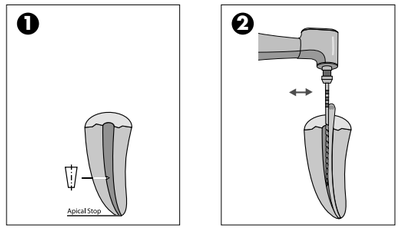
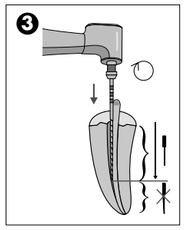
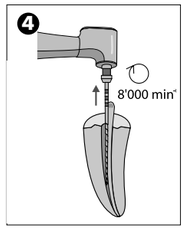
GUTTA - CONDENSOR

Ref A0242 - A 0244







P **Português**	Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: português, holandês, dinamarquês, sueco, finlandês e grego.
NL **Nederlands**	Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in devolgende talen: Portugees, Nederlands, Deens, Zweeds, Fins en Grieks.
FIN **Suomi**	Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: portugali, hollanti, tanska, ruotsi, suomi ja kreikka.
S **Svenska**	Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk:portugisiska, tyska, danska, svenska, finska och grekiska.
DK **Dansk**	Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: portugisisk, hollandsk, dansk, svensk, finsk og græsk.
GR **Ελληνική.**	Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη, Γερμανική, Δανέζικη, Σουηδική, Φιλανδέζικη και Ελληνική.

Visit our website: www.dentsplymaillefer.com

FOR DENTAL USE ONLY **GB**

DIRECTIONS FOR USE

1) INDICATIONS FOR USE

These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users.

Application field: The Gutta-Condensor is used to mechanically condense gutta percha in the root canal, after instrumentation, cleaning and disinfection are finished.

2) CONTRAINDICATIONS

- The Gutta-Condensor must not be used in curved canals, as in this clinical situation the risk of separation of the instrument is high.
- The Gutta-Condensor is not recommended for use in patients who have a known allergy to nickel. Use of this product in these patients may cause: difficulty breathing, swollen face or eyes, hives or rash. Should any of these symptoms occur, the patient should be advised to contact his/her dental professional immediately.

3) WARNINGS

- The use of the Gutta-Condensor is not risk-free. The main danger consists in a possible penetration of the gutta percha into the periapical region. The following reasons may be responsible for such a case: the use of a too-small or too-fine master cone, a too-small Gutta-Condensor, excessive speed or axial pressure, or too-deep insertion of the Gutta-Condensor in the root canal. Even a small amount of gutta percha in the periapical region may cause severe clinical reactions. There is no resorption to be expected from the periapical macrophages.
- For multicuspid mandibular teeth, an overfilling reaching the inferior dental nerve may provoke irreversible damage, such as diasthesia, paraesthesia, anaesthesia, or paralysis with a possible labiodynisis.
- The Gutta-Condensor is not recommended for use in patients who have a known allergy to nickel. Use of this product in these patients may cause: difficulty breathing, swollen face or eyes, hives or rash. Should any of these symptoms occur, the patient should be advised to contact his/her dental professional immediately.

4) PRECAUTIONS

- Never use the Gutta-Condensor in counter-clockwise rotation (danger of getting the stuck in the canal or in the bone).
- Do not penetrate the tip of the instrument into the canal to a distance of less than 2 mm from the apex.
- Do not oppose strong resistance when the Gutta-Condensor is backing out of the canal

5) ADVERSE REACTIONS

- For multicuspid mandibular teeth, an overfilling reaching the inferior dental nerve may provoke irreversible damage, such as diasthesia, paraesthesia, anaesthesia, or paralysis with a possible labiodynisis.
- The Gutta-Condensor is not recommended for use in patients who have a known allergy to nickel. Use of this product in these patients may cause: difficulty breathing, swollen face or eyes, hives or rash. Should any of these symptoms occur, the patient should be advised to contact his/her dental professional immediately.

6) STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

See scheme above

1. Establish the working length and apical stop of the root canal.
2. Insert the gutta percha point and the Gutta-Condensor into the canal, and press the Gutta-Condensor against the gutta percha.
3. Descend the Gutta-Condensor into the canal, rotating in a clock-wise direction at 8'000 min-1. Do not penetrate the Gutta-Condensor to a distance of less than 2 mm from the apex.
4. Back the Gutta-Condensor out of the canal, without opposing strong resistance.

7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

See instructions in appendix

POUR USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT **F**

PROTOCOLE D'UTILISATION

1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces instruments devront être utilisées uniquement en milieu clinique/hospitalier, et leur utilisateur(trice) présenter la qualification professionnelle requise pour leur utilisation.

Application: Le Gutta-Condensor sert pour le compactage mécanisé de la gutta-percha à l'intérieur du canal radiculaire après passage des instruments endo, nettoyage et désinfection de ce dernier.

2) CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser le Gutta-Condensor pour les canaux incurvés car en pareil cas les risques de désolidarisation de l'instrument sont élevés.
- Ne pas non plus utiliser le Gutta-Condensor chez les patients allergiques au nickel car cela risque de se traduire chez eux par des difficultés à respirer, un gonflement de la face et/ou des yeux, de l'urticaire, des rougeurs. Indiquer au patient que pour le cas où de tels symptômes apparaîtraient, il devra aussitôt reprendre rendez-vous.

3) MISES EN GARDE

- Le Gutta-Condensor n'est pas sans risques, le principal risque étant que de la gutta-percha pénètre dans la région péri-apicale. Ce qui peut arriver lorsque par exemple on a utilisé un maître cône trop fin/trop petit, un Gutta-Condensor trop petit, que la vitesse de rotation était trop élevée, la pression axiale exercée trop forte, ou que l'on a inséré le Gutta-Condensor trop profondément dans le canal. Or, même si la quantité de gutta-percha qui a pénétré dans la région apicale est minime, cela peut entraîner de graves réactions cliniques et en pareil cas on ne peut espérer une résorption par les macrophages péri apicaux.
- Concernant les dents mandibulaires pluricuspidées : si l'on met trop de gutta-percha et que celle-ci atteint le nerf mandibulaire, il y a risque de dommages irréversibles tels que diathèse, paresthésie, anesthésie ou paralysie, et aussi risque de chéilodynie.
- Ne pas utiliser le Gutta-Condensor chez les patients allergiques au nickel car cela risque de se traduire par des difficultés à respirer, un gonflement de la face et/ou des yeux, de l'urticaire, des rougeurs. Indiquer au patient que pour le cas où de tels symptômes apparaîtraient, il devra aussitôt reprendre rendez-vous.

4) MESURES DE PRECAUTION

- Ne jamais utiliser le Gutta-Condensor en le faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (risque que l'instrument se bloque à l'intérieur du canal ou dans l'os)
- En insérant le bout de l'instrument dans le canal, ne pas s'approcher de plus de 2 mm de l'apex.
- Ne pas opposer de forte résistance si le Gutta-Condensor ressort du canal.

5) EFFETS SECONDAIRES

- Concernant les dents mandibulaires pluricuspidées : si l'on met trop de gutta-percha et que celle-ci atteint le nerf mandibulaire, il y a risque de dommages irréversibles tels que diathèse, paresthésie, anesthésie ou paralysie, et aussi risque de chéilodynie.
- Ne pas utiliser le Gutta-Condensor chez les patients allergiques au nickel car cela risque de se traduire par des difficultés à respirer, un gonflement de la face et/ou des yeux, de l'urticaire, des rougeurs. Indiquer au patient que pour le cas où de tels symptômes apparaîtraient, il devra aussitôt reprendre rendez-vous.

6) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ETAPE PAR ETAPE)

Voir schéma ci-dessus
Apical stop: butée apicale
8'000 min-1: 8 000 tr/min.

1. Définir la longueur de travail et le point de butée apical du canal radiculaire.
2. Introduire la pointe de gutta-percha et le Gutta-Condensor dans le canal puis pousser ce dernier contre la gutta.
3. Faire descendre le Gutta-Condensor dans le canal (rotation dans le sens des aiguilles d'une montre ; vitesse de rotation : 8 000 tr/min.). Faire en sorte que le Gutta-Condensor ne s'approche pas à plus de 2 mm de l'apex.
4. Ressortir à présent le Gutta-Condensor du canal sans lui opposer de trop forte résistance.

7) DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION

Voir instructions générales en annexe.

SOLO PER USO DENTALE **I**

ISTRUZIONI PER L'USO

1) INDICAZIONI PER L'USO

Questi strumenti devono essere utilizzati solo in uno studio odontoiatrico o in ambito ospedaliero da personale qualificato.

Campo di applicazione: Il Gutta-Condensor è usato per la condensazione meccanica della guttaperca nel canale radicolare, una volta terminate le operazioni di trattamento meccanico, pulizia e disinfezione.

2) CONTROINDICAZIONI

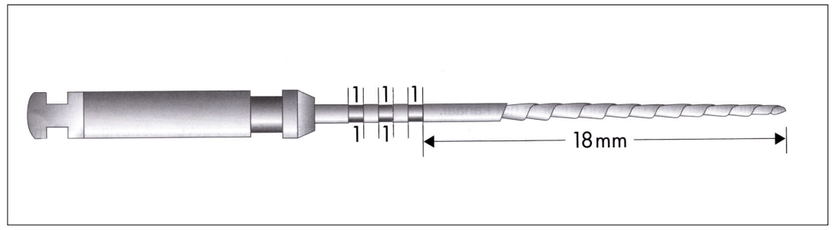
- Non usare il Gutta-Condensor nei canali ricurvi, essendo elevato il rischio di separazione dello strumento in questa situazione clinica.
- Si sconsiglia l'uso del Gutta-Condensor sui pazienti con allergia nota al nichel. L'uso del prodotto su questi pazienti potrebbe causare la comparsa di difficoltà respiratorie, gonfiore del viso o intorno agli occhi, orticaria o eruzioni cutanee. Informare i pazienti che, in caso di comparsa di uno di questi sintomi, si mettano in contatto immediato con l'odontoiatra.

3) AVVERTENZE

- L'uso del Gutta-Condensor non è esente da rischi. Il pericolo principale consiste nella possibile penetrazione della guttaperca nella regione periapicale. Questo caso può verificarsi per uno dei motivi seguenti: uso di un cono master troppo piccolo o troppo fine, Gutta-Condensor di misura troppo piccola, velocità o pressione assiale eccessiva, inserimento del Gutta-Condensor troppo in profondità nel canale radicolare. La guttaperca nella regione periapicale, anche in piccola quantità, può causare gravi reazioni cliniche. Non è prevedibile il suo riassorbimento da parte dei macrofagi periapicali.
- Nei denti mandibolari a più cuspidi, un eccessivo riempimento che raggiunga il nervo dentale inferiore può provocare un danno irreversibile, quale diatesi, parestesia, anestesia o possibile paralisi.
- Si sconsiglia l'uso del Gutta-Condensor sui pazienti con allergia nota al nichel. L'uso del prodotto su questi pazienti potrebbe causare la comparsa di difficoltà respiratorie, gonfiore del viso o intorno agli occhi, orticaria o eruzioni cutanee. Informare i pazienti che, in caso di comparsa di uno di questi sintomi, si mettano in contatto immediato con l'odontoiatra.

4) PRECAUZIONI

- Non usare mai il Gutta-Condensor in rotazione antioraria (pericolo che rimanga incastrato nel canale o nell'osso).
- Quando si inserisce la punta dello strumento nel canale, arrivare a una distanza dall'apice non inferiore a 2 mm.
- Non opporre forte resistenza quando si estrae il Gutta-Condensor dal canale.



5) REAZIONI INDESIDERATE

- Nei denti mandibolari a più cuspidi, un eccessivo riempimento che raggiunga il nervo dentale inferiore può provocare un danno irreversibile, quale diatesi, parestesia, anestesia o paralisi con possibile labiodinesi.
- Si sconsiglia l'uso del Gutta-Condensor sui pazienti con allergia nota al nichel. L'uso del prodotto su questi pazienti potrebbe causare la comparsa di difficoltà respiratorie, gonfiore del viso o intorno agli occhi, orticaria o eruzioni cutanee. Informare i pazienti che, in caso di comparsa di uno di questi sintomi, si mettano in contatto immediato con l'odontoiatra.

6) SEQUENZA OPERATIVA

1. Definire la lunghezza di lavoro e l'arresto apicale del canale radicolare.
2. Inserire nel canale la punta in guttaperca e il Gutta-Condensor, quindi premere il Gutta-Condensor sulla guttaperca.
3. Inserire il Gutta-Condensor nel canale, con rotazione in senso orario, a 8.000 min-1. Non inserire il Gutta-Condensor fino a una distanza dall'apice inferiore a 2 mm.
4. Estrarre il Gutta-Condensor dal canale, senza sforzare se si incontra resistenza.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Vedere istruzioni in allegato.

SOLO PARA USO DENTAL **E**

INSTRUCCIONES DE USO

1) INDICACIONES

Estos instrumentos solo se deben utilizar en hospitales o clínicas, por profesionales cualificados.

Campo de aplicacion: El condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) se usa para condensar de forma mecánica la gutapercha en el conducto radicular, después de haber finalizado la instrumentación, limpieza y desinfección.

2) CONTRAINDICACIONES

- El condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) no se debe usar en conductos curvos, ya que en esta situación el riesgo de separación (fractura) del instrumento es alto.
- No se recomienda el uso del condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) en pacientes que tengan alergia conocida al níquel. El uso de este producto en estos pacientes puede causar: dificultad en la respiración, hinchazón de cara u ojos, eritema o urticaria. Si ocurriera alguno de estos síntomas, se debe aconsejar al paciente que visite a su profesional dental de forma inmediata.

3) ADVERTENCIAS

- El uso del condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) no está libre de riesgos. El principal problema consiste en la posible penetración de la gutapercha en la región periapical. Las siguientes razones pueden ser las responsables de este suceso: el uso de un cono maestro demasiado corto o demasiado fino, un condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) demasiado pequeño, velocidad excesiva o mucha presión axial, o inserción demasiado profunda del condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) en el conducto radicular. Incluso una pequeña cantidad de gutapercha en la región periapical puede causar reacciones clínicas severas. No se debe esperara reabsorción por parte de los macrófagos periapicales.
- En dientes inferiores multirradiculares, una sobreobturación que alcance el nervio dentario inferior puede provocar daño irreversible, como diestesia, parestesia, anestesia o parálisis con posible labiodinisis.
- No se recomienda el uso del condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) en pacientes que tengan alergia conocida al níquel. El uso de este producto en estos pacientes puede causar: dificultad en la respiración, hinchazón de cara u ojos, eritema o urticaria. Si ocurriera alguno de estos síntomas, se debe aconsejar al paciente que visite a su profesional dental de forma inmediata.

4) PRECAUCIONES

- Nunca usar el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) en rotación contraria alas agujas del reloj (peligro de quedarse enganchado en el conducto o en el hueso).
- No penetrar con la punta del instrumento a menos de 2 mm. del ápice del conducto radicular.
- No oponer gran resistencia cuando el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) está saliendo del conducto.

5) REACCIONES ADVERSAS

- En dientes inferiores multirradiculares, una sobreobturación que alcance el nervio dentario inferior puede provocar daño irreversible, como diestesia, parestesia, anestesia o parálisis con posible labiodinisis.
- No se recomienda el uso del condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) en pacientes que tengan alergia conocida al níquel. El uso de este producto en estos pacientes puede causar: dificultad en la respiración, hinchazón de cara u ojos, eritema o urticaria. Si ocurriera alguno de estos síntomas, se debe aconsejar al paciente que visite a su profesional dental de forma inmediata.

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Establecer la longitud de trabajo y el stop apical del conducto radicular.
2. Insertar la punta de gutapercha y el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) dentro del conducto, y presionar el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) contra la gutapercha.
3. Descender el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) dentro del conducto, en rotación en sentido de las agujas del reloj a 8'000 min-1. No penetrar con la punta del instrumento a menos de 2 mm. del ápice del conducto radicular.
4. Sacar el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) fuera del conducto, sin oponer gran resistencia.

7) DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Ver Técnica adjunto.

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH **D**

GEBRAUCHSANLEITUNG

1) INDIKATIONEN

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.

Anwendungsgebiet: Der Gutta-Condensor dient zur mechanischen Kondensation von Guttapercha in einem aufbereiteten, gereinigten und desinfizierten Wurzelkanal.

2) KONTRAINDIKATIONEN

- Der Gutta-Condensor sollte nicht in gekrümmten Kanälen verwendet werden, da in dieser klinischen Situation eine hohe Instrumentenbruchgefahr besteht.
- Der Gutta-Condensor sollte nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Nickel angewandt werden. Das Produkt kann bei diesen Patienten Atemnot, Gesichts- oder Augenschwellungen, Nesselsucht oder Hautausschlag hervorrufen. Der Patient ist darüber zu informieren, dass er sofort seinen Zahnarzt kontaktieren sollte, falls eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

3) WARNHINWEISE

- Die Anwendung des Gutta-Condensor ist nicht frei von Risiken. Es besteht vor allem die Gefahr einer Penetration der Guttapercha in die Periapikalregion. Dies kann die folgenden Ursachen haben: Verwendung eines zu kleinen oder feinen Guttapercha-Hauptstifts, eines zu kleinen Gutta-Condensor, einer zu hohen Drehzahl oder eines zu hohen axialen Drucks oder eine zu tiefe Einführung des Gutta-Condensor in den Wurzelkanal. In der Periapikalregion können bereits kleinste Guttapercha-Mengen schwere klinische Reaktionen auslösen. Eine Resorption durch die Makrophagen am Periapex ist nicht zu erwarten.
- Bei mehrhöckerigen Unterkieferzähnen kann eine den Nervus alveolaris inferior erreichende Überfüllung irreversible Schäden verursachen, wie z.B. Dysästhesie, Parästhesie, Anästhesie oder Paralyse mit möglicher Labiodynisis.
- Der Gutta-Condensor sollte nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Nickel angewandt werden. Das Produkt kann bei diesen Patienten Atemnot, Gesichts- oder Augenschwellungen, Nesselsucht oder Hautausschlag hervorrufen. Der Patient ist darüber zu informieren, dass er sofort seinen Zahnarzt kontaktieren sollte, falls eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Gutta-Condensor niemals gegen den Uhrzeigersinn rotieren lassen (Gefahr des Steckenbleibens im Wurzelkanal oder im Knochen).
- Die Instrumentenspitze nicht tiefer als bis 2 mm vor dem Apex in den Wurzelkanal einführen.
- Den Gutta-Condensor nicht gegen starken Widerstand aus dem Kanal herausziehen.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Bei mehrhöckerigen Unterkieferzähnen kann eine den Nervus alveolaris inferior erreichende Überfüllung irreversible Schäden verursachen, wie z.B. Dysästhesie, Parästhesie, Anästhesie oder Paralyse mit möglicher Labiodynisis.
- Der Gutta-Condensor sollte nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Nickel angewandt werden. Das Produkt kann bei diesen Patienten Atemnot, Gesichts- oder Augenschwellungen, Nesselsucht oder Hautausschlag hervorrufen. Der Patient ist darüber zu informieren, dass er sofort seinen Zahnarzt kontaktieren sollte, falls eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

6) GEBRAUCHSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1. Die Arbeitslänge und den apikalen Stopp im Wurzelkanal bestimmen.
2. Den Guttaperchastift und den Gutta-Condensor in den Kanal einbringen und den Gutta-Condensor gegen die Guttapercha drücken.
3. Den mit 8.000 min-1 im Uhrzeigersinn rotierenden Gutta-Condensor in den Kanal einführen. Das Instrument darf nicht tiefer als bis 2 mm vor dem Apex eingeführt werden.
4. Den Gutta-Condensor aus dem Kanal herausziehen, dabei aber nicht gegen starken Widerstand forcieren.

7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

Siehe Instruktion im Anhang.

	GB Symbols	F Symboles	D Symbole	E Simbolos	I Simboli
SST	Stainless steel	Acier inoxydable	Edelstahl rostfrei	Acero inoxidable	Acciaio
	See directions for use	Voir instructions d'usage	Siehe Gebrauchsan-weisung	Ver instrucciones de uso	Seguire le instruzioni d'uso
	Opened packages are not replaced	Emballage ouvert, non remplacé	Aufgebrochene Verpackung, nicht ersetzbar	Los embalajes abiertos no se cambian	Le confezioni aperte non sono sostituibili
	Can not be sold separately	Vente séparée, non autorisée	Wird nicht einzeln verkauft	No puede ser vendido separadamente	Non può essere venduto separatamente
LOT xxxxxx	Batch number	N° de lot	LOT - Nummer	Número de lote	Numero di lotto
xxx	Recommended rotation speed	Vitesse de rotation recom-mandée	Empfohlene Umdrehungs-geschwindigkeit	Velocidad de rotación recomendada	Velocità di rotazione racco-mandata

EC REP

Dentsply France SAS
4, rue Michael Faraday
F – 78180 Montigny Le Bretonneux

CE 0459

Creativity in the art of dentistry

DENTSPLY MAILLEFER

Maillefer Instruments
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

FISDR/ F19 03 08.X/05/ 1998 updated 03/2007

F **Protocole de stérilisation pour l'instrumentation dentaire et les systèmes radiculaires implantables**

Préambule

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire (conformément à ISO 17664), nettoyer, désinfecter et stériliser les instruments, afin d'éviter tout risque de contamination, avant toute utilisation. Exception: première utilisation d'instruments vendus stériles.

Domaine d'application

A1. Instruments :
Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que:
- Instruments d'endodontie (limes, broches, alésseurs, élargisseurs, fraises d'endodontie);
- Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inox, fraises en acier carbone, alésoirs).
- Instruments d'obturation (fouloirs, évaseurs, compacteurs);
- Supports, kits et systèmes de rangement des instruments;
- Instruments à main.

A2 Eléments implantables: Tenons dentino-radiculaires en acier/titane et tenons en fibre. Supports, kits et systèmes de rangement des tenons.

B. Matériaux d'obturation Gutta percha et obturateurs Thermafil.

Exclusion:

Pointes papier et équipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs (micromoteurs, contre-angles, localiseurs d'apex). MTA, Glyde,Topseal (produits chimiques non stérilisables)

Recommandations générales

- Ne pas réutiliser les instruments marqués "à usage unique".
- La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire). Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité éprouvée (solutions figurant sur la liste DGHM, marquage CE, agrément FDA) Le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
- Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.
- Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
- Après 5 cycles , il se peut que le marquage commence à se dégrader.

Le protocole de stérilisation étape par étape :

A. Systèmes

			A2. Systèmes implantables *A1. Instrumentation*	*Utilisations suivantes 1re utilisation*		
	Etape	*Mode opératoire*	*Mise en garde*			
1.	Prédésinfection ou décontamination	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien suivre les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde. Cela, afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.			x
2a.	Nettoyage et décontamination automatiques	- Démonter les dispositifs (retirer les stops silicone) - Les placer dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat. - Les introduire dans un thermodésinfecteur puis les y laisser pendant au moins 10 min. à 93°C (ou Ao > 3000).	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du thermodésinfecteur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi: «Recommandations générales»). - L'usage du thermodésinfecteur pour les instruments en aluminium, en carbure de tungstène ou en acier carbone est déconseillé! La décontamination chimique présente le risque qu'il reste des résidus de désinfectant sur les instruments. - Le programme devra comporter une étape de rinçage suffisant, lequel devra être effectué avec une eau purifiée (valeurs maxi à ne pas dépasser: 10 germes/ml et 0,25 unités d'endotoxines/ml) Aqua Purificata, par exemple. - Sécher les instruments/les tenons avec un air comprimé préalablement filtré. - Utiliser impérativement un thermodésinfecteur certifié conforme à EN ISO 15883, et faire régulièrement l'entretien et l'étalonnage de cet appareil. - Si possible, optez de préférence pour le mode automatique.	x	x	x
2b.	Nettoyage et décontamination manuels	- Démonter les dispositifs (retirer les stops silicone) - Les tremper dans une solution désinfectante et, si approprié, utiliser les ultrasons. - Bien rincer les dispositifs avec une eau propre (eau déminéralisée/distillée) puis les sécher à l'air comprimé (air comprimé préalablement filtré).	- Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments. - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, plies ou tordus par exemple). - Placer les instruments/les tenons dans la solution désinfectante en faisant en sorte qu'ils ne touchent pas. Utiliser un kit, un support ou un conteneur adéquat. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi: «Recommandations générales»). - Utiliser pour le rinçage une eau purifiée (valeurs maxi à ne pas dépasser : 10 germes/ml et 0,25 d'unités d'endotoxines/ml), par exemple de l' Aqua Purificata. - Si la solution désinfectante contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments avant de les mettre dans l'autoclave.	x	x	x
3.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les instruments (monter les stops)	- Si des instruments sont encore sales, les renettoyer et les restériliser. - Débarrassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion.		x	x
4.	Emballage	- Placer les instruments dans des "sachets de stérilisation".	- Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 11607.	x	x	x
5.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (237°F) pendant 18 min. pour les instruments d'endodontie et d'obturation canalaire, - Et à 134 °C (237°F) pendant au moins 5 minutes pour tous les autres types d'ustensiles.	- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser de préférence un autoclave "à vide fractionné" plutôt qu'un autoclave "à gravité". L'autoclave devra être conforme aux normes EN 13060, EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665-1. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que ceux indiqués.	x	x	x
6.	Stockage	- Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Par conséquent, toujours bien vérifier l'état de l'emballage avant d'utiliser les instruments qu'il contient.	x	x	x

B. Instrumentation d'obturation

1.	Désinfection	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans de l'alcool à température ambiante et l'y laisser pendant 30 secondes.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec l'instrumentation (voir : Recommandations générales.)

GB **Reprocessing procedure for dental instruments and implantable radicular devices.**

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments not marked "sterile" must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination according to ISO 17664. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Area of application

A1. Instruments:
Cutting instruments, (hand and engine driven) such as:
- Endodontics instruments (files, broaches, reamers, enlargers, endodontic burs);
- Rotative cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs, reamers).
- Root canal filling instruments (Plugger, spreader, compactor);
- Supports, kits and systems of instrumental organization;
- Hand instruments.

A2. Implantable devices: Dentinal and radicular posts made of steel, titanium and fiber posts. Supports, kits and organization systems for the posts.

B. Filling material: Gutta percha, Thermafil obturation devices.

Exclusion

Paper points: Sterile paper points are recommended
Equipments as Motor, Contra-angle, Apex locator, where reprocessing procedures are included in the individual Direction for Use.
MTA, Glyde, Topseal.

General recommendation
- Single use marked instruments are not approved for re-use.
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments.
- For your own safety, please wear personal protective equipments (gloves, glasses).
- Use only disinfecting solution which is approved for their efficacy (DGHM-listing, CE marking, FDA approval)
- Tungsten Carbide burs, Plastic Support, Hand instruments and NiTi instruments are degraded by Peroxide hydrogen (H_2O_2) solution.
- NiTi Instruments are degraded if immerged more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
- Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt. Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
- After 5 cycles, degradation of marking may appear.

Step-by-step procedure

A. Devices

	Operation	Operating mode	Warning	A1. Instruments – First usage	A1. Instruments – Following usages	A2. Implantable devices
1.	Pre-Disinfection or Decontamination	- Soak immediately just after usage all instruments in a disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion time given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfectant solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation). - Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendation). - For visible impurities are observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.		x	
2a.	Automated Cleaning Disinfection	- Disassemble the devices (silicone stops to be removed) - Place them in a kit, support or container - Put them in the thermodisinfector (for at least 10 min at 93°C or Ao value > 3000).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the thermodisinfector. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendation). - The thermodisinfector is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel. In case of chemical disinfection, there is a danger of remnants of the disinfectant on the instruments. - Sufficient rinsing step should be available in the program. Use purified water for rinsing (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml) like Aqua Purificata. - Use filtered air for drying the instruments or posts. - Use only approved thermodisinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. - If possible, an automated procedure is preferred.	x	x	x
2b.	Manual Cleaning Disinfection	- Disassemble the devices (silicone stops to be removed) - Immerse them in the disinfectant solution assisted with ultrasonic device if suitable. - Rinse the devices thoroughly with clean, demineralised or distilled water and then dry them with filtered compressed air.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the solution, use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendation). - Use purified water for rinsing (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml) like Aqua Purificata. - If a disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before autoclaving.	x	x	x
3.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops)	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging.		x	x
4.	Packaging	- Pack the devices in "Sterilisation pouches".	- Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	x	x	x
5.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134°C (237°F) during 18 min for endodontics instruments and root canal filling instruments 134 °C (237°F) during at least 5 min for all other devices.	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use fractionated vacuum or gravity (less preferred) autoclaves (according to EN 13060, EN 285). - Use validated sterilisation procedure according to ISO 17665-1 - Respect maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only the listed sterilization procedures.	x	x	x
6.	Storage	Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet (check the packaging before using the instruments).	x	x	x

B. Filling material

1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in alcohol during 30 sec at ambient temperature.	- Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendation).

D Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente und Wurzelstiftsysteme

Vorbemerkung
Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen sämtliche nicht als „steril" gekennzeichneten Instrumente vor jeder Verwendung gemäß ISO 17664 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Anwendungsbereich
A1) Instrumente
Schneideinstrumente (manuell und maschinell), wie:
- Wurzelkanalinstrumente (Feilen, Nadeln, Räumer, Erweiterer, endodontische Bohrer).
- Rotierende Schneideinstrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-, Kohlenstoffstahl-Bohrer, Räumer).
- Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Stopfer, Spreizer, Kompaktoren).
- Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Instrumente.
- Handinstrumente.

A2. Stiftsysteme Aus Stahl, Titan und Glasfaser gefertigte Parapulpäre und Wurzelstifte. Ständer, Kits und Organisationssysteme für Stifte.

B. Füllungsmaterialien Gutta Percha, Thermafil Obturatoren.

Ausnahmen
Papierspitzen: Es werden sterile Papierspitzen empfohlen.
Geräte wie Motoren, Winkelstücke oder Apexlokalisatoren, bei denen die Angaben zur Aufbereitung in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen enthalten sind.
MTA, Glyde, Topseal. MTA , Glyde, AH Plus.

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen
- Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Für die Sterilität der einzelnen Produkte sowohl bei der ersten Verwendung, wie auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung von beschädigten oder verunreinigten Instrumenten trägt der Anwender die Verantwortung.
- Zur Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille).
- Nur solche Desinfektionslösungen verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung).
- Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5 %iger NaOCl-Lösung einweicht.
- Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
- Nach 5 Zyklen kann die Kennzeichnungsqualität gemindert sein.

Vorgehensweise Schritt für Schritt

A. Instrumente

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise	A1. Instrumente – Erste Verwendung	A1. Instrumente – Weitere Verwendungen	A2. Stiftsysteme
1	Vordesinfektion oder Dekontamination	Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden). - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion von Hand mit einer weichen Bürste entfernt werden.		x	
2a	Automatische Reinigung Desinfektion	Instrumente auseinander nehmen (Silikonstopper entfernen). In einen Kit, Ständer oder Behälter geben. In den Thermodesinfektor stellen (mindestens 10 min bei 93°C) Oder Werte > 3000	- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) verwerfen. - Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten im Thermodesinfektor vermeiden. - Anleitungen und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Thermodesinfektor behandelt werden. Bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Rückständen auf den Instrumenten. -Das Programm sollte über ausreichende Reinigungsschritte verfügen. - Mit gereinigtem Wasser (max. 10 Keime / ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten / ml), z.B. Aqua purificata, nachspülen. - Instrumente oder Stifte mit gefilterter Luft trocknen. - Nur einen der ISO-Norm 15883 entsprechenden Thermodesinfektor verwenden und diesen regelmäßig warten. - Wenn vorhanden, wird ein automatisches Verfahren bevorzugt.	x	x	x
2b	Manuelle Reinigung / Desinfektion	Instrumente auseinander nehmen (Silikonstopper entfernen). In Desinfektionslösung, falls angebracht mit Ultraschall, einlegen. Instrumente gründlich mit sauberem, vollentsalztem oder destilliertem Wasser nachspülen und dann mit gefilterter Druckluft trocknen.	- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. - Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) verwerfen. - Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten im Thermodesinfektor vermeiden; Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Anleitungen sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Mit gereinigtem Wasser (max. 10 Keime / ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten / ml), z.B. Aqua purificata, nachspülen. - Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen.	x	x	x
3	Kontrolle	Instrumente kontrollieren, fehlerhafte aussortieren. Instrumente dann wieder zusammensetzen (Stopper).	Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Instrumente oder Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, verwerfen. Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen.		x	x
4.	Verpackung	Instrumente in geeignete Sterilisationshüllen geben.	Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und der ISO-Norm 11607 entsprechen.	x	x	x
5.	Sterilisation	Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C (Instrumente zur Aufbereitung / Füllung von Wurzelkanälen). mindestens 5 min bei 134°C (alle anderen Instrumente).	- Instrumente und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (entsprechend EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665-1 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließliche Anwendung des angegebenen Sterilisationsverfahren.	x	x	x
6.	Lagerung	Instrumente in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	Die Sterilität der Instrumente ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder feucht ist (Hüllen vor Gebrauch der Instrumente kontrollieren).	x	x	x

B. Füllungsmaterialien

1.	Desinfektion	Füllungsmaterialien 30 sec bei Raumtemperatur in Alkohol eintauchen.	Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Materialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).

E Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales y de los productos de colocación intrarradicular.

Introducción
Por imperativos de higiene y sanitarios, cualquier instrumento que no esté marcado como "estéril" debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación de acuerdo con la ISO 17664. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

Área de aplicación
A1) Instrumentos
- Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:
- Instrumentos endodóncicos (limas, tiranervios, ensanchadores, fresas endodóncicas);
- Instrumentos Rotatorios cortantes (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, taladros de acero inoxidable, fresas de acero al carbón, ensanchadores).

Instrumentos de obturación del conducto radicular (Atacador, espaciador, compactador);
Soportes, kits y sistemas de organización de los instrumentos;
Instrumentos manuales.

A2) Dispositivos implantables Postes de dentina y radiculares de acero, titanio y postes de fibra. Soportes, kits y sistemas de organización de los postes.

B) Material de Obturación Gutapercha, Obturadores de Thermafil.

Exclusión
Puntas de papel: Se recomienda usar puntas de papel estériles
Aparatos como los motores, Contra-ángulo, Localizador de ápices, donde los procedimientos de acondicionamiento están incluidos en las Instrucciones de Uso de cada uno de ellos.
MTA, Glyde, Topseal.

Recomendaciones generales
- Los instrumentos marcados como de un solo uso no está permitido volverlos a usar.
- El usuario es el responsable de la esterilidad del producto y para usos posteriores así como de instrumentos dañados o sucios.
- Para su propia seguridad, usar equipos de protección personal (guantes, gafas).
- Solo usar soluciones desinfectantes que estén aceptadas por su eficacia (en el listado DGHM, marcado CE , aprobadas por FDA)
- Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi son degradados por soluciones de Peróxido de hidrógeno (H_2O_2).
- Los instrumentos NiTi son degradados si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl a mas del 5%.
- Los instrumentos de aluminio son degradados en presencia de soluciones de sosa caústica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).
- Después de 5 ciclos, puede aparecer degradación del marcado de los kits

Procedimiento paso a paso Aparatos
A. Dispositivos

	Operación	Modo de operar	Advertencia	A1. Instrumentos – Primer uso	A1. Instrumentos – Siguientes usos	A2. Dispositivos implantables
1.	Pre-Desinfección o descontaminación	- Sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticos, si es posible.	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros efectos en los instrumentos). - La solución desinfectante debería no contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre). - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (ver recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda una pre-limpieza con cepillado manual de los mismos con un material suave.		x	
2a.	Limpieza y desinfección automáticas	- Desmontar los instrumentos (quitar los topes de silicona) - Colocarlos en un kit, soporte o contenedor - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 10 min a 93°C). o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos al colocarlos en el desinfectante térmico. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (ver también recomendaciones generales). - El desinfectante térmico no se recomienda para instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbon. En caso de desinfección clínica, pueden quedar restos del desinfectante en los instrumentos. - Deben darse suficientes pasos de enjuage en el programa. - Usar agua purificada para el lavado (máximo 10 gérmenes/ml y máximo 0.25 unidades de endotoxina/ml) como el "Aqua Purificada". - Usar aire filtrado para secar los instrumentos. - Usar solo desinfectante térmico aceptado de acuerdo con ISO 15883 y tener un mantenimiento regular. - Use solo los procedimientos de esterilización relacionados.	x	x	x
2b.	Limpieza y desinfección manuales	- Desmontar los instrumentos (quitar los topes de silicona) - Sumergirlos en una solución desinfectante con ultrasonidos, si es posible. - Lavar los instrumentos abundantemente con agua limpia desmineralizada o destilada y luego secarlos con aire comprimido filtrado.	- Las impurezas no visibles deberían observarse en los instrumentos. - Desechar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados y torcidos). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos al colocarlos en la solución, en los kits, soportes o contenedores. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (ver también las recomendaciones generales). - Usar agua purificada para el lavado (máximo 10 gérmenes/ml y máximo 0.25 unidades de endotoxinas/ml) como el "Aqua Purificata". - Si una solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda lavar los instrumentos justo antes de ponerlos en el autoclave.	x	x	x

3.	Inspección	- Inspeccionar los instrumentos y descartar aquellos con defectos. - Montar los instrumentos (topes)	- Los instrumentos sucios deben de ser limpiados y desinfectados otra vez. - Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento. - Proteger las fresas de acero al carbón con inhibidor de la corrosión antes del empaquetamiento.	x	x	
4.	Empaquetado	- Empaquetar los instrumentos en bolsas de esterilización.	- Comprobar el periodo de caducidad del paquete dado por el fabricante para determinar la vida útil. - Usar empaquetamiento que sea resistente hasta temperaturas de 141°C (286°F) y de acuerdo con ISO 11706.	x	x	x
5.	Esterilización	- Esterilización al calor a: 134°C (237°F) durante 18 min para instrumentos endodóncicos e instrumentos de obturación de conductos radiculares 134 °C (237°F) durante al menos 5 min para el resto de instrumentos.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves fraccionados o de gravedad (de acuerdo con EN 13060, EN 285). - Usar procedimientos de esterilización validados de acuerdo con ISO 17665-1 - Respetar el procedimiento de mantenimiento del autoclave dado por el fabricante. - Use solo los procedimientos de esterilización relacionados.	x	x	x
6.	Almacenaje	Mantener los instrumentos en los paquetes de esterilización en un ambiente seco y limpio	- La esterilidad no se puede garantizar si el paquete está abierto, dañado o mojado (comprobar el paquete antes de usar los instrumentos).	x	x	x

B. Material de Obturación

1.	Desinfección	- Sumergir los instrumentos de obturación en alcohol durante 30 segundos a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver recomendaciones generales).

I Procedura di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti odontoiatrici e dei dispositivi radicolari impiantabili

Premessa
Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti non marcati "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione in accordo con la norma ISO 17664. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Area di applicazione
A1) Strumenti
- Strumenti taglienti, manuali o meccanici come:
- Strumenti endodontici (lime, sonde, reamer, alesatori, frese endodontiche);
- Strumenti taglienti rotanti (frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, frese in acciaio, frese in acciaio al carbonio, reamer).

Strumenti per otturazione canalare (plugger, spreader, compattatori);
Supporti, kit e sistemi di organizzazione degli strumenti;
Strumenti manuali.

A2. Dispositivi impiantabili Perni dentinali e radicolari in acciaio, titanio e perni in fibra. Supporti, kit e sistemi di organizzazione per perni.

B. Materiale d'otturazione: Guttaperca, otturatori Thermafil

Eccezioni
Punte di carta: si raccomanda l'uso di punte di carta sterili.
Attrezzature come micromotori, contrangoli, localizzatori d'apice, per i quali le procedure di disinfezione e sterilizzazione sono contenute nelle relative Istruzioni per l'uso.
MTA, Glyde, Topseal.

Raccomandazioni generali
- Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali).
- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).
- Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H_2O_2).
- Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5%.
- Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline(pH > 8).
- Dopo 5 cicli, può verificarsi un deterioramento delle marcature.

Procedura
A. Dispositivi

	Operation	Modalità operativa	Avvertenze	A1. strumenti – Primo utilizzo	A1. strumenti – Utilizzi successivi	A2. Dispositivi impiantabili
1.	Pre-disinfezione o Decontaminazione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione disinfettate se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti). - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.			x
2a.	Pulizia / Disinfezione automatica	Nei casi in cui è previsto rimuovere le parti separabili (togliere, ad es., gli stop in silicone). - Posizionarli in un kit, un supporto o un contenitore - Inserirli in un termodisinfettore (per almeno 10 minuti a 93°C o un valore Ao > 3000).	- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nel termodisinfettore. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Non usare il termodisinfettore in caso di strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio. In caso di disinfezione chimica, c'è il pericolo che rimangano dei residui di disinfettante sugli strumenti. - E' sufficiente quindi provvedere ad un risciacquo degli stessi per eliminare gli eventuali residui. - Per il risciacquo, usare acqua distillata (max 10 germi/ml e max 0.25 unità endotossine/ml). - Per asciugare gli strumenti o i perni, usare aria filtrata. - Usare solo termodisinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione. - Se possibile è meglio adottare una disinfezione automatica.	x	x	x
2b.	Pulizia / Disinfezione manuale	- Nei casi in cui è previsto rimuovere le parti separabili (togliere, ad es., gli stop in silicone). - Immergerli in una soluzione disinfettate e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni. - Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua demineralizzata o distillata e poi asciugarli con aria compressa filtrata.	- Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati). - Evitare qualunque contatto con gli strumenti durante la loro immersione nella soluzione, utilizzare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Per il risciacquo, usare acqua distillata (max 10 germi/ml e max 0.25 unità endotossine/ml) - Se la soluzione disinfettante contiene un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti prima di autoclavarli.	x	x	x
3.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti separabili (stop in silicone)	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con evidenti deformazioni (piegati, attorcigliati), danni (rotti, corrosi) o difetti (perdita del codice colore o della marcatura) che possono influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti o perni. - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento.	x	x	
4.	Imbustamento	- Imbustare gli strumenti in "Buste di sterilizzazione".	- Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.	x	x	x
5.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (237°F) per 18 minuti per strumenti endodontici e strumenti per otturazione canalare 134 °C (237°F) per almeno 5 minuti per tutti gli altri strumenti.	- Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. - Usare autoclavi con vuoto frazionato o gravitazionale (soluzione meno preferita) secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665-1 - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate.	x	x	x
6.	Stoccaggio	Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida (controllare la busta prima di usare gli strumenti).	x	x	x

B. Materiale d'otturazione

1.	Disinfezione	- Immergere i dispositivi di otturazione in alcol per 30 secondi a temperatura ambiente.	- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali).