti o cavità del dispositivo.
5.	Controllo	<ul style="list-style-type: none"> - Ove applicabile, montare i dispositivi (compresa la sistemazione dei nuovi stop in silicone). - Controllare i dispositivi a livello funzionale. - Ispezionare visivamente i dispositivi a occhio nudo sotto una luce appropriata (min. 500 lux) ed eliminare quelli che presentano difetti. 	<ul style="list-style-type: none"> - I dispositivi sporchi devono essere nuovamente puliti. - Non riutilizzare gli stop in silicone. - Eliminare i dispositivi che evidenziano difetti, come descritto nelle Raccomandazioni Generali sopra (punto 4).
6.	Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni e imballarli in "Buste di sterilizzazione". 	<ul style="list-style-type: none"> - Il dispositivo deve avere un doppio imballaggio, deve infatti essere inserito in buste in carta-plastica per la sterilizzazione a vapore prima della sterilizzazione. Accertarsi che le buste siano adatte alla sterilizzazione a vapore e siano state convalidate e prodotte a norma ISO 11607 ed EN 868-5. - Utilizzare una confezione idonea, resistente al calore umido (141°C, 286°F) e conforme a ISO 11607. - Durante la sterilizzazione evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Sistemare dei tubi di silicone intorno ai dispositivi taglienti non contenuti in una scatola per evitare che buchino le buste. - Sigillare le buste secondo le indicazioni del rispettivo produttore. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e qualificata. - Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinarne la data di scadenza.

7.	Sterilizzazione	<p>- Si possono utilizzare i seguenti cicli di sterilizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269.6°F), 4 minuti; • 134°C (273.2°F), 3 minuti; • 134°C (273.2°F), 18 minuti. <p>Si raccomanda una sterilizzazione a vapore a 134°C / 273.2°F per 18 minuti allo scopo di disattivare potenziali prioni.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gli strumenti e i perni devono essere sterilizzati in base a quanto riportato sull'etichetta dell'imballaggio. - Quando in un ciclo di autoclave si sterilizzano più strumenti, accertarsi di non superare il carico massimo. - Collocare le buste nello sterilizzatore a vapore conformemente a quanto specificato dal produttore. - Utilizzare esclusivamente sterilizzatori a vapore pre-vuoto con rimozione dell'aria conformi ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatore piccolo) ed EN 285 (sterilizzatore di grandi dimensioni), con vapore saturo. - Usare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo ISO 17665 con un tempo di asciugatura minimo di 20 min. - Il proprietario sarà responsabile del rispetto della procedura di manutenzione dello sterilizzatore, che dovrà essere eseguita in conformità con i requisiti di sterilizzazione dei dispositivi medici (esempi: programmazione della manutenzione, qualificazione, criteri di accettazione di condensa e acqua come da EN 285, allegato 2). - Controllare l'efficacia e i criteri di accettazione della procedura di sterilizzazione (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, nessun cambiamento di colore dell'imballaggio, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri reali del ciclo con quelli di riferimento). Se è stato impiegato il ciclo di sterilizzazione da 134°C (273.2°F) di 18 minuti, prestare particolare attenzione all'integrità dell'imballaggio. - Archiviare le registrazioni di tracciabilità e definire la data di scadenza in base alle direttive del produttore dell'imballaggio. - Sono possibili cicli di sterilizzazione più brevi in base alle normative locali, tuttavia questi non garantiscono la disattivazione dei prioni.
8.	Conservazione	<p>- Conservare i dispositivi negli imballaggi di sterilizzazione in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce diretta del sole. Conservare a temperatura ambiente (normalmente 15 - 25°C (59 - 77°F)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere maneggiato con cura al fine di preservare l'integrità dell'imballaggio (barriera sterile). - La sterilità non può essere garantita in caso di imballaggio aperto, danneggiato o umido. - Prima dell'uso, controllare l'imballaggio e i dispositivi medici (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e periodo di validità). In caso di danni, occorre eseguire una nuova procedura completa.

Symboli	IT
	Seguire le istruzioni d'uso
	Data di scadenza
	Produttore
	Monouso
 xxxx-xxxx min.⁻¹	Velocità di rotazione raccomandata
	Prodotto sterilizzato, processo di sterilizzazione con radiazioni elettromagnetiche o ioniche
	Prodotto sterilizzato, processo di sterilizzazione con ossido di etilene
	Autoclavabile alla temperatura specificata

Fabbricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Svizzera
www.dentsplysirona.com