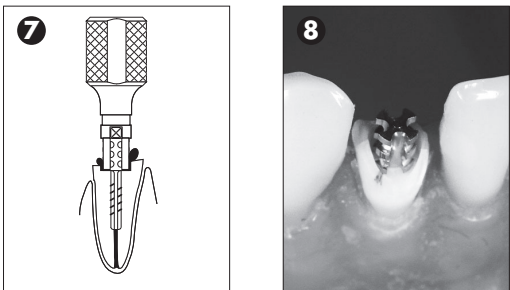
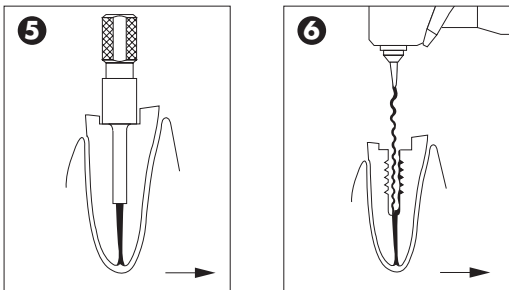
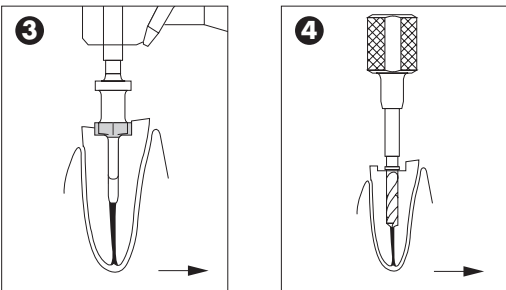
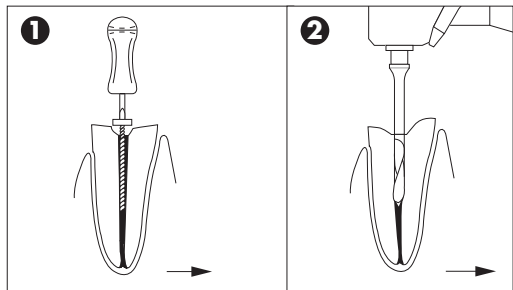


# RADIX-ANKER® POSTS

C0193, C193T / C195C, C195CT, C195D, C195DT, C195ET  
C0261, C0310, C310CT, C0320, C0322



<b>P</b>	Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: português, holandês, dinamarquês, sueco, finlandês, grego e Polaco.
<b>NL</b>	Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in de volgende talen: Portugees, Deens, Zweeds, Fins, Grieks en Pools.
<b>S</b>	Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk: portugisiska, holländska, danska, svenska, finska grekiska och polska.
<b>FIN</b>	Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: portugaliksi, hollanti, tanska, ruotsi, suomi kreikka ja puola.
<b>DK</b>	Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: portugisisk, hollandsk, dansk, svensk, finsk, græsk og polski.
<b>GR</b>	Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη, Ολλανδική, Λατινική, Σουηδική, Φιλιππίνικη, Ελληνική και Πολωνική.
<b>POL</b>	Ta instrukcja obsługi jest również dostępna, na zamówienie, w następujących wersjach językowych: portugalski, holenderski, duński, szwedzki, fiński, grecki i polski.

Visit our website: [www.dentsplymallefer.com](http://www.dentsplymallefer.com)



## POUR USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT PROTOCOLE D'UTILISATION - TENONS RADIX-ANKER®

0) COMPOSITION: Acier inoxydable/titane.

### 1) INDICATIONS D'UTILISATION

Ces produits ne doivent être utilisés que dans les hôpitaux, les cliniques ou cabinets dentaires disposant d'un personnel qualifié en dentisterie

**Application pour le produit:** Si la substance dentaire résiduelle est insuffisante (< 4 mm), le recours à un tenon Radix-Anchor® 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) PRÉCAUTIONS

Bien nettoyer le tenon à l'alcool avant de l'introduire dans le canal. Après avoir nettoyé le tenon, évitez de le toucher avec vos doigts. Dentsply Mallefer 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) MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

Bien respecter les règles ci-dessous concernant la préparation de la cavité d'ancrage, ainsi que l'insertion et le positionnement du tenon Radix-Anchor:

1. La partie coronaire du canal doit être ouverte. Pour l'ouvrir, utiliser des instruments à main en descendant jusqu'à la profondeur de pénétration du tenon.

2. Commencer par forer la cavité canalaire avec un foret de pénétration à bout non tranchant C0220.

3. Pour réaliser le logement pour la tête du Radix-Anchor, utiliser une fraise à planer C0217. Cela, afin de conférer au Radix-Anchor® la stabilité requise.

4. Réaliser le forage de précision manuellement, avec le foret de précision C0216 et le mandrin C0219.

5. Vérifier, avec la jauge C0191, que la préparation réalisée pour le Radix-Anchor®, ainsi que le positionnement de ce dernier, est correct. Le taraudage de la cavité radulaire sera effectué en vissant à l'intérieur de celle-ci le tenon en lui donnant alternativement un demi-tour dans le sens horaire et un demi-tour dans le sens antihoraire.

6. Ensuite, dévisser le tenon, introduire le ciment de scellement dans le canal puis le tenon.

7. Pour réintroduire le tenon, commencer par le visser dans le sens antihoraire de façon à ce qu'il s'insère correctement dans la première spire et, ensuite seulement, le visser dans le sens horaire.

8. Bien nettoyer la tête et la portion radulaire du tenon puis appliquer l'adhésif dentaire. Monter ensuite le composite, la résine ou l'amalgame de la restauration (couronne, provisoire ou obturation).

**Sécurité et responsabilités**  
Dentsply Mallefer déclina toute responsabilité et refusera toute indemnisation en cas de dommages dus à l'une ou l'autre des causes suivantes:

- usage d'instruments qui ne font pas partie du système et risquent de ce fait d'en perturber le bon fonctionnement.
- Non-respect des instructions d'utilisation.
- l'income par ailleurs à l'utilisateur de tester le présent produit avant de l'utiliser pour tout usage non explicitement mentionné dans le mode d'emploi.

### 7) DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Voir instructions générales en annexe.

## FOR DENTAL USE ONLY



### DIRECTIONS FOR USE

0) COMPOSITION: Stainless Steel or Titanium.

### 1) INDICATIONS FOR USE

These products have to be used only in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

**Application for the product:** In case of insufficient residual tooth substance (< 4 mm), the Radix-Anchor® 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 must be cleaned with alcohol before insertion in the canal. Avoid touching the posts with your fingers after cleaning. Dentsply Mallefer 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

The following rules must be respected in preparing the anchorage cavity and in seating and inserting the Radix-Anchor:

1. The crown part of the canal will remain open or will be opened by manual instruments down to penetration depth of the post

2. The canal cavity is initially drilled with the non-cutting tip penetration drill C0220.

3. The seating for the Radix-Anchor head is drilled with the root facer C0217 (The stability of Radix-Anchor® is thus ensured).

4. Precision drilling is performed manually with the spiral bur C0216 and the mandrel C0219.

5. Using the gauge C0191 the preparation for the Radix-Anchor® can be checked as well as its position. The cutting of threads in the root cavity will be realized by screwing the post in place alternately by a half-turn clockwise and a quarter-turn anti-clockwise.

6. Unscrew the post to insert the sealing cement in the root canal and on the post itself.

7. When the anchor post is reinserted, it must first be turned to the left until it engages with the pre-cut thread, and only then screwed to the right.

8. Clean the head and root section, then apply a dentine adhesive. The composite material, resin or amalgam is applied for crown restorations, temporary crowns and fillings.

### Safety and Liability

Dentsply Mallefer declines any liability or compensation for possible damage due to:

- use of instruments which do not belong to the system and which may impair the function.
  - failure to observe the instructions for use.
- The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the directions for use.

### 7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION:

See general instructions in appendix



## NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH GEBRAUCHSANLEITUNG RADIX-ANKER® WURZELANKER

0) ZUSAMMENSETZUNG: Edelstahl oder Titan.

### 1) INDIKATIONEN

Diese Produkte dürfen nur in Universitätskliniken und Zahnarztpraxen von qualifizierten Personen verwendet werden.

**Anwendung des Produktes:** Radix-Anchor® dienen zur Verankerung von Kronenrestaurationen, wenn nur sehr wenig Restzahnsubstanz (< 4 mm) vorhanden ist.

### 2) KONTRAINDIKATIONEN

Nicht genügend Restdentin: rund um den Wurzelanker müssen noch mindestens 2 mm Zahnsubstanz vorhanden sein.

### 3) WARHINWEISE

Zur besseren Verteilung aller Belastungen des wiederaufgebauten Zahnes sollte bei allen Kronenaufbauten der Kronenrand die natürliche Zahnsubstanz ringsum in einer Breite von ca. 2-3 mm streng umfassen.

### 4) VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Anker muss vor dem Einführen in den Wurzelkanal mit Alkohol gereinigt werden. Nach der Reinigung darf der Anker nicht mehr mit den Fingern berührt werden. Dentsply Mallefer empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

### 5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

### 6) GEBRAUCHSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Folgende Handhabungsschritte müssen beachtet werden bei der Vorbereitung der Aufnahme und beim anschließenden Einsetzen des Radix-Anchor-Standard:

1. Der koronäre Teil des Kanals bleibt offen oder wird mittels eines Handinstruments bis zur Eindringtiefe des Stiffes geöffnet.

2. Aufbohrung des Kanals mit Kanalerweiterer C 0220 (mit nichtschneidender Spitze).

3. Mit Formschleifer C 0217 eine stabile Auflage für den Kopf des Radix-Ankers-Standard schaffen.

4. Präzises, manuelles Ausreiben der Bohrung mit Spiralbohrer C 0216 und Handgriff C 0219.

5. Mit Bohrhre C 0191 die Präzision der Bohrung und spätere Ausrichtung des Radix-Ankers-Standard prüfen.  
Schneiden des Gewindes – immer abwechselnd:  
– eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn,  
– eine viertel Umdrehung im Gegenuhrzeigersinn.

6. Herausdrücken des Stiffes zum Einbringen von Zement in den Kanal und auf den Stift.

7. Wiedereinschrauben des Stiffes, dabei zuerst im Gegenuhrzeigersinn drehen bis das Gewinde des Stiffes in das vorgeschrittene Gewinde im Kanal gut eingreift.

8. Reinigung des Radix-Ankers-Standard und Kopfes und Stiffes und Auftrag eines flüssigen Haftvermittlers. Auftrag eines Komposit aus Kunststoff oder Amalgam zum abschliessenden Aufbau, für provisorische Kronen oder Füllungen.

### Sicherheit und Haftung

Dentsply Mallefer übernimmt keine Haftung und leistet keinen Ersatz bei möglichen Schäden infolge einer:

- Verwendung von Instrumenten, die nicht zu diesem System gehören und seine Funktion beeinträchtigen können
  - Nichtbeachtung der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung.
- Für die Prüfung des Produkts auf seine Eignung für Verwendungszwecke, die in dieser Gebrauchsanweisung nicht ausdrücklich genannt sind, ist der Anwender verantwortlich.

### 7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

Siehe Instruktion im Anhang

## SOLO PER USO DENTALE

### MODI DI USO DEL PILASTRI RADIX-ANKER®

0) COMPOSIZIONE: Acciaio inossidabile o titanio

### 1) INDICAZIONI PER L'USO

Questi prodotti devono essere usati esclusivamente in ambienti ospedalieri, in cliniche o studi dentistici da personale qualificato.

**Applicazione del prodotto:** Nei casi di insufficienza della materia dentale residua (< 4 mm), Radix-Anchor® 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 pilastro deve essere disinfettato con alcool prima dell'inserzione nel canale radicolare. Evitare il contatto diretto tra la dita e il pilastro dopo la disinfezione. La Dentsply Mallefer consiglia l'uso di una diga in gomma.

### 5) REAZIONI INDESIDERATE

Allo stato attuale, finora non sono state registrate reazioni indesiderate.

### 6) SEQUENZA OPERATIVA

Le seguenti regole devono essere seguite per preparare la cavità di ancoraggio e per la chiusura ed inserimento del Radix-Anchor-Standard:

1 La parte coronale del canale rimarrà aperta o verrà aperta con strumenti manuali fino alla profondità di penetrazione del moncone.

2 La cavità canalaire viene inizialmente fresata con la fresa di penetrazione a punta non tagliente C 0220.

3 L'appoggio per la testa del Radix-Anchor-Standard viene fresato con la fresa a profilo C 0217 (viene cioè assicurata la stabilità del Radix-Anchor-Standard).

4 Il fresaggio di precisione viene eseguito manualmente con la fresa spirale C 0216 ed il mandrino C 0219.

5 Con il calibro C 0191, assicurarsi che il Radix-Anchor-Standard sia fissato nella sua posizione corretta. Controllare anche la precisione della cavità. L'autoflettatura del canale radicolare viene fatta avvitando il moncone in sito alternativamente con un mezzo giro in senso orario ed un quarto di giro in senso antiorario.

6 Svitare il moncone per inserire il cemento di fissaggio nel canale radicolare e sul moncone stesso.

7 Quando si inserisce nuovamente il moncone di ancoraggio, lo si deve prima girare a sinistra fino a quando non combacia con la parte prefilettata e solo dopo avvitare verso destra.

8 Pulire la testa della sezione canalaire, poi applicare un adesivo dentinale. Si possono poi usare materiale composito, resina o amalgama per la ricostruzione di corone, corone provvisorie ed otturazioni.

**Sicurezza e obblighi legali**  
La Dentsply Mallefer declina ogni responsabilità od obbligo legale per qualsiasi danno risultante da:  
• utilizzo di strumentazione estranea al sistema e che ne possa limitare le funzioni.  
• mancata osservazione delle istruzioni per l'uso.  
L'utente rimane responsabile della valutazione dell'idoneità del materiale e di qualsiasi modalità d'uso non espressamente prevista nelle istruzioni.

### 7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Vedere istruzioni in allegato.

## F PROTOCOLE DE STÉRILISATION POUR L'INSTRUMENTATION DENTAIRE ET LES SYSTÈMES RADICULAIRES IMPLANTABLES

### Préambule

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire : afin d'éviter les risques de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser – avant 1ère utilisation et avant chaque réutilisation – les instruments non marqués „sterile“.

### Domaine d'application

La désinfection et la stérilisation avant 1ère utilisation, ainsi que les protocoles de stérilisation concernant:

#### A1 Instruments

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

#### A2 Éléments implantables.

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

#### A3 Contre-angle.

B. Matériaux d'obturation : seulement pour la désinfection chimique (pas de stérilisation)

Gutta percha et obturateurs Thermalfil.

#### Exclusion:

- Équipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs (micromoteurs, localiseurs d'apex et autres appareils).  
- MTA, Glyde, Topseal

#### Recommandations générales

• Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et l'utiliser en suivant les instructions d'utilisation figurant dans son mode d'emploi. Pour les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante et désinfectante qui contient un agent anticorrosif.

• Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, masque et protection oculaire).  
• La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité, si applicable après avoir été stérilisé.

• Limites et restrictions concernant la stérilisation :  
Dans chaque mode d'emploi, il est indiqué si les cycles de stérilisation ont, avec le temps, un impact ou non sur la durée de vie utile de l'instrument. La présence de défauts tels que fissures, déformations (instrument plié ou tordu), corrosion, ou disparition du codage couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assurer avec le niveau de fiabilité requis la fonction pour laquelle il a été conçu.

• La réutilisation des instruments marqués „à usage unique „ n'est pas autorisée.  
• La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur et ce, tout particulièrement concernant l'eau du dernier rinçage/l'eau du désinfecteur.  
• Le peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.  
• Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.

• Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).  
• Le désinfecteur-laveur est déconseillé pour les instruments en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone.

#### Le protocole de stérilisation étape par étape:

A. Systèmes

Étape	Mode opératoire	Mise en garde	A3. Contre angle				
			A2. Systèmes implantables				
A1. Instrumentation			Utilisations suivantes				
			1ère utilisation				
1. Démontage	Démonter les systèmes si nécessaire.	Bien retirer les stops silicone.					
2. Prédésinfection	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. Elle ne devra pas non plus contenir d'agent anticorrosion de type di ou tréthanolamines. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - Si vous voyez des saillissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.				x	
3. Rinçage	Rincer abondamment(pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant de les nettoyer.				x	
4a. Nettoyage automatique avec le désinfecteur-laveur	- Placer les instruments/tenons dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments (ou les tenons). - Les introduire ensuite dans le désinfecteur-laveur et les y laisser pendant au moins 5 min. à 90°C (ou Ao > 3000).	- Débarassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du désinfecteur-laveur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. Pour ce faire, utiliser les kits, supports ou conteneurs correspondants. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : "Recommandations générales"). - Le désinfecteur-laveur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers.			x	x	x
<b>OU</b>							
4b. Nettoyage manuel avec ou sans recours aux ultrasons	- Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments. - Les plonger dans une solution désinfectante ayant des propriétés nettoyantes et, si nécessaire, utiliser les ultrasons.	- Vous ne devriez plus voir aucune saillissure sur les instruments. - Débarassez-vous des instruments 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 devra être sans aldéhyde et sans agent anticorrosion de type di ou tréthanolamines.			x	x	x
5. Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant l'autoclavage. - Pour le séchage, utiliser une serviette en non-tissé, la machine de séchage ou l'air comprimé (air préfiltré).			x	x	x
6. Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les instruments (monter les stops)	- Si des instruments sont encore sales, les nettoyer et les restériliser. - Débarassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion. - Pour le contre angle, lubrifier l'appareil avec un spray adéquate avant de l'emballer			x	x	x
7. Emballage	- Placer les systèmes dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments/tenons, et les emballer dans des "sachets de stérilisation".	- Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contacts entre les instruments/les tenons. Pour ce faire, utiliser des kits, des supports, des 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 17665-1.			x	x	x
8. Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min.	- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en conforme en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser seulement un autoclave qui devra être conforme aux normes EN 13060 et 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 celui indiqué. - Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles). - Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés.			x	x	x
9. Stockage	Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. - Contrôler l'état de l'emballage et des dispositifs médicaux avant d'utiliser ces derniers (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité).			x	x	x

#### B. Instrumentation d'obturation

Étape	Mode opératoire	Mise en garde
1. Désinfection	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans du NaOCl à 2,5 % à température ambiante pendant 5 mn.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou de toute substance non compatible avec le matériau d'obturation (voir : Recommandations générales).

## GB REPROCESSING PROCEDURE FOR DENTAL INSTRUMENTS AND IMPLANTABLE RADICULAR DEVICES

### Foreword

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

### Area of application

Disinfection and sterilisation before first usage and reprocessing procedures concerning:

#### A1 Instruments:

Cutting instruments, (hand and engine driven) such as:

- Endodontic instruments (files, broaches, reamers, enlargers, endodontic burs, ultrasonic inserts);
  - Rotary cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs).
- Root canal filling instruments (Pluggers, spreaders, compactors);  
Supports, kits and instrument organisers  
Hand instruments and clamps.

#### A2 Implantable devices:

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

#### A3. Contra angle

B. Filling material: Only chemical disinfection (no sterilisation)



General recommendation

- 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 antirust-corrosion-disinfecting and cleaning agents.
• For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
• The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
• Limitations and restrictions on reprocessing:
- The individual DFU indicates if the useful life of a device might be reduced by the number of reprocessing cycles. Furthermore, the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of colour coding or marking, are indications that the devices are notable to fulfil the intended use with the required safety level.
• Single use marked instruments are not approved for re-use.
• The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step with a washer-disinfector.
• Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H2O2) solution.
• NiTi Instruments are degraded if immersed more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
• Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt. Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
• The washer-disinfector is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

Step-by-step procedure

A. Devices

Table with columns: Operation, Operating mode, Warning, and a grid of checkboxes for various procedures like Disassembly, Pre-Disinfection, Rinsing, Automated Cleaning, etc.

B. Filling material

Table with columns: Operation, Operating mode, Warning, and a grid of checkboxes for Disinfection.

AUFBEREITUNG ZAHNÄRZTLICHER INSTRUMENTE UND WURZELSTIFTSYSTEME

Vorbereitung
Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen alle nicht als „steril“ gekennzeichneten Instrumente vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Anwendungsbereich

Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Verwendung sowie weitere Aufbereitung der folgenden Produkte:

A1. Instrumente:

- Schneidinstrumente (manuell und maschinell), wie:
• Wurzelkanalinstrumente (Feilen, Nadeln, Reamer, Erweiterer, endodontische Bohrer);
• Rotierende Schneidinstrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-, Kohlenstoffstahl-Bohrer).
Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Plugger, Spreader, Kompaktoren).
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Instrumente.
Handinstrumente und Klemmen.

A2. Stiftsysteme:

Parapulpäre Stifte und Wurzelstifte aus Stahl, Titan und Glasfaserkunststoff.
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Stifte.

A3. Winkelstücke:

B. Füllungsmaterialien: Nur chemische Desinfektion (keine Sterilisation)

Guttapercha, Thermalfill-Obturatoren.

Ausnahmen

- Geräte wie Motoren, Apexlokalisatoren u.a., bei denen die Angaben zur Aufbereitung in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen enthalten sind.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

- Nur eine Desinfektionslösung verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung), und die Gebrauchsanweisung des Lösungsherstellers beachten. Für metallische Instrumente wird empfohlen, eine Reinigungs- und Desinfektions-Lösung zu benutzen die ein Korrosionsschutz enthält.
• Zur Ihrer eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske).
• Für die Sterilität der einzelnen Produkte, sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung beschädigter oder verunreinigter Instrumente gegebenenfalls nach der Sterilisation trägt der Anwender die Verantwortung.
• Einschränkungen der Aufbereitbarkeit:
Bitte in der entsprechenden Gebrauchsanweisung nachsehen, ob sich durch vielfache Aufbereitung eventuell die Lebensdauer des Produkts verkürzt. Auch das Auftreten von Defekten, wie z.B. Rissen, Verformungen (verbogen, verzogen), Korrosion oder Verlust von Farbcodierungen bzw. Markierungen, lässt darauf schließen, dass das Produkt bei der vorgesehenen Verwendung die Sicherheitsanforderungen nicht mehr erfüllt.
• Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
• Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere beim abschließenden Spülen bzw. bei Gebrauch eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
• Wasserstoffperoxid-Lösung (H2O2) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
• NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5 %iger NaOCl-Lösung einweicht.
• Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
• Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.

Vorgehensweise Schritt für Schritt

A. Instrumente und Stiftsysteme

Table with columns: Vorgang, Verfahren, Warnhinweise, and a grid of checkboxes for various steps like Disinfection, Rinsing, etc.

Table with columns: Operation, Methode, and a grid of checkboxes for various steps like Spülen, Reinigung, Kontrolle, Verpackung, Sterilisation, Lagerung.

B. Füllungsmaterialien

Table with columns: Vorgang, Verfahren, Warnhinweise, and a grid of checkboxes for Desinfektion.

DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales Y de los productos de colocación intrarradicular.

Instrucción

Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, cualquier instrumento que no esté etiquetado como "estéril" debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

Área de aplicación

Desinfección y esterilización antes del primer uso y en los procedimientos de reutilización

A1) Instrumentos

- Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:
• Instrumentos endodóncicos (limas, tranversos, ensanchadores, fresas endodóncicas, insertos ultrasónicos);
• Instrumentos cortantes rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, taladores de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).
Instrumentos de obturación del conducto radicular (Atacadores, espaciadores, compactadores);
Soportes, kits y sistemas de organización de instrumentos;
Instrumentos manuales y grasas (clamps)

A2) Dispositivos implantables

Postes dentinarios y radiculares de acero, titanio y fibra de vidrio.
Soportes, kits y sistemas de organización de los postes.

A3) Contra ángulos

B)Material de Obturación: Sólo desinfección química (No esterilización)

Guttapercha, Obturadores de Thermalfill.

Exclusión

- Equipamiento, como motores, localizador de ápices y otros aparatos con procedimientos de reutilización incluidos en las Instrucciones de Uso específicas.
- MTA, Glyde, Topseal.

Recomendaciones generales

- Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (Incluidas en la lista VAH/DGHM, con la marca CE o aprobadas por la FDA) y en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar una solución que limpie y desinfecte, y que contenga un agente anticorrosivo.
• Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (Guantes, máscara y gafas)
• El usuario es el responsable de la esterilidad del producto desde el primer uso y posteriores, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
• Restricciones y limitaciones de reutilización:
Las instrucciones individuales indican si la vida útil de un artículo debería reducirse por el número de ciclos de reutilización. Además, la aparición de defectos tales como, grietas, deformaciones (elongaciones, torceduras), corrosión, pérdida del código de color o marcado, son indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el requerido nivel de seguridad.
• Los instrumentos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.
• La calidad del agua ha de cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.
• Las fresas de carburo de tungsteno, los instrumentos manuales e instrumentos NiTi se degradan con soluciones de Peróxido de Hidrógeno (H2O2).
• Los instrumentos de NiTi se degradan si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl en concentraciones superiores al 5%.
• Los instrumentos de aluminio se degradan en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).
• La termodesinfección no está recomendada en instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono

Procedimiento paso a Paso

Aparatos

Table with columns: Operación, Modo de operar, Advertencia, and a grid of checkboxes for various steps like Preparación, Descartaminación, Aclarado, etc.

O

Table with columns: Operación, Modo de operar, Advertencia, and a grid of checkboxes for various steps like Limpieza y termodesinfección, Aclarado, Inspección.

Table with columns: Operation, Modo de operar, Advertencia, and a grid of checkboxes for various steps like Empaquetado, Esterilización, Almacenamiento.

B. Material de Obturación

Table with columns: Operación, Modo de operar, Advertencia, and a grid of checkboxes for Desinfección.

DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti odontoiatrici e dei dispositivi radiculari impiantabili

Premessa

Al fine dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti non marcati "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Area di applicazione

Disinfezione e sterilizzazione prima del primo utilizzo e di quelli successivi in caso di:

A1) Strumenti

Strumenti taglienti, manuali o meccanici come:

- Strumenti endodontici (lime, sonde, reamer, aléastori, frese endodontiche);
• Strumenti taglienti rotanti (fresе diamantate, fresе al carburo di tungsteno, fresе in acciaio, fresе in acciaio al carbonio, reamer).
Strumenti per obturazione canale (plugger, spreader, compattatori);
Supporti, kit e sistemi di organizzazione degli strumenti;

Strumenti manuali e pinze.

A2. Dispositivi impiantabili

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

A3. Contrangoli

B. Materiale d'otturazione:solo disinfezione chimica (nessun processo di sterilizzazione).

Guttapercha, otturatori Thermalfill

Eccezioni

- Attrezzature come micromotori, localizzatori d'ápice e altri dispositivi per i quali le procedure di disinfezione e sterilizzazione sono contenute nelle relative Istruzioni per l'uso.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Raccomandazioni generali

- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le Istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per gli strumenti metallici, si raccomanda di utilizzare una soluzione detergente e disinfettante che contenga un agente anticorrosivo.
• Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera).
• L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'aver avuto processo di sterilizzazione.
• Limitazioni e restrizioni:
- Le singole Istruzioni d'uso indicano se la durata del prodotto può essere ridotta da ripetuti cicli di pulizia e sterilizzazione. Inoltre, la presenza di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita della codifica colore o delle marcature indica che il dispositivo non è più adatto per essere utilizzato in tutta sicurezza.
• Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
• La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastumenti-disinfettori.
• Le fresе al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti manuali e in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H2O2).
• Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5%.
• Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).
• Non si consiglia l'utilizzo di lavastumenti-disinfettori per strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

Procedura

Dispositivi

Table with columns: Operation, Modalità operativa, Avvertenze, and a grid of checkboxes for various steps like Smontaggio, Pre-disinfezione, Risciacquo, etc.

O

Table with columns: Operation, Modalità operativa, Avvertenze, and a grid of checkboxes for various steps like Pulizia manuale o mediante dispositivo ultrasuoni, Risciacquo, Ispezione, Sterilizzazione, Stoccaggio.

B. Materiale d'otturazione

Table with columns: Operazione, Modalità operativa, Avvertenze, and a grid of checkboxes for Disinfezione.