SEPTODONT ARTWORK CODE	MICRO-MEGA ARTWORK CODE:	CREATION DATE	MODIFICATION DATE	DIMENSIONS (mm)	FOLDED FORMAT	COLOR(S) 1	GRAPHIC DESIGNER
M05 98 037 20 00	30006349-A	10/04/25	23/04/25	300 X 700 mm	100 x 70 mm	Black	Jean

GenENDO Remover

NiTi Root Canal Instruments

fr - Désobturation/retrait de Gutta-Percha
en - Gutta-Percha desobturation/removal
es - Desobturación/remoción de la gutapercha
de - Desobturation/Entfernung von Guttapercha
it - Disotturazione/rimozione di guttapercha
nl - De-obturatie/verwijdering van guttapercha
pl - Udrożnienie/usuwanie gutaperki
tr - Gütta perka obtürasyonunu giderme/çıkarma
ar - إخراج/إزالة حشو جوتا بيرشا

IFU creation: 2025-04-07
Date of IFU revision : 2025-04-07

CE 0459

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

Micro-Mega SA
32, rue du Tunnel
25000 BESANCON - FRANCE

30006349-A M05 98 037 20 00

Remover Protocol

1= Complete obturation 2= Incomplete obturation

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (N.cm)
GenENDO	30	7	19 - 23	BLUE	BLUE	400 - 800	2.5

fr

INSTRUCTION D'UTILISATION

1. Indication

Flaring : Evasement coronaire durant un traitement et un retraitement endodontique non chirurgical.

Remover : Désobturation à base de Gutta Percha durant un retraitement endodontique non chirurgical qui intervient après le traitement endodontique.

Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contre-indication

En dehors des enfants âgés de moins de 2 ans (coyote d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de Remover pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. Effets indésirables/ Complications

Dans les cas d'anatomies complexes et/ou en fonction du matériau d'obturation, un risque préopératoire (rupture, ovalisation, zipping, stripping, bulbe) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. Mise en garde/Précautions

• La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
• Patients identifiés comme possédant un risque d'endocardite infectieuse.
• Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie connue à ces métaux.
• Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.
• Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
• Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
• Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
• Ne pas utiliser en dehors de la désobturation à base de Gutta Percha.
• Instrument fourni non stérile : Suivre la procédure de reprocessing (§8) avant utilisation.
• Instrument fourni stérile : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
• Si applicable, respecter la date de péremption.
• Année de fabrication : voir étiquetage.
• Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
• Usage unique : ne pas réutiliser l'instrument. Sinon le risque est considérable des caractéristiques de performances et de sécurité (fracture de l'instrument dans la dent).
• En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.
• Vérifier l'état de la lame de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
• Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symbole emballage	STERILEEO	Stérile à l'oxyde d'éthylène Ne pas réutiliser
Symbole emballage	NON STERILE	Non stérile Ne pas réutiliser

5. Revendications cliniques

Remover dans les conditions normales d'utilisation.

Performance clinique :
• Faisabilité de la désobturation : remontée des débris et efficacité de désobturation adaptées
• Limite l'utilisation de solvant
• Respect de l'anatomie du canal : l'instrument est centré dans le canal
• Géométrie adaptée à l'irrigation : Géométrie de 7% est adaptée à l'irrigation grâce au protocole (LT-3mm)
• Le foramen apical est maintenu grâce au protocole (LT-3mm)

Aptitude à l'utilisation :
• Simple d'utilisation : 1 seul instrument
• Pré-courbable : meilleur accès au canal
• Amélioration de la flexibilité grâce au traitement thermique

Sécurité :
• Risque de fracture limité
• Risque pas-opératoire limité
• Pas de risque de contamination croisée

Note : Flaring est un instrument d'évasement coronaire intervenant au début du retraitement.

6. Caractéristiques

Instruments rotatifs de type 2 de la norme EN ISO 3630-1:2019:
• Couple nécessaire maximum (non obligatoire) : voir tableau « Recommended Torque »

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane.

Utilisation en connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797:2017 (type 1).

Nombre de réutilisation : usage unique, 3 canaux maximum recommandés sur un même patient.

Classe du dispositif médical selon 93/42/CEE et MDR 2017/745 : IIa

7. Protocole

Utilisation sur des obturations à base de Gutta Percha uniquement.

Dynamique préopératoire :

Les instruments doivent être utilisés en mouvement de va-et-vient sans pression apicale jusqu'à LT-3mm si l'obturation est complète ou jusqu'à la première obturation. Il est possible de refaire un léger flaring partiel.

En cas de résistance ou de légère aspiration, retirer et nettoyer les spires de l'instrument, puis irriguer le canal.

Note : Il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage d'instrument et de nettoyer les spires de l'instrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier l'intérieur entier chaque canal (voir §4).

8. Instruction de reprocessing

Recommandations générales

• Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage et de désinfection non-corrosifs.
• Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque).
• Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline.
• Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant des produits.
• Symboles :

STERILEEO	Ne pas réutiliser
STERILEEO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Limitations sur le reprocessing

• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant le nombre maximal de cycle de traitement réalisables ne peut être spécifié. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur nécessité soigne. Les cycles de désinfection et de restérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lima.
• L'utilisateur doit s'assurer que la méthode utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel est approprié et répond aux exigences applicables.
• L'état de l'arrêt et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.

Matériel nécessaire

• Gants, masques, blouses selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection.
• Eau courante ou déionisée
• Désinfectant (neodisher® Septo Active)
• Détergent (neodisher® MediZym)
• Petites brosses douces
• Récipient
• Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur
• Appareil de stérilisation de classe B
Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, retryage ou rinçage).

automatique

1 — Nettoyage/Rinçage/Séchage
Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/ désinfecteur.
Effectuer le séchage.
Remarques :
• La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage.
• Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent.
Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant.
La dernière étape de rinçage doit être réalisée à l'eau déionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant.
Utiliser uniquement les laveurs-désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.

7 — Inspection visuelle
Inspecter les produits utilisés.
Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jetez le produit s'il est endommagé.

8 — Emballage
Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868.
Remarques:
• Ne pas placer des instruments qui ne sont pas contenus dans une boîte, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages.
• Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étanné et qualifié.

9 — Stérilisation
Stériliser les produits à la vapeur :
• Appareil : classe B
• Température minimum : 132°C
• Temps minimum : 3 min
• Pression absolue : 2,2 bar
• Séchage minimum : 20 min
Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle.
Remarques :
• Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont recommandés pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française.
• Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.
• Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.
• Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard) à la vapeur saturée.

10 — Stockage
Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur.
Remarque : Vérifier l'emballage des dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.

manuel

1 — Rinçage
Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min.
Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau déionisée.

2 — Séchage
Sécher les produits avec de l'air compressé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.

9. Instruction de stockage et transport

- Conserver l'emballage initial à proximité jusqu'à l'étape de retraitement (§8).
- Fermer immédiatement l'emballage initial après le retrait d'un instrument.

10. Mise au rebut

Après utilisation, les dispositifs doivent être déposés dans un conteneur de sécurité identique à celui exigé pour les instruments tranchants, coupants, piquants jetables (telles les aiguilles ou les lames de bistouris jetables) selon les bonnes pratiques dentaires.

11. Symbole

CLASSIC5	Manche "CLASSICS"
	Ne pas utiliser si emballage endommagé

Année du marquage CE : 2019

en

INSTRUCTION FOR USE

1. Indication

Flaring: Flaring during non-surgical endodontic treatment and retreatment.

Remover: Gutta-Percha desobturation/removal during non-surgical endodontic retreatment which occurs after endodontic treatment.

Only to be used by dental professionals.

2. Contraindications

Except from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there are no contraindications to the use of Remover for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. Complications

In cases of complex anatomies and/or depending on obturation materials, per-operative risks (instrumental breakage, Ledge, stripping, zipping, false path, perforation...) could occur and induce a risk of infectious processes.

4. Warnings and precautions

• The decision to use an endodontic instrument must correspond to clinical expertise, particularly if the root canal anatomy is overly complex.
• Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
• Contains nickel and titanium and should not be used on patient with known allergic sensitivity to these metals.
• Follow the good dental practice, in particular the use of a dental dam and gloves.
• Use in continuous rotation at the recommended speed.
• In cases of complex anatomies, the maximum torque can differ from the recommended value by the manufacturer.
• Use according to the procedure recommended (§7).
• Do not use except for the desobturation/removal of Gutta-Percha.
• Instruments supplied non-sterile : follow the reprocessing instructions (§8) before use.
• Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
• If applicable, respect the expiry date.
• Year of manufacturing: see labelling.
• Do not use if in doubt about compliance with storage conditions.
• Instrument single use: Do not re-use the instrument. Otherwise the risk is a decrease of performances and security characteristics (fracture of the instrument in the tooth).
• In case of doubt concerning the product identification, do not use.
• Check the instrument state before the use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use the instrument.
• Inform the manufacturer and the country regulatory authority of any serious incident related to the instrument.

5. Clinical claims

Remover in normal conditions.

Clinical performance :
• Desobturation/removal ability: debris removal and removal efficiency adapted.
• Limits the use of solvent.
• Respect of canal anatomy: the instrument is centered in the canal.
• Geometry adapted to irrigation: Geometry of 7% is adapted to irrigation due to the protocol (WL – 3 mm).
• The apical foramen is maintained due to the protocol (WL – 3 mm).

Usability :
• Easy to use: 1 instrument.
• Pre-bendable: better access to the canal.
• Improved flexibility due to heat treatment.

Safety :
• Limited risk of breakage
• Limited per-operative risk
• No cross-contamination risk

Note: Flaring is a flaring instrument used at the beginning of the retreatment.

6. Characteristics

Type 2 rotary instruments according to EN ISO 3630-1:2019:
• Maximum recommended torque (not required): see table "Recommended Torque".

Material of operative part: Nitinol.

Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797:2017 (Type 1).

Number of uses: Single use, 3 canals maximum recommended on the same patient.

Medical device class according to 93/42 directive and MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol

Use only for Gutta-Percha obturation.

Operating procedure:

The instruments must be used with a back and forth motion without any apical pressure up to the working length – 3 mm (WL) if there is a complete obturation or until the first obturation. It is possible to use a brushing motion.

Remove and clean the instrument and irrigate the canal when apical resistance or a slight apical pull is encountered.

Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the turns of the instrument after each insertion into the canal. Check the instrument between every canal (see §4).

8. Reprocessing Instructions

General recommendations

• For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
• For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask).
• Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition.
• Always follow the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
• Symbol:

STERILEEO	Do not re-use
STERILEEO	Sterilized using ethylene oxide

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, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements.
• State of the art and national laws require that validated procedures be followed.

Material needed

• Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of the cleaner and detergent
• Running or deionized water
• Disinfectant (neodisher® Septo Active)
• Detergent (neodisher® MediZym)
• Small soft brushes
• Container
• Ultrasonic bath or washer-disinfector
• Class B sterilization apparatus
Remark: All materials used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).

manual

1 — Initial Treatment
Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for between 5 and 15 min.
Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min.
If there is a pause before next step, make sure the device stays moist by packing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time.
Remarks:
• Do not use fixating agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.
• Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects of the devices).

2 — Preparation Before Cleaning
If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C at least 1 min with a soft brush until the disappearance of impurities.
Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects of the devices).

3 — Visual Inspection
Inspect the used products and discard the damaged products (broken, untwisted or abnormally bent)

4 — Cleaning
Insert the products in the ultrasonic bath.
Run ultrasonic device for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym.
Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.

5 — Rinsing
Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min.
Remark: It is recommended to use deionized water.

6 — Drying
Dry the products with compressed air until product is visibly dry.

Packaging symbol	STERILEEO	Sterile ethylene oxide Do not re-use
Packaging symbol	NON STERILE	Not sterile Do not re-use

5. Clinical claims

Remover in normal conditions.

Clinical performance :
• Desobturation/removal ability: debris removal and removal efficiency adapted.
• Limits the use of solvent.
• Respect of canal anatomy: the instrument is centered in the canal.
• Geometry adapted to irrigation: Geometry of 7% is adapted to irrigation due to the protocol (WL – 3 mm).
• The apical foramen is maintained due to the protocol (WL – 3 mm).

Usability :
• Easy to use: 1 instrument.
• Pre-bendable: better access to the canal.
• Improved flexibility due to heat treatment.

Safety :
• Limited risk of breakage
• Limited per-operative risk
• No cross-contamination risk

Note: Flaring is a flaring instrument used at the beginning of the retreatment.

6. Characteristics

Type 2 rotary instruments according to EN ISO 3630-1:2019:
• Maximum recommended torque (not required): see table "Recommended Torque".

Material of operative part: Nitinol.

Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797:2017 (Type 1).

Number of uses: Single use, 3 canals maximum recommended on the same patient.

Medical device class according to 93/42 directive and MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol

Use only for Gutta-Percha obturation.

Operating procedure:

The instruments must be used with a back and forth motion without any apical pressure up to the working length – 3 mm (WL) if there is a complete obturation or until the first obturation. It is possible to use a brushing motion.

Remove and clean the instrument and irrigate the canal when apical resistance or a slight apical pull is encountered.

Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the turns of the instrument after each insertion into the canal. Check the instrument between every canal (see §4).

automatic

7 — Visual Inspection
Inspect the used products.
Repeat steps 4-5-6 if the product is not clean visibly or discard the damaged products.

8 — Packaging
Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization compliant with ISO 11607 and EN 868.
Remarks:
• For sharp devices that are not contained within a box, silicone tubes should be placed around the devices to prevent piercing the packaging.
• Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.

9 — Sterilization
Sterilize the products with steam vapor
• Apparatus : class B
• Minimum temperature: 132°C
• Minimum time : 3 min
• Absolute pressure: 2.2 bar
• Minimum drying: 20 min
Control the physico-chemical indicators and cycle parameters.
Remarks:
• The settings temperature at 134 °C and duration of 18 min are recommended for prion inactivation according to French regulations.
• When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.
• Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.
• Use only pre-vacuum air removal steam sterilizers that meet the requirements of EN 13060 (class B) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam.

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

9. Storage and transport conditions

- Keep the initial packaging close until the reprocessing step (§8).
- Close immediately the initial packaging after removing an instrument.

10. Disposal

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

11. Symbols

CLASSIC5	"CLASSICS" handle
	Do not use if packaged is damaged

CE marking year: 2019

es

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicación

Flaring: ensanchamiento durante el tratamiento y el retratamiento endodóncicos no quirúrgicos.

Remover: desobturación/remoción de la gutapercha durante el retratamiento endodóncico no quirúrgico posterior al tratamiento endodóncico.

Uso permitido exclusivamente a profesionales dentales.

2. Contraindicaciones

Los niños menores de 2 años de edad (óxido de etileno usado en la esterilización) son la única contraindicación para el uso de Remover en el tratamiento endodóncico de un diente vía ortograda.

3. Complicaciones

En caso de anatomías complejas y/o en función de los materiales obturadores, se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escalones, desgaste, deformación, vía falsa, perforación, etc...) y generar riesgo de infecciones.

4. Advertencias y precauciones

• La decisión de usar un instrumento endodóncico debe basarse en la experiencia clínica, especialmente cuando la anatomía del conducto radicular es muy compleja.
• Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
• Contiene níquel y titanio, y no debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.
• Seguir las buenas prácticas dentales, en particular el uso de un dique dental y guantes.
• Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
• En caso de anatomías complejas, el par de torsión máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
• Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
• Usar exclusivamente para la desobturación/remoción de la gutapercha.
• Instrumentos suministrados no estériles: seguir las instrucciones para el reprocesamiento (apdo. 8) antes del uso.
• Instrumentos suministrados esterilizados: comprobar la integridad del envase antes del uso. No usar el instrumento si el envase está dañado.
• Si procede, respetar la fecha de caducidad.
• Año de fabricación: ver la etiqueta.
• No usar en caso de duda sobre el cumplimiento de las condiciones de conservación.
• Instrumento de un solo uso: no reutilizar el instrumento. De lo contrario, existe el riesgo de que se produzca una merma en el rendimiento y en las características de seguridad (fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).
• No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
• Comprobar el estado en que se encuentra el instrumento antes de usarlo en un conducto determinado. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
• Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora del país cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

5. Reclamos clínicos

Remover en condiciones normales.

Rendimiento clínico:
• Capacidad de desobturación/remoción: remoción de los residuos y eficacia de la remoción adaptadas.
• Limites al uso de disolvente.
• Respeto de la anatomía del conducto: el instrumento se centra en el interior del conducto.
• Geometría adaptada a la irrigación: la geometría del 7 % está adaptada a la irrigación según el protocolo (longitud de trabajo - 3 mm).
• El forámen apical se mantiene según el protocolo (longitud de trabajo - 3 mm).

Utilizabilidad:
• Fácil de usar: 1 instrumento.
• Precurvable: mejor acceso al conducto.
• Flexibilidad mejorada gracias al tratamiento térmico.

Seguridad:
• Riesgo limitado de rotura
• Riesgo durante la intervención limitados
• Sin riesgo de contaminación cruzada

Nota: Flaring es un instrumento que se usa al inicio del tratamiento y del retratamiento.

6. Características

Instrumentos rotatorios de tipo 2: conforme a EN ISO 3630-1:2019:
• Par de torsión máximo recomendado (no requerido): consultar la tabla "Recommended Torque".

Material de la parte activa: nitinol.

Usar en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797:2017 (tipo 1).

Número de usos: un solo uso, se recomienda como máximo 3 conductos en el mismo paciente.

Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42 y MDR 2017/745: IIa.

7. Protocolo

Uso únicamente para la obturación con gutapercha.

Procedimiento de utilización:

Los instrumentos se deben usar con un movimiento de avance y retroceso sin ejercer presión apical hasta la longitud de trabajo de 3 mm (WL) si la obturación es completa, o hasta la primera obturación. Se puede emplear un movimiento de cepillado.

Retirar y limpiar el instrumento e irrigar el conducto cuando se sienta una resistencia apical o un ligero tirón apical.

Nota: Es necesario irrigar abundantemente entre cada pase del instrumento y limpiar las vueltas del instrumento después de cada inserción en el conducto. Comprobar el instrumento entre los conductos (ver apdo. 4).

8. Instrucciones de reprocesamiento

Recomendaciones generales

• En el caso de los dispositivos metálicos se recomienda usar agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos.
• Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (guantes, gafas y mascarilla).
• No usar agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o composición alcalina.
• Seguir siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos.
• Símbolo:

STERILEEO	Esterilizado con óxido de etileno

Limitaciones del reprocesamiento

• Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible establecer el límite máximo definido para el número de ciclos de procesamiento 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 reesterilización 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, son los adecuados y cumplen con los requisitos aplicables.
• La legislación actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedimientos validados.

Material necesario

• Guantes, mascarillas, bata según las recomendaciones del fabricante del detergente y el desinfectante
• Agua corriente o desionizada
• Desinfectante (neodisher® Septo Active)
• Detergente (neodisher® MediZym)
• Cepillos suaves pequeños
• Contenedor
• Baño de ultrasonidos o lavadora desinfectadora
• Aparato de esterilización de clase B
Observación: Todos los materiales usados se deben limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).

manual

1 — Tratamiento inicial
Coloque los productos usados en un contenedor o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1.0 % entre 5 y 15 min.
Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min.
Si hay una pausa antes del siguiente paso, asegúrese de que el dispositivo permanece húmedo. Para ello, envuélvalo en un paño humedecido. El tiempo de 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 generar corrosión y otros defectos en los dispositivos).

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

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

Símbolo del embalaje	STERILEEO	Esterilizado por óxido de etileno, no reutilizar
Símbolo del embalaje	NON STERILE	No esterilizado No reutilizar

automatico

4 — Lavado
Introduzca los productos en el baño de ultrasonidos.
Ponga en funcionamiento el aparato durante 10-30 min con agua corriente y neodisher® MediZym al 0,5-2 %
Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza.

5 — Aclarado
Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min.
Observación: Se recomienda usar agua desionizada.

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

7 — Limpieza/inspección
Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora.
Realice un ciclo de limpieza con neodisher® MediZym al 0,2-1,0 %.
Realice el secado.
Observaciones:
• La desinfección (térmica o químico térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza.
• Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones proporcionadas por el fabricante de la solución detergente.
Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y compruebe que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento, tal como se indica en el ciclo, según lo indicado por el fabricante.
El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice el agua de la calidad definida por el fabricante.
Use solo lavadoras desinfectadoras autorizadas según EN ISO 15883, que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad.

7 — Inspección visual
Inspeccione los productos usados.
Repita los pasos 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche los productos dañados.

8 — Envasado
Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización a vapor conforme a la ISO 11607 y EN 868.
Observaciones:
• En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase.
• Selle las bolsas siguiendo las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta.

9 — Esterilización
Esterilice los productos con vapor
• Aparato: clase B
• Temperatura mínima: 132 °C
• Tiempo mínimo: 3 min
• Presión absoluta: 2,2 bar
• Secado mínimo: 20 min
Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo.
Observaciones:
• Se recomienda ajustar una temperatura de 134 °C y una duración de 18 min para la inactivación de priones de acuerdo con la legislación francesa.
• Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del autoclave, compruebe que no se exceda la carga máxima del aparato.
• Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del esterilizador.
• Utilice únicamente esterilizadores de vapor de prevacío con eliminación del aire de alta eficacia que cumplan las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.

10 — Almacenamiento
Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a las temperaturas indicadas 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.

9. Condiciones para el almacenamiento y el transporte

- Mantener el envase original cerrado hasta el paso del reprocesamiento (§8).
- Cerrar el envase original inmediatamente después de sacar un instrumento.

10. Eliminación

Después de su uso, los instrumentos deben colocarse en un contenedor seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o cuchillas desechables), de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

11. Símbolos

CLASSIC5	Mango "CLASSICS"
	No usar si el envase está dañado

Marca CE año: 2019

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Indikation

Flaring: Erweitern bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung und Nachbehandlung (Revision).

Remover: Desobturation/Entfernung von Guttapercha während einer nichtchirurgischen endodontischen Revision nach zuvor erfolgter endodontischer Behandlung.

Darf nur von Zahnärzten verwendet werden.

2. Kontraindikationen

Außer Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung von Remover bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

3. Komplikationen

In Fällen mit komplexer Anatomie und/oder in Abhängigkeit von Obturationsmaterial kann perioperative Risiken (instrumentenbruch, Ledge, Stripping, Zipping, Falschwegbildung, Perforation ...) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

• Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf eine entsprechende klinische Expertise stützen, insbesondere wenn die Wurzelkanalanatomie besonders komplex ist.
• Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
• Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
• Befolgen Sie die gute zahnmedizinische Praxis, insbesondere die Anwendung von Kofferdam und Handschuhen.
• In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
• In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
• Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
• Für keine anderen Zwecke außer der Desobturation/Entfernung von Guttapercha verwenden.
• Unsteril gelieferte Instrumente: Befolgen Sie die Anleitung zur Wiederaufbereitung (Abschnitt 8) vor dem Gebrauch.
• Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
• Sofern zutreffend, nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.
• Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
• Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen bestehen.
• Instrument für Einmalgebrauch: Das Instrument nicht wiederverwenden. Andernfalls besteht das Risiko einer Einschränkung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale (z. B. Bruch des Instruments im Zahn).
• Bei Bedenken zum Zustand des Produkts/Identität des Produkts/Bestimmung das Instrument nicht verwenden.
• Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
• Informieren Sie den Hersteller und die zuständige Zulassungsbehörde des Landes über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

| | | |
|---

Materiale necessario

- Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore del detergente
- Acqua corrente o deionizzata
- Disinfettante (neodisher® Septo Active)
- Detergente (neodisher® MediZym)
- Spazzolini piccoli morbidi
- Contenitore
- Bagno ad ultrasuoni o termodisinfettore
- Apparecchi di sterilizzazione di classe B

Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sottoposti regolarmente. Identificare il materiale adatto per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).

1 Trattamento iniziale

Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20-40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti.

Risciacquare prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. Qualora sia prevista una pausa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi avvolgendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora.

Nota:

- *Non usare agent Bioard nè acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia.*
- *Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti degli apparecchi).*

2 Preparazione prima della pulizia

In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20-40 °C per almeno 1 minuto, fino a eliminare ogni traccia di impurità.

Nota: seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti degli apparecchi).

3 Ispezione visiva

Ispezionare i prodotti usati ed eliminare i prodotti danneggiati (rotti, desqualificati o con curvatura anomala)

4 Pulizia

Inserire i prodotti nel bagno ad ultrasuoni.

Mettere in funzione il dispositivo ad ultrasuoni per 10-30 min con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5-2,0%

Note: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente.

5 Risciacquo

Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.

Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.

6 Asciugatura

Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.

7 Pulizia/risciacquo/asciugatura

Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello del termodisinfettore.

Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%.

Nota:

- *Non è necessario eseguire la disinfezione (termica o chimico-termica) in quanto i prodotti vengono disinfettati dopo la pulizia.*
- *Seguire le istruzioni e le concentrazioni indicate dal produttore della soluzione detergente.*
- *Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto dichiarato dal fabbricante.*
- *La fase finale del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante.*
- *Utilizzare esclusivamente un termodisinfettore approvato ai sensi della norma DIN ISO 15883, sottoposto regolarmente a manutenzione e convalida.*

7 Ispezione visiva

Ispezionare i prodotti usati.

Ripetere i passaggi 4-5 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare i prodotti danneggiati.

8 Imbustamento

Collocare gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore conforme alle norme ISO 11607 e EN 868.

Nota:

- *In caso di dispositivi taglienti non contenuti in una scatola, si raccomanda di porli all'interno di tubi in silicone per evitare di perforare l'imbustaggio.*
- *Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo produttore. Se si utilizza una termosaldatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e dotata affuso.*

9 Sterilizzazione

Sterilizzare i prodotti a vapore

- Apparecchio: classe B
- Temperatura minima: 132 °C
- Durata minima: 3 min
- Pressione assoluta: 2,2 bar
- Asciugatura minima: 20 min

Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo.

Note:

- *Ai sensi della normativa francese, sono raccomandate le impostazioni di temperatura a 134 °C e di durata a 18 minuti per l'inattivazione dei prioni.*
- *Quando si sterilizzano più strumenti in unico ciclo in autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatrice.*
- *Collocare le buste nella sterilizzatrice a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio.*
- *Utilizzare esclusivamente sterilizzatrici a vapore con pre-vuoto e rimozione dell'aria conformi ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285 (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo.*

10 Conservazione

Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specifiche dal fabbricante delle buste in carta-plastica per sterilizzazione a vapore.

Nota: controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.

9. Condizioni di stoccaggio e trasporto

Mantenere chiuso l'imballaggio originale fino alla fine della fase di ricondizionamento (§8).
- Dopo aver estratto uno strumento richiudere immediatamente l'imballaggio originale.

Aggiunte automatiche

10. Smaltimento

Dopo l'uso, sistemare gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o lame monouso) secondo le buone pratiche odontoiatriche.

11. Simbolo

CLASSICS	Impugnatura "CLASSICS"
	Non usare se la confezione è danneggiata

Anno marcatura CE: 2019

FR

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Indicatie

Fairing: verwijdering tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen en herbehandelingen.

Remover: de-obturatie/verwijdering van guttapercha tijdens niet-chirurgische endodontische herbehandelingen na endodontische behandelingen.

Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.

2. Contra-indicaties

Afgeraden van het gebruik bij kinderen onder de 2 jaar (in verband met de toepassing van ethyleenoxide bij het sterilisatieproces), zijn er geen verdere contra-indicaties voor het gebruik van Remover bij een correcte endodontische behandeling.

3. Complicaties

In gevallen met een complexe anatomie en/of afhankelijk van de obturatiematerialen kunnen perforatie-risico's voorkomen (instrumentbreuk, richelvorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie…). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De besliissing om een endodontisch instrument te gebruiken moet worden genomen op basis van een vakkundige beoordeling van de klinische casus, vooral bij een kanaalanatomie die als lastige wordt beschouwd.
- Patiënten die risico lopen op een infectieuze endocarditis.
- Bevat nikkel en titanium en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor deze metalen.
- Pas goede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een cofferdam en het dragen van handschoenen.
- Gebruik het instrument continu roterend, op de aanbevolen snelheid.
- Bij een complexe anatomie kan het maximale draaimoment afwijken van de waarde die door de fabrikant wordt aanbevolen.
- Gebruik het instrument volgens de procedure die door de fabrikant wordt aanbevolen (zie hoofdstuk 7).
- Gebruik het instrument alleen voor de de-obturatie/verwijdering van guttapercha.
- Niet-steriel geleverde instrumenten: reinig, desinfecteer en steriliseer instrumenten voor gebruik (zie hoofdstuk 8).
- Steriel geleverde instrumenten: controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik het instrument niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik producten niet na de vervaldatum, indien van toepassing.
- Productlegaat: zie etiket.
- Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- Het instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken. Anders bestaat het risico van vermindering van de prestaties en de veiligheid van het instrument (bijv. breken van het instrument in het gebitselement).
- Gebruik het instrument niet bij twijfel over de productidentificatie.
- Controleer de toestand van het instrument iedere keer voor het bij een nieuw kanaal wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of tekenen van slijtage vertoont.
- Informeer de fabrikant en de nationale instanties voor beoordeling van medische hulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

5. Klinische claims

Remover: onder normale omstandigheden.

Klinische prestaties:

- De-obturatie/verwijderingseigenschappen: verwijdering van debris en aanspraking van de verwijderingseffectiviteit.
- Beperkt het gebruik van oplosmiddelen.
- Houdt rekening met de kanaalanatomie: het instrument wordt gecentreerd in het kanaal.
- Aangepaste geometrie voor irrigatie: geometrie van 7% is aangepast aan de irrigatie conform het protocol (WL – 3 mm).
- Behoud van het foramen apicale conform het protocol (WL-3 mm).

Gebruiksgemak:

- Gemakkelijk in het gebruik: slechts één instrument.
- Voor te buigen: gemakkelijkere toegang tot het kanaal.
- Verbeterde flexibiliteit dankzij warmtebehandeling.

Veiligheid:

- Laag risico van breuk
- Laag peri-operatief risico
- Geen risico van kruisbesmetting

Opmerking: Fairing is een verwijdingsinstrument en wordt gebruikt als wordt begonnen met de behandeling en herbehandeling van het wortelkanaal.

6. Kenmerken

Rotende instrumenten van type 2, conform EN ISO 3630-1:2019:

- Maximaal aanbevolen draaimoment (open vereiste): zie de tabel 'Recommended Torque'.

Materiaal van het werkgedeelte: nitinol.

Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797:2017 (type 1).

Aantal keren te gebruiken: voor eenmalig gebruik, aanbevolen voor maximaal 3 kanalen per patiënt.

Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42 en Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen: IIa.

7. Protocol

Alleen te gebruiken voor obturatie met guttapercha.

Procedure:

Gebruik de instrumenten met een voor- en achteruitgaande beweging, zonder daarbij apicaal druk uit te oefenen, tot de verwijdering – 3 mm (WL) als er sprake is van een volledige obturatie of tot de eerste obturatie. Dit kan met een borstelende beweging worden uitgevoerd.

Verwijder het instrument en reinig het. Inspect het kanaal als u apicaal weerstand voelt of als er sprake is van een blokkade (trekkracht).

Opmerking: Irriger het wortelkanaal iedere keer nadat het is bewerkt met instrumenten en spoel ook de windingen van het instrument iedere keer goed schoon nadat het instrument in het wortelkanaal is geweest. Controleer het instrument iedere keer zorgvuldig voordat u begint aan een nieuw wortelkanaal (zie hoofdstuk 4).

8. Gebruiksaanwijzingen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

- Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen.
- Voor uw eigen veiligheid (en die van anderen) zijn een persoonlijke 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.
- Symbool:

STERILE EO	Niet hergebruiken
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

- Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscyclusdat 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 vijlbreuk.
- De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel ook effectief wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten.
- Zowel op grond van de staat van het instrument als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.

Reinigingen las soluciones con de reinigings- desinfectie en sterilisatie

- Gebruik handschoenen, maskers en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel
- Leidingwater of gedeïoniseerd water
- Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active)
- Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym)
- Kleine, zachte borstels
- Reservoir
- Apparaat voor ultrasonse reiniging of was-/desinfectieapparaat
- Sterilisatieapparaat van klasse B

Opmerking: Reinig alle gebruikte materialen en verwerp ze regelmatig. Bepaal welke materialen er voor iedere stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).

1 Voorbehandeling

Zet gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40 °C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een dieke dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling. Doe dit gedurende 5 à 15 minuten.

Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40 °C, gedurende 1 min.

Als er sprake is van een onderbreking voor de volgende stap, zorg dan dat het product vochtig blijft, door het in een nat dieke te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur voor de volgende reinigingsstap.

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 desinfectiemiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompeltuur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*

Reiniging voorafgaand aan reinigen

Als er op de instrumenten verontreinigingen zichtbaar zijn, reinig ze dan handmatig voor, door ze actief te spoelen en/of ze met een zachte borstel en leidingwater van 20-40°C, gedurende minimaal 1 min., tot de verontreinigingen zijn verdwenen.

Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompeltuur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.

Visuele controle

Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (gebroken, niet-spiralende of verbogen) instrumenten weg.

Reinigen

Doe de producten in het ultrasone reinigingswasparaat.

Laat het ultrasone reinigingswasparaat gedurende 10-30 minuten werken met leidingwater en 0,5-2,0% 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 reinigingstijden.

Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min.

Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.

Drogen

Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.

Reinigen/spoelen/drogen

Plaats de instrumenten in een tray van de inschuifwagen van het was-desinfectieapparaat.

Voer een reinigingsprocedure uit met 0,2-1,0% neodisher® MediZym.

Droog de instrumenten.

Opmerkingen:

- *Een extra behandeling met thermische of chemisch-thermische desinfectie is niet vereist, aangezien de producten na het reinigen worden gesteriliseerd.*
- *Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de concentratie.*
- *Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat op en houd u aan de indicatieve cyclus of is voldaan aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van succesvolle reiniging en desinfectie.*
- *Voer de laatste spoelstap uit met behulp van gedeïoniseerd water. Volg voor de andere stappen de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de waterkwaliteit.*
- *Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn gevalideerd.*

Visuele controle

Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle. Herhaal de bewerkingsstap van de reinigingsfase indien zichtbare verontreinigen bevat of voer beschadigde producten af.

Verpakking

Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor voor stoomsterilisatie, conform ISO 11607 en EN 868.

Opmerkingen:

- *Voorzie scherpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje silicoonslang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heengrijpen.*
- *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.**

Algemene aanbevelingen

STERILE EO	Niet hergebruiken
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Sterilisatie

Steriliseer de producten met hete waterdamp.

- Apparaat: klasse B
- Minimumtemperatuur: 132°C
- Minimale tijdsduur: 3 min.
- Absolute druk: 2,2 bar
- Minimale droogtijd: 20 min.

Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cyclusparameters.

Opmerkingen:

- *Gb grond van de wettelijke regelgeven in Frankrijk geldt ten behoeve van het inactief maken van prionen dat het apparaat moet worden ingesteld op een temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.*
- *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 stoomsterilisator, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat.*
- *Gebruik alleen stoomsterilisatoren met voorvacuüm-luchtevacuatietechniek die voldoen aan de vereisten van de standaarden EN 13060 (klasse B, kleine sterilisatoren) en EN 285 (sterilisator van vol formaat), met behulp van verzadigde stoom.*

Bewaren

Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur van de verpakkingsmaterialen door de fabrikant van de van papier en plastic gemaakte stoomsterilisatiezakken.

Opmerking: Controleer de verpakking en de medische hulpmiddelen altijd eerst voor gebruik. Kijk daarbij of de verpakking nog heel is, of niet gerepareerd en of de vervaldatum niet verstreken is. In geval van beschadigingen moet het hele proces van reiniging en sterilisatie worden herhaald.

9. Omstandigheden voor opslag en transport

- Houd de oorspronkelijke verpakking gesloten tot de herverwerkingsstap (§8).
- Sluit de oorspronkelijke verpakking direct na verwijdering van een instrument.

10. 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 snijdende of prikkende instrumenten (zoals naalden of scalpels voor eenmalig gebruik).

11. Symbool

CLASSICS	"CLASSICS"-grep
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Jaar CE-markering: 2019

IT

ISTRUZIONI D'USO

1. Wskazanie

Fairing: poszerzanie kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego i ponownego leczenia.

Remover: usuwanie wypełnienia kanału gutaperką podczas niechirurgicznego ponownego leczenia endodontycznego, następującego po leczeniu endodontycznym.

Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

2. Przeciwwskazania

Z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 2 lat (ttenek etylenu stosowany podczas procesu sterylizacji) brak jest przeciwwskazań do stosowania produktu Remover do leczenia endodontycznego zęba drogą od strony korony.

3. Powikłania

W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej i/lub zależnie od materiałów obturacyjnych mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (ztamanie instrumentu, półka, zdarcie (tzw. stripping), występnionawne przywierzchołkowe (tzw. zipping), via falsa, perforacja itp.), które mogą spowodować ryzyko procesów zakaźnych.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Decyzja o zastosowaniu instrumentu endodontycznego musi być zgodna ze specjalistyczną wiedzą kliniczną, zwłaszcza w przypadku nadmiernie skomplikowanej budowy anatomicznej kanału.
- Pacjenci zdotyczłnieni jako narażeni na ryzyko zakażnego zapalenia wsierdzia.
- Zawiera nikiel i tytan. Nie należy stosować u pacjenta ze stwierdzoną wrażliwością alergiczną na te metale.
- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, a zwłaszcza używać kofferdamu i rękawiczek.
- Stosować w trybie ciągłym, zgodnie z zaleceniami producenta.
- W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej maksymalny moment obrotowy może się różnić od wartości zalecanej przez producenta.
- Stosować zgodnie z zalecaną procedurą (§7).
- Nie używać do innych celów niż de-obturacja/usuwanie materiału gutaperką.
- Instrumenty dostarczane w stanie niesterylnym: przed użyciem należy postępować zgodnie z instrukcją przygotowania do ponownego użycia (§8).
- Instrumenty dostarczane w stanie sterylnym: przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać instrumentu w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Należy przestrzegać termin ważności, jeśli dotyczy.
- Rok produkcji: patrz etykieta.
- Nie używać w przypadku wątpliwości dotyczących przestrzegania warunków przechowywania.
- Instrument jednorazowy: nie używać ponownie instrumentu. W przeciwnym razie istnieje ryzyko zmniejszenia wydajności i parametrów bezpieczeństwa (ztamanie instrumentu, zgięcie).
- W razie wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu nie należy go używać.
- Należy sprawdzać stan instrumentu przed użyciem w kolejnych kanałach. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Należy poinformować producenta i krajowy organ regulacyjny o wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z użyciem instrumentu.

Symbol na opakowaniu	STERILE EO	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu, nie używać ponownie
Symbol na opakowaniu	STERILE R	Produkt niesterylny Nie używać ponownie

5. Stwierdzenia kliniczne

Remover w normalnych warunkach.

Wydajność kliniczna:

- Zdolność usuwania wypełnienia kanału: usuwanie pozostałości organicznych i wydajność usuwania dostosowana do potrzeb.
- Ograniczona użycie rozpuszczalnika.
- Uwzględnienie budowy kanałów korzeniowych: instrument jest umieszczony centralnie w kanale.
- Geometria dostosowana do płukania: geometria 7% jest dostosowana do płukania zgodnie z protokołem (długość robocza 3 mm).
- Otwór wierzchołkowy jest zachowany zgodnie z protokołem (długość robocza 3 mm).

Możliwość zastosowania:

- Łatwe użycie: 1 instrument.
- Możliwość wstępnego zgięcia: lepszy dostęp do kanału.
- Udoskonalona elastyczność wskutek obróbki termicznej.

Bezpieczeństwo:

- Ograniczone ryzyko złamania
- Ograniczone zagrożenia związane z zabiegiem
- Brak ryzyka skażenia krzyżowego

Uwaga: Fairing jest instrumentem do poszerzania kanału (tzw. fairing) na początku leczenia i ponownego leczenia.

6. Charakterystyka

Instrumenty obrotowe typu 2 zgodnie z normą EN ISO 3630-1:2019:

- Maksymalny zalecany moment obrotowy (niewymagany): patrz tabela „Recommended Torque".

Materiał części roboczej: nitinol.

Stosowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).

Liczba zastosowań: jednorazowe użycie, zalecane maksymalnie 3 kanały u jednego pacjenta.

Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG i MDR 2017/745: IIa.

7. Protokół

Stosować tylko do wypełniania kanału gutaperką.

Postępowanie:

Instrumenty należy przesuwać do tyłu i do przodu bez jakiegokolwiek nacisku okołowierzchołkowego, aż do długości roboczej -3 mm w przypadku kompletnej obturacji lub aż do pierwszej obturacji. Możliwe jest stosowanie ruchu szczotkującego.

W przypadku napotkania oporu wierzchołkowego lub nieznacznego pociągnięcia wierzchołkowego należy wyjąć i oczyścić instrument oraz przepłukać kanał.

Uwaga: konieczne jest obfite płukanie między poszczególnymi przejściami instrumentu i oczyszczanie zagłębień spiral instrumentu po każdym wprowadzeniu go do kanału. Należy sprawdzać instrument między użyciem w kolejnych kanałach (patrz §4).

8. Instrukcja przygotowania do ponownego użycia

Zakażenia ogólne

- Do wszystkich urządzeń metalowych zaleca się stosowanie antykorozyjnych środków dezynfekujących i czyszczących.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary i maseczkę).
- Nie stosować środków czyszczących ani dezynfekujących zawierających fenol, aldehyd i mających skład zasadowy.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta produktów.
- Symbol:

STERILE EO	Nie używać ponownie
	Sterylizowano tlenkiem etylenu

Pozostałe materiały

- Rękawiczki, maseczki, odzież medyczna zgodnie z zaleceniem producenta środka czyszczącego i detergentu.
- Bieżąca lub dejonizowana woda
- Środek dezynfekujący (neodisher® Septo Active)
- Detergent (neodisher® MediZym)
- Małe szczoteczki z miękkim włosiem
- Pojemnik
- Myłka ultradźwiękowa lub myjnia-dezynfektor
- Urządzenie sterylizacyjne klasy B

Wskazówka: wszystkie stosowane materiały muszą być regularnie czyszczone i wymieniane. Określić materiały dla każdego etapu procesu (obróbka początkowa, czyszczenie lub płukanie).

1 Obróbka początkowa

Umieścić użyte instrumenty na 5–15 minut w pojemniku z wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C i produktem neodisher® Septo Active o stężeniu 1,0% lub wytrzeć je chusteczką nasączoną takim roztworem.

Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę.

Jeśli kolejny etap następuje po pewnym czasie, należy zapakować urządzenie w mokrą chusteczkę, aby pozostało wilgotne. Czas ten nie może przekroczyć 1 godziny.

Wskazówki:

- *Nie używać środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powodują one przywieranie osadów do powierzchni i mogą mieć ujemny wpływ na skuteczność czyszczenia.*
- *Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężeń i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady urządzeń).*

2 Kontrola wzrokowa

Sprawdzić użyte produkty i odrzucić produkty uszkodzone (połamane, rozkręcone lub nieprawidłowo wygięte).

ręczne

4 Czyszczenie

Umieścić produkty w kąpieli ultradźwiękowej.

Uruchomić urządzenie ultradźwiękowe na 10–30 minut z wodą wodociągową i produktem neodisher® MediZym o stężeniu 0,5–2,0%.

Wskazówki: należy postępować zgodnie z instrukcjami, przestrzegać jakości wody, stężenia i czasu czyszczenia podanego przez producenta roztworu czyszczącego.

5 Płukanie

Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę.

Wskazówka: zaleca się stosowanie wody dejonizowanej.

6 Suszenie

Suszyć produkty sprężonym powietrzem, aż produkt będzie wyraźnie suchy.

automatyczne

4 Czyszczenie/płukanie/suszenie

Umieścić instrumenty na tacy wózka wsuwanego myjni-dezynfektora. Uruchomić cykl czyszczenia przy użyciu środka neodisher® MediZym o stężeniu 0,2-1,0%.

Przeprowadzić suszenie.

Wskazówki:

- Dezynfekcja (termiczna lub chemiczno-termiczna) nie jest wymagana, ponieważ produkty są sterylizowane po czyszczeniu.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężenia podanego przez producenta roztworu detergentu.
- Postępować zgodnie z instrukcjami myjni-dezynfektora i kontrolować po każdym cyklu, czy kryteria powodzenia zostały spełnione zgodnie z informacją producenta.
- Końcowy etap płukania należy wykonać przy użyciu wody dejonizowanej. W przypadku innych etapów należy przestrzegać jakości wody określonej przez producenta.
- Stosować wyłącznie myjnie-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 uszkodzone produkty.

8 Opakowanie

Umieścić instrumenty w papierowo-plastikowej torebce do sterylizacji parowej zgodnej z normami ISO 11607 i EN 868.

Wskazówki:

- *W przypadku ostrych urządzeń, które nie znajdują się w pudełku, wskaż urządzeń należy umieścić rurki silikonowe, aby zapobiec przebiciu opakowania.*
- *Zamknąć torebki zgodnie z zaleceniami producenta torebek. W przypadku używania termozgrzewarki należy przeprowadzić walidację i zatwierdzony, a termozgrzewarka musi być skalibrowana i zatwierdzona.*

9 Sterylizacja

Wysterylizować produkty parą wodną.

- Urządzenie: klasa B
- Minimalna temperatura: 132°C
- Minimalny czas: 3 minuty
- Ciśnienie bezwzględne: 2,2 bar
- Minimalny czas suszenia: 20 minut

Skontrolować wskaźniki fizyczno-chemiczne i parametry cyklu.

Wskazówki:

- *Do niektórych prionów zgodnie z francuskimi przepisami zaleca się ustawienie temperatury 134°C i czasu trwania 18 minut.*
- *Podczas sterylizacji wielu instrumentów w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że nie został przekroczony maksymalny wsad sterylizatora.*
- *Umieścić torebki w sterylizatorze parowym zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora.*
- *Stosować wyłącznie sterylizatory parowe z usuwaniem powietrza i próżnią wstępną, które spełniają wymagania norm EN 13060 (klasa B, małe sterylizatory) i EN 285 (sterylizator pełnowymiarowy), z parą nasyconą.*

10 Przechowywanie

Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, w temperaturze określonej przez producenta papierowo-plastikowej torebki do sterylizacji parowej.

Wskazówka: przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i wyroby medyczne (integralność opakowania, brak wilgoci i data przydatności). Wyrządzku stwierdzenia uszkodzenia należy ponownie przeprowadzić cały proces.

9. Warunki przechowywania i transportu

- Opakowanie oryginalne należy pozostawić zamknięte do etapu regeneracji (§8).
- Po wypięciu narzędzia należy natychmiast zamknąć opakowanie oryginalne.

10. Usuwanie

Po użyciu instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku stosowanym do zbiórki instrumentów tnących lub nakłuwających (takich jak igły lub jednorazowe ostrza) zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

11. Symbol

CLASSICS	Uchwyt „CLASSICS"
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone

Rok uzyskania znaku CE: 2019

SV

KULLANMA TALIMATI

1. Endikasyonlar

Fairing: Cerrahi olmayan endodontik tedavi ve tekrar tedavi sırasında genişletme (fairing).

Remover: Endodontik tedavisinden sonra, cerrahi olmayan endodontik tedavi ve tekrar tedavi sırasında gütta perka obtürasyonunun giderilmesi/çıkarılması.

Sadece diş hekimleri tarafından kullanım içindir.

2. Kontrendikasyonlar

2 yaşın altındaki çocuklar hariçinde (sterilizasyon işlemi sırasında etilen oksit kullanımı), Remover'ın uygun şekilde endodontik diş tedavisi için kullanılmasında herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

3. Komplikasyonlar

Kompleks anatomik vakalarda ve/veya obtürasyon malzemelerine bağlı olarak, perporasit risiker (alet kırılması, çıkıntı, sıyrılma, sıkışma, yanlış kanal, delirme…) oluşabilir ve enfeksiyon riskine sebep olabilir.

4. Uyarılar ve önlemler

- Endodontik alet kullanma kararı, özellikle çok karmaşık olan kök kanal anatomilerinde, klinik uzmanlığa dayanarak alınmalıdır.
- İnfektif endokarditi riski taşımlarıma olan hastalar.
- Nikel ve titanyum içerir. Bu metallere ükelik duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Dental dam ve eldiven başta olmak üzere, iyi diş hekimliği uygulamalarına uyun.
- Önerilen hızda sürekli rotasyon ile kullanın.
- Kompleks anatomik durumlarda maksimum tork (reticinin önerdiği değerden farklı olabilir.
- Önerilen prosedüre uygun şekilde kullanın (§7).
- Gütta perka obtürasyonunu gidermek/çıkarma dışında kullanmayın.
- Steril olmayan şekilde tedarik edilen aletler: temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerçekleştirin (bkz. bölüm §8).
- Steril sağlanan aletler: Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığını kontrol edin. Hasarlıysa, alet kullanmayın.
- Eğer belirtilmişse, son kullanma tarihine uyun.
- Ürün yılı: Etikette belirtilmiştir.
- Saklama koşullarına uyulup uyulmadığına ilişkin şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Tek kullanımlık alet: Alet tekrar kullanmayın. Aksi takdirde gövdenik özelliklerinde ve performansta düşüş riski söz konusudur (aletin dişin içinde kırılması).
- Ürün tanımlamasıyla ilgili şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Her kanal arasında kullanmadan önce aletin durumunu kontrol edin. Hasarlanmış olan veya aşınma belirtisi görülen aletleri kullanmayın.
- Alette ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, üreticiyi ve ülkenin düzenleyici kurumunu bilgilendirin.

Temizlik

Temizleme/Durulama/Kurutma

Aletleri, yıkayıcı/dezenfektörün sürgülü kozağının tepsisine yerleştirin.

Temizlik döngüsünü %0,2-1,0 neodisher® MediZym kullanarak yapın.

Kurutma uygulayın.

Notlar:

- Ürünler temizlik sonrasında sterilizatör dezenfektörün dezenfeksiyon (termal veya kimyasal-termal) gereki değildir.
- Deterjan üzeltilsi üreticisinin vermiş olduğu talimatları ve konsantrasyonları uygulayın.
- Üreticinin vermiş olduğu yıkayıcı-dezenfektör cihazın talimatlarını izleyin ve her döngüden sonra başarı kriterlerinin karşılandığını doğrulayın.
- Son durulama