


# SpaceFile® Interproximal Reduction Files

DIRECTIONS FOR USE  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
MODE D'EMPLOI  
ISTRUZIONI PER L'USO  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
GEBRUIKSAANWIJZING



 **Manufacturer:**  
**Dentsply International Raintree Essix**  
7290 26th Court East  
Sarasota, FL 34243 USA  
Tel: 800.883.8733  
www.essix.com

**Distributor:**  
**Dentsply GAC International**  
One CA Plaza, Suite 100  
Islandia, NY 11749 USA  
Tel: 800-645-5530  
Fax: 631-357-8793  
www.dentsplygac.com



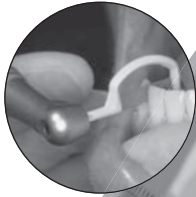
**R<sub>x</sub>**  
ONLY

**EC REP**

**CE**  
0120

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
The Netherlands

©Dentsply Sirona #DFU-0114 RTE-039-17 Rev.4 3/17



Use three ways:  
hand-held, with  
removable grip, or in  
optional air-driven  
contra-angle  
handpiece.

Contra-angle handpiece  
sold separately.

# SpaceFile® Interproximal Reduction Files

ENG

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.

## INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE:

Intended for use as a method for achieving interproximal reduction of teeth, including joined enamel, composite, amalgam, porcelain or gold.

## 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.

Lifetime of the files is dependent on physical usage; no expiry date is provided. It is recommended that files are only used a maximum of 20 times. If wear or damage becomes obvious, files should be discarded. Used files should be discarded safely according to standard biohazard waste procedures.

**ADVERSE REACTIONS:** Allergic Reactions

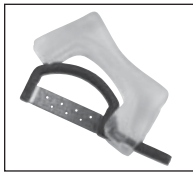
## STEP BY STEP INSTRUCTIONS:

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.

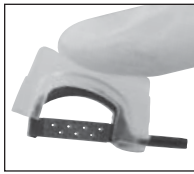
Use the double-sided or single-sided File of appropriate grit in sequence as needed to create the desired space. A serrated File is also available to assist in breaking initial contact.

### To insert SpaceFile® File in Grip:

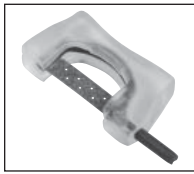
1. Place the shank of the SpaceFile® File into the hole on the Grip until resistance is felt. The opposite side of the Grip can be bent out of the way to facilitate this.
2. With the base of the SpaceFile® File resting on a firm surface, press down on the middle of the Grip until positive engagement 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® Limas de Reducción Interproximal

ESP

**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.

## USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO:

Diseñado para usarse como un método para lograr la reducción interproximal de los dientes, incluso piezas unidas de esmalte, material compuesto, amalgama, porcelana u oro.

## 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.

La vida útil de las limas depende del uso físico; no se especifica una fecha de caducidad. Se recomienda usar las limas 20 veces como máximo. Las limas deberán desecharse si hay desgaste o daños evidentes. Las limas usadas deberán desecharse de manera segura, conforme a los procedimientos estándar para desechos biológicos peligrosos.

**REACCIONES ADVERSAS:** Reacciones alérgicas

## INSTRUCCIONES PASO A PASO:

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.

# SpaceFile® Limas de Redução Interproximal

POR

Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou através de receitas prescritas por um dentista.

**Antes de utilizar com a peça de mão pneumática, leia as “Instruções de utilização” incluídas com a peça de mão do sistema de redução interproximal (IRS) vendido em separado.** Não aplique uma pressão excessiva nas tiras, pois pode provocar a fratura prematura da pega de plástico.

## USO PREVISTO/INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Destina-se a ser utilizado como método para obter a redução interproximal dos dentes, incluindo esmalte unido, massa composta, amálgama, porcelana ou ouro.

## CONTRAINDICAÇÕES:

O IRS é contraindicado para utilização em pacientes, caso não tenha sido esterilizado conforme recomendado nas Instruções de utilização.

The IRS is contraindicated for use in patients who:

- São hipersensíveis,
- Não aceitam desgaste,
- Têm uma baixa densidade de esmalte (hipoplasia) ou um grande índice de cáries,
- Apresentam uma fraca higiene,
- Têm dentes retangulares, e/ou,
- Apresentam um elevado grau de aglomeração.

## ⚠️ ADVERTÊNCIAS:

As limas são feitas de aço inoxidável e contêm 6-8 % de níquel por peso. O níquel pode causar reações alérgicas em alguns pacientes.

## PRECAUÇÕES:

Leia na íntegra as Instruções de utilização e siga-as durante a utilização. Qualquer utilização deste produto inconsistente com estas instruções de utilização é da exclusiva e única responsabilidade do dentista.

Realize uma inspeção visual à respetiva lima SpaceFile®. Não utilize limas danificadas, dobradas ou partidas.

Antes de utilizar num paciente, observe as instruções de esterilização recomendadas abaixo.

Tenha cuidado quando instalar a lima no instrumento de prensão, pois as limas podem estar afiadas.

O instrumento de prensão é fornecido apenas para utilização manual e não deve ser utilizado com a peça de mão pneumática.

A vida útil das limas depende da utilização física; não é indicado qualquer prazo de validade. Recomenda-se que as limas sejam utilizadas apenas, no máximo, 20 vezes. Se visualizar desgaste ou danos, deve eliminar as limas. As limas utilizadas devem ser eliminadas em segurança de acordo com os procedimentos padrão de resíduos com risco biológico.

**REAÇÕES ADVERSAS:** Reações Alérgicas

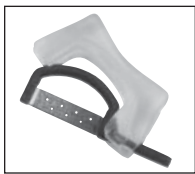
## INSTRUÇÕES PASSO A PASSO:

A limas SpaceFile® podem ser utilizadas com a peça de mão IRS especificada ou manualmente com ou sem o instrumento de prensão incluído. Se utilizar a peça de mão, consulte as Instruções de utilização.

Utilize a lima bilateral ou unilateral com lixa adequada na sequência necessária para criar o espaço desejado. Também está disponível uma lima serrada para ajudar no contacto inicial.

### Para inserir a lima SpaceFile® no instrumento de prensão:

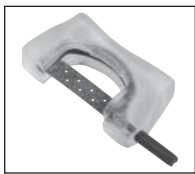
1. Coloque a haste da lima SpaceFile® no orifício do instrumento de prensão até sentir resistência. A extremidade oposta do instrumento de prensão pode ser dobrada para sair do cominho, de forma a facilitar este processo.
2. Com a base da lima SpaceFile® assente numa superfície firme, pressione no meio do instrumento de prensão até sentir um engate positivo.
3. Empurre a extremidade do instrumento de prensão sem o orifício em direção à lima para concluir o engate da lima no instrumento de prensão.



**Figura 1:** Haste da lima totalmente inserida no orifício do instrumento de prensão



**Figura 2:** Pressione a secção do meio do instrumento de prensão até sentir o engate



**Figura 3:** Lima totalmente inserida no instrumento de prensão

### Para remover a lima SpaceFile® do instrumento de prensão:

1. Segurando no instrumento de prensão na extremidade com a haste, puxe a extremidade oposta do instrumento de prensão para cima e para longe da lima.
2. Puxe a lima diretamente para fora do orifício do instrumento de prensão.

## DIRETRIZES E LIMPEZA:

### Âmbito

A lima SpaceFile® e o instrumento de prensão devem ser ambos limpos e depois esterilizados após cada utilização. Consulte as Diretrizes de esterilização para obter as instruções de esterilização. A limpeza deve ser realizada imediatamente após a utilização para evitar a secagem de contaminantes, tornando a limpeza mais difícil.

### Procedimento de limpeza manual

1. Enxague sob água frita corrente para remover a contaminação grosseira.
2. Mantendo-a submersa, esfregue-a totalmente na direção oposta ao corpo utilizando um agente de limpeza/desinfecção enzimático validado para utilização em instrumentos dentários. Siga as instruções do fabricante do agente.
3. É necessário ter um cuidado especial para limpar bem fendas, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
4. Efetue o enxaguamento final e a inspeção visual para confirmar a remoção dos resíduos. Se necessário, repita o ciclo.
5. Seque utilizando um pano isento de fiapos ou ar comprimido limpo.
6. Inspeccione se existem danos ou desgaste que poderiam impedir o funcionamento correto.

## DIRETRIZES DE ESTERILIZAÇÃO:

### Âmbito

O kit de redução interproximal SpaceFile® deve ser esterilizado antes e após cada utilização.

### Embalagem

1. Remova o tabuleiro interno do invólucro externo ao puxar a patilha para cima. NÃO esterilize o invólucro externo.
2. Coloque o instrumento de prensão e/ou as limas SpaceFile® no acessório.
3. Introduza em bolsas validadas para esterilização.

### Procedimento de esterilização a vapor

| Tipo de ciclo | Tempo mínimo de exposição à esterilização | Temperatura mínima de exposição à esterilização | Tempo de secagem mínimo |
|---------------|---|---|-------------------------|
| Gravidade     | 10 minutos                                | 134° (+3) C or 274° (+5.4) F                    | 15 minutos              |

## Conservação

O dispositivo deve ser armazenado na bolsa de esterilização até ser necessário.

## Informações adicionais

Estes processos de limpeza e esterilização foram validados como sendo capazes de preparar o kit de redução interproximal SpaceFile® para utilização. Qualquer desvio a estas instruções deve ser devidamente validado quanto à sua eficácia e potenciais resultados adversos.

# SpaceFile® Limes de Réduction Interproximale

FRA

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.**

## UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'EMPLOI :

Ce système est destiné à être utilisé comme méthode dans le cadre de la réduction interproximale des dents, y compris des dents en émail, en composite, en amalgame dentaire, en porcelaine ou en or.

## 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,
- Démonstre une pauvre hygiène dentaire,
- Ont des dents de forme rectangulaire, et/ou,
- Démonstre un fort degré d'encombrement.

## ⚠ 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.

La durée de vie des limes dépend de leur utilisation physique, aucune date d'expiration n'est donc offerte. Il est recommandé d'utiliser une lime 20 fois au maximum. Lorsqu'elle devient visiblement usée ou endommagée, elle doit être mise au rebut. La mise au rebut des limes doit se faire de manière sécurisée, conformément aux procédures standard de gestion des déchets biologiques dangereux.

**EFFETS INDÉSIRABLES :** Allergische reacties

## INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE :

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.

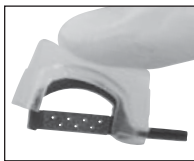
Utiliser la lime à double-face ou à face unique du dispositif de préhension approprié, en séquence, selon les besoins pour la création de l'espace désiré. Une lime à dents est également disponible pour aider à rompre le contact initial.

## Insertion du SpaceFile® dans le dispositif de préhension :

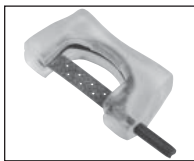
1. Insérer la queue du SpaceFile® dans le port situé sur le dispositif de préhension, jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Le côté opposé du dispositif de préhension peut être plié de façon à faciliter l'opération.
2. Tout en maintenant la base du SpaceFile® appuyée sur une surface ferme, appuyer 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 sèchent et rendent ainsi le nettoyage plus difficile.

### Procédure de nettoyage manuel

1. Rincer sous l'eau froide du robinet afin d'éliminer le 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 séparation correcte avant l'utilisation du système 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® Lime per Riduzione Interprossimale

ITA

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.

## USO PREVISTO/INDICAZIONI D'USO:

Da utilizzare per ottenere la riduzione interprossimale (riprossimazione) dei denti comprese giunzioni di smalto, composito, amalgama, porcellana od oro.

## 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.

La durata delle lime dipende da come sono fisicamente utilizzate, non è pertanto indicata una data di scadenza. Si consiglia di usare le lime al massimo per 20 volte. Se si manifesta usura o danno, eliminare la lima. Le lime utilizzate devono essere eliminate in sicurezza nel rispetto delle procedure a norma per i rifiuti a rischio biologico.

**REAZIONI AVVERSE:** Reazioni allergiche

## ISTRUZIONI DETTAGLIATE:

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:

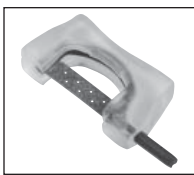
1. Introdurre il codolo della SpaceFile® nel foro dell'impugnatura fino ad avvertire resistenza. Il lato opposto dell'impugnatura può essere piegato e allontanato per facilitare l'operazione.
2. Con la base della SpaceFile® appoggiata su un piano solido, premere sul centro dell'impugnatura fino ad avvertire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

# SpaceFile® Interproximale Reduktionsfeilen

DEU

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.

## VERWENDUNGSZWECK/GEBRAUCHSANLEITUNG:

Sind dazu bestimmt, zur interproximalen Reduktion von Zähnen verwendet zu werden, einschließlich bei verbundenem Zahnschmelz, Verbundstoffen, Amalgam, Porzellan oder Gold.

## 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.

Die Nutzungsdauer der Feilen hängt von Ihrer physischen Verwendung ab, daher wird kein Verfallsdatum angegeben. Es wird empfohlen, die Feilen nicht mehr als 20 Mal zu verwenden. Wenn offensichtliche Abnutzung oder Schäden auftreten, sollten die Feilen entsorgt werden. Benutzte Feilen sollten in Übereinstimmung mit den Normen zur Entsorgung biologischer Gefahrenstoffe entsorgt werden.

## UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN: Allergische Reaktionen

## SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN:

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:

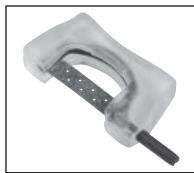
1. Platzieren Sie den Schaft der SpaceFile® in das Loch des Griffs, bis Sie Widerstand fühlen. Sie können die gegenüberliegende Seite des Griffs aus dem Weg biegen, um dies zu erreichen.
2. Wenn die Basis der SpaceFile® auf einer festen Unterlage liegt, drücken Sie die Mitte des Griffs nach unten, bis Sie eine positive Eingreifen zu spüren ist.
3. 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:

1. Nehmen Sie den Griff am Ende mit dem Schaft, ziehen Sie das gegenüberliegende Ende des Griffs nach oben und von der Feile weg.
2. 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

1. Spülen Sie unter laufendem kalten Wasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. 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.
3. Achten Sie besonders darauf, Spalten, Löcher und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich zu reinigen.
4. 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.
5. Trocknen Sie mit einem fusselfreien Tuch oder reinigen Sie mit Druckluft.
6. 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

1. Entfernen Sie die innere Schale aus dem äußeren Gehäuse, indem Sie die Lasche nach oben ziehen. DAS ÄUSSERE GEHÄUSE NICHT STERILISIEREN.
2. Verpacken Sie den Griff und/oder SpaceFile® im Einsatz.
3. 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 würden für die Vorbereitung des SpaceFile® Interproximalen Reduktionskits auf den Gebrauch validiert. Jede Abweichung von den Anweisungen, sollte korrekt auf Effektivität und potenzielle Nebenwirkungen validiert werden.

# SpaceFile® Interproximale Reductie Vijlen

DUT

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een tandarts worden verkocht.

**Lees de "Gebruiksaanwijzing" bijgevoegd bij het Interproximaal Reductiesysteem (IRS) handstuk (wordt apart verkocht), vóór gebruik met luchtgedreven handstuk.** Oefen geen buitensporige druk uit op de strips, dit kan leiden tot het voortijdig breken van het plastic handvat.

## BEOOGD GEBRUIK/GEBRUIKSAANWIJZING:

Bedoeld als een manier voor het bereiken van interproximale reductie van tanden, inclusief glazuur, composiet, amalgaam, porselein of goud.

## CONTRA-INDICATIES:

De IRS dient niet bij patiënten gebruikt te worden indien het niet gesteriliseerd is zoals aanbevolen in de gebruiksaanwijzing.

Er is een contra-indicatie voor gebruik van de IRS bij patiënten die:

- Hoge bloeddruk hebben,
- Die geen stripping accepteren,
- Een tekort in glazuurdikte (hypoplasie) of een hoge caries-index hebben,
- Slechte mondhygiëne hebben,
- Rechthoekige tanden hebben, en/of,
- Ernstige overlapping van tanden (crowding) hebben.

## ⚠ WAARSCHUWINGEN:

De vijlen zijn gemaakt van roestvrij staal en bevatten 6-8 gewichtspercenten nikkel. Nikkel kan een allergische reactie veroorzaken bij sommige patiënten.

## VOORZORGSMAATREGELEN:

Lees de gebruiksaanwijzing grondig door en volg deze tijdens gebruik. Bij gebruik van dit product in tegenstrijd met deze gebruiksaanwijzing, draagt de behandelaar de volledige verantwoordelijkheid.

Voer een visuele inspectie van de respectievelijke SpaceFile®-vijl uit. Gebruik geen vijlen die beschadigd, gebogen of gebroken zijn.

Volg de aanbevolen sterilisatie-instructies hieronder, vóór gebruik bij een patiënt.

Wees voorzichtig bij het plaatsen van de vijl in de handgreep, de vijlen kunnen scherp zijn.

De handgreep is alleen voor handmatig gebruik en dient niet gebruikt te worden met het luchtgedreven handstuk.

De levensduur van de vijlen is afhankelijk van het gebruik, er wordt geen vervaldatum aangegeven. Het wordt aanbevolen de vijlen niet meer dan 20 keer te gebruiken. Gooi de vijlen weg wanneer slijtage of schade zichtbaar wordt. Gebruikte vijlen moeten veilig weggegooid worden, volgens de standaarden voor biologisch gevaarlijk afval.

## BIJWERKINGEN: Allergische reacties

## STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES:

SpaceFile®-vijlen kunnen handmatig, met het vermelde IRS-handstuk of met de bijgeleverde handgreep gebruikt worden. Zie de gebruiksaanwijzing van het handstuk bij gebruik van het handstuk.

Gebruik de dubbelzijdige of enkelzijdige vijl met passende korrel na elkaar, om de gewenste ruimte te creëren. Een zaagvormige vijl is ook beschikbaar om het initiële contact te verbreken.

## Om de SpaceFile®-vijl in de handgreep te plaatsen:

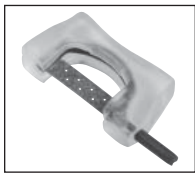
1. Plaats de steel van de SpaceFile®-vijl in het gat van de handgreep tot u weerstand voelt. De tegenovergestelde kant van de handgreep kan weggebogen worden om dit makkelijker te maken.
2. Laat de basis van de SpaceFile®-vijl op een stevig oppervlak rusten, druk op het midden van de handgreep tot u de koppeling voelt.
3. Druk het uiteinde van de handgreep zonder gat richting de vijl voor volledige koppeling van de vijl met de handgreep.



**Afbeelding 1:** Steel van de vijl is volledig in het gat van de handgreep geplaatst



**Afbeelding 2:** Druk het middelste gedeelte van de handgreep naar beneden tot u de koppeling voelt



**Afbeelding 3:** Volledig in de handgreep geplaatst

## Om de SpaceFile®-vijl van de handgreep te verwijderen:

1. Pak de handgreep aan de steel vast, trek de tegenovergestelde kant van de handgreep omhoog en weg van de vijl.
2. Trek de vijl recht uit het gat van de handgreep.

## RICHTLIJNEN VOOR REINIGING:

### Omvang

De SpaceFile®-vijl en handgreep moeten beide schoongemaakt en gesteriliseerd worden na ieder gebruik. Zie de instructies in de richtlijnen voor sterilisatie. Reinig meteen na gebruik om te voorkomen dat het vuil opdroogt, wat het reinigen lastiger maakt.

### Handmatige reinigingsprocedure

1. Spoel onder stromend koud water om het grove vuil te verwijderen..
2. Houd het ondergedompeld, borstel grondig van het lichaam af met een enzymatische reinigings-/ontsmettingsmiddel geschikt voor gebruik met tandheelkundige instrumenten. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigings-/ontsmettingsmiddel.
3. Besteed extra aandacht aan het grondig reinigen van spleten, gaten en andere moeilijk bereikbare gebieden.
4. Spoel een laatste keer grondige en voer een visuele inspectie uit om te controleren dat al het vuil is verwijderd. Herhaal de cyclus indien nodig.
5. Droog met een niet-pluizende doek of maak met schone perslucht.
6. Controleer op schade of slijtage die de werking kunnen belemmeren.

## STERILISATIE RICHTLIJNEN:

### Omvang

De SpaceFile®-interproximale reductieset moet vóór en na ieder gebruik gesteriliseerd worden.

### Verpakking

1. Verwijder de binnenste lade van de buitenste cassette door het lipje omhoog te trekken. Steriliseer de buitenste cassette NIET.
2. Plaats de handgreep en/of SpaceFile®-vijlen in het inzetstuk.
3. Plaats in zakken goedgekeurd voor sterilisatie.

### Stoomsterilisatie procedure

| Cyclus type   | Minimale blootstellingduur sterilisatie | Minimale blootstellingtemperatuur sterilisatie | Minimale droogtijd |
|---------------|---|--|--------------------|
| Zwaartekracht | 10 minuten                              | 134° (+3) C or 274° (+5.4) F                   | 15 minuten         |

### Opslag

Het instrument moet in een gesteriliseerde zak opgeslagen worden tot gebruik.

### Aanvullende informatie

Deze reiniging- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd voor het voorbereiden van de SpaceFile®-Interproximale reductieset. Afwijken van deze instructies dient op effectiviteit en mogelijke negatieve resultaten gevalideerd te worden.