

C+File®

ISTRUZIONI D'USO

1) IL PRODOTTO

Il C+ File in acciaio inossidabile è uno strumento manuale utilizzato per l'allargamento del canale radicolare con movimenti di sollevamento e reciprocità verticale. E' realizzato con uno speciale trattamento che lo rende forte in punta e flessibile sul collo. E' particolarmente adatto ai denti calcificati. E' uno strumento standard con conicità del 2%, che rientra nella classificazione di tipo 1 in base a ISO 3630-1:2019. E' uno strumento non sterile.

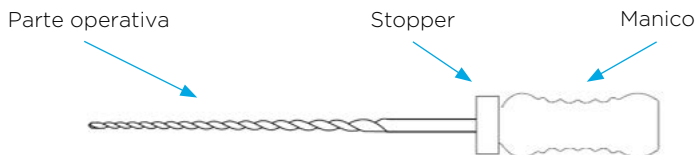
2) STRUTTURA DEL PRODOTTO E MATERIALI

Il C+ File in acciaio inox è simile al K-File, ma è stato realizzato con uno speciale trattamento che lo rende forte in punta e flessibile sul collo, per compensare efficacemente la debolezza della punta del K-File. E' composto da una impugnatura e una parte operativa.

E' uno strumento standard con conicità del 2%.

I materiali di cui è composto sono:

- 1) Parte operativa: acciaio inossidabile
- 2) Manico: grani di plastica bianchi (CAN20-037986.002)
- 3) Stoppers: gomma traslucida incolore (CAN19-259705.001)



3) PRIMA DELL'USO

Avvertenze

- Strumento per dentisti esperti.
- Assicurarsi di sterilizzare il prodotto prima di ogni utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se non per il servizio e il trattamento odontoiatrico. Utilizzare il prodotto in conformità con l'uso previsto.

Controindicazioni e divieti

Non utilizzare questo prodotto su pazienti che manifestano sensibilità e reazioni allergiche.

4) RIUTILIZZO

I nostri strumenti canalari sono monouso e non sono approvati per il riutilizzo.

5) SPECIFICHE E MODO D'USO

5.1 Le specifiche dei file manuali C+ in acciaio inox DENCO sono riportate nella tabella seguente (basata su ISO 3630-1)

Misura	Lunghezza di lavoro (mm)	Diametro in punta (mm)	Conicità	Colore del manico
006	21 mm (con stopper)	0.06	2%	Rosa
008		0.08		Grigio
010	25 mm (stopper giallo)	0.10		Viola
015	31 mm (stopper nero)	0.15		Bianco

5.2 In base all'uso previsto, i dentisti possono scegliere il tipo più appropriato per ogni caso e seguire il metodo generale.

5.3 Questi file manuali DENCO in acciaio inox sono sottoposti alle disposizioni del test di prestazione ISO 3630; la durabilità dei prodotti in termini di torsione e piegatura deve superare il valore specificato dai nostri standard

6) PRECAUZIONI PER L'USO

- Per evitare infezioni, pulire e disinfettare il prodotto (vedi punto 7), e assicurarsi che la sterilizzazione sia completata prima dell'uso.
- Scegliere il tipo più appropriato per ogni caso e seguire il metodo generale.
- Prima dell'uso, assicurarsi che gli strumenti all'esterno della cavità orale non presentino deformazioni, graffi e crepe.
- Se la testa del prodotto è sottile, lunga o grande, è possibile che si rompa o si attorcigli. Per questo motivo, è necessario evitare di utilizzare un'angolazione irragionevole e una pressione eccessiva.
- Indossare una diga in gomma, ecc. per evitare di ingerire o far cadere lo strumento accidentalmente.
- Non utilizzare questo strumento per scopi diversi dalle applicazioni sopra elencate.
- È destinato esclusivamente all'uso da parte di dentisti.
- Questo prodotto deve essere trattato come rifiuto medico quando viene smaltito.
- Smaltire il prodotto se danneggiato o contaminato.
- Dopo l'uso, lavare il prodotto con un detergente medico e una spazzola, quindi lavare via le sostanze estranee come liquidi corporei aderenti e tessuti corporei.
- Durante la pulizia a ultrasuoni, posizionare il prodotto su un supporto per evitare il deterioramento della parte tagliente.
- Usare il prodotto con grande attenzione per evitare di bucare le dita a causa della presenza di parti taglienti.
- Questo prodotto può essere soggetto a corrosione se immerso per lungo tempo in NaOCl, EDTA, ecc.



7) PULIZIA E DISINFEZIONE (ISO 17664: 2017)

Raccomandazioni generali

- 8) Utilizzare detergenti adatti alla pulizia di strumenti chirurgici, gomma, plastiche mediche, strumenti e altri strumenti medici, come ad esempio detergenti multienzimatici. Durante l'utilizzo, attenersi scrupolosamente alle norme del produttore relative alla concentrazione, alla temperatura, al tempo di azione e alla durata di conservazione della soluzione utilizzata. Non utilizzare soluzioni di perossido di idrogeno (H₂O₂).
- 9) Per la propria sicurezza, indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, maschere).
- 10) L'utilizzatore deve essere responsabile della sterilizzazione o disinfezione del prodotto nel primo ciclo e in ogni utilizzo successivo, nonché dell'uso di apparecchiature danneggiate o sporche dopo la sterilizzazione.
- 11) Nella fase di risciacquo finale, è necessario utilizzare acqua deionizzata, indipendentemente dal fatto che si utilizzi una sterilizzatrice automatica o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto può essere utilizzata anche per le altre fasi di risciacquo.
- 12) Immergere solo la parte operativa dello strumento a contatto con il paziente nella soluzione concentrata di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5%.
- 13) Prima o durante la disinfezione o la pulizia, evitare che le apparecchiature si seccino. I materiali biologici secchi possono essere difficili da rimuovere.
- 14) Utilizzare solo il supporto appropriato del dispositivo per il post-trattamento.
- 15) Non utilizzare sistemi di etichettatura o marchi di identificazione direttamente sul dispositivo.
- 16) Utilizzare esclusivamente termodisinfettori approvati in conformità alla norma EN ISO 15883 e sottoposti a regolare manutenzione e verifica

Fase operativa

- Disassemblaggio: Rimuovere lo stopper dallo strumento e smaltirlo.
- Risciacquo: Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto) con acqua deionizzata corrente (temperatura ambiente). Durante il risciacquo, utilizzare una spazzola morbida (in nylon, polipropilene, acrilico) per la pre-pulizia fino a rimuovere le impurità visibili.

Pulizia e disinfezione

Pulizia manuale con apparecchiatura a ultrasuoni

- Pulizia manuale con apparecchiatura a ultrasuoni
- Posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inox, polipropilene o titanio)
- Immergere in una soluzione detergente (per esempio, Metrex EmPowder concentrazione 1:128) con proprietà detergenti; se opportuno, immergere per almeno 15 minuti con l'ausilio di un'apparecchiatura a ultrasuoni.
- Risciacquo: Eseguire un abbondante risciacquo (almeno 1 minuto) in acqua deionizzata a temperatura scorrevole 20°C ~ 40°C.
- Asciugatura: Asciugare con un tessuto non tessuto monouso o con un'asciugatrice ad aria calda non superiore a 110°C.

Pulizia automatica con un dispositivo di pulizia e disinfezione

- Posizionare lo strumento in un kit, un supporto o un contenitore (in acciaio inossidabile o titanio).
- Eseguire il ciclo definito con la soluzione detergente (ad esempio, Metrex EmPowder concentrazione 1:128 ~ 1:512) per almeno 5 minuti nel termodisinfettore con temperatura 20°C ~ 40°C.

Disinfezione mediante termodisinfettore

- Posizionare lo strumento in un kit, un supporto o un contenitore (in acciaio inossidabile o titanio).
- Eseguire il ciclo definito con una soluzione detergente enzimatica neutra e delicata (ad esempio, Metrex EmPowder concentrazione 1:128) per almeno 5 minuti nel termodisinfettore con temperatura >90°C, AO >3000.



Nota:

- Scartare gli strumenti che presentano difetti evidenti (rotti, piegati, ecc.).
- Quando gli strumenti sono collocati nel kit di pulizia, nel supporto o nel contenitore, evitare il contatto tra loro.
- Seguire le istruzioni e la concentrazione fornite dal produttore della soluzione detergente (vedere anche le raccomandazioni generali).
- Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare il raggiungimento dei criteri di successo dopo ogni ciclo secondo le istruzioni del produttore.
- La fase di risciacquo finale deve utilizzare acqua deionizzata. Per le altre fasi, attenersi alla qualità dell'acqua definita dal produttore. Posizionare i dispositivi in un kit, un supporto o un contenitore (in acciaio inossidabile o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra i dispositivi

Risciacquo

Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto) con acqua corrente (temperatura ambiente).

- Utilizzare acqua deionizzata per il risciacquo.
- Se la soluzione detergente usata in precedenza contiene un inibitore di corrosione, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima di iniziare il ciclo in autoclave.

Asciugatura

I dispositivi devono essere accuratamente asciugati prima dell'ispezione e dell'imballaggio.

- Asciugare su un panno non tessuto monouso o con un essiccatore ad aria calda a una temperatura non superiore a 110°C
- I dispositivi devono essere asciugati fino a eliminare le tracce visive di umidità.
- Particolare attenzione deve essere prestata per asciugare efficacemente i giunti o le cavità all'interno di un dispositivo.

Verifica

- Controllare la funzionalità dei dispositivi.
- Ispezionare i dispositivi e selezionare quelli che presentano difetti.

1) I dispositivi sporchi devono essere puliti nuovamente.

2) Non riutilizzare gli stopper in silicone.

3) Scartare i dispositivi che presentano difetti.

Imballaggio

Posizionare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi o pali e confezionare i dispositivi in "Buste di Sterilizzazione".

- Evitare qualsiasi contatto tra dispositivi o pali durante la sterilizzazione. Usare kit, supporti o contenitori.
- Per dispositivi taglienti che non sono contenuti all'interno di una scatola, dovrebbero esserci dei tubi di silicone intorno ai dispositivi per prevenire la perforazione dell'imballaggio.
- Sigillare le buste secondo la raccomandazione del produttore di buste. Se un termo sigillatore è usato, il processo deve essere convalidato.
- Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinare la durata di conservazione.

Sterilizzazione

- Sterilizzazione a vapore a 132°C / 273°F della durata di 4 minuti è consigliata per questo tipo di dispositivi, con lo scopo di disattivare potenziali prioni.
- I dispositivi e i pali devono essere sterilizzati secondo l'etichettatura della confezione.
- Inserire le buste nello sterilizzatore a vapore secondo le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore.
- Usare solo sterilizzatori a vapore che corrispondono ai requisiti di EN 13060 (classe B, sterilizzatore di piccole dimensioni), EN 285 (sterilizzatore di dimensioni complete).
- Utilizzare un processo di sterilizzazione convalidata a ISO 17665 con un tempo di asciugatura minimo di 20 minuti.



- Rispettare la procedura di manutenzione dello sterilizzatore data dal produttore stesso.
- Controllare l'efficienza e i criteri di accettazione della procedura di sterilizzazione (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, assenza di cambiamenti di colore dell'imballaggio, indicatori fisico-chimici, conformità dei parametri del ciclo effettivo ai parametri di ciclo di riferimento).
- Conservare i registri di tracciabilità e definire la durata di conservazione in base alle linee guida del produttore dell'imballaggio.
- Sono possibili cicli di sterilizzazione più brevi in base alle normative locali, ma non è garantita la disattivazione dei prioni.

Conservazione

Conservare i dispositivi nella confezione di sterilizzazione in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce solare diretta. Conservare a temperatura ambiente.

- La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Controllare la confezione e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità della confezione, assenza di umidità e data di scadenza).

8) TRASPORTI

- 9) Per prevenire danni ai dispositivi medici durante il trasporto, sono consigliati l'uso di rastrelliere, vassoi o contenitori rigidi.
- 10) Se la confezione è stata rotta, allora non è sterilizzabile, deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima dell'uso.

9) CONSERVAZIONE E DURATA D'USO

- 10) Evitare la conservazione ad alte temperature, umidità e a contatto diretto col sole. Tenere lontano i liquidi. Conservare a temperatura ambiente.
- 11) Non danneggiare o bucare i materiali di imballaggio.
- 12) Il prodotto può essere migliorato senza preavviso. Applicare il first-in e first-out per la gestione delle scorte.
- 13) Non conservare sotto lampada germicida per evitare il deterioramento.
- 14) Il tempo di conservazione delle lime canalari è di 5 anni.

10) SMALTIMENTO

Per un corretto smaltimento, osservare sempre le leggi nazionali e le raccomandazioni delle autorità.

11) IMBALLAGGIO

- 12) Unità minima di imballaggio: 6pz/confezione in scatola di alluminio.
- 13) Assortimento: 1pz di ogni misura in una confezione



12) IDENTIFICAZIONE DEI SIMBOLI CORELLATI

Simboli	Identificazione
 SOLO PER USO DENTALE	Solo Per Uso Dentale
	Non riutilizzare - Solo monouso
	Materiale della parte operativa
	Codice lotto
	Non sterile
	Numero di Catalogo
	Data di Scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Produttore
	Può essere sterilizzato a temperature specifiche
	Assortimento
	6pz/confezione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Consultare le istruzioni per l'uso


Shenzhen Denco Medical Co., Ltd
Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park,
Bantian street, Longgang District,
Shenzhen, 518129, P.R. China


Share Info GmbH
Heerdter Iohweg 83,
40549 Düsseldorf, Germany


Wellkang Ltd
16 Castle St., Dover, Kent,
CT16 1PW, England


Importer for the EU:
IPG Dental Group S.L.
C. Marqués de San Esteban N° 8, 1º A & B
33206 Gijón, Asturias (Spain)