

SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO - PATHFILE®
A0015

0) Composición

La parte activa de estos instrumentos está fabricada en una aleación de níquel-titanio.

1) Indicaciones de uso

Aplicaciones: Cateterización del conducto radicular

Estos instrumentos solo se utilizarán en una clínica o en un entorno hospitalario, por usuarios cualificados. Los usuarios son responsables de verificar si este producto puede emplearse para el propósito intencionado.

2) Contra indicaciones

Ninguna conocida hasta la fecha.

3) Advertencias

- Este producto contiene níquel y no debe ser usado en personas con alergia conocida a este metal.
- A fin de prevenir la transferencia de agentes infecciosos es altamente recomendable utilizar dique de goma durante el procedimiento endodóncico.

4) Precauciones

- Muchos usos y numerosos ciclos de esterilización pueden incrementar el riesgo de rotura de las limas.
- Estos instrumentos no deben sumergirse prolongadamente en soluciones con hipoclorito de sodio.
- Descontaminación de los instrumentos: Seguir de forma estricta las instrucciones del fabricante.
- Utilizar abundante y frecuente irrigación.
- Antes de utilizar los instrumentos PathFile®, establecer un trayecto al ápice con limas manuales, al menos hasta una #010 (ISO).
- Usar una velocidad de rotación constante de 300 r.p.m.
- Limpiar frecuentemente las espiras y comprobar que no existen signos de deformación o desgaste.
- Utilizar las limas con una ligera presión.
- Seguir con las limas el conducto hasta alcanzar la longitud de trabajo y, entonces, retirarlas.

5) REACCIONES ADVERSAS

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

6) Instrucciones de uso paso a paso

- 1) Crear un trayecto al ápice con limas manuales de acero inoxidable tipo K de #008, #010.
- 2) Establecer la longitud de trabajo con la lima K #010 en combinación con un Localizador de Ápices.
- 3) Irrigar.
- 4) Usar la PathFile® #013 (P1) hasta la longitud de trabajo.
- 5) Irrigar.
- 6) Usar la PathFile® #016 (P2) hasta la longitud de trabajo.
- 7) Irrigar.
- 8) Usar la PathFile® #019 (P3) hasta la longitud de trabajo (no es necesario antes de la conformación del conducto con limas ProTaper Next™).
- 9) Irrigar.
- 10) Antes de comenzar la conformación del conducto con las limas de NiTi ProTaper (u otro sistema), confirmar la longitud de trabajo con una lima K #015 en combinación con un Localizador de Ápices.

7) DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales.

I - INTRODUCCIÓN

Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los usos subsiguientes.

Para los instrumentos que no estén etiquetados como “estériles” no se requiere ningún tratamiento previo para su primer uso, pero se debe realizar este procedimiento para todos los usos posteriores, si no están etiquetados como instrumentos “de un solo uso”.

II - ÁREA DE APLICACIÓN

Desinfección y esterilización antes de cada uso (salvo para el primer uso de instrumentos estériles) y en los procedimientos de acondicionamiento para reutilización:

DESINFECCIÓN y ESTERILIZACIÓN

A. Dispositivo

A1. Instrumentos

Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:

- Instrumentos endodóncicos (limas, tiranervios, ensanchadores, fresas endodóncicas, insertos ultrasónicos);
- Instrumentos cortantes rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, taladros de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).

Instrumentos de obturación del conducto radicular (atacadores, espaciadores, compactadores).

Instrumentos manuales y grapas (clamps) y accesorios del Rubber Dam (dique de goma).

A2. Accesorios

Soportes, kits, organizadores de instrumental y otros accesorios.

DESINFECCIÓN SOLAMENTE

B. Material de obturación y postes plásticos calcinables

Solo desinfección química (sin esterilización) Gutapercha, obturadores, postes plásticos calcinables Uniclip y Mooser.

EL PRESENTE PROCEDIMIENTO NO ES APLICABLE:

C. Exclusión

- Equipamientos como motores, localizadores de ápices y otros dispositivos que tengan incluidos procedimientos de acondicionamiento para reutilización en sus instrucciones de uso específicas.
- MTA, Glyde, Topseal, Paper Points (puntas de papel), Rubber Dam (dique de goma).

III – RECOMENDACIONES GENERALES

- 1) Utilizar únicamente 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 todos los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar agentes de limpieza y desinfección anticorrosivos.
- 2) Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (guantes, máscara y gafas).
- 3) El usuario es el responsable de la esterilización y desinfección del producto desde el primer uso y en cada uso posterior, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
- 4) Para el profesional es más seguro utilizar instrumentos de un solo uso. En caso de volver a utilizar nuestros instrumentos, recomendamos inspeccionarlos con cuidado previamente: 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 nivel de seguridad requerido.

En cualquier caso, recomendamos no exceder las siguientes cantidades de uso máximas para nuestros instrumentos de conformación de conductos de conductos radiculares:

Tip de conducto	Instrumentos de acero inoxidable con un diámetro \leq ISO 015	Instrumentos de acero inoxidable con un diámetro $>$ ISO 015	Instrumentos NiTi
Conductos en forma de 'S' o extremadamente curvados ($>30^\circ$)	1 conducto máx.	2 conductos máx.	2 conductos máx.
Conductos moderadamente curvados (10° a 30°)	1 conducto máx.	4 conductos máx.	4 conductos máx.
Conductos levemente curvados ($<10^\circ$) o rectos	1 conducto máx.	8 conductos máx.	8 conductos máx.

- 5) Los dispositivos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.
- 6) La calidad del agua debe cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.
- 7) Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi se degradan con soluciones de peróxido de hidrógeno (H_2O_2).
- 8) Solo se debe sumergir la parte activa de los instrumentos de NiTi, en una solución de NaOCl con concentraciones INFERIORES al 5%.
- 9) No utilizar soluciones ácidas ($pH < 6$) o alcalinas ($pH > 8$) con los instrumentos de aluminio. Este tipo de dispositivo se degrada en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio.
- 10) Se recomienda no utilizar termodesinfección para dispositivos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono.

IV – PROCEDIMIENTO PASO A PASO










A. Dispositivos







			A3. Contra ángulos			
			A1. Instrumentos	Usos posteriores		
			A2. Dispositivos implantables	Primer uso		
	Operación	Modo de operación	Advertencia			
1.	Preparación	- Desmontar el dispositivo, si es necesario.	- Retirar los topes de silicona.		X	
2.	Descontaminación	- Si es posible, sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas.	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre), ni di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión. - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (consultar las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda efectuar un prelavado con cepillado manual mediante un material suave.		X	
3.	Enjuague	- Enjuagar con abundante agua, durante 1 minuto al menos.	- La calidad del agua debe cumplir la normativa local. - Si se utiliza una solución predesinfectante que contenga inhibidores de la corrosión se recomienda enjuagar los instrumentos antes de proceder a su limpieza.		X	
4a	Limpieza y termodesinfección automática	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos. - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 5 min a 90°C). o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento que presente defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termodesinfectadora. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (consultar también las recomendaciones generales). - Usar solo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente.	X	X	X
O						
4b	Limpieza manual y combinada con cubas de ultrasonidos	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos. - Sumergirlos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, en combinación con una cuba ultrasónica, si es posible.	- No deben aparecer impurezas en los instrumentos - Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados o torcidos). - Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (consultar también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos, ni tampoco di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión.	X	X	
5.	Enjuague	- Enjuagar con abundante agua, durante 1 minuto al menos.	- La calidad del agua debe cumplir la normativa local. - Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda enjuagar los instrumentos antes de introducirlos en el autoclave. - Secarlos con un paño liso descartable, con una secadora o con aire comprimido filtrado.	X	X	
6.	Inspección	- Inspeccionar los dispositivos y descartar aquellos que presenten defectos. - Montar los dispositivos (colocar los topes).	- Los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados nuevamente. - Descartar aquellos instrumentos que presenten alguno de los defectos enumerados anteriormente, en las Recomendaciones Generales. - Antes del empaquetado proteger las fresas de acero al carbón, con inhibidores de la corrosión. - Lubricar los contraángulos con un espray adecuado antes de empaquetarlos.	X	X	X

7.	Empaquetado	- Colocar los dispositivos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos, y empaquetarlos en "Bolsas de esterilización".	- Comprobar el periodo de caducidad dado por el fabricante de la bolsa, para determinar su vida útil. - Usar sistemas de empaquetado resistentes a temperaturas de 141 °C (286 °F) y que cumplan la normativa EN ISO 11607.	X	X	X
8.	Esterilización	- Esterilización con vapor a: 134°C (237°F) durante 18 min.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves que cumplan la normativa EN 13060, EN 285. - Usar procedimientos de esterilización de acuerdo con la norma ISO 17665. - Llevar a cabo las labores de mantenimiento recomendadas por el fabricante del autoclave. - Usar sólo este procedimiento de esterilización. - Controlar la eficacia (Integridad del empaquetado, ausencia de humedad, cambios colorimétricos de los indicadores de esterilización, integradores físico químicos, documentación digital de los parámetros de cada ciclo). - Trazabilidad de las documentaciones de los procedimientos.	X	X	X
9.	Almacenamiento	- Colocar las bolsas de esterilización que contienen los dispositivos en un ambiente seco y limpio.	- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa está abierta, dañada o húmeda. - Revisar el envase y los dispositivos médicos antes de usarlos (integridad de la bolsa, ausencia de humedad y período de validez).	X	X	X

B. Material de obturación y postes plásticos calcinables

	Operación	Modo de operación	Advertencia
1.	Desinfección	- Sumergir los dispositivos de obturación en NaOCl (al 2,5%, como mínimo), durante 5 min, a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos de obturación tratados (consultar las recomendaciones generales).

Symbolos	ES
	Fabricante
	Ver instrucciones de uso
	Los embalajes abiertos no se cambian
	Número de lote
	No puede ser vendido separadamente
	Surtido
	Níquel Titanio
	Fecha de fabricación
	No lo use si el precinto está roto

Symbolos	ES
 xxxx-xxxx min. ⁻¹	Velocidad de rotación recomendada
	Referencia del artículo
	Contra-ángulo
	Fecha de caducidad
	Un solo uso
	Esterilizable a una temperatura específica

Fabricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Suiza

FOR DENTAL USE ONLY

DIRECTIONS FOR USE - PATHFILE®
A0015

0) Composition

The cutting part of these instruments is made of a nickel-titanium alloy.

1) Indications for use

Applications: catheterization of the root canal

These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users. Users are responsible for checking whether the product can be used for the purpose intended.

2) Contra-indications

None known to date.

3) Warnings

- This product contains Nickel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal.
- In order to prevent infectious agent transfer it is highly recommended to use a rubber dam system during the endodontic procedure.

4) Precautions

- Multiple use and re-processing cycles may lead to increased risk of file separation
- These instruments should not continuously be immersed in a sodium hypochlorite solution.
- Instrument decontamination (**Only applicable for the non-sterile version of the instruments**): strictly follow decontamination instructions from the manufacturer.
- Irrigate abundantly and frequently.
- Before using the PathFile® instruments, establish a glide path using hand files, to at least an ISO size 010.
- Use at constant rotation at a speed of 300 rpm.
- Clean flutes frequently and check for signs of distortion or wear.
- Use the Files with light pressure.
- Use the files to follow the canal to the working length, and then withdraw.

5) Adverse reactions

In the present technical state, no adverse reaction has been reported to date.

6) Step-by-step instructions for use

- 1) Establish a manual Glide Path with standard stainless steel K-File # 008, # 010.
- 2) Identify the working length with the # 010 K-File in combination with an Apex Locator.
- 3) Irrigate.
- 4) Use the PathFile® # 013 (P1) to working length.
- 5) Irrigate.
- 6) Use the PathFile® # 016 (P2) to working length.
- 7) Irrigate.
- 8) Use the PathFile® # 019 (P3) to working length (not needed before shaping procedure with Protaper Next™).
- 9) Irrigate.
- 10) Before starting the canal shaping with NiTi ProTaper files (or another system), confirm your working length with a K-File # 015 combined with an Apex Locator.

7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

Reprocessing procedure for dental instruments.

I - FOREWORD

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Instruments which are marked as “sterile” do not require any specific treatment before the first use, but have to follow this procedure for all subsequent use if not labelled as “single use”.

II - AREA OF APPLICATION

Disinfection and sterilisation before each use (except for the first use of sterile instruments) and reprocessing procedures concerning:

DESINFECTION and STERILIZATION

A. Device

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).

Hand instruments, clamps and Rubber Dam accessories.

A2. Accessories:

Supports, kits, instrument organisers and other accessories.

DESINFECTION ONLY

B. Filling material and calcinable plastic posts

Only chemical disinfection (no sterilisation) Gutta percha, Obturators, Unclip and Mooser Calcinable plastic posts.

PRESENT PROCEDURE NOT APPLICABLE

C. Exclusion

- Equipment such as Motors, Apex locators and other devices with reprocessing procedures included in the individual Direction for Use.
- MTA, Glyde, TopSeal, Paper Points, Rubber Dam.

III - 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 sterilization or disinfection 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 sterilization.
- 4) It is safest for the practitioner to use our instruments only once. Should our instruments be reused, we recommend to always carefully inspect them before use: the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, unwound), corrosion, loss of color coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level and must therefore be discarded.

In any case, we recommend not to exceed the following maximum number of uses for our root canal shaping instruments:

Type of canal	Stainless Steel instruments with a diameter \leq ISO 015	Stainless Steel instruments with a diameter $>$ ISO 015	NiTi instruments
Extremely curved ($>30^\circ$) or S-shaped canals	1 canal max.	2 canals max.	2 canals max.
Moderately curved canals (10° to 30°)	1 canal max.	4 canals max.	4 canals max.
Slightly curved ($<10^\circ$) or straight canals	1 canal max.	8 canals max.	8 canals max.

- 5) Single use marked devices are not approved for re-use.
- 6) The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer disinfecter.
- 7) Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H_2O_2) solution.
- 8) Only the active part of the NiTi Instruments should be immersed in a NaOCl solution at NOT more than 5%.
- 9) Do not use acid ($pH < 6$) or alkaline ($pH > 8$) solutions with aluminium devices. These types of devices are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt.
- 10) The washer-disinfecter is not recommended for devices made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

IV - Step-by-step procedure










A. Devices







			A3. Contra Angle			
			A1. Instruments	Following uses		
			A2. Accessories	First use		
	Operation	Operating mode	Warning			
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if required.	- Silicone stops have to be removed.		X	
2.	Pre-Disinfection	- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.		X	
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min).	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning.		X	
4a	Automated Cleaning with washer disinfectant	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer disinfectant (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer disinfectant use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfectant according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.	X	X	X
OR						
4b	Manual Cleaning and assisted by an ultrasonic device	- 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.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - 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.	X	X	
5.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min).	- 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.	X	X	
6.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops).	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any defect as described in the General Recommendation above. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. - For Contra Angle : lubricate the device with an adequate spray before packaging.	X	X	X

7.	Packaging	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilisation pouches".	- 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.	X	X	X
8.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F during 18 min.	- The instruments, posts and the plastic supports 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	X	X	X
9.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).	X	X	X

B. Filling material and calcinable plastic posts

	Operation	Operating mode	Warning
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in NaOCl (2,5 % at least) during 5 min. at ambient temperature.	- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material (See general recommendation).

Symbols	EN
	Manufacturer
	Caution: See directions for use
	Opened packages are not replaced
	Batch number
	Can not be sold separately
	Assortment
	Nickel titanium
	Manufacture date
	Do not use if seal broken

Symbols	EN
	Recommended rotation speed
	Article reference
	Handle Right angle RA
	Expiry date
	One use only
	Can be sterilized at the specified temperature

Manufacturer



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland