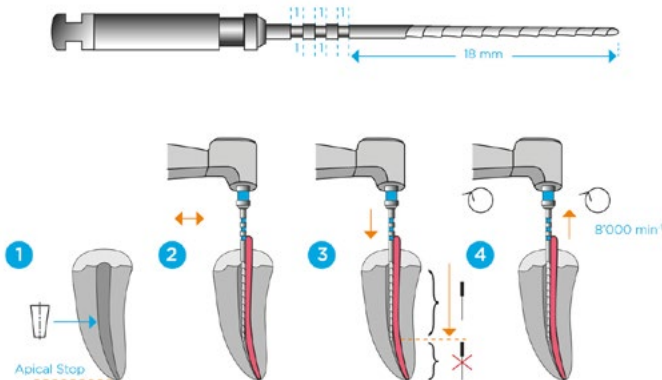


# Z-Condensor®

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION



## COMPOSITION

La surface de coupe de ces instruments est composée d'un alliage nickel-titane.

## 1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces instruments ont été conçus pour être utilisés uniquement dans une clinique dentaire ou un environnement hospitalier et par des utilisateurs qualifiés.

Champ d'application : Z-Condensor® est un instrument dentaire pour le traitement des canaux radiculaires utilisé pour condenser mécaniquement la gutta percha dans le canal radiculaire après l'instrumentation, le nettoyage et la désinfection.

## 2) CONTRE-INDICATIONS

- Comme pour tous les instruments canaux activés mécaniquement, les limes Z-Condensor® ne doivent pas être utilisées en cas de courbures apicales sévères et abruptes en raison du risque élevé de séparation.
- L'utilisation de Z-Condensor® n'est pas recommandée chez les patients présentant une allergie connue au nickel. L'utilisation de ce produit chez ces patients peut provoquer : des difficultés respiratoires, un gonflement du visage ou des yeux, de l'urticaire ou une éruption cutanée. Si l'un de ces symptômes apparaît, il faut conseiller au patient de contacter immédiatement un professionnel de la médecine dentaire.

### 3) AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de Z-Condensor® n'est pas sans risque. Le principal danger est une éventuelle pénétration de la gutta-percha dans la région périapicale. Les raisons suivantes peuvent être à l'origine d'un tel cas : l'utilisation d'un cône maître trop petit ou trop fin, un Z-Condensor® trop petit, une vitesse ou une pression axiale excessive, ou une insertion trop profonde du Z-Condensor® dans le canal radiculaire. Même une petite quantité de gutta percha dans la région périapicale peut provoquer des réactions cliniques graves. Aucune résorption des macrophages périapicaux n'est à craindre.
- Dans le cas de dents mandibulaires multicuspidées, un surremplissage atteignant le nerf dentaire inférieur peut provoquer des lésions irréversibles, telles qu'une diastase, une paresthésie, une anesthésie ou une paralysie avec une éventuelle labiodinésie.
- Nos limes sont marquées comme étant à usage unique et ne doivent pas être réutilisées. Leur réutilisation peut entraîner des défauts de déformation ( courbure, étirement), des fractures, de la corrosion, la perte d'identification par coloration, marquage, etc., ce qui signifie que les instruments ne peuvent pas répondre aux exigences de sécurité requises pour l'utilisation prévue.
- La réutilisation augmenterait le risque de contamination croisée ou de casse.
- Leur utilisation après des cycles répétés de désinfection ou de stérilisation peut entraîner un risque accru de séparation.

### 4) PRÉCAUTIONS

- Ne jamais utiliser le Z-Condensor® dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (risque de blocage dans le conduit ou l'os).
- N'insérez pas la pointe de l'instrument dans le canal à moins de 2 mm de l'apex.
- N'opposez pas une forte résistance lorsque le Z-Condensor® sort du canal.

### 5) RÉACTIONS INDÉSIRABLES

- Dans le cas de dents mandibulaires multicuspidées, un surremplissage atteignant le nerf dentaire inférieur peut provoquer des lésions irréversibles, telles qu'une diastase, une paresthésie, une anesthésie ou une paralysie avec une éventuelle labiodinésie.
- L'utilisation de Z-Condensor® n'est pas recommandée chez les patients présentant une allergie connue au nickel. L'utilisation de ce produit chez ces patients peut provoquer : des difficultés respiratoires, un gonflement du visage ou des yeux, de l'urticaire ou une éruption cutanée. Si l'un de ces symptômes apparaît, il faut conseiller au patient de contacter immédiatement un professionnel de la médecine dentaire.

### 6) INSTRUCTIONS PAS À PAS POUR L'UTILISATION DES LIMES Z-Condensor®

Z-Condensor® est un instrument de NiTi. La rotation de cet instrument contre la gutta-percha plastifie cette matière par la chaleur produite par la friction. Dans cet état plastique, la gutta-percha avance apicalement et se condense. Pour obtenir la température suffisante pour plastifier la gutta-percha, le Z-Condensor® doit être utilisé à basse vitesse avec un instrument à couple élevé capable de tourner à basse vitesse 8'000 min<sup>-1</sup> à couple élevé. Pour une obturation complète du système canalaire, introduisez l'instrument à une distance de 2 mm de l'apex du canal préalablement préparé. La profondeur de pénétration du Z-Condensor® est contrôlée à l'aide des graduations marquées sur la tige de l'instrument ou en utilisant une butée en silicone.



- 1) Réglez la longueur de travail et la butée apicale du canal.
- 2) Insérez la pointe de gutta-percha et le Z-Condensor® dans le canal et pressez le Z-Condensor® contre la gutta-percha.
- 3) Descendez le Z-Condensor® dans le conduit, en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre à 8'000 min-1. Ne pas introduire le Z-Condensor® à moins de 2 mm de l'apex.
- 4) Retirez le Z-Condensor® du canal sans forcer

## 7) DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Méthode de traitement des instruments dentaires.

### I - AVANT-PROPOS

**Les instruments marqués comme « stériles » ne nécessitent aucun traitement spécifique avant leur première utilisation. Pour tous les autres instruments qui ne portent pas la mention « stérile », le nettoyage et la stérilisation sont obligatoires avant la première utilisation, conformément au paragraphe III - INSTRUCTIONS PAS À PAS du présent mode d'emploi.**

#### Instruments exclus :

Les tiges en plastique calcinable Unclip et Mooser ne peuvent pas être stérilisées et doivent être désinfectées par immersion dans du NaOCl (minimum 2,5 %) pendant 5 minutes à température ambiante.

### II - RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- 1) Utilisez uniquement une solution détergente à action désinfectante reconnue pour son efficacité (certification VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et respectez les instructions du fabricant de ce produit. Pour tous les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage et des désinfectants anticorrosifs.
- 2) Pour votre propre sécurité, utilisez des équipements de protection individuelle (gants, lunettes de protection et masque).
- 3) L'utilisateur est responsable du nettoyage et de la stérilisation du produit pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments sales ou endommagés après la stérilisation.
- 4) L'option la plus sûre pour le professionnel est d'utiliser nos instruments une seule fois. Après chaque manipulation, ils doivent être soigneusement inspectés avant d'être réutilisés : la présence de défauts tels que des déformations ( courbure, étirement), des fractures, la corrosion, la perte d'identification par coloration, marquage, etc. sont des indications montrant que les instruments ne peuvent pas répondre au niveau de sécurité requis pour l'utilisation prévue et doivent être jetés.
- 5) Les instruments marqués comme étant à usage unique ne sont pas destinés à être réutilisés.
- 6) Pour le rinçage final, il est obligatoire d'utiliser de l'eau distillée, que ce soit à l'aide d'un laveur-désinfecteur automatique ou d'une méthode de nettoyage manuelle. Il est possible d'utiliser de l'eau du robinet pour les autres étapes de rinçage.
- 7) Avec les instruments à manche en plastique et les instruments NiTi, il est impossible d'utiliser une solution de peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), car elle les dégrade.
- 8) Seule la partie active de l'instrument NiTi qui est en contact avec le patient doit être immergée dans une solution de NaOCl dont la concentration ne dépasse pas 5 %.
- 9) Évitez de laisser s'assécher l'instrument avant ou pendant la pré-désinfection ou le nettoyage. Les matières biologiques séchées peuvent être difficiles à éliminer.
- 10) Ne collez pas d'étiquettes ou de marqueurs d'identification directement sur l'instrument.

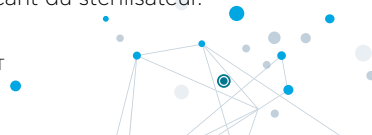


### III- INSTRUCTIONS PAS À PAS

Opération		Description et avertissements
1	<b>Démontage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez et jetez les butées en silicone.</li> </ul>
2	<b>Rinçage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rincez abondamment (au moins une minute) à l'eau courante à température ambiante. Pendant le rinçage, utilisez une brosse douce (nylon, polypropylène, acrylique) pour le pré-nettoyage afin d'éliminer les impuretés visibles.</li> </ul>
3a	<b>Nettoyage automatique par laveur-désinfecteur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable ou en titane.</li> <li>Exécutez le cycle défini avec une solution détergente (par exemple Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) pendant au moins 5 minutes dans le laveur-désinfecteur avec une température de 20°C - 40°C).</li> </ul>
3b.I	<b>Nettoyage manuel assisté par un appareil à ultrasons</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable, en polypropylène ou en titane.</li> <li>Immergez-le dans une solution détergente (par exemple Metrex EmPowder concentration 1:128) aux propriétés nettoyantes. Si nécessaire, laissez le tremper pendant au moins 15 minutes en vous aidant d'un appareil à ultrasons.</li> <li>Rinçage : effectuer un rinçage abondant (au moins 1 minute) sous un filet d'eau distillée à 20°C - 40°C.</li> <li>Séchage : séchez avec un chiffon non tissé jetable ou avec un appareil de séchage à air chaud ne dépassant pas 110°C.</li> </ul>
3b.II	<b>Désinfection manuelle avec un dispositif de lavage-désinfection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable ou en titane).</li> <li>Effectuez le cycle défini avec une solution de nettoyage enzymatique neutre et douce (par exemple Metrex EmPowder concentration 1:512) pendant au moins 5 minutes dans le laveur-désinfecteur avec une température de &gt; 90°C, AO &gt;3000.</li> <li><b>Remarque :</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Jetez les instruments présentant des défauts évidents (cassés, pliés, etc.).</li> <li>Lorsque les instruments sont placés dans le kit de nettoyage, le support ou le récipient, évitez tout contact entre eux.</li> <li>Suivez les instructions et la concentration indiquées par le fabricant de la solution détergente (voir également les recommandations générales).</li> <li>Suivez les instructions du laveur-désinfecteur et vérifiez les critères de succès après chaque cycle, conformément aux instructions du fabricant.</li> <li>L'étape finale de rinçage doit utiliser de l'eau distillée. Pour les autres étapes, respectez la qualité de l'eau définie par le fabricant. Placez les instruments dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable ou en titane afin d'éviter tout contact entre les instruments et les montants.</li> </ol> </li> </ul>



Opération		Description et avertissements
3b.III	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rincez à l'eau courante à température ambiante (au moins 1 minute).</li> <li>• Utilisez de l'eau distillée pour le rinçage.</li> <li>• Si la solution de nettoyage utilisée précédemment contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'effectuer le rinçage juste avant d'utiliser l'autoclave.</li> </ul>
3b.IV	Séchage	<p>Les instruments doivent être soigneusement séchés avant d'être inspectés et emballés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Séchez-les avec un chiffon non tissé à usage unique ou avec un appareil de séchage à air chaud à une température maximale de 110 °C.</li> <li>• Les instruments doivent être séchés jusqu'à ce que les traces visibles d'humidité soient éliminées.</li> <li>• Une attention particulière doit être accordée au séchage efficace des joints ou des cavités à l'intérieur de l'appareil.</li> </ul>
4	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôlez le fonctionnement des instruments.</li> <li>• Inspecter les instruments et classer ceux qui présentent des défauts.</li> </ul> <p><b>1)</b> Les instruments sales doivent être nettoyés à nouveau.  <b>2)</b> Ne réutilisez pas les butées en silicone.  <b>3)</b> Jetez les appareils présentant un défaut.</p>
5	Emballage	<p>Placez les dispositifs dans un kit, un support ou un récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou les embouts et emballez les dispositifs dans des « sachets de stérilisation ». (Utilisez un emballage résistant à une température de 141 °C (286 °F) et conforme à la norme UNE-EN ISO 11607).</p> <p><b>1)</b> Évitez tout contact entre les instruments ou les embouts pendant la stérilisation. Utilisez des kits, des supports ou des récipients.</p> <p><b>2)</b> Pour les instruments tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, un tube de silicone doit être placé autour des instruments pour éviter toute perforation de l'emballage.</p> <p><b>3)</b> Scellez les sachets en suivant les recommandations du fabricant. Si une thermoscelleuse est utilisée, le processus doit être validé.</p> <p><b>4)</b> Vérifiez la date de péremption indiquée par le fabricant du sachet pour déterminer la durée de conservation du produit stérile.</p>
6	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La stérilisation à la vapeur à 132°C / 273°F pendant 4 minutes est recommandée pour ces instruments afin d'inactiver les éventuels prions.</li> <li>• Les instruments et les embouts doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage figurant sur l'emballage.</li> <li>• Placez les sachets dans le stérilisateur à vapeur en suivant les recommandations du fabricant du stérilisateur.</li> </ul>



Opération	Description et avertissements
6	<p><b>Stérilisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisez uniquement des stérilisateur à vapeur qui répondent aux exigences de la norme EN 13060 (classe B, petit stérilisateur), EN 285 (stérilisateur de grande taille).</li> <li>• Utilisez une méthode de stérilisation homologuée conformément à la norme ISO 17665 avec un temps de séchage minimum de 20 minutes.</li> <li>• Respectez le procédé d'entretien du stérilisateur indiquée par le fabricant du stérilisateur.</li> <li>• Vérifiez l'efficacité et les critères d'acceptation du procédé de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, absence de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres du cycle réel avec les paramètres du cycle de référence).</li> <li>• Conservez les registres de traçabilité et définissez la durée de vie selon les directives du fabricant de l'emballage.</li> <li>• Il est possible d'effectuer des cycles de stérilisation plus courts, conformément aux réglementations locales, mais l'inactivation des prions n'est pas garantie.</li> </ul>
7	<p><b>Stockage</b></p> <p>Conservez les instruments dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, à l'abri des sources d'humidité et de la lumière directe du soleil. Stockez à température ambiante.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1)</b> La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.</li> <li><b>2)</b> Vérifiez l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de péremption).</li> </ol>

## 8) TRANSPORT

- Pour éviter d'endommager le matériel médical pendant le transport, l'utilisation de racks, plateaux ou récipients rigides spécifiques peut être recommandée.
- Lorsque l'emballage est cassé, il ne peut pas être stérilisé. Il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être utilisé.

## 9) STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

- Évitez le stockage à des températures élevées, à l'humidité et à la lumière directe du soleil. Tenir les liquides à l'écart. Stockez à température ambiante.
- N'endommagez pas et ne percez pas les matériaux d'emballage.
- Le produit est susceptible d'être amélioré sans préavis. Appliquez la méthode « premier entré, premier sorti » pour la gestion des stocks.
- Ne pas stocker sous une lampe germicide pour éviter toute détérioration.
- La durée de conservation des limes canalaire est de 5 ans.

## 10) ÉLIMINATION



















- Ce produit doit être traité comme un déchet médical lorsqu'il est éliminé.
- Pour une élimination adéquate, les lois nationales et les recommandations des autorités doivent toujours être respectées.



## 11) EMBALLAGE

- Unité d'emballage minimale : 4 unités par paquet dans une boîte en aluminium.

## 12) EXPLICATION DES SYMBOLES ASSOCIÉS


Symbole	Explication
 FOR DENTAL USE ONLY	Uniquement à l'usage des professionnels de la santé dentaire
	Ne pas réutiliser - Usage
	Matériau de la pièce : nickel-titane
	Manche rotatif
	Instrument médical
Heat activation	Prépliant
	Vitesse de rotation recommandée
	Couple recommandé pour l'utilisation
	Code du lot
	Stérilisé par radiation
	Référence catalogue
	Date de péremption
	Voir les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans l'UE
	Fabriquant
	Peut être stérilisé à la température spécifiée
	Non remboursable si le sceau est brisé
	Matériau des butées : silicone
	Ne pas utiliser si le récipient est endommagé. Voir les instructions d'utilisation

Approved by:

Position:

Signature and stamp:

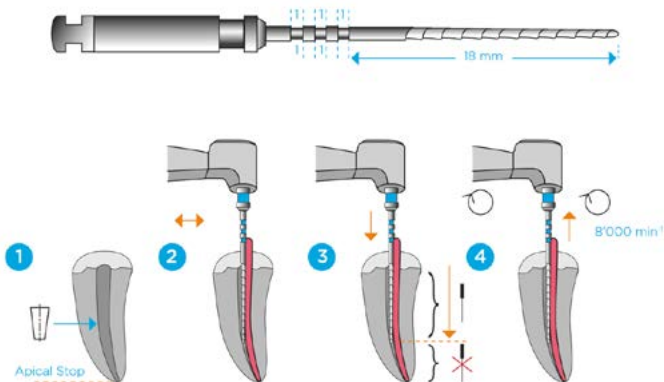
 SHENZHEN DENCO MEDICAL CO.,LTD  
Room 301, No.8 1st of road of Xiawei Industrial Zone,  
Zhangkengjing Community Guanhu Street,  
Longhua District, 518110, Shenzhen China  
hola@zarc4endo.com • www.zarc4endo.com

 Wellkang Ltd  
Enterprise Hub, NW Business Complex,  
Baraghmore Rd, Derry, BT48 8SE,  
Northern Ireland, UK  
T. +44 (20) 3287 6300, AuthRep@CE-marking.eu

 Zarc4Endo, S.A.  
C. del Concejo de Tapia de Casariego, 1, Local  
33204 Gijón, Asturias (Spain)

# Z-Condensor®

## DIRECTIONS FOR USE



## COMPOSITION

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

## 1) INDICATIONS FOR USE

These instruments have been designed to be used exclusively in a dental clinic or hospital setting by qualified users.

Application field: Z-Condensor® is a dental instrument for root canals used to mechanically condense gutta-percha in the root canal after instrumentation, cleaning and disinfection is complete.

## 2) CONTRAINDICATIONS

- As with all mechanically driven root canal instruments, Z-Condensor® files should not be used in cases of severe and sudden apical curvatures due to heightened risk of separation.
- Z-Condensor® is not recommended for use in patients with a known allergy to nickel. The use of this product in these patients may cause: difficulty breathing, swelling of the face or eyes, hives or rash. If any of these symptoms occur, patients should be advised to contact a dental professional immediately.





### 3) WARNINGS

- The use of Z-Condensor® is not risk-free. The main danger is a possible penetration of the gutta-percha into the periapical region. The following reasons may be responsible for this: the use of a too-small or too-fine master cone, a too-small Z-Condensor®, excessive speed or axial pressure, or a too-deep insertion of the Z-Condensor® into the root canal. Even a small amount of gutta-percha in the periapical region can cause severe clinical reactions. There is no resorption to be expected from the periapical macrophages.
- In the case of multicuspid mandibular teeth, an overfilling reaching the inferior dental nerve can provoke irreversible damage, such as dysesthesia, paresthesia, anaesthesia, or paralysis with a possible labiodynisis.
- The files are single-use only, so they are not to be reused as this can cause deformation defects (bending, stretching), fractures, corrosion, loss of colour or markings identification, etc., which would mean the instruments cannot meet the level of safety required for the intended use.
- Reuse increases the risk of cross-contamination and breakage.
- There is an increased risk of file separation when used after several disinfection or sterilisation cycles.

### 4) PRECAUTIONS FOR USE

- Never use the Z-Condensor® in anticlockwise rotation (danger of getting stuck in the canal or bone).
- Do not penetrate the tip of the instrument into the canal to a distance of less than 2 mm from the apex.
- Do not oppose strong resistance when the Z-Condensor® is backing out of the canal.

### 5) ADVERSE REACTIONS

- In the case of multicuspid mandibular teeth, an overfilling reaching the inferior dental nerve can provoke irreversible damage, such as dysesthesia, paresthesia, anaesthesia, or paralysis with a possible labiodynisis.
- Z-Condensor® is not recommended for use in patients with a known allergy to nickel. The use of this product in these patients may cause: difficulty breathing, swelling of the face or eyes, hives or rash. If any of these symptoms occur, patients should be advised to contact a dental professional immediately.

### 6) STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE OF Z-Condensor® FILES

Z-Condensor® is a NiTi instrument. The rotation of this instrument against the gutta-percha plastifies this material by heat produced by friction. In this plastic state, the gutta-percha advances apically and condenses.

In order to obtain sufficient heat to plastify the gutta-percha, the Z-Condensor® must be used at a low speed with a high torque instrument capable of rotating at a low speed 8'000 min<sup>-1</sup> with a high torque. For a complete obturation of the root canal system, bring the instrument to a distance of 2 mm from the apex of the canal which has already been prepared. The penetration depth of the Z-Condensor® can be checked using the graduations marked on the shaft of the instrument or by using a silicone stopper.

- 1) Establish the working length and apical stop of the root canal.
- 2) Insert the gutta-percha point and the Z-Condensor® into the canal, and press the Z-Condensor® against the gutta-percha.



- 3) Descend the Z-Condensor® into the canal, rotating clockwise at 8'000 min-1.  
Do not penetrate Z-Condensor® to a distance of less than 2 mm from the apex.
- 4) Back the Z-Condensor® out of the canal, without opposing strong resistance.

## 7) CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

Dental instrument reprocessing procedure.

### I - FOREWORD

**Instruments marked “sterile” do not require any specific treatment before first use. For the rest of the instruments that are not marked “sterile”, cleaning and sterilisation is necessary before using them for the first time in accordance with section III - STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS of these directions for use.**

#### **Excluded devices:**

Uniclip and Mooser calcinable plastic posts cannot be sterilised and must be disinfected by immersion in NaOCl (2.5 % at least) during 5 minutes at ambient temperature.

### II - GENERAL RECOMMENDATIONS

- 1) Use only a detergent solution with a disinfectant action approved for its effectiveness (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and follow the instructions of the manufacturer of said product. Anticorrosive cleaning products and disinfectants are recommended for all metal instruments.
- 2) For your own safety, please use personal protective equipment (gloves, goggles and mask).
- 3) The user is responsible for the cleaning and sterilisation of the product for the first cycle and each subsequent use, as well as the use of dirty or damaged instruments after sterilisation.
- 4) The safest option for the professional is to use our instruments only once. After each use, they must be thoroughly inspected before being used again; the presence of defects such as deformations (bent, stretched), fractures, corrosion, loss of colour identification, marking, etc. are indications that the instruments cannot meet the level of safety required for their intended use and should therefore be discarded.
- 5) Instruments marked as single-use only are not approved for reuse.
- 6) For the final rinse it is mandatory to use deionised water, either using an automatic washer-disinfector or a manual cleaning method. For the other rinsing steps tap water use is allowed.
- 7) Instruments with plastic handles, and NiTi instruments should not be used with Hydrogen Peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) solution which is known to degrade them.
- 8) Only the active part of the NiTi instrument that is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution with a concentration NOT greater than 5%.
- 9) Prevent the instrument from drying out before or during pre-disinfection or cleaning. Dried biological material can be difficult to remove.
- 10) Do not place identifying labels or markers directly on the instrument.



### III- STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Operation		Description and Warnings
1	<b>Disassembling</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remove and discard the silicone stoppers.</li> </ul>
2	<b>Rinsing</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rinse abundantly (for at least 1 minute) under running water at ambient temperature. While rinsing, use a soft brush (nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.</li> </ul>
3a	<b>Automated cleaning with washer-disinfector</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Place the instrument in a kit, support, or container made of stainless steel or titanium.</li> <li>Execute the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 - 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector at 20°C - 40°C).</li> </ul>
3b.I	<b>Manual cleaning assisted by an ultrasonic device</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Place the instrument in a kit, support, or container made of stainless steel, polypropylene, or titanium.</li> <li>Submerge it in a detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties. If applicable, soak it for at least 15 minutes with the help of an ultrasonic device.</li> <li>Rinsing: perform a long rinse (at least 1 minute) under running deionised water at a temperature of 20°C - 40°C.</li> <li>Drying: dry with a single-use non-woven cloth or with a hot air dryer no hotter than 110°C.</li> </ul>
3b.II	<b>Manual disinfection with washer-disinfector</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Place the instrument in a kit, support, or container made of stainless steel or titanium.</li> <li>Execute the defined cycle with a mild neutral enzymatic cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector at a temperature of &gt;90°C, AO &gt;3000.</li> <li><b>Note:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Discard instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).</li> <li>When the instruments are placed in a cleaning kit, support, or container, avoid any contact between them.</li> <li>Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution (see also general recommendations).</li> <li>Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacture.</li> <li>The final rinse step should be with deionised water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer. Place the instrument in a kit, support, or container made of stainless steel or titanium to avoid any contact between devices or posts.</li> </ol> </li> </ul>



Operation		Description and Warnings
3b.III	<b>Rinsing</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rinse abundantly (for at least 1 minute) under running water at ambient temperature.</li> <li>• Use deionised water for rinsing.</li> <li>• If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, rinsing is recommended just before autoclaving.</li> </ul>
3b.IV	<b>Drying</b>	<p>Devices should be carefully dried before inspection and packaging</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dry with a single-use non-woven cloth or with a hot air dryer at a maximum temperature of 110 °C.</li> <li>• The devices should be dried until visual traces of moisture are eliminated.</li> <li>• Particular attention has to be paid to effectively dry joints or cavities inside the device.</li> </ul>
4	<b>Inspection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspect the operation of the devices.</li> <li>• Inspect devices and identify those with defects.</li> </ul> <p><b>1)</b> Dirty devices need to be cleaned again.  <b>2)</b> Do not reuse the silicone stoppers.  <b>3)</b> Dispose of any defective devices.</p>
5	<b>Packaging</b>	<p>Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilisation Pouches”. (Use packaging that is resistant to a temperature of 141 °C (286 °F) and that is UNE-EN ISO 11607 compliant).</p> <p><b>1)</b> Avoid any contact between instruments or posts during sterilisation. Use kits, supports or containers.  <b>2)</b> For sharp devices not contained within a box, silicone tubing should be placed around the devices to prevent puncture of the packaging.  <b>3)</b> Seal pouches per the pouch manufacturer’s recommendation. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.  <b>4)</b> Check the expiry date of the pouch indicated by the pouch manufacturer to determine the shelf life of the sterile product.</p>
6	<b>Sterilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For these devices, steam sterilisation is recommended at 132°C / 273°F for 4 minutes, for the purpose of de-activating potential prions.</li> <li>• Instruments and posts must be sterilised according to the package labelling.</li> <li>• Place pouches in steam steriliser per steriliser manufacturer’s recommendation.</li> <li>• Use only steam sterilisers that meet the requirements of EN 13060 (class B, small steriliser), EN 285 (full size steriliser).</li> <li>• Use a validated sterilisation procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 minutes.</li> </ul>



Operación		Descripción y advertencias
6	<b>Sterilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Follow the steriliser maintenance procedure indicated by the steriliser manufacturer.</li> <li>Control the efficiency and the acceptance criteria of the sterilisation procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of the packaging, positive physicochemical indicators, conformity of actual cycle parameters to reference cycle parameters).</li> <li>Store traceability records and define shelf life according to packaging manufacturer guidelines.</li> <li>Shorter sterilisation cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.</li> </ul>
7	<b>Storage</b>	<p>Keep devices in sterilised packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.</p> <p><b>1)</b> Sterility cannot be guaranteed if the packaging is open, damaged or wet.  <b>2)</b> Check the packaging and medical devices before use (integrity of the packaging, absence of humidity and expiry date).</p>

## 8) TRANSPORT

- To prevent the medical device from being damaged during transport, the use of specific racks, trays or rigid containers may be recommended.
- When the package is broken, it is no longer sterile. It must be cleaned, disinfected and sterilised before use.

## 9) STORAGE AND EXPIRY

- Avoid storing in places with high temperatures, humidity and/or direct sunlight. Keep liquids away. Store at ambient temperature.
- Do not damage or puncture the packaging materials.
- This product is subject to improvement without prior notice. Apply the “first in, first out” approach to inventory management.
- Do not store under a germicidal lamp to prevent deterioration.
- The shelf life of endodontic files is 5 years.

## 10) DISPOSAL




















- This product should be disposed of as medical waste.
- For correct disposal, always respect national laws and recommendations from authorities.

## 11) PACKAGING


- Minimum packaging unit: 4pcs/pack in aluminium foil box.



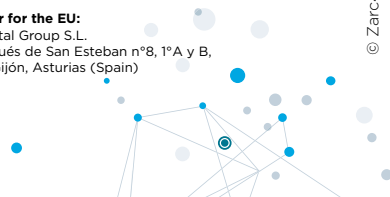
## 12) IDENTIFICATION OF RELATED SYMBOLS

Symbols	Identification
 FOR DENTAL USE ONLY	Product designated for dental use only
	Do not reuse – Single-use only
	Workpiece Material: Nickel Titanium
	Rotating handle
	Medical Device
Heat activation	Pre-bendable
 XXXXX – XXXXX mm <sup>2</sup>	Recommended rotation speed
 XXX m/Nm	Recommended torque for use
	Batch number
	Sterilised by radiation
	Reference number
	Expiry date
	Consult directions for use
	Authorized representative in the EU
	Manufacturer
	Autoclavable at the specified temperature
	Non-returnable if the seal is broken
	Stopper material: silicone
	Do not use if packaging is damaged. Consult directions for use.
	CE marking

 SHENZHEN DENCO MEDICAL CO.,LTD  
Room 301.No.8 1st of road of Xiawei Industrial Zone,  
Zhangkengjing Community Guanhu Street,  
Longhua District, 518110, Shenzhen China  
hola@zarc4endo.com • www.zarc4endo.com

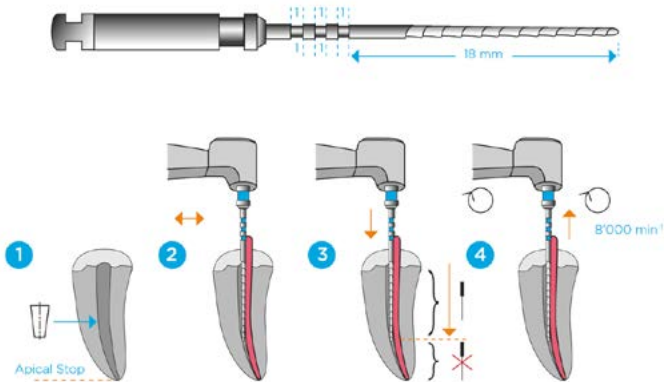
 Share Info GmbH  
Heerdter Iohweg 83,  
40549 Düsseldorf,  
Germany

 **Importer for the EU:**  
IPG Dental Group S.L.  
C/ Marqués de San Esteban nº8, 1ª A y B,  
33206 Gijón, Asturias (Spain)



# ZCondensor®

## INSTRUCCIONES DE USO



## COMPOSICIÓN

La superficie de corte de estos instrumentos está compuesta de una aleación de níquel-titanio.

## 1) INDICACIONES DE USO

Estos instrumentos han sido diseñados para su uso exclusivo en una clínica dental o entorno hospitalario y por usuarios cualificados.

Campo de aplicación: Z-Condensor® es un instrumento dental de canal radicular que se utiliza para condensar mecánicamente la gutapercha en el conducto radicular una vez finalizada la instrumentación, la limpieza y la desinfección.

## 2) CONTRAINDICACIONES

- Como con todos los instrumentos de conductos activados mecánicamente, las limas Z-Condensor® no deben usarse en casos de curvaturas apicales severas y abruptas, debido al elevado riesgo de separación.
- No se recomienda el uso del Z-Condensor® en pacientes con alergia conocida al níquel. El uso de este producto en estos pacientes puede causar: dificultad para respirar, hinchazón de la cara o los ojos, urticaria o erupción. Si se produce alguno de estos síntomas, se debe aconsejar al paciente que se ponga en contacto con su profesional de la odontología inmediatamente.



### 3) ADVERTENCIAS

- El uso del Z-Condensador® no está exento de riesgos. El principal peligro consiste en una posible penetración de la gutapercha en la región periapical. Las siguientes razones pueden ser responsables de tal caso: el uso de un cono maestro demasiado pequeño o fino, un Z-Condensador® demasiado pequeño, una velocidad o presión axial excesiva, o una inserción demasiado profunda del Z-Condensador® en el canal radicular. Incluso una pequeña cantidad de gutapercha en la región periapical puede provocar reacciones clínicas graves. No cabe esperar ninguna reabsorción de los macrófagos periapicales.
- En el caso de los dientes mandibulares multicúspides, un sobrellenado que alcance el nervio dentario inferior puede provocar daños irreversibles, como diastesia, parestesia, anestesia o parálisis con una posible labiodinésis.
- Nuestras limas están marcadas como de un solo uso, por lo que no deben ser reutilizadas. Su reprocesamiento puede causar defectos de deformación (doblado, estirado), fracturas, corrosión, pérdida de identificación por color o marca, etc., lo que significaría que los instrumentos no pueden cumplir con el nivel de seguridad requerido para el uso previsto.
- La reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o de rotura.
- Su uso tras varias desinfecciones o ciclos de esterilización repetidos puede provocar un aumento del riesgo de separación.

### 4) PRECAUCIONES

- No utilice nunca el Z-Condensador® en sentido contrario a las agujas del reloj (peligro de que se atasque en el conducto o en el hueso).
- No introduzca la punta del instrumento en el conducto a una distancia inferior a 2 mm del ápice.
- No oponga una fuerte resistencia cuando el Z-Condensador® esté saliendo del canal.

### 5) REACCIONES ADVERSAS

- En el caso de los dientes mandibulares multicúspides, un sobrellenado que alcance el nervio dentario inferior puede provocar daños irreversibles, como diastesia, parestesia, anestesia o parálisis con una posible labiodinésis.
- No se recomienda el uso del Z-Condensador® en pacientes con alergia conocida al níquel. El uso de este producto en estos pacientes puede causar: dificultad para respirar, hinchazón de la cara o los ojos, urticaria o erupción. Si se produce alguno de estos síntomas, se debe aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional de la odontología inmediatamente.

### 6) INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA EL USO DE LAS LIMAS Z-Condensador®

Z-Condensador® es un instrumento de NiTi. La rotación de este instrumento contra la gutapercha plastifica este material por el calor producido por la fricción. En este estado plástico, la gutapercha avanza apicalmente y se condensa.

Para obtener el calor suficiente para plastificar la gutapercha, el Z-Condensador® debe utilizarse a baja velocidad con un instrumento de alto par capaz de girar a baja velocidad 8'000 min<sup>-1</sup> con un alto par. Para una obturación completa del sistema de conductos, lleve el instrumento a una distancia de 2 mm del ápice del conducto ya





preparado. La profundidad de penetración del Z-Condensor® se comprueba mediante las graduaciones marcadas en el vástago del instrumento o utilizando un tope de silicona.

- 1) Establezca la longitud de trabajo y el tope apical del conducto.
- 2) Introduzca la punta de gutapercha y Z-Condensor® en el conducto, y presione Z-Condensor® contra la gutapercha.
- 3) Descienda Z-Condensor® en el conducto, girando en el sentido de las agujas del reloj a 8'000 min-1. No penetre Z-Condensor® a una distancia inferior a 2 mm del ápice.
- 4) Saque Z-Condensor® del conducto, sin oponer una fuerte resistencia.

## 7) DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Procedimiento de reprocesamiento de instrumentos dentales.

### I - PRÓLOGO

**Los instrumentos marcados como “estériles” no requieren ningún tratamiento específico antes del primer uso. Para el resto de los instrumentos que no tienen la mención “estéril”, es obligatorio realizar una limpieza y una esterilización antes de usarlos por primera vez de conformidad con el apartado III - INSTRUCCIONES PASO A PASO de estas instrucciones de uso.**

#### Dispositivos excluidos:

Los postes de plástico calcinables Uniclip y Mooser no pueden ser esterilizados y deben ser desinfectados por inmersión en NaOCl (2,5 % como mínimo) durante 5 minutos a temperatura ambiente.

### II - RECOMENDACIONES GENERALES

- 1) Utilice únicamente una solución detergente con acción desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los instrumentos metálicos se recomiendan productos de limpieza y desinfectantes anticorrosivos.
- 2) Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- 3) El usuario es responsable de la limpieza y la esterilización del producto para el primer ciclo y cada uso sucesivo, así como del uso de instrumentos sucios o dañados después de la esterilización.
- 4) La opción más segura para el profesional consiste en usar nuestros instrumentos una única vez. Tras cada procesado han de ser inspeccionados concienzudamente antes de volver a usarlos: la presencia de defectos como deformaciones (doblado, estirado), fracturas, corrosión, pérdida de la identificación por color o marcado, etc. son indicios de que los instrumentos no pueden cumplir con el nivel de seguridad exigido para el uso previsto, por lo que deberán ser descartados.
- 5) Los instrumentos marcados como de un solo uso no están aprobados para ser reutilizados.
- 6) Para el aclarado final es obligatorio utilizar agua desionizada, ya sea utilizando una lavadora-desinfectadora automática o un método de limpieza manual. Para los demás pasos de aclarado se permite utilizar agua del grifo.
- 7) Con los instrumentos que tienen mangos de plástico e instrumentos NiTi, no se puede usar solución de peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), ya que los degrada.



- 8) Solamente la parte activa del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente deberá sumergirse en una solución de NaOCl con una concentración NO superior al 5%.
- 9) Evite que el instrumento se reseque antes o durante la desinfección previa o la limpieza. El material biológico seco puede ser difícil de eliminar.
- 10) No coloque etiquetas o marcadores identificativos directamente en el instrumento.

### III- INSTRUCCIONES PASO A PASO

Operación		Descripción y advertencias
1	<b>Desmontaje</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quite y descarte los topes de silicona.</li> </ul>
2	<b>Aclarado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aclare abundantemente (al menos 1 minuto) bajo agua corriente a temperatura ambiente. Durante el aclarado, utilice un cepillo suave (de nylon, polipropileno, acrílico) para la limpieza previa hasta eliminar las impurezas visibles.</li> </ul>
3a	<b>Limpieza automática con lavadora - desinfectadora</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coloque el instrumento en un kit, soporte o contenedor de acero inoxidable o titanio.</li> <li>Realice el ciclo definido con solución detergente (por ejemplo, Metrex EmPowder concentración 1:128 - 1:512) durante al menos 5 minutos en la lavadora-desinfectadora con temperatura 20°C - 40°C).</li> </ul>
3b.I	<b>Limpieza manual asistida por un dispositivo ultrasónico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente de acero inoxidable, polipropileno o titanio.</li> <li>Sumérjalo en una solución detergente (por ejemplo, Metrex EmPowder concentración 1:128) con propiedades de limpieza. Si procede, remójelo durante al menos 15 minutos con la ayuda de un equipo de ultrasonidos.</li> <li>Enjuague: realice un gran enjuague (al menos 1 minuto) bajo el flujo de agua desionizada temperatura 20°C - 40°C.</li> <li>Secado: seque con una tela no tejida desechable o con un secador de aire caliente que no supere los 110°C.</li> </ul>
3b.II	<b>Desinfección manual con un dispositivo de lavado-desinfección</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coloque el instrumento en un kit, soporte o contenedor (de acero inoxidable o titanio).</li> <li>Realice el ciclo definido con una solución de agente limpiador enzimático neutro suave (por ejemplo, Metrex EmPowder concentración 1:128) durante al menos 5 minutos en la lavadora-desinfectadora con temperatura &gt;90°C, AO &gt;3000.</li> <li><b>Nota:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1)</b> Deseche los instrumentos con defectos evidentes (rotos, doblados, etc.).</li> <li><b>2)</b> Cuando los instrumentos se coloquen en el kit de limpieza, el soporte o el contenedor, evite cualquier contacto entre ellos.</li> <li><b>3)</b> Siga las instrucciones y la concentración proporcionadas por el fabricante de la solución detergente (véase también las recomendaciones generales).</li> </ol> </li> </ul>



Operación		Descripción y advertencias
3b.II	<b>Desinfección manual con un dispositivo de lavado-desinfección</b>	<p><b>4)</b> Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique los criterios de éxito después de cada ciclo según las instrucciones del fabricante.</p> <p><b>5)</b> El paso de aclarado final debe utilizar agua desionizada. Para los demás pasos, siga la calidad del agua definida por el fabricante. Coloque los dispositivos en un kit, soporte o contenedor de acero inoxidable o titanio para evitar cualquier contacto entre dispositivos o postes.</p>
3b.III	<b>Aclarado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aclare bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).</li> <li>• Utilice agua desionizada para el aclarado.</li> <li>• Si la solución de limpieza utilizada anteriormente contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado justo antes de usar el autoclave.</li> </ul>
3b.IV	<b>Secado</b>	<p>Los aparatos deberán secarse cuidadosamente antes de la inspección y embalaje.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Séquelos con un paño no tejido de un solo uso o con un secador de aire caliente a una temperatura máxima de 110 °C.</li> <li>• Los dispositivos deben secarse hasta que se eliminen los rastros visibles de humedad.</li> <li>• Hay que prestar especial atención a secar eficazmente las juntas o cavidades dentro del dispositivo.</li> </ul>
4	<b>Inspección</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccione el funcionamiento de los dispositivos.</li> <li>• Inspeccione los dispositivos y clasifique los que tienen defectos.</li> </ul> <p><b>1)</b> Los dispositivos sucios deben limpiarse de nuevo.</p> <p><b>2)</b> No reutilice los topes de silicona.</p> <p><b>3)</b> Deseche los dispositivos que presenten algún defecto.</p>
5	<b>Embalaje</b>	<p>Coloque los dispositivos en un kit, soporte o contenedor para evitar cualquier contacto entre instrumentos o postes y empaque los dispositivos en "Bolsas de esterilización". (Utilice un embalaje resistente a una temperatura de 141 °C (286 °F) y conforme con UNE-EN ISO 11607).</p> <p><b>1)</b> Evite cualquier contacto entre instrumentos o postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o contenedores.</p> <p><b>2)</b> En el caso de los dispositivos afilados que no estén contenidos en una caja, deben colocarse tubos de silicona alrededor de los dispositivos para evitar la perforación del embalaje.</p> <p><b>3)</b> Selle las bolsas según la recomendación del fabricante de la bolsa. Si se utiliza un termosellador, el proceso debe ser validado.</p>



Operación		Descripción y advertencias
5	Embalaje	<p><b>4)</b> Compruebe la caducidad de la bolsa indicada por el fabricante de la misma para determinar la vida útil del producto estéril.</p>
6	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda la esterilización por vapor a 132°C / 273°F durante 4 minutos para estos dispositivos, con el fin de desactivar posibles priones.</li> <li>• Los instrumentos y postes deben ser esterilizados de acuerdo con el etiquetado del embalaje.</li> <li>• Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor según la recomendación del fabricante del esterilizador.</li> <li>• Utilice únicamente esterilizadores de vapor que cumplan los requisitos de la norma EN 13060 (clase B, esterilizador pequeño), EN 285 (esterilizador de tamaño completo).</li> <li>• Utilice un procedimiento de esterilización validado según la norma ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 minutos.</li> <li>• Respete el procedimiento de mantenimiento del esterilizador indicado por el fabricante del mismo.</li> <li>• Controle la eficacia y los criterios de aceptación del procedimiento de esterilización (integridad del envase, ausencia de humedad, ausencia de cambio de color del envase, indicadores fisicoquímicos positivos, conformidad de los parámetros del ciclo real, con los parámetros del ciclo de referencia).</li> <li>• Almacene los registros de trazabilidad y defina la vida útil de acuerdo con las directrices del fabricante del envase.</li> <li>• Es posible realizar ciclos de esterilización más cortos de acuerdo con la normativa local, pero no se garantiza la desactivación de los priones.</li> </ul>
7	Almacenamiento	<p>Mantenga los dispositivos en su embalaje de esterilización en un entorno limpio, lejos de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Almacene a temperatura ambiente.</p> <p><b>1)</b> No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje está abierto, dañado o mojado.</p> <p><b>2)</b> Compruebe el embalaje y los productos sanitarios antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad).</p>

## 8) TRANSPORTE

- Para evitar que el producto sanitario se dañe durante el transporte, puede recomendarse el uso de bastidores, bandejas o contenedores rígidos específicos.
- Cuando el envase se rompe no se puede esterilizar. Debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de su uso.



## 9) ALMACENAJE Y CADUCIDAD

- Evite el almacenamiento a alta temperatura, humedad y luz solar directa. Mantenga los líquidos alejados. Almacénelo a temperatura ambiente.
- No dañe ni agujeree los materiales del embalaje.
- El producto está sujeto a mejoras sin previo aviso. Aplique el método “primero en entrar, primero en salir” para la gestión de las existencias.
- No conserve bajo lámpara germicida para evitar su deterioro.
- El tiempo de conservación de las limas radiculares es de 5 años.












## 10) ELIMINACIÓN

- Este producto debe ser tratado como un residuo médico cuando se elimine.
- Para una correcta eliminación, siempre hay que respetar las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades.







## 11) EMBALAJE

- Unidad mínima de embalaje: 4 uds./paquete en caja de papel de aluminio.


## 12) EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS RELACIONADOS

Símbolo	Explicación
 FOR DENTAL USE ONLY	Solo para uso por profesional dental
	No reutilizar - Un solo uso
	Material de la pieza de trabajo: níquel titanio
	Mango de uso rotatorio
	Dispositivo médico
Heat activation	Predobable
 XXXXX - XXXXX min <sup>-1</sup>	Velocidad de rotación recomendada
 XXX mNm	Torque recomendado para su uso
	Código de lote
	Esterilizado por radiación
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso



Símbolo	Explicación
	Representante autorizado en la UE
	Fabricante
	Se puede esterilizar a la temperatura especificada
	No retornable si el precinto está roto
	Material de los topos: silicona
	No utilizar si el envase está dañado. Consultar las instrucciones de uso
	Marcado CE

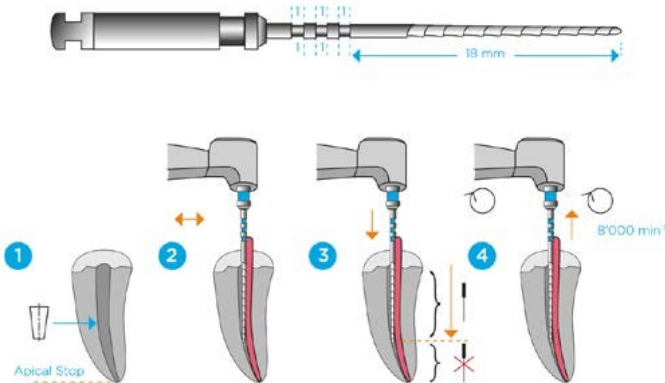
  
 SHENZHEN DENCO MEDICAL CO.,LTD  
 Room 301, No.8 1st of road of Xiawei Industrial Zone,  
 Zhangkengjing Community Guanhu Street,  
 Longhua District, 518110, Shenzhen China  
 hola@zarc4endo.com • www.zarc4endo.com

  
 Share Info GmbH  
 Heerdter Iohweg 83,  
 40549 Düsseldorf,  
 Germany

  
**Importer for the EU:**  
 IPG Dental Group S.L.  
 C/ Marqués de San Esteban nº8, 1ª A y B,  
 33206 Gijón, Asturias (Spain)

# Z-Condensor®

## ISTRUZIONI PER L'USO



## COMPOSIZIONE

La superficie di taglio di questi strumenti è costituita da una lega di nichel-titanio.

### 1) INDICAZIONI PER L'USO

Questi strumenti sono stati progettati per essere utilizzati esclusivamente in ambulatorio o in ospedale da utenti qualificati.

Campo di applicazione: Z-Condensor® è uno strumento dentale per canali radicolari utilizzato per condensare meccanicamente la gutta-perca nel canale radicolare dopo aver completato la strumentazione, la pulizia e la disinfezione.

### 2) CONTROINDICAZIONI

- Come per tutti gli strumenti canalari ad azionamento meccanico, le lime Z-Condensor® non devono essere utilizzate in caso di curvature apicali gravi e improvvise, a causa dell'elevato rischio di separazione.
- L'uso di Z-Condensor® non è raccomandato nei pazienti con allergia nota al nichel. L'uso di questo prodotto in questi pazienti può causare: difficoltà di respirazione, gonfiore

del viso o degli occhi, orticaria o eruzione cutanea. Se si verifica uno di questi sintomi, i pazienti devono essere avvisati di contattare immediatamente un dentista.



### 3) AVVERTENZE

- L'uso di Z-Condensor® non è privo di rischi. Il pericolo principale è la possibile penetrazione della guttaperca nella regione periapicale. Le cause possono essere le seguenti: l'uso di un cono master troppo piccolo o troppo fine, un cono master troppo piccolo o un cono master troppo piccolo.  
Z-Condensor®, una velocità o una pressione assiale eccessiva o un inserimento troppo profondo dello Z-Condensor® nel canale radicolare. Anche una piccola quantità di guttaperca nella regione periapicale può causare gravi reazioni cliniche. Non ci si può aspettare un riassorbimento da parte dei macrofagi periapicali.
- Nel caso di denti mandibolari multicuspidi, un riempimento eccessivo che raggiunge il nervo dentale inferiore può provocare danni irreversibili, come disestesia, parestesia, anestesia o paralisi con possibile labiodinia.
- Le lime sono monouso, quindi non devono essere riutilizzate per evitare difetti di deformazione (piegatura, stiramento), fratture, corrosione, perdita di colore o di identificazione delle marcature, ecc.
- Il riutilizzo aumenta il rischio di contaminazione incrociata e di rottura.
- Il rischio di separazione delle lime aumenta se utilizzate dopo diversi cicli di disinfezione o sterilizzazione.

### 4) PRECAUZIONI D'USO

- Non utilizzare mai lo Z-Condensor® con rotazione antioraria (pericolo di incastro nel canale o nell'osso).
- Non penetrare la punta dello strumento nel canale a una distanza inferiore a 2 mm dall'apice.
- Non opporre una forte resistenza quando lo Z-Condensor® esce dal canale.

### 5) REAZIONI AVVERSE

- Nel caso di denti mandibolari multicuspidi, un riempimento eccessivo che raggiunge il nervo dentale inferiore può provocare danni irreversibili, come disestesia, parestesia, anestesia o paralisi con possibile labiodinia.
- L'uso di Z-Condensor® non è raccomandato nei pazienti con allergia nota al nichel. L'uso di questo prodotto in questi pazienti può causare: difficoltà di respirazione, gonfiore del viso o degli occhi, orticaria o eruzione cutanea. Se si verifica uno di questi sintomi, i pazienti devono essere avvisati di contattare immediatamente un dentista.

### 6) Istruzioni passo-passo per l'utilizzo dei file Z-Condensor

Z-Condensor® è uno strumento in NiTi. La rotazione dello strumento contro la guttaperca plastifica questo materiale grazie al calore prodotto dall'attrito. In questo stato plastico, la guttaperca avanza apicalmente e si condensa.

Per ottenere un calore sufficiente a plastificare la guttaperca, lo Z-Condensor® deve essere utilizzato a bassa velocità con uno strumento ad alta coppia in grado di ruotare a bassa velocità 8'000 min-1 con una coppia elevata. Per un'otturazione completa del sistema canalare, portare lo strumento a una distanza di 2 mm dall'apice del canale già preparato. La profondità di penetrazione dello Z-Condensor® può essere controllata utilizzando le graduazioni segnate sullo stelo dello strumento o utilizzando un tappo di silicone.





- 1) Stabilire la lunghezza di lavoro e l'arresto apicale del canale radicolare.
- 2) Inserire la punta di guttaperca e lo Z-Condensor® nel canale e premere lo Z-Condensor® contro la guttaperca.



- 3) Far scendere lo Z-Condensor® nel canale, ruotando in senso orario a 8'000 min-1. Non penetrare lo Z-Condensor® a una distanza inferiore a 2 mm dall'apice.
- 4) Far uscire lo Z-Condensor® dal canale, senza opporre una forte resistenza.

## 7) PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Procedura di ritrattamento degli strumenti dentali.

### I - PREMESSA

Gli strumenti contrassegnati dalla dicitura "sterile" non richiedono alcun trattamento specifico prima del primo utilizzo. Per gli altri strumenti non contrassegnati dalla dicitura "sterile", è necessario procedere alla pulizia e alla sterilizzazione prima del primo utilizzo, secondo quanto indicato nella sezione III - ISTRUZIONI PASSO PER PASSO delle presenti istruzioni per l'uso.

#### Dispositivi esclusi:

I perni in plastica calcinabile Uniclip e Mooser non possono essere sterilizzati e devono essere disinfettati mediante immersione in NaOCl (2,5% almeno) per 5 minuti a temperatura ambiente.

### II - RACCOMANDAZIONI GENERALI

- 1) Utilizzare esclusivamente una soluzione detergente con azione disinfettante approvata per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marchio CE, approvazione FDA) e seguire le istruzioni del produttore di tale prodotto. Per tutti gli strumenti metallici si consigliano prodotti detergenti e disinfettanti anticorrosivi.
- 2) Per la vostra sicurezza, utilizzate i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e maschera).
- 3) L'utente è responsabile della pulizia e della sterilizzazione del prodotto per il primo ciclo e per ogni utilizzo successivo, nonché dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo la sterilizzazione.
- 4) L'opzione più sicura per il professionista è quella di utilizzare i nostri strumenti una sola volta. Dopo ogni utilizzo, devono essere accuratamente ispezionati prima di essere riutilizzati; la presenza di difetti come deformazioni (piegature, stiramenti), fratture, corrosione, perdita dell'identificazione del colore, marcatura, ecc. sono indicazioni che gli strumenti non possono soddisfare il livello di sicurezza richiesto per l'uso previsto e devono quindi essere scartati.
- 5) Gli strumenti contrassegnati come monouso non sono approvati per il riutilizzo.
- 6) Per il risciacquo finale è obbligatorio utilizzare acqua deionizzata, sia utilizzando un termodisinfettore automatico che un metodo di pulizia manuale. Per le altre fasi di risciacquo è consentito l'uso di acqua di rubinetto.
- 7) Gli strumenti con manici in plastica e gli strumenti in NiTi non devono essere utilizzati con la soluzione di perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), che notoriamente li degrada.
- 8) Solo la parte attiva dello strumento NiTi a contatto con il paziente deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con una concentrazione NON superiore al 5%.
- 9) Evitare che lo strumento si secchi prima o durante la pre-disinfezione o la pulizia. Il materiale biologico essiccato può essere difficile da rimuovere.
- 10) Non apporre etichette o marcatori identificativi direttamente sullo strumento.



### III- ISTRUZIONI PASSO-PASSO

Operazione		Descrizione e avvertenze
1	Smontaggio	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rimuovere e gettare i tappi di silicone.</li></ul>
2	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Risciacquare abbondantemente (per almeno 1 minuto) sotto acqua corrente a temperatura ambiente. Durante il risciacquo, utilizzare una spazzola morbida (nylon, polipropilene, acrilico) per la pre-pulizia fino a rimuovere le impurità visibili.</li></ul>
3a	Pulizia automatizzata con lavastrumenti e disinfettore	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore in acciaio inossidabile o titanio.</li><li>• Eseguire il ciclo definito con la soluzione detergente (ad esempio, Metrex EmPowder concentrazione 1:128 ~ 1:512) per almeno 5 minuti nel termodisinfettore a 20°C ~ 40°C).</li></ul>
3b.I	Pulizia manuale assistita da un dispositivo a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore in acciaio inossidabile, polipropilene o titanio.</li><li>• Immergerlo in una soluzione detergente (ad esempio, Metrex EmPowder concentrazione 1:128) con proprietà pulenti. Eventualmente, immergerlo per almeno 15 minuti con l'aiuto di un dispositivo a ultrasuoni.</li><li>• Risciacquo: eseguire un risciacquo prolungato (almeno 1 minuto) sotto acqua corrente deionizzata a una temperatura di 20°C ~ 40°C.</li><li>• Asciugatura: asciugare con un panno non tessuto monouso o con un'asciugatrice ad aria calda a temperatura non superiore a 110 °C.</li></ul>



3b.II	Disinfezione manuale con lavastrumenti	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore in acciaio inossidabile o titanio.</li><li>• Eseguire il ciclo definito con una soluzione blanda di detergente enzimatico neutro (ad esempio, Metrex EmPowder concentrazione 1:128) per almeno 5 minuti nella lavatrice-disinfettore a una temperatura di &gt;90°C, A0 &gt;3000.</li><li>• <b>Nota:</b><ol style="list-style-type: none"><li>1) Scartare gli strumenti con difetti evidenti (rotti, piegati, ecc.).</li><li>2) Quando gli strumenti sono collocati in un kit di pulizia, in un supporto o in un contenitore, evitare che vengano a contatto tra loro.</li><li>3) Seguire le istruzioni e le concentrazioni indicate dal produttore della soluzione detergente (vedere anche le raccomandazioni generali).</li><li>4) Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare che i criteri di successo dopo ogni ciclo siano stati soddisfatti come indicato dal produttore.</li><li>5) La fase finale di risciacquo deve essere effettuata con acqua deionizzata. Per le altre fasi seguire la qualità dell'acqua definita dal produttore. Posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore in acciaio inossidabile o titanio per evitare il contatto tra i dispositivi o i perni.</li></ol></li></ul>
-------	--	---



Operazione		Descrizione e avvertenze
3b.III	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sciacquare abbondantemente (per almeno 1 minuto) sotto acqua corrente a temperatura ambiente.</li> <li>• Per il risciacquo utilizzare acqua deionizzata.</li> <li>• Se la soluzione detergente utilizzata in precedenza contiene un inibitore di corrosione, si consiglia di risciacquare subito prima dell'autoclave.</li> </ul>
3b.IV	Asciugatura	<p>I dispositivi devono essere accuratamente asciugati prima dell'ispezione e dell'imballaggio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asciugare con un panno non tessuto monouso o con un'asciugatrice ad aria calda a una temperatura massima di 110 °C.</li> <li>• I dispositivi devono essere asciugati fino a eliminare le tracce visive di umidità.</li> <li>• Particolare attenzione deve essere prestata per asciugare efficacemente i giunti o le cavità all'interno del dispositivo.</li> </ul>
4	Ispezione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare il funzionamento dei dispositivi.</li> <li>• Ispezionare i dispositivi e identificare quelli con difetti.</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) I dispositivi sporchi devono essere puliti di nuovo.</li> <li>2) Non riutilizzare i tappi in silicone.</li> <li>3) Smaltire i dispositivi difettosi.</li> </ol>
5	Imballaggio	<p>Posizionare i dispositivi in un kit, un supporto o un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i pali e confezionare i dispositivi in "buste di sterilizzazione". (Utilizzare un imballaggio resistente a una temperatura di 141 °C (286 °F) e conforme alla norma UNE-EN ISO 11607).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Evitare il contatto tra gli strumenti o le postazioni durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori.</li> <li>2) Per i dispositivi taglienti non contenuti in una scatola, è necessario posizionare un tubo di silicone intorno ai dispositivi per evitare la perforazione della confezione.</li> <li>3) Sigillare le buste secondo le raccomandazioni del produttore della busta. Se si utilizza una termosaldatrice, il processo deve essere convalidato.</li> <li>4) Controllare la data di scadenza della busta indicata dal produttore per determinare la durata di conservazione del prodotto sterile.</li> </ol>



6

Sterilizzazione

- Per questi dispositivi si raccomanda la sterilizzazione a vapore a 132°C per 4 minuti, allo scopo di disattivare potenziali prioni.
- Gli strumenti e i supporti devono essere sterilizzati secondo l'etichettatura della confezione.
- Posizionare le buste in uno sterilizzatore a vapore secondo le raccomandazioni del produttore.
- Utilizzare solo sterilizzatori a vapore conformi ai requisiti della norma EN 13060 (classe B, sterilizzatore di piccole dimensioni), EN 285 (sterilizzatore di dimensioni complete).
- Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo la norma ISO 17665 con un tempo di asciugatura minimo di 20 minuti.



Operazione		Descrizione e pubblicità
6	Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguire la procedura di manutenzione della sterilizzatrice indicata dal produttore della stessa.</li> <li>• Controllare l'efficienza e i criteri di accettazione della procedura di sterilizzazione (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, assenza di cambiamenti di colore dell'imballaggio, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri del ciclo effettivo ai parametri del ciclo di riferimento).</li> <li>• Conservare i registri di tracciabilità e definire la durata di conservazione in base alle linee guida del produttore degli imballaggi.</li> <li>• Sono possibili cicli di sterilizzazione più brevi in base alle normative locali, ma non è garantita la disattivazione dei prioni.</li> </ul>
7	Immagazzinamento	<p>Conservare i dispositivi in confezioni sterilizzate in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce solare diretta. Conservare a temperatura ambiente.</p> <p><b>1)</b> La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.  <b>2)</b> Controllare la confezione e i dispositivi medici prima dell'uso (integrità della confezione, assenza di umidità e data di scadenza).</p>

## 8) TRASPORTI

- Per evitare che il dispositivo medico venga danneggiato durante il trasporto, può essere raccomandato l'uso di rastrelliere, vassoi o contenitori rigidi specifici.
- Quando la confezione è rotta, non è più sterile. Prima dell'uso deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato.

## 9) CONSERVAZIONE E SCADENZA

- Evitare di conservarlo in luoghi con temperature elevate, umidità e/o luce solare diretta. Tenere lontano i liquidi. Conservare a temperatura ambiente.
- Non danneggiare o forare i materiali di imballaggio.
- Questo prodotto è soggetto a miglioramenti senza preavviso. Applicate l'approccio "first in, first out" alla gestione delle scorte.
- Non conservare sotto una lampada germicida per evitare il deterioramento.
- La durata di conservazione delle lime endodontiche è di 5 anni.

## 10) SMALTIMENTO

- Questo prodotto deve essere smaltito come rifiuto medico.
- Per un corretto smaltimento, rispettare sempre le leggi nazionali e le raccomandazioni delle autorità.













## 11) IMBALLAGGIO

- Unità minima di imballaggio: 4 pezzi/confezione in scatola di alluminio.





## 12) IDENTIFICAZIONE DEI SIMBOLI CORRELATI

Simboli	Identificazione
 SOLO PER USO ODONTOIATRICO	Prodotto indicato solo per uso dentale
	Non riutilizzare - Solo monouso
	Materiale del pezzo da lavorare: Nichel Titanio
	Maniglia rotante
	Dispositivo medico
Heat activation	Pre-curvabile
 XXXXX - XXXXX rpm	Velocità di rotazione consigliata
 XXX mNm	Coppia di serraggio consigliata per l'uso
	Numero di lotto
	Sterilizzati per radiazione
	Numero di riferimento
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nell'UE
	Produttore
	Autoclavabile alla temperatura specificata
	Non restituibile se il sigillo è rotto
	Materiale del tappo: silicone
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Consultare le istruzioni per l'uso.
	Marchio CE

**Importatore per l'UE:**

IPG Dental Group S.L.

C/ Marqués de San Esteban n°8, 1ª A  
e B, 33206 Gijón, Asturias (Spagna)

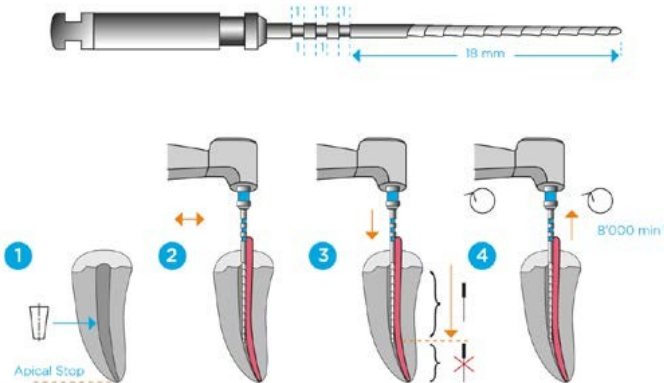
**Z**Condensor®

SOLO PER USO  
ODONTOIATRICO



# ZCondensor®

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



## COMPOSIÇÃO

A superfície de corte destes instrumentos é feita de uma liga de níquel-titânio.

### 1) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes instrumentos foram concebidos para serem utilizados exclusivamente numa clínica dentária ou num hospital por utilizadores qualificados.

Campo de aplicação: O Z-Condensor® é um instrumento dentário para canais radiculares utilizado para condensar mecanicamente a guta-percha no canal radicular após a conclusão da instrumentação, limpeza e desinfeção.

### 2) CONTRA-INDICAÇÕES

- Tal como acontece com todos os instrumentos de canal radicular accionados mecanicamente, as limas Z-Condensor® não devem ser utilizadas em casos de curvaturas apicais graves e repentinas devido ao risco acrescido de separação.
- O Z-Condensor® não é recomendado para utilização em doentes com alergia conhecida ao níquel.

A utilização deste produto nestes doentes pode causar: dificuldade em respirar, inchaço da face ou dos olhos, urticária ou erupção cutânea. Se algum destes sintomas ocorrer, os doentes devem ser aconselhados a contactar imediatamente um profissional de medicina dentária.





APENAS PARA USO  
DENTÁRIO



### 3) ADVERTÊNCIAS

- A utilização do Z-Condensador® não é isenta de riscos. O principal perigo é uma possível penetração da guta-percha na região periapical. As seguintes razões podem ser responsáveis por este facto: a utilização de um cone mestre demasiado pequeno ou demasiado fino, um cone mestre demasiado pequeno Z-Condensador®, velocidade excessiva ou pressão axial, ou uma inserção demasiado profunda do Z-Condensador® no canal radicular. Mesmo uma pequena quantidade de guta-percha na região periapical pode causar reacções clínicas graves. Não é de esperar qualquer reabsorção por parte dos macrófagos periapicais.
- No caso de dentes mandibulares multicúspides, um enchimento excessivo que atinja o nervo dentário inferior pode provocar danos irreversíveis, tais como disestesia, parestesia, anestesia ou paralisia com uma possível labiodinese.
- As limas são de utilização única, pelo que não devem ser reutilizadas, uma vez que tal pode provocar defeitos de deformação (flexão, estiramento), fracturas, corrosão, perda de cor ou de identificação das marcas, etc., o que significaria que os instrumentos não podem cumprir o nível de segurança exigido para a utilização prevista.
- A reutilização aumenta o risco de contaminação cruzada e de quebra.
- Existe um risco acrescido de separação das limas quando utilizadas após vários ciclos de desinfeção ou esterilização.

### 4) PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Nunca utilizar o Z-Condensador® no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (perigo de ficar preso no canal ou no osso).
- Não penetrar a ponta do instrumento no canal a uma distância inferior a 2 mm do ápice.
- Não se oponha a uma forte resistência quando o Z-Condensador® estiver a recuar para fora do canal.

### 5) REACÇÕES ADVERSAS

- No caso de dentes mandibulares multicúspides, um enchimento excessivo que atinja o nervo dentário inferior pode provocar danos irreversíveis, tais como disestesia, parestesia, anestesia ou paralisia com uma possível labiodinese.
- O Z-Condensador® não é recomendado para utilização em doentes com alergia conhecida ao níquel.  
A utilização deste produto nestes doentes pode causar: dificuldade em respirar, inchaço da face ou dos olhos, urticária ou erupção cutânea. Se ocorrer algum destes sintomas, os doentes devem ser aconselhados a contactar imediatamente um profissional de medicina dentária.

### 6) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO PARA A UTILIZAÇÃO DE ARQUIVOS Z-Condensador

O Z-Condensador® é um instrumento de NiTi. A rotação deste instrumento contra a guta-percha plastifica este material através do calor produzido pela fricção. Neste estado plástico, a guta-percha avança apicalmente e condensa-se.

De modo a obter calor suficiente para plastificar a guta-percha, o Z-Condensador® deve ser utilizado a uma velocidade baixa com um instrumento de binário elevado capaz de rodar a uma velocidade baixa de 8.000 min<sup>-1</sup> com um binário elevado. Para uma obturação



completa do sistema de canais radiculares, coloque o instrumento a uma distância de 2 mm do ápice do canal que já foi preparado. A profundidade de penetração do Z-Condensor® pode ser verificada utilizando as graduações marcadas no eixo do instrumento ou utilizando uma rolha de silicone.

- 1) Estabelecer o comprimento de trabalho e a paragem apical do canal radicular.
- 2) Insira a ponta de guta-percha e o Z-Condensor® no canal e pressione o Z-Condensor® contra a guta-percha.



- 3) Descer o Z-Condensador® no canal, rodando no sentido dos ponteiros do relógio a 8'000 min-1. Não penetre o Z-Condensador® a uma distância inferior a 2 mm do ápice.
- 4) Retirar o Z-Condensador® do canal, sem opor uma resistência forte.

## 7) LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Procedimento de reprocessamento de instrumentos dentários.

### I - PREÂMBULO

Os instrumentos assinalados com "estéril" não necessitam de qualquer tratamento específico antes da primeira utilização. Para os restantes instrumentos não assinalados com "estéril", é necessário proceder à sua limpeza e esterilização antes da primeira utilização, de acordo com a secção III - INSTRUÇÕES PASSO A PASSO das presentes instruções de utilização.

Dispositivos excluídos:

Os postes de plástico calcináveis Unclip e Mooser não podem ser esterilizados e devem ser desinfetados por imersão em NaOCl (2,5 %, no mínimo) durante 5 minutos à temperatura ambiente.

### II - RECOMENDAÇÕES GERAIS

- 1) Utilizar apenas uma solução detergente com ação desinfetante aprovada pela sua eficácia (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação FDA) e seguir as instruções do fabricante do referido produto. Os produtos de limpeza anticorrosivos e os desinfetantes são recomendados para todos os instrumentos metálicos.
- 2) Para sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (luvas, óculos de proteção e máscara).
- 3) O utilizador é responsável pela limpeza e esterilização do produto no primeiro ciclo e em cada utilização subsequente, bem como pela utilização de instrumentos sujos ou danificados após a esterilização.
- 4) A opção mais segura para o profissional é utilizar os nossos instrumentos apenas uma vez. Após cada utilização, devem ser cuidadosamente inspeccionados antes de voltarem a ser utilizados; a presença de defeitos como deformações (dobrados, esticados), fracturas, corrosão, perda de identificação de cores, marcas, etc., são indícios de que os instrumentos não podem satisfazer o nível de segurança exigido para a utilização a que se destinam e devem, por conseguinte, ser eliminados.
- 5) Os instrumentos marcados como de utilização única não estão aprovados para reutilização.
- 6) Para o enxaguamento final, é obrigatório utilizar água desionizada, quer através de uma máquina de lavar-desinfetar automática, quer através de um método de limpeza manual. Para as outras fases de enxaguamento, é permitida a utilização de água da torneira.
- 7) Os instrumentos com pegas de plástico e os instrumentos de NiTi não devem ser utilizados com solução de peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), que é conhecido por os degradar.
- 8) Apenas a parte ativa do instrumento de NiTi que está em contacto com o doente deve ser imersa numa solução de NaOCl com uma concentração NÃO superior a 5%.



- 9) Evitar que o instrumento seque antes ou durante a pré-desinfecção ou a limpeza. O material biológico seco pode ser difícil de remover.
- 10) Não colocar etiquetas ou marcadores de identificação diretamente sobre o instrumento.





### III- INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Funcionamento		Descrição e advertências
1	Desmontagem	<ul style="list-style-type: none"><li>Retirar e deitar fora as rolhas de silicone.</li></ul>
2	Enxaguamento	<ul style="list-style-type: none"><li>Enxaguar abundantemente (durante pelo menos 1 minuto) em água corrente à temperatura ambiente. Durante o enxaguamento, utilizar uma escova macia (nylon, polipropileno, acrílico) para efetuar a pré-limpeza até remover as impurezas visíveis.</li></ul>
3a	Limpeza automatizada com máquina de lavar e desinfetar	<ul style="list-style-type: none"><li>Colocar o instrumento num kit, suporte ou recipiente feito de aço inoxidável ou titânio.</li><li>Executar o ciclo definido com solução detergente (por exemplo, Metrex EmPowder concentração 1:128 ~ 1:512) durante pelo menos 5 minutos na máquina de lavar-desinfetar a 20°C ~ 40°C).</li></ul>
3b.I	Limpeza manual assistida por um aparelho de ultrasons	<ul style="list-style-type: none"><li>Colocar o instrumento num kit, suporte ou recipiente feito de aço inoxidável, polipropileno ou titânio.</li><li>Submergir o aparelho numa solução detergente (por exemplo, Metrex EmPowder concentração 1:128) com propriedades de limpeza. Se for caso disso, mergulhá-lo durante pelo menos 15 minutos com a ajuda de um aparelho de ultrasons.</li><li>Enxaguamento: efetuar um enxaguamento prolongado (pelo menos 1 minuto) em água desionizada corrente a uma temperatura de 20°C ~ 40°C.</li><li>Secagem: secar com um pano não tecido de utilização única ou com um secador de ar quente a uma temperatura não superior a 110°C.</li></ul>



3b.II	Desinfecção manual com máquina de lavar e desinfetar	<ul style="list-style-type: none"><li>• Colocar o instrumento num kit, suporte ou recipiente feito de aço inoxidável ou titânio.</li><li>• Executar o ciclo definido com uma solução de agente de limpeza enzimático neutro suave (por exemplo, Metrex EmPowder concentração 1:128) durante pelo menos 5 minutos na máquina de lavar e desinfetar a uma temperatura de &gt;90°C, AO &gt;3000.</li><li>• <b>Nota:</b><ol style="list-style-type: none"><li>1) Deitar fora os instrumentos com defeitos evidentes (partidos, dobrados, etc.).</li><li>2) Quando os instrumentos são colocados num kit de limpeza, num suporte ou num recipiente, evitar qualquer contacto entre eles.</li><li>3) Seguir as instruções e concentrações dadas pelo fabricante da solução detergente (ver também recomendações gerais).</li><li>4) Seguir as instruções da máquina de lavar-desinfetar e verificar se os critérios de sucesso após cada ciclo foram cumpridos, tal como indicado pelo fabricante.</li><li>5) O último passo de enxaguamento deve ser feito com água desionizada. Para os outros passos, seguir a qualidade da água definida pelo fabricante.</li></ol>Colocar o instrumento num kit, suporte ou recipiente de aço inoxidável ou titânio para evitar qualquer contacto entre dispositivos ou postes.</li></ul>
-------	--	--



	Funcionamento	Descrição e advertências
3b.III	Enxaguamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enxaguar abundantemente (durante pelo menos 1 minuto) em água corrente à temperatura ambiente.</li> <li>• Utilizar água desionizada para enxaguar.</li> <li>• Se a solução de limpeza utilizada anteriormente contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se o enxaguamento imediatamente antes da autoclavagem.</li> </ul>
3b.IV	Secagem	<p>Os dispositivos devem ser cuidadosamente secos antes da inspeção e embalagem</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Secar com um pano não tecido de utilização única ou com um secador de ar quente a uma temperatura máxima de 110 °C.</li> <li>• Os dispositivos devem ser secos até que os vestígios visuais de humidade sejam eliminados.</li> <li>• Deve ser dada especial atenção à secagem eficaz das juntas ou cavidades no interior do dispositivo.</li> </ul>
4	Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccionar o funcionamento dos dispositivos.</li> <li>• Inspeccionar os dispositivos e identificar os que apresentam defeitos.</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os aparelhos sujos têm de ser limpos de novo.</li> <li>2) Não reutilizar as rolhas de silicone.</li> <li>3) Eliminar os dispositivos defeituosos.</li> </ol>
5	Embalagem	<p>Colocar os dispositivos num kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer contacto entre instrumentos ou postes e embalar os dispositivos em "Bolsas de esterilização". (Utilizar embalagens resistentes a uma temperatura de 141 °C (286 °F) e que estejam em conformidade com a norma UNE-EN ISO 11607).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Evitar qualquer contacto entre instrumentos ou postes durante a esterilização. Utilizar kits, suportes ou contentores.</li> <li>2) No caso de dispositivos cortantes não contidos numa caixa, deve ser colocado um tubo de silicone à volta dos dispositivos para evitar a perfuração da embalagem.</li> <li>3) Selar as bolsas de acordo com as recomendações do fabricante da bolsa. Se for utilizado um termo-selador, o processo deve ser validado.</li> <li>4) Verificar a data de validade da bolsa indicada pelo fabricante da bolsa para determinar o prazo de validade do produto esterilizado.</li> </ol>



6

Esterilização

- Para estes dispositivos, recomenda-se a esterilização a vapor a 132°C / 273°F durante 4 minutos, com o objetivo de desativar potenciais príões.
- Os instrumentos e os postes devem ser esterilizados de acordo com a rotulagem da embalagem.
- Colocar as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com as recomendações do fabricante do esterilizador.
- Utilizar apenas esterilizadores a vapor que cumpram os requisitos da norma EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno), EN 285 (esterilizador de tamanho normal).
- Utilizar um procedimento de esterilização validado de acordo com a norma ISO 17665, com um tempo mínimo de secagem de 20 minutos.



Operação		Descrição e anúncios
6	Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Siga o procedimento de manutenção do esterilizador indicado pelo fabricante do esterilizador.</li> <li>• Controlar a eficácia e os critérios de aceitação do procedimento de esterilização (integridade da embalagem, ausência de humidade, ausência de alteração da cor da embalagem, indicadores físico-químicos positivos, conformidade dos parâmetros do ciclo real com os parâmetros do ciclo de referência).</li> <li>• Armazenar os registos de rastreabilidade e definir o prazo de validade de acordo com as orientações do fabricante da embalagem.</li> <li>• São possíveis ciclos de esterilização mais curtos de acordo com os regulamentos locais, mas não é garantido que desactivem os próiões.</li> </ul>
7	Armazenamento	<p>Conservar os dispositivos em embalagens esterilizadas, num ambiente limpo, longe de fontes de humidade e da luz solar direta. Conservar à temperatura ambiente.</p> <p><b>1)</b> A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou húmida.</p> <p><b>2)</b> Verificar as embalagens e os dispositivos médicos antes da sua utilização (integridade da embalagem, ausência de humidade e prazo de validade).</p>

## 8) TRANSPORTE

- Para evitar que o dispositivo médico seja danificado durante o transporte, pode ser recomendada a utilização de prateleiras, tabuleiros ou contentores rígidos específicos.
- Quando a embalagem se rompe, deixa de ser estéril. Deve ser limpa, desinfectada e esterilizada antes de ser utilizada.

## 9) ARMAZENAMENTO E EXPIRAÇÃO

- Evitar o armazenamento em locais com temperaturas elevadas, humidade e/ou luz solar direta. Manter os líquidos afastados. Conservar à temperatura ambiente.
- Não danificar ou perfurar os materiais de embalagem.
- Este produto está sujeito a melhorias sem aviso prévio. Aplique a abordagem "primeiro a entrar, primeiro a sair" à gestão do inventário.
- Não armazenar sob uma lâmpada germicida para evitar a deterioração.
- O prazo de validade das limas endodónticas é de 5 anos.

## 10) ELIMINAÇÃO

- Este produto deve ser eliminado como lixo hospitalar.
- Para uma eliminação correcta, respeitar sempre a legislação nacional e as recomendações das autoridades.



















## 11) EMBALAGEM

- Unidade mínima de embalagem: 4 unidades/embalagem em caixa de folha de alumínio.



## 12) IDENTIFICAÇÃO DE SÍMBOLOS RELACIONADOS

Símbolos	Identificação
 APENAS PARA USO DENTÁRIO	Produto destinado apenas a uso dentário
	Não reutilizar - Utilização única
	Material da peça de trabalho: Níquel Titânio
	Pega rotativa
	Dispositivos médicos
Heat activation	Pré-dobrável
	Velocidade de rotação recomendada
	Binário de aperto recomendado para utilização
	Número do lote
	Esterilizado por radiação
	Número de referência
	Data de expiração
	Consultar as instruções de utilização
	Representante autorizado na UE
	Fabricante
	Autoclavável à temperatura especificada
	Não pode ser devolvido se o selo estiver quebrado
	Material da rolha: silicone
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Consultar as instruções de utilização.
	Marcação CE



**Importador para a UE:**

IPG Dental Group S.L.

C/ Marqués de San Esteban nº8, 1ª A  
y B, 33206 Gijón, Asturias (España)

