

# IT - Cura Files SS e Ni-Ti K-File, H- File, K-Reamers

## Strumenti canalari manuali

### Descrizione

Gli strumenti canalari manuali in acciaio sono utilizzati nelle fasi di sondaggio e nelle fasi iniziali della strumentazione canalare. La preparazione comporta un allargamento del canale radicolare. L'allargamento può avvenire operando in direzione corono-apicale (tecnica crown-down) o in direzione apico-coronale (tecnica step-back) o in entrambi i modi. Gli strumenti canalari manuali in Nichel-Titanio, presentano sezione ad S e consentono un rapido avanzamento nel canale con contemporaneo asporto dei detriti, senza esercitare pressione sulle pareti laterali del canale. I files in Ni-Ti sono più flessibili ed in grado di adattarsi alle curvature del canale.

### Indicazioni

Da utilizzare solo in studio odontoiatrico o in ambito ospedaliero da personale qualificato.

### Campo di applicazione

Gli strumenti K-Files, H-Files, K-Reamers sono utilizzati per il glide path (n° da 08 a 015) e per la sagomatura endodontica (tutti gli altri diametri) durante un trattamento endodontico non chirurgico. I K-File 008 e 010 sono utilizzati anche nell'esplorazione, nell'avanzamento iniziale e nella permeabilizzazione del canale radicolare.

### Confezionamento

Dispositivo sterile in blister da 6 pezzi (assortiti o singole misure).

### Procedura raccomandata

#### Protocollo operativo K-File, H-File e K-Reamers:

- Individuare il canale.
- Eseguire delicatamente un sondaggio passivo dei 2/3 coronali con uno strumento manuale, con estrema delicatezza e una lieve oscillazione e determinare la lunghezza di lavoro.
- Se si incontra resistenza, occorre arrestarsi immediatamente. Un file non va mai forzato.
- Prima di proseguire, è necessario aumentare la conicità coronale e sondare il tratto restante del canale con un file manuale più piccolo.
- L'azione di taglio può essere ottenuta sia mediante una limatura (azione da raspa), sia con un'azione di alesatura. In un movimento di limatura, lo strumento è portato nel canale e poi è ritirato, senza rotazione. Con un'azione di alesatura il file tende a bloccarsi nella dentina più facilmente e deve quindi essere maneggiato con molta cautela.
- I file possono inoltre essere usati in spinta-trazione per allargare con azione di limatura determinati canali curvi, così come la parte a sezione ovoidale di canali larghi.
- Irrigare copiosamente e pulire costantemente gli strumenti per impedire che i detriti possano essere compattati al forame o nei tessuti periapicali.
- Successivamente procedere con la sequenza operativa più idonea al caso da trattare.

Durante tutta la sequenza endodontica, irrigare ripetutamente con ipoclorito e E.D.T.A. al fine di eliminare tutto il tessuto necrotico e la componente organica del fango dentinale.

### Conservazione

Il blister deve essere aperto solo al momento dell'intervento e in condizioni di asepsi controllata.

Conservare a temperatura ambiente, al riparo da umidità e

lontano da fonti di luce diretta.

### Precauzioni

- Prima dell'uso, si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle materie prime.
- Si raccomanda di utilizzare sempre guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazione batterica.
- La mancata osservanza di questa regola può comportare infezioni crociate.

### Avvertenze

- Dispositivo monouso, non è consigliato il riutilizzo per limitare i problemi legati alle infezioni crociate e/o alle rotture.
- Non utilizzare il blister se aperto o danneggiato.
- Qualora la confezione presentasse segni di manomissione o danneggiamenti a fronte del trasporto o di qualsiasi altra natura, si vieta l'utilizzo degli strumenti contenuti in quanto potrebbero aver perso la sterilità.
- Non forzare mai lo strumento nel canale.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

### Controindicazioni

Non utilizzare in pazienti con sensibilità allergica nota alle materie prime.

### Simboli



Codice prodotto



Numero lotto



Data di scadenza



Non riutilizzare



Terme l'umidità



Non esporre ai raggi solari



Sistema a barriera sterile singola



Sterilizzato mediante irraggiamento



Istruzioni d'uso



Unità di imballaggio



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Dispositivo medico



Identificazione unica del dispositivo



Acciaio inossidabile



Nichel-Titanio



Fabbricante

### Garanzia

Dental World sostituirà il prodotto che risulti essere difettoso. Dental World non accetta la responsabilità per alcun danno o perdita, diretto o conseguente scaturito da uso incauto o l'incapacità ad usare il prodotto descritto. Prima di utilizzare, è responsabilità dell'utente determinare l'appropriatezza del prodotto per il suo uso. L'utente si assume la responsabilità per uso incauto.



Dental World S.r.l.  
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)  
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617  
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it



Curaden AG - Switzerland  
Amlehnstrasse 22 - 6010 Kriens  
www.curaden.com / info@curaden.ch

# EN - Cura Files SS e Ni-Ti

## K-File, H- File, K-Reamers

### Manual root canal instruments

#### Description

Manual root canal instruments made of steel are used in the probing and initial stages of root canal instrumentation. Preparation involves a widening of the root canal. Enlargement can be done by working in the crown-apical direction (crown-down technique) or in the apico-coronal direction (step-back technique) or both. Manual root canal instruments made of Nickel-Titanium have an S-shaped cross-section and allow rapid advancement in the canal with simultaneous removal of debris, without exerting pressure on the side walls of the canal. NI-TI files are more flexible and can adapt to the curvature of the canal.

#### Indications

Only to be used in dental practices or in hospitals by qualified personnel.

#### Field of application

K-Files, H-Files, K-Reamers are used for glide path (No. 08 to 015) and endodontic shaping (all other diameters) during non-surgical endodontic treatment. K-Files 008 and 010 are also used in exploration, initial advancement and permeabilisation of the root canal.

#### Packaging

Sterile device in blister packs of 6 pieces (assorted or individual sizes).

#### Recommended procedure

##### Operating protocol K-File, H-File and K-Reamers:

- Locate the canal.
- Gently perform a passive probing of the coronal 2/3 with a hand instrument, with extreme gentleness and slight oscillation and determine the working length.
- If resistance is encountered, stop immediately. A file should never be forced.
- Before continuing, it is necessary to increase the coronal taper and probe the remaining section of the canal with a smaller hand file.
- The cutting action can be achieved either by filing (rasp action) or by a reaming. In a filing action, the tool is brought into the channel and then withdrawn, without rotation. With a reaming action, the file tends to get stuck in the dentine more easily and must therefore be handled with great care.
- Files can also be used in a push-pull action to widen certain canals with a filing action curved canals, as well as the ovoid section of wide canals.
- Irrigate copiously and clean the instruments constantly to prevent debris from being compacted at the foramen or in the periapical tissues.
- Then proceed with the most suitable operating sequence for the case to be treated.

During the endodontic sequence, irrigate repeatedly with hypochlorite and E.D.T.A. in order to remove all necrotic tissue and the organic component of the dental sludge.

#### Storage

The blister should only be opened at the time of surgery and under controlled aseptic conditions.

Store at room temperature, away from moisture and direct

light.

#### Precautions

- Before use, it is recommended to check with patients for any allergy to raw materials.
- It is recommended to always use surgical gloves for personal protection against bacterial contamination.
- Failure to do so may result in cross-infection.

#### Warnings

- Single-use device, re-use is not recommended to limit problems with cross-infection and/or breakage.
- Do not use the blister if opened or damaged.
- If the package shows signs of tampering or damage due to transport or any other nature, the instruments contained therein may not be used as they may have lost sterility.
- Never force the instrument into the canal.
- Do not use after the indicated expiry date.
- You must report any serious incidents occurring in relation to the medical device you have supplied to the manufacturer and to the competent authority in your Member State.

#### Contraindications

Do not use in patients with known allergic sensitivity to raw materials.

#### Symbols



Product code



Lot number



Expiry date



Do not reuse



Keep dry



Keep away from sunlight



Sterile single barrier system



Sterilised by irradiation



IFU



Packing unit



Do not use if packaging is damaged



Medical device



Unique Device Identification



Stainless Steel



Nickel-Titanium



Manufacturer

#### Warranty

Dental World shall replace the product if it proves to be defective.

Dental World does not accept liability for any damage or loss, direct or consequential, resulting from careless use or inability to use the product described. Before use, it is the user's responsibility to determine the appropriateness of the product for its use. The user assumes responsibility for careless use.



Dental World S.r.l.

Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)

Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617

e-mail: [info@dental-world.it](mailto:info@dental-world.it) / web: [www.dental-world.it](http://www.dental-world.it)



Curaden AG - Switzerland

Amlehnstrasse 22 - 6010 Kriens

[www.curaden.com](http://www.curaden.com) / [info@curaden.ch](mailto:info@curaden.ch)

