

# IT - ELI 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



#### 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

 Eli-Dent Group S.p.A.  
Via Guido Rossa, 24 A/B/C - 50032  
Borgo San Lorenzo (FI) - www.elidentgroup.it  
Tel. +39 055 600545 - Fax +39 055 601069

# EN - ELI 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)



Eli-Dent Group S.p.A.

Via Guido Rossa, 24 A/B/C - 50032

Borgo San Lorenzo (FI) - [www.elidentgroup.it](http://www.elidentgroup.it)

Tel. +39 055 600545 - Fax +39 055 601069



# FR - ELI Files SS et Ni-Ti

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

### Instruments manuels pour le traitement du canal radiculaire

#### Description

Les instruments manuels en acier pour canal radiculaire sont utilisés pour le sondage et les étapes initiales de l'instrumentation du canal radiculaire. La préparation implique un élargissement du canal radiculaire. L'élargissement peut se faire en travaillant dans le sens couronne-apicale (technique de descente de la couronne) ou dans le sens apico-couronne (technique de recul) ou les deux. Les instruments manuels pour le traitement du canal radiculaire en Nickel-Titane ont une section en forme de S et permettent une progression rapide dans le canal avec élimination simultanée des débris, sans exercer de pression sur les parois latérales du canal. Les limes Ni-Ti sont plus flexibles et peuvent s'adapter à la courbure du canal.

#### Indications

A utiliser uniquement dans les cabinets dentaires ou dans les hôpitaux par du personnel qualifié.

#### Domaines d'application

Les limes K-Files, H-Files, K-Reamers sont utilisées pour le chemin de glissement (n° 08 à 015) et la mise en forme endodontique (tous les autres diamètres) lors d'un traitement endodontique non chirurgical. Les K-Files 008 et 010 sont également utilisés pour l'exploration, l'avancement initial et la perméabilisation du canal radiculaire.

#### Conditionnement

Dispositif stérile en blister de 6 pièces (assorties ou tailles individuelles).

#### Procédure recommandée

##### Protocole opératoire K-File, H-File et K-Reamers:

- Localiser le canal.
- Effectuer un sondage passif des 2/3 coronaires à l'aide d'un instrument manuel, avec une extrême douceur et une légère oscillation et déterminer la longueur de travail.
- En cas de résistance, arrêter immédiatement. Une lime ne doit jamais être forcée.
- Avant de poursuivre, il est nécessaire d'augmenter la conicité coronaire et de sonder la section restante du canal avec une lime manuelle plus petite.
- L'action de coupe peut être obtenue soit par limage (action de la râpe), soit par alésage. alésage. Lors d'un limage, l'outil est introduit dans le canal puis retiré, sans rotation. Dans le cas d'un alésage, la lime a tendance à se coincer plus facilement dans la dentine et doit donc être manipulée avec beaucoup de précautions.
- Les limes peuvent également être utilisées en poussée pour élargir certains canaux avec une action de limage. Les canaux courbes, ainsi que la section ovoïde des canaux larges.
- Irriguez abondamment et nettoyez constamment les instruments afin d'éviter que des débris ne se compactent au niveau du foramen ou dans le canal débris dans le foramen ou dans les tissus périapicaux.
- Procéder ensuite à la séquence opératoire la plus adaptée au cas à traiter.

Pendant la séquence endodontique, irriguer à plusieurs reprises avec de l'hypochlorite (Endo Clor) et de l'E.D.T.A. (Canal Prep) afin d'éliminer tous les tissus nécrotiques et le composant organique de la boue dentinaire.

#### Conservation

Le blister ne doit être ouvert qu'au moment de l'intervention chirurgicale et dans des conditions d'asepsie contrôlées. Conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de

la lumière directe.

#### Précautions d'emploi

- Avant utilisation, il est recommandé de vérifier auprès des patients l'absence d'allergie aux matières premières.
- Il est recommandé de toujours utiliser des gants chirurgicaux pour se protéger contre la contamination bactérienne.
- Le non-respect de cette consigne peut entraîner une infection croisée.

















#### Avertissements

- Dispositif à usage unique, la réutilisation n'est pas recommandée pour limiter les problèmes d'infection croisée et/ou de rupture.
- Ne pas utiliser le blister s'il est ouvert ou endommagé.
- Si l'emballage présente des signes d'altération ou des dommages dus au transport ou à toute autre nature, les instruments qu'il contient ne peuvent pas être utilisés car ils peuvent avoir perdu leur stérilité.
- Ne jamais forcer l'instrument dans le canal.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
- Vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre tout incident grave lié au dispositif médical que vous avez fourni.

#### Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients présentant une sensibilité allergique connue aux matières premières.


#### Symboles

 Code du produit	 Numéro du lot	 Date d'expiration	 Ne pas réutiliser
 Crainit l'humidité	 Ne pas exposer à la lumière du soleil	 Système stérile à barrière unique	 Stérilisé par irradiation
 Instructions d'utilisation	 Unité d'emballage	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical
 Identification unique du dispositif	 Acier inoxydable	 Nickel-Titane	 Fabricant

#### Garantie

Dental World remplacera le produit s'il s'avère défectueux. Dental World n'accepte aucune responsabilité pour tout dommage ou perte, direct ou consécutif, résultant de l'utilisation négligente ou de l'incapacité d'utiliser le produit décrit. Avant l'utilisation, il incombe à l'utilisateur de déterminer l'adéquation du produit à son utilisation. L'utilisateur assume la responsabilité de l'utilisation négligente.

 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

 Eli-Dent Group S.p.A.  
Via Guido Rossa, 24 A/B/C - 50032  
Borgo San Lorenzo (FI) - www.elidentgroup.it  
Tel. +39 055 600545 - Fax +39 055 601069