

SpaceFile®

INTERPROXIMAL REDUCTION KIT

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Prior to use with air-driven handpiece, please read the "Directions For Use" that was included with the Interproximal Reduction System (IRS) handpiece, sold separately. Do not apply excessive pressure on strips, which may lead to premature fracture of the plastic handle.

INDICATIONS FOR USE:

Intended for use as a method for achieving interproximal reduction of teeth.

CONTRAINDICATIONS:

- The IRS is contraindicated for use with patients if it has not been sterilized as recommended in the Directions For Use.
- The IRS is contraindicated for use in patients who:
 - Are hypersensitive,
 - Don't accept stripping,
 - Have low enamel density (hypoplasia) or a high caries index,
 - Display poor hygiene,
 - Have rectangular-shaped teeth, and/or,
 - Display a high degree of crowding.

WARNINGS:

- Files are made from stainless steel and contain 6-8% of nickel by weight. Nickel may cause allergic reactions in some patients.

PRECAUTIONS:

- Read the Directions for Use thoroughly and comply with them during use. Any use of this product inconsistent with these directions for use, is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Perform a visual inspection of the respective SpaceFile® file. Do not use files that are damaged, bent, or broken.
- Prior to use on a patient, observe the recommended sterilization instructions below.
- Use care when installing File in Grip as Files may be sharp.
- Grip is provided for manual use only and must not be used with the air-driven handpiece.

ADVERSE REACTIONS: None known

INSTRUCTIONS FOR USE:

SpaceFile® files can be used with the specified IRS handpiece or manually with or without the included Grip. If using the handpiece, refer to its Directions for Use.

Use the double-sided or single-sided File of appropriate grit in sequence as needed to create the desired space. A serrated File is also available to assist in breaking initial contact.

To insert SpaceFile® File in Grip:

1. Place the shank of the SpaceFile® File into the hole on the Grip until resistance is felt. The opposite side of the Grip can be bent out of the way to facilitate this.
2. With the base of the SpaceFile® File resting on a firm surface, press down on the middle of the Grip until positive engagement is felt.
3. Push the end of the Grip without the hole towards the File to complete engagement of the File within the Grip.



Figure 1: Shank of File fully inserted into Grip hole



Figure 2: Press down on mid-section of Grip until engagement is felt



Figure 3: File fully inserted in Grip

To Remove SpaceFile® File from Grip:

1. Grasping the Grip at the end with the shank, pull the opposite end of the Grip upwards and away from the File.
2. Pull the File straight out of the hole in the Grip.

CLEANING GUIDELINES:

- **Scope**
The SpaceFile® File and Grip should be both cleaned and then sterilized after each use. Refer to the Sterilization Guidelines for sterilization instructions. Cleaning should be completed immediately after use to avoid contaminants drying, thereby making cleaning more difficult.
- **Manual Cleaning Procedure**
 1. Rinse under running cold water to remove gross contamination.
 2. Keeping it immersed, brush thoroughly away from the body using an enzymatic cleaning/disinfecting agent validated for use on dental instruments. Follow the agent manufacturer's instructions.
 3. Special care should be taken to clean crevices, holes and other hard-to-reach areas thoroughly.
 4. Perform final thorough rinse and visual inspection to confirm the removal of debris. Repeat the cycle if needed.
 5. Dry using a lint-free wipe or clean compressed air.
 6. Inspect for damage or wear that could prevent proper function.

STERILIZATION GUIDELINES:

- **Scope**
The SpaceFile® Interproximal Reduction Kit should be sterilized before and after each use.
- **Packaging**
 1. Remove the inner tray from the outer case by pulling up on the tab.
DO NOT STERILIZE THE OUTER CASE.
 2. Pack the Grip and/or SpaceFile® Files in the insert.
 3. Insert in pouches validated for sterilization.
- **Steam Sterilization Procedure**

Cycle Type	Minimum Sterilization Exposure Time	Minimum Sterilization Exposure Temperature	Minimum Dry Time
Gravity	10 minutes	134° (+3) C or 274° (+5.4) F	15 minutes

- **Storage**
The device should be stored in the sterilization pouch until required.
- **Additional Information**
These cleaning and sterilization processes have been validated as being capable of preparing the SpaceFile® Interproximal Reduction Kit for use. Any deviation from these instructions should be properly validated for effectiveness and potential adverse results.

SpaceFile®

INTERPROXIMAL REDUCTION KIT

Mise en garde : Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un dentiste ou sur prescription médicale.

Avant toute utilisation avec une pièce à main à air comprimé, veuillez vous référer au « mode d'emploi qui accompagne le système de réduction interproximale (IRS : interproximal reduction system). Ne pas exercer une pression trop importante sur les bandes abrasives, cela pourrait provoquer une rupture prématurée de la poignée en plastique.

INDICATIONS D'EMPLOI :

Ce système est destiné à être utilisé comme méthode dans le cadre de la réduction interproximale des dents.

CONTRE-INDICATIONS :

- L'utilisation du système de réduction interproximale chez les patients est contre-indiquée, si celui-ci n'a pas été stérilisé conformément aux instructions du mode d'emploi.
- L'utilisation du système de réduction interproximale est contre-indiquée chez les patients qui :
 - Sont hypersensibles,
 - N'acceptent pas le stripping,
 - Ont une faible densité d'émail (hypoplasie) ou une importante prédisposition à la carie dentaire,
 - Démontrent une pauvre hygiène dentaire,
 - Ont des dents de forme rectangulaire, et/ou,
 - Démontrent un fort degré d'engorgement.

AVERTISSEMENTS :

Les limes sont en acier inoxydable et contiennent 6 à 8% de nickel en poids. Le nickel peut provoquer des réactions allergiques chez certains patients.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Lire le mode d'emploi de façon approfondie et respecter les instructions qui y sont données lors de l'utilisation. Toute utilisation de ce produit incohérente avec ce mode d'emploi est à la discrétion et de la seule responsabilité du praticien.
- Procéder à une inspection visuelle des SpaceFile® respectifs. Ne pas utiliser les limes si elles sont endommagées, tordues ou cassées.
- Avant l'utilisation sur un patient, observer les instructions de stérilisation recommandées ci-dessous.
- Prendre toute les précautions nécessaires lors de la mise en place de la lime dans le dispositif de préhension car les limes peuvent être coupantes.
- Le dispositif de préhension est fourni pour un usage manuel uniquement et ne doit pas être utilisé avec la pièce à main à air comprimé.

EFFETS INDÉSIRABLES : aucun connu

MODE D'EMPLOI :

Les limes SpaceFile® peuvent être utilisées avec la pièce à main du système de réduction interproximale spécifiée ou manuellement avec ou sans le dispositif de préhension fourni. Si la pièce à main est utilisée, se référer à son mode d'emploi.

Utiliser la lime à double-face ou à face unique du dispositif de préhension approprié, en séquence, selon les besoins pour la création de l'espace désiré. Une lime à dents est également disponible pour aider à rompre le contact initial.

Insertion du SpaceFile® dans le dispositif de préhension :

1. Insérer la queue du SpaceFile® dans le port situé sur le dispositif de préhension, jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Le côté opposé du dispositif de préhension peut être plié de façon à faciliter l'opération.
2. Tout en maintenant la base du SpaceFile® appuyée sur une surface ferme, appuyer au milieu du dispositif de préhension jusqu'à ce que la complète introduction de celui-ci se fasse sentir.
3. Pousser l'extrémité du dispositif de préhension, qui ne contient pas le port, vers la lime afin de compléter l'introduction de la lime à l'intérieur du dispositif de préhension.



Figure 1 : Complète insertion de la queue de la lime dans le dispositif de préhension.



Figure 2 : Appuyer sur la section intermédiaire du dispositif de préhension jusqu'à ce que son introduction se fasse sentir.



Figure 3 : lime correctement insérée dans le dispositif de préhension.

Retrait du SpaceFile® du dispositif de préhension :

1. Prendre le dispositif de préhension par l'extrémité contenant la queue, tirer l'extrémité opposée du dispositif de préhension vers le haut, en l'éloignant de la lime.
2. Retirer la lime du port situé à l'intérieur du dispositif de préhension.

CONSIGNES DE NETTOYAGE :

• Champ d'application

Le SpaceFile® et son dispositif de préhension doivent être nettoyés et stérilisés après chaque utilisation. Se référer aux consignes de stérilisation pour les instructions de stérilisation. Le nettoyage doit être effectué immédiatement après l'utilisation afin d'éviter que les contaminants séchent et rendent ainsi le nettoyage plus difficile.

• Procédure de nettoyage manuel

1. Rincer sous l'eau froide du robinet afin d'éliminer les gros des agents contaminants.
2. Tout en le maintenant dans l'eau, brosser soigneusement, en éloignant bien la brosse du corps du dispositif à chaque passage, avec un agent nettoyant/désinfectant enzymatique approuvé pour l'utilisation sur les instruments dentaires. Suivre les instructions du fabricant.
3. Il faut porter un soin tout particulier au nettoyage des anfractuosités, trous et autres zones d'accès difficile.
4. Effectuer un dernier rinçage abondant et procéder à l'inspection visuelle pour confirmer l'élimination de tous les résidus. Répéter le cycle si nécessaire.
5. Sécher avec un chiffon non pelucheux ou à l'aide d'air comprimé propre.
6. Chercher tout signe d'endommagement ou d'usure qui pourrait nuire au bon fonctionnement.

CONSIGNES DE STÉRILISATION :

• Champ d'application

Le Kit de réduction interproximale SpaceFile® doit être stérilisé avant et après chaque utilisation.

• Conditionnement

1. Retirer le plateau intérieur de l'étui extérieur, en tirant la languette vers le haut. NE PAS STÉRILISER L'ÉTUI EXTÉRIEUR.
2. Placer le dispositif de préhension et/ou les SpaceFiles® dans l'encart.
3. Insérer dans des sachets approuvés pour la stérilisation.

• Procédure de stérilisation à la vapeur

Type de cycle	Temps d'exposition de stérilisation minimum	Température d'exposition de stérilisation minimale	Temps de séchage minimum
Gravité	10 minutes	134° (+3) C ou 274° (+5.4) F	15 minutes

• Stockage

Le dispositif doit être stocké dans le sachet de stérilisation jusqu'à sa prochaine utilisation.

• Information supplémentaires

Ces procédures de nettoyage et de stérilisation ont été validées comme garantissant la préparation correcte avant l'utilisation du kit de réduction interproximale SpaceFile®. Toute déviation par rapport à ces instructions doit être validée pour son efficacité et les effets indésirables potentiels pouvant en résulter.

SpaceFile®

INTERPROXIMAL REDUCTION KIT

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo a dentisti o dietro prescrizione medica.

Prima di utilizzare con un manipolo ad aria, leggere le "Indicazioni d'uso" accluse al manipolo del Sistema di riduzione interprossimale dello smalto (Interproximal Reduction System, IRS), venduto separatamente. Non applicare una pressione eccessiva sulle strisce onde evitare di fratturare prematuramente l'impugnatura di plastica.

INDICAZIONI D'USO:

Da utilizzare per ottenere la riduzione interprossimale (riprossimazione) dello smalto dei denti.

CONTROINDICAZIONI:

- L'IRS è controindicato per l'uso sui pazienti se non è stato in precedenza sterilizzato in conformità con le Istruzioni per l'uso.
- L'IRS è controindicato per l'uso sui pazienti che:
 - siano ipersensibili,
 - non sopportino lo stripping,
 - presentino uno smalto a bassa densità (ipoplasia) o un elevato indice di carie,
 - abbiano una scarsa igiene dentale,
 - abbiano denti di forma rettangolare, e/o,
 - presentino un alto grado di affollamento dentale.

AVVERTENZE:

- Le lime sono realizzate in acciaio inossidabile e contengono il 6-8% di nichel in peso. In taluni pazienti il nichel può causare reazioni allergiche.

PRECAUZIONI:

- Leggere per intero le Istruzioni per l'uso e osservarle durante l'intera procedura. Qualsiasi uso di questo prodotto che si discosti dalle presenti istruzioni per l'uso è a discrezione e di esclusiva responsabilità del medico.
- Prima dell'uso, ispezionare a vista la SpaceFile®. Non utilizzare lime che siano danneggiate, piegate o rotte.
- Prima di utilizzare il dispositivo sul paziente, verificare che siano state osservate le istruzioni di sterilizzazione raccomandate.
- Usare la massima cautela nell'installare la lima nell'impugnatura poiché le lime possono essere affilate.
- L'impugnatura viene fornita unicamente per l'uso manuale e non deve essere utilizzata con i manipoli azionati ad aria.

REAZIONI AVVERSE: nessuna nota

ISTRUZIONI PER L'USO:

Le lime SpaceFile® possono essere utilizzate con il manipolo IRS specificato o manualmente con o senza l'impugnatura fornita. Se si usa il manipolo, fare riferimento alle sue Istruzioni per l'uso.

Utilizzare in sequenza la lima doppia o singola della grana appropriata per creare all'occorrenza lo spazio desiderato. È disponibile anche una lima zigrinata per facilitare il contatto iniziale.

Introduzione della SpaceFile® nell'impugnatura:

1. Introdurre il codolo della SpaceFile® nel foro dell'impugnatura fino ad avvertire resistenza. Il lato opposto dell'impugnatura può essere piegato e allontanato per facilitare l'operazione.
2. Con la base della SpaceFile® appoggiata su un piano solido, premere sul centro dell'impugnatura fino ad avvertire l'innesto.
3. Spingere il lato dell'impugnatura senza foro in direzione della lima per completare l'innesto della lima nell'impugnatura.



Figura 1: codolo della lima interamente inserito nel foro dell'impugnatura



Figura 2: premere in basso sul centro dell'impugnatura fino ad avvertire uno scatto



Figura 3: lima interamente inserita nell'impugnatura

Rimozione della SpaceFile® dall'impugnatura:

1. Afferrando l'impugnatura dall'estremità con il codolo, spingere in alto l'estremità opposta dell'impugnatura come per allontanarla dalla lima.
2. Estrarre la lima dal foro dell'impugnatura.

LINEE GUIDA PER LA PULIZIA:

Ambito d'uso

L'impugnatura completa di SpaceFile® deve essere pulita e successivamente sterilizzata dopo ogni uso. Consultare le linee guida di sterilizzazione per istruzioni sulla sterilizzazione della lima. Completare la pulizia subito dopo l'uso onde evitare l'essiccazione dei contaminanti che ne renderebbero più difficoltosa la pulizia.

Procedura manuale di pulizia

1. Sciacquare sotto acqua corrente fredda per rimuovere i residui contaminanti più grossi.
2. Tenendola immersa, spazzolarla interamente in direzione opposta a quella del corpo utilizzando un detergente enzimatico/disinfettante approvato per l'uso sugli strumenti odontoiatrici. Osservare le istruzioni del produttore del detergente.
3. Una cura speciale deve essere adottata per la pulizia accurata delle scanalature, dei fori e di altre aree di difficile accesso.
4. Eseguire un risciacquo finale e ispezionare a vista per confermare la rimozione dei residui. All'occorrenza, ripetere il ciclo.
5. Asciugare utilizzando un panno privo di lanugine o pulire con aria compressa.
6. Ispezionare per rilevarne danni o segni di usura che potrebbero ostacolarne il corretto funzionamento.

LINEE GUIDA PER LA STERILIZZAZIONE:

Ambito d'uso

Il kit per la riduzione interprossimale SpaceFile® deve essere sterilizzato prima e dopo ogni uso.

Confezione

1. Rimuovere il vassoio interno dall'involucro esterno tirando la linguetta. NON STERILIZZARE L'INVOLUCRO ESTERNO.
2. Disporre l'impugnatura e/o le SpaceFiles® nell'inserto.
3. Inserire in buste approvate per la sterilizzazione.

Procedura di sterilizzazione a vapore

Tipo di ciclo	Tempo minimo di sterilizzazione	Temperatura minima di sterilizzazione	Tempo minimo di essiccazione
Gravità	10 minuti	134° (+3) C o 274° (+5,4) F	15 minuti

Conservazione

Conservare il dispositivo nella busta di sterilizzazione fino a quando occorre.

Informazioni aggiuntive

Queste procedure di pulizia e sterilizzazione sono state convalidate e ritenute in grado di preparare il kit di riduzione interprossimale SpaceFile® per l'uso. L'efficacia e i potenziali effetti avversi di ogni scostamento da queste istruzioni devono essere convalidati.



Prodotto per:
DENTSPLY International
DENTSPLY Raintree Essix
7290 26th Court East
Sarasota, FL 34243 USA
Tel: 800.237.4060
www.essix.com

EC REP



Emergo Europe
Molenstraat 15,
2513 BH, L'Aja
Olanda
Tel: (+31) 70 345 8570
Fax: (+31) 70 346 7299

Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieser Artikel nur an Zahnärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.

Lesen Sie vor Gebrauch mit dem Luftdruckhandstück bitte die „Gebrauchsanweisung“, die dem Interproximalen Reduzierungssystem (IRS) beiliegt, das separat verkauft wird. Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf Leisten aus, da dies zu einem frühzeitigen Brechen des Kunststoffgriffs führen kann.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Vorgesehen als Methode, um eine interproximale Reduktion der Zähne zu erreichen.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Die Anwendung des IRS ist zur Anwendung bei Patienten kontraindiziert, wenn dieses nicht gemäß den Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung sterilisiert wurde.
- Das IRS ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten, die:
 - überempfindlich sind,
 - keine Streifen akzeptieren,
 - eine geringe Zahnschmelzdichte (Hypoplasie) oder einen hohen Kariesindex haben,
 - schlechte Hygiene aufweisen,
 - rechteckig geformte Zähne haben, und/oder,
 - einen hohen Engstand aufweisen.

WARNHINWEISE:

- Feilen sind aus Edelstahl gefertigt und enthalten 6-8 Gewichtsprozent Nickel. Nickel kann bei einigen Patienten zu allergischen Reaktionen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich durch und befolgen Sie diese während der Verwendung. Jede Verwendung, die nicht dieser Gebrauchsanweisung entspricht, liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Arztes.
- Führen Sie eine visuelle Kontrolle der entsprechenden SpaceFile® durch. Verwenden Sie keine Feilen, die beschädigt, verbogen oder gebrochen sind.
- Bitte beachten Sie vor der Anwendung bei Patienten die nachfolgend empfohlenen Sterilisationsanweisungen.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie eine Feile in den Griff stecken, da Feilen scharf sein können.
- Der Griff wird nur für den manuellen Gebrauch geliefert und darf nicht mit dem Luftdruckhandstück verwendet werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN: Keine bekannt

GEBRAUCHSANWEISUNG:

SpaceFile®-Feilen können mit dem dafür vorgesehenen IRS-Handstück oder manuell mit oder ohne den enthaltenen Griff verwendet werden. Wenn Sie das Handstück verwenden, lesen Sie bitte dessen Gebrauchsanweisung.

Verwenden Sie die zweiseitige oder einseitige Feile mit der passenden Körnung in der benötigten Reihenfolge, um den erforderlichen Raum zu schaffen. Es steht auch eine gezackte Feile zur Verfügung, um beim Überwinden des ersten Kontakts zu helfen.

So fügen Sie SpaceFile® in den Griff ein:

- Platzieren Sie den Schaft der SpaceFile® in das Loch des Griffs, bis Sie Widerstand fühlen. Sie können die gegenüberliegende Seite des Griffs aus dem Weg biegen, um dies zu erreichen.
- Wenn die Basis der SpaceFile® auf einer festen Unterlage liegt, drücken Sie die Mitte des Griffs nach unten, bis Sie eine positive Eingreifen zu spüren ist.
- Drücken Sie das Ende des Griffs ohne Loch zur Feile, um das Eingreifen der Feile in den Griff abzuschließen.



Abbildung 1: Schaft der Feile, die voll in das Griffloch eingeführt ist



Abbildung 2: Drücken Sie die Mitte des Griffs nach unten, bis ein Eingreifen zu spüren ist

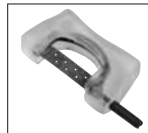


Abbildung 3: Feile vollständig in den Griff eingeführt

So entfernen Sie die SpaceFile® aus dem Griff:

- Nehmen Sie den Griff am Ende mit dem Schaft, ziehen Sie das gegenüberliegende Ende des Griffs nach oben und von der Feile weg.
- Ziehen Sie die Feile gerade aus dem Loch im Griff.

REINIGUNGSRICHTLINIEN:

- Umfang**
SpaceFile® und Griff sollten nach jedem Gebrauch gereinigt und danach sterilisiert werden. Siehe die Sterilisationsrichtlinien für Sterilisationsanweisungen. Die Reinigung sollte direkt nach Gebrauch durchgeführt werden, um das Antrocknen von Verschmutzungen zu verhindern, da dies die Reinigung erschweren würde.
- Manuelles Reinigungsverfahren**
 - Spülen Sie unter laufendem kalten Wasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
 - Bürsten Sie den immer noch eingetauchten Griff gründlich vom Körper weg und verwenden Sie ein zertifiziertes Reinigungs-/Desinfektionsmittel, das für den Gebrauch mit Dentalinstrumenten validiert ist. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
 - Achten Sie besonders darauf, Spalten, Löcher und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich zu reinigen.
 - Spülen Sie abschließen noch einmal gründlich ab und führen Sie eine visuelle Überprüfung durch, um die Entfernung von Verschmutzungen zu kontrollieren. Wiederholen Sie bei Bedarf den Zyklus.
 - Trocknen Sie mit einem fusselfreien Tuch oder reinigen Sie mit Druckluft.
 - Untersuchen Sie auf Beschädigungen oder Abnutzung, die eine korrekte Funktion verhindern könnten.

STERILISATIONSRICHTLINIEN:

- Umfang**
Das SpaceFile® Interproximale Reduktionskit sollte vor und nach jedem Gebrauch sterilisiert werden.
- Verpackung**
 - Entfernen Sie die innere Schale aus dem äußeren Gehäuse, indem Sie die Lasche nach oben ziehen. **DAS ÄUSSERE GEHÄUSE NICHT STERILISIEREN.**
 - Verpacken Sie den Griff und/oder SpaceFile® im Einsatz.
 - Fügen Sie die für Sterilisation validierten Beutel hinzu.
- Dampfsterilisationsverfahren**

Zyklustyp	Minimale Sterilisationseinwirkzeit	Minimale Sterilisationseinwirkungstemperatur	Minimale Trockenzeit
Schwerkraft	10 Minuten	134° (+3) C oder 274° (+5,4) F	15 Minuten

- Lagerung**
Das Gerät sollte im Sterilisationsbeutel bis zum Gebrauch gelagert werden.
- Zusätzliche Informationen**
Diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden für die Vorbereitung des SpaceFile® Interproximalen Reduktionskit auf den Gebrauch validiert. Jede Abweichung von den Anweisungen, sollte korrekt auf Effektivität und potenzielle Nebenwirkungen validiert werden.

SpaceFile®

INTERPROXIMAL REDUCTION KIT

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a odontólogos o por órdenes de éstos.

Antes de usar con una pieza de mano neumática, lea las "Instrucciones de uso" incluidas con la pieza de mano del sistema de reducción interproximal (SRI), vendida por separado. No aplique presión excesiva a las tiras, ya que podría causar una fractura prematura del mango de plástico.

INDICACIONES DE USO:

Diseñado para usarse como un método para lograr la reducción interproximal de los dientes.

CONTRAINDICACIONES:

- El uso del SRI está contraindicado para pacientes si no se ha esterilizado de la manera recomendada en las instrucciones de uso.
- El uso del SRI está contraindicado en pacientes que:
 - Son hipersensibles,
 - No aceptan desgaste,
 - Tienen baja densidad de esmalte (hipoplasia) o alto índice de caries,
 - Presentan mala higiene,
 - Tienen dientes de forma rectangular,
 - Presentan un alto grado de apiñamiento.

ADVERTENCIAS:

- Las limas están hechas de acero inoxidable y contienen un 6% a 8% de níquel, por peso. El níquel puede provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes.

PRECAUCIONES:

- Lea todas las instrucciones de uso y cumpla con ellas durante el uso. Cualquier uso de este producto que no siga estas instrucciones queda a la discreción y entera responsabilidad del profesional de la salud.
- Lleve a cabo una inspección visual del SpaceFile® respectivo. No use limas dañadas, dobladas o rotas.
- Antes de usarlo en un paciente, siga las instrucciones de esterilización recomendadas a continuación.
- Tenga cuidado al instalar la lima en el sujetador, ya que las limas pueden estar filosas.
- El sujetador se provee exclusivamente para uso manual y no deberá usarse con la pieza de mano neumática.

REACCIONES ADVERSAS: Ninguna conocida

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

Las limas SpaceFile® pueden usarse con la pieza de mano SRI especificada o en forma manual, con o sin el sujetador incluido. Si utiliza la pieza de mano, consulte sus instrucciones de uso.

Use la lima de doble lado o de un solo lado del grano apropiado, en la secuencia necesaria para crear el espacio deseado. También está disponible una lima serrada para ayudar a romper el contacto inicial.

Para insertar una lima SpaceFile® en el sujetador:

1. Coloque la espiga de la lima SpaceFile® en el orificio del sujetador, hasta que sienta resistencia. El lado opuesto del sujetador puede doblarse y alejarse para facilitar esta acción.
2. Con la base de la lima SpaceFile® apoyada sobre una superficie firme, presione hacia abajo en la parte media del sujetador hasta que sienta un enganche positivo.
3. Empuje el extremo del sujetador que no tiene orificio hacia la lima, para completar el enganche de la lima en el sujetador.



Figura 1: Espiga de la lima insertada completamente en el orificio del sujetador



Figura 2: Presione hacia abajo en la parte media del sujetador hasta que sienta que enganche

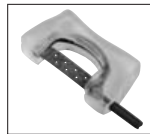


Figura 3: Lima insertada completamente en el sujetador

Para extraer una lima SpaceFile® del sujetador:

1. Tome el sujetador por el extremo donde está la espiga y tire del extremo opuesto del sujetador hacia arriba, alejándolo de la lima.
2. Tire en forma recta de la lima para sacarla del orificio del sujetador.

PAUTAS PARA LA LIMPIEZA:

• Alcance

El sujetador y la lima SpaceFile® deberán limpiarse y luego esterilizarse después de cada uso. Consulte las pautas de esterilización para conocer las instrucciones de esterilización. La limpieza debe llevarse a cabo inmediatamente después de cada uso, a fin de evitar que los contaminantes se sequen y sean más difíciles de limpiar.

• Procedimiento de limpieza manual

1. Enjuague debajo de un chorro de agua fría para eliminar la contaminación gruesa.
2. Manténgalo inmerso y cepíllelo bien, con movimientos alejándose del cuerpo, utilizando un agente limpiador desinfectante enzimático validado para instrumentos odontológicos. Siga las instrucciones del fabricante del agente limpiador desinfectante.
3. Debe tenerse especial cuidado para limpiar bien los resquicios, orificios y áreas de difícil acceso.
4. Lleve a cabo un enjuague final minucioso y una inspección visual para confirmar que se hayan eliminado los residuos. Repita el ciclo si es necesario.
5. Seque con un paño que no suelte pelusa o con aire comprimido limpio.
6. Inspeccione en busca de daños o desgaste que pudieran impedir el funcionamiento correcto.

PAUTAS DE ESTERILIZACIÓN:

• Alcance

El kit de reducción interproximal SpaceFile® debe esterilizarse antes y después de cada uso.

• Embalaje

1. Extraiga la bandeja interior del estuche exterior, tirando hacia arriba de la lengüeta. NO ESTERILICE EL ESTUCHE EXTERIOR.
2. Guarde el sujetador y las limas SpaceFiles® en el inserto.
3. Coloque en bolsas validadas para esterilización.

• Procedimiento de esterilización con vapor

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado
Gravedad	10 minutos	134° (+3) C o 274° (+5.4) F	15 minutos

• Almacenamiento

El dispositivo deberá almacenarse en la bolsa de esterilización hasta que se requiera.

• Información adicional

Estos procesos de limpieza y esterilización han sido validados como capaces de preparar el kit de reducción interproximal SpaceFile® para uso. Toda variación con respecto a estas instrucciones deberá validarse de manera apropiada para determinar su eficacia y los posibles resultados adversos.