

## SDC-Orthofile Instructions for use – ENG

Items reference:

- 9015 (SDC-Orthofile 15µm, two sides diamond coated)
- 9025 (SDC-Orthofile 25µm, two sides diamond coated)
- 9040 (SDC-Orthofile 40µm, two sides diamond coated)
- 9060 (SDC-Orthofile 60µm, two sides diamond coated)
- 9090 (SDC-Orthofile 90µm, two sides diamond coated)

Compatible with all EVA oscillating system hand-pieces on the market with an instrument insertion diameter  $\varnothing=2.30\div 2.35\text{mm}$ .

Particularly indicated to be used with the following hand-pieces, items reference:

- 1971 (NSK Ti-Max X55L, optic)
- 1972 (NSK Ti-Max X55, non-optic)

### 1. Purpose

Diamond files for safe inter-proximal enamel reduction.

### 2. Introduction

Most orthodontics, during aligner and/or orthodontic treatments, are used to reduce the inter-proximal enamel with:

- manual strips or files, resulting inefficient, uncomfortable
- rotary burs or discs which are unsafe, inaccurate and very invasive

### 3. General information

The oscillating files instrument family, consisting of strips are used for a controlled inter-proximal enamel reduction to create dental space during aligner and/or fixed orthodontics treatments.

- Oscillating diamond coated metal strip
- Diamond grit sizes: 15µm, 25µm, 40µm, 60µm, 90µm
- Height of the strip: 4mm
- Length of the working part: 12mm
- Sterilisable and re-usable

The guidelines implemented and regularly applied for the design and production of these file devices, are imposed by the following international standards:

- UNI CEI EN 1041:2009
- UNI EN ISO 1639:2010
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012
- UNI CEI EN ISO 14971:2012
- UNI EN ISO 10993-1:2010
- IEC 62366-1:2015

### 4. How to Install instrument

- Insert the instrument by the end of its shank into the front part of the hand-piece head
- Push all the way the instrument until it is fully inserted and verify it is locked into the hand-piece head

### 5. Operating Principles

- Once the tool is inserted into the hand-piece head be sure it is fully and firmly fixed
- Switch on the hand-piece by turning on the micro-motor
- Set and bring the instrument to the recommended speed before applying it on the tooth
- With the file in motion enter the inter-proximal space to be treated with a cervical motion
- Proceed with the treatment paying attention to the speed and the pressure applied
- Once the treatment is done remove the instrument still in movement from interdental space
- Switch off the oscillating hand-piece by turning off the micro-motor

## Istruzioni d'uso SDC-Orthofile – ITA

Referenze articoli:

- 9015 (SDC-Orthofile 15µm, due lati diamantati)
- 9025 (SDC-Orthofile 25µm, due lati diamantati)
- 9040 (SDC-Orthofile 40µm, due lati diamantati)
- 9060 (SDC-Orthofile 60µm, due lati diamantati)
- 9090 (SDC-Orthofile 90µm, due lati diamantati)

Compatibile con tutti i manipoli oscillanti EVA presenti sul mercato con diametro di inserzione dello strumento  $\varnothing=2.30\div 2.35\text{mm}$ .

Particolarmente adatti all'utilizzo con i seguenti manipoli, referenze articoli:

- 1971 (NSK Ti-Max X55L, con illuminazione)
- 1972 (NSK Ti-Max X55, senza illuminazione)

### 1. Scopo

Strisce diamantate per la riduzione bilaterale dello smalto inter-proximale.

### 2. Introduzione

Nell'ortodonzia tradizionale è consueto ridurre lo spazio inter-proximale dei denti con:

- strumenti manuali poco efficaci e molto fastidiosi
- strumenti rotanti poco precisi/sicuri e molto invasivi

### 3. Informazioni generali

Famiglia di strumenti oscillanti costituiti da strisce diamantate utili alla riduzione controllata inter-proximale dei denti nei trattamenti per ortodonzia fissa e a mascherine mobili.

- Striscia metallica oscillante diamantata
- Granulometrie del diamante: 15µm, 25µm, 40µm, 60µm, 90µm
- Altezza della striscia: 4mm
- Lunghezza della parte lavorante: 12mm
- Sterilizzabile e riutilizzabile

Per la progettazione e la produzione dei dispositivi in oggetto sono state seguite e vengono seguite regolarmente le direttive imposte dalle seguenti norme internazionali:

- UNI CEI EN 1041:2009
- UNI EN ISO 1639:2010
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012
- UNI CEI EN ISO 14971:2012
- UNI EN ISO 10993-1:2010
- IEC 62366-1:2015

### 4. Modalità di installazione

- Inserire la parte terminale del della lima nella parte frontale della testina del manipolo
- Far scorrere il gambo fino a completo inserimento ed assicurarsi che sia ben saldo nel manipolo


### 5. Principi operativi

- Inserire lo strumento nella testina del manipolo assicurandosi che sia completamente inserito e ben saldo
- Accendere il manipolo oscillante attivando il micromotore
- Portare lo strumento alla velocità raccomandata prima di applicarlo sul dente
- Con strumento in moto entrare nello spazio inter-proximale da trattare con un movimento cervicale
- Effettuare il trattamento prestando attenzione alla velocità e alla pressione applicate
- Una volta effettuato il trattamento estrarre lo strumento ancora in movimento dallo spazio interdente
- Spegnere il manipolo oscillante disattivando il micromotore

## 6. Principles of safety

- Provide sufficient irrigation: at least 50 mL / min
- Do not exceed the recommended speed
  - Hand-piece NSK Ti-Max X55 / X55L: 40'000 rpm = 10'000 stk. / min,
  - All other EVA oscillating system hand-pieces: refer to manufacturer instructions
- Do not exceed the recommended pressure: 1N ÷ 3N (max. 3N)
- Do not stop the motion of the file while the same is in the interdental space
- In case of overcrowding open the interdental space using a wedge in the cervical area
- Do not bend, warp or leverage the instrument
- Not observing these precautions leads to a high risk in terms of safety and can lead to the possible breakage or damage of the instrument
- SDC accepts no liability for improper use of its products

## 7. Warnings and Precautions

- The instrument is for exclusive professional use, mainly for dentists specialized in Orthodontics 
- Do not bend, warp or leverage the instrument over the limit: the use of excessive force (leverage with the hand-piece) can lead to premature breakage
- Excessive lateral swerve or obstruction during the oscillation movement increases the risk of instrument damage
- Do not exceed the 20'000 oscillations per minute to avoid breakage of the instrument
- Temperatures over 180°C are to be avoided in order to not reduce the instrument lifetime
- Avoid forces exceeding 3N because in this case you risk damaging the instrument
- The consumption of the instrument lifetime until its worn out, replacement and disposal is an exclusive decision of the physician according to his operative needs
- Verify instrument integrity before reutilization: absence of small cracks, breakages and/or deformations on plastic part, diamond presence on metal band
- Be careful not to injure the soft tissues, especially when you cross the equator of the tooth
- To ensure traceability during the instrument lifetime we recommend to preserve the packaging
- On the product packages SDC lists the references that allow you to trace the entire production cycle of each product. In case of detected problems of a constructive nature of SDC product, we ask you to return it in its full packaging, in order to allow us to be able to trace the cause of the problem that we will report

## 8. Maintenance

- The instrument is supplied non-sterile: sterilize before the first use
- In order to preserve the abrasive power of the strip, after each use the instrument must be cleaned of any residues, disinfected and sterilized


## 9. Cleaning

- Disinfection can take place in an ultrasonic cleaning device containing a liquid degreaser and / or a chemically inhibited disinfectant
- The cleaning of the instrument after each use can be done by brushing the diamond part provided that the brush bristles are not too rigid to avoid damaging metal strip, diamond and polymer

## 6. Principi di sicurezza

- Prevedere una quantità sufficiente di irrigazione: almeno 50 mL/min
- Non eccedere la velocità raccomandata
  - Manipolo NSK Ti-Max X55 / X55L: 40'000 rpm = 10'000 osc./min,
  - Tutti gli altri manipoli oscillanti EVA: fare riferimento alle istruzioni d'uso specifiche del costruttore
- Non eccedere la pressione raccomandata: 1N ÷ 3N (max. 3N)
- Non fermare il moto dello strumento mentre lo stesso si trova nello spazio interdentale
- In caso di sovraffollamento aprire lo spazio interdentale tramite l'utilizzo di un cuneo nella zona cervicale
- Evitare di flettere, curvare e/o far leva sugli strumenti
- La mancata osservazione delle presenti precauzioni porta ad un rischio elevato in tema di sicurezza e può portare all'eventuale rottura dello strumento
- SDC declina ogni responsabilità in caso di uso improprio dei propri prodotti

## 7. Avvertenze e precauzioni d'uso

- Lo strumento è ad uso esclusivo di professionisti del settore dentale, principalmente medici dentisti specializzati in Ortognatodonzia 
- Evitare di flettere e far leva sullo strumento oltre il limite: l'uso di eccessiva forza (effetto leva con il manipolo) può portare a rotture precoci
- Eccessivi scarti laterali o bloccaggi durante l'oscillazione aumentano il pericolo di danneggiare lo strumento
- Non superare le 20'000 oscillazioni al minuto per evitare la rottura dello strumento
- Temperature oltre 180°C sono da evitare per non compromettere la durata dello strumento
- Evitare forze superiori a 3N poiché in tal caso si rischia il danneggiamento dello strumento
- La valutazione del grado di usura dello strumento durante il suo ciclo di vita fino all'esaurimento, la sostituzione e lo smaltimento dello stesso è a esclusivo giudizio del sanitario in base alle sue esigenze operative
- Verificare l'integrità dello strumento prima di riutilizzarlo: assenza di piccole crepe, piccole rotture e/o deformazioni nel supporto plastico, presenza del diamante sulla banda metallica
- Prestare attenzione a non ledere i tessuti molli, soprattutto nel momento in cui si oltrepassa l'equatore del dente
- Per assicurare la rintracciabilità dello strumento durante l'intera applicazione raccomandiamo di conservarne l'imballaggio
- Sulle confezioni dei prodotti SDC sono indicati i riferimenti che permettono di risalire all'intero ciclo produttivo di ciascun prodotto. Qualora dovessero emergere problematiche di natura costruttiva di un prodotto SDC, Vi chiediamo di restituircelo completo del suo imballaggio, onde permetterci di poter risalire alle cause del problema che ci segnalerete

## 8. Manutenzione

- Lo strumento è fornito in confezione non sterile: sterilizzare prima del primo uso
- Al fine di mantenere intatto il potere abrasivo dello strumento dopo ogni utilizzo lo stesso deve essere ripulito da eventuali residui, disinfettato e sterilizzato

## 9. Pulizia

- La disinfezione può avvenire in un apparecchio ad ultrasuoni contenente un liquido sgrassante e/o disinfettante inibito chimicamente
- La pulizia dello strumento dopo l'uso può essere effettuata tramite spazzolatura della parte diamantata a patto che la spazzola abbia setole non troppo rigide per evitare il danneggiamento della diamantatura e dell'archetto polimerico

#### 10. Sterilization

- Use single or fractionated vacuum autoclave and vacuum drying
- The hot air sterilizers are not suitable for diamond instruments
- Sterilization must follow validated procedures in compliance with European standard EN 13060:
  - B Standard 134 (T=135.5°C, P=2.16bar, t<sub>Plateau</sub>=4', t<sub>Drying</sub>=15', t<sub>Total</sub>=30'÷40')
  - B Prion 134 (T=135.5°C, P=2.16bar, t<sub>Plateau</sub>=18', t<sub>Drying</sub>=15', t<sub>Total</sub>=44'÷54')
  - B Standard 121 (T=122.5°C, P=1.14bar, t<sub>Plateau</sub>=15', t<sub>Drying</sub>=20', t<sub>Total</sub>=50'÷60')

#### 11. Contraindications

- Use only as described above to avoid incurring drawbacks due to the carelessness and distraction
- Do not use on patients suffering from indisposition and / or diseases of any nature and / or type
- Do not disperse in the environment
- The instrument gets in contact with biological tissues during its usage: dispose of the instrument in accordance with the destination country legislation
- Keep out of the sight and reach of children
- Do not swallow

#### 10. Sterilizzazione

- Utilizzare autoclavi con vuoto singolo o frazionato e con asciugatura sottovuoto
- Gli sterilizzatori ad aria calda non sono adatti per strumenti diamantati
- La sterilizzazione deve avvenire secondo procedure validate nel rispetto della norma europea EN 13060 :
  - B Standard 134 (T=135.5°C, P=2.16bar, t<sub>Plateau</sub>=4', t<sub>Drying</sub>=15', t<sub>Total</sub>=30'÷40')
  - B Prion 134 (T=135.5°C, P=2.16bar, t<sub>Plateau</sub>=18', t<sub>Drying</sub>=15', t<sub>Total</sub>=44'÷54')
  - B Standard 121 (T=122.5°C, P=1.14bar, t<sub>Plateau</sub>=15', t<sub>Drying</sub>=20', t<sub>Total</sub>=50'÷60')

#### 11. Controindicazioni

- Utilizzare esclusivamente come sopra descritto per evitare di incorrere in inconvenienti dovuti alla non curanza e alla distrazione
- Non utilizzare su pazienti affetti da indisposizione e/o malattie di qualsiasi natura e/o genere
- Non disperdere nell'ambiente
- Lo strumento durante il suo utilizzo entra in contatto con tessuti biologici: smaltire secondo la legislazione vigente nel paese di destinazione
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non ingerire