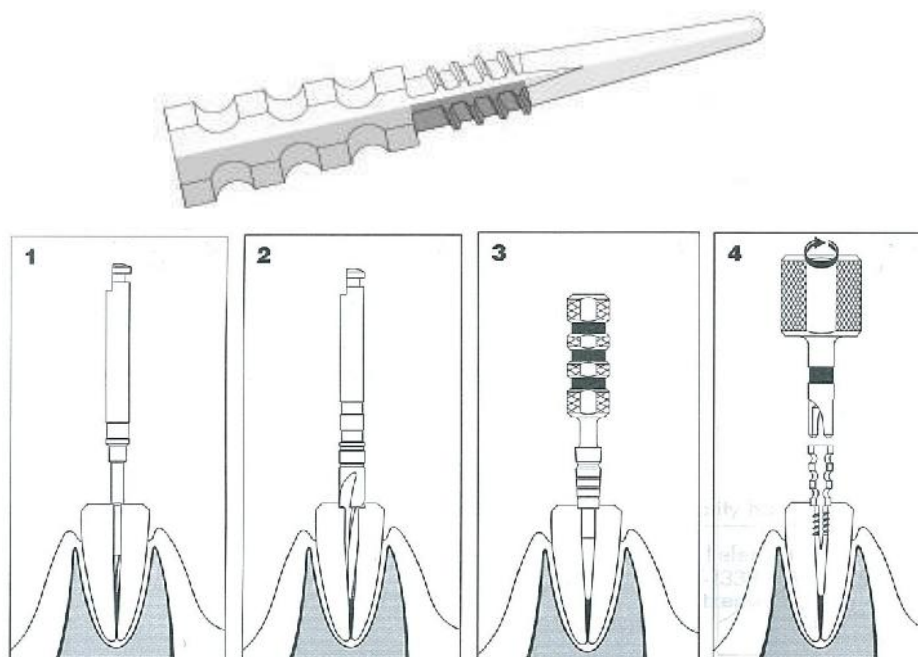


CYTCO-K™

C106K – C107K – C108K – C109K – C110K – C219 – C117K – C0118K – C117K TK – C111P

**FOR DENTAL USE ONLY****GB****DIRECTIONS FOR USE CYTCO-K™****0) COMPOSITION**

Titanium

1) INDICATIONS FOR USE

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

Application for the product: In case of insufficient residual tooth substance (< 4 mm), the CYTCO-K is needed to support the coronal restoration.**2) CONTRA INDICATIONS**

Insufficient residual dentin: At least 2 mm of tooth structure is required around the post.

3) WARNINGS

To obtain improved distribution of forces on the dental reconstruction, natural dentine must be present over 2 or 3 mm all around the pivot

4) PRECAUTIONS

- The Post is a Single Use device.
- Re-use of Cytco-K can increase the risk of cross contamination, poor cementing and breakage
- The post must be sterilized before insertion in the canal.
- Avoid touching the posts with your fingers after cleaning.
- Dentsply Maillefer recommends the use of a rubber dam.

5) ADVERSE REACTIONS

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

6) STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Root preparation and selection of root post

After filling the root canal, the appropriate CYTCO-K root post is selected by comparing the outlines on the transparent sheet (REF C 700K) with the radiograph of the tooth. The scale adopted for these drawings (1.2:1) corresponds approximately to the enlargement, obtained in dental radiography.

- Preliminary drilling: CYTCO-K Penetration Drill Ref C107K (Fig. 1)
- Precision Reaming and Counterboring: CYTCO-K Combination Drill Ref C108K (Fig. 2)
- Checking the reamed shaft and the future position of the Root Post: CYTCO-K Gauge Ref C109K (Fig. 3)
- Inserting and Cementing the CYTCO-K Root Post: using Wrench Ref C110K (Fig. 4)
- Restoring the tooth

References	Description	Packaging
C117K	Complete set	Single Unit
C117K TK	Trial kit	Single Unit
C106K	Posts	Blister pack cont. 12 pieces
C107K	Penetration drill	Box cont. 6 pieces
C108K	Combination drill	Box cont. 6 pieces
C109K	Gauge	Blister pack cont. 1 piece
C110K	Wrench	Blister pack cont. 1 piece
C111P	Sterilize Mount. block	Single unit
C0219	Mandrel	Blister pack cont. 1 piece
C700K	Transparent sheet	Single unit

7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

Reprocessing procedure

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments not marked "sterile" must be cleaned, disinfected and sterilized before usage to prevent any contamination.

Area of application

Disinfection and sterilisation before usage concerning:

Implantable devices:

Dentinal and radicular posts made of steel, titanium and glass fibers.
Supports, kits and organiser systems for posts.

General recommendation

- 1 - Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents
- 2 - For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- 3 - The user is responsible for the sterility of the product on thee cycle as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
- 4 - Single use marked instruments are not approved for re-use.
- 5- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.

Step-by-step procedure

	Operation	Operating mode	Warning
1a.	Automated Cleaning with washer-disinfector	<ul style="list-style-type: none"> - Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer-disinfector (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> - Discard any posts with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.
OR			
1b	Manual Cleaning or assisted by an ultrasonic device	<ul style="list-style-type: none"> - Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable. 	<ul style="list-style-type: none"> - No visible impurities should be observed on the posts. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.
2.	Rinsing	<ul style="list-style-type: none"> - Abundant rinsing (at least 1 min) 	<ul style="list-style-type: none"> - Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-woven cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.
3.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops) 	<ul style="list-style-type: none"> - Dirty posts 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 posts.
4.	Packaging	<ul style="list-style-type: none"> - Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilisation pouches". 	<ul style="list-style-type: none"> - Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - 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.
5.	Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> - Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F-during 18 min. 	<ul style="list-style-type: none"> - The posts must be sterilized according to the packaging labelling. - Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilisation procedure according ISO 17665 - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure. - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Traceability of procedure records
6.	Storage	<ul style="list-style-type: none"> - Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment 	<ul style="list-style-type: none"> - Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).



Pour usage dentaire uniquement

PROTOCOLE D'UTILISATION CYTCO-K

0) COMPOSITION

Titane

1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces instruments / produits devront être utilisés uniquement en milieu clinique/hospitalier, et par des personnes présentant les qualifications professionnelles requises.

Application: Si la substance dentaire résiduelle est insuffisante (< 4 mm), le recours au CYTCO-K pour bien soutenir la restauration coronaire est indispensable.

2) CONTRE-INDICATIONS

Dentine résiduelle insuffisante. Il devra y avoir au moins 2 mm de substance dentaire autour du tenon.

3) MISES EN GARDE

Afin d'obtenir une meilleure répartition des forces sur la reconstruction dentaire, il est nécessaire d'avoir, tout autour du pivot, de la substance dentinaire naturelle sur 2 ou 3 mm.

4) PRECAUTION

- Le tenon est un dispositif à usage unique.
- Toute réutilisation des dispositifs Cytco-K est susceptible d'accroître le risque de contamination croisée, de mauvaise cimentation et de rupture.
- Bien stériliser le tenon avant de l'introduire dans le canal.
- Après avoir nettoyé le tenon, évitez de le toucher avec vos doigts.
- Dentsply Maillefer préconise le recours à la digue.

5) EFFETS SECONDAIRES

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

6) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ETAPE PAR ETAPE)

• Traitement radiculaire et choix du tenon

Une fois le canal traité et obturé selon la méthode adoptée par le praticien, on sélectionnera le tenon CYTCO-K qui sera utilisé pour la reconstruction en utilisant le chablon (REF C 700K) que l'on superposera à la radiographie de la dent. Le chablon reproduit la silhouette des cinq tenons CYTCO-K à l'échelle 1,2:1 qui correspond à peu près à l'échelle obtenue par radiographie.

- Premier forage préparatoire avec le foret de pénétration CYTCO-K ref C107K (fig. 1)
- Forage de précision et planage au moyen du foret combiné de précision CYTCO-K ref C108K (fig. 2)
- Contrôle du forage et de la position future du tenon par l'utilisation de la jauge ref C109K (fig. 3)
- Vissage et scellement définitif du tenon CYTCO-K au moyen de la clé ref C110K (fig. 4)
- Restauration de la dent

Références	Description	Unité
C117K	assortiment	1 pièce
C117K TK	Trial kit	1 pièce
C106K	tenons	Blister de 12 pièces
C107K	Foret de pénétration	Boite de 6 pièces
C108K	Foret combiné	Boite de 6 pièces
C109K	jauge	Blister de 1 pièce
C110K	clé	Blister de 1 pièce
C111P	Support stérilisable	1 pièce
C0219	mandrin	Blister de 1 pièce
C700K	Calque	1 pièce

7) DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION

Protocole de stérilisation pour 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 l'utilisation.

Domaine d'application

Désinfection et stérilisation avant utilisation pour :

Eléments implantables :

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

Recommandations générales

- 1 - Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité éprouvée (solutions figurant sur la liste DGHM/VAH, marquage CE, agrément FDA), en respectant les instructions du protocole d'utilisation ou du fabricant de la solution désinfectante. Pour tout instrument métallique, il est recommandé d'utiliser des agents nettoyants ou désinfectants anticorrosion.
- 2 - Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire).
- 3 - La stérilisation du produit est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumerait aussi l'entière responsabilité.
- 4 - Ne pas réutiliser les instruments marqués « à usage unique ».
- 5 - La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, en particulier pour la dernière étape de rinçage ou lorsqu'un thermodésinfecteur est utilisé.

Le protocole de stérilisation étape par étape :

	Etape :	Mode opératoire :	Mise en garde
1a.	Nettoyage automatique en thermodésinfecteur	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat de manière à éviter qu'ils se touchent. - Les introduire dans un thermodésinfecteur puis les y laisser pendant au moins 5 min à 93°C (ou Ao > 3000). 	<ul style="list-style-type: none"> - Débarrassez-vous des tenons 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 »). - Utiliser impérativement un thermodésinfecteur certifié conforme à EN ISO 15883, et faire régulièrement l'entretien et l'étalonnage de cet appareil.
OU			
1b.	Nettoyage manuel ou à l'aide d'un appareil à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un kit, un conteneur ou sur un support de manière à éviter qu'ils se touchent. - Les tremper dans une solution désinfectante et, si approprié, utiliser les ultrasons. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les tenons. - Débarrassez-vous des tenons présentant des défauts (instruments cassés, pliés ou tordus par exemple). - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : « Recommandations générales »). - La solution désinfectante doit être exempte d'aldéhydes et de di- ou tri-éthanolamines (inhibiteurs de corrosion).
2.	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> - Rincez abondamment (au moins 1 min). 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisez de l'eau de qualité conforme aux réglementations locales. - Si la solution désinfectante contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments avant de les mettre dans l'autoclave. - Séchez à l'aide d'un chiffon non tissé à usage unique, dans un séchoir ou à l'air comprimé filtré.
3.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les instruments (monter les stops) 	<ul style="list-style-type: none"> - Si des tenons sont encore sales, les nettoyer 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 des tenons.
4.	Emballage	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support de manière à éviter qu'ils se touchent puis les emballer dans des « sachets de stérilisation ». 	<ul style="list-style-type: none"> - Évitez tout contact entre les instruments ou tenons pendant la stérilisation. Utilisez des kits, supports ou conteneurs. - 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.
5.	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Stérilisation à la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min. 	<ul style="list-style-type: none"> - Stériliser les tenons en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser uniquement un autoclave conforme aux normes EN 13060, EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665. - 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. - Vérifiez l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des témoins de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des cycles). - Traçabilité de l'enregistrement de la procédure.
6.	Stockage	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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.



NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG CYTCO®-K

0) ZUSAMMENSETZUNG

Titan

1) INDIKATIONEN

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

Anwendungsgebiet: CYTCO-K dient zur Verankerung von Kronenrestaurationen, wenn nur sehr wenig Restzahnschubstanz (< 4 mm) vorhanden ist.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Nicht genügend Restdentin: Rund um den Wurzelanker müssen noch mindestens 2 mm Zahnschubstanz vorhanden sein.

3) WARNHINWEISE

Zur optimalen Verteilung der auf den wiederaufgebauten Zahn wirkenden Kräfte müssen rund um den Anker mehr als 2 oder 3 mm natürliches Dentin vorhanden sein.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Anker ist ein Einmalprodukt.
- Eine Wiederverwendung von CYTCO-K Ankeren kann die Gefahr von Kreuzkontaminationen, Zementierungsfehlern und Frakturen erhöhen.
- Der Anker muss vor dem Einsetzen in den Wurzelkanal sterilisiert werden.
- Nach der Reinigung darf der Anker nicht mehr mit den Fingern berührt werden.
- Dentsply Maillefer empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

6) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Präparation des Wurzelkanals und Wahl des Wurzelankers

Nach der Wurzelkanalfüllung wird der geeignete CYTCO-K Wurzelanker durch Vergleich der Umrisse auf der transparenten Schablone (REF C 700K) mit dem Röntgenbild des Zahns gewählt. Der Maßstab dieser Umrisse (1,2:1) entspricht in etwa der Vergrößerung bei zahnärztlichen Röntgenaufnahmen.

- Kanalerweiterung: CYTCO-K Kanalerweiterer Ref C107K (Abb. 1)
- Präzisionserweiterung und Planieren der Kopfauflage: CYTCO-K Kombinationsbohrer Ref C108K (Abb. 2)
- Kontrolle des Bohrkanals und der künftigen Position des Ankers: CYTCO-K Bohrlehre Ref C109K (Abb. 3)
- Einschrauben und Zementieren des CYTCO-K Ankers: mit Schlüssel Ref C110K (Abb. 4)
- Restauration des Zahnes

Referenznummer	Bezeichnung	Packungsform
C117K	Komplettes Set	Einzelpackung
C117K TK	Probepackung	Einzelpackung
C106K	Wurzelanker	Blisterpackung à 12 Stück
C107K	Kanalerweiterer	Schachtel à 6 Stück
C108K	Kombinationsbohrer	Schachtel à 6 Stück
C109K	Bohrlehre	Blisterpackung à 1 Stück
C110K	Schlüssel	Blisterpackung à 1 Stück
C111P	Sterilisierbarer Instrumentenständer	Einzelpackung
C0219	Handgriff	Blisterpackung à 1 Stück
C700K	Transparente Schablone	Einzelpackung

7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

Aufbereitungsvorgang

Vorbemerkung

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen sämtliche nicht als „steril“ gekennzeichneten Instrumente vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Kontaminationen zu vermeiden.

Anwendungsbereich

Desinfektion und Sterilisation vor Gebrauch:

Implantierbare Produkte

Aus Stahl, Titan und Glasfaser gefertigte parapulpäre Stifte und Wurzelstifte.
Ständer, Kits und Organisationssysteme für Stifte.

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

1. Nur Desinfektionslösungen verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung), und die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten. Für alle Metallinstrumente werden Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit Korrosionsschutz empfohlen.
2. Zur eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske).
3. Für die Sterilität des Produkts, sowie für eine eventuelle Verwendung von nach der Sterilisation beschädigten oder verunreinigten Instrumenten, trägt der Anwender die Verantwortung.
4. Als Einmalartikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung zugelassen.
5. Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, besonders beim letzten Spülvorgang oder bei Gebrauch eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.

Vorgehensweise Schritt für Schritt

Implantierbare Produkte

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise
1a.	Automatische Reinigung mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät	<ul style="list-style-type: none"> - Teile in Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandeln (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Min. bei 90°C). 	<ul style="list-style-type: none"> - Teile mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) entsorgen. - Kontakt zwischen den Teilen während der Behandlung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermeiden. Ständer oder Behälter verwenden. - Anleitung und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Ausschließlich ein nach EN ISO 15883 geprüftes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden und dieses regelmäßig warten und kalibrieren.
ODER			
1b.	Manuelle Reinigung oder mit Ultraschallbad	<ul style="list-style-type: none"> - Teile in Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - In eine Desinfektionslösung mit Reinigungswirkung einlegen, falls möglich im Ultraschallbad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Teile sollten keine sichtbaren Verunreinigungen haben. - Teile mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) entsorgen. - Anleitung sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten.
2.	Spülen	<ul style="list-style-type: none"> - Gründlich spülen (mindestens 1 min.). 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Teile direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. - Auf einem Einmal-Vliestuch, in einem Trockengerät oder mit gefilterter Druckluft trocknen.
3.	Kontrolle	<ul style="list-style-type: none"> - Teile kontrollieren und alle fehlerhaften aussortieren. - Teile wieder zusammensetzen (Stopper). 	<ul style="list-style-type: none"> - Noch verschmutzte Teile müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. - Teile mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, entsorgen.
4.	Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> - Teile in Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen, und steril verpacken. 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontakt zwischen den Teilen während der Sterilisation vermeiden. Ständer oder Behälter verwenden. - Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der sterilen Verpackungen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die sterile Verpackung sollte Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und EN ISO 11607 entsprechen.
5.	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Dampfsterilisation: 18 Min. bei 134°C 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Teile müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Nur Autoklaven verwenden, die den Normen EN 13060 und EN 285 entsprechen. - Gemäß ISO 17665 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließlich das empfohlene Sterilisationsverfahren anwenden. - Wirksamkeit kontrollieren (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnung der Zyklus-Parameter). - Verfolgbarkeit des Verfahrensablaufs.
6.	Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> - Steril verpackte Teile in einer trockenen und sauberen Umgebung lagern. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bei offener, beschädigter oder feuchter Verpackung ist die Sterilität nicht gewährleistet. - Verpackung und Medizinprodukte vor Gebrauch kontrollieren (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, Haltbarkeitsdatum nicht überschritten).



Solo para uso dental

INSTRUCCIONES DE USO CYTCO-K

0) COMPOSICION

Titanio

1) INDICACIONES

Estos instrumentos/productos solo deben ser utilizados en hospitales o clínicas, por profesionales cualificados. **Campo de aplicación:** En los casos con tejido dental residual insuficiente (< 4 mm), el CYTCO-K es necesario para soportar la restauración coronal.

2) CONTRAINDICACIONES

Dentina residual insuficiente: se necesitan 2 mm al menos de estructura dental alrededor del poste.

3) ADVERTENCIAS

Con el fin de obtener una mejor distribución de fuerzas en la reconstitución dentaria, es necesario contar con 2 o 3 mm de dentina natural rodeando la raíz.

4) PRECAUCIONES

- El poste es un dispositivo de un solo uso.
- La reutilización del poste Cytco-K puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada, de un cementado defectuoso y de ruptura.
- El poste se debe esterilizar antes de colocarlo en el conducto.
- Evitar tocar los postes con los dedos después de haberlos limpiado.
- Dentsply Maillefer recomienda el uso de dique de goma.

5) REACCIONES ADVERSAS

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

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO

TRATAMIENTO ENDODÓNCICO Y SELECCIÓN DE LA ESPIGA

Una vez terminado con éxito el tratamiento endodóncico, se selecciona el anclaje CYTCO-K más indicado para la reconstrucción, colocando un patrón transparente (REF C 700K), incluido en el suministro, encima de la radiografía sacada del diente. Este patrón transparente reproduce los contornos de los anclajes CYTCO-K en escala 1,2:1, y corresponde, aproximadamente a la escala obtenida por la radiografía.

- Ensanchado preliminar del conducto usando el ensanchador del conducto radicular Cytco-K ref C107k (fig. 1)
- Dar la forma definitiva al conducto radicular y aplanar la superficie radicular, usando fresa bifuncional cytco-k ref C108k (fig. 2)
- Comprobar el conducto preparado y la posición prevista para el anclaje, por medio del calibre Cytco-k ref C109k (fig. 3)
- Enroscar y cementar la espiga cytco-k utilizando la llave tubular ref c 110k (fig. 4)

Referencias	Descripción	Unidad
C117K	Estuche	1 pza
C117K TK	Trial kit	1 pza
C106K	Espigas	Blister de 12 pzas c/u
C107K	Ensanchador del conductor	Cajita de 6 pzas c/u
C108K	Fresa bifuncional	Cajita de 6 pzas c/u
C109K	Calibre	Blister de 1 pza
C110K	Llave tubular	Blister de 1 pza
C111P	Tablero de instrum. esteriliz	1 pza
C0219	Mandril	Blister de 1 pza
C700K	Patrón transparente	1 pza

7) DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Procedimiento de acondicionamiento

Introducción

Por imperativos de higiene y sanitarios, cualquier instrumento que no esté marcado como "estéril" debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de ser utilizado para prevenir cualquier contaminación.

Área de aplicación

Desinfección y esterilización antes de ser utilizado, sobre:

A1) Dispositivos implantables

Postes de dentina y radiculares de acero, titanio y postes de fibra.

Soportes, kits y sistemas de organización para postes.

Recomendaciones generales

1 - Utilizar solamente soluciones desinfectantes aceptadas por su eficacia (en el listado DGHM, marcado CE, aprobadas por la FDA) y en conformidad con el DFU del fabricante de la solución desinfectante. Para los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar agentes de limpieza y desinfectantes anticorrosivos.

2 - Para su propia seguridad, usar equipos de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).

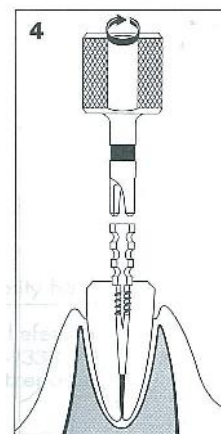
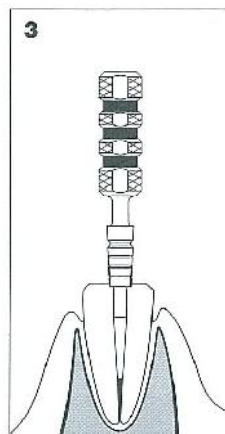
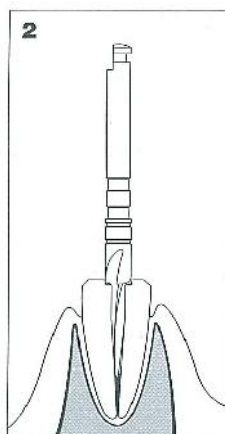
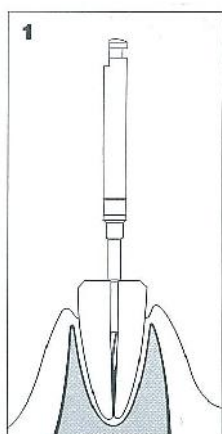
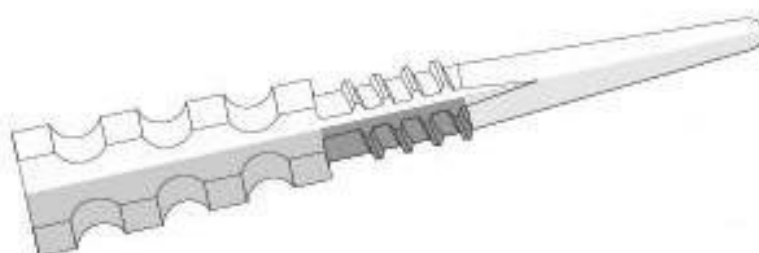
3 - El usuario es el responsable de la esterilidad del producto así como del uso de instrumentos que estén dañados o sucios después de la esterilización.

4 - No está permitida la reutilización de instrumentos marcados como de un solo uso.

5 - La calidad del agua debe respetar la reglamentación local, especialmente para el último paso de enjuague o con un desinfectante térmico.

Procedimiento paso a paso

	Operación	Modo de operar	Advertencia
1a.	Limpieza automática con un desinfectante térmico	- Colocar los dispositivos en un kit, soporte o contenedor para impedir el contacto entre los instrumentos o los postes - Ponerlos en un desinfectante térmico (Ao valor > 3000 o durante al menos 5 min a 90°C).	- Descartar cualquier poste con defectos importantes (roto, doblado). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o postes al colocarlos en el desinfectante térmico, utilizar kits, soportes o contenedores. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (ver también recomendaciones generales). - Usar solo un desinfectante térmico aceptado de acuerdo con la norma ISO 15883, y mantenerlo y calibrarlo regularmente. - Use solo los procedimientos de esterilización relacionados.
1b.	Limpieza manual o asistida con un dispositivo de ultrasonidos	- Colocar los dispositivos en un kit, soporte o contenedor para impedir el contacto entre los instrumentos. - Sumergirlos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, en un dispositivo de ultrasonidos, si es posible.	- Las impurezas no visibles deberían observarse en los postes. - Desechar cualquier poste con defectos importantes (roto, doblado o torcido). - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (ver también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no debe contener aldehído, dietanolaminas ni trietanolaminas como inhibidor de la corrosión.
2	Enjuague	- Enjuagar los instrumentos abundantemente (durante 1 minuto, al menos).	- Utilizar agua de una calidad acorde a la reglamentación local. - Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de corrosión, se recomienda enjuagar los instrumentos antes de pasarlos por el autoclave. - Secar con tela no tejida de un solo uso, con máquina secadora o con aire comprimido filtrado.
3.	Inspección	- Inspeccionar los dispositivos y descartar aquellos con defectos. - Montar los instrumentos (topes)	- Los postes sucios deben de ser limpiados y desinfectados nuevamente. - Desechar los instrumentos que presenten deformaciones (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (pérdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento de los postes.
4.	Empaquetado	- Colocar los dispositivos en un kit, soporte o contenedor para impedir el contacto entre los instrumentos y los postes y empaquetarlos en bolsas de esterilización.	- Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o postes durante la esterilización. Utilizar kits, soportes o contenedores. - Comprobar el periodo de caducidad del paquete dado por el fabricante para determinar la vida útil. - Usar empaquetamiento que resista una temperatura de hasta 141°C (286°F) y que sea conforme con la norma ISO 11706.
5.	Esterilización	- Esterilización al vapor a 134°C (237°F) durante 18 minutos	- Los postes deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar solo autoclaves que cumplan con los requisitos de las normas EN 13060, EN 285. - Usar procedimientos de esterilización validados según la norma ISO 17665. - Respetar el procedimiento de mantenimiento del autoclave indicado por el fabricante. - Usar solo este procedimiento de esterilización recomendado - Controlar la eficacia (integridad del paquete, sin humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores físico-químicos, registros digitales de los parámetros de ciclos). - Trazabilidad de los registros de procedimiento.
6.	Almacenaje	- Mantener los dispositivos 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 y los dispositivos médicos antes de usarlos (integridad del paquete, sin humedad y periodo de validez).

Solo per uso dentale**ISTRUZIONI PER L'USO CYTCO-K****C106K – C107K – C108K – C109K – C110K – C219 – C117K – C0118K –
C117K TK – C111P****0) COMPOSIZIONE**

Titanio

1) INDICAZIONI PER L'USO

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

Applicazione del prodotto: Nei casi di insufficienza della materia dentale residua (< 4 mm), RS Radix-Stifte fornisce il supporto necessario per completare il ripristino della corona.

2) CONTROINDICAZIONI

Insufficiente quantità di dentina residua: attorno al pilastro sono necessari almeno 2 mm di struttura dentale.

3) AVVERTENZE

Per ottenere una migliore ripartizione delle forze sulla ricostruzione dentaria, è necessario che attorno al perno sia disponibile del tessuto osseo (dentina) naturale per 2 o 3 mm.

4) PRECAUZIONI

- Il perno è un dispositivo monouso.
- Il riutilizzo di Cytco-K può aumentare il rischio di contaminazione crociata, scarsa cementazione e frattura.
- Il perno deve essere sterilizzato prima dell'inserimento nel canale radicolare.
- Evitare il contatto diretto tra le dita e il pilastro dopo la disinfezione.
- La Dentsply Maillefer consiglia l'uso di una diga in gomma.

5) REAZIONI INDESIDERATE

Allo stato attuale, finora non sono state riportate reazioni indesiderate

6) SEQUENZA OPERATIVA

Trattamento Radicolare e Scelta del perno

Una volta trattato ed otturato il canale secondo il metodo adottato dai praticanti, si selezionerà il perno CYTCO-K che verrà utilizzato per la ricostruzione utilizzando lo stampo (RIF C700K) che si sovrapporrà alla radiografia del dente. Lo stampo riproduce la forma dei cinque perni CYTCO-K in scala 1,2:1 che corrisponde *grosso modo* alla scala ottenuta tramite radiografia.

- Primo foro preparatorio con la fresa di penetrazione cytco-k rif C107k (fig. 1)
- Foro di precisione e spianamento tramite fresa combinata di precisione cytco-k rif c 108k (fig. 2)
- Controllo della profondità e della posizione futura del perno con l'utilizzo della sonda rif C109k (fig. 3)
- Avvitamento e sigillatura definitiva del perno cytco-k usando la chiave rif C110k (fig. 4)
- Restauro del dente

Riferimenti	Descrizione	Imballaggio
C117K	assortimento	1 pezzo
C117K TK	Trial kit	1 pezzo
C106K	perni	Blister da 12 pezzi
C107K	Fresa di penetrazione	Scatola da 6 pezzi
C108K	Fresa combinata di precisione	Scatola da 6 pezzi
C109K	Sonda	Blister da 1 pezzo
C110K	Chiave	Blister da 1 pezzo
C111P	Supporto sterilizzabile	1 pezzo
C0219	mandrino	Blister da 1 pezzo
C700K	stampe trasparente	1 pezzo

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

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 dell'utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione.

Area di applicazione

Disinfettare e sterilizzare prima dell'uso in caso di:

Dispositivi impiantabili

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

Raccomandazioni generali

- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali).
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati.
- Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali, soprattutto per l'ultimo risciacquo o in caso di utilizzo di lavastrumenti.



Maillefer Instruments Holding S.à.r.l. et ses filiales (Trading S.à.r.l., Manufacturing S.à.r.l., Consulting S.à.r.l.)

Chemin du Verger 3, CH - 1338 Ballalgues
Switzerland

Tél +41 (0)21 843 92 92
Fax +41 (0)21 843 92 93

info@dentsplymaillefer.com
www.dentsplymaillefer.com

Procedura

	Operazione	Modalità operativa	Avvertenze
1a.	Pulizia / Disinfezione automatica	<ul style="list-style-type: none"> - 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). 	<ul style="list-style-type: none"> - Eliminare i perni 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.
1b.	Pulizia / Disinfezione manuale	<ul style="list-style-type: none"> - Nei casi in cui è previsto rimuovere le parti separabili (togliere, ad es., gli stop in silicone). - Immergerli in una soluzione disinfettante e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni. - Sciacquare accuratamente (almeno 1 min). 	<ul style="list-style-type: none"> - Sui perni non devono essere visibili impurità. - Eliminare i perni 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.
2	Risciacquo		
3.	Ispezione	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti separabili (stop in silicone) 	<ul style="list-style-type: none"> - I perni sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare i perni 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 dei perni.
4.	Imbustamento	<ul style="list-style-type: none"> - Imbustare gli strumenti in "Buste di sterilizzazione". 	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
5.	Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - I perni 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.
6.	Stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> - Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto. 	<ul style="list-style-type: none"> - La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida (controllare la busta prima di usare gli strumenti).

	Symbols GB	Symboles FR	Symbole DE	Símbolos ES	Simboli IT
	Batch number	N° de lot	Chargennummer	Número de lote	Numero di lotto
	can be sterilized at the specified temperature	Stérilisable à la température spécifiée	Sterilisierbar bei der angegebenen Temperatur	Esterilizable a una temperatura especificada	Sterilizzabile alla temperatura specificata
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Fabbricante
	Caution : See directions for use	Voir mode d'emploi et instructions d'usage	Vorsicht: Siehe Gebrauchsanweisung	Ver modo de empleo e instrucciones de uso	Seguire le istruzioni d'uso
	Recording on an input medium	Enregistrement sur un support d'information	Speicherung auf einem Datenträger	Registrado en un soporte de información	Registrazione su supporto Informatico
	One use only	Usage unique	Einmalverwendung	Un solo uso	Le confezioni aperte non sono sostituibili
	Opened packages are not replaced	Non remplacé si l'emballage est ouvert	Geöffnete Packungen werden nicht umgetauscht	Los envases abiertos no se cambian	Acciaio inossidabile
	Stainless steel	Acier inoxydable	Edelstahl	Acero inoxidable	Titanio
	Titanium	Titane	Titan	Titanio	Data di produzione
	Manufacture date	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Numero di referenza
	Reference number	Numéro de référence	Referenznummer	Número de referencia	

→ Visit our website: www.dentsplymaillefer.com



Manufacturer:



Maillefer instruments Holding Sarl
 Chemin du Verger 3
 CH – 1338 Ballalgués
 Switzerland