



CHANNELS® FLEX

EN: HEAT-TREATED NiTi RECIPROCATING FILES VARIABLE TAPER

ES: LIMAS ROTATIVAS DE NiTi CON TRATAMIENTO TÉRMICO CONICIDAD CONSTANTE

FR: LIMES À MOUVEMENT ROTATIF EN NICKEL-TITANE TRAITÉES THERMIQUEMENT CONSTANT TAPER

DIRECTIONS FOR USE

Indications for Use

Channels Flex Files are single use surgical instruments used for performing root canal treatment to mechanically shape and prepare the root canals during endodontic therapy or to remove the root canal obturating material when performing retreatment. The device is intended to be used sterile and single use only.

COMPOSITION

The instrument is made of a nickel-titanium blade, handle, the stop, and the color-coded band.

Contraindications

- Mechanically driven endodontic instruments should not be used in cases with very severe and sudden curvatures.
- This product contains nickel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal.

Warnings

- A rubber dam system should be used.
- Channels Flex Files that are non-sterile must be sterilized before patient use.
- Do not use if package is damaged.
- Channels Flex Files are for single use only, in order to avoid file separation.
- Rotary/Reciprocating files are sharp, and caution should be used if touching the blade directly.
- Used files should be disposed of in a Biohazard Sharps container in accordance with local regulations.
- This device is intended for single patient use only. The product and the packaging have not been designed or tested for reuse. The ability to effectively clean and re-sterilize this single use device and subsequent reuse may adversely affect the clinical performance, safety and/or sterility of the device.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Precautions for Use

As with all products, use carefully until you become proficient with use. Always determine working length using radiographs and/or apex locator to properly use rotary/reciprocating files. Important points to remember:

1. Use only in an electric motor and hand piece designed for the instruments.
2. Straight-line access is imperative for proper file use and endodontic treatment.
3. Do not force the files down canals, use minimal apical pressure.
4. Clean the flutes frequently and at least after removing the files from the canal.
5. Irrigate and lubricate the canal frequently throughout the procedure.
6. Take each file to length only one time and for no more than one second.
7. In apical areas and curved canals exercise caution.
8. Channels Flex Files are single patient use devices.
9. Once file is used do not reuse. If file is reused and used on a different patient infection can be introduced. Performance of the file can also be reduced.
10. When instrumenting the canal, do not over enlarge the coronal portion of the canal.
11. Too large a file taken to length increases the risk of canal transportation and file separation.
12. Channels Flex Files undergo our proprietary Annealed Heat Treatment (AHT) forming our branded NiTi which increases cyclic fatigue resistance and torque strength. With this proprietary processing, Channels Flex Files may be slightly curved. This is not a manufacturing defect. While the file can be easily straightened with your fingers, it is not necessary as once they are inside the canal, Channels Flex Files will follow and conform to the natural canal anatomy and curvatures.

13. Do not exceed the handpiece recommended maximum torque or speed. Exceeding settings may cause the device to fail.

14. Do not use after the expiration date on the label.

Adverse Reactions

- Device fracture/breakage
- Infection – Do not use if package is damaged or open, due to risk of infection occurring.
- Complications usually associated with endodontic procedures including:
 - Pain
 - Instrument fracture/breakage
 - Soft tissue damage/bleeding

Safe Unwinding

- As a safety feature the files are designed to unwind. They may be used until the files unwind backwards.

Disinfecting:

- After each canal is fully shaped, rinse the canals for 1 minute with 17% Liquid EDTA to remove the canal Smear Layer.
- Rinse the canals for 5 minutes with 5% NaOCl to remove debris and bacteria.
- Rinse the canals for 1 minute with 17% Liquid EDTA to rinse out the 5% NaOCl.
- Rinse the canals for 5 minutes with 2% chlorohexidine or EDTA to kill bacteria.

Obturation of Canal Systems

- When using thermal carrier system use size verifiers to determine the proper sized carrier.
- When using a master gutta percha cone that matches the largest file taken to length, remember sometimes you may need to drop down in cone tip size if the corresponding gutta percha to your final rotary file does not go to length.

Storage

- Store at room temperature of 10°C-37.8°C, away from any sunlight. Recommended File Disposal Place used files in Biohazard Sharps container.

Sterilization

For files provided nonsterile only

- Files must be sterilized before use. ANSI/ADA Specification 28 recommends
- Scrub the instruments with soap and warm water.
- Rinse thoroughly with distilled or deionized water.
- Allow to air dry
- Place the instruments, unwrapped, in an autoclave tray.
- Use fresh distilled or deionized water.
- Steam Autoclave at 136° C (plus or minus 2° C) for 20 minutes.

Sizing

1. Take #10 hand file to length.
2. Take Channels GlidePath to length.

If Channels Glidepath feels:

- Tight resistance – Small Canal
- Medium resistance -Medium Canal
- Light resistance - Large Canal

3. Small Canal: 25/.04->20/.04 repeat until desired file is to length.

Medium Canal: 35/.04->30/.04 repeat until desired file is to length.

Large Canal: 45/.04->40/.04 repeat until desired file is to length.











For users of Brasseler Sequence® & ESX®, Tulsa Dental Vortex® & Vortex Blue®, Kerr TF Adaptive or K3: Use your current file technique along with the same speeds and torques.

Motor Settings:

Speed: 500 RPM

Torque: 4.0-5.2 Ncm/ 410g-cm

All Files Use 17% Liquid EDTA during all hand & rotary file use.

Symbol	Meaning (Standard, if Applicable)
	Manufacturer/ Legal Manufacturer (ISO 15223-1)
	Catalogue Number (ISO 15223-1)
	Batch Code (ISO 15223-1)
	*Used-by Date (ISO 15223-1)
	Do Not Re-use (ISO 15223-1)
	Do not use if package is damaged (ISO 15223-1)
	Consult instructions for use (ISO 15223-1)
Rx Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a “dentist/ Physician” licensed by the law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device. (FDA 21 CFR’ Part 801.109 (b) (1))
	*Sterile using irradiation (ISO 15223-1)
	Caution (ISO 15223-1)
	Temperature limit (ISO 15223-1)

* = Only present on sterile supplied product

For Dental Use Only
Rx Only
Sterilize Before Use



Distributed by:
Insight Endo
41 Weaver Road
Denver, PA17517 USA
REV. 2022/05
Made in the USA


Consult IFU before use
www.insightendo.com

Exclusively through
HENRY SCHEIN®

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones de uso

Las limas Channels Flex son instrumental quirúrgico de un solo uso utilizado para llevar a cabo endodoncias y dar forma mecánicamente a los conductos durante el tratamiento endodóntico o para eliminar el material de obturación del conducto radicular durante un retratamiento. El dispositivo está diseñado para un único uso de forma estéril.

COMPOSICIÓN

El instrumento está formado por una cuchilla de níquel-titanio, mango, tope y banda con código de color.

Contraindicaciones

- Los instrumentos endodónticos de accionamiento mecánico no deben utilizarse en caso de curvaturas muy marcadas y repentinas.
- Este producto contiene níquel y no se debe usar en personas con sensibilidad alérgica a este metal.

Advertencias

- Deberá utilizarse un sistema de diques de goma.
- Las limas Channels Flex que no estén esterilizadas deberán esterilizarse antes de utilizarlas en el paciente.
- No usar si el envase está dañado.
- Las limas Channels Flex son instrumentos de un solo uso para evitar la separación de la lima.
- Las limas rotativas/reciprocantes son afiladas, por lo que deberá actuarse con precaución al tocar la cuchilla directamente.
- Las limas usadas deberán eliminarse en un contenedor de objetos punzantes de riesgo biológico de acuerdo con la normativa local.
- Este dispositivo está diseñado para su uso en un único paciente. Este producto y el embalaje no han sido diseñados ni probados para su reutilización. La capacidad de limpiar y reesterilizar eficazmente este dispositivo desechable y su reutilización podrían afectar negativamente al rendimiento clínico, la seguridad y/o esterilidad del dispositivo.
- Después de su uso, este producto podría representar un riesgo biológico potencial. Manipular y eliminar de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y según las leyes y normas locales y nacionales aplicables.

Precauciones de uso

Al igual que con cualquier producto, utilice las limas con precaución hasta haberse familiarizado con su uso. Determine siempre la longitud de trabajo utilizando radiografías y/o un localizador de ápices para utilizar las limas rotativas/reciprocantes correctamente. Cuestiones importantes a recordar:

1. Utilice las limas únicamente en un motor eléctrico y en una pieza de mano diseñados para los instrumentos.
2. Para utilizar la lima correctamente y conseguir un tratamiento endodóntico adecuado, es fundamental disponer de acceso en línea recta.
3. No fuerce las limas a través del conducto. Aplique una presión apical mínima.
4. Limpie las estrías con frecuencia, al menos al retirar las limas del conducto.
5. Irrigue y lubrique el conducto con frecuencia durante todo el procedimiento.
6. Lleve cada lima hasta la longitud total una única vez y durante no más de un segundo.
7. Proceda con cuidado en zonas apicales y conductos curvados.
8. Las limas Channels Flex son dispositivos que solo se deben usar en un único paciente.
9. No reutilice las limas una vez utilizadas. Si la lima se reutiliza y se usa en un paciente diferente, podría producirse una infección. El rendimiento de la lima podría verse también reducido.
10. Al instrumentar el conducto, no ampliar en exceso la sección coronal del conducto.
11. Llevar una lima demasiado grande hasta la longitud total aumenta el riesgo de transporte del conducto y de separación de la lima.
12. Las limas Channels Flex se someten a nuestro tratamiento térmico recocido patentado, formando así nuestro NiTi, el cual aumenta la resistencia a la fatiga cíclica y la fuerza de torsión. Con este procesamiento patentado, las limas Channels Flex pueden curvarse ligeramente. No se trata de un defecto de fabricación. Aunque la lima puede enderezarse fácilmente con los dedos, no es necesario, ya que, en cuanto estén en el interior del conducto, las limas Channels Flex seguirán y se adaptarán a la anatomía y curvaturas naturales del conducto.
13. No supere la velocidad o el torque máximos recomendados para la pieza de mano. Cualquier ajuste superior podría provocar el fallo del dispositivo.
14. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Reacciones adversas

- Fractura/Rotura del dispositivo
- Infección – No usar si el envase está dañado o abierto por riesgo de infección.

• Complicaciones normalmente asociadas a procedimientos endodónticos, incluido:

- Dolor
- Fractura/Rotura del instrumento
- Daños/Hemorragia de los tejidos blandos

Desenrollado seguro

• Como medida de seguridad, las limas están diseñadas para desenrollarse. Pueden utilizarse hasta que las limas se desenrollen hacia atrás.

Desinfección:

- Después de haber dado forma a cada conducto, enjuagarlos durante 1 minuto con EDTA líquido al 17 % para eliminar el barrillo dentinario del conducto.
- Enjuagar los conductos durante 5 minutos con NaOCl al 5 % para eliminar residuos y bacterias.
- Enjuagar los conductos durante 1 minuto con EDTA líquido al 17 % y aclarar el NaOCl al 5 %.
- Enjuagar los conductos durante 5 minutos con EDTA o clorhexidina al 2 % para eliminar las bacterias.

Obturación de sistemas de conductos

- Al utilizar un sistema de portadores térmicos, utilizar verificadores de tamaño para determinar el tamaño correcto del portador.
- Al utilizar un cono de gutapercha maestro que coincida con la lima más grande llevada hasta la longitud total, recuerde que a veces es posible que deba reducir el tamaño de la punta del cono si la gutapercha correspondiente a su lima rotativa final no llega a la longitud total.

Almacenamiento

• Almacenar a temperatura ambiente de 10 °C-37,8 °C, protegida de la luz solar. Eliminación recomendada de las limas: introducir las limas usadas en el contenedor de objetos punzantes de riesgo biológico.

Esterilización

Solo para limas suministradas sin esterilizar:

- Las limas deben esterilizarse antes de usarlas. La especificación ANSI/ADA 28 recomienda:
- Lavar los instrumentos con agua tibia y jabón.
- Enjuagar bien con agua destilada o desionizada.
- Dejar secar al aire
- Colocar los instrumentos, sin envolver, en una bandeja de autoclave.
- Utilizar agua dulce destilada o desionizada.
- Mantener en el autoclave de vapor a 136° C (más o menos 2° C) durante 20 minutos.

Tamaño

1. Llevar la lima manual n.º 10 hasta la longitud total.
2. Llevar el Channels GlidePath hasta la longitud total.

Si con el Channels Glidepath se siente:

- Resistencia elevada – Conducto pequeño
- Resistencia intermedia - Conducto mediano
- Resistencia leve - Conducto amplio

3. Conducto pequeño: 25/.04->20/.04 Repetir hasta que la lima deseada llegue a la longitud total.

Conducto mediano: 35/.04->30/.04 Repetir hasta que la lima deseada llegue a la longitud total.

Conducto amplio: 45/.04->40/.04 Repetir hasta que la lima deseada llegue a la longitud total.











Para usuarios de Brasseler Sequence® y ESX®, Tulsa Dental Vortex® y Vortex Blue®, Kerr TF Adaptive o K3: utilice su técnica de limado actual con las mismas velocidades y pares de apriete.

Ajustes del motor:

Velocidad: 500 RPM

Par: 4,0-5,2 Ncm/ 410 g-cm

Todas las limas usan EDTA líquido al 17 % durante el uso de limas rotativas y manuales.

Símbolo	Significado (norma, si procede)
	Fabricante/Fabricante legal (ISO 15223-1)
	Número de catálogo (ISO 15223-1)
	Código de lote (ISO 15223-1)
	*Fecha de caducidad (ISO 15223-1)
	No reutilizar (ISO 15223-1)
	No usar si el envase está dañado (ISO 15223-1)
	Consultar las instrucciones de uso (ISO 15223-1)
Solo para RX	Precaución: La ley federal establece que el presente dispositivo solo puede venderse mediante receta médica o directamente por un „dentista/médico“ colegiado en virtud de la ley del estado en el que este ejerza para utilizar u ordenar el uso del dispositivo. (FDA 21 CFR parte 801.109 (b) (1))
	*Esterilizado mediante irradiación (ISO 15223-1)
	Precaución (ISO 15223-1)
	Temperatura límite (ISO 15223-1)

* = Solo presente en productos suministrados esterilizados

Solo para uso odontológico

Solo para RX

Esterilizar antes de usar



Distribuido por:
Insight Endo
 41 Weaver Road
 Denver, PA17517 USA
 REV. 2022/05
 Made in the USA



Consultar las instrucciones de uso antes de usar
www.insightendo.com

Exclusivamente a través de
HENRY SCHEIN®

MODE D'EMPLOI

Indications d'emploi

Les limes Channels Flex sont des instruments chirurgicaux à usage unique utilisés pour traiter le canal radiculaire afin de former et préparer de manière mécanique les canaux radiculaires dans le cadre d'une thérapie endodontique ou de retirer le matériau obturant le canal radiculaire lors d'un retraitement. Cet outil est réservé à un usage stérile et unique.

COMPOSITION

Cet instrument se compose d'une lame en nickel-titane, d'un manche, d'une butée et d'une bande dotée d'un code couleur.

Contre-indications

- Les instruments endodontiques à usage mécanique ne doivent pas être utilisés en présence de courbures très marquées et très soudaines.
- Ce produit contient du nickel et ne doit pas être utilisé chez les individus connus pour avoir une sensibilité allergique à ce métal.

Avertissements

- Il convient d'utiliser un système de barrage en caoutchouc.
- Les limes Channels Flex qui ne sont pas stériles doivent être stérilisées avant d'être utilisées sur un patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Les limes Channels Flex sont à usage unique afin d'éviter que la lime ne se divise.
- Les limes à mouvement alternatif/rotatif sont pointues, et il convient de manipuler la lame avec prudence au contact direct de cette dernière.
- Les limes usagées doivent être éliminées dans un récipient médical destiné aux objets tranchants dangereux, conformément à la réglementation locale.
- Cet outil est réservé à l'usage d'un seul patient. Le produit et l'emballage n'ont pas été conçus et testés pour être réutilisés. La possibilité de nettoyer et de restériliser effectivement cet outil à usage unique et la réutilisation qui s'ensuit peut impacter négativement sa performance clinique, sa sécurité et/ou la stérilité de cet outil.
- Après usage, ce produit est un déchet présentant un potentiel risque biologique. Manipulez et éliminez ce produit conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales.

Précautions d'emploi

Comme pour tous les produits, utilisez-le avec prudence avant d'en maîtriser l'usage. Déterminez toujours la longueur de travail en utilisant des radiographies et/ou un localisateur d'apex afin d'utiliser correctement les limes à mouvement rotatif/alternatif. Points importants à retenir :

1. Utilisez ce produit uniquement avec un moteur électrique et un manche conçus pour ces instruments.
2. Un accès en ligne droite est indispensable pour utiliser les limes correctement et appliquer un traitement endodontique approprié.
3. N'enfoncez pas les limes de force dans les canaux, utilisez une pression apicale minimale.
4. Nettoyez fréquemment les fraises et faites-le au moins après avoir retiré les limes du canal.
5. Irriguez et lubrifiez régulièrement le canal tout au long de la procédure.
6. Utilisez chaque lime dans toute sa longueur seulement une fois et pas plus d'une seconde.
7. Soyez prudent dans la zone apicale et dans les canaux incurvés.
8. Les limes Channels Flex doivent être utilisées uniquement sur un seul patient.
9. Une fois qu'une lime est utilisée, ne pas la réutiliser. Si vous réutilisez la lime usagée sur un autre patient, vous pouvez provoquer une infection. La performance de la lime peut également s'amenuiser.
10. Lorsque vous manipulez le canal avec l'instrument, n'élargissez pas trop la portion coronale du canal.
11. Une lime trop large utilisée dans toute sa longueur augmente le risque de déplacement du canal et de division de la lime.
12. Les limes Channels Flex sont soumises à notre traitement de recuit breveté qui constitue notre nickel-titane de marque, ce qui accroît leur résistance cyclique à la fatigue et leur résistance à la torsion. En raison de ce processus breveté, les limes Channels Flex peuvent être légèrement incurvées. Il ne s'agit pas d'un défaut de fabrication. Même si vous pouvez facilement redresser les limes Channels Flex avec vos doigts, cela n'est pas nécessaire puisqu'une fois qu'elles sont insérées dans le canal, elles suivront et s'adapteront à l'anatomie du canal et aux courbes naturelles.
13. N'excédez pas la torsion ou la vitesse maximum recommandée du manche. Un réglage excessif peut entraîner la défaillance de l'appareil.
14. Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

Effets indésirables

- Appareil cassé
- Infection – ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé en raison du risque d'infection qui en découle.

• Les complications habituellement associées aux procédures endodontiques comprennent :

- douleur
- appareil cassé
- lésion/saignement du tissu mou

Perte de tension sécurisée

• Par mesure de sécurité, les limes sont conçues pour se détendre. Vous pouvez les utiliser jusqu'à ce qu'elles se détendent vers l'arrière.

Désinfection :

- Une fois chaque canal intégralement formé, rincer les canaux pendant 1 minute avec de l'EDTA liquide à 17 % afin de retirer la boue dentinaire du canal.
- Rincer les canaux pendant 5 minutes avec du NaOCl à 5 % afin d'enlever les débris et les bactéries.
- Rincer les canaux pendant 1 minute avec du liquide EDTA à 17 % afin d'éliminer le NaOCl à 5 %.
- Rincer les canaux pendant 5 minutes avec de la chlorhexidine à 2 % ou de l'EDTA afin de tuer les bactéries.

Obturation des systèmes de canaux

- Lorsque vous utilisez le système porteur thermique, utilisez les vérificateurs de taille afin de déterminer le porteur de la taille appropriée.
- Lorsque vous utilisez un cône de gutta-percha adapté à la lime la plus large dans toute sa longueur, rappelez-vous que vous devrez parfois utiliser un cône à la pointe plus petite si le gutta-percha correspondant à votre lime à mouvement alternatif finale ne va pas en longueur.

Stockage

• Conserver à température ambiante de 10-37,8 °C, à l'abri de la lumière. Gestion recommandée des déchets Placez les limes usagées dans un récipient médical destiné aux objets tranchants dangereux.

Stérilisation

Pour les limes fournies sans être stériles uniquement

- Les limes doivent être stérilisées avant utilisation. La Spécification 28 de l'ANSI/ADA donne les instructions suivantes :
- Nettoyer les instruments à l'aide de savon et d'eau chaude.
- Rincer abondamment à l'aide d'eau distillée ou déionisée.
- Laisser sécher à l'air.
- Placer les instruments déballés sur le plateau de l'autoclave.
- Utiliser de l'eau douce, distillée ou déionisée.
- Stériliser l'autoclave à la vapeur, à 136 °C (± 2 °C) pendant 20 minutes.

Calibrage

1. Utiliser la lime manuelle #10 dans toute sa longueur.
2. Utiliser les limes Channels GlidePath dans toute leur longueur.

Si les limes Channels Glidepath rencontrent :

- une grande résistance – petit canal
- une résistance moyenne – canal moyen
- une résistance légère – canal large

3. Petit canal : 25/.04->20/.04 répéter jusqu'à ce que la lime désirée soit arrivée au bout.

Canal moyen : 35/.04->30/.04 répéter jusqu'à ce que la lime désirée soit arrivée au bout.

Large Canal : 45/.04->40/.04 répéter jusqu'à ce que la lime désirée soit arrivée au bout.











Pour les utilisateurs de Brasseler Sequence® & ESX®, Tulsa Dental Vortex® & Vortex Blue®, Kerr TF Adaptive ou K3 : Appliquez votre technique habituelle avec les mêmes vitesses et torsions.

Réglages du moteur :

Vitesse : 500 tr/min.

Torsion : 4,0-5,2 Ncm / 410 g-cm

Pour toutes les limes Utilisez de l'EDTA liquide à 17 % pour tous les usages de la lime à la main et en mode rotatif.

Symbole	Signification (norme, le cas échéant)
	Fabricant/ Fabricant légal (ISO 15223-1)
	Numéro de catalogue (ISO 15223-1)
	Code batch (ISO 15223-1)
	*Date limite d'utilisation (ISO 15223-1)
	Ne pas réutiliser (ISO 15223-1)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (ISO 15223-1)
	Consulter les instructions d'utilisation (ISO 15223-1)
Uniquement sur ordonnance	Attention : la loi fédérale limite ce produit à la vente par ou sur ordre d'un dentiste et d'un autre médecin autorisé par la législation de l'État dans lequel il ou elle exerce à utiliser ou à ordonner l'utilisation de ce produit. (FDA 21 CFR Part 801.109 (b) (1))
	*Stérile par irradiation (ISO 15223-1)
	Attention (ISO 15223-1)
	Limite de température (ISO 15223-1)

* = présent uniquement sur un produit stérile

Réservé à un usage dentaire

Uniquement sur ordonnance

Stériliser avant utilisation



Distribué par:
Insight Endo
 41 Weaver Road
 Denver, PA17517 USA
 REV. 2022/05
 Made in the USA


 Consulter les Instructions d'utilisation avant utilisation
www.insightendo.com

Distribué exclusivement par
 **HENRY SCHEIN®**