

# Gates Glidden Drills RA

## STAINLESS STEEL

<b>en</b>	Instructions For Use.....	2
<b>nl</b>	Gebruiksaanwijzing .....	3
<b>fr</b>	Mode d'emploi .....	4
<b>de</b>	Gebrauchsanweisung .....	5
<b>pl</b>	Instrukcje użytkowania.....	6
<b>da</b>	Brugsanvisning .....	7
<b>sv</b>	Bruksanvisning .....	8
<b>no</b>	Instruksjoner for bruk .....	9
<b>fi</b>	Käyttöohjeet .....	10
<b>es</b>	Instrucciones de uso.....	11
<b>pt</b>	Instruções de utilização .....	12
<b>it</b>	Istruzioni per l'uso.....	13
<b>hr</b>	Upute za upotrebu.....	14
<b>sl</b>	Navodila za uporabo.....	15
<b>sk</b>	Návod na použitie.....	16
<b>cs</b>	Návod k použití.....	17

POLO DENT®

# Gates Glidden Drills RA

## STAINLESS STEEL



- BEFORE USING THE GATES GLIDDEN DRILLS, PLEASE SEE THE IFUs BELOW
- FOR DENTAL USE ONLY
- STERILIZED BY RADIATION

### 0) INDICATIONS FOR USE:

- Indications: The product is used for the treatment of endodontic diseases.
- Intended use: It is used for exploring, shaping, and cleaning root canal systems during dental treatment.
- Expected users: Endodontic instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified dental professionals.
- Instruments shall be used in combination with a handpiece motor.

### 1) CONTRAINDICATIONS:

- It is forbidden for those who are allergic to nickel-titanium alloy.

### 2) COMPOSITION, SPECIFICATION, RECOMMEND ROTARY SPEED AND TORQUE:

- Composition: It consists of an operating part and a handle. The operating part is made of 304 stainless steel material (including nickel chromium), the rod is made of 304 stainless steel material (including nickel chromium).
- Specification: See the model specifications on the corresponding label.

### 3) WARNING:

- Sterility cannot be guaranteed once the package is opened.
- Recommended for single use; if need to be reused, repeat step 8;

### 4) PRECAUTIONS:

1. Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
  2. For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
  3. Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged.
  4. Do not use the instruments after expiration date.
  5. Check the instrument before each use for signs of defects such as deformations (bent, unrounded), breakage, corrosion, damaged cutting edges, loss of color coding or marking. With these indications the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
  6. Before using, make sure it is well connected to the contra-angle head.
  7. Clean the flutes frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion or wear, such as uneven flutes, dull spots.
  8. The instrument should not be completely immersed in sodium hypochlorite solution (NaOCl). Only the working part of the nickel titanium instrument in contact with the patient can be immersed in a sodium hypochlorite solution with a concentration not exceeding 5% for no more than 5 minutes.
  9. Exercise caution in the apical area and around significant curvatures.
  10. Irrigate abundantly and frequently the canal throughout the procedure.
  11. Always use minimal applied pressure. Never force the files down the canal. For shaping extremely curved canals it is safer to use the file only to shape one canal in order to reduce the risk of breakage. Pay attention to the following:
    - Use a new file and discard it after the canal was treated (single canal use).
    - Use manual instead of rotary files.
    - Use small size, flexible or/and NiTi files.
    - Visually inspect the working part for all the defects listed in the former paragraph during use.
- Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

### 5) ADVERSE REACTIONS:

- In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

### 6) STORAGE CONDITIONS:

- Keep the product in a dry and clean place away from light, at a relative temperature of 5°C-35°C and a humidity of 30%-75%.

### 7) STEP BY STEP INSTRUCTIONS:

1. Preliminary confirmation of the working length based on image radiology judgment;
2. Use ISO 010 or ISO 015 type K file to advance with a slight thrust of 2-3 mm, reaching the working length one or more times; irrigate thoroughly with sodium hypochlorite.
3. Use the Shaping Files S1, S2 and SX with a brushing action on the withdrawal stroke in order to create straight-line access.
4. Glide path preparation with instrument sequentially from small to large. Check with corresponding files until the shaping of the root canal is completed.

### 8) CLEANING AND MAINTENANCE:

- Products shall be disposed according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.
  - Recommended for single use; if need to be reused, disinfected and sterilized before use. (thorough cleaning and disinfection is the prerequisite for effective sterilization) must follow the actual operation of the instrument operating instructions.
  - It is recommended that products be cleaned and disinfected by mechanical procedures.
  - High-temperature disinfection (disinfectant/CDU), always ensure that the disinfectant is qualified (e.g. VAH/DGHM or FDA or CE label according to DIN EN ISO 15883)
  - High-temperature disinfection (93°C for at least 10 minutes or a value > GT. 3000) can be performed (chemical risk due to residue on the instrument).
  - Proper instrument disinfection procedures, adequate cleaning cycles, use only sterile or low bacterial content (10 cfu/ml) and endotoxin-free water (0.25 eu-/ml, such as high purity water HPW), and regular maintenance of the sterilized instrument.
- When purchasing cleaning agents, make sure that they can be used to clean equipment if it is known that high-temperature disinfection is not possible, sanitizers that are qualified (such as VAH/DGHM or FDA certificate or CE label) and are compatible with cleaning agents must comply with the concentration rates indicated by the detergent, sanitizer manufacturer.

### Mechanical cleaning and disinfection procedures:

1. Select the appropriate module for the pre-clean and place it in the sterilizer container.
2. Put the container into the sterilizer.
3. Start the program.
4. At the end of the program, remove the container from the sterilizer.
5. If necessary, drying it. Check the package and store in a clean place as soon as possible.

### Manual cleaning and disinfection procedures:

- Cleaning:
1. Select the appropriate module for the pre-cleaning and place it in the sterilizer container.
  2. The sterilizing container shall be placed in the cleaning tank within the specified contact time. The instrument should be fully covered (with ultrasonic wash or a soft brush if necessary).
  3. The container is then removed from the sink and rinsed with water (at least 3 x 1 minute).

### Disinfection:

1. The sterilizing box containing the cleaning and inspection apparatus shall be put into the sterilizing tank within the specified contact time. The instrument should be fully immersed in the cleaning fluid.
2. Remove the container from the tank and rinse thoroughly with water for 5 minutes.
3. Inspect, dry and package the instrument as soon as possible.

### Sterilization:

- Sterilize the product using a high-pressure steam sterilizer in accordance with the prescribed methods. No other sterilization methods shall be used. High pressure steam sterilization method:
1. Vacuum fractionation (at least 3 cycles) or gravity displacement autoclave (product must be fully dried).
  2. Steam sterilizers that meet the requirements of DIN EN 13060 or DIN EN 285.
  3. In accordance with the provisions of ISO 17665-1 certification (effective installation, Operation Qualification and product performance qualification)
  4. The maximum sterilization temperature is below 138°C (280°F) and the tolerance specified in ISO 17665-1.
  5. Put this product in a sterilization pack (or foil) and place it on a sterilization tray, or burs stand for autoclave sterilization with reference to the following terms.
  6. Ensure that disinfection is effective at 121°C (250°F) for at least 20 minutes, or at 134°C (270°F) for at least 5 minutes, or at 134°C (270°F) for 18 minutes to eliminate potential prions.
  7. Rapid sterilization or the use of sterilization methods for unpacked instruments shall not be used. In addition, hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization and plasma sterilization shall not be used.
  8. Do not use high pressure steam sterilizer which heats more than 200°C including drying process.
  9. When using sterilization equipment, wash off the foreign matters.
  10. Regarding use of medical cleaning agent, follow the instruction manual by its manufacturer strictly.
  11. Check all instruments after cleaning or cleaning/disinfection. Defective defects should be discarded in a timely manner. Defects include: deformation, bending, thread grinding, cutting surface damage, cutting tool blunt, missing size label, has been corroded.

### 9) ATTACHMENT INFORMATION:

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- Label graphics, symbols, abbreviations to explain

Symbol	Symbol Title	Symbol	Symbol Title
	Handle Right angle RA		Recommended Rotation Speed
	Nickel titanium		Recipro motion
	Stainless steel		Date of manufacture
	Silicone		CE Certificate
	Reference number		Manufacturer
	Lot number		Authorized representative in the European Community
	Autoclavable at the specified temperature		Caution
	Consult instructions for use		Use-by date
	Sterilized by Radiation		

**Polo MB Oostervijk BV**  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Oostervijk, The Netherlands

**EC REP** SUNGO Europe B.V.  
Fascinatio Boulevard 522, Unit 17,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China



**STERILE**

**MD**

**CE**  
0197

# Gates Glidden Drills RA

## ROESTVRIJ STAAL



- VOORDAT U DE GATES GLIDDEN DRILLS GEBRUIKT, RAADPLEEG DEZE IFU EERST
- ALLEEN VOOR DENTAAL GEBRUIK
- GESTERILISEERD DOOR STRALING

### 0) INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- **Indicaties:** Het product wordt gebruikt voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- **Beoogd gebruik:** Het wordt gebruikt voor het onderzoeken, vormen en reinigen van wortelkanaalsystemen tijdens tandheelkundige behandelingen.
- **Verwachte gebruikers:** Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, door gekwalificeerde tandheelkundige professionals.
- **Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een handskmctor.**

### 1) CONTRAINDICATIES:

- Het is verboden voor mensen die allergisch zijn voor een nikkel-titaniumlegering.

### 2) SAMENSTELLING, SPECIFICATIE, AANBEVOLEN ROTATIESNELHEID EN TORQUE:

- **Samenstelling:** Het bestaat uit een operationeel deel en een handgreep. Het operationeel deel is gemaakt van 304 roestvrij staal (inclusief nikkelchromium), de schacht is gemaakt van 304 roestvrij staal (inclusief nikkelchromium).
- **Specificatie:** Zie de modelspecificaties op het bijbehorende label.

### 3) WAARSCHUWING:

- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking eenmaal is geopend.
- Aanbevelen voor eenmalig gebruik; herhaal stap 8 als de verpakking opnieuw moet worden gebruikt;

### 4) VOORZORGSMAATREGELEN:

1. De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen zijn niet vastgesteld.
2. Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
3. Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet indien de verpakking beschadigd is.
4. Gebruik de instrumenten niet na de vervaldatum.
5. Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (gebogen, afgeplat), breuk, corrosie, beschadigde snijranden, verlies van kleurcodering of marking. Als deze aanwijzingen erop duiden dat de apparaten niet kunnen voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten de instrumenten worden weggegooid.
6. Controleer voor gebruik of het goed is aangesloten op het hoekstuk.
7. Reinig de groeven regelmatig tijdens het instrumenteren en controleer ze op tekenen van vervorming of slijtage, zoals ongelijke groeven, dofte plekken.
8. Het instrument mag niet volledig worden ondergedompeld in een natriumhypochloriet-oplossing (NaOCl). Alleen het werkende deel van het nikkel-titaniuminstrument dat in contact komt met de patiënt mag maximaal 5 minuten worden ondergedompeld in een natriumhypochlorietoplossing met een concentratie van maximaal 5%.
9. Wees voorzichtig in het apicale gebied en rond aanzienlijke krommingen.
10. Irijger het kanaal onvoldoende en vaak tijdens de hele procedure.
11. Gebruik altijd minimale apicale druk. Forceer de vijen nooit in het kanaal. Voor het vormen van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijf slechts voor één kanaal te gebruiken om het risico op breuk te verkleinen. Let op het volgende:
  - Gebruik een nieuwe vijf en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (eenkanaalsgebruik).
  - Gebruik handvijen in plaats van roterende vijen.
  - Gebruik kleine, flexibele of/ en NiTi-vijen.
  - Inspecteer het werkstuk tijdens het gebruik visueel op alle defecten die in de vorige paragraaf zijn opgesomd.
12. Vermijd de standaard ruimende continue roterende beweging en gebruik in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijbeweging, oscillatiebeweging zoals bij het opwinden van een slijtage of balanserende krachttechniek) om de roterende buigmogelijkheid op de instrumenten te beperken en hun verwachte levensduur te verbeteren.

### 5) BIJWERKINGEN:

- In de huidige technische staat zijn er tot nu toe geen bijwerkingen gemeld.

### 6) OPSLAGCONDITIES:

- Bewaar het product op een droge en schone plaats, uit de buurt van licht, bij een relatieve temperatuur van 5°C-35°C en een luchtvochtigheid van 30%-75%.

### 7) STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES:

1. Voorafgaans bevestiging van de werklengte op basis van beeldradiologie;
2. Gebruik ISO 010 of ISO 015 type K-vijl om met een lichte druk van 2-3 mm vooruit te gaan, waarbij de werklengte één of meerdere keren wordt bereikt; lrijger grondig met natriumhypochloriet.
3. Gebruik de Shaping vijlen S1, S2 en SX met een borstelbeweging tijdens de borstelbeweging om een rechthoekige toegang te creëren.
4. Glijpapparaat met instrument openvolgend van klein naar groot. Controleer met corresponderende vijlen tot de vormgeving van het wortelkanaal is voltooid.

### 8) REINIGING EN ONDERHOUD:

- **Producten moeten worden afgewerd volgens de plaatselijke voorschriften voor het veilig afvoeren van scherpe en besmette apparaten.**
- **Aanbevelen voor eenmalig gebruik;** indien het product opnieuw moet worden gebruikt, moet het voor gebruik worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd (grondige reiniging en desinfectie is een eerste vereiste voor effectieve sterilisatie), moet de feitelijke werking van de gebruiksaanwijzing van het instrument worden gevolgd.
- **Het wordt aanbevolen om producten te reinigen en te desinfecteren door middel van mechanische procedures.**
- **Desinfectie bij hoge temperatuur (desinfector/CDU), zorg er altijd voor dat de desinfector gekwalificeerd is (bijv. VAH/DGHM of FDA of CE-keurmerk volgens DIN EN ISO 15883)**
- **Desinfectie bij hoge temperatuur (83°C gedurende minstens 10 minuten of een waarde > 101.300X) kan worden uitgevoerd (chemisch risico door residu op het instrument).**
- **Juste desinfectieprocedures voor instrumenten, adequate reiningscyclus, gebruik alleen stersel of water met een laag bacteriegehalte (10 kw/ml) en endotoxinevrij water (0,25 eu-/ml, zoals zeer zuiver water HPW) en regelmatig onderhoud om het gesteriliseerde instrument.**

Zorg er bij de aanschaf van reinigingsmiddelen voor dat ze kunnen worden gebruikt om apparatuur te reinigen als bekend is dat desinfectie bij hoge temperatuur niet mogelijk is, ontsmettingsmiddelen die gekwalificeerd zijn (zoals VAH/DGHM of FDA-certificaat of CE-label) en compatibel zijn met reinigingsmiddelen moeten voldoen aan de concentratieverhoudingen die worden aangegeven door de fabrikant van het reinigingsmiddel, ontsmettingsmiddel.

### Mechanische reinigings- en desinfectieprocedures:

1. Selecteer de juiste module voor de voorreiniging en plaats deze in de sterilisatiecontainer.
2. Plaats de container in de sterilisator.
3. Start het programma.
4. Haal de container aan het einde van het programma uit de sterilisator.
5. Droog de container indien nodig. Controleer de verpakking en bewaar deze zo snel mogelijk op een schone plaats.

### Handmatige reinigings- en desinfectieprocedures:

#### Reiniging:

1. Selecteer de juiste module voor de voorreiniging en plaats deze in de sterilisatiecontainer.
2. De sterilisatiecontainer moet binnen de aangegeven contacttijd in de reinigingstank worden geplaatst. Het instrument moet volledig worden afgedekt (met ultrasona was of een zachte borstel indien nodig).
3. Verworgens wordt de container uit de gootsteen gehaald en met water afgespoeld (minstens 3 x 1 minuut).

#### Desinfectie:

1. De sterilisatiebodem met het reinigings- en inspectieapparaat moet binnen de aangegeven contacttijd in de sterilisatiebodem worden geplaatst. Het instrument moet volledig in de reinigingsvloeistof worden ondergedompeld.
2. Haal de bak uit de tank en spoel gedurende 5 minuten grondig met water.
3. Inspecteer, droog en verpak het instrument zo snel mogelijk.

#### Sterilisatie:

Steriliseer het product met een hogedrukstoomsterilisator volgens de voorgescreven methoden. Er mogen geen andere sterilisatiemethoden worden gebruikt.

Sterilisatiemethode met stoom onder hoge druk:

1. Vacuumfractionering (minstens 3 cycli) of autoclaaf met zwaartekrachtverplaatsing (product moet volledig gedroogd zijn).
2. Stoomsterilisatoren die voldoen aan de vereisten van DIN EN 13060 of DIN EN 285.
3. In overeenstemming met de bepalingen van ISO17665-1 certificering (effectieve installatie, gebruikskwalificatie en kwalificatie van productprestaties). 4. De maximale sterilisatietemperatuur is lager dan 138°C (280°F) en de tolerantie gespecificeerd in ISO17665-1.
4. Doe dit product in een sterilisatieverpakking (of folie) en plaats het op een sterilisatieraf of borenstandaard voor sterilisatie in een autoclaaf met inachtneming van de volgende voorwaarden.
5. Zorg ervoor dat de desinfectie effectief is bij 121°C (250°F) gedurende ten minste 20 minuten, of bij 134°C (270°F) gedurende ten minste 5 minuten, of bij 134°C (270°F) gedurende 18 minuten om mogelijke sporen te elimineren.
6. Snelle sterilisatie of het gebruik van sterilisatiemethoden voor onverpakte instrumenten is niet toegestaan. Bovendien mogen hete luchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- of ethylenoxidesterilisatie en plasmasterilisatie niet worden gebruikt.
8. Gebruik geen stoomsterilisator onder hoge druk die meer dan 200°C verhit, inclusief droogproces.
9. Was vreemde stoffen af bij het gebruik van sterilisatieapparatuur.
10. Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot het gebruik van medische reinigingsmiddelen strikt op.
11. Controleer alle instrumenten na reiniging of reiniging/desinfectie.

### 9) EXTRA INFORMATIE:

- Elk ernstig incident in verband met het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit volgens de plaatselijke voorschriften.
- Etiketbeeldingen, symbolen, afkortingen om uit te leggen;

Symbool	Symboolbeschrijving	Symbool	Symboolbeschrijving
	Handgreep rechter hoek RA		Aanbevolen Rotatiesnelheid
	Nickel titanium		Reciprocbeweging
	Roestvrij staal		Productiedatum
	Siliconen		CE-certificaat
	Referentienummer		Fabrikant
	Lotnummer		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Autoclaveerbaar bij de aangegeven temperatuur		Waarschuwing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Houdbaarheidsdatum
	Gesteriliseerd door straling		

**Polo MB Oosterwijk BV**  
Laarakerveg 5  
5061 JR Oosterwijk, The Netherlands

**EC REP** SUNGO Europe B.V.  
Fascinato Boulevard 522, Unit 1,7,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

**MD**

**CE**  
0197

# Gates Glidden Drills RA

## ACIER INOXYDABLE



- AVANT D'UTILISER LES FORETS DE GATES, VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI CI-DESSOUS
- POUR USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT
- STÉRILISÉ PAR RAYONNEMENT

### 0) INDICATIONS D'UTILISATION :

- Indications : Le produit est utilisé pour le traitement des maladies endodontiques.
- Utilisation prévue : Il est utilisé pour explorer, façonner et nettoyer les systèmes canaux pendant les soins dentaires.
- Utilisateurs attendus : Les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, par des professionnels dentaires qualifiés.
- Les instruments doivent être utilisés en combinaison avec un moteur de pièce à main.

### 1) CONTRE-INDICATIONS :

- Il est interdit aux personnes allergiques à l'alliage nickel-titane.

### 2) COMPOSITION, SPÉCIFICATIONS, VITESSE DE ROTATION ET COUPLE RECOMMANDÉS :

- Composition : Il se compose d'une partie opérationnelle et d'une manche. La partie opérationnelle est en acier inoxydable 304 (y compris le chrome-nickel), la manche est en acier inoxydable 304 (y compris le chrome-nickel).
- Spécification : Voir les spécifications du modèle sur l'étiquette correspondante.

### 3) AVERTISSEMENT :

- La stérilité ne peut être garantie une fois l'emballage ouvert.
- Recommandé pour un usage unique ; Si vous devez le réutiliser, répétez l'étape 8 ;

### 4) PRÉCAUTIONS :

1. L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies chez les femmes enceintes ou chez les femmes allaitantes ou chez les enfants.
2. Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
3. Inspectez l'emballage avant utilisation et n'utilisez pas les instruments si l'emballage est endommagé.
4. N'utilisez pas les instruments après la date d'expiration.
5. Vérifiez l'instrument avant chaque utilisation pour détecter des signes de défauts tels que des déformations (pliés, déroulé), la casse, la corrosion, les arêtes de coupe endommagées, la perte du code couleur ou marquage. Avec ces indications, les appareils ne sont pas en mesure de remplir l'utilisation prévue avec le niveau de sécurité requis, les instruments doivent être jetés.
6. Avant utilisation, assurez-vous qu'il est bien connecté à la tête du contre-angle.
7. Nettoyez fréquemment les flûtes pendant l'instrumentation, en inspectant les signes de distorsion ou usure, comme des flûtes inégales, des taches ternes.
8. L'instrument ne doit pas être complètement immergé dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie active de l'instrument en nickel-titane en contact avec le patient peut être immergée dans une solution de chlorure de sodium avec une concentration ne dépassant pas 5 % pendant 5 minutes maximum.
9. Faites preuve de prudence dans la zone apicale et autour des courbures importantes.
10. Irriguer abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure.
11. Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne forcez jamais les limes dans le canal. Pour façonner des canaux extrêmement courbes, il est plus sûr d'utiliser la lime uniquement pour façonner un canal afin de réduire les risques de casse. Faites attention aux points suivants :
  - Utilisez une nouvelle lime et jetez-la après le traitement du canal (utilisation d'un seul canal).
  - Utilisez des limes manuelles au lieu de rotatives.
  - Utilisez des limes de petite taille, flexibles et/ou NITI.
  - Inspectez visuellement la pièce de travail pour détecter tous les défauts énumérés dans le paragraphe précédent pendant l'utilisation.
  - Évitez le mouvement de rotation continu standard de l'aïesage et utilisez plutôt un petit angle mouvements (mouvement de limage, mouvement d'oscillation du remontoir de montre ou technique de force équilibrée) afin de limiter la fatigue de flexion rotationnelle sur les instruments et d'améliorer leur durée de vie prévue.

### 5) INDÉSIRABLES :

- Dans l'état technique actuel, aucun effet indésirable n'a été signalé jusqu'à présent.

### 6) CONDITIONS DE STOCKAGE :

- Conservez le produit dans un endroit sec et propre à l'abri de la lumière, à une température relative de 5°C-35°C et une humidité de 30%-75%.

### 7) INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE :

1. Confirmation préliminaire de la longueur de travail sur la base du jugement radiologique de l'image ;
2. Utilisez la lime ISO 010 ou ISO 015 type K pour avancer avec une légère poussée de 2-3 mm, atteignant la longueur utile une ou plusieurs fois ; Irriguer abondamment avec de l'hypochlorite de sodium.
3. Utilisez les limes de mise en forme S1, S2 et SX avec une action de brossage sur le trait de retrait afin de créer un accès en ligne droite.
4. Préparation de la trajectoire de descente avec instrument séquentiellement du petit au grand. Vérifier avec les limes correspondantes jusqu'à ce que la mise en forme du canal radiculaire soit terminée.

### 8) NETTOYAGE ET ENTRETIEN :

- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales pour l'endommagement en toute sécurité des appareils branchants et contaminés.
- Recommandé pour un usage unique ; S'il faut réutiliser, désinfecter et stériliser avant utilisation. (un nettoyage et une désinfection approfondis sont la condition préalable à une stérilisation efficace) obligation de suivre le fonctionnement réel des instructions d'utilisation de l'instrument.
- Il est recommandé que les produits soient nettoyés et désinfectés par des procédures mécaniques.
- Désinfection à haute température (désinfecteur/CDU), assurez-vous toujours que le désinfecteur est qualifié (par ex. VAH/DGHM ou marquage FDA ou CE selon la norme DIN EN ISO 15883)
- Désinfection à haute température (93°C pendant au moins 10 minutes ou une valeur > 93°C pendant 3000) peut être réalisée (risque chimique dû à des résidus sur l'instrument)
- Procédures de désinfection appropriées des instruments, cycles de nettoyage adéquats, utilisés uniquement stérile ou une faible teneur en bactéries (10 UFC/ml) et de l'eau exempte d'endotoxines (0,25 eu-/ml, comme eau de haute pureté pH=7) et l'entretien régulier de l'instrument stérilisé.

Lors de l'achat de produits de nettoyage, assurez-vous qu'ils peuvent être utilisés pour nettoyer les équipements si l'on sait que la désinfection à haute température n'est pas possible. Les désinfectants qualifiés (tels que le certificat VAH/DGHM ou FDA ou le marquage CE) et compatibles avec les produits de nettoyage doivent respecter les rapports de concentration indiqués par le fabricant de détergent, de désinfectant.

### Procédures de nettoyage et de désinfection mécaniques :

1. Sélectionnez le module approprié pour le pré-nettoyage et placez-le dans le récipient stérilisateur.
2. Mettez le récipient dans le stérilisateur.
3. Démarrez le programme.
4. À la fin du programme, retirez le récipient du stérilisateur.
5. Si nécessaire, séchez-le. Vérifiez l'emballage et rangez-le dans un endroit propre dès que possible.

### Procédures de nettoyage et de désinfection manuelles :

- Nettoyage :
1. Sélectionnez le module approprié pour le pré-nettoyage et placez-le dans le récipient stérilisateur.
  2. Le récipient de stérilisation doit être placé dans le réservoir de nettoyage pendant le temps de contact spécifié. L'instrument doit être entièrement recouvert (avec un lavage par ultrasons ou une brossage doux si nécessaire).
  3. Le récipient est ensuite retiré de l'évier et rincé à l'eau (au moins 3 x 1 minute).

### Désinfection :

1. La boîte de stérilisation contenant l'appareil de nettoyage et d'inspection doit être placée dans la cuve de stérilisation pendant le temps de contact spécifié. L'instrument doit être entièrement immergé dans le liquide de nettoyage.
2. Retirez le récipient du réservoir et rincez abondamment à l'eau pendant 5 minutes.
3. Inspectez, séchez et emballez l'instrument dès que possible.

### Stérilisation :

- Stériliser le produit à l'aide d'un stérilisateur à vapeur à haute pression conformément aux méthodes prescrites. Aucune autre méthode de stérilisation ne doit être utilisée.
- Méthode de stérilisation à la vapeur à haute pression :
  1. Fractionnement sous vide (au moins 3 cycles) ou autoclave à déplacement par gravité (produit doit être complètement séché).
  2. Stérilisateur à vapeur qui répondent aux exigences de la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285.
  3. Conformément aux dispositions de la certification ISO17665-1 (installation effective, Qualification des opérations et qualification des performances des produits)
  4. La température maximale de stérilisation est inférieure à 138 °C (280 °F) et la tolérance Spécifiée en ISO 17665-1.
  5. Mettez ce produit dans un emballage de stérilisation (ou une feuille) et placez-le sur un plateau de stérilisation, ou un porte-fraises pour la stérilisation en autoclave en référence aux termes suivants.
  6. S'assurer que la désinfection est efficace à 121 °C (250 °F) pendant au moins 20 minutes, ou à 134 °C (270 °F) pendant au moins 5 minutes, ou à 134 °C (270 °F) pendant 18 minutes pour éliminer les prions potentiels.
  7. La stérilisation rapide ou l'utilisation de méthodes de stérilisation pour les instruments non emballés ne doit pas être autorisée. De plus, la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, le formaldéhyde ou la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et la stérilisation au plasma ne doivent pas être utilisées.
  8. N'utilisez pas de stérilisateur à vapeur haute pression qui chauffe à plus de 200°C, processus de séchage y compris.
  9. Lorsque vous utilisez du matériel de stérilisation, lavez les corps étrangers.
  10. Concernant l'utilisation d'un produit de nettoyage médical, suivez strictement le manuel d'instructions de son fabricant.
  11. Vérifiez tous les instruments après le nettoyage ou le nettoyage/désinfection. Les éléments défectueux doivent être jetés en temps opportun. Les défauts comprennent : déformation, flexion, filetage meulage, dommages à la surface de coupe, outil de coupe émoussé, étiquette de taille manquante, a été corrodé.

### 9) INFORMATIONS SUR LA PIÈCE JOINTE :

- Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et l'autorité compétente conformément à la réglementation locale.
- Étiquetez les graphiques, les symboles, les abréviations pour expliquer ;

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Poignée à angle droit CA		Vitesse de rotation recommandée
	Nickel titane		Requête en réciprocité
	Acier inoxydable		Date de fabrication
	Silicone		Certificat CE
	Numéro de référence		Fabricant
	Numéro de lot		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Autoclavable à la température spécifiée		Avertissement
	Consulter le mode d'emploi		Date limite de consommation
	Stérilisé par rayonnement		

**Polo MB Osterwijk BV**  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

**SUNGO Europe B.V.**  
Fascinato Boulevard 522, Unit 17,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

**STERILE**

**MD**

**CE**  
0197

## Gates Glidden Drills RA

EDELSTAHL



- VOR ANWENDUNG DER GATES GLIDDEN DRILLS, BITTE DIE NACHFOLGENDE GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN
- NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG
- STRAHLENSTERILISIERT

## ANWENDUNGSGEBIETE:

- Anwendungsbereich: Das Produkt wird zur Behandlung endodontischer Erkrankungen verwendet.
- Verwendungszweck: Es dient der Untersuchung, Formgebung und Reinigung von Wurzelkanalsystemen während einer Zahnbehandlung.
- Voraussichtliche Benutzer: Endodontische Instrumente dürfen nur in den Räumen einer Zahnarztpraxis oder einer Fachklinik von qualifiziertem zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Die Instrumente müssen in Kombination mit einem Handstückmotor verwendet werden.

## KONTRAINDIKATIONEN:

- Nicht anwenden bei Personen die allergisch auf Nickel-Titan-Legierungen reagieren.

## AUFBAU, SPEZIFIKATION, EMPFOHLENE DREHZAHL UND DREHMOMENT:

- Aufbau: Die Feilen bestehen aus einem Arbeitsteil und einem Griff. Das Arbeitsteil besteht aus Edelstahl 304 (einschließlich Nickel-Chrom), der Griff besteht aus Edelstahl 304 (einschließlich Nickel-Chrom).
- Spezifikation: Die Modellspezifikationen finden Sie auf dem entsprechenden Etikett.

## WARNUNG:

- Nach dem Öffnen der Verpackung ist die Sterilität nicht mehr garantiert. Für den einmaligen Gebrauch empfohlen. Bei Bedarf erneut verwenden, Schritt 8 wiederholen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei Kindern wurden nicht nachgewiesen.
2. Tragen Sie zu ihrer eigenen Sicherheit persönliche Schutzausrüstung (Schuhe, Handschuhe, Maske).
3. Überprüfen Sie die Verpackung vor Verwendung. Die Verwendung der Instrumente bei beschädigten Verpackungen wird nicht empfohlen.
4. Verwenden Sie die Instrumente nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
5. Überprüfen Sie das Instrument vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Mängeln wie Verformungen (gebogen, aufgewickelt), Bruch, Korrosion, beschädigte Schneidkanten, Verlust der Farbordnung oder Kennzeichnung. Bei diesen Mängeln können die Instrumente den vorgesehenen Zweck nicht mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau erfüllen und sollten entsorgt werden.
6. Stellen Sie vor Verwendung sicher, dass das Instrument sicher im Winkelstückkopf arretiert worden ist.
7. Reinigen Sie die Rillen während der Instrumentierung häufig und achten Sie auf Anzeichen von Verformung oder Abnutzung, wie z. B. ungleichmäßige Rillen oder stumpfe Stellen.
8. Das Instrument sollte nicht vollständig in eine Natriumpchlorit-Lösung (NaOCl) eingetaucht werden. Nur der Arbeitsteil des Nickel-Titan-Instrumentes, der mit dem Patienten in Kontakt kommt, kann für höchstens 5 Minuten in eine Natriumpchlorit-Lösung mit einer Konzentration von höchstens 5 % eingetaucht werden.
9. Vorsicht bei der Anwendung im apikalen Bereich und bei signifikanten Krümmungen des Wurzelkanals.
10. Spülen Sie den Kanal während des gesamten Verfahrens reichlich und häufig.
11. Wenden Sie immer nur minimalen apikalen Druck an. Führen Sie die Feile niemals mit Gewalt in den Wurzelkanal ein. Bei extrem gekrümmten Wurzelkanälen ist es sicherer, die Feile nur zu den Formen eines Kanals zu verwenden, um das Bruchrisiko zu verringern. Beachten Sie Folgendes:
  - Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen Sie sie, nachdem der Kanal behandelt wurde (Verwendung eines einzelnen Kanals).
  - Verwenden Sie manuelle statt rotierende Feilen.
  - Verwenden Sie kleine, flexible und/oder NiTi-Feilen.
  - Untersuchen Sie das Arbeitsteil während des Gebrauchs visuell auf alle im vorherigen Absatz aufgeführten Mängel.
- Vermeiden Sie die standardmäßige kontinuierliche Rotationsbewegung und verwenden Sie stattdessen einen geringen Drehmoment (Feilenrotation, oszillierende Bewegung oder Balance-Kraft-Technik), um die Ermüdung der Instrumente zu begrenzen und ihre erwartete Lebensdauer zu verbessern.

## NEBENWIRKUNGEN:

- Nach derzeitigem Stand sind keine Nebenwirkungen bekannt.

## LAGERUNG:

- Die Instrumente müssen trocken, staubfrei und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Die Raumtemperatur sollte zwischen 5°C-35°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30%-75% liegen.

## SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG:

1. Bestimmung der Feilenslänge mit Hilfe der Röntgentechnik.
2. Verwendung einer ISO 010- oder ISO 015-Feile Typ K, um mit einem leichten Schub von 2-3 mm vorzudringen und ein- oder mehrmals die Arbeitslänge zu erreichen; spülen Sie gründlich mit Natriumpchlorit.
3. Verwendung der Shaping-Feilen S1, S2 und SX mit einer Bürstenbewegung beim Rückzugschub, um einen geradlinigen Zugang zu schaffen.
4. Geleitschablone mit Instrument nacheinander von klein nach groß. Kontrollieren Sie mit entsprechenden Feilen, bis die Formung des Wurzelkanals abgeschlossen ist.

## REINIGUNG UND WARTUNG:

- Die Instrumente müssen gemäß den örtlichen Vorschriften für die sicheren Entsorgung scharfer und kontaminierter Gegenstände entsorgt werden.
- Für den einmaligen Gebrauch empfohlen; bei Wiederverwendung ist das Instrument vor Verwendung zu desinfizieren und zu sterilisieren (gründliche Reinigung und Desinfektion ist Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation). Die Aufbereitungsanweisung ist zu beachten.
- Es wird empfohlen die Instrumente mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren. Bei Hochtemperaturdesinfektion (Desinfektor/ODU) ist immer sicherzustellen, dass der Desinfektor validiert ist (z. B. VAH/DGHM oder FDA oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883).
- Die Hochtemperaturdesinfektion ist anzuwenden bei 93°C für mindestens 10 Minuten oder einem Wert > GT. 3000 (um chemische Rückstände auf dem Instrument zu vermeiden).
- An nachgemäße Instrumentendesinfektionsverfahren, ausreichende Reinigungszyklen, ausschließliche Verwendung von sterilem oder keimarmem (10 KBE/ml) und endotoxinfreiem Wasser (0,25 eU-/ml, wie z. B. hochreines Wasser HPW) sowie die regelmäßige Wartung des sterilisierten Instruments ist zu achten.

Achten Sie beim Kauf von Reinigungsmitteln darauf, dass diese zur Reinigung von Instrumenten geeignet sind. Wenn bekannt ist, dass eine Hochtemperaturdesinfektion nicht möglich ist, müssen qualifizierte (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zertifikat oder CE-Kennzeichnung) und mit Reinigungsmitteln verträgliche Desinfektionsmittel angewendet werden. Dabei ist die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers zu beachten.

## Verfahren zur maschinellen Reinigung und Desinfektion:

1. Wählen Sie das entsprechende Programm für die Vorreinigung aus und legen Sie die Instrumente in den dafür vorgesehenen Behälter.
2. Legen Sie den Behälter in den Sterilisator.
3. Starten Sie das Programm.
4. Nehmen Sie den Behälter am Ende des Programms aus dem Sterilisator.
5. Trocknen Sie ihn ggf. ab. Überprüfen Sie die Verpackung und lagern Sie ihn so schnell wie möglich an einem sauberen Ort.

## Verfahren zur manuellen Reinigung und Desinfektion:

- Reinigung:
1. Legen Sie die vorgereinigten Instrumente in einen Reinigungsbehälter für Wurzelkanalinstrumente.
  2. Legen Sie die Instrumente horizontal für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste)
  3. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. 3x für 1 min. gründlich mit Wasser nach.

## Desinfektion:

1. Der Behälter mit den gereinigten Instrumenten wird für die vorgegebene Einwirkzeit vollständig in die Desinfektionslösung eingetaucht.
2. Nach Ablauf der Zeit sind die Instrumente zu entnehmen und 5 Minuten lang gründlich mit Wasser zu spülen.
3. Überprüfen, trocken und verpacken Sie das Instrument so zügig wie möglich.

## Sterilisation:

- Sterilisieren Sie das Instrument mit einem Hochdruck-Dampfsterilisator gemäß den Vorschriften.
- Andere Sterilisationsmethoden sind unzulässig. Verfahren Hochdruck-Dampfsterilisation:
1. Vakuumfunktionsierung (mindestens 3 Zyklen) und Schwerkraftverdrängungsautoklav
  2. Dampfsterilisatoren, die die Anforderungen der DIN EN 13060 oder DIN EN 285 erfüllen.
  3. In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der ISO17665-1-Zertifizierung (wirksame Installation, Betriebsqualifizierung und Produktleistungsqualifizierung)
  4. Die maximale Sterilisationstemperatur liegt unter 138°C (280°F) und der in ISO17665-1 angegebenen Toleranz.
  5. Verpacken Sie das Instrument in einem Sterilisationsbeutel (oder Folie) und legen Sie es auf ein Sterilisationstablett oder einen Behälter zur Autoklavierung unter Bezugnahme der nachfolgenden Bedingungen.
  6. Stellen Sie sicher, dass die Desinfektion bei 121°C (250°F) für mindestens 20 Minuten oder bei 134°C (270°F) für mindestens 5 Minuten oder bei 134°C (270°F) für 18 Minuten wirksam ist, um potenzielle Plänen zu eliminieren.
  7. Eine Schnellsterilisation oder die Verwendung von Sterilisationsverfahren für unverpackte Instrumente ist nicht zulässig. Darüber hinaus dürfen keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation und Plasmassterilisation angewendet werden.
  8. Verwenden Sie keinen Hochdruck-Dampfsterilisator, der auf über 200 °C erhitzt, einschließlich dem Trocknungsprozess.
  9. Waschen Sie bei Verwendung von Sterilisationsgeräten die Fremdstoffe ab.
  10. Befolgen Sie hinsichtlich der Verwendung von medizinischen Reinigungsmitteln exakt die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
  11. Überprüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung oder Reinigung/Desinfektion. Defekte Instrumente sind zu entsorgen. Mängelübersicht: Verformung, Deformation, Windungen aufgedreht, Beschädigung der Schneidfläche, stumpfe Schneiden, fehlende Größenbezeichnung, Korrosion.

## 9) ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN:

- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.
- Etikettengrafiken, Symbole, Abkürzungen zur Erklärung;

Symbol	Symboltitel	Symbol	Symboltitel
	Griff Rechter Winkel RA		Empfohlene Rotationsgeschwindigkeit
	Nickel-Titan		Recipro
	rostfreier Stahl		Produktionsdatum
	Silikon		CE-Zertifikat
	Referenznummer		Hersteller
	Chargennummer		Bevollmächtigter Vertreter der EU
	Autoklavierbar mit der angegebenen Temperatur		Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten		Haltbarkeitsdatum
	Strahlensterilisiert		

Polo MB Osterwijk BV  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

EC REP SUNGO Europe B.V.  
Fascinato Boulevard 5/22, Unit 1,7,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China



# Gates Glidden Drills RA

## STAŁ NIERDZEWNA



- PRZED UŻYCIEM GATES GLIDDEN DRILLS PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZYM I FUM
- WYŁĄCZNIŃ DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO
- STERYLIZOWANIE RADIACYJNE

### 0) WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

- Wskazania: produkt jest stosowany w leczeniu endodontycznym.
- Przeznaczenie: do penetrowania, kształtowania i czyszczenia systemów kanałów korzeniowych podczas leczenia stomatologicznego.
- Przewidywani użytkownicy: Narzędzia endodontyczne mogą być używane wyłącznie w środowisku klinicznym lub szpitalnym przez wykwalifikowanych stomatologów.
- Narzędzia powinny być używane w połączeniu z mikrosilnikami.

### 1) PRZECIWNWSKAZANIA:

- Zakaz stosowania u osób uczulonych na stopy niklowo-tytanowe.

### 2) BUDOWA, SPECYFIKACJA, ZALECANA PRĘDKOŚĆ OBROTOWA I MOMENT OBROTOWY:

- Budowa: Składa się z części roboczej i uchwyty. Część robocza wykonana jest ze stali nierdzewnej 304 (w tym niklowo-chromowej). Uchwyt wykonany jest ze stali nierdzewnej 304 (w tym niklowo-chromowej).
- Specyfikacja: proszę zapoznać się ze specyfikacją modelu na właściwej etykiecie.

### 3) OSTRZEŻENIE:

- Po otwarciu opakowania nie można zagwarantować sterylności.
- Zalecany do jednorazowego użytku. W razie konieczności ponownego użycia wykonać ponownie krok 8.

### 4) ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią ani u dzieci.
2. Dla własnego bezpieczeństwa należy stosować środki ochrony indywidualnej (rękawice, okulary, maskę).
3. Należy sprawdzić opakowanie przed użyciem i nie używać narzędzi, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności.
5. Sprawdzić instrument przed każdym użyciem pod kątem oznak wad, takich jak odkształcenia (wygięcie, odkręcenie), pęknięcia, korozja, uszkodzone krawędzie tnące, utrata kodów kolorystycznych lub oznaczeń. W razie stwierdzenia tego rodzaju wad urządzenia nie ma zagwarantowanego zamierzonego zastosowania z wymagającym poziomem bezpieczeństwa; w takiej sytuacji instrument należy wyrzucić.
6. Przed użyciem należy upewnić się, że instrument jest dobrze podłączony do gwoździ kabłący.
7. Należy często czyścić rowki podczas instrumentacji, sprawdzając instrumenty pod kątem oznak zmieszczalenia lub zużycia, takich jak nierówne rowki, matowe plamy.
8. Instrumentu nie powinno się zanurzać całkowicie w roztworze podchlorynu sodu (NaOCl). Tylko część robocza instrumentu niklowo-tytanowego mająca kontakt z pacjentem może być zanurzana w roztworze chloru sodu o stężeniu nieprzekraczającym 5% na nie dłużej niż 5 minut.
9. Należy zachować ostrożność w obszarze wierzchołkowym i wokół znacznych krzywizn.
10. Należy obficie i często nawadniać kanał przez cały czas trwania zabiegu.
11. Zawsze stosować minimalne ciśnienie wierzchołkowe. Nigdy nie należy wkładać pilników na siłę do kanału.
12. W przypadku kształtowania bardzo zakrzywionych kanałów bezpieczniej jest używać pilnika tylko do kształtowania jednego kanału w celu zmniejszenia ryzyka złamania. Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
  - Użyć nowego pilnika i wyrzucić go po opracowaniu kanału (użycie w jednym kanale).
  - Używać pilników ręcznych zamiast obrotowych.
  - Używać małych, elastycznych pilników i/lub pilników NITI.
  - Podczas użytkowania należy sprawdzić wzrokowo część roboczą pod kątem wszystkich wad wymienionych w poprzednim akapicie.
13. Należy unikać standardowego rozwiercania ciągłym ruchem obrotowym i zamiast tego stosować ruchy o małym kącie (ruch pilowania, ruch oscylacyjny) techniką nakręcania zegarka lub metodą zrównoważonej siły) w celu ograniczenia zmęczenia na skutek zginięcia instrumentów w ruchu obrotowym i zwiększenia ich przewidywanej żywotności.

### 5) DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

- Zgodnie z obecnym stanem techniki nie zgłoszono dotychczas żadnych działań niepożądanych.

### 6) WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

- Produkt należy przechowywać w suchym i czystym miejscu, z dala od światła, w temperaturze względnej 5-35°C i przy wilgotności 30-75%.

### 7) INSTRUKCJE KROK PO KROKU:

1. Wstępnie potwierdzić długość roboczą na podstawie oceny radiologicznej obrazu.
2. Użyć pilnika ISO 010 lub ISO 015 typu K, aby przesuwać z lekkim naciskiem 2-3 mm, osiągając długość roboczą jeden lub kilka razy. Dokładnie przepłukać podchlorynem sodu.
3. Używać pilników kształujących S1, S2 i SX ze szczerkowaniem podczas ruchu wycofującego, aby uzyskać dostęp w linii prostej.
4. Przygotować gładką ścieżkę za pomocą instrumentu kolejno od małego do dużego. Sprawdzić odpowiednimi pilnikami aż do zakończenia kształtowania kanału korzeniowego.

### 8) CZYSZCZENIE I KONSERWACJA:

- Produkty należy użytkować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpiecznej użycia ostrzych i zanieczyszczonych urządzeń.
- Produkt zalecany do jednorazowego użytku. Jeśli produkt ma zostać ponownie użyty, należy go dezynfekować i wysterylizować przed użyciem. (Dokładne czyszczenie i dezynfekcja to warunki wstępne skutecznej sterylizacji.) Należy przestrzegać zezwieszej obsługi określonej w instrukcji obsługi instrumentu.
- Zaleca się czyszczenie i dezynfekcję produktów za pomocą procedur mechanicznych.
- Dezynfekcja w wysokiej temperaturze (dezynfektor/COU); należy zawsze upewnić się, że dezynfektor jest atestowany (np. VAH/DGHM lub FDA bądź oznakowanie CE zgodnie z DIN EN ISO 15883).
- Może zostać przeprowadzona dezynfekcja w wysokiej temperaturze (93°C przez co najmniej 10 minut lub wartość > GT. 3000) (ryzyko chemiczne ze względu na podatność na urażenia).
- Należy stosować właściwe procedury dezynfekcji narzędzi, odpowiednie cykle czyszczenia, stosować wyłącznie sterylną wodę lub wodę o niskiej zawartości bakterii (10 jtk/ml) i wolnej od endotoksyn (0,25 eu-/ml, np. wodę wykocyszczającą HPW) oraz regularnie konserwować wysterylizowane narzędzia.

Przy zakupie środków czyszczących należy upewnić się, że mogą one być używane do czyszczenia sprzętu, jeśli wiadomo, że dezynfekcja w wysokiej temperaturze nie jest możliwa; środki odkładające, które są atestowane (np. VAH/DGHM lub certyfikat FDA lub oznakowanie CE) i są kompatybilne ze środkami czyszczącymi muszą być zgodne ze współczesnymi stężeniami wskazanymi przez producenta detergentu, środka odkładającego.

### Procedury mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji:

1. Wybrać odpowiedni moduł do czyszczenia wstępnego i umieścić go w pojemniku sterylizatora.
2. Włożyć pojemnik do sterylizatora.
3. Uruchomić program.
4. Po zakończeniu programu wyjąć pojemnik ze sterylizatora.
5. W razie potrzeby wysuszyć. Jak najszybciej sprawdzić opakowanie i umieścić je w czystym miejscu.

### Procedury ręcznego czyszczenia i dezynfekcji:

- Czyszczenie:
1. Wybrać odpowiedni moduł do czyszczenia wstępnego i umieścić go w pojemniku sterylizatora.
  2. Pojemnik sterylizacyjny musi znajdować się w zbiorniku czyszczącym przez określony czas kontaktu. Instrument powinien zostać całkowicie poddany czyszczeniu (w razie potrzeby myjką ultradźwiękową lub miękką szczotką).
  3. Następnie pojemnik zostaje wyjęty ze zlewu i przepłukany wodą (co najmniej 3 x 1 minut).
- Dezynfekcja:
1. Pojemnik sterylizacyjny zawierający aparaty czyszczące i kontrolną należy umieścić w zbiorniku sterylizacyjnym na określony czas kontaktu. Instrument powinien być całkowicie zanurzony w płynie czyszczącym.
  2. Wyjąć pojemnik ze zbiornika i dokładnie płukać wodą przez 5 minut.
  3. Jak najszybciej sprawdzić, wysuszyć i zapakować instrument.

### Sterylizacja:

- Wysterylizować produkt za pomocą wysokociśnieniowego sterylizatora parowego zgodnie z zalecanymi instrukcjami. Nie należy stosować żadnych innych metod sterylizacji. Metoda sterylizacji parą pod wysokim ciśnieniem:
1. Frakcjonowanie próżniowe (co najmniej 3 cykle) lub autoklaw grawitacyjny (produkt musi być całkowicie wysuszony).
  2. Sterylizatory parowe spełniające wymogi normy DIN EN 13060 lub DIN EN 285.
  3. Zgodnie z postanowieniami certyfikacji ISO17665-1 (skuteczna instalacja, kwalifikacja czyszczenia i kwalifikacja wydajności produktu).
  4. Maksymalna temperatura sterylizacji jest niższa niż 138°C (280°F) i mieści się w zakresie tolerancji określonym w normie ISO17665-1.
  5. Umieścić produkt w opakowaniu sterylizacyjnym (lub folii) i położyć go na tacy sterylizacyjnej lub stożku na wierzchu do sterylizacji w autoklawie, przestrzegając poniższych zasad.
  6. Upewnić się, że dezynfekcja jest skuteczna: w temperaturze 121°C (250°F) przez co najmniej 20 minut lub w temperaturze 134°C (270°F) przez co najmniej 5 minut lub w temperaturze 134°C (270°F) przez 18 minut w celu wyeliminowania potencjalnych prionów.
  7. Nie zezwala się na szybką sterylizację lub stosowanie metod sterylizacji nieopakowanych narzędzi. Ponadto nie wolno stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem ani denkiem etylenu oraz sterylizacji plazmowej.
  8. Nie używać wysokociśnieniowego sterylizatora parowego, który nagrzewa się do temperatury użytkowej 200°C łącznie z procesem suszenia.
  9. Podczas korzystania ze sprzętu do sterylizacji należy zmiać ciała obce.
  10. W odniesieniu do stosowania medycznych środków czyszczących należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta.
  11. Sprawdzić wszystkie instrumenty po wyczyszczeniu lub wyczyszczeniu/dezynfekcji. Wady powinny być usuwane w odpowiednim czasie. Wady obejmują: deformację, zgucie, zeszlifowanie gwintu, uszkodzenie powierzchni cięcia, ścieżenie narzędzia tnącego, brak etykiety rozmiaru, korozję.

### 9) INFORMACJE DODATKOWE:

- Wszelkie dodatkowe incoenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i w odpowiednim organom zgodnie z przepisami lokalnymi.
- Oznaczenia grafiki, symboli i skrótów w etykiecie.

Symbol	Tytuł symbolu	Symbol	Tytuł symbolu
	Uchwyt o kąpie prostym RA		Zalecana prędkość obrotowa
	Niklowo-tytanowy		Ruch posuwisto-zwrotny
	Stal nierdzewna		Data produkcji
	Silikon		Oznakowanie CE
	Numer ewidencyjny		Producent
	Numer partii		Autoryzowany przedstawiciel na obszar Wspólnoty Europejskiej
	Możliwość sterylizowania w autoklawie w określonej temperaturze		Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika		Termin przydatności do użycia
	Sterylizowanie radiacyjne		

**Polo MB Osterreich BV**  
Laarakerveg 5  
5061 JR Oisterwijk, The Netherlands

**SUNGO Europe B.V.**  
Fascinato Boulevard 522, Unit 1.7,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

**Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.**  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

# Gates Glidden Drills RA

## RUSTFRIT STÅL



- FØR BRUG AF GATES GLIDDEN DRILLS, LÆS VENLIGST BRUGSANVISNINGEN NEDENFOR
- KUN TIL DENTAL BRUG
- STERILISERET VED STRÅLING

### 0) INDIKATIONER TIL BRUG:

- Indikationer: Produktet anvendes til behandling af endodontiske sygdomme.
- Tilsigtet brug: Det bruges til at udforske, forme og rense rodkanalsystemer under tandbehandling.
- Forventede brugere: Endodontiske instrumenter må kun bruges i et klinisk miljø eller hospitalsmiljø af kvalificerede tandlæger.
- Instrumenterne skal bruges i kombination med en håndstykket motor.

### 1) KONTRAINDIKATIONER:

Det er forbudt for dem, der er allergisk over for nikkel-titanium legering.

### 2) KOMPOSITION, SPECIFICATION, ANBEFALET ROTATIONSFASTHED OG DREJNINGSMOMENT:

- Komposition: Den består af en arbejdsdel og et håndtag. Betjeningsdelen er lavet af rustfrit stål 304 (inklusive nikkelkrom), håndtaget er lavet af rustfrit stål 304 (inklusive nikkel-krom).
- Specifikation: Se modelspecifikationerne på den tilsvarende etiket.

### 3) ADVARSEL:

Sterilitet kan ikke garanteres, når først pakken er åbnet. Anbefales til engangsbrug; Hvis det skal genbruges, gentag trin 8;

### 4) FORHOLDSREGLER:

1. Sikkerhed og effektivitet ved brug er ikke blevet påvist hos gravide, ammende kvinder eller hos børn.
2. For din egen sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, briller, maske).
3. Efterse emballagen før brug, og brug ikke instrumenterne, hvis emballagen er beskadiget.
4. Brug ikke instrumenterne efter udløbsdatoen.
5. Kontroller instrumentet før hver brug for tegn på defekter såsom deformationer (bøjet, opvulset), brud, korrosion, beskadigede skær, tab af farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer er udstyret ikke i stand til at opfylde den tilsigtede brug med det nødvendige sikkerhedsniveau, og instrumenterne skal kasseres.
6. Før brug skal du sørge for, at den er godt forbundet med vinkelhovedet.
7. Rengør rillerne ofte under instrumentering, og inspicér for tegn på forvrængning eller slid, såsom ujævne riller eller matte pletter.
8. Instrumentet må ikke nedsænkes fuldstændigt i natriumhypochloritopløsning (NaOCl). Kun den arbejdende del af nikkel-titanium instrumentet, der er i kontakt med patienten, kan nedsænkes i en natriumhypochloritopløsning med en koncentration, der ikke overstiger 5 %, i højst 5 minutter.
9. Udhvis forsigtighed i det apikale område og omkring betydelige rundinger.
10. Skyl kanalen igennem og typpigt under hele proceduren.
11. Brug altid et minimalt apikalt tryk. Tvung aldrig filerne ned gennem kanalen.
12. Til at forme ekstremt rundede kanaler er det sikrere kun at bruge filen til at forme én kanal for at mindske risikoen for brud. Vær opmærksom på følgende:
  - Brug en ny fil og kassér den, efter at kanalen er blevet behandlet (enkeltkanalbrug).
  - Brug manual i stedet for roterende filer.
  - Brug små, fleksible eller/og NITI-filer.
13. Inspicér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er anført i det tidligere afsnit under brug.

Unødigt standard-oprømlende kontinuerlige rotationsbevægelser, og brug i stedet små vinkelbevægelser (filbevægelse, se vinklingsoscillationsbevægelse eller balanceret kraftkvik) for at begrænse rotationsbetjeningsstråletheden på instrumenterne og for at forbedre deres forventede levetid.

### 5) BIVIRKNINGER:

I den nuværende tekniske tilstand er der hidtil ikke rapporteret nogle bivirkninger.

### 6) OPBEVARINGSBETINGELSER:

Opbevar produktet på et tørt og rent sted væk fra lys, ved en relativ temperatur på 5 °C – 35 °C og en luftfugtighed på 30 % – 75 %.

### 7) TRIN-FOR-TRIN INSTRUKTIONER:

1. Foreløbig bekræftelse af arbejds længden baseret på billedradiologisk vurdering;
2. Brug ISO 010 eller ISO 015 type K fil til at bevæge sig frem med et let skub på 2 – 3 mm, og nå arbejds længden en eller flere gange; Skyl grundigt med natriumhypochlorit.
3. Brug Shaping Files S1, S2 og SX med en børstehandling på udtrækingslaget for at skabe lige adgang.
4. Glidbaneforberedelse med instrumentet sekventielt fra lille til stor. Tjek med tilsvarende filer, indtil formningen af rodkanalen er færdig.

### 8) RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE:

- Produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og forurenede ender.
- Anbefalet til engangsbrug; Hvis det skal genbruges, desinficeres og steriliseres før brug, (grundlig rengøring og desinfektion er forudsætningen for effektiv sterilisering) skal følge den faktiske betjening af instrumentets betjeningsvejledning.
- Det anbefales, at produkterne rengøres og desinficeres ved mekaniske procedurer.
- Højtemperaturdesinfektion (desinfektor/CDU), sørg altid for, at desinfektionsmaskinen er kvalificeret (f.eks. VAH/DGHM eller FDA eller CE-mærke i henhold til DIN EN ISO 15883).
- Højtemperaturdesinfektion (93 °C i mindst 10 minutter eller en værdi på > GT. 3000) kan udføres (bortset risiko på grund af rester på instrumentet).
- Korrekte instrumentdesinfektionsprocedurer, passende rengøringscyklusser, brug kun steril eller lavt bakterieindhold (10 cfu/ml) og endokotsindfrit (0,25 eu-/ml, såsom højt vand HPW) og regelmæssig vedligeholdelse af det steriliserede instrument.

Ved køb af rengøringsmidler skal du sørge for, at de kan bruges til at rengøre udstyr, hvis det vides, at højtemperaturdesinfektion ikke er mulig, desinfektionsmidler, der er kvalificerede (såsom VAH/DGHM eller FDA-certifikat eller CE-mærke) og er kompatible med rengøringsmidlerne så skal de overholde de koncentrationsforhold, der er angivet af producenten af vaskemidlet og desinfektionsmidlet.

### Mekanisk rengøring og desinfektionsprocedurer:

1. Vælg det passende modul til forrensningen og placér det i steriliseringsbeholderen.
2. Sæt beholderen i sterilisatoren.
3. Start programmet.
4. Fjern beholderen fra sterilisatoren ved afslutningen af programmet.
5. Tør det om nødvendigt. Tjek pakken og opbevar på et rent sted så hurtigt som muligt.

### Manuelle rengørings- og desinfektionsprocedurer:

1. Rengøring:
  - Vælg det passende modul til forrensningen, og anbring det i steriliseringsbeholderen.
2. Steriliseringsbeholderen skal placeres i røstanken inden for den specificerede kontakttid. Instrumentet skal være helt dækket (med ultralydsvask eller en blød børste om nødvendigt).
3. Beholderen tages derefter ud af vasken og skylles med vand (mindst 3 x 1 minut).

### Desinfektion:

1. Steriliseringsboksen, der indeholder rengørings- og inspektionsapparatet, skal anbringes i steriliseringsstanken inden for den specificerede kontakttid. Instrumentet skal være helt nedsænket i rensesvasken.
2. Fjern beholderen fra tanken og skyl grundigt med vand i 5 minutter.
3. Efterse, tør og pak instrumentet væk så hurtigt som muligt.

### Sterilisering:

Steriliser produktet med en højtrykdampsterilisator i overensstemmelse med de foreskrevne metoder. Der må ikke anvendes andre steriliseringsmetoder.

### Højtrykdampsteriliseringsmetode:

1. Vakuumpretraktionering (mindst 3 cyklusser) eller tyngdekraftsforfyldningsautoklave (produktet skal være helt tørt).
2. Dampsterilisatorer, der opfylder kravene i DIN EN 13060 eller DIN EN 285.
3. I overensstemmelse med bestemmelserne i ISO 17665-1 certifieringen (effektiv metallan, driftskvalifikation og produktudløbskvalifikation).
4. Den maksimale steriliseringsstemperatur er under 138 °C (280 °F) og tolerancen specificeret i ISO 17665-1.
5. Læg dette produkt i en steriliseringspøske (eller folie) og anbring det på en steriliseringsbøtte eller borestativ til autoklavsterilisering med henvisning til følgende betingelser.
6. Sørg for, at desinfektionen er effektiv ved 121 °C (250 °F) i mindst 20 minutter, eller ved 134 °C (270 °F) i mindst 5 minutter, eller ved 134 °C (270 °F) i 18 minutter for at eliminere potentielle prioner.
7. Hurtig sterilisering eller anvendelse af steriliseringsmetoder for udpakkede instrumenter er ikke tilladt. Derudover må vakuumpretraktionering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisering og plasmaesterilisering ikke anvendes.
8. Brug ikke højtrykdampsterilisator, som opvarmer mere end 200 °C inklusive tørreprocessen.
9. Ved brug af steriliseringsudstyr skal fremmedlegemer vaskes af.
10. Angående brug af et medicinsk rengøringsmiddel, følg producentens vejledning nøje.
11. Kontroller alle instrumenter efter rengøring eller rengøring/desinfektion. Defekte produkter skal kasseres rettidigt. Defekter omfatter: deformation, bøjning, gevindslibning, beskadigelse af skæreværfladen, stump skæreværktøj, manglende størrelsesmærker eller det er blevet korroderet.

### 9) VEDHÆFTINGSINFORMATION:

- Entwurf ahvorig handelse i forbindelse med produktet skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale regler.
- Markgrafkraft, symbol, forkortelse til forklaring;

Symbol	Symbol titel	Symbol	Symbol titel
	Håndtag Ret vinkel RA		Anbefalet rotationshastighed
	Nikkel titanium		Reciprok bevægelse
	Rustfrit stål		Fremstillingsdato
	Silikone		CE-certifikat
	Referencenummer		Fabrikant
	Partnummer		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Autoklaverbar ved den angivne temperatur		Advarsel
	Se brugsanvisningen		Sidste anvendelsesdato
	Steriliseret ved stråling		

Ved køb af rengøringsmidler skal du sørge for, at de kan bruges til at rengøre udstyr, hvis det vides, at højtemperaturdesinfektion ikke er mulig, desinfektionsmidler, der er kvalificerede (såsom VAH/DGHM eller FDA-certifikat eller CE-mærke) og er kompatible med rengøringsmidlerne så skal de overholde de koncentrationsforhold, der er angivet af producenten af vaskemidlet og desinfektionsmidlet.

### Mekanisk rengøring og desinfektionsprocedurer:

1. Vælg det passende modul til forrensningen og placér det i steriliseringsbeholderen.
2. Sæt beholderen i sterilisatoren.
3. Start programmet.
4. Fjern beholderen fra sterilisatoren ved afslutningen af programmet.
5. Tør det om nødvendigt. Tjek pakken og opbevar på et rent sted så hurtigt som muligt.

Polo MB Osterwijk BV  
Laarakerveg 5  
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

EC REP SUNGO Europe B.V.  
Fascinato Boulevard 5/22, Unit 17,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China



# Gates Glidden Drills RA

## ROSTFRITT STÅL



- INOM DJU ANVÄNDER GATES GLIDDEN DRILLS, SE I FJEN SOM NEDAN
- ANVÄNDS ENDAST FÖR TANDVÅRD
- STERILISERAD AV STRÅLNING

### 0) INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

- Indikationer: Produkten används för behandling av endodontiska sjukdomar.
- Avsedd användning: Den används för att utforska, forma och rengöra rotkanalsystem under tandbehandling.
- Förväntade användare: Endodontiska instrument får endast användas i en klinisk miljö eller sjukhusmiljö, av kvalificerad tandläkare.
- Instrument ska användas i kombination med en handstyckesmotor.

### 1) KONTRAINDIKATIONER:

- Det är förbjudet för dem som är allergiska mot nickel-titaniumlegering.

### 2) SAMMANSÄTTNING, SPECIFIKATION, REKOMMENDERAD

#### ROTATIONSHASTIGHET OCH VRIDMOMENT:

- Sammansättning: Den består av en arbetsdel och ett handtag. Arbetsdelen är tillverkad av rostfritt stål 304 (inklusive nickel-krom), handtaget är tillverkat av rostfritt stål 304 (inklusive nickel-krom).
- Specifikation: Se modellspecifikationerna på motsvarande etikett.

### 3) VARNING:

- Sterilitet kan inte garanteras när förpackningen väl är öppnad.
- Rekommenderas för engångsbruk. Om det behövs återanvändas, upprepa steg 8;

### 4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Säkerhet och effektivitet vid användning har inte fastställts för gravida eller ammande kvinnor eller hos barn.
2. För din egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning (handskar, glasögon, mask).
3. Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
4. Använd inte efter utgångsdatum.
5. Kontrollera instrumentet före varje användning för tecken på defekter såsom deformationer (böjda, avlindade), brott, korrosion, skadade skåreggar, förlust av färgledning eller markering. Med dessa indikatorer kan inte enheterna uppfylla den avsedda användningen med den erforderliga säkerhetsnivån, instrument bör kasseras.
6. Innan användning, se till att den är väl ansluten till vinkelstycket.
7. Rengör rätfformiga ofta under instrumentering, inspektera efter tecken på distorsion eller slitage, såsom ojämna räfflor, matta fläckar.
8. Instrumentet bör inte nedsänkas helt i natriumhypokloritlösning (NaOCl). Endast den arbetande delen av nickeltitaniuminstrumentet som är i kontakt med patienten kan nedsänkas i en natriumhypokloritlösning med en koncentration som inte överstiger 5 % i högst 5 minuter.

9. Laktisk försiktighet i apikala området och runt betydande krökningsr.

10. Spola rikigt och ofta i kanalen under hela proceduren.

11. Använd alltid minimalt apikalt tryck. Tvåga aldrig ner filarna i kanalen.

För att forma extremt krökta kanaler är det säkrare att använda filen endast för att forma en kanal för att minska risken för brott. Var uppmärksam på följande:

- Använd en ny fil och kassera den efter att kanalen har behandlats (engångsanvändning).
- Använd manuella filer istället för roterande filer.
- Använd små, flexibla eller/och NITI-filar.
- Inspektera den fungerande delen visuellt för alla defekter som anges i föregående stycke under användning.

Univik standardbrottsrörelsen med kontinuerlig rotation och använd istället små vinkelörelser (filningsrörelse, titta på slirande oscillationsrörelser eller balanserad kraftteknik) för att begränsa utmatningen av rotationsböjningen på instrumentet och förbättra deras förväntade livslängd.

### 5) BIVERKNINGAR:

- I nuvarande tekniska tillstånd har inga biverkningar rapporterats hittills.

### 6) FÖRVARINGSVILLKOR:

- Förvara produkten på en torr och ren plats borta från ljus, vid en relativ temperatur på 5 °C - 35 °C och en luftfuktighet på 30 % - 75 %.

### 7) STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER:

1. Preliminär bekräftelse av arbetslängden baserat på bildröntgenbedömning;
2. Använd ISO 010 eller ISO 015 typ K-fil för att avancera med en lätt dragkraft på 2 - 3 mm och nå arbetslängden en eller flera gånger; Spola noggrant med natriumhypoklorit.
3. Använd formningsfilarna S1, S2 och SX med en borsning på utdragningslaget för att skapa rak linjeåtkomst.
4. Förberedelse av glidbanan med instrumentet sekventiellt från litan till stor. Kontrollera med motsvarande filer tills formningen av rotkanalen är klar.

### 8) RENGÖRING OCH DESINFICERING:

- Produkter ska kasseras enligt lokala bestämmelser för säker kassering av vassa och förorenade apparater.
- Rekommenderas för engångsbruk; Om det behövs återanvändas, desinficeras och steriliseras före användning. (grundlig rengöring och desinfektion är en förutsättning för effektiv sterilisering) måste följa den faktiska driften av instrumentets bruksanvisning.
- Det rekommenderas att produkterna rengörs och desinficeras genom mekaniska procedurer.
- Högtemperaturdesinfektion (desinfektor/CDU), se alltid till att desinfektorn är kvalificerad (t.ex. VAH/DGHM eller FDA eller CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883)
- Högtemperaturdesinfektion (93 °C i minst 10 minuter eller ett värde > GT). 3000) kan utföras (risk för skada på instrumentet)
- Korrekt desinfektionsprocedurer, adekvata rengöringscykler, använd endast sterilt eller lågt bakterieinnehåll (10 chu/ml) och endotoxinfritt vatten (0,25 eu-/ml, såsom högre vatten HPW), och regelbundet underhåll av det steriliserade instrumentet.

När du köper rengöringsmedel, se till att de kan användas för att rengöra utrustning om det är känt att högtemperaturdesinfektion inte är möjlig, desinficeringsmedel som är kvalificerade (som VAH/DGHM eller FDA-certifikat eller CE-märkning) och är kompatibla med rengöring. Medlen måste överensstämma med de koncentrationsförhållanden som anges av tillverkaren av tvätt- och desinfektionsmedel.

### Mekanisk rengöring och desinfektion:

1. Välj lämplig modul för rengöringen och placera den i steriliseringsbehållaren.
2. Sätt behållaren i sterilisatorn.
3. Starta programmet.
4. Ta bort behållaren från sterilisatorn i slutet av programmet.
5. Torka vid behov. Kontrollera förpackningen och förvara på en ren plats så snart som möjligt.

### Manuell rengöring och desinfektion:

#### Rengöring:

1. Välj lämplig modul för rengöringen och placera den i steriliseringsbehållaren.
2. Sterilisering behållaren ska placeras i rengöringstanken inom den angivna kontakttiden. Instrumentet ska vara helt täckt (med ultraljudsvått eller en mjuk borste vid behov).
3. Behållaren tas sedan bort från diskhon och sköljs med vatten (minst 3 x 1 minut).

#### Desinfektion:

1. Steriliseringstanken som innehåller rengörings- och inspektionsapparaten ska placeras i steriliseringsstanken inom den specificerade kontakttiden. Instrumentet ska vara helt nedsänkt i rengöringsvätskan.
2. Ta bort behållaren från tanken och skölj noggrant med vatten i 5 minuter.
3. Inspektera, torka och förpacka instrumentet så snart som möjligt.

#### Sterilisering:

Sterilisera produkten med en hötryckångsterilisator i enlighet med de föreskrivna metoderna. Inga andra steriliseringsmetoder får användas.

#### Hötryckångsteriliseringmetod:

1. Vakuumfraktionering (minst 3 cykler) eller gravitationsförskjutningsautoklav (produkten måste vara helt torkad).
2. Ångsterilisatorer som uppfyller kraven i DIN EN 13060 eller DIN EN 285.
3. I enlighet med bestämmelserna i ISO17665-1-certifiering (effektiv installation, drifkvalificering och produktprestansdrifkvalificering)
4. Den maximala steriliseringsstemperaturen är under 138 °C (280 °F) och torlansen specificerad i ISO17665-1.
5. Lågg denna produkt i en steriliseringsförpackning (eller folie) och placera den i en steriliseringsbricka eller burstiv för autoklavsterilisering med hänvisning till följande termer.
6. Se till att desinfektionen är effektiv vid 121 °C (250 °F) i minst 20 minuter, eller vid 134 °C (270 °F) i minst 5 minuter, eller vid 134 °C (270 °F) i 18 minuter för att eliminera potentiella prioner.
7. Snabb sterilisering eller användning av steriliseringsmetoder för oförpackade instrument ska inte tillåtas. Dessutom ska varmluftsterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering och plasmasterilisering inte användas.
8. Använd inte hötryckångsterilisatorer som värmer mer än 200 °C inklusive torrkoproc.
9. Vid användning av steriliseringsutrustning, tvätta bort främmande föremål.
10. Angående användning av medicinskt rengöringsmedel, följ tillverkarens bruksanvisning strikt.
11. Kontrollera alla instrument efter rengöring eller rengöring/desinfektion. Defekta defekter bör kasseras i tid. Defekter inkluderar: deformation, böjning, gångslinje, skador på skrytån, trubbig skarvkrök, saknad storleksetikett, har korroderats.

### 9) BILAGA INFORMATION:

- Alla allvariga incidenter i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i enlighet med lokala föreskrifter.

- Märk grafik, symboler, förkortningar för att förklara;

Symbol	Symbol titel	Symbol	Symbol titel
	Handtag rät vinkel RA		Rekommenderad rotationshastighet
	Nickel titan		Återgående rörelse
	Rostfritt stål		Tillverkningsdatum
	Silikon		CE-certifikat
	Referensnummer		Tillverkare
	Partinummer		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Autoklavbar vid angiven temperatur		Försiktighetsåtgärd
	Se bruksanvisningen		Sista användningsdatum
	Steriliserad av strålning		

**Polo MB Osterwijk BV**  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

**EC REP** SUNGO Europe B.V.

Fascinato Boulevard 522, Unit 17,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

**STERILE**

**MD**

**CE**  
0197

# Gates Glidden Drills RA

## RUSTFRITT STÅL



- SE BRUKSANVISNINGEN SOM FØLGER FOR Å BRUKE GATES GLIDDEN DRILLS
- KLIN TIL BRUK AV TANNLEGER
- STERILISERT AV STRÅLING

### 0) INDIKASJONER FOR BRUK:

- Indikasjoner: Produktet brukes til behandling av endodontiske sykdommer.
- Tillært bruk: Den brukes til å utforske, forme og rense rotkanalssystemer under tannbehandling.
- Forventede brukere: Endodontiske instrumenter skal kun brukes i et klinisk miljø eller sykehusmiljø, av kvalifisert tannlege.
- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en håndstykkemotor.

### 1) KONTRAINDIKASJONER:

Det er forbudt for de som er allergiske mot nikkel-titanium-legering.

### 2) SAMMENSETNING, SPESIFIKASJON, ANBEFALT ROTASJONSHASTIGHET OG DREIEMOMENT:

- Sammensetning: Den består av en arbeidsdel og et håndtak. Arbeidsdelen er laget av rustfritt stål 304 (inkludert nikkelkrom), håndtaket er laget av rustfritt stål 304 (inkludert nikkelkrom).
- Spesifikasjon: Se modellspekifikasjonene på den tilsvarende etiketten.

### 3) ADVARSEL:

Sterilitet kan ikke garanteres når pakken er åpnet.  
Anbefalt for engangsbruk. Hvis den må gjenbrukes, gjenta trinn 8.

### 4) FORHOLDSREGLER:

1. Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
2. For din egen sikkerhet, bruk personlig verneutrust (hansker, brilleglas, maske).
3. Inspiser emballasjen før bruk og ikke bruk instrumentene hvis emballasjen er skadet.
4. Instrumenter må ikke brukes etter utløpsdatoen.
5. Sjekk instrumentet før hver bruk for tegn på defeksjoner (bøyd, avvirket, brudd, korrosjon, skadede skjærekanter og tap av fargeopplag eller merking). Med disse indikasjonene er ikke enhetene i stand til å oppfylle den tiltenkte bruken med det nødvendige sikkerhetsnivået. Instrumenter bør kasseres.
6. Før bruk, sørg for at den er godt koblet til vinkelstykket.
7. Rengjør rillene ofte under instrumentering, undersøk for tegn på forvringning eller slitasje, for eksempel ujevne riller, matte flekker.
8. Instrumentet skal ikke være helt nedsenket i natriumhypoklorittiløsning (NaOCl). Bare den arbeidsdelen av nikkel-titan-instrumentet som er i kontakt med pasienten kan senkes i en natriumhypoklorittiløsning med en konsentrasjon som ikke overstiger 5 % i ikke mer enn 5 minutter.
9. Vær forsiktig i apikale områder og rundt betydelige krumninger.
10. Skyll kanalen rikelig og ofte gjennom hele prosedyren.
11. Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Tving aldri filene ned gjennom kanalen. For å forme ekstremt buede kanaler er det tryggere å bruke filen kun til å forme én kanal for å redusere risikoen for brudd. Vær oppmerksom på følgende:
  - Bruk en ny fil og kast den etter at kanalen er behandlet (engangsbruk).
  - Bruk manuelle i stedet for roterende filer.
  - Bruk små, fleksible eller/og NiTi-filer.
12. Inspiser arbeidsdelen visuelt for alle defeksjoner som er oppført i forrige avsnitt under bruk. Uønsket standard kontinuerlige rotasjonsbevegelser i kuttende bevegelse mot klokken og bruk heller småvinklede bevegelser (filingsbevegelser, se svingende oscillerende bevegelser eller balansert kraftteknikk) for å begrense instrumentenes rotasjonsbøyetrethet og forbedre deres forventede levetid.

### 5) BIVIRKNINGER:

I dagens tekniske tilstand er det så langt ikke rapportert noen bivirkninger.

### 6) LAGRINGSFORHOLD:

Oppbevar produktet på et tørt og rent sted vekk fra lys, ved en relativ temperatur på 5 – 35 °C og en luftfuktighet på 30 – 75 %.

### 7) TRINNWISE INSTRUKSJONER:

1. Foretjip bekrefteles visuelt for alle defeksjoner som er oppført i forrige avsnitt under bruk.
2. Bruk en ISO 010- eller ISO 015-type K-fil for å avansere med et svak trykk på 2 – 3 mm, som når arbeidslangden eller flere ganger. Skyll grundig med natriumhypokloritt.
3. Bruk Shaping Files S1, S2 og SX med en børstehandling på uttaksstrekken for å skape rettingstil tilgang.
4. Glidbaneforberedelse med instrument sekvensielt fra liten til stor. Kontroller med tilsvarende filer til formingen av rotkanalen er fullført.

### 8) RENGJØRING OG DESINFISERING:

- Produktene skal avhendes i henhold til lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og forurensete enheter.
- Anbefalt for engangsbruk. Ved behov for gjenbruk, desinfiser og steriliser før bruk (grundig rengjøring og desinfeksjon er forutsetningen for effektiv sterilisering) og må følge den faktiske bruken av instrumentets bruksanvisning.
- Det anbefales at produktene rengjøres og desinfiseres ved hjelp av mekaniske prosedyrer.
- Høytemperaturdesinfeksjon (desinfektor/CDU), sørg alltid for at desinfeksjonsmaskinen er kvalifisert (f.eks. VAH/DGHM eller FDA- eller CE-etikett i henhold til DIN EN ISO 15883).
- Høytemperaturdesinfeksjon (93 °C i minst 10 minutter eller en verdi > GT. 3000) kan utføres (kjemisk risiko på grunn av rester på instrumentet)
- Riktige instrumentdesinfeksjonsprosedyrer, tilstrekkelige rengjøringscykluser, bruk kun sterilt eller lavt bakterieinnhold (10 cfu/ml) og endokotsifritt vann (0,25 ug-/ml, for eksempel høyrent vann HPW), og regelmessig vedlikehold av det steriliserte instrumentet.

Når du kjøper rengjøringsmidler, sørg for at de kan brukes til å rengjøre utstyr. Hvis høytemperaturdesinfeksjon ikke er mulig, må desinfiseringsmidler som er kvalifisert (som VAH/DGHM eller FDA-sertifisert eller CE-merke) og kompatible med rengjøringsmidler overholde konsentrasjonsforholdene som er angitt av vaskemiddel- eller desinfiseringsmiddelprodusenten.

### Prosedyrer for mekanisk rengjøring og desinfisering:

1. Velg riktig modul for forhåndrensingen og plasser den i sterilisatorbeholderen.
2. Sett beholderen inn i sterilisatoren.
3. Start programmet.
4. På slutten av programmet, fjern beholderen fra sterilisatoren.
5. Tørk den om nødvendig. Sjekk pakken og oppbevar på et rent sted så snart som mulig.

### Prosedyrer for manuell rengjøring og desinfisering:

- Rengjøring:
1. Velg riktig modul for forhåndrensingen og plasser den i sterilisatorbeholderen.
  2. Steriliseringsbeholderen skal plasseres i rensatkanen innen angitt kontakttid. Instrumentet skal være helt dekket (med ultralydvask eller en myk børste om nødvendig).
  3. Beholderen skal deretter ut av vasken og skylles med vann (minst 3 x 1 minutt).

### Desinfeksjon:

1. Steriliseringsboksen som inneholder rengjørings- og inspeksjonsapparatet skal settes inn i steriliseringsatkanen innen den angitte kontakttiden. Instrumentet skal være helt nedsenket i røsevasken.
2. Fjern beholderen fra tanken og skylle grundig med vann i 5 minutter.
3. Inspiser, tørk og pakk instrumentet så snart som mulig.

### Sterilisering:

- Steriliser produktet med en høytrykksdampsterilisator i henhold til de foreskrevne metodene. Ingen andre steriliseringsmetoder skal brukes. Sterilisering med høytrykksdamp:
1. Vakuumfuktigsterilisering (minst 3 sykkluser eller gravitasjonsforstykningsautoklav (produktet må tørkes helt)).
  2. Dampsterilisatorer som oppfyller kravene i DIN EN 13060 eller DIN EN 285.
  3. I samsvar med bestemmelsene i ISO 17665-1-sertifisering (effektiv installasjon, driftskvalifisering og produktlykteskvalifisering)
  4. Maksimal steriliseringstemperatur er under 138 °C (280 °F) og toleransen er spesifisert i ISO 17665-1.
  5. Legg dette produktet i en steriliseringspakke (eller-folie) og plasser det på et steriliseringsbrett, eller boretstativ for autoklavsterilisering med henvisning til følgende vilkår.
  6. Sørg for at desinfeksjon er effektiv ved 121 °C (250 °F) i minst 20 minutter, eller ved 134 °C (270 °F) i minst 5 minutter, eller ved 138 °C (270 °F) i 18 minutter for å eliminere potensielle prioner.
  7. Rask sterilisering eller bruk av steriliseringsmetoder for utpakkede instrumenter skal ikke tillates. I tillegg skal varmluftsterilisering, strålesterilisering, formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering og plasmasterilisering ikke brukes.
  8. Ikke bruk høytrykksdampsterilisatorer som varmer mer enn 200 °C, inkludert tørkeprosesser.
  9. Vask av frammedelermidler med bruk av steriliseringsutstyr.
  10. Angående bruk av medisinsk rengjøringsmiddel, følg instruksjonshåndboken fra produsenten nøye.
  11. Kontroller alle instrumenter etter rengjøring eller rengjøring/desinfeksjon. Defekte mangler bør kasseres i tide. Defekter inkluderer: deformasjon, bøyning, gjengespilning, skade på skjærevanet, slitt skjæreværktøy, manglende størrelsesetikett, at det har blitt korrodert.

### 9) REDSKAPINFORMASJON:

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og kontrollorganet i henhold til lokale forskrifter.
- Merkegrafikk, symboler, forkortninger av forkortelser;

Symbol	Symboltittel	Symbol	Symboltittel
	Håndtak med rett vinkel RA		Anbefalt rotasjons hastighet
	Nikkel-titan		Gjensidig bevegelse
	Rustfritt stål		Produksjonsdato
	Silikon		CE-sertifikat
	Referansenummer		Produsent
	Lotnummer		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Autoklaverbar ved spesifisert temperatur		Forsiktig
	Se bruksanvisningen		Best før-dato
	Sterilisert av stråling		

**Polo MB Osterwijk BV**  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

EC REP) SUNGO Europe B.V.

Fascinato Boulevard 522, Unit 17,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China



# Gates Glidden Drills RA

## RUOSTUMATON TERÄS



- TUSTU ALLA OLEVIN KÄYTTÖOHJEISIN ENNEN GATES GLIDDEN DRILLS KÄYTTÖÄ
- VAIN HAMMASLÄÄKETEELISEN HOITOKÄYTTÖÖN
- STERILOITU SÄTEILYTÄMÄLLÄ

### 0) KÄYTTÖAIHEET:

Käyttöaiheet: tuotetta käytetään endodontisten sairauksien hoitoon. Käyttötarkoituksena: käytetään juurkanavien tutkimiseen, muotoiluun ja puhdistamiseen hammashoidon aikana. Tarkoitettu käyttäjäksi: endodontisia instrumentteja saa käyttää vain kliinisessä tai sairaalaympäristöissä pätevien hammaslääketeiden ammattilaisten toimesta. Instrumentteja on käytettävä yhdessä käsikkäpaleen moottorin kanssa.

### 1) VASTA-AIHEET:

Käyttö on kiellettyä potillailla, jotka ovat allergisia nikkeli-titaaniseokselle.

### 2) KOKONAANNO, TEKNISET TIEDOT, SUOSITELTU PYÖRIMISNOPEUS JA VÄÄNTÖMOMENTTI:

- Kokonpano: Se koostuu työstästä ja kahvasta. Työosa on valmistettu ruostumattomasta teräksestä 304 (mukaan lukien nikkelikromi), kahva on valmistettu ruostumattomasta teräksestä 304 (mukaan lukien nikkelikromi).
- Tekniset tiedot: katso mallin tekniset tiedot vastaavasta merkinnästä.

### 3) VAROITUS:

Steriliyttyä ei voida taata pakkauksen avamisen jälkeen. Suositellaan kertakäyttöön. Jos tuotetta on käytettävä uudelleen, toista vaihe 8.

### 4) VAROITUKSET:

- Käytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu raskaana oleville tai imettäville naisille tai lapsille.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilönsuojaimia (käsineet, lasit, maski).
- Tarkasta pakkaus ennen käyttöä äläkä käytä instrumentteja, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä instrumenttia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei instrumentissa ilmene vikoja, kuten muodonmuutosta (taipuma, purkautuminen), nikkoutumista, korroosiota, vaurioituneita leikkureunoja, värikoodin tai merkinnän menetystä. Jos laitteissa ilmenee edellä mainittuja, ne eivät pysty täyttämään niiden käyttötarkoituksia vaaditulla turvallisuustasolla, joten instrumentit on hävitettävä.
- Varmista ennen käyttöä, että tuote on kiinnitetty hyvin kulmapäähän.
- Puhdista urat usein instrumentoinnin aikana ja tarkasta vääntymisen tai kulumisen merkit, kuten epätasaisen urien ja typpien kohtien, varalta.
- Instrumenttia ei saa upottaa kokonaan natriumhypokloriittiliuokseen (NaOCl). Ainoastaan potilasoskutekussa olevan nikkelittömän-instrumentin käyttöön saa upottaa enintään 5 minuutin ajaksi natriumkloriittiliuokseen, jonka pitoisuus on enintään 5 %.
- Ole varovainen apikaalisella alueella ja merkittävästi kaarevien kohtien kohdalla.
- Huuhletha kanavaa runsaasti ja usein koko toimintajoen ajan.
- Käytä aina minimaalisia apikaalisia paineita. Älä koskaan pakota viljoja kanavaan. Erittäin kaarevien kanavien muotoilussa on turvallisempaa käyttää viljoja vain yhden kanavan muotoiluun nikkoutumisriskin vähentämiseksi. Kiinnitä huomio seuraaviin:
  - Käytä uutta viljaa ja hävitä se kanavan hoidon jälkeen (yksi käyttökerta kanavaa kohden).
  - Käytä manuaalisia viljoja pyörivien viljojen sijaan.
  - Käytä pienikokoisia, joustavia jätai NiTi-viljoja.
  - Tarkasta käyttöönsä silmämääräisesti kaikkien edellisessä kappaleessa lueteltujen viljojen varalta käynnin alkua.
- Vältä tavallista jatkuva pyörivä kalvamsiilikettiä ja käytä sen sijaan pieniä kulmalitkejä (viljausliikettä, kiemuraista värähtelyliikettä tai tasapainotettua voimatekniikkaa) rajoittaaksesi instrumenttien pyörimisvaihtuvuutta ja pidättäaksesi niiden odotettua käyttöikä.

### 5) HAITTAVAIKUTUKSET:

Nykkyssä tekniikassa tilalle ei ole toistaiseksi raportoitu haittavaikutuksia.

### 6) SÄILYTYSOLOSUHTTEET:

Säilytä tuote kuivassa ja puhtaassa paikassa poissa valosta, suhteellisesti lämpötilassa 5–35 °C ja kosteudessa 30–75 %.

### 7) VAHVEITTAISET OHJEET:

- Työskentelypituus on vahvistettava akustavasti radiologisen kuvantamisarvioinnin perusteella.
- Käytä hyvin ISO 010 tai ISO 015 K-viljaa kevyellä 2–3 mm:n työntövoimalla saavuttaen työskentelypituuden yhden tai useamman kerran. Huuhtelee perusteellisesti natriumhypokloriitilla.
- Käytä harjaustoinnolla varustettuja S1-, S2- ja SX-muotoiluviljoja poistoveden aikana luodaksesi suoran pääsyn.
- Valmistele luukopku instrumentilla peräkkäin pienistä suureen. Tarkista vastaavilla viljoilla, kunnes juurkanava muotoilu on valmis.

### 8) PUHDISTUS JA DESINFIOINTI:

- Tuotteet on hävitettävä teräviä ja saastuneita laitteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Suositellaan kertakäyttöön. Jos laitetta on käytettävä uudelleen, desinfiointi ja sterioli ennen käyttöä. (Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi on tehokas sterioliin edellytys.) Lisäksi on noudatettava instrumentin käyttöohjeissa kuvattua todellista toimintaa.
- On suositeltavaa puhdistaa ja desinfioida tuotteet mekaanisin menetelmin.
- Käytä korkean lämpötilan desinfiointia (desinfiointilaite/CDU) ja varmista aina, että desinfiointi on pätevä (esim. VAH/DGHM-tai FDA-tai CE-merkintä standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti).
- Korkean lämpötilan desinfiointi (93 °C vähintään 10 minuuttia tai arvo > GT. 3 000) voidaan suorittaa (instrumentissa olevista jämistä johtuva kemiallinen riski).
- Asiamukaisia instrumentin desinfiointitoimenpiteitä ja riittäviä puhdistusajaksia on noudatettava. Käytä vain steriiliä tai vähän bakteerista sisältävää (10 prmy/ml) ja endotoksinivapaata vettä (0,25 eu-/ml, esim. erittäin puhdas vesä HPW). Sterioliu instrumentin on huuhdeltava säännöllisesti.

Kun ostat puhdistusaineita, varmista, että niitä voidaan käyttää laitteiden puhdistamiseen, kun tiedetään, että korkean lämpötilan desinfiointi ei ole mahdollista. Hyväksytyjen ja puhdistusaineiden kanssa yhteensopivien desinfiointiainien (kuten VAH/DGHM-tai FDA-sertifikaatti tai CE-merkintä) on noudatettava pesuaineen ja desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuusohjeita.

### Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi:

- Valitse esipuhdistukseen sopiva moduuli ja aseta se sterioliintilaan.
- Aseta astia sterioliintilaatteen.
- Käynnistä ohjelma.
- Poista astia sterioliintilaatteen ohjelman loputtua.
- Kuivaa tarvittaessa. Tarkista pakkaus ja laita säilytykseen puhtaaseen paikkaan mahdollisimman pian.

### Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

#### Puhdistus:

- Valitse esipuhdistukseen sopiva moduuli ja aseta se sterioliintilaan.
- Sterioliintila on asetettava puhdistusasteen määrättyyn kosketusalueeseen. Instrumentti on upotettava kokonaan puhdistusasteeseen.
- Poista astia säiliästä ja huuhdella huolellisesti vedellä (vähintään 1 minuutin ajan kolme kertaa).

#### Desinfiointi:

- Puhdistus- ja tarkastus esipuhdistuksen sisältävä sterioliintilarjotin on asetettava sterioliintilaan määrättyyn kosketusalueeseen. Instrumentti on upotettava kokonaan puhdistusasteeseen.
- Poista astia säiliästä ja huuhdella huolellisesti vedellä 5 minuutin ajan.
- Tarkasta, kuivaa ja pakkaa instrumentti mahdollisimman pian.

#### Sterioli:

- Sterioli tuote korkeapaineohyrysterioliatorilla määrättyjen menetelmien mukaisesti. Muita sterioliintimenetelmiä ei saa käyttää. Korkeapaineohyrysterioliintimenetelmä.
- Työskentelyaika (vähintään 3 sykliä) tai painovoima-autoklaavi (tuotteen on oltava täysin kuiva).
- Hyöyrysterioliintila, jotka täyttävät standardin DIN EN ISO 13060 tai DIN EN 285 vaatimukset.
- ISO 17665-1 -sertifioinnin määrättyjen mukaisesti (tehokas asennus, käyttökelppoisuus ja tuotteen suorituskykyyn pätevyys).
- Suurin sterioliintilämpötila on alle 138 °C (280 °F), ja toleranssi on määrätty standardissa ISO 17665-1.
- Aseta tuote sterioliintilapakkaus (tai folio) ja aseta se sterioliintilapöytäille tai teräpidikkeeseen autoklaavisterioliinimittomalla kohdalla seuraavien ohjeiden mukaisesti.
- Varmista, että desinfiointi on tehokasta 121 °C:ssa (250 °F) vähintään 20 minuuttia, 134 °C:ssa (270 °F) vähintään 5 minuuttia tai 134 °C:ssa (270 °F) 18 minuuttia mahdollisten prionien eliminoimiseksi.
- Pakkaamattomien instrumenttien pikasterioliointi tai sterioliintimenetelmien käyttö ei ole sallittua. Lisäksi kuormalasterioliointia, säteilysterioliointia, formaldehydi- tai etyleenoksidisterioliointia ja plasmasterioliointia ei saa käyttää.
- Älä käytä korkeapaineohyrysterioliintilaitetta, joka kuumentaa yli 200 °C, mukaan lukien kuivatusprosessi.
- Puhdista vieraat aineet sterioliintilainettä käytettäessä.
- Noudata lääketieteellisen puhdistusaineen käytön kohdalla tarkasti valmistajan ohjeita.
- Tarkista kaikki instrumentit puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen. Vialliset instrumentit on hävitettävä hyvissä ajoin. Vikoja ovat muodonmuutos, taipuminen, kierteen hiotuminen, leikkauspinnan vauriot, tytsä leikkautyökalu, puuttuva kokomerkit, syöpyneet instrumentit.

### 9) LIITETIEDOT:

- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimittajalle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
- Merkinnän kuvat, symbolit, lyhenteet:

Symboli	Symbolin nimi	Symboli	Symbolin nimi
	Kahva oikea kulma RA		Suosittelu pyörimisnopeus
	Nikkelititani		Vastasuuntainen liike
	Ruostumaton teräs		Valmistuspäivämäärä
	Silikoni		CE-sertifikaatti
	Viitenumero		Valmistaja
	Eränumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Autoklavovaihtava määritellyssä lämpötilassa		Huomio
	Tutustu käyttöohjeisiin		Viimeinen käyttöpäivä
	Sterioli tuote säteilyttämällä		

Polo MB Osterwijk BV  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

EC REF) SUNGO Europe B.V.  
Fascino Boulevard 522, Unit 17,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

**STERILE**

**MD**

**CE**

0197

# Gates Glidden Drills RA

## ACERO INOXIDABLE



- ANTES DE UTILIZAR LAS GATES GLIDDEN DRILLS, CONSULTE LAS INDICACIONES DE USO QUE SE MUESTRAN A CONTINUACIÓN
- EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTAL
- ESTERILIZADAS POR RADIACIÓN

### 0) INDICACIONES DE USO:

- Indicaciones: el producto se utiliza para el tratamiento de afecciones endodónticas.
- Uso previsto: se utiliza para explorar, dar forma y limpiar los sistemas de conductos radiculares durante el tratamiento dental.
- Usuarios previstos: los instrumentos de endodoncia solo deben ser utilizados en un entorno clínico u hospitalario, por profesionales cualificados de la odontología.
- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor de pieza de mano.

### 1) CONTRAINDICACIONES:

Está prohibido para personas alérgicas a la aleación de níquel-titanio.

### 2) COMPOSICIÓN, ESPECIFICACIÓN, VELOCIDAD DE GIRO Y PAR RECOMENDADOS:

- Composición: Está formado por una pieza operativa y un mango. La parte operativa es de acero inoxidable 304 (incluido cromo-níquel), el mango es de acero inoxidable 304 (incluido cromo-níquel).
- Especificaciones: consulte las especificaciones del modelo en la etiqueta correspondiente.

### 3) ADVERTENCIA:

No se puede garantizar la esterilidad una vez abierto el envase. Recomendado para un solo uso. Si es necesario reutilizarlo, repita el paso 8.

### 4) PRECAUCIONES:

1. No se ha establecido la seguridad y eficacia de su uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en niños.
2. Por su propia seguridad, lleve equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
3. Inspeccione el envase antes de su uso y no utilice los instrumentos si está dañado.
4. No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.
5. Antes de cada uso, compruebe que el instrumento no presenta signos de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, filos dañados, pérdida del código de colores o marcas. En estas circunstancias, los productos no pueden cumplir con el uso previsto con el nivel de seguridad requerido, por lo que los instrumentos deben ser desechados.
6. Antes de utilizarlo, asegúrese de que está bien conectado al cabezal de contra-ángulo.
7. Limpie las espiras con frecuencia durante la instrumentación, comprobando que no haya signos de distorsión o desgaste, como irregularidades en las espiras o puntos opacos.
8. El instrumento no debe sumergirse completamente en solución de hipoclorito sódico (NaOCl). Solo la parte operativa del instrumento de níquel-titanio en contacto con el paciente puede sumergirse en una solución de cloruro sódico con una concentración no superior al 5 % durante 5 minutos como máximo.
9. Tenga cuidado en la zona apical y cerca de curvaturas importantes.
10. Irrigue abundante y frecuentemente el canal durante todo el procedimiento.
11. Aplique siempre una presión apical mínima. No fuerce nunca las limas por el canal.

Para dar forma a conductos extremadamente curvos es más seguro utilizar la lima solo para dar forma a un conducto para reducir el riesgo de rotura. Preste atención a lo siguiente:

- Utilice una lima nueva y deséchela una vez tratado el canal (uso en un solo canal).
- Utilice limas manuales, no giratorias.
- Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles o de NiTi.
- Inspeccione visualmente la pieza operativa para comprobar que no presente ninguno de los defectos enumerados en el párrafo anterior durante su uso.

Evite el movimiento de rotación continua del escariado estándar y utilice en su lugar movimientos de ángulos pequeños (movimiento de limado, movimiento de oscilación como para dar cuerda al reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga por flexión rotacional de los instrumentos y mejorar su vida útil prevista.

### 5) REACCIONES ADVERSAS:

en el estado actual de la técnica, no se ha notificado ninguna reacción adversa hasta el momento.

### 6) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

guarde el producto en un lugar seco y limpio, alejado de la luz, a una temperatura relativa de 5 °C-35 °C y una humedad del 30 %-75 %.

### 7) INSTRUCIONES PASO A PASO:

1. Confirmación preliminar de la longitud de trabajo basada en el juicio radiológico de la imagen.
  2. Utilice la lima ISO 010 o ISO 015 tipo K para avanzar con un ligero empuje de 2-3 mm, alcanzando la longitud de trabajo una o varias veces. Irrigue bien con hipoclorito sódico.
  3. Utilice las limas de moldeado S1, S2 y SX con acción de cepillado en la carrera de retrada para crear un acceso en línea recta.
  4. Preparación de la trayectoria de desluzamiento con el instrumento secuencialmente de pequeño a grande.
- Controle con las limas correspondientes hasta completar la forma del conducto radicular.

### 8) LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

- Los productos deberán desecharse de acuerdo con la normativa local para la eliminación segura de productos afilados y contaminados.
- Recomendado para un solo uso. Si es necesario reutilizarlo, desinfectelo y esterilícelo antes de usarlo. (una limpieza y desinfección a fondo es la condición indispensable para una esterilización eficaz) debe seguir el funcionamiento real de las instrucciones de uso del instrumento.
- Se recomienda limpiar y desinfectar los productos mediante procedimientos mecánicos.
- Desinfección a alta temperatura (desinfectador/CDU), asegúrese siempre de que el desinfectador está homologado (p. ej. VAH/DGHM o FDA o con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883)
- Desinfección a alta temperatura (93 °C durante al menos 10 minutos o un valor > GT. 3000) puede realizarse (riesgo químico por los residuos que haya en el instrumento)
- Procedimientos adecuados de desinfección del instrumental, ciclos de limpieza adecuados, uso exclusivo de agua estéril o con bajo contenido bacteriano (10 UFC/ml) y sin endotoxinas (0,25 UE/ml), como el agua de alta pureza HPW) y mantenimiento regular del instrumental esterilizado.

Al comprar productos de limpieza, asegúrese de que se pueden utilizar para limpiar el equipo si se sabe que la desinfección a alta temperatura no es posible, los desinfectantes que estén homologados (como VAH/DGHM o certificado de la FDA o marcado CE) y sean compatibles con los productos de limpieza deben cumplir las proporciones de concentración indicadas por el fabricante del detergente o desinfectante.

### Procedimientos mecánicos de limpieza y desinfección:

1. Seleccione el módulo adecuado para la limpieza previa y colóquelo en el recipiente del esterilizador.
2. Introduzca el recipiente en el esterilizador.
3. Ponga en marcha el programa.
4. Al final del programa, saque el recipiente del esterilizador.
5. Si es necesario, séquelo. Revise el envase y guárdelo en un lugar limpio lo antes posible.

### Procedimientos manuales de limpieza y desinfección:

Limpieza:

1. Seleccione el módulo adecuado para la limpieza previa y colóquelo en el recipiente del esterilizador.
2. El recipiente de esterilización se colocará en el tanque de limpieza en los márgenes de tiempo de contacto especificados. El instrumento debe estar completamente cubierto (con un lavado ultrasónico o un cepillo suave si es necesario).
3. A continuación, se retira el recipiente del lavado y se enjuaga con agua (al menos 3 x 1 minuto).

Desinfección:

1. La caja de esterilización que contiene el aparato de limpieza e inspección deberá introducirse en la cubeta de esterilización en los márgenes de tiempo de contacto especificados. El instrumento debe sumergirse por completo en el líquido limpiador.
2. Extraiga el recipiente de la cubeta y enjuáguelo a fondo con agua durante 5 minutos.
3. Inspeccione, seque y empaquete el instrumento lo antes posible.

Esterilización:

- Esterilice el producto utilizando un esterilizador de vapor de alta presión siguiendo los métodos prescritos. No utilice ningún otro método de esterilización. Método de esterilización por vapor a alta presión:
1. Fraccionamiento al vacío (al menos 3 ciclos) o autoclave de desplazamiento por gravedad (el producto debe estar completamente seco).
  2. Esterilizadores de vapor que cumplan los requisitos de las normas DIN EN 13060 o DIN EN 285.
  3. De acuerdo con las disposiciones de la certificación ISO17665-1 (instalación efectiva, cualificación del funcionamiento y cualificación del rendimiento del producto).
  4. La temperatura máxima de esterilización es inferior a 138 °C (280 °F) y a la tolerancia especificada en la norma ISO17665-1.
  5. Introduzca este producto en un paquete de esterilización (o papel de aluminio) y colóquelo en una bandeja de esterilización, o en un soporte de fresas para la esterilización en autoclave con referencia a los siguientes términos.
  6. Compruebe que la desinfección es eficaz a 121 °C (250 °F) durante al menos 20 minutos, o a 134 °C (270 °F) durante al menos 5 minutos, o a 134 °C (270 °F) durante 18 minutos para eliminar posibles priones.
  7. No se permitirá la esterilización rápida ni el uso de métodos de esterilización para instrumentos no envasados. Asimismo, no se utilizarán la esterilización por aire caliente, por radiación, por formaldehído u óxido de etileno ni la esterilización por plasma.
  8. No utilice esterilizadores de vapor de alta presión que calienten a más de 200 °C, incluido el proceso de secado.
  9. Cuando utilice equipos de esterilización, enjuague los cuerpos extraíctos.
  10. En cuanto al uso de productos de limpieza médicos, observe estrictamente el manual de instrucciones de su fabricante.
  11. Compruebe todo el instrumental después de limpiarlo o de limpiarlo y desinfectarlo. Los productos defectuosos deben desecharse a tiempo. Entre los defectos se incluyen: deformación, doblado, desbastado de la rosca, daños en la superficie de corte, herramienta de corte roma, falta de la etiqueta de tamaño, corrosión.

### 9) INFORMACIÓN ADJUNTA:

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de acuerdo con la normativa local.
- Etiquetar gráficos, símbolos, abreviaturas que requieren explicación;

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Mango Ángulo recto RA		Velocidad de rotación recomendada
	Níquel-titanio		Movimiento recíproco
	Acero inoxidable		Fecha de fabricación
	Silicona		Certificado CE
	Número de referencia		Fabricante
	Número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizable en autoclave a la temperatura especificada		Precaución
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Esterilizado por radiación		

Polo MB Osterwijk BV  
Laarakkerweg 5  
5061 JI Osterwijk, The Netherlands

EC REP SUNGO Europe B.V.  
Fascinato Boulevard 522, Unit 17,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqui Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

STERILE R

MD

CE 0197

# Gates Glidden Drills RA

## AÇO INOXIDÁVEL



- ANTES DE UTILIZAR AS GATES GLIDDEN DRILLS, CONSULTE AS INDICAÇÕES ABAIXO
- APENAS PARA USO DENTÁRIO
- ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO

### 0) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Indicações: o produto é utilizado para o tratamento de doenças endodónticas.
- Finalidade: utilizado para explorar, moldar e limpar os sistemas de canais radiculares durante o tratamento do instrumento.
- A quem se destina: os instrumentos endodónticos só devem ser utilizados num ambiente clínico ou hospitalar por profissionais de medicina dentária qualificados. Os instrumentos devem ser utilizados juntamente com um motor para broca dentária.

### 1) CONTRAINDICAÇÕES:

- Proibido para pessoas alérgicas à liga de níquel-titânio.

### 2) COMPOSIÇÃO, ESPECIFICAÇÃO, BINÁRIO E VELOCIDADE DE ROTAÇÃO RECOMENDADOS:

- Composição: É composto por uma peça de trabalho e uma pega. A parte de trabalho é feita de aço inoxidável 304 (incluindo cromo-níquel), a pega é feita de aço inoxidável 304 (incluindo cromo-níquel).
- Especificações: consulte as especificações do modelo na etiqueta correspondente.

### 3) AVISO:

- Não é possível garantir a esterilidade após a abertura da embalagem. Recomendado para utilização única; Se for necessário reutilizar, repita o passo 8.

### 4) PRECAUÇÕES:

1. A segurança e a eficácia da utilização não foram comprovadas em mulheres grávidas ou lactantes nem em crianças.
2. Para a sua segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
3. Verifique a embalagem antes da utilização e não utilize os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
4. Não utilize os instrumentos após o prazo de validade.
5. Verifique o instrumento antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, tais como deformações (objeto dobrado ou destorcido), rutura, corrosão, pontas danificadas, falta de código de cores ou marcações. Estes sinais indicam que os dispositivos não estão aptos a cumprir a finalidade prevista com o nível de segurança exigido, pelo que os instrumentos devem ser descartados.
6. Antes da utilização, certifique-se de que o instrumento está bem ligado à cabeça rotativa.
7. Limpe as ranhuras frequentemente durante a instrumentação, verificando se há sinais de distorção ou desgaste, tais como ranhuras irregulares e partes sem corte.
8. O instrumento não deve ser completamente mergulhado numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a parte ativa do instrumento de níquel-titânio em contacto com o doente pode ser mergulhada numa solução de cloreto de sódio com uma concentração máxima de 5% durante um período máximo de 5 minutos.
9. Tenha cuidado na zona apical e em torno de curvaturas significativas.
10. Irrigue o canal abundantemente e com frequência durante todo o procedimento.
11. Utilize sempre uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no canal.

12. Para modelar canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para modelar um canal, a fim de reduzir o risco de rutura. Tenha atenção ao seguinte:
  - Utilize uma lima nova e descarte-a depois de o canal ter sido tratado (utilização num único canal).
  - Utilize limas manuais em vez de limas rotativas.
  - Utilize limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi.
  - Durante a utilização, verifique visualmente a parte ativa para detetar os defeitos enumerados no parágrafo anterior.

Evite o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, faça movimentos em ângulos reduzidos (movimento de imagem, movimento de rotação do mecanismo do relógio ou técnica da força balanceada) para limitar a fadiga por flexão rotativa nos instrumentos e melhorar a sua vida útil.

### 5) REAÇÕES ADVERSAS:

- No estado técnico atual, não foi relatada até à data qualquer reação adversa.

### 6) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

- Mantenha o produto num local seco e limpo, afastado da luz, a uma temperatura relativa de 5 °C-35 °C e uma humidade de 30%-75%.

### 7) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO:

1. Confirmação preliminar do comprimento de trabalho com base na avaliação radiográfica da imagem.
2. Utilize a lima tipo K ISO 010 ou ISO 015 para avançar com um ligeiro impulso de 2-3 mm, atingindo o comprimento de trabalho uma ou mais vezes; Irrigue abundantemente com hipoclorito de sódio.
3. Utilize as limas de modelagem S1, S2 e SX com uma ação de escovagem no curso de retirada, de modo a criar um acesso em linha reta.
4. Prepare o percurso de deslizamento utilizando os instrumentos sequencialmente, do mais pequeno ao maior. Verifique as limas correspondentes até que a modelação do canal esteja concluída.

### 8) LIMPEZA E MANUTENÇÃO:

- Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos cortantes e contaminados.
- Recomendado para utilização única; Se for necessário reutilizar, será preciso fazer a desinfecção e esterilização previamente. A limpeza e desinfecção completas são pré-requisitos para uma esterilização eficaz. Deve seguir os passos das instruções de utilização do instrumento.
- Recomendando-se que os produtos sejam limpos e desinfetados por procedimentos mecânicos.
- Desinfecção a alta temperatura (desinfetante/CDU): certifique-se sempre de que o desinfetante é qualificado (por exemplo, VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883).
- Pode ser feita uma desinfecção a alta temperatura (93 °C durante, pelo menos, 10 minutos ou um valor > GT 3000) (risco químico devido a resíduos no instrumento).
- Procedimentos corretos de desinfecção de instrumentos, ciclos de limpeza adequados, utilização apenas de água esterilizada ou com baixo teor de bactérias (10 ufc/ml) e sem endotoxinas (0,25 eu/ml, como a água de alta pureza HPW) e manutenção regular do instrumento esterilizado.

Ao comprar produtos de limpeza, certifique-se de que podem ser utilizados para limpar o equipamento caso se saiba que a desinfecção a alta temperatura não é possível. Os desinfetantes qualificados (como os com certificado VAH/DGHM ou FDA ou a marcação CE) e compatíveis com os produtos de limpeza devem respeitar as proporções de concentração indicadas pelo fabricante.

### Procedimentos mecânicos de limpeza e desinfecção:

1. Seleção o módulo adequado para a pré-limpeza e coloque-o no recipiente do esterilizador.
2. Coloque o recipiente no esterilizador.
3. Inicie o programa.
4. No final do programa, retire o recipiente do esterilizador.
5. Se necessário, seque-o. Verifique a embalagem e guarde-a num local limpo o mais rapidamente possível.

### Procedimentos manuais de limpeza e desinfecção:

1. Seleção o módulo adequado para a pré-limpeza e coloque-o no recipiente do esterilizador.
2. O recipiente de esterilização deve ser colocado no tanque de limpeza dentro do tempo de contacto especificado. O instrumento deve ficar totalmente coberto (com uma lavagem ultrassônica ou uma escova macia, se necessário).
3. Em seguida, retire o recipiente do tanque e lave-o com água (pelo menos 3 vezes durante 1 minuto).

### Desinfecção:

1. A caixa de esterilização que contém os equipamentos de limpeza e inspeção deve ser colocada no tanque de esterilização dentro do tempo de contacto especificado. O instrumento deve ser totalmente imerso no líquido de limpeza.
2. Retire o recipiente do tanque e lave-o bem com água durante 5 minutos.
3. Inspeção, seque e embale o instrumento o mais rapidamente possível.

### Esterilização:

- Esterilize o produto usando um esterilizador a vapor de alta pressão, de acordo com os métodos indicados. Não deve ser utilizado nenhum outro método de esterilização. Método de esterilização a vapor de alta pressão:
  1. Fracionamento a vácuo (pelo menos 3 ciclos) ou autoclave de deslocamento por gravidade (o produto deve estar completamente seco).
  2. Esterilizadores a vapor que cumpram os requisitos das normas DIN EN 13060 ou DIN EN 285.
  3. Em conformidade com as disposições da certificação ISO17665-1 (instalação efetiva, qualificação do funcionamento e qualificação do desempenho do produto).
  4. A temperatura máxima de esterilização é inferior a 138 °C (280 °F) e a tolerância está especificada na norma ISO17665-1.
  5. Coloque o produto numa embalagem de esterilização (ou folha de alumínio) e coloque-a num tabuleiro de esterilização ou num suporte para brocas para esterilização em autoclave, tendo em conta as seguintes condições.
  6. Assegure-se de que a desinfecção é eficaz a 121 °C (250 °F) durante, pelo menos, 20 minutos ou a 134 °C (270 °F) durante, pelo menos, 5 minutos, ou a 134 °C (270 °F) durante 15 minutos para eliminar potenciais príons.
  7. Não é permitida a esterilização rápida ou a utilização de métodos de esterilização para instrumentos não embalados. Além disso, não deve ser utilizada a esterilização por ar quente, por radiação, por formaldeído ou óxido de etileno e por plasma.
  8. Não utilize um esterilizador a vapor de alta pressão que atinja uma temperatura superior a 200 °C, incluindo o processo de secagem.
  9. Quando utilizar equipamento de esterilização, lave as matérias estranhas.
  10. Relativamente à utilização de produtos de limpeza médicos, siga rigorosamente o manual de instruções do fabricante.
  11. Verifique todos os instrumentos após a limpeza ou a limpeza/desinfecção. Os defeitos devem ser eliminados atempadamente. Os defeitos podem ser: deformação, encurvamento, moagem da rosca, danos na superfície de corte, ferramenta de corte sem corte, falta de etiqueta de tamanho, corrosão.

### 9) INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Explicações de gráficos, símbolos e abreviaturas do rótulo;

Símbolo	Designação do símbolo	Símbolo	Designação do símbolo
	Punho ângulo reto AR		Velocidade de rotação recomendada
	Níquel-titânio		Movimento recíproco
	Aço inoxidável		Data de fabrico
	Silicone		Certificado CE
	Número de referência		Fabricante
	Número do lote		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilização em autoclave à temperatura especificada		Cuidado
	Consultar as instruções de utilização		Data de validade
	Esterilizado por radiação		

**Polo MB Oisterwijk BV**  
 Laarakkerweg 5  
 5061 JR Oisterwijk, The Netherlands

**SUNGLO Europe B.V.**  
 Fascinato Boulevard 522, Unit 17,  
 2909 VA Capelle a/d IJssel, NL  
 Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
 Room 103, Building 3, No. 2, Weiqui Road,  
 4th Community, Henggang Street,  
 Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

# Gates Glidden Drills RA

## ACCIAIO INOSSIDABILE



- PRIMA DI UTILIZZARE LE GATES GLIDDEN DRILLS, SI PREGA DI CONSULTARE LE INDICAZIONI PER L'USO INDICATE DI SEGUITO
- SOLO PER USO DENTALE
- STERILIZZATE DA RADIAZIONI

### 0) INDICAZIONI PER L'USO:

- Indicazione: il prodotto viene utilizzato per il trattamento delle patologie endodontiche.
- Uso previsto: esplorazione, modellazione e pulizia dei canali radicolari durante il trattamento endodontico.
- Utenti previsti: Gli strumenti endodontici devono essere utilizzati esclusivamente in ambiente clinico o ospedaliero, da professionisti sanitari del settore odontoiatrico.
- Gli strumenti devono essere utilizzati in combinazione con un motore per manipolo.

### 1) CONTROINDICAZIONI:

Prodotto vietato in caso di allergia alla lega di nichel-titanio.

### 2) COMPOSIZIONE, SPECIFICHE, VELOCITÀ DI ROTAZIONE E COPPIA CONSIGLIATE:

- Composizione: Il prodotto è composto da un pezzo e da un'impugnatura. Il pezzo è in acciaio inox 304 (compreso il nichel-cromo), l'impugnatura è in acciaio inox 304 (compreso il nichel-cromo).
- Specifiche: vedere le specifiche del modello sulla relativa etichetta.

### 3) ATTENZIONE:

Una volta aperta la confezione, la sterilità non può essere garantita. Consigliato per un singolo utilizzo. Se il prodotto deve essere riutilizzato, ripetere il passo 8.

### 4) PRECAUZIONI:

1. La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state accertate per le donne in gravidanza o in fase di allattamento, o per i bambini.
2. Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina).
3. Ispezionare la confezione prima dell'uso e non utilizzare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
4. Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
5. Prima di ogni utilizzo, verificare che lo strumento non presenti segni di difetti come deformazioni (inclinature, allungamenti), rotture, corrosione, bordi di taglio danneggiati, perdita del colore di codifica o della marcatura. I prodotti che presentano queste caratteristiche non sono idonei a soddisfare l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto, e devono essere scartati.
6. Prima dell'uso, assicurarsi che lo strumento sia ben collegato alla testa del contrangolo.
7. Pulire frequentemente le fruse durante l'intervento, ispezionando i segni di distorsione o usura, come fruse irregolari, punti smussati.
8. Lo strumento non deve essere immerso completamente nella soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl). Solo la parte operativa dello strumento in nichel titanio, che entra in contatto con il paziente, può essere immersa in una soluzione di cloruro di sodio con una concentrazione non superiore al 5% e per non più di 5 minuti.
9. Prestare attenzione nella zona apicale e intorno alle curvature significative.
10. Per tutta la durata della procedura, irrigare abbondantemente e frequentemente il canale.
11. Applicare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai la lima all'interno del canale.

Per la sagomatura di canali estremamente ricurvi, è più sicuro utilizzare la lima solo per sagomare un singolo canale al fine di ridurre il rischio di rottura. Prestare attenzione a quanto segue:

- Utilizzare una lima nuova e poi scartarla dopo il trattamento del canale (uso per un solo canale).
- Utilizzare lime manuali invece di quelle rotative.
- Utilizzare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in nichel titanio.
- Durante l'uso, ispezionare visivamente la parte operativa per verificare la presenza di eventuali difetti elencati nel paragrafo precedente.

Evitare il movimento rotatorio continuo di alessatura standard e utilizzare invece movimenti a piccoli angoli (movimento di limatura, movimento a carica di orologio o tecnica della forza bilanciata) per limitare l'affaticamento da flessione rotazionale degli strumenti e aumentare la loro vita utile.

### 5) REAZIONI AVVERSE:

Allo stato attuale della tecnica, non sono state segnalate reazioni avverse.

### 6) CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e pulito, al riparo dalla luce, a una temperatura relativa di 5°C-35°C e a un'umidità del 30%-75%.

### 7) ISTRUZIONI PASSO DOPO PASSO:

1. Confermare innanzi tutto l'estensione del lavoro in base al giudizio dell'immagine radiologica;
2. Utilizzare la lima ISO 010 o ISO 015 di tipo K per avanzare con una leggera spinta di 2-3 mm, raggiungendo l'estensione di lavoro una o più volte; Irrigare accuratamente con ipoclorito di sodio.
3. Utilizzare le lime di sagomatura S1, S2 e SX con un'azione di spazzolatura sulla corsa di prelievo, per creare un accesso lineare.
4. Preparare il percorso di scorrimento con lo strumento in sequenza da piccolo a grande. Controllare con le lime corrispondenti fino al completamento della sagomatura del canale radicolare.

### 8) PULIZIA E MANUTENZIONE:

I prodotti devono essere smaltiti secondo le normative locali per lo smaltimento sicuro dei dispositivi taglienti e contaminati. Consigliato per un singolo utilizzo. Se lo strumento deve essere riutilizzato, deve essere prima disinfettato e sterilizzato, (un'accurata pulizia e disinfezione è il prerequisito per una sterilizzazione efficace) si devono seguire le istruzioni operative effettive dello strumento.

Si raccomanda di pulire e disinfettare i prodotti mediante procedure meccaniche. Disinfezione ad alta temperatura (disinfettante/CDU), assicurarsi sempre che il disinfettante sia certificato (ad esempio: VAH/DGHM o FDA, o marchio CE secondo DIN EN ISO 15833). Può essere eseguita la disinfezione ad alta temperatura (93°C per almeno 10 minuti o un valore > GT. 3000) (rischio chimico dovuto ai residui sullo strumento).

Procedure corrette di disinfezione degli strumenti, cicli di pulizia adeguati, utilizzo di acqua sterile o a basso contenuto batterico (10 ufc/ml) e priva di endotossine (0,25 ug-/ml, come l'acqua ad alta purezza HPW) e manutenzione regolare dello strumento sterilizzato.

Al momento dell'acquisto dei detergenti, se è noto che la disinfezione ad alta temperatura non è possibile, assicurarsi che siano adatti alla pulizia delle apparecchiature, che i significanti siano certificati (ad esempio: certificati VAH/DGHM o FDA, o il marchio CE) e che siano compatibili con i detergenti rispettando i rapporti di concentrazione indicati dal produttore del detergente o del sanificante.

### Procedure di pulizia e disinfezione meccaniche:

1. Selezionare il modulo appropriato per la pre-pulizia e collocarlo nel contenitore dello sterilizzatore.
2. Posizionare il contenitore nello sterilizzatore.
3. Avviare il programma.
4. Al termine del programma, rimuovere il contenitore dallo sterilizzatore.
5. Se necessario, asciugarlo. Controllare la confezione e riportarla il prima possibile in un luogo pulito.

### Procedure di pulizia e disinfezione manuali:

#### Pulizia:

1. Selezionare il modulo appropriato per la pre-pulizia e collocarlo nel contenitore dello sterilizzatore.
2. Il contenitore di sterilizzazione deve essere inserito nella vaschetta di pulizia entro il tempo di contatto specificato. Lo strumento deve essere completamente trattato (se necessario, con un lavaggio a ultrasuoni o una spazzola morbida).
3. Il contenitore viene poi rimosso dal lavandino e risciacquato con acqua (almeno 3 volte per 1 minuto).

#### Disinfezione:

1. Il contenitore di sterilizzazione contenente l'apparecchiatura di pulizia e ispezione deve essere inserito nella vaschetta di sterilizzazione entro il tempo di contatto specificato. Lo strumento deve essere completamente immerso nel liquido di pulizia.
2. Rimuovere il contenitore dalla vaschetta e sciaccare accuratamente con acqua per 5 minuti.
3. Ispezionare, asciugare e imballare lo strumento il prima possibile.

#### Sterilizzazione:

Sterilizzare il prodotto con uno sterilizzatore a vapore ad alta pressione secondo i metodi prescritti. Nessun altro metodo di sterilizzazione è consentito. Metodo di sterilizzazione a vapore ad alta pressione:

1. Frazionamento sotto vuoto (almeno 3 cicli) o autoclave a spostamento di gravità (il prodotto deve essere completamente asciugato).
2. Utilizzare sterilizzatori a vapore che soddisfino i requisiti DIN EN 13060 o DIN EN 285.
3. In conformità con le disposizioni della certificazione ISO 17665-1 (installazione efficace, qualificazione del funzionamento e qualificazione delle prestazioni del prodotto).
4. La temperatura massima di sterilizzazione è inferiore a 138°C (280°F) e alla tolleranza specificata nella norma ISO 17665-1.
5. Posizionare il prodotto in una confezione di sterilizzazione (o in un foglio di alluminio) e collocarlo su un vassoio di sterilizzazione, o su un supporto per fruse per la sterilizzazione in autoclave, facendo riferimento alle seguenti condizioni.
6. Per eliminare i potenziali pericoli, assicurarsi che la disinfezione sia efficace a 121°C (250°F) per almeno 20 minuti, o a 134°C (270°F) per almeno 5 minuti, o a 134°C (270°F) per 18 minuti.
7. Non è consentita la sterilizzazione rapida o l'uso di metodi di sterilizzazione per strumenti non imbaltati. Inoltre, non devono essere utilizzate tecniche come: la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene e la sterilizzazione al plasma.
8. Non utilizzare uno sterilizzatore a vapore ad alta pressione che riscaldi oltre i 200°C, incluso il processo di asciugatura.
9. Quando si utilizza l'apparecchiatura di sterilizzazione, rimuovere tutte le sostanze estranee.
10. Per quanto riguarda l'uso del detergente medico, seguire scrupolosamente il manuale di istruzioni del produttore.
11. Controllare tutti gli strumenti dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione. Quelli difettosi devono essere scartati immediatamente. I possibili difetti includono: deformazione, piegatura, danni alla filettatura, danni alla superficie di taglio, tagliente smussato, etichetta delle dimensioni mancante o resa illeggibile.

### 9) INFORMAZIONI SULL'ALLEGATO:

- Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in base alle normative locali.
- Grafica dell'etichetta, simboli e spiegazione delle abbreviazioni;

Simbolo	Titolo del simbolo	Simbolo	Titolo del simbolo
	Fresa ad angolo retto RA		Velocità di rotazione consigliata
	Nichel titanio		Movimento alternativo
	Acciaio inossidabile		Data di produzione
	Silicone		Certificato CE
	Numero di riferimento		Produttore
	Numero di lotto		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Autoclavabile alla temperatura specificata		Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Sterilizzato tramite radiazioni		

Polo MB Osterwijk BV  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

EC REP SUNGO Europe B.V.  
Fascinato Boulevard 522, Unit 17,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China



# Gates Glidden Drills RA

## NEHRĐAJUĆI ČELIK



- PRIJE UPOTREBE GATES GLIDDEN DRILLS, POGLEDAJTE IPU KAKO SLUEDI
- SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
- STERILIZIRANO ZRAČENJEM

### 0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

- Indikacije: Proizvod se upotrebljava za liječenje endodontskih bolesti.
- Namjena: Upotrebljava se za istraživanje, oblikovanje i čišćenje sustava korijenskih kanala tijekom liječenja zuba.
- Očekivani korisnici: Endodontske instrumente smiju upotrebljavati samo kvalificirani stomatolozi u kliničkom ili bolničkom okruženju.
- Instrumenti se moraju upotrebljavati u kombinaciji s ručnim mikromotorom.

### 1) KONTRAINDIKACIJE:

- Zabranjeno je osobama alergičnim na leguru nikal-titanij.

### 2) SASTAV, SPECIFIKACIJA, PREPORUČENA ROTAČKA BRZINA I ZAKRETNI MOMENT:

- Sastav: Sastoji se od radnog dijela i ručke. Radni dio izrađen je od materijala od nehrđajućeg čelika 304 (uključujući niki krom), šipka je izrađena od materijala od nehrđajućeg čelika 304 (uključujući niki krom).
- Specifikacija: Pogledajte specifikacije modela na odgovarajućoj oznaci.

### 3) UPOZORENJE:

- Ne može se zamijetiti sterilnost nakon otvaranja pakiranja. Preporučeno za jednokratnu upotrebu. Ako se ponovno upotrebljava, ponovite korak 8.

### 4) MJERE OPREZA:

1. Sigurnost i učinkovitost primjene nisu utvrđene kod trudnica, dojilja ili djece.
2. Radi vlastite sigurnosti nosite osobnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale, masku).
3. Provjerite pakiranje prije upotrebe i nemojte upotrebljavati instrumente ako je pakiranje oštećeno.
4. Nemojte upotrebljavati instrumente nakon isteka roka upotrebe.
5. Prije svake upotrebe provjerite ima li na instrumentu znakova nedostataka kao što su deformacije (savijanje, otkomotan), lomovi, korozija, oštećeni rubovi, gubitak kodova boja ili oznaka. S tim pokazateljima uređaji ne mogu ispuniti predviđenu upotrebu uz potrebnu razinu sigurnosti te je instrumente potrebno baciti.
6. Prije upotrebe provjerite je li dobro spojen na kutnu glavu.
7. Čistite žljebove redovito tijekom instrumentacije, provjeravajući ima li znakova izobličenja ili istrošenosti, kao što su neravni žljebovi i tupa podnožja.
8. Instrument ne smije biti potpuno uronjen u otopinu natrijeva hipoklorita (NaOCl). Samo radni dio instrumenta od nika-titanija koji je u kontaktu s pacijentom može se uroniti u otopinu natrijeva klorida koncentracije ne veće od 5% na najviše 5 minuta.
9. Budite oprezni u apikalnom području i oko značajnih zakrivljenosti.
10. Otvorite i redovito ispirite kanal tijekom cijelog postupka.
11. Uvijek upotrebljavajte minimalni apikalni pritisak. Nikada ne silite turpiju niz kanal. Za oblikovanje izrađite zakrivljenih kanala sigurnije je upotrebljavati turpiju samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Obratite pozornost na sljedeće:
  - Upotrijebite novu turpiju i bacite ju nakon liječenja kanala (upotreba samo za jedan kanal).
  - Upotrijebite ručne umjesto rotirajućih turpija.
  - Upotrijebite male, fleksibilne i/ili Niti turpije.
  - Vizualno pregledajte radni dio radi svih nedostataka tijekom upotrebe, koji su navedeni u prethodnom odjeljku.
12. Izbjegavajte standardne konvencionalne rotacijske pokrete razravanjanja i umjesto toga upotrijebite pokrete pod malim kutom (pokrete turpijanjem, oscilacijske pokrete ponicanja sata ili tehniku uzrotočene silom) kao biste ograničili zamor instrumenata rotirajućim savijanjem i produljili njihov očekivani vijek trajanja.

### 5) NEŽELJENE REAKCIJE:

- U sadašnjem tehničkom stanju do sada nije prijavljena nijedna neželjena reakcija.

### 6) UVJETI SKLADIŠTENJA:

- Proizvod čuvajte na suhoj i čistoj mjestu podalje od svjetlosti, na relativnoj temperaturi od 5 °C do 35 °C i vlažnosti od 30 % do 75 %.

### 7) UPUTE PO KORACIMA:

1. Prelimnarno potvrdite radnu duljinu na temelju procjene radiološke slike.
2. Upotrijebite turpiju ISO 010 ili ISO 015 tip K za nastavak s blagim potiskom od 2 do 3 mm, dostižući radnu duljinu jednom ili više puta. Temeljito ispirite najtvrdijem hipokloritom.
3. Upotrijebite turpije za oblikovanje S1, S2 i SX četkanjem na potegu izvlačenja kako biste stvorili pravocrtni pristup.
4. Priprema putanje poniranja s instrumentima od malog prema velikom. Provjerite odgovarajućim turpijama dok se ne završi oblikovanje korijenskog kanala.

### 8) ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE:

- Proizvod se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.
- Preporučeno za jednokratnu upotrebu. Ako se ponovno upotrebljava, dezinficirajte i sterilizirajte prije upotrebe (temeljitije čišćenje i dezinfekcija preduvjet su za učinkovitu sterilizaciju). Za upotrebu instrumenta moraju se slijediti stvarne radne upute.
- Preporučuju se čišćenje i dezinfekcija proizvoda mehaničkim postupcima.
- Prilikom dezinfekcije pri visokoj temperaturi (uređaj za dezinfekciju / CDU) uvijek provjerite ispunjava li uređaj za dezinfekciju uvjete (npr. VAH/DGHM ili FDA ili CE oznaka prema DIN EN ISO 15883).
- Dezinfekcija pri visokoj temperaturi (93 °C najmanje 10 minuta ili vrijednost > 93.000) može se izvesti (kemijски rizik zbog ostataka na instrumentu).
- Odgovarajući postupci dezinfekcije instrumenata, odgovarajući ciklusi čišćenja, upotrebljavajte samo sterilnu vodu ili vodu s niskim sadržajem bakterija (10 cfu/ml) i vodu bez endotoksina (0,25 eu-ml, kao što je voda visoke čistoće HPW) i redovito održavajte sterilizirani instrument.

Kada kupujete sredstva za čišćenje, provjerite mogu li se upotrebljavati za čišćenje opreme ako je poznato da dezinfekcija pri visokoj temperaturi nije moguća, sredstva za dezinfekciju koja ispunjavaju uvjete (kao što su VAH/DGHM ili FDA certifikat ili CE oznaka) i kompatibilna su sa sredstvima za čišćenje, moraju biti u skladu s omjerima koncentracije koje je naveo proizvođač deterdenta i sredstva za dezinfekciju.

### Postupci mehaničkog čišćenja i dezinfekcije:

1. Odaberite odgovarajući modul za predčišćenje i stavite ga u posudu sterilizatora.
2. Stavite posudu u sterilizator.
3. Pokrenite program.
4. Na kraju programa, izvadite posudu iz sterilizatora.
5. Po potrebi ju osušite. Provjerite pakiranje i spremite ga na čisto mjesto što je prije moguće.

### Postupci ručnog čišćenja i dezinfekcije:

- Čišćenje:
1. Odaberite odgovarajući modul za predčišćenje i stavite ga u posudu sterilizatora.
  2. Posudu za sterilizaciju mora se staviti u spremnik za čišćenje unutar navedenog kontaktnog vremena. Instrumenti bi trebali biti potpuno pokriveni (ultrazvučnim pranjem ili mekom četkom ako je potrebno).
  3. Posuda se zatim izvadi iz sudopera i ispere vodom (najmanje tri puta po jednu minutu).

### Dezinfekcija:

1. Kutiju za sterilizaciju koja sadržava aparat za čišćenje i inspekciju treba staviti u spremnik za sterilizaciju unutar navedenog kontaktnog vremena. Instrument treba biti potpuno uronjen u tekućinu za čišćenje.
2. Uklonite posudu iz spremnika i temeljito ispirite vodom 5 minuta.
3. Pregledajte, osušite i zapakirajte instrument što je prije moguće.

### Sterilizacija:

- Proizvod sterilizirajte visokotlačnim parnim sterilizatorom prema propisanim metodama. Ne smiju se upotrebljavati druge metode sterilizacije. Metoda sterilizacije visokotlačnim parom:
1. Frakcioniranje u vakuumu (najmanje tri ciklusa) ili autoklaviranje s pomakom težista (proizvod mora biti potpuno osušen).
  2. Parni sterilizatori koji ispunjavaju zahtjeve DIN EN 13060 ili DIN EN 285.
  3. U skladu s odredbama certifikata ISO17665-1 i učionikova instalacija, kvalifikacija rada i kvalifikacija performansi proizvoda.
  4. Najveća temperatura sterilizacije je ispod 138°C (280°F) i odstupanje navedeno u ISO17665-1.
  5. Stavite ovaj proizvod u pakiranje za sterilizaciju (ili foliju) i stavite ga na planjanj za sterilizaciju ili stalak za svrdla za sterilizaciju u autoklavu u skladu sa sljedećim uvjetima.
  6. Osigurajte da je dezinfekcija učinkovita na 121°C (250°F) najmanje 20 minuta, ili na 134°C (270°F) najmanje 5 minuta ili na 134°C (270°F) 18 minuta za uklanjanje potencijalnih priona.
  7. Bra sterilizacija ili upotreba metode sterilizacije za nepakirane instrumente nije dopuštena. Osim toga, ne smiju se upotrebljavati sterilizacija vrućim zrakom, sterilizacija zračenjem, sterilizacija formaldehidom ili etilen oksidom i sterilizacija plazmom.
  8. Nemojte upotrebljavati visokotlačni parni sterilizator koji zagrijava više od 200°C uključujući proces sušenja.
  9. Kada upotrebljavate opremu za sterilizaciju, ispirite strane stvari.
  10. Što se tiče upotrebe medicinskog sredstva za čišćenje, strogo slijedite upute proizvođača.
  11. Provjerite sve instrumente nakon čišćenja ili čišćenja/dezinfekcije. Neispravne nastojte popraviti ili pravovremeno odbaciti. Nedostaci uključuju deformaciju, savijanje, brušenje navoja, oštećenje površine rezanja, tupost alata za rezanje, nedostatak oznake veličine, koroziju.

### 9) INFORMACIJE O PRIVITKU:

- Svaku ozbiljnu nezgodu u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.
- Oznake grafike, simbole, kratice za objašnjenje;

Simbol	Naslov simbola	Simbol	Naslov simbola
	Ručka pod pravim kutom RA		Preporučena brzina rotacije
	Nikal-titanij		Recipročno kretanje
	Nehrdajući čelik		Datum proizvodnje
	Silikon		CE certifikat
	Referentni broj		Proizvođač
	Broj serije		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Može se autoklavirati na navedenoj temperaturi		Opres
	Proučite upute za upotrebu		Rok upotrebe
	Sterilizirano zračenjem		

**Polo MB Osterwijk BV**  
Laarakerveg 5  
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

**EC REP** SUNGO Europe B.V.  
Fascinato Boulevard 522, Unit 1, 7,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

**STERILE**

**MD**

**CE**  
0197

# Gates Glidden Drills RA

## NERJAVEČE JEKLO



- PRED UPORABO GATES GLIDDEN DRILLS, SI OGLEDITE NAVODILA ZA UPORABO, KOT JE NAVEDENO SPODAJ
- SAMO ZA ZOBODRAVSTVENO UPORABO
- STERILIZIRANO S SEVANJEM

### 0) INDIKACIJE ZA UPORABO:

- Indikacije: Izdelek se uporablja za zdravljenje endodontskih bolezni.
- Predvidena uporaba: Uporablja se za raziskovanje, oblikovanje in čiščenje koreninskih kanalov med zdravljenjem zob.
- Pričakovani uporabniki: Endodontski instrumenti se lahko uporabljajo samo v kliničnem ali bolnišničnem okolju s strani usposobljenih zobozdravnikov.
- Instrumente je treba uporabljati v kombinaciji z motorjem ročnika.

### 1) KONTRAINDIKACIJE:

Uporaba je prepovedana za osebe, ki so alergične na nikelj-titanovo zlitino.

### 2) SESTAVA, SPECIFIKACIJE, PRIPOROČENA HITROST VRTENJA IN NAVOR:

- Sestava: Sestavljen je iz delovnega dela in ročaja. Delovni del je izdelan iz materiala iz nerjavečega jekla 304 (vključno z nikliranim kromom), palica je izdelana iz materiala iz nerjavečega jekla 304 (vključno z nikliranim kromom).
- Specifikacije: glejte specifikacije modela na ustreznih etiki.

### 3) OPOZORILO:

Sterilnost po odprtju embalaže ni mogoče zagotoviti. Priporočljivo za enkratno uporabo. Če je izdelek treba ponovno uporabiti, ponovite korak 8.

### 4) PREVIDNOSTNI UKREPI:

1. Varnost in učinkovitost uporabe pri nosečnicah, doječih materah ali otrocih nista bili dokazani.
2. Za lastno varnost nosite osebno zaščitno opremo (rokavice, očala, masko).
3. Pred uporabo pregledajte embalažo in ne uporabljajte instrumentov, če je embalaža poškodovana.
4. Instrumentov ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
5. Pred vsako uporabo pregledajte instrumente glede znakov napak, kot so deformacije (upognjen, odprt, zlom, korozija, poškodovani rezalni robovi, izguba barvne kode ali oznake). S temi indikacijami pripomočki ne morejo izpolniti predvidene uporabe z zahtevano stopnjo varnosti; instrumente je treba zavrniti.
6. Pred uporabo se prepričajte, da je izdelek dobro priključen na glavo z nasprotnim kotom.
7. Med uporabo instrumentov pogosto čistite žlebove in preverite, ali obstajajo znaki deformacij ali obrabe, kot so neenakomerni žlebovi, motna mesta.
8. Instrumenta ne smete popolnoma potopiti v raztopino natrijevega hipoklorita (NaOCl). Samo delovni del instrumenta iz nikelj titanu, ki je v stiku s pacientom, je lahko potopljen v raztopino natrijevega klorida s koncentracijo, ki ne presega 5 %, za največ 5 minut.
9. Bodite previdni v apikalnem predelu in v okolici večjih ukrivljenosti.
10. Med postopkom kanal obilno in pogosto izpirajte.
11. Vedno uporabljajte minimalni apikalni tlak. Pri nikoli ne potiskajte po kanalu s silo. Pri oblikovanju zelo ukrivljenih kanalov je varneje uporabiti pilo samo za oblikovanje enega kanala, da zmanjšate tveganje zloma. Bodite pozorni na naslednje:
  - Uporabite novo pilo in jo po zdravljenju kanala zavrzite (uporaba v samo enem kanalu).
  - Uporabite ročne pile namesto rotacijskih.
  - Uporabite majhne, fleksibilne alijuni Niti pile.
  - Med uporabo vizualno pregledajte delovni del glede vseh napak, navedenih v prejšnjem odstavku.

Izogibajte se standardnemu nenehmu rotacijskemu gibanju povrtavanja in namesto tega uporabite gibe z majhnimi koti (gibanje piljenja, opazovanje nihanja navijanja ali tehnika uravnotežene sile), da omejite utrujenost instrumentov zaradi rotacijskega upogibanja in izboljšate njihovo pričakovano življenjsko dobo.

### 5) NEŽELENI UČINKI:

V sedanjem tehničnem stanju doslej niso poročali o neželenih učinkih.

### 6) POGOJI SHRANJEVANJA:

Izdelek hranite na suhem in čistem mestu, zaščitenem pred svetlobo, pri relativni temperaturi 5–35 °C in vlažnosti 30–75 %.

### 7) NAVODILA PO KORAKIH:

1. Predhodna potrditev delovne dolžine na podlagi radiološke presjese s sliko.
2. Uporabite pilo ISO 010 ali ISO 015 tipa K za napredovanje in za rahlo potiskom 2–3 mm in enkratno ali večkratno doseganje delovne dolžine. Temeljito izperite z natrijevim hipokloritom.
3. Uporabite pile za oblikovanje S1, S2 in SX in pri izstopni potezi izvedite gibanje v slogu ščetkanja, da ustvarite dostop v ravni črti.
4. Priprava drsne poti z instrumentom zaporedno od majhnega do velikega. Preverite z ustreznimi pilami, dokler oblikovanje koreninskega kanala ni končano.

### 8) ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE:

- Izdelek je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za varno odstranjevanje ostrih in kontaminiranih pripomočkov.
- Priporočljivo za enkratno uporabo. Če je potrebna ponovna uporaba, pred uporabo razkužite in sterilizirajte. (Temeljito čiščenje in razkuževanje sta predpogoja za učinkovito sterilizacijo.) Potrebno je upoštevati dejansko delovanje v navodilih za uporabo instrumenta.
- Priporočljivo je, da se izdelki čistijo in razkužujejo z mehanskimi postopki.
- Razkuževanje pri visoki temperaturi (pripomoček za razkuževanje/CDU); vedno zagotovite, da je pripomoček za razkuževanje ustrezen (npr. certifikat VAH/DGHM ali FDA ali oznaka CE v skladu s standardom DIN EN ISO 15883)
- Razkuževanje pri visoki temperaturi (93 °C vsaj 10 minut ali vrednost > GT. 3000) se lahko izvede (kemično bleganje zaradi ostankov na instrumentu)
- Ustrezni postopki razkuževanja instrumentov, ustrezni cikli čiščenja, uporaba samo sterilne vode ali vode z nizko vsebnostjo bakterij (10 cfu/ml) in vode brez endotoksinov (0,25 eu/ml, kot je voda visoke čistosti (HPW)) in redno vzdrževanje steriliziranega instrumenta.

Pri nakupu čistilnih sredstev se prepričajte, da jih je mogoče uporabiti za čiščenje opreme, če je znano, da razkuževanje pri visoki temperaturi ni mogoče; razkužila, ki so ustrežna (na primer certifikat VAH/DGHM ali FDA ali oznaka CE) in so združljiva s čistilnimi sredstvi morajo biti v skladu z razmerji koncentracije, ki jih je navedel proizvajalec detergenta, razkužila.

### Postopki mehanskega čiščenja in razkuževanja:

1. Izberite ustrezen modul za predhodno čiščenje in ga postavite v posodo sterilizatorja.
2. Postavite posodo v sterilizator.
3. Zaženite program.
4. Po koncu programa odstranite posodo iz sterilizatorja.
5. Po potrebi ga posušite. Preverite embalažo in jo čim prej shranite na čisto mesto.

### Postopki ročnega čiščenja in razkuževanja:

- Čiščenje:
1. Izberite ustrezen modul za predhodno čiščenje in ga postavite v posodo sterilizatorja.
  2. Sterilizacijsko posodo je treba postaviti v čistilni rezervoar v določenem kontaktnem času. Instrument mora biti v celoti pokrit (po potrebi z ultrazvočnim pranjem ali mehko krtačo).
  3. Posodo nato vzemite iz umivalnika in izperite z vodo (vsaj 3 x 1 minuto).

### Razkuževanje:

1. Sterilizacijsko škatlo, ki vsebuje čistilni in pregledovalni aparat; je treba postaviti v sterilizacijski rezervoar v določenem kontaktnem času. Instrument mora biti popolnoma potopljen v čistilno tekočino.
2. Odstranite posodo iz rezervoarja in temeljito izpirajte z vodo 5 minut.
3. Instrument čim prej pregledajte, posušite in zapakirajte.

### Sterilizacija:

- Izdelek sterilizirajte z visokotlačnim parnim sterilizatorjem v skladu s predpisanimi metodami. Drugih metod sterilizacije ni dovoljeno uporabljati. Metoda visokotlačne parne sterilizacije:
1. Vakuumsko frakcioniranje (vsaj 3 cikli) ali gravitacijski avtoklav (izdelek mora biti popolnoma posušen).
  2. Parni sterilizatorji, ki izpolnjujejo zahteve standarda DIN EN 13060 ali standarda DIN EN 285.
  3. V skladu z določbami certifikata ISO17665-1 (učinkovitva namestitev, kvalifikacija delovanja in kvalifikacija delovanja izdelka)
  4. Najvišja temperatura sterilizacije je 138 °C (280 °F) in toleranca, navedeno v standardu ISO17665-1.
  5. Ta izdelek dajte v sterilizacijski paket (ali folijo) in ga položite na sterilizacijski pladenj ali stojalo za svedre za sterilizacijo v avtoklavu ob upoštevanju spodnjih pogojev. Zagotovite, da je razkuževanje učinkovito pri 121 °C (250 °F) vsaj 20 minut ali pri 134 °C (270 °F) vsaj 5 minut ali pri 134 °C (270 °F) 18 minut za odstranitev potencialnih praznov.
  6. Hlita sterilizacija ali uporaba sterilizacijskega paketa za nepakirane instrumente ni dovoljena. Poleg tega se ne sme uporabljati sterilizacija z vročim zrakom, sterilizacija s sevanjem, sterilizacija s formaldehidom ali etilen oksidom in sterilizacija s plazmo.
  8. Ne uporabljajte visokotlačnega parnega sterilizatorja, ki izdelek segreje na več kot 200 °C, vključno s postopkom sušenja.
  9. Pri uporabi opreme za sterilizacijo sperite tukaj.
  10. Glede uporabe medicinskega čistilnega sredstva dosledno upoštevajte navodila proizvajalca.
  11. Po čiščenju ali čiščenju/razkuževanju preverite vse instrumente. Okvarjene instrumente je treba pravočasno zavreči. Okvare vključujejo: deformacijo, upogibanje, zrušene navoje, poškodbe rezalne površine, motno rezalno orodje, manjkojo oznako velikosti, korozijo.

### 9) INFORMACIJE O PRILOGI:

- Vsako resno nezgodo v zvezi z izdelkom je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu v skladu z lokalnimi predpisi.
- Grafične oznake, simboli, okrajšave za razlago;

Simbol	Naziv simbola	Simbol	Naziv simbola
	Ročaj pod pravim kotom RA		Priporočena rotacijska hitrost
	Nikelj titan		Povratno gibanje
	Nerjaveče jeklo		Datum proizvodnje
	Silikon		Certifikat CE
	Referenčna številka		Proizvajalec
	Številka serije		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Možnost avtoklaviranja pri določeni temperaturi		Pozor
	Preberite navodila za uporabo		Rok uporabe
	Sterilizirano z obsevanjem		

**Polo MB Osterwijk BV**  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

**EC (REP)** SUNGO Europe B.V.  
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1, 7,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

**MD**

**CE**  
0197

# Gates Glidden Drills RA

## CHIRURGICKÁ OCEĽ



- PRED POUŽITÍM GATES GLIDDEN DRILLS SI POZRITE NÁVOD NA POUŽITIE NIŽŠIE
- LEN NA ZUBNÉ POUŽITIE
- STERILIZOVANÉ ŽIARENIM

### 0) INDIKÁCIA NA POUŽITIE:

- Indikácie: Prípravok sa používa na liečbu endodontických ochorení.
- Účel použitia: Používa sa pri vyšetrení, tvarovaní a čistení systémov koreňových kanálikov počas zubného ošetrovania.
- Cieľová skupina: Endodontické nástroje smú používať iba kvalifikovaní zubári v klinickej a nemocničnom prostredí.
- Nástroje sa musia používať v kombinácii s elektronickým nastavdom.

### 1) KONTRAINDIKÁCIE:

- Je zakázané používať pre osoby alergické na zlitinu niklu a titánu.

### 2) ZLOŽENIE, ŠPECIFIKÁCIA, ODPOŔUCANÁ RÝCHLOSŤ OTÁČANIA A KRÚTICI MOMENT:

- Zloženie: Skladá sa z pracovnej časti a rukoväte. Pracovná časť je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele 304 (vrátane niklu a chrómu), rukoväť je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele 304 (vrátane niklu a chrómu).
- Technické údaje: Technické údaje modelu si pozrite na príslušnom štítku.

### 3) POZOR:

- Po otvorení balenia nie je možné znovu sterilizovať.
- Odporúča sa na jednorazové použitie; Ak je potrebné znovu použiť, započítajte krok 8;

### 4) BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

1. Bezpečnosť a účinnosť použitia nebola stanovená u tehotných alebo dojčiacich žien a detí.
2. Pre väčšiu bezpečnosť používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, rúško).
3. Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
4. Nástroje po dátume expirácie nepoužívajte.
5. Pred každým použitím skontrolujte nástroj, či nevykazuje poruchy, ako sú deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, korózia, poškodené rezne hrany, strata farebného kódovania alebo značenia. S týmito indikáciami pomôcky nie sú schopné splniť účel použitia a požadovanú úroveň bezpečnosti, nástroje sa musia likvidovať.
6. Pred použitím skontrolujte, či je správne spojený s ohybnou hlavou.
7. Počas instrumentácie často čistite drážky, pričom kontrolujte známky deformácie alebo opotrebenia, ako sú nerovné drážky, tupé miesta.
8. Nástroj sa nemá do roztoku chloridu sodného (NaOCl) ponoriť kompletne. Iba pracovná časť niklotitanového nástroja, ktorá je v kontakte s pacientom, môže byť ponorená do roztoku chloridu sodného s koncentráciou nepresahujúcou 5 % na maximálne 5 minút.
9. Buďte opatrní v apikálnej oblasti a okolo výrazných oblúkov.
10. V priebehu procedúry kanálik vyjadte a často vyplachujte.
11. Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Píliky do kanálik nikdy netlačte násilím.
12. Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť píliku iba na tvarovanie jedného kanálika, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim:
  - Použite nový píliku a po ošetrovaní kanálika ho zlikvidujte (použitie na jeden kanálik).
  - Namiesto rotačných pílikov používajte manuálne.
  - Používajte malé, flexibilné a/alebo NiTi píliky.
  - Počas používania vizuálne skontrolujte pracovnú časť, či neobsahuje všetky chyby uvedené v predchádzajúcom odseku.

Vyhnete sa štandardnému kontinuálnemu rotačnému pohybu pri vystrúžovaní a namiesto toho používajte malé uhlové pohyby (pohyb pílovania, oscilčný pohyb navijania alebo technika vyváženého sily), aby ste obmedzili únavu nástrojov pri rotačnom ohybe a zlepšili ich očakávanú životnosť.

### 5) NEŽIADUCE REAKCIE:

- Pri súčasnom technickom systave neboli doteraz hlásené žiadne nežiaduce reakcie.

### 6) PODMIENKY SKLADOVANIA:

- Vyrobnok uchovávajte na suchom a čistom mieste mimo dosahu svetla, pri relatívnej teplote 5 až 35 °C a pri vlhkosti 30 až 75 %.

### 7) PODROBNÝ NÁVOD:

1. Predbežné potvrdenie pracovnej dĺžky na základe posúdenia röntgenovej snímky;
2. Použite píliku ISO 010 alebo ISO 015 typu K na postup s miernym ťahom 2-3 mm, pričom raz alebo viackrát dosiahnete pracovnú dĺžku; Dôkladne opláchnite chĺománom sodným.
3. Na vytvorenie priameho prístupu použite tvarovacie píliky S1, S2 a SX s pohybom kerky pri vyťahovaní.
4. Pripravte kiznú dráhu pomocou nástroja, postupne od malého po veľký. Kontrolujte ju pomocou príslušných pílikov, kým sa nedokončí tvarovanie koreňového kanálika.

### 8) ČISTENIE A ÚDRŽBA:

- Produkty sa musia likvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre bezpečnú likvidáciu ostrých a kontaminovaných zariadení.
- Odporúčané na jednorazové použitie; Ak je potrebné znovu použiť, pred použitím dezinfikujte a sterilizujte. Dôkladné čistenie a dezinfekcia je predpokladom účinnej sterilizácie a musí sa riadiť aktuálnym prevádzkovým návodom na obsluhu nástroja.
- Produkty sa odporúča čistiť a dezinfikovať mechanickým postupom.
- Vysokoteplotná dezinfekcia (dezinfektor/CDU), vždy sa uistite, že dezinfekčný prístroj je kvalifikovaný (napr. VAH/DGHM alebo FDA alebo CE označenie podľa DIN EN ISO 15883).
- Vysokoteplotná dezinfekcia (93 °C minimálne 10 minút alebo hodnota > GT. 3000) sa dá vykonať (chemické riziko v dôsledku zvyškov na nástroji).
- Správny postup dezinfekcie nástrojov, primerané cykly čistenia, používajte iba sterilnú vodu alebo vodu s nízkym obsahom baktérií (10 cfu/ml) a vodu bez endotoxínov (0,25 eu-/ml, ako je ultracista voda) a pravidelnú údržbu sterilizovaného nástroja.

Pri nákupe čistiacich roztokov sa uistite, že ich možno použiť na čistenie zariadenia, ak je známe, že dezinfekcia pri vyššej teplote nie je možná. Dezinfekčné prostriedky, ktoré sú kvalifikované (napríklad certifikované VAH/DGHM alebo FDA alebo s CE značením) a sú kompatibilné s čistiacimi roztokmi musia splniť pomer koncentrácie uvedeny výrobcom roztoku a dezinfekčného prostriedku.

### Postup mechanického čistenia a dezinfekcie:

1. Vyberte vhodný modul na predčistenie a vložte ho do sterilizačnej nádoby.
2. Vložte nádobu do sterilizátora.
3. Spušte program.
4. Na konci programu vyberte nádobu zo sterilizátora.
5. V prípade potreby vysušte. Skontrolujte obal a čo najskôr uložte na čisté miesto.

### Postup pri manuálnom čistení a dezinfekcii:

Čistenie:

1. Vyberte vhodný modul na predčistenie a vložte ho do sterilizačnej nádoby.
2. Sterilizačná nádoba sa umiestni do čistiacie nádoby v rámci špecifikovaného času kontaktu. Nástroj musí byť úplne zakrytý (ak je to potrebné, vyčistíte ultrazvukom alebo mäkkou kefkou).
3. Potom sa nádoba vyberie z umývadla a opláchnie sa vodou (aspoň 3 x 1 minúta).

Dezinfekcia:

1. Sterilizačný box s čistiacim a kontrolným zariadením sa vloží do sterilizačnej nádoby v stanovenom čase kontaktu. Prístroj musí byť úplne ponorený do čistiacej kvapaliny.
2. Vyberte nádobu z nádoby a dôkladne ju oplachujte vodou po dobu 5 minút.
3. Co najskôr skontrolujte, vysušte a nástroj zabalte.

Sterilizácia:

- Vyrobnok sterilizuje pomocou vysokotekovateho parného sterilizátora podľa predpisanej metódy. Nesmú sa používať žiadne iné metódy sterilizácie. Metóda vysokotekovatej parnej sterilizácie:
1. Väčková frakcionácia (najmenej 3 cykly) alebo gravitačný autokláv (produkt musí byť kompletne vysušený).
  2. Parné sterilizátory, ktoré spĺňajú požiadavky DIN EN 13060 alebo DIN EN 285.
  3. V súlade s ustanoveniami certifikácie ISO17665-1 (efektívna inštalácia, prevádzková kvalifikácia a kvalifikácia výkonu produktu).
  4. Maximálna teplota sterilizácie je nižšia než 138 °C (280 °F) a tolerancia je špecifikovaná podľa normy ISO17665-1.
  5. Vložte teniu produkt do sterilizačného balenia (alebo fólie) a položte ho na sterilizačnú šticu na sterilizáciu v autoklave a dožúťte nasledujúce podmienky.
  6. Zaisťte, aby bola dezinfekcia účinná pri 121 °C (250 °F) aspoň 20 minút alebo pri 134 °C (270 °F) aspoň 5 minút alebo pri 134 °C (270 °F) 18 minút na odstránenie potenciálnych prírovn.
  7. Ichá sterilizácia alebo použitie sterilizačných metód pri nezabalených nástrojoch nie sú povolené. Okrem toho sa nesmie použiť sterilizácia horúcim vzduchom, sterilizácia žiarením, formaldehydová alebo etylénoxidová sterilizácia a plazmová sterilizácia.
  8. Nepoužívajte vysokotekovatej parný sterilizátor, ktorý zohrieva viac než na 200 °C vrátane procesu sušenia.
  9. Pri použití sterilizačného zariadenia umyte cudzie predmety.
  10. Pri použití lekárskeho čistiacieho prostriedku sa dôsledne riadte návodom na použitie od jeho výrobcu.
  11. Po čistení alebo dezinfekcii skontrolujte všetky nástroje. Chyby a poruchy sa musia včas odstrániť. Chyby zahŕňajú: deformáciu, ohnutie, poškodený závit, poškodenie reznej plochy, tupý rezný nástroj, chýbajúci štítek veľkosti, koróziu.

### 9) DALŠIE INFORMÁCIE:

- Akýkoľvek významný incident v súvislosti s výrobkom sa musí oznámiť výrobcovi a prístupným orgánom v súlade s miestnymi predpismi.
- Využívajte grafiky štítkov, symbolov a skratiek;

Symbol	Názov symbolu	Symbol	Názov symbolu
	Pravouhlá rukoväť RA		Odporúčaná rýchlosť otáčania
	Nikel-titán		Recipročný pohyb (dopredu/dozadu)
	Chirurgická oceľ		Dátum výroby
	Silikón		Certifikát CE
	Referenčné číslo		Výrobca
	Číslo šarže		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Autoklavovateľné pri špecifikovanej teplote		Pozor
	Prečítajte si návod na použitie		Dátum spotreby
	Sterilizované žiarením		

Polo MB Osterwijk BV  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

EC REP SUNGO Europe B.V.  
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1,7,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

**STERILE**

**MD**

**CE**  
0197

# Gates Glidden Drills RA

## NEREZOVÁ OCEĽ



- PŘED POUŽITÍM GATES GLIDDEN DRILLS SI PŘEČTĚTE NIŽE UVEDENÝ NÁVOD K POUŽITÍ
- POUŽÍTE PRO POUŽITÍ V NUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
- STERILIZOVANO ŽÁŘENÍM

### 0) INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Indikace: Nástroj se používá k ošetření endodontických onemocnění.
- Zamýšlené použití: Používá se k rozšiřování, tvarování a čištění kořenových kanálků během zubního ošetření.
- Očekávaní uživatelé: Endodontické nástroje smí být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí kvalifikovanými odborníky v oblasti zubního lékařství.
- Nástroje se smí používat v kombinaci s ručním motor pro násadu.

### 1) KONTRAINDIKACE:

Nástroj se nesmí používat u osob alergických na slitinu niklu a titanu.

### 2) SLOŽENÍ, SPECIFIKACE, DOPORUČENÉ OTÁČKY A TOČIVÝ MOMENT:

- Složení: Skládá se z pracovní části a rukojeti. Pracovní část je vyrobena z nerezové oceli 304 (včetně níklu-chrom), rukojeť je vyrobena z oceli 304 (včetně níklu-chrom).
- Specifikace: Viz specifikace modelu na příslušném štítku.

### 3) UPOZORNĚNÍ:

Pro otevření obalu netrže zaručit sterilitu. Doporučeno pro jednorázové použití. Pokud je nutné opakované použití, opakujte krok 8.

### 4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

1. Bezpečnost a účinnost použití nebyla stanovena u těhotných nebo kojících žen a u dětí.
2. Pro zajištění vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle, rouška).
3. Před použitím zkontrolujte obal a pokud je poškozen, nástroje nepoužívejte.
4. Nástroje nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
5. Před každým použitím zkontrolujte nástroj, zda nevykazuje známky poškození, např. deformace (ohnutí, poškození závitu), zlomení, koroze, poškození břitu, ztráta barevných kódování nebo značení. Za těchto okolností nemohou nástroje plnit své zamýšlené použití z požadovanou úroveň bezpečnosti a měly by být vyřazeny.
6. Před použitím se ujistěte, že je nástroj správně připojen ke kolévkové hlavě.
7. Během instrumentace často čistěte drážky a kontrolujte, zda nejsou známky zkrucení nebo opotřebení, jako jsou nerovnosti nebo otupení.
8. Nástroj se nesmí zcela ponořit do roztoku chloranu sodného (NaOCl). Do roztoku chloridu sodného o koncentraci nepřesahující 5 % smí být ponořena pouze pracovní část nástroje z níklu-titanu, která se dostává do kontaktu s pacientem, a to na dobu nejvýše 5 minut.
9. V apikální oblasti a kolem výrazných zakřivení dbejte na opatrnost.
10. Během ošetření kanálků hojně a často vyplachujte.
11. Vždy používejte minimální apikální tlak. Do kanálků nikdy netlačte nástrojem silou. U extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější používat protahovaček pouze pro tvarování jednoho kanálku, aby se minimalizovalo riziko zlomení. Věnujte pozornost následujícím pokynům:
  - Použijte vždy nový protahovaček a po ošetření kanálku jej zlikvidujte (jeden nástroj – jeden kanálek).
  - Používejte ruční protahovačky namísto rotačních endoplinků.
  - Používejte protahovačky malých velikostí, flexibilní a/nebo NITI endodontické nástroje.
  - Během používání vizuálně kontrolujte pracovní část, zda nevykazuje vadu uvedené v předchozím odstavci.

Vyhnete se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu (reaming) a místo toho používejte pohyby pod malým úhlem (filling, kyvavé pohyby po/proti směru hodinových ručiček (watch-winding) nebo techniku vyvážené síly (balanced force)), abyse omezil únavu nástrojů při rotačním ohybu a prodloužil jejich očekávanou životnost.

- ### 5) NEŽÁDOUCÍ REAKCE:
- V rámci současných technických stavů nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí reakce.
- ### 6) PDMŇNÍKY SKLADOVÁNÍ:
- Nástroj uchovávejte na suchém a čistém místě mimo dosah světla, při relativní teplotě 5–35 °C a vlhkosti 30–75 %.

### 7) PODROBNÉ POKYNY KROK ZA KROKEM:

1. Předběžně si ověřte pracovní délku na základě posouzení radiologického snímku.
2. Použijte protahovaček typu K file s certifikací ISO 010 nebo ISO 015 pro postup po 2–3 mm a jednou nebo vícekrát dosáhnete pracovní délky. Důkladně opláchněte chlamanem sodným.
3. Pomocí tvarovacích pilníků S1, S2 a SX a kartáčovacího pohybu směrem ven vytvořte přímý přístup ke kořenu.
4. Při přípravě postupujte od menších nástrojů k větším. Provádějte kontrolu pomocí příslušných pilníků, dokud nebude tvarování kořenového kanálku dokončeno.

### 8) ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA:

- Nástroje musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných předmětů.
- Doporučeno pro jednorázové použití; Pokud je nutné opakované použití, proveďte dezinfekci a sterilizaci nástroje. Důkladně očistěte a dezinfekce jsou předpokladem účinné sterilizace a musí se řídit návodem k použití nástroje.
- Nástroje se doporučuje čistit a dezinfikovat mechanickými postupy.
- U vysokoteplotní dezinfekce (dezinfektor/CDU) se vždy ujistěte, že má dezinfektor označenou účinnost (např. VAH/DGHM, schválení FDA nebo označení CE dle DIN EN ISO 15883).
- Lze provádět vysokoteplotní dezinfekci (93 °C po dobu alespoň 10 minut nebo na hodnotu > GT, 3 000) (chemické riziko v důsledku rezidu na nástroji).
- Dodržujte správné postupy dezinfekce nástrojů a přiměřeně čisté mytí, používejte pouze sterilní vodu / vodu s nízkým obsahem bakterií (10 cfu/ml) a vodu bez endotoxinů (0,25 eu-/ml, jako je vysoce čistěná voda HPW) a dbejte na pravidelnou údržbu sterilizačního zařízení.

Při nákupu čistících prostředků se ujistěte, že je lze použít k čištění nástrojů, pokud je známo, že vysokoteplotní dezinfekce není možná; schválená dezinfekční zařízení (například certifikace VAH/DGHM, osvědčení od FDA nebo označení CE) kompatibilní s čistícími prostředky musí vyhovovat poměrům koncentrace uvedeným výrobcem čistících prostředků a dezinfekčního zařízení.

### Postup mechanického čištění a dezinfekce:

1. Vyberte vhodný modul pro předčištění a vložte jej do nádoby sterilizátoru.
2. Vložte nádobu do sterilizátoru.
3. Spusťte program.
4. Po dokončení programu vyjměte nádobu ze sterilizátoru.
5. V případě potřeby osušte. Zkontrolujte obal a co nejříve nástroj uložte na čisté místo.

### Postup ručního čištění a dezinfekce:

1. Vyberte vhodný modul pro předčištění a vložte jej do nádoby sterilizátoru.
2. Sterilizační nádobu je třeba umístit do čistící nádrže během stanovené kontaktní doby. Nástroj by měl být zcela zakrytý (v případě potřeby ultrazvukovým mycím strojem nebo mýkým kartáčkem).
3. Poté nádobu vymyjte z drážky a opláchněte vodou (nejméně 3x po dobu 1 minuty).

### Dezinfekce:

1. Sterilizační box s čistícím a kontrolním zařízením je třeba vložit do sterilizační nádoby na stanovenou kontaktní dobu. Nástroj by měl být zcela ponořen do čistící kapaliny.
2. Vyjměte kontejner z nádoby a důkladně ho proplachujte vodou po dobu 5 minut.
3. Co nejříve nástroj zkontrolujte, osušte a zabalte.

### Sterilizace:

Sterilizujte výrobek pomocí vysokotlakého párního sterilizátoru v souladu s předepsanými metodami. Žádné jiné metody sterilizace nejsou povoleny. Metoda vysokotlaké pární sterilizace:

1. Sterilizace s předvakuováním osováním vzduchu (alespoň 3 cykly) nebo gravitační autoklav (výrobek musí být zcela vysušen).
2. Pární sterilizátor, které splňují požadavky normy DIN EN 13060 nebo DIN EN 285.
3. V souladu s ustanoveními certifikace ISO17665-1 (účinná instalace, provozní kvalifikace a kvalifikace výkonu výrobku)
4. Maximální teplota sterilizace je nižší než 138 °C (280 °F) a tolerance specifikovaná v normě ISO17665-1.
5. Vložte výrobek do sterilizačního obalu (nebo fólie) a umístěte jej na sterilizační táč nebo drážku nástrojů pro sterilizaci v autoklavu dle následujících podmínek.
6. Proveďte dezinfekci při teplotě 121 °C (250 °F) po dobu alespoň 20 minut, nebo při teplotě 134 °C (270 °F) po dobu alespoň 5 minut, nebo při teplotě 134 °C (270 °F) po dobu 18 minut z účelem eliminace případných prionů.
7. Rychlá sterilizace a použití sterilizačních metod pro nezabalené nástroje nejsou povoleny. Dále není povolena sterilizace horkým vzduchem, sterilizace zářením, sterilizace formaldehydem nebo etylenoxidem a plazmová sterilizace.
8. Nepoužívejte vysokotlaké pární sterilizátory, který se zahívá na více než 200 °C včetně procesu sušení.
9. Při použití sterilizačního zařízení omyjte viditelné nečistoty.
10. Při použití lékářského čistícího prostředku dodržujte striktně návod k použití jeho výrobce.
11. Po čištění nebo čištění s dezinfekcí zkontrolujte všechny nástroje. Vadné nástroje by měly být včas vyřazeny. Mezi vady patří: deformace, ohnutí, obroušení závitu, poškození břitu, zrupení břitu, chybějící štětek s údajem o velikosti, koroze.

### 9) DOPLŇKOVÉ INFORMACE:

- Jakákoli závazná událost v souvislosti s výrobkem by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému úřadu v souladu s místními předpisy.
- Vysvětlění grafiky štítků, symbolů a zkratk;

Symbol	Název symbolu	Symbol	Název symbolu
	Rukojeť s pravým úhlem RA		Doporučené otáčky
	Níkl-titan		Reciproční pohyb
	Nerezová ocel		Datum výroby
	Silikon		Certifikát CE
	Referenční číslo		Výrobce
	Číslo šarže		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Autoklavovatelné při uvedené teplotě		Pozor
	Přečtěte si návod k použití		Datum použitelnosti
	Sterilizováno zářením		

**POLO MB Osterwijk BV**  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

**UNINGO Europe B.V.**  
Fascinato Boulevard 522, Unit 17,  
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

**Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.**  
Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

**STERILE**

**MD**

**CE**  
0197