

Stainless steel hand files

Instructions for use

EN

Hand root canal instruments: Medical device class I

List: Reamers, K-Files, H-Files

Indication for use

The hand root canal files are used to clean, to disinfect and to shape the dental root canals.

Warnings

1. Only dentists are allowed to use these instruments for the root canal treatment.
2. Be sure to sterilize products before first use and re-use.

Description

All the root canal instruments manufactured under ISO 3630 specifications are aimed to be used by professionals of dental art only during root canal treatment. Professionals learn to use these instruments and the related medical procedures during their formation.

All instruments are made from high grade raw material and machined to ISO standards 3630.

Product example K-File:



Easy identification of instruments with triple coding according to the ISO norm 3630: color code, symbol and number. They are supplied with silicone stopper on the blade. All hand instruments have safety hole on the handle ("parachute system").

Using advices

1. It is essential to follow the steps of cleaning, disinfection and sterilization before first use or for re-use (see our cleaning, disinfection and sterilisation protocol: www.coltene.com).
2. Only for use by dentists.
3. According to its intended use, choose the most appropriate endodontic instruments (type and ISO number) and use it for shape, enlarge, clean and fill the dental root canal.
4. Prior to use, make sure that it is not damaged: no deformations, no rust, and no scratches.
5. Irrigate and introduce the endodontic instruments applying reciprocating and vertical filling movements, into the root canal.
6. The stiffness of hand steel endodontic files helps to negotiate blockages and calcifications.
7. Use this product carefully to avoid puncturing finger.

Packaging

Quantity per pack: 6 units, identical or different (assortment). Plastic box.

Maintenance

1. It is essential to follow the steps of cleaning, disinfection and sterilization before first use or for re-use (see our cleaning, disinfection and sterilisation protocol: www.coltene.com).
2. Dispose the product if damaged or decreased in efficiency.
3. It is the user's responsibility to sterilize products before first use and re-use.
4. For your safety, we recommend using EPIs (Individual Protective Equipment) - for example: Gloves, eye protection.
5. Only use disinfectants with proven effectiveness (EU labeling, FDA approved, ...).
6. After disinfection, put instruments in sterilization sachets. (Check that sachets comply with EN ISO 11607-1 standard).
7. When several instruments are sterilized in a single autoclave cycle, ensure that the maximum load of the autoclave is not exceeded.
8. Follow strictly the instruction manual of the manufacturer of the medical cleaning product.

Storage

No specific requirements as stainless steel is used, however, it is preferable to store devices in a clean, dry place protected from damp.

Life span

The life span is estimated at 3 years from the date of manufacturing but can vary depending on the use (cutting, conditions), on the frequency of use, and on the quantity of sterilization.

Date of issue

03-2017

Glossary



Attention, see instructions



Batch code



Keep dry



Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified



Legal manufacturer



Consult instructions for use



Stainless steel



Medical devices of class I



Date of manufacture



Catalog number

FFDM PNEUMAT

78-80 Avenue de la Prospective
18020 Bourges/France

Manufactured for:

COLTENE/WHALEDENT GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany

www.coltene.com

roeko

Edelstahl Handfeilen

Gebrauchsanweisung

DE

Wurzelkanal-Handfeilen: Medizinprodukt Klasse I

Liste: Reamer, K-Feilen, H-Feilen

Indikationen

Die Handwurzelkanal-Handfeilen werden verwendet, um die Zahnwurzelkanäle zu reinigen, zu desinfizieren und zu formen.

Warnungen

1. Nur Zahnärzte dürfen diese Instrumente für die Wurzelkanalbehandlung verwenden.
2. Sterilisieren Sie die Produkte vor dem ersten Gebrauch und vor der Wiederverwendung.

Beschreibung

Alle Wurzelkanalinstrumente, die unter ISO 3630 hergestellt werden, sollen von Fachleuten der Dentalbranche nur während der Wurzelkanalbehandlung verwendet werden. Fachleute lernen, diese Instrumente und die damit verbundenen medizinischen Verfahren während ihrer Ausbildung anzuwenden.

Alle Instrumente sind aus hochwertigem Rohmaterial gefertigt und nach ISO-Norm 3630 bearbeitet.

Produkt Beispiel K-Feile:



Einfache Identifizierung von den Handfeilen durch Dreifachcodierung nach ISO-Norm 3630: Farbcode, Symbol und Nummer. Sie werden mit Silikonstoppfen an der Klinge geliefert. Alle Handinstrumente haben ein Sicherheitsloch am Griff ("Fallschirm-System").

Gebrauchsvorschläge

1. Vor der ersten Verwendung oder Wiederverwendung sind die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsschritte unbedingt zu beachten (siehe unsere Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprotokoll: www.coltene.com).
2. Nur für die Nutzung durch Zahnärzte.
3. Wählen Sie die nach dem Verwendungszweck am besten geeigneten endodontischen Instrumente (Typ und ISO-Nummer) und verwenden Sie diese für Formgebung, Vergrößerung, Reinigung und Füllung des Zahnwurzelkanals.
4. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Feilen nicht beschädigt sind: keine Verformungen, kein Rost und keine Kratzer.
5. Spülen und Einführen der endodontischen Instrumente mit reziproken und vertikalen Füllbewegungen in den Wurzelkanal.
6. Die Steifheit von aus Edelstahl gefertigten endodontischen Handfeilen hilft, Blockaden und Verkalkungen zu überwinden.
7. Verwenden Sie dieses Produkt vorsichtig, um einen Stich in den Finger zu vermeiden.

Verpackung

Menge pro Packung: 6 Handfeilen, identische oder verschiedene Größen (Sortierungen). Plastikbox.

Instandhaltung

1. Vor dem ersten Gebrauch oder der Wiederverwendung sind die Schritte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation unbedingt zu beachten (siehe unsere Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprotokoll: www.coltene.com).
2. Entsorgen Sie das Produkt bei Beschädigung oder Verringerung des Wirkungsgrades.
3. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Produkte vor der ersten Verwendung und Wiederverwendung zu sterilisieren.

4. Zu Ihrer Sicherheit empfehlen wir die Verwendung von EPIs (Individuelle Schutzausrüstung) - z.B.: Handschuhe, Augenschutz.
5. Nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (EU-Kennzeichnung, FDA zugelassen, ...) verwenden.
6. Nach der Desinfektion Instrumente in Sterilisationsbeutel geben. (Stellen Sie sicher, dass die Beutel der Norm EN ISO 11607-1 entsprechen).
7. Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavierzyklus sterilisiert werden, ist darauf zu achten, dass die maximale Auslastung des Autoklaven nicht überschritten wird.
8. Beachten Sie unbedingt die Bedienungsanleitung des Herstellers des medizinischen Reinigungsmittels.

Lagerung

Keine besonderen Anforderungen, da rostfreier Stahl verwendet wird, jedoch ist es vorzuziehen die Handfeilen in einem sauberen, trockenen Ort vor Feuchtigkeit geschützt zu lagern.

Lebensspanne

Ab dem Datum der Herstellung beträgt die Lebensdauer voraussichtlich 3 Jahre, ist aber abhängig von der Verwendung (Schneidbedingungen), der Häufigkeit der Verwendung und von der Menge des Sterilisationszyklen.

Herausgabedatum

03-2017

Glossary



Attention, see instructions



Batch code



Keep dry



Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified



Legal manufacturer



Consult instructions for use



Stainless steel



Medical devices of class I



Date of manufacture



Catalog number

FFDM PNEUMAT

78-80 Avenue de la Prospective
18020 Bourges/France

Manufactured for:

COLTENE/WHALEDENT GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany

www.coltene.com