GenENDO K-Files

fr - Cathétérisme et mise en forme canalaire
en - Catheterisation and root canal shaping
es - Cateterismo y conformación del conducto radicular
de - Katheterisierung und Wurzelkanalaufbereitung
it - Cateterizzazione e sagomatura del canale radicolare
nl - Katheterisatie en vormgeving van het wortelkanaal
pl - Kateteryzacja i kształtowanie kanału korzeniowego
cs - Katetrizace a preparace kořenového kanálku
tr - Kateterizasyon ve kök kanal şekillendirme
ar - فتح مجرى البول وتشكيل القنوات الجذرية

CE

septodont

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel
25000 BESANÇON - FRANCE

30006350-A M05 133 037 05 00

fr

Mode d'emploi

1. Indication
Traitement du canal radiculaire non chirurgical pour :
- Pulpe endommagée de manière irréversible ou nécrotique
- Devitalisation élective

Utilisation prévue : les dispositifs médicaux servant au cathétérisme manuel (n°006 à 015) dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical. Les limes K-Files 008 et 010 sont aussi utilisées dans le cadre de l'exploration, du cathétérisme initial et de la perméabilisation du canal radiculaire.
Utilisateur prévu : utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires.
Population de patients cible :
Tous les patients, sauf :
- Patient qui présente d'une des contre-indications suivantes

2. Contre-indications
Un traitement non chirurgical n'est pas indiqué dans les situations suivantes :
- Dents qui ne peuvent être rendues fonctionnelles ni restaurées.
- Dents dont le support parodontal est insuffisant.
- Dents pour lesquelles le pronostic est mauvais, patients non coopératifs ou patients chez lesquels des procédures de traitement dentaire ne peuvent être entreprises.
- Dents de patientes dont l'état buccal est médiocre et ne peut être amélioré dans un délai raisonnable.

Précaution à prendre chez les patients présentant un risque d'endocardite cardiaque, La décision de recourir à un instrument endodontique doit être associée à l'assurée par les cas clinique, en particulier lorsque l'anatomie du canal radiculaire est considérée comme trop complexe ou en présence d'un jeune patient.

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

4. Caractéristiques et mises en garde
Instruments manuels de type 1 selon la norme EN ISO 3630-1:2019
Matériaux de la partie travaillante : acier inoxydable
Disponibilité non stérile.

Diamètre	Nombre d'utilisations maximal recommandé (si la lime ne présente aucune détérioration visible)
<=°020	2

- Respecter les bonnes pratiques dentaires, notamment par l'usage d'une digue dentaire et le port de gants.
- Conserver FRUD présent et les informations de Emballage jusqu'à la dernière utilisation.
- Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
- Ne pas utiliser en cas de doute relatif à l'identification du produit.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument ainsi que sa bonne fixation avec le manche avant tout usage, S'il est endommagé ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire nationale de la survenue de tout incident grave liée à l'instrument.
- Prière de respecter le nombre d'usages maximal recommandé.
- Suivre les instructions de retraitement (pt 6) avant usage et réusage.

Dispositif médical conformément au MDR 2017/745 - L

5. Allégations cliniques
Il n'existe aucune allégation clinique spécifique relative aux dispositifs autre que la satisfaction de l'indication qui correspond au paragraphe 1.

6. Instructions de retraitement

Recommandations générales
- Pour la propre sécurité de l'utilisateur, porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes et masque),
- Ne pas utiliser de détergent ni de désinfectant contenant du phénol, de l'alcohol et un composé alcalin,
- Toujours respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif,

Limites du retraitement
- En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite formelle ne peut être spécifiée quant au nombre maximal de cycles de traitement. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur utilisation et le soin apporté à leur manipulation, De multiples cycles d'usage, de désinfection et de restérilisation peuvent se traduire par une hausse du risque de séparation de lime,
- L'utilisateur doit s'assurer que la méthode de traitement utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est appropriée et satisfait les exigences en vigueur,
- L'état de la technique et la législation nationale exigent le respect des procédures validées.

Matériel requis
- Gants, masques, blouse, digue dentaire, tel que recommandé par les fabricants d'agents détergents
- Eau du robinet courante, eau désionisée ou eau purifiée selon la Pharmacopée européenne
- Détergent (neodisher® Septo Active et neodisher® MediZym)
- Brossettes douces
- Récipient
- Bac à ultrasons ou laveur-désinfecteur
- Dispositif de stérilisation de classe B conformément à la norme EN ISO 17665.

Remarque : l'ensemble du matériel doit être nettoyé et remplacé à intervalles réguliers. Identifier le matériel utilisé à chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).

Automatique

1 **Traitement initial**
Placer les produits usagés dans un récipient ou une enveloppe contenant/ imbibée d'eau courante de 20 à 40 °C et de 1,0 % de neodisher® Septo Active pendant 5 à 15 min. Rincer les produits à l'eau du robinet de 20 à 40 °C pendant 1 min.
Veiller à ce que le dispositif reste humide en le positionnant dans une enveloppe humide d'ici la prochaine étape. Ne pas dépasser 1 heure.
Remarques :
- *Ne pas utiliser d'agents fixateurs ni d'eau chaude (> 40 °C) car ils pourraient laisser des résidus et compromettre le résultat du nettoyage.*
- *Suivre les instructions et respecter les concentrations ainsi que les temps d'immersion fournis par le fabricant (une concentration excessive étant susceptible de provoquer une corrosion ou d'autres dysfonctionnements).*

2 **Préparation avant nettoyage**
En présence d'impuretés visibles sur un dispositif, il est recommandé de prénettoyer manuellement les instruments en les brossant à l'eau courante de 20 à 40 °C pendant au moins 1 min à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les impuretés aient été éliminées.
Remarque : suivre les instructions et respecter les concentrations ainsi que les temps d'immersion fournis par le fabricant (une concentration excessive étant susceptible de provoquer une corrosion ou d'autres dysfonctionnements).

3 **Inspection visuelle**
Inspecter les produits usagés et éliminer les articles endommagés (rupture, déveillés ou plies de manière anormale).

Manuel

4 **Nettoyage**
Placer le produit dans un bac à ultrasons.
Faire fonctionner le dispositif à ultrasons pendant 10 à 15 min avec de l'eau désionisée et du neodisher® MediZym de 0,5 à 2,0 %.
Remarques : suivre les instructions, respecter la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqués par le fabricant de la solution détergente.

5 **Rinçage**
Rincer les produits à l'eau purifiée selon la Pharmacopée européenne de 20 à 40 °C pendant 1 min.
Remarque : il est recommandé d'utiliser de l'eau désionisée.

6 **Séchage**
Sécher les produits à l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.

Automatique

7 **Nettoyage/Rinçage/Séchage**
Placerles instruments sur le plateau du chariot ou laveur-désinfecteur, S'assurer que le détergent et l'eau peuvent atteindre toutes les zones de la lame de l'instrument.
Programmer : eau froide du robinet, 4 min
Réaliser un cycle de nettoyage avec 0,5 à 1,0 % de neodisher® MediZym à 90 °C pendant 10 min.
Procéder au rinçage final à l'eau purifiée selon la Pharmacopée européenne pendant 3 min.
Sécher.
Remarques :
- *Suivre les instructions et concentrations indiquées par le fabricant de la solution détergente.*
- *Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et s'assurer que les critères de succès soit bien atteint satisfaits après chaque cycle, tel qu'indiqué par le fabricant.*
- *Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883 et qui sont entretenus et validés à intervalles réguliers.*

8 **Inspection visuelle**
Inspecter les produits usagés.
Répéter les étapes 4, 5 et 6 si le produit n'est visiblement pas propre ou éliminer les produits endommagés.

9 **Emballage**
Placer les instruments dans deux sachets papier-plastique destinés à la stérilisation à la vapeur en conformité avec les normes ISO 11607 et EN 868,
Remarques :
- *Sceller les sachets tel que recommandé par le fabricant de sachets. En cas d'usage d'un dispositif de thermosceellement, le procédé doit être validé et le dispositif de thermosceellement doit être calibré et qualifié.*

10 **Stérilisation**
Stériliser les produits à la vapeur
Les cycles de stérilisation suivants peuvent être exécutés :
- Dispositif : classe B
- 132 °C (269,6 °F), 4 min
- 134 °C (273,2 °F), 3 min
- 134 °C (273,2 °F), 18 min
- Temps de séchage minimal : 20 min

Vérifier les indications physico-chimiques et les paramètres de cycle, Nous recommandons une stérilisation à la vapeur à 134 °C et une durée de 18 min pour l'inactivation du prion selon les normes françaises.
Remarques :
- *Dans le cadre de la stérilisation d'instruments multiples en un cycle d'autoclavage, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.*
- *Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur selon les recommandations fournies par le fabricant de stérilisateurs.*
- *Utiliser un stérilisateur à la vapeur à saturation d'air par prévide qui satisfait les exigences des normes EN 13060 (classe B, petit stérilisateur) et EN 285 (grand stérilisateur) à la vapeur saturée.*
- *Utiliser uniquement un stérilisateur agréé conformément à la norme EN ISO 17665 et qui est entretenu et validé à intervalles réguliers.*

10 **Conservation**
Conserver les produits dans un environnement sec, propre et non poussiéreux à la température spécifiée sur le sachet papier-plastique par le fabricant du dispositif de stérilisation à la vapeur.
Remarque : vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de péremption). En cas de détérioration, un retraitement complet doit être réalisé.

7. Conditions de conservation et de transport
Tenir à l'abri du soleil et conserver au sec.
Garder l'emballage initial fermé jusqu'à l'étape de retraitement (pt 6).
Fermer immédiatement l'emballage initial après le retrait d'un instrument.

8. Mise au rebut
Après utilisation, les instruments doivent impérativement être placés dans un récipient sécurisé servant à recueillir les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistouris jetables) conformément aux bonnes pratiques en dentisterie,

9. Symboles

NON STERILE	Non stérile		Préparation canalaire
	Tenir à l'abri du soleil	SSI	Dispositif en acier inoxydable
	Conserver au sec		Fabricant légal
134°C	Stérilisable dans un stérilisateur à la vapeur (autoclave) à la température spécifiée		Date de fabrication
	Assortiment de cas échéant		Distributeur
	Quantité	REF	Numéro de référence
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant unique du dispositif
LOT	Numéro de lot		K Files
	Consulter le mode d'emploi		

Date de création du mode d'emploi : 18 avril 2025
Date de révision du mode d'emploi : 18 avril 2025

en

Instructions for use

1. Indication
Nonsurgical root canal treatment for:
- An irreversibly damaged or necrotic pulp
- Elective devitalization

Intended use: The medical devices are used for manual catheterism (n°008 to 015) during a non-surgical endodontic treatment. K-Files 008 and 010 are also used in the exploration, initial penetration and root canal permeabilization.
Intended user: For use by dental professionals only.
Intended patient population:
All patients, except:
- Patient which presents a contraindication below

2. Contraindications
A non-surgical treatment is not indicated for:
- Teeth that cannot be made functional nor restored.
- Teeth with insufficient periodontal support.
- Teeth with poor prognosis, uncooperative patients or patients where dental treatment procedures cannot be undertaken.
- Teeth of patients with poor oral condition that cannot be improved with a reasonable period.

Precaution to be taken with patient with risk of endocarditis heart disease,
The decision to use the endodontic instrument must be relayed to the expertise of the clinical case, particularly if a root canal anatomy is considered to be too complex or in case of presence of a young patient.

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

4. Characteristics and warnings
Type 1 manual instruments according to EN ISO 3630-1:2019 Materials of the operative part: Stainless steel
Non-sterile devices.

Diameter	Maximum recommended number of uses (if the file is not visually damaged)
<=°020	2

- Respect good dental practice in particular by using a dental dam and gloves.
- Keep present UDI and packaging information until the last use.
- Do not use if doubt on the respect of storage conditions.
- In case of doubt concerning the product identification, do not use.
- Check the condition of the instrument's blade and its fit with the handle before use. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
- Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.
- Be sure to respect the maximum recommended number of uses.
- Follow the reprocessing instructions (pt 6) before first use and reuse.

Medical device Conforming to MDR 2017/745 - L

5. Clinical claims
There are no specific clinical claims for the devices other than the achievement of the indication for use that corresponds to paragraph 1.

6. Reprocessing instructions

General recommendations
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask),
- Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, alcohol and alkaline composition,
- Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.

Limitations on reprocessing
- Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re- sterilization cycles may lead to increased risk of file separation.
- The user must ensure that the processing method used, including resources, material and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements.
- The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.

Material needed
- Gloves, masks, gown, dental dam, as recommended by the cleaning agents manufacturers
- Running Tap water, deionized water or purified water according to European Pharmacopoeia
- Cleaning agent (neodisher® Septo Active and neodisher® MediZym)
- Small soft brushes
- Container
- Ultrasonic tub or washer-disinfector
- Class B sterilization apparatus according to EN ISO 17665.

Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).

Automatic

1 **Initial treatment**
Place used products in a container or a wipe with running water at 20-40 °C and 1,0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min. Rinse the products with running tap water at 20-40 °C for 1 min.
If there is time before the next step, make sure the device remains moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour.
Remarks:
- *Do not use fixing agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.*
- *Follow instructions and respect the concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).*

2 **Preparation before cleaning**
If there are visible impurities on a device, it is recommended to manually pre-clean by brushing under running tap water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed.
Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).

3 **Visual inspection**
Inspect the used products and discard damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).

Manual

4 **Cleaning**
Insert the products into an ultrasound apparatus beaker.
Run ultrasound apparatus for 10-15 min with deionized water and 0,5-2,0% neodisher® MediZym.
Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.

5 **Rinsing**
Rinse the products with purified water according to European Pharmacopoeia at 20-40°C for 1 min.
Remark: It is recommended to use deionized water.

6 **Drying**
Dry the products with compressed air until products are visibly dry.

Automatic

6 **Cleaning/Rinsing/Drying**
Place the instruments in the tray of the on the slide-in trolley of the washer/ disinfector, Ensure that the cleaning agent and water can reach all area of the instrument's blade.
Pre-cleaning: cold tap water, 4 min
Run cleaning cycle with 0,5-1,0% neodisher® MediZym at 50°C for 10min
Final rinsing with purified water according to European Pharmacopoeia for 3 min Perform drying..
Remarks :
- *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.*
- *Use only approved washers-disinfectors according to EN ISO 15883, maintained and validated regularly.*

7 **Visual inspection**
Inspect the used products.
Redo steps 4-5-6 if the product is visibly not clean or discard any damaged products.

8 **Packaging**
Place the instruments in two paper-plastic pouches for steam sterilization in compliance with ISO 11607 and EN 868 standards.
Remark:
- *Seal the pouches as recommended by of the pouch manufacturer. If a thermoseal device is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.*

9 **Sterilization**
Sterilize the products with steam vapor
The following sterilization cycles can be used:
- Apparatus: class B
- 132°C (269,6°F), 4 min
- 134°C (273,2°F), 3 min
- 134°C (273,2°F), 18 min
- Minimum drying: 20 min

Control the physico-chemical indicators and cycle parameters.
We recommend a steam sterilization at 134°C and duration of 18 min for prion inactivation according to French regulations.
Remarks:
- *When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.*
- *Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendations given by the sterilizer manufacturer.*
- *Use only a pre-vacuum air removal steam sterilizer that meets the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full-size sterilizer), with saturated steam.*
- *Use only validated sterilizer according to EN ISO 17665, maintained and validated regularly.*

10 **Storage**
Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the steam sterilization manufacturer.
Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rerun should be performed.

7. Storage and transport conditions
Keep away from sunlight and keep dry.
Keep the initial packaging close until the reprocessing step (§6).
Close immediately the initial packaging after removing an instrument.

8. Disposal
After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouris) as per good dentistry practices.

9. Symbols

NON STERILE	Non-sterile		Root canal preparation
	Keep away from sunlight	SSI	Stainless steel device
	Keep dry		Legal manufacturer
134°C	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		Date of manufacture
	Assortment when applicable		Distributor
	Quantity	REF	Catalogue number
MD	Medical device	UDI	Unique Device Identifier
LOT	Batch code		K Files
	Consult instructions for use		

IFU Creation: 2025-04-18
IFU Revision date: 2025-04-18

es

Instrucciones de uso

1. Indicación
Tratamiento no quirúrgico del conducto radicular para:
- Una pulpa necrótica o dañada de manera irreversible
- Devitalización programada

Uso previsto: Los productos sanitarios se usan para el cateterismo manual (n.º 008 a 015) durante un tratamiento endodóntico no quirúrgico. Las K-Files 008 y 010 se utilizan también en la exploración, la penetración inicial y la permeabilización del conducto radicular.
Usuario previsto: para el uso solo por profesionales dentales.
Grupo de pacientes previsto:
Todos los pacientes, excepto:
- pacientes que presentan una de las contraindicaciones a continuación

2. Contraindicaciones
Un tratamiento no quirúrgico no está indicado para:
- Dientes que no se pueden hacer funcionales ni restaurar.
- Dientes con un soporte periodontal insuficiente.
- Dientes con pronóstico desfavorable, pacientes no cooperativos o pacientes en los que no se pueden realizar tratamientos dentales.
- Dientes de pacientes con un mal estado bucal que no puede mejorar en un tiempo razonable.

Pacientes con los que debe procederse con precaución debido a un riesgo de endocarditis, La decisión de usar el instrumento endodóntico se debe tomar basándose en la experiencia que requiere el caso clínico, particularmente cuando la anatomía de los conductos es demasiado compleja, o en caso de pacientes jóvenes.

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

4. Características y advertencias
Instrumentos manuales de tipo 1 conforme a la norma EN ISO 3630-1:2019 Materiales del extremo operativo: acero inoxidable
Productos no estériles.

Diámetro	Número máximo de usos recomendado (si la lima no presenta daños visibles)
<=°020	2

- Respetar las buenas prácticas dentales, en particular usando un dique dental y guantes.
- Guarde esta información del identificador de dispositivo único y del envase hasta el último uso.
- No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación,
- No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
- Comprobar el estado en el que se encuentra el filo del instrumento y el ajuste del mango antes de usarlo, No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste,
- Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.
- Respete el número máximo de usos recomendado.
- Siga las instrucciones para el reprocesamiento (apdo. 6) antes del primer uso y de la reutilización.

Clase de producto sanitario conforme a MDR 2017/745: L

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

6. Instrucciones de reprocesamiento

Recomendaciones generales
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla),
- No use productos de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, alcohol o compuestos alcalinos,
- Respete siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos.

Limitaciones del reprocesamiento
- Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especificar el límite máximo definido para el número de ciclos de reprocesamiento que pueden realizarse, La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa, La repetición de los ciclos de desinfección y esterilización puede aumentar el riesgo de separación de la lima,
- El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sea los adecuados y cumplan con los requisitos aplicables,
- La tecnología actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedimientos validados,

Material necesario
- Guantes, mascarillas, bata, dique dental según las recomendaciones del fabricante de los agentes de limpieza
- Agua corriente, agua desionizada o agua purificada según la Farmacopea Europea
- Agente de limpieza (neodisher® Septo Active y neodisher® MediZym)
- Cepillos suaves pequeños
- Recipiente
- Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora
- Aparato de esterilización de clase B conforme a EN ISO 17665.

Observación: Todo el material usado se debe limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).

1 **Tratamiento inicial**
Coloque los productos usados en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % de 5 a 15 min. Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min.
Si hay que esperar antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece húmedo colocándolo en un paño húmedo, La espera no debe superar 1 hora.
Observaciones:
- *No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta.*
- *Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los productos).*

2 **Preparación antes de la limpieza**
Si hay suciedad visible en un dispositivo, se recomienda limpiarlo antes con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto hasta que todas las impurezas se hayan eliminado.
Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).

3 **Inspección visual**
Inspeccione los productos usados y deseche aquellos que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala).

Manual

4 **Limpieza**
Introduzca los productos en un aparato de ultrasonidos.
Haga funcionar el aparato durante 10-15 min con agua desionizada y neodisher® MediZym al 0,5-2,0 %.
Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza especificados por el fabricante de la solución de limpieza.

5 **Aclarado**
Aclare los productos con agua depurada a 20-40 °C durante 1 min conforme a la Farmacopea Europea.
Observación: Se recomienda usar agua desionizada.

6 **Secado**
Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.

Automático

7 **Limpieza/aclarado/secado**
Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora, Asegúrese de que el agente de limpieza y el agua lleguen a toda las zonas del filo del instrumento.
Limpieza previa: agua fría corriente, 4 min
Realice un ciclo de limpieza con neodisher® MediZym al 0,5-1,0 % a 50 °C durante 10 min
Haga el aclarado final de los productos durante 3 min con agua depurada conforme a la Farmacopea Europea, Realice el secado..
Observaciones:
- *Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones proporcionadas por el fabricante de la solución detergente.*
- *Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y verifique que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo indicado por el fabricante.*
- *Use solo lavadoras desinfectadoras autorizadas según EN ISO 15883, mantenidas y validadas con regularidad.*

8 **Inspección visual**
Inspeccione los productos usados,
Repita los pasos 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche cualquier producto dañado,

9 **Envasado**
Coloque los instrumentos en dos bolsas de papel-plástico para la esterilización a vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868,
Observaciones:
- *Selle las bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termosselladora, el proceso debe ser validado y la termosselladora debe estar calibrada y ser apta.*

10 **Esterilización**
Esterilice los productos con vapor
Se pueden usar los siguientes ciclos de esterilización:
- Aparato: clase B
- 132 °C (269,6 °F), 4 min
- 134 °C (273,2 °F), 3 min
- 134 °C (273,2 °F), 18 min
- Secado mínimo: 20 min

Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo.
Recomendamos una esterilización con vapor a 134 °C y una duración de 18 min para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa.
Observaciones:
- *Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del autoclave, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto.*
- *Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del dispositivo.*
- *Utilice únicamente esterilizadores de vapor de presvacío 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 solo un autoclave validado según EN ISO 17665, que se someta a un mantenimiento y se valide de manera regular.*

10 **Almacenamiento**
Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante en la bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor.
Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento.

7. Condiciones para el almacenamiento y el transporte
No exponer a la luz solar y guardar en un lugar seco.
Mantener el envase original cerrado hasta el paso del reprocesamiento (apdo. 6).
Cerrar el envase original inmediatamente después de sacar un instrumento.

8. Eliminación
Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

9. Símbolos

NON STERILE	No estéril		Preparación del conducto radicular
	No exponer a la luz solar	SSI	Producto de acero inoxidable
	Manténgase seco		Fabricante legal
134°C	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada		Fecha de fabricación
	Surtido cuando sea aplicable		Distribuidor
	Cantidad	REF	Número de catálogo
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de producto
LOT	Código de lote		K Files
	Consúltense las instrucciones de uso		

Redacción de las instrucciones de uso: 18/04/2025
Fecha de revisión de las instrucciones de uso: 18/04/2025

de

Gebrauchsanweisung

1. Indikation
Orthograde Wurzelkanalbehandlung bei:
- irreversibel geschädigter oder nekrotischer Pulpa
- elektiver Devitalisation

Zweckbestimmung: Die Medizinprodukte werden im Rahmen einer orthograden Wurzelkanalbehandlung zur manuellen Katheterisierung (n°008 bis 015) verwendet, Die K-Files 008 und 010 werden auch zur Exploration, einer ersten Penetration und zur Permeabilisierung des Wurzelkanals eingesetzt.
Vorgesehene Anwender: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
Vorgesehene Patientenpopulation:
Alle Patienten, mit Ausnahme von:
- Patienten mit den nachfolgend aufgeführten Kontraindikationen

2. Kontraindikationen
Eine orthograde Behandlung ist nicht angezeigt bei:
- Zähnen, die nicht restauriert werden können oder deren Funktion nicht wiederhergestellt werden kann,
- Zähnen mit unzureichender parodontaler Unterstützung,
- Zähnen mit schlechter Prognose, unkooperativen Patienten oder Patienten, bei denen Eingriffe zur Zahnbehandlung nicht durchgeführt werden können,
- Zähnen bei Patienten mit schlechter Mundgesundheit, die nicht in einem angemessenen Zeitraum verbessert werden kann,

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit bestehendem Risiko einer entzündlichen Herzerkrankung (Endokarditis),
Die Entscheidung zur Verwendung des endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex eingeschätzten Kanalanatomie oder bei jungen Patienten.

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

4. Merkmale und Verwendung
Handinstrumente Typ 1 gemäß EN ISO 3630-1:2019 Materialien des Arbeitsteils: Edelstahl
Unsterile Instrumente.

Durchmesser	Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen (sofern die Feile nicht sichtbar beschädigt ist)
<=°020	2

- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe,
- Bewahren Sie die UDI-Informationen für Produktidentifikation und die Verpackung bis zur letzten Verwendung auf,
- Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht,
- Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden,
- Vor dem Gebrauch den Zustand der Schneide des Instruments kontrollieren und sicherstellen, dass das Instrument fest mit dem Griff verbunden ist, Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist,
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Aufsichtsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt,
- Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen beachten,
- Befolgen Sie die Anleitung zur Aufbereitung (Abschnitt 6) vor dem Gebrauch,

Medizinprodukt/Klasse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: L

5. Klinische Leistungen
Gibt es keine spezielle Anwendungsgebiet hinaus werden keine weitergehenden Aussagen zu den klinischen Leistungen des Produkts getroffen.

6. Aufbereitungsanweisung

Allgemeine Empfehlungen
- Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske),
- Verwenden Sie ausschließlich zugelassenes Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Alkohol enthalten und/oder alkalisch sind,
- Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.

Einschränkungen bei der Aufbereitung
- Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann keine definierte Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden, Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt, Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Resterilisationszyklen kann zu einem erhöhten Risiko der Abtrennung der Feile führen.
- Der Nutzer muss sicherstellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt.
- Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.

Benötigte Materialien
- Handschuhe, Maske, Kittel, Kofferdam wie vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlen
- Laufendes Leitungswasser, entionisiertes Wasser oder gereinigtes Wasser (Ph. Eur.)
- Reinigungsmittel (neodisher® Septo Active und neodisher® MediZym)
- Kleine Bürsten mit weichen Borsten
- Sterilisationstasche (behälter)
- Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät
- Sterilisator der Klasse B gemäß EN ISO 17665.

Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).

Automatisch

1 **Erstbehandlung**
Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Waschtuch mit Leitungswasser bei 20-40 °C und mit 1,0 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen, Die Produkte unter Leitungswasser bei 20-40 °C 1 min lang abspülen.
Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt entsteht, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Einpacken in ein nasses Wischtuch feucht bleibt, Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden.
Anmerkungen:
- *Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.*
- *Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Einlauzzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).*

2 **Vorbereitung vor der Reinigung**
Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzureinigen, und zwar mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20-40 °C für mindestens 1 min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind.
Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Einlauzzeiten des Herstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).

3 **Sichtprüfung**
Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte,

Manuell

4 **Reinigen**
Geben Sie die Produkte in das Becherglas

CALLYANCE

23/05/2025 BAT validé
Eye C OK AUDB

700.00

300.00

nl
Gebruiksaanwijzing

1. Indicatie
Niechirurgische wortelkanaalbehandeling voor:
- Een onomkeerbaar beschadigde of necrotische pulpa
- Faciliteitere devitalisatie

Beoogd gebruik: De medische hulpmiddelen worden gebruikt voor handmatige katheterisatie (nr./008 tot 015) tijdens een niet-chirurgische endodontische behandeling. K-Files 008 en 010 worden ook gebruikt om te sonderen en voor de eerste doorboring en permeabiliteite van het wortelkanaal.
Beoogde gebruikers: Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.
Beoogde patiëntenpopulatie:
Alle patiënten, behalve:
- Patiënt met een van de onderstaande contraindicaties

2. Contra-indicaties
Een niechirurgische behandeling is niet geïndiceerd voor:
- Geïsoleerdemen die niet functioneel kunnen worden gemaakt of niet kunnen worden gereinstaureerd.
- Geïsoleerdemen met onvoldoende parodontale ondersteuning.
- Geïsoleerdemen met een slechte prognose, niet-behoeilijke pattënten of patiënten bij wie tandheelkundige behandelingen niet kunnen worden uitgevoerd.
- Geïsoleerdemen van patiënten met een slechte mondgezondheid die niet kan worden verbeterd binnen een redelijke periode.

Bij patiënten met een risico van endocarditis moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen. De beslissing om het endodontische instrument te gebruiken moet altijd worden genomen op basis van een vakkundige beoordeling van de klinische casus, voorat bij een kanaalanatomie die als te complex wordt beschouwd of bij jonge patiënten.

3. Bijwerkingen/complicaties
Gevallen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met periwortelaire risico's (instrumentbreuk, richelkorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie, etc.), hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. Kenmerken en waarschuwingen
Handinstrumenten van type 1 volgens EN ISO 3630-1:2019 Materialen van het werkgedeelte: roestvrij staal
Niet-steriele hulpmiddelen.

Diameter	Aanbevolen maximaal aantal keren te gebruiken (als de vijl geen zichtbare beschadigingen heeft)
< nr./020	2

- Pas gaede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een cofferdam en het dragen van handschoenen.
- Houd de unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen (UDI) en informatie op de verpakking bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt.
- Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- Gebruik het instrument niet bij twijfel over de productdeterioratie.
- Informeer de fabrikant en de nationale instanties voor beoordeling van medische hulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.
- Gebruik het instrument niet vaker dan het maximaal aanbevolen aantal keren.
- Volg de herverwerkingsinstructies (§6) op voor eerste gebruik en hergebruik.

Klasse van het medisch hulpmiddel conform Verordening 2017/745: IIa

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

6. Gebruiksaanwijzing voor herverwerking

Algemene aanbevelingen	1	• Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een personlijke beschermingsuitrusting te gebruiken (handschoenen, veiligheidsbril en masker). • Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn. • Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
Voorbereiding van producten en de werkplek	2	• Door het productoverzicht en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal beweerkingscycli dat mogelijk is. De gebruiksduur van de medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw sterliseren vergroot het risico van roestvrat.
• De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor herverwerking wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten.
• Zoveel op grond van de stand der techniek als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.
Beperkingen van producten en de hygiënische status	3	• Gebruik handschoenen, masker, een laboratoriumjas en een cofferdam, zoals aanbevolen door de fabrikanten van de reinigings- en desinfectiemiddelen. • Stromend leidingwater, gedeioniseerd water of gezuiverd water volgens de Europese Farmacopee. • Reinigingsmiddel (neodisher® Septo Active en neodisher® MediZym) • Kleine, zachte borstels • Reservoir • Apparaat voor ultrasone reiniging of wasdesinfectieapparaat • Sterilisatieapparaat van klasse B volgens EN ISO 17665. *Opmerking: Reinig alle gebruikte materialen en verwerp ze regelmatig. Bepaal welke materialen er voor welke stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).*
Benodigde materialen	4	**Voorbehandeling** Doe gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40 °C en 1.0% neodisher® Septo Active gedurende 5 à 15 minuten. Spoel de producten met stromend leidingwater van 20-40 °C, gedurende 1 min. Als er sprake is van een wachttijd voor de volgende stap, zorg dan dat het hulpmiddel vochtig blijft; door het in een nat doekje te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur. *Opmerkingen:* • *Gebruik geen fixatieven of warm water (>40 °C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat.* • *Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompeltoe. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*
Reinigingsmethoden	5	**Reinigen** Doe de producten in het bekerglas van het ultrasone reinigingsapparaat, Reinig de instrumenten gedurende 10 à 15 minuten in het ultrasone reinigingsapparaat, met daarin gedeioniseerd water o.5-2.0% neodisher® MediZym. *Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.* **Spoelen** Spoel de producten met gezuiverd water van 20-40 °C, gedurende 1 min., volgens de Europese Farmacopee. *Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeioniseerd water.* **Drogen** Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.
Automatisch	6	**Reinigen/spoelen/drogen** Plaats de instrumenten in een tray op de inschuifwagen van het was-(desinfectie)apparaat. Zorg ervoor dat het reiningsmiddel en het water alle delen van het lemmet van het instrument kunnen bereiken. Reinig de instrumenten voor met koud leidingwater, gedurende 4 min, Voer een reiningscyclus uit met 0,5-1.0% neodisher® MediZym op 50 °C, gedurende 10 min. Spoel de producten een tiastke keer met gezuiverd water volgens de Europese Farmacopee, gedurende 3 min, Droog ze daarna. *Opmerkingen:* • *Volg de instructies van de fabrikant van het reiningsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de concentratie.* • *Volg de instructies van de fabrikant van het was-(desinfectie)apparaat op en controleer na iedere cyclus of is voldaan aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van successvolle reiniging en desinfectie.* • *Gebruik alleen was-(desinfectie)apparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed Onderhouden zijn en regelmatig zijn gevalideerd.*
Controles en onderhoud	7	**Visuele controle** Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle, Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigingen bevat en voer beschadigde producten af.
Verpakking	8	**Verpakking** Doe elk instrument in twee van papier en kunststof gemaakte zakken voor stoomsterilisatie, conform de standaarden ISO 11607 en EN 868. *Opmerkingen:* • *Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik.*
Sterilisatie	9	**Sterilisatie** Steriliseer de producten met hete waterdamp. De volgende sterilisatiecycli kunnen worden gebruikt: • Apparaat: klasse B • 132 °C, 4 min, • 134 °C, 3 min, • 134 °C, 18 min, • Minimale droogtijd: 20 min. Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cyclusparameters. Op grond van de wettelijke regelingen in Frankrijk voor het inactief maken van prionen adviseren wij stoomsterilisatie op een temperatuur van 134 °C en een tijdsduur van 18 min. *Opmerkingen:* • *Als er tijdens een sterilisatiecyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden geautoclaveerd, controleer dan of de maximale belading van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden.* • *Doe de sterilisatiezakken in de sterilisatiemand, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat.* • *Gebruik alleen sterilisatiezakken met voldoende lichtvacuatiebreiten die voldoen aan de vereisten van de standaarden EN 13060 (klasse B). Kleine sterilisatiezakken of zakken zonder vouw (vouwen of formaat), met behulp van verzadigde stoom.* • *Gebruik alleen een sterilisatieapparaat dat is goedgekeurd conform EN ISO 17665 en dat goed onderhouden is en regelmatig is gevalideerd.*
Bewaren	10	**7. Omstandigheden voor opslag en transport** Niet blootstellen aan zonlicht en droog bewaren. Houd de oorspronkelijke verpakking gesloten tot de herverwerkingsstap (§6). Sluit de oorspronkelijke verpakking direct na verwijdering van het instrument. **8. Afvoeren als afval** Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke tandheelkundige werkmethodes, op een veilige manier worden afgevoerd in een container voor naalden en andere snijdende of prikkende instrumenten.

9. Symbolen

NON STERILE	Niet-steriel		Wortelkanaalreparatie
	Niet blootstellen aan zonlicht	SSI	Hulpmiddel van roestvrij staal
	Droog bewaren		Wettelijke fabrikant
134°C	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur		Productiedatum
	Assortiment wanneer van toepassing		Distributeur
	Aantal	REF	Catalogusnummer
MD	Medisch hulpmiddel	UDI	UDI (unieke identificatiecode voor hulpmiddelen)
LOT	Batchcode/lotnummer		K Files
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		

Datum opstellen gebruiksaanwijzing: 18-04-2025
Datum van herziening van de gebruiksaanwijzing: 18-04-2025

pl
Instrukcja używania

1. Wskazanie
Niechirurgiczne leczenie kanałowe w następujących przypadkach:
- Nieodwracalnie uszkodzona lub martwicza miazga
- Równowa dewitalizacja

Przewidziane używanie: Wyroby medyczne są stosowane do cewnikowania (nr/008 do 015) podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego. Wyroby medyczne K-Files w rozmiarach 008 i 010 są też używane do eksploracji, penetracji początkowej i permeabilizacji kanału korzeniowego.
Przewidziany użytkownik: Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.
Docelowa populacja pacjentów:
Wszyscy pacjenci, z następującymi wyjątkami:
- Pacjenci, u których występują przeciwwskazania wymienione poniżej

2. Przeciwwskazania
Leczenie niechirurgiczne nie jest wskazane w następujących przypadkach:
- Nie można przywrócić funkcjonalności zębów ani ich odbudować.
- Przyzębie nie zapewnia wystarczającego podparcia dla zębów.
- Rokowanie dotyczące wyleczenia zębów jest niepomyślne, pacjenci należą do osób niewspółpracujących lub nie można w ich przypadku przystąpić do leczenia stomatologicznego.
- Stan jamy ustnej pacjentów jest zły i nie ma możliwości uzyskania poprawy w określonym czasie,

Istnieje konieczność podjęcia środków ostrożności u pacjenta, u którego występuje ryzyko zapalenia wsierdzia.
Decyzja o zastosowaniu instrumentu endodontycznego musi być oparta na specjalistycznej wiedzy klinicznej, w szczególności w przypadku budowy anatomicznej kanału korzeniowego uznawanej za zbyt skomplikowaną lub w przypadku młodego pacjenta.

3. Działania niepożądane/powikłania
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej kanału mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu, ubicie [tzw. bridge], zdarcie [tzw. stripping], wystąpienie przywierzchołkowe [tzw. zipping], via falsa, perforacja itp.), co może powodować ryzyko procesów zakaźnych.

4. Charakterystyka i ostrzeżenia
Instrumenty ręczne typu 1 zgodnie z normą EN ISO 3630-1:2019 Materiały części roboczej: Stal nierdzewna.
Wyroby niesterylne.

Średnica	Maksymalna zalecana liczba zastosowań (jeśli pilnik nie jest uszkodzony w widoczny sposób)
< nr/020	2

- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, a zwłaszcza w zakresie stosowania koferdamu i rękawiczek.
- Do czasu ostatniego zastosowania należy zachować aktualny identyfikator UDI informacje z opakowania.
- Nie używać w przypadku wątpliwości dotyczących przestrzegania warunków przechowywania.
- W razie wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu nie należy go używać.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzenia do uchwytu. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Należy poinformować producenta i krajowy organ regulacyjny o wszelkich poważnych zdarzeniach powiązanych z użyciem instrumentu.
- Należy koniecznie przestrzegać maksymalnej zalecanej liczby zastosowań.
- Przed pierwszym użyciem i przed ponownym użyciem należy postępować zgodnie z instrukcją regeneracji (punkt 6).

Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych: IIa

5. Oświadczenia kliniczne
Nie istnieją żadne szczegółowe oświadczenia kliniczne dotyczące wyrobów inne niż osiągnięte wskazania do stosowania zgodnego z punktem 1.

6. Instrukcja regeneracji

Zalecenia ogólne	1	• Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary i maseczkę). • Nie stosować środków czyszczących ani dezynfekujących zawierających fenolu lub aldehyd, lub o odczynie zasadowym. • Należy zawsze przestrzegać instrukcji używania dostarczonej przez producenta produktów.
Organizacja regeneracji	2	• Z uwagi na konstrukcję wyrobów i zastosowane w nich materiały nie można określić ostatecznej, maksymalnej możliwej liczby cykli przygotowania do użycia. Okres użytkowania wyrobów medycznych zależy od ich funkcji oraz zachowania ostrożności podczas posługiwania się nimi. Wielokrotne zastosowanie cykli dezynfekcji i ponownej sterylizacji może prowadzić do zwiększonego ryzyka rozdzielenia pilników. • Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, z uwzględnieniem zasobów, materiałów i personelu, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymogi. • Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procedur.
Procedura materiały	3	• Rękawiczki, maseczki, fartuch, koferdam, gogle zgodnie z zaleceniami producentów środków czyszczących. • Bieżąca woda wodociągowa, woda dejonizowana lub woda oczyszczona zgodnie z Farmakopeą Europejską • Środek czyszczący (neodisher® Septo Active i neodisher® MediZym) • Małe szczoteczki z miękkim włosiem • Pojemnik • Wanna ultradźwiękowa lub myjnia-dezynfektor • Urządzenie sterylizacyjne klasy B zgodnie z normą EN ISO 17665. *Wskazówka: Wszystkie stosowane materiały muszą być regularnie czyszczone i wymieniane. Określić materiał użyty na każdym etapie procesu (obróbka początkowa, czyszczenie lub płukanie).*
Obróbka początkowa	1	**Obróbka początkowa** Umieścić użyte produkty na 5–15 minut w pojemniku z bieżącą wodą o temperaturze 20–40 °C i produktem neodisher® Septo Active o stężeniu 1.0% lub wytrzeć je chusteczką nasączoną takim rozłtworem. Płukać produkty pod bieżącą wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę. Jeśli do wykonania następnego etapu pozostał pewien czas, należy upewnić się, że produkt pozostanie wilgotny, umieszczając go w mokrej chusteczce. Nie przekraczać 1 godziny. *Wskazówki:* • *Nie używać środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powodują one utrwalenie pozostałości i mogą mieć ujemny wpływ na skuteczność czyszczenia.* • *Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanego przez producenta stężenia i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady wyrobów).*
Przygotowanie produktów	2	**Przygotowanie przed czyszczeniem** Jeśli na produkcie są widoczne zanieczyszczenia, zaleca się ręczne czyszczenie wstępne poprzez szczotkowanie miękką szczoteczką pod bieżącą wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez co najmniej 1 minutę aż do usunięcia wszystkich zanieczyszczeń. *Wskazówka: Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężeń i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady wyrobów).*
Kontrola wzrokowa	3	**Kontrola wzrokowa** Sprawdzić użyte produkty i wyrzucić uszkodzone produkty (pęknięte, rozkręcone lub nieprawidłowo wygięte).
Procedura ręczna	4	**Czyszczenie** Umieścić produkty w dewce urządzenia ultradźwiękowego, Uruchomić urządzenie ultradźwiękowe na 10–15 minut, wypełniając je woą dejonizowaną i środkiem neodisher® MediZym o stężeniu 0,5–2.0%. *Wskazówki: Należy postępować zgodnie z instrukcjami, przestrzegać jakości wody, stężenia i czasu czyszczenia określonego przez producenta rozłworu czyszczącego.*
	5	**Płukanie** Płukać produkty wodą oczyszczoną zgodnie z Farmakopeą Europejską w temperaturze 20–40°C przez 1 minutę. *Wskazówka: Zaleca się stosowanie wody dejonizowanej.*
	6	**Suszenie** Suszyć produkty sprężonym powietrzem, aż produkty będą wyraźnie suche.
Procedura automatyczna	4 5 6	**Czyszczenie/płukanie/suszenie** Umieścić instrumenty na tacy wózka wsuwanego myni-dezynfektora, Upewnić się, że środek czyszczący i woda mogą dotrzeć do wszystkich obszarów ostrza instrumentu. Czyszczenie wstępne: zimna woda wodociągowa, 4 minuty Uruchomić cykl czyszczenia przy użyciu środka neodisher® MediZym o stężeniu 0,5–1.0%, w temperaturze 50°C przez 10 minut. Płukanie końcowe wodą oczyszczoną zgodnie z Farmakopeą Europejską przez 3 minuty. Przeprowadzić suszenie. *Wskazówki:* • *Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężenia podanego przez producenta rozłworu detergentu.* • *Postępować zgodnie z instrukcjami myni-dezynfektora i sprawdzać po każdym cyklu, czy kryteria powodzenia zostały spełnione zgodnie z informacją producenta.* • *Należy stosować wyłącznie mynie-dezynfektory zatwierdzone zgodnie z normą EN ISO 15883, które są poddawane regularnej konserwacji i walidacji.*
	7	**Kontrola wzrokowa** Skontrolować użyte produkty, Powtórzyć etapy 4, 5 i 6, jeśli produkt nie jest wyraźnie czysty, lub wyrzucić wszelkie uszkodzone produkty.
Pakowanie	8	**Opakowanie** Umieścić instrumenty w dwóch papierowo-plastikowych torebkach do sterylizacji parowej zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868. *Wskazówki:* • *Zamknąć torebki zgodnie z zaleceniem ich producenta. W przypadku używania termozgrzewarki proces musi być zatwierdzony, a termozgrzewarka musi być skalibrowana i dopuszczona do stosowania w tym procesie.*
Sterylizacja	9	**Sterylizacja** Wysterylizować produkty parą wodną. Można stosować następujące cykle sterylizacji: • Urządzenie: klasa B • 132°C (269,6°F), 4 min • 134°C (273,2°F), 3 min • 134°C (273,2°F), 18 min • Minimalny czas suszenia: 20 minut Skontrolować wskaźniki fizyczno-chemiczne i parametry cyklu. Zgodnie z francuskimi przepisami zalecamy sterylizację parową w temperaturze 134°C i przez czas trwania 18 minut, aby umożliwić inaktywację prionów. *Wskazówki:* • *Podczas sterylizacji wielu instrumentów w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że nie została przekroczona maksymalny wsad sterylizatora.* • *Umieścić torebki w sterylizatorze parowym zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora.* • *Stosować wyłącznie sterylizatory parowe z usuwaniem powietrza (próżnia wstępna), które spełniają wymagania norm EN 13060 (klasa B, mały sterylizator) i EN 285 (sterylizator pełnowymiarowy), z parą nasyconą.* • *Stosować wyłącznie zatwierdzony sterylizator zgodnie z normą EN ISO 17665, poddawany regularnej konserwacji i walidacji.*
Przechowywanie	10	**Przechowywanie** Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, można określić ostatecznej, maksymalnej możliwej liczby cykli przygotowania do użycia. Okres użytkowania wyrobów medycznych zależy od ich funkcji oraz zachowania ostrożności podczas posługiwania się nimi. Wielokrotne zastosowanie cykli dezynfekcji i ponownej sterylizacji może prowadzić do zwiększonego ryzyka rozdzielenia pilników. Przechowywać produkty w zamkniętej sterylizacyjnej torebce do użycia, z uwzględnieniem zasobów, materiałów i personelu, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymogi. *Wskazówka: Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i wyroby medyczne (integralność opakowania, brak wilgoci i daty przydatności). W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy ponownie przeprowadzić cały proces.*

7. Warunki przechowywania i wilgotnośc
Chronić przed światłem słonecznym i wilgocią.
Opakowanie oryginalne należy pozostawić zamknięte do etapu regeneracji (punkt 6).
Po wyjęciu narzędzia należy natychmiast zamknąć opakowanie oryginalne.

8. Utylizacja
Po użyciu instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku, stosowanym do zbiórki instrumentów tnących lub przywierających (takich jak igły lub jednorazowe skalpele) zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

9. Symbole

NON STERILE	Produkt niesterylny		Opracowanie kanału korzeniowego
	Chronić przed światłem słonecznym	SSI	Wyrób ze stali nierdzewnej
	Chronić przed wilgocią		Legalny producent
134°C	Przeznaczone do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze		Data produkcji
	Asortyment, jeśli dotyczy		Dystrybutor
	Ilość	REF	Numer katalogowy
MD	Wyrób medyczny	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
LOT	Kod serii		K Files
	Zapoznać się z instrukcją używania		

Data sporządzenia instrukcji używania: 2025-04-18
Data aktualizacji instrukcji używania: 2025-04-18

cs
Návod k použití

1. Indikace
Nechirurgické ošetření kořenových kanálků pro:
- Nevratně poškozenou nebo nekrotickou zubní dřeň
- Elektivní devitalizaci

Určené použití: Tyto zdravotnické prostředky se používají k manuální katetrizaci (č. 008 až 015) během nechirurgického endodontického ošetření. K-File 008 a 010 se používají také k vyšetření, počáteční penetraci a permeabilizaci kořenového kanálku.
Určený uživatel: K použití pouze ve stomatologické praxi.
Určená populace pacientů:
Všichni pacienti s těmto výjimkami:
- Pacienti s níže uvedenými kontraindikacemi

2. Kontraindikace
Nechirurgické ošetření není indikováno v těchto případech:
- Zuby, které už nemohou být funkční a nelze je ani rekonstruovat.
- Zuby s nedostatečnou periodontální oporou.
- Zuby s nepříznivou prognózou, pacienti, kteří nelze operovat, nebo pacienti, u nichž nelze provádět stomatologické léčební zákroky.
- Zuby u pacientů se špatným stavem ústní dutiny, který nelze v přiměřené době zlepšit.

U pacientů s rizikem endokarditidy je na místě opatrnost.
Rozhodnutí o použití endodontického nástroje se musí zakládat na znalosti klinického případu, zejména pokud je anatomie kořenového kanálku vyhodnocena jako příliš složitá nebo se jedná o mladého pacienta.

3. Nežádoucí účinky / komplikace
V případech složité anatomie kanálku se mohou vyskytnout periperiální rizika (zlomení nástroje, zábřeh, stripping, zipping, via falsa, perforace apod.) a následné infekční procesy.

4. Vlastnosti a varování
Ruční nástroje typu 1 podle EN ISO 3630-1:2019 Materiály operační části: nerezová ocel
Nesterilní zdravotnické prostředky.

Průměr	Maximální doporučený počet použití (pokud pilník není viditelně poškozený)
< č. 020	2

- Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména co se týče používání kofferdamu a rukavic.
- Until UDI a další údaje z obalu si uložte až do ukončení použití nástroje.
- Nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně poškození prostředku.
- V případě pochybností ohledně označení výrobku výrobek nepoužívejte.
- Před použitím zkontrolujte stav celé nástroje, a zda pevně drží v nástavci. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje známky opotřebení, nepoužívejte ho.
- Informujte výrobce a příslušný kontrolní úřad o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.
- Nepřekračujte doporučenou maximální počet použití.
- Před prvním použitím a před každým opakovaným použitím se řiďte návodem pro obnovu (§ 6).

Zdravotnický prostředek podle směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa

5. Klinická tvrzení
Pro tyto zdravotnické prostředky neexistují žádná zvláštní klinická tvrzení kromě dodržení indikace k použití uvedené v bodě 1.

6. Pokyny pro obnovu

Obecná doporučení	1	• Pro svou vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle a masku). • Nepoužívejte čisticí nebo dezinfekční prostředky s obsahem fenolu, nebo s alkalickým složením. • Vždy postupujte podle návodu k použití od výrobce používaných výrobků.
Organizace procesu	2	• S ohledem na provedení výrobku a na použité materiály nelze stanovit maximální počet provedení cyklů obnovy. Doba životnosti zdravotnických prostředků je určena jejich funkcí a opatrnou manipulací s nimi. Dezinfekční a sterilizační cykly při opakovaném použití mohou vést ke zvýšenému riziku oddělení pilníku. • Uživatel musí zajistit vhodnost metody zpracování, včetně prostředků, materiálů a personálu, a musí dohlédnout na to, aby splňovala relevantní požadavky. • Nejnovější technologie a národní zákony vyžadují dodržování validovaných procesů.
Pracovní materiál	3	• Rukavice, roušky, plášť a kofferdam podle doporučení výrobců čisticích prostředků. • Voda z vodovodu, demineralizovaná voda nebo purifikovaná voda podle Evropského lékopisu • Čistící prostředek (neodisher® Septo Active a neodisher® MediZym) • Malé měkké kartáčky • Nádoba • Ultrazvuková lázeň nebo myčka s dezinfekčním zařízení • Sterilizační přístroj třídy B podle EN ISO 17665 *Poznámka: Veškerý používaný materiál by se měl pravidelně čistit a vyměňovat. Zjistěte, které materiály se používají v jednotlivých krocích procesu (počáteční ošetření, čištění nebo opláchl).
Počáteční ošetření	1	**Počáteční ošetření** Ponořte použité výrobky do nádoby nebo je opláchněte tekoucí vodou a otírejte při 20–40 °C s použitím 1.0% roztoku neodisher® Septo Active po dobu 5 až 15 minut. Výrobky opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu o teplotě 20–40 °C po dobu 1 minuty. Pokud zbývá doba do kroku následujícího časová prodleva, zajistěte, aby zdravotnický prostředek zůstal navlhčený – zabalte ho do vlhké utěrky, Časová prodleva by neměla trvat déle než 1 hodinu. *Poznámky:* • *Nepoužívejte fixační přípravky nebo horkou vodu (> 40 °C), protože to způsobí ulpívání zbytků a může narušit úspěšné čištění.* • *Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady zdravotnických prostředků).*
Příprava před čištěním	2	**Příprava před čištěním** Pokud jsou na zdravotnickém prostředku viditelné nečistoty, doporučujeme provést manuální předčištění měkkým kartáčkem pod tekoucí vodou z vodovodu při teplotě 20–40 °C po dobu alespoň 1 minuty, dokud neodstraníte všechny nečistoty. *Poznámka: Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady prostředků).*
Vizuální kontrola	3	**Vizuální kontrola** Zkontrolujte použité výrobky a zlikvidujte ty, které jsou poškozené (domeně, s poškozeným bitem nebo abnormálně ohnuté),
Čištění	4	**Čištění** Vložte výrobky do kádinky ultrazvukového přístroje, Spusťte ultrazvukový pilníček a nechte ho běžet po dobu 10–15 min s použitím demineralizované vody a 0,5–2.0% roztoku neodisher® MediZym. *Poznámky: Řiďte se pokyny výrobce čisticího roztoku a dodržujte jím uvedené požadavky na kvalitu vody, koncentraci a dobu čištění.*
Ručně	5	**Opláchnutí** Opláchněte výrobky purifikovanou vodou podle Evropského lékopisu při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min. *Poznámka: Doporučuje se používat demineralizovanou vodu.*
Automatické	6	**Sušení** Osušte výrobky stlačeným vzduchem, dokud nebudou viditelně suché.
Ručně	4	**Čištění/opláchování/sušení** Nástroje položte na podnos na zasunovacím vozíku v myčím a dezinfekčním zařízení. Dbejte na to, aby se čisticí prostředek a voda dostaly na všechny části a plochy čepele nástroje. Předčištění: studená voda z vodovodu, 4 minuty Proveďte cyklus čištění s použitím 0,5–1.0% roztoku neodisher® MediZym při teplotě 50 °C po dobu 10 minut. Proveďte závěrečný oplach purifikovanou vodou podle Evropského lékopisu po dobu 3 minut. Poté výrobky osušte. *Poznámky:* • *Dodržujte pokyny a koncentrace uvedené výrobcem roztoku detergentu.* • *Dodržujte pokyny k myčimu a dezinfekčnímu zařízení a po každém cyklu zkontrolujte, zda byla splněna kritéria úspěšného mytí stanovená výrobcem.* • *Používejte pouze schválené myčí a dezinfekční přístroje podle normy EN ISO 15883, u kterých je pravidelně prováděna údržba a validace.*
Vizuální kontrola	7	**Vizuální kontrola** Zkontrolujte použité výrobky, Pokud nejsou viditelně čisté, opakujte kroky 4, 5 a 6 nebo poškozené výrobky zlikvidujte.
Zabalení	8	**Zabalení** Vložte nástroje do dvou kombinovaných sáčků (papír-fólie) pro parní sterilizaci, která odpovídá požadavkům normy ISO 11607 a EN 868. *Poznámky:* • *Pokud provedete zatavení sáčků podle doporučení výrobce. Pokud používáte tepelný zatavovací přístroj, proces zatavování musí být validován a tento přístroj musí být zkalibrován a musí být vhodný pro daný postup.*
Sterilizace	9	**Sterilizace** Sterilizujte výrobky parou. Lze používat tyto cykly sterilizace: • Přístroj: třída B • 132 °C (269,6 °F), 4 minuty • 134 °C (273,2 °F), 3 minuty • 134 °C (273,2 °F), 18 minut • Minimální doba sušení: 20 min Kontrolujte fyzikálně-chemické indikátory a parametry cyklu. Doporučujeme sterilizaci párou při teplotě 134 °C a době působení 18 minut pro inaktivaci prionů podle francouzských směrnic. *Poznámky:* • *Při sterilizaci více nástrojů během jednoho cyklu v autoklávu zajistěte, aby nebyla překročena maximální nápl sterilizátoru.* • *Umístěte sáčky do pamího sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru.* • *Používejte pouze pami sterilizátor s prevakuovým odsáváním vzduchu, který splňuje požadavky normy EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor standardní velikosti) a s nasycenou párou.* • *Používejte pouze validované sterilizační zařízení podle normy EN ISO 17665, u nějož je pravidelně prováděna údržba a validace.*
Skladování	10	**Skladování** Skladujte produkty v suchém, čistém a bezprašném prostředí při teplotě specifikované výrobcem kombinovaného sáčku pro pami sterilizaci. *Poznámka: Před použitím zkontrolujte obal i zdravotnické prostředky v něm uložené (zda obal není poškozen, zda není vlhký a zda nebyla překročena datum použitelnosti). V případě poškození je potřeba provést celý proces přípravy a sterilizace znovu.*

7. Podmínky skladování a přepravy
Chraňte před dlouhodobým zářením a uchovávejte v suchu.
Původní obal uchovejte až do okamžiku zavření (§ 6).
Po vyjmutí nástroje z původního obalu obal ihned zase zavřete.

8. Likvidace
Po použití je nutno nástroje vložit do bezpečné nádoby, která se používá pro sběr tvrdých nebo ostrých nástrojů (jako jsou jehly nebo chirurgická nože) podle osvědčených stomatologických postupů.

9. Symboly

NON STERILE	Nesterilní		Preparace kořenových kanálků
	Chránit před slunečním zářením	SSI	Zdravotnický prostředek z nerezové oceli
	Uchovávejte v suchu		Zákonný výrobce
134°C	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě		Datum výroby
	Sortiment, je-li to relevant