

PoloTaper Gold Files RA

NICKEL TITANIUM

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

PoloTaper Gold Files RA

NICKEL TITANIUM



- BEFORE USING THE POLOTAPER GOLD FILES, PLEASE SEE THE IFU AS BELOW
- FOR DENTAL USE ONLY
- STERILIZED BY RADIATION

D) 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, a rod, and a limit block. The operating part is made of nickel titanium alloy, the rod is made of copper (C3604), and the limit block is made of silicone rubber.
- Specification: See the model specifications on the corresponding label

Torque: SX-S1: 3.0 N/cm, S2-F1: 1.5 N/cm, F2-F5: 2.5 N/cm
Speed: 300 rpm

Size	Length	Apical Diameter	Torque	Speed	Cross Section
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 rpm	

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, unground), 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. Be aware the files frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion or wear, such as uneven fluting, 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 chloride 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 apical pressure. Never force the files down the canal.
12. 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. Guide 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 ratios indicated by the detergent, sanitizer manufacturer.

Mechanical cleaning and disinfection procedures:

1. Select the appropriate module for the pre-cleaning 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 spores.
 7. Rapid sterilization or the use of sterilization methods for unpacked instruments shall not be allowed. 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 Oisterwijk BV
Laarakkerweg 5
5061 JR Oisterwijk, 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

PoloTaper Gold Files RA

NIKKEL TITANIUM



- VOORDAT U DE POLOTAPER GOLD VULEN 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 handstukmotor.

1) CONTRAINDICATIES:

It 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, een schacht en een stopring. Het operationeel deel is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering, de schacht is gemaakt van koper (Cu50) en de stopring is gemaakt van siliconenrubber.
- **Specificatie:** Zie de modelspecificaties op het bijbehorende label.

Torque: SX-S1: 3.0 N/cm, S2-F1: 1.5 N/cm, F2-F5: 2.5 N/cm
Snelheid: 300 rpm

Maat	Lengte	Apicale Diameter	Torque	Snelheid	Dwarsdoorsnede
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 rpm	

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:

- De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen zijn niet vastgesteld.
- Drag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet indien de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de instrumenten niet na de vervaldatum.
- Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (gebogen, afgerond), breuk, corrosie, beschadigde snijranden, verlies van kleurcodering of markering. Als deze aanwijzingen ervaar, duiden dat de apparaten niet kunnen worden aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten de instrumenten worden weggegooid.
- Controleer voor gebruik of het goed is aangesloten op het hoekstuk.
- Reinig de groeven regelmatig tijdens het instrumenteren en controleer ze op tekenen van vervorming of slijtage, zoals ongelijke groeven, dofte plekken.
- 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%.
- Wees voorzichtig in het apicale gebied en rond aanzienlijke krommingen.
- Intreep het kanaal overvloedig en vaak tijdens de hele procedure.
- Gebruik altijd minimale apicale druk. Controleer de vijlen nooit in het kanaal. Voor het vormen van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl slechts voor één gebogen kanaal te gebruiken om het risico op breuk te verminderen. Let op het volgende:
- Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (gekanaliseerd).
- Gebruik handvallen in plaats van roterende vijlen.
- Gebruik kleine, flexibele of/ten NiTi-vijlen.
- Inspecteer het werkstuk tijdens het gebruik visueel op alle defecten die in de vorige paragraaf zijn opgesomd.
- Vermijd de standaardruimende continue roterende beweging en gebruik in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, oscillatiebeweging) zoals bij het opwinden van een horloge of gebalanceerde krachttechniek) om de roterende buigzaamheid op de instrumenten te beperken en hun verwachte levensduur te verbeteren.

5) BLUWERKENING:

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 INSTRUCIES:

- Voorafgaande bevestiging van de werklengte op basis van beeldradiologie;
- 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, tringer rondom met natriumhypochloriet.
- Gebruik de Shaping vijlen S1, S2 en SX met een borstelbeweging tijdens de terugtrekbeweging om een rechtlijnige toegang te creëren.
- Glijpadpreparatie met instrument opennevend van klein naar groot. Controleer met corresponderende vijlen tot de vormgeving van het wortelkanaal is voltooid.

8) REINIGING EN ONDERHOUD:

- Producten moeten worden afgevoerd 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 15863).
- Desinfectie bij hoge temperatuur (93°C) gedurende minstens 10 minuten of een waarde > GT. 3000) kan worden uitgevoerd (chemisch risico door residu op het instrument).
- Juiste desinfectieprocedures voor instrumenten, adequate reinigingscycli, gebruik alleen stroom van water met een laag backteregtehalte (10 kwe/m) en endotoxinevrij water (0.25 eu/ml, zoals zeer zuiver water (PW)) en regelmatig onderhoud van 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 worden gebruikt om de concentratieverhoudingen die worden aangegeven door de fabrikant van het reinigingsmiddel, ontsmettingsmiddel.

Mechanische reinigings- en desinfectieprocedures:

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

Handmatige reinigings- en desinfectieprocedures:

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

Desinfectie:

- De sterilisatiebox met het reinigings- en inspectieapparaat moet binnen de aangegeven contacttijd in de sterilisatiebox worden geplaatst. Het instrument moet volledig in de reinigingsvloeistof worden ondergedompeld.
- Haal de container indien nodig, uit de gootsteen grondig met water.
- Inspecteer, droog en verpak het instrument zo snel mogelijk.

Sterilisatie:

Steriliseer het product met een hogedrukstoomsterilisator volgens de voorgeschreven methoden. Er mogen geen andere sterilisatiemethoden worden gebruikt. Sterilisatiemethoden met stoom onder hoge druk:

- Vacuümfractiëren (minstens 3 cycli) of autoclaaf met zwaartekrachtverplaatsing (product moet volledig gedroogd zijn).
- Stoomsterilisatoren die voldoen aan de vereisten van DIN EN 13060 of DIN EN 285.
- 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.
- Doel het product in een sterilisatieverpakking (of folie) en plaats het op een sterilisatievrij of borestandaard voor sterilisatie in een autoclaaf met inachtneming van de volgende voorwaarden.
- 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 prionen te elimineren.
- Snelle sterilisatie of het gebruik van sterilisatiemethoden voor oververpakte instrumenten is niet toegestaan. Bovendien mogen hete luchtsterilisatie, stralingsterilisatie, formaldehyde- of ethyleneoxidesterilisatie en plasmaesterilisatie niet worden gebruikt.
- Gebruik geen stoomsterilisator onder hoge druk die meer dan 200°C verhit, inclusief droogproces.
- Was vreemde stoffen af bij het gebruik van sterilisatieapparatuur.
- Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot het gebruik van medische reinigingsmiddelen strikt op.
- Controleer alle instrumenten na reiniging of reiniging/desinfectie.
Defecte instrumenten moeten tijdig worden weggegooid. Defecten zijn onder andere: vervorming, verbuiging, drasdruppel, schade aan de snijoppervlakte, stamp inspanningschade, ontbrekende maatlabel, is gecorrodeerd.

9) EXTRA INFORMATIE:

- Eik emsig incident in verband met het product moet worden gemeld aan de fabrikant in de bevoegde autoriteit volgens de plaatselijke voorschriften.
- Etiketbevattingen, symbolen, afkortingen om uit te leggen;

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

Polo MB Oosterwijk BV
Laarakkerweg 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

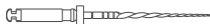
STERILE

MD

CE
0197

PoloTaper Gold Files RA

NICKEL TITANE



- AVANT D'UTILISER LES LIMES POLOTAPER, 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 :

- Il se compose d'une partie opérationnelle, d'une tige et d'un bloc limite. La partie opérationnelle est en alliage de nickel-titane, la tige est en cuivre (C3604) et le bloc limite est en capuchon de silicone.
- Spécification : Voir les spécifications du modèle sur l'étiquette correspondante

Torque : SX-S1 : 3,0 N/cm, S2-F1 : 1,5 N/cm, F2-F5 : 2,5 N/cm
Vitesse : 300 tr/min

Taille	Longueur	Diamètre Apicale	Torque	Vitesse	Section Transversale
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 tr/min	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 tr/min	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 tr/min	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 tr/min	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 tr/min	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 tr/min	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 tr/min	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 tr/min	

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 (plis, déroulé), la casse, la corrosion, les arêtes de coupe endommagées, la perte de 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 lésions irréversibles, des tâches 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 nettoyage du canal (utilisation d'un seul canal).
 - Utilisez des limes manuelles au lieu de rotatives.
 - Utilisez des limes de petite taille. Révélées 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'axe et utilisez plutôt un petit angle mouvements (mouvement de ligne, mouvement d'oscillation ou remorquage de montre ou technique de force élastique) afin de limiter la flûte 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) INSTRUMENTS 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 ou en 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 à l'apex.
4. Préparation de la trajectoire de descente avec instrument séquentiellement du petit au grand. Vérifier avec les limes correspondantes jusqu'à ce que la lime en forme du canal radiculaire soit terminée.

8) NETTOYAGE ET ENTRETIEN :

- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales pour l'élimination en toute sécurité des appareils tranchants et contaminés.
- Recommandé pour un usage unique ; Si 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 médicales.
- Désinfection à haute température (désinfecteur/CDU), assurez-vous toujours que le désinfecteur est qualifié (par ex. VWH/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 >= 61. 300X) peut être réalisée (risque chimique dû à des résidus sur l'instrument).
- Procédures de désinfection appropriées des instruments, cycles de nettoyage adéquats, utilisation 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 HPW) et l'entretien régulier de l'instrument stérile.

Lors de l'achat de produits de nettoyage, assurez-vous qu'ils peuvent être utilisés pour nettoyer les équipements si on sait que la désinfection à haute température n'est pas possible. Les désinfectants qualifiés (tels que le certificat VWH/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 :

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 Spécifié en ISO17665-1.
 5. Mettez ce produit dans un emballage de stérilisation (ou une feuille) et placez-le sur un plateau de stérilisation, ou un porte-traises 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 spores potentielles.
 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 mutilé, dommages à la surface de coupe, outil de coupe émoussé, étiquette de taille manquante, à être corrigé.

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
Laarakerveg 5
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

STERILE R

MD

CE

0197

SC 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

PoloTaper Gold Files RA

NICKEL-TITAN



- VOR ANWENDUNG DER POLLOTAPER FEILEN, BITTE DIE NACHFOLGENDE GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN
- NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG
- STRAHLENSTERILISIERT

0) ANWENDUNGSGEBIETE:

- Anwendungsbereiche: 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 Handstückmodell verwendet werden.

1) KONTRAINDIKATIONEN:

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

2) AUFBAU, SPEZIFIKATION, EMPFOHLENE DREHZAHL UND DREHMOMENT:

- Aufbau: Die Feilen bestehen aus einem Arbeitsteil, einem Griff und einem Silikon-Stopper. Das Arbeitsteil besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, der Griff aus Kupfer (C360.0) und der Silikon-Stopper aus Silikonkautschuk.
- Spezifikation: Die Modellspezifikationen finden Sie auf dem entsprechenden Etikett.

Drehmoment: SX-S1 : 3.0 N/cm, S2-F1 : 1.5 N/cm, F2-F5 : 2.5 N/cm
Drehzahl: 300 U/min

Größe	Länge	Apicale Durchmesser	Drehmoment	Drehzahl	Querschnitt
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 U/min	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 U/min	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 U/min	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 U/min	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 U/min	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 U/min	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 U/min	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 U/min	

3) WARNUNG:

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

4) 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 (Handschuhe, Brille, 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 Farbgebung oder Kennzeichnung. Bei diesen Mängeln können die Instrumente dem vorgesehenen Zweck nicht mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau erfüllen und sollten entsorgt werden.
6. Stellen Sie vor Verwendung sicher, dass das Instrument sicher im Winkelstückkopf arbeitsbereit worden ist.
7. Reinigen Sie die Feilen 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 Natriumhypochlorit-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 Natriumhypochlorit-Lösung mit einer Konzentration von höchstens 5 % eingetaucht werden.
9. Vorsicht bei der Anwendung im apikalen Bereich und bei signifikante 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 zum 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.
12. Vermeiden Sie die standardmäßige kontinuierliche Rotationsbewegung und verwenden stattdessen ein kontinuierliches Gegenrotations- oder oszillierendes, oszillierende Bewegung oder Balance-Kraft-Technik, um die Ermüdung der Instrumente zu begrenzen und Ihre erwartete Lebensdauer zu verbessern.

5) NEBENWIRKUNGEN:

Nach derzeitigem Stand sind keine Nebenwirkungen bekannt.

6) 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.

7) SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG:

1. Bestimmung der Arbeitslänge 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 Natriumhypochlorit.
3. Verwendung der Shape-Feilen S1, S2 und SX mit einer Bürstenbewegung beim Rückzugsschub, um einen geradlinigen Zugang zu schaffen.
4. Gleitpaddparaparat mit Instrument nacheinander von klein nach groß. Kontrollieren Sie mit entsprechenden Feilen, bis die Formung des Wurzelkanals abgeschlossen ist.

8) REINIGUNG UND WARTUNG:

- Die Instrumente müssen gemäß den örtlichen Vorschriften zur sicheren Entsorgung sauberer 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 Aufreihungswahl ist zu beachten.

- Es wird empfohlen die Instrumente mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren.
- Bei Hochtemperaturdesinfektion (Desinfektor/CDU) 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).
- Auf sachgemäße Instrumentendefektionsverfahren, ausreichende Desinfektionszyklen, 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 Reinigungsmiteln 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:

1. Reinigen Sie die vorgereinigten Instrumente in einem 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. Ultraschallreiniger, die die Anforderungen von 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 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, trocknen und verpacken Sie das Instrument so zügig wie möglich.

Sterilisation:

1. Sterilisieren Sie das Instrument mit einem Hochdruck-Dampfsterilisator gemäß den Vorschriften.
2. Andere Sterilisationsmethoden sind unzulässig. Verfahren Hochdruck-Dampfsterilisation: 1. Vakuumfraktionierung (mindestens 3 Zyklen) oder Schwerkraftverdrängungsautoklav 2. Produkt muss vollständig getrocknet sein. 3. 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 ISO 17665-1 angegebenen Toleranz.
5. Verpacken Sie das Instrument in einem Sterilisationsbeutel (oder Folie) und legen Sie es auf ein Sterilisationsblech oder einen Behälter für die 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 Pathogene 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 Plasmapsterilisation 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
Laarakveld 5
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

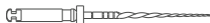
EC REP SUNGO Europe B.V.
Fascinato Boulevard 522, Unit 1,7,
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

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

CE 0197

PoloTaper Gold Files RA

NIKLOWO-TYTANOWY



- PRZED UŻYCIEM POLOTAPER GOLD FILES PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZYMI IPU
- WYŁĄCZĄCE DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO
- STERYLIZOWANIE RADIACYJNE

0) WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

- Wskazania: produkt jest stosowany w leczeniu endodontycznym.
- Przeniesienie: 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 mikroskopianem.

1) PRZECIWSKAZANIA:

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

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

- Budowa: składa się z części roboczej, pręta i bloku granicznego. Część robocza wykonana jest ze stopy niklowo-tytanowej, pręta z miedzi (C3604), a blok graniczny z gumy silikonowej.
- Specyfikacja: proszę zapoznać się z specyfikacją modelu na właściwej etykiecie.

Moment obrotowy: SX-S1: 3,0 N/cm, S2-F1: 1,5 N/cm, F2-F5: 2,5 N/cm
Prędkość: 300 obr./min

Rozmiar	Długość	Średnica wierzchołka	Moment obrotowy	Prędkość	Przekrój poprzeczny
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 obr./min	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 obr./min	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 obr./min	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 obr./min	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 obr./min	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 obr./min	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 obr./min	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 obr./min	

3) OSTRZEŻENIE:

- Po otwarciu opakowania nie można zagwarantować sterylności.
- Zalecany do jednorazowego użytku. W razie konieczności ponownego użycia wykonano 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, odkształcenie), pęknięcia, korozja, uszkodzone krawędzie tnące, utrata kodów kolorystycznych lub oznaczeń. W razie stwierdzenia tego rodzaju wad urządzenia nie ma zagwarantowanego zamierzonego zastosowania z wymaganym poziomem bezpieczeństwa; w takiej sytuacji instrument należy wyrzucić.
6. Przed użyciem należy upewnić się, że instrument jest dobrze podłączony do głowicy kątowej.
7. Należy często czyścić rękawki podczas instrumentacji, sprawdzając instrumenty pod kątem oznak zrostów i uszkodzeń 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 zanurzona 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 wcisnąć 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 złamań. Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
 - Użyć nowego pilnika i wyrzucić go po opracowaniu kanału (użycie w jednym kanale).
 - Użyć pilników różnych zaimentów obrótowych.
 - Użyć walców, elastycznych pilników i/lub pilników NITI.
 - Podczas użytkowania należy sprawdzić wzrokowo części roboczą pod kątem wszystkich wad wymienionych w poprzednim akapicie.
13. Wskazania standardowego rozważania ciągłym ruchem obrotowym i zamiast tego stosować ruchy o małym kącie (ruch pilnikowy, ruch oscylacyjny) technika nakręcania zegarka lub metoda zrównoważonej siły w celu ograniczenia zmęczenia na skutek zginania 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 diagnozę roboczą na podstawie oceny radiologicznej obrazu.
2. Użyć pilnika ISO 1010 lub ISO 1015 typu K, aby przesuwać z lekkim naciskiem 2-3 mm, osiągając długość roboczą jeden lub kilka razy. Dokładnie przepłukać podchlorynem sodu.
3. Użyć pilników kształtujących S1, S2 i SX ze szcztokowaniem podczas ruchu wycofującego, aby uzyskać dostęp w lini 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 utylizacji ostrzy 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 rzeczywistej obsługi określonej w instrukcji obsługi instrumentu.
- Niecałe czyszczenie i dezynfekcję produktów za pomocą procedur mechanicznych. Dezynfekcja w wysokiej temperaturze (dezynfektor LDU), należy zawsze upewnić się, że dezynfektor jest atestowany (np. VAH/DGHM lub FDA badz oznakowanie CE zgodnie z DIN EN ISO 15833).
- Może zostać przeprowadzona dezynfekcja w wysokiej temperaturze (93°C przez co najmniej 10 minut lub więcej > 61. 3000) (ryzyko chemiczne ze względu na porażalność na urządzeniu).
- Należy stosować właściwe procedury dezynfekcji narzędzi, odpowiednie cykle czyszczenia, stosować wyłącznie sterylina wodę lub wodę o niskiej zawartości bakterii (10 jk/ml) i wodę o endotoksyg (0,25 eu-/ml, np. wodę wysokoczystościową HPW) oraz regularnie konserwować wysterylizowane narzędzia.

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

Procedury mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji:

1. Wybrać odpowiedni moduł do czyszczenia wstępnego i umieścić go w pojemniku sterylizatora.
2. Użyć pojemnik do sterylizatora.
3. Włączonic 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:

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 myć ultradźwiękowo lub miękką szcztoką).
3. Następnie pojemnik zostaje wyjęty ze zlewu i przepłukany wodą (co najmniej 3 x 1 min).

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 metodami. 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 działania 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. Umożliwić produkt w opakowaniu sterylizacyjnym (z lub bez teli) i polidocę go na tacy sterylizacyjnej lub stożku na wiercie 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 niesopakowanych narzędzi. Ponadto nie wolno stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem ani Benkiem etylenu oraz sterylizacji plazmowej.
8. Nie używać wysokociśnieniowego sterylizatora parowego, który nagrzewa się do temperatury powyżej 200°C łącznie z procesem suszenia.
9. Podczas korzystania ze sprzętu do sterylizacji należy zmniejszyć ciepła obrotu.
10. W odniesieniu do stosowania medycznych środków czyszczących należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta.
11. Sprawdzić wszystkie instrumenty po wyczyszczeniu i wyczyszczeniu/dezynfekcji. Wady powinny być usuwane w odpowiednim czasie. Wady obejmują: deformację, pęknięcia, uszkodzenie powierzchni ciepła, ściepienie narzędzia tnącego, brak etykiety rozmiaru, korozję.

9) INFORMACJE DODATKOWE:

- Wskazanie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organom zgodnie z przepisami lokalnymi.
- Objasnienia grafik, symboli i skrótów z etykiety.

Symbol	Tytuł symbolu	Symbol	Tytuł symbolu
	Uchwyty o kącie 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 Osterwijk BV
Laarakkerweg 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

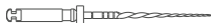
STERILIZER

MD

CE
0197

PoloTaper Gold Files RA

NIKKEL TITANIUM



- FØR BRUG AF POLO TAPER GOLD FILES, LÆS VENLIGST BRUGSANVISNINGEN NEDENFOR
- KLIN TIL DENTAL BRUG
- STERILISERET VED STRÅLING

0) INDIKATIONER TIL BRUG:

- Indikationer: Produktet anvendes til behandling af endodontiske sygdomme.
- Tilsetigt brug: Det bruges til at udforske, forme og rense rodkanalssystemer 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 håndstykke motor.

1) KONTRAIKATIONER:

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 betjeningsdel, en stang og en grænsebånd. Betjeningsdelen er lavet af nikkel-titanium legering, stangen er lavet af kobber (C360/4), og grænsebåndet er lavet af silikonegummi.
- Specifikation: Se modelspecifikationerne på den tilsvarende etiket.

Drejningsmoment: SX-S1: 3.0 N/cm, S2-F1: 1.5 N/cm, F2-F5: 2.5 N/cm
Hastighed: 300 rpm

Størrelse	Længde	Apikal diameter	Drejningsmoment	Hastighed	Tværsnit
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 rpm	

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 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 deformation (bøjning, sprøklud, brud, korrosion, beskadigede skæer, tab af farvekodning eller mærkning. Med disse indikatorer er udstyret ikke i stand til at opfylde den tilsligede 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 nedskrives fuldstændigt i natriumhypochloritopløsningen (NaOCl). Kun den arbejdende del af nikkel-titanium instrumentet, der er i kontakt med patienten, kan nedskrives i en natriumhypochloritopløsning med en koncentration, der ikke overstiger 5 %, i højst 5 minutter.
9. Udvis forsigtighed i det apikale område og omkring betydelige rundinger.
10. Skyl kanalen rigeligt og hyppigt under hele proceduren.
11. Brug altid et minimalt apikalt tryk. Tving aldrig filerne ned gennem kanalen. Til at forme ekscentriske runde 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.
 - Inspicér den arbejdende del visuelt for alle defekter, der er anført i det tidligere afsnit under brug.

Ungå standard-oprømmende kontinuerlige rotationsbevægelser, og brug i stedet små vind-bevægelser (fiebælgelse, se vinkeloscillationsbevælgelse eller balanceret kraftteknik) for at begrænse rotationsbøjningsstræthed 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:

Opbevare 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 arbejdsindsats baseret på billedradiologisk vurdering;
2. Brug ISO 010 eller ISO 015 type K til til at bevæge sig frem med et let skub på 2 – 3 mm, og at arbejdsindsatsen er eller flere gange; Skyl grundigt med natriumhypochlorit.
3. Brug Shaping Files S1, S2 og SX med en børstehandling på udtværingslaget for at skabe lige adgang.
4. Glidbåndforberedelse med instrumentet sekventielt fra lille til stor.
5. Tjek med tilsvarende filer, indtil formningen af rodkanalen er færdig.

8) RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE:

- Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og forurenede enheder.
- Anbefalet til engangsbrug; Hvis det skal genbruges, desinficeres og steriliseres før brug. (grundig rengøring og desinfektion er forudsætningen for effektiv sterilisering)

- skal følge den faktiske betjening af instrumentets betjeningsvejledning.
- Det anbefales, at produktene rengøres og desinficeres ved mekaniske procedurer.
- Højtemperaturdesinfektion (desinfektor/CDB), sørg altid for, at desinfektionsmaskinen er kvalificeret (f.eks. WAH/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 (kemisk risiko på grund af rester på instrumentet)
- Korrekt instrumentdesinfektionsprocedurer, passende rengøringscyklusser, brug kun sterilt eller lavt bakterieindhold (10 cfu/ml) og endotoksinfrit vand (0,25 eu-/ml, såsom højt vand HPW) og regelmæssig vedligeholdelse af det steriliserende 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 WAH/DGHM eller FDA-certificeret eller CE-mærke) og er kompatible med rengøringsmidlerne såvel som de overholde de koncentrationsforhold, der er angivet af producenten af vaskemiddel og desinfektionsmiddel.

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:

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

Desinfektion:

1. Steriliseringsskeden, der indeholder rengørings- og inspektionsapparatet, skal anbringes i steriliseringsboksen inden for den specificerede kontakttid. Instrumentet skal være helt nedskænket i rensesvæsk.
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:

- Sterilisering: Produktet produceret med en højtryksdampsterilisator i overensstemmelse med de foreskrevne metoder. Der må ikke anvendes andre steriliseringsmetoder.
- Højtryksdampsteriliseringsmetode:
1. Vakuumfraktionering (mindst 3 cyklusser) eller tyngdekraftsforrydningsautoklave (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 certificeringen (effektiv installation, driftskvalifikation og produktudvekselskvalifikation)
 4. Den maksimale steriliseringsstemperatur er under 138 °C (280 °F) og tolerancen specificeret i ISO 17665-1.
 5. Læg dette produkt i en steriliseringspække (eller folie) og anbring det på en steriliseringsbælle eller borestativ til autoklavsterilisering med henvisning til følgende betjening.
 6. Sørg for, at desinfektionsen 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 opdakke instrumenter er ikke tilladt. Derudover må varmullsterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisering og plasmasterilisering ikke anvendes.
 8. Brug ikke højtryksdampsterilisator, 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 skæreoverfladen, stump skæreværktøj, manglende størelsesmærkat eller det er blevet korroderet.

9) VEDHÆFTNINGSPÅRBEJDELSE:

- Entner alvorlig hændelse i forbindelse med produktet skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale regler.
- Mærkatgrafik, symboler, forkortelser til forklaring;

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

Polo MB Osterwijk BV
Laarakkerweg 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

PoloTaper Gold Files RA

NICKEL TITAN



- INOM DJU ANVÄNDER POLO TAPER GOLD FILES, SE I UEN SOM NEDAN
- ANVÄND ERSÄTT FÖR TÄNDVÄRD
- STERILISERAD AV STRÅLNING

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

- Indikationer: Produkten används för behandling av endodontiska sjukdomar.
- Avsedd användning: Den används för att utföras, forma och rengöra rotkanalssystemet 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 ROTATIONSFASTIGHET OCH VRIDMOMENT:

- Sammansättning: Den består av en manöverdel, en stav och ett gränsblock. Manöverdelen är gjord av nickeltitanlegering, stängan är gjord av koppar (C3604), och gränsblocket är gjord av silikonkummi.
- Specifikation: Se modellspecifikationerna på motsvarande etikett

Vridmoment: SX-S1: 3,0 N/cm, S2-F1: 1,5 N/cm, F2-F5: 2,5 N/cm
Hastighet: 300 rpm

Storlek	Längd	Apikal diameter	Vridmoment	Hastighet	Tvårsnitt
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 rpm	

3) VARNING:

- Sterilitet kan inte garanteras när förpackningen väl har öppnats.
- 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, avrundade), brott, korrosion, skadade skåregrar, förslutning för fjäderkoppling eller markering. Med dessa indikationer 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 rätfförlarna ofta under instrumentering, inspektera efter tecken på distorsion eller slitage, såsom ojämna rätfförlar, matta rätfförlar.
8. Instrumentet bör inte nedsänkas helt i natriumhypokloritlösning (NaOCl). Endast den arbetande delen av nickeltitaninstrumentet som är i kontakt med patienten kan nedsänkas i en natriumhypokloritlösning med en koncentration som inte överstiger 5 % i högst 5 minuter.
9. Höga försiktighet i apikala området och runt betydande kröknings.
10. Spola rikligt och ofta i kanalen under hela proceduren.
11. Använd alltid minimalt apikalt tryck. Tvings 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 (engångsansvändning).
 - Använd manuell 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.
12. Under standardborstningsproceduren med kontinuerlig rotation och använd istället små vinkelrörelser (flingsrörelse, titta på slingrande oscillationsrörelser eller balanserad kraftteknik) för att begränsa utmattningen av rotationsböjningen på instrumenten 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 den avrundade änden eller flera gånger; Spola noggrant med natriumhypoklorit.
3. Använd formogångfilarna S1, S2 och SX med en borstning på utdragningsstaget för att skapa rak linjebalkomst.
4. Förberedelse av glidbanan med instrumentet vertikellt från liten 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 > 61), 3000) kan utföras (kemisk risk på grund av rester på instrumentet).
- Korrekt instrumentdesinfektionsprocedurer, adekvata rengöringscykler, använd endast strilrit eller lågt bakterieinnehåll (10 cfu/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-certifierat eller CE-märkning) och är kompatibla med rengöring. Medlen måste överensstämma med de koncentrationer/förhållanden som anges av tillverkaren av tvätt- och desinfektionsmedel.

Mekanisk rengöring och desinfektion:

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

Desinfektion:

1. Steriliseringsglådan som innehåller rengörings- och inspektionsapparaten ska placeras i steriliseringsstanken inom den specificerade kontakttiden. Instrumentet ska vara helt nedsänkt i rengöringslösningen.
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 högttrycksångsterilisator i enlighet med de föreskrivna metoderna. Inga andra steriliseringsmetoder får användas.
- Högttrycksångsterilisering: metod:
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. Enlighet med bestämmelserna i ISO17665-1-certifiering (effektiv installation, driftkvalificering och produktprestandakvalificering).
 4. Den maximala steriliseringstemperaturen är under 138 °C (280 °F) och toleransen specificerad i ISO17665-1.
 5. Lägg denna produkt i en steriliseringsförpackning (eller folie) och placera den på en steriliseringsbricka eller burstvist för autoklavsterilisering med hänvisning till följande tecken.
 6. Se till att desinfektion 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, strålningssterilisering, formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering och plasmasterilisering inte användas.
 8. Använd inte högttrycksångsterilisatorer som värmer mer än 200 °C inklusive torckprocess.
 9. Vid användning av steriliseringsutrustning, tvätta bort främmande föremål.
 10. Använd användning av medicinsk rengöringsmedel, följ tillverkarens bruksanvisning strikt.
 11. Kontrollera alla instrument efter rengöring eller rengöring/desinfektion. Defekta defekter bör kasseras i tid. Defekter inkluderar: deformation, böjning, gångslipning, skador på skrytlan, trubbigt skärverktyg, saknad storleksetikett, har korroderats.

9) BILAGA INFORMATION:

- Alla allvarliga 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
	Rostrittit stål		Tillverkningsdatum
	Silikon		CE-certifikat
	Referensnummer		Tillverkare
	Partinummer		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Autoklavierbar 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 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



Polo Taper Gold Files RA

NIKKEL-TITAN



- SE BRUKSANVISNINGEN SOM FØLGER FOR Å BRUKE POLOTAPER GOLD FILES
- KJUN TIL BRUK AV TANNLEGER
- STERILISERT AV STRÅLING

0) INDIKASJONER FOR BRUK:

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

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 operasjonsdel, en stang og en grenseblokk. Betjeningsdelen er laget av nikkel-titan-legering, stangen er laget av kobber (C3604), og grenseblokken er laget av silikongummi.
- Spesifikasjon: Se modellespesifikasjonene på den tilsvarende etiketten

Dreiemoment: SX-S1: 3.0 N/cm, S2-F1: 1.5 N/cm, F2-F5: 2.5 N/cm
Hastighet: 300 o/min

Størrelse	Lengde	Apikal diameter	Dreie-moment	Hastighet	Tverrsnitt
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 o/min	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 o/min	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 o/min	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 o/min	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 o/min	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 o/min	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 o/min	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 o/min	

3) ADVARSEL:

- Sterilitet kan ikke garanteres når pakken er åpenet.
- Anbefalt for engangsbruk. Hvis den må gjenbrukes, gjenta tinn 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 verneutstyr (hansker, briller, maske).
3. Inspiser emballasjen før bruk og ikke bruk instrumentene hvis emballasjen er skadet.
4. Instrumenter må ikke brukes etter utpakningen.
5. Sjekk instrumentet før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner (bøyd, avviklel, brudd, korrosjon, skadede skjærkanter og tap av fargekoding eller merking. Med disse indikasjonene er ikke enhetene i stand til å utfylle 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 slitage, 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 området 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 tryggest 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.
 - Inspisér arbeidsdelen visuelt for alle defekter som er oppført i forrige avsnitt av denne bruk.

Ungå standard kontinuerlige rotasjonsbevegelser i kuttende bevegelse mot klotikken, og bruk heller småvinklede bevegelser (fyllingsbevegelse, se svingende oscillerende bevegelser eller balansert kraftlekking) for å begrense instrumentenes rotasjonsbetyrhet 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. Forelapp bekrefte av arbeidslengden basert på billedradiologisk vurdering.
2. Bruk en ISO 010- eller ISO 015-type K-fil for å avasere med et svakt trykk på 2 - 3 mm, som når arbeidslengden én eller flere ganger. Skyll grundig med natriumhypokloritt.
3. Bruk Shaping Files S1, S2 og SX med en børstehandling på uttaksstrekken for å skape rettlignende tilgang.
4. Gi de anbefalte forberedelse med instrument seksvis 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 forurenkede enheter.
- Anbefalt for engangsbruk. Ved behov for gjenbruk, desinfiser og steriliser før bruk. (grundig rengjøring og desinfeksjon er forutsetninger 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 rengjøringssykluser, bruk kun sterilt eller lavt bakterieinnhold (10 cfu/ml) og endotoksinnivå (0,25 eu-/ml, for eksempel høynatt vann HPW), og regelmessig vedlikehold av det steriliserende 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-merket) og kompatible med rengjøringsmidler overhett konsentrasjonsforholdene som er angitt av vaskemiddel- eller desinfeksjonsmiddelproduzent.

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. Sterilisatorbeholderen skal plasseres i røstetanken innen angitt kontaktid. Instrumentet skal være helt dekket med (ultralydvask eller en myk børste om nødvendig).
 3. Beholderen tas deretter ut av vasken og skylles med vann (minst 3 x 1 minutt).

Desinfeksjon:

1. Steriliseringsskapsen som inneholder rengjørings- og inspeksjonsapparatet skal settes inn i steriliseringsstanken innen angitte kontaktider. Instrumentet skal være helt nedsenket i røstevæsken.
2. Fjern beholderen fra tanken og skyll grundig med vann i 5 minutter.
3. Inspisér, tørk og pakk instrumentet så snart som mulig.

Sterilisering:

- Steriliser produktet med en høytrykkdampsterilisator i henhold til de foreskrevne metodene. Ingen andre steriliseringsmetoder skal brukes. Sterilisering med høytrykkdamp:
1. Vakuumfraksjonering (minst 3 sykluser) eller gravitasjonsforskyvningsautomat (produktet må tørkes helt).
 2. Dampsterilisatorer som oppfyller kravene i DIN EN 13060 eller DIN EN 285.
 3. I samsvar med bestemmelserne i ISO17665-1-sertifisering (effektiv installasjon, driftskvalifisering og produktlysteskvalifisering)
 4. Maksimal steriliseringstemperatur er under 138 °C (280 °F) og toleransen er spesifisert i ISO17665-1.
 5. Legg dette produktet i en steriliseringspakke (eller-folie) og plasser det på et steriliseringsbrett, eller borrestativ 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 134 °C (270 °F) i 18 minutter for å eliminere potensielle priorer.
 7. Bask sterilisering eller bruk av steriliseringsmetoder for utpakkede instrumenter skal ikke tillates. I tillegg skal varmullsterilisering, strålesterilisering, formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering og plasmasterilisering ikke brukes.
 8. Ikke bruk høytrykkdampsterilisator som varmer mer enn 200 °C, inkludert tørkeprosesser.
 9. Vask av fremmedlegemler ved bruk av steriliseringsutstyr.
 10. Angående bruk av medisk rengjøringsmiddel, følg instruksjonshåndboken fra produsenten nøye.
 11. Kontroller alle instrumenter etter rengjøring eller rengjøring/desinfeksjon. Defekter mangler bør kasseres i tide. Defekter inkluderer: deformasjon, bøyning, gjengespilning, skade på skjærevorflaten, sløvt 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.
- Merkegrønt, symboler, forklikninger av forkortelser;

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

Polo MB Osterwijk BV
Laarakerveg 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

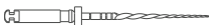
STERILE

MD

0197

PoloTaper Gold Files RA

NIKKELITITAANI



- TUSTUSTA ALA OLEVAIN KÄYTTÖOHJEISIN ENNEN POLOTAPER GOLD FILES KÄYTTÖÄ
- VAIN HAMMASLÄÄKETEELIISEN HOITOKÄYTTÖÖN
- STERILOITU SÄTEILYTÄMÄLLÄ

0) KÄYTTÖAIHEET:

- Käyttöaiheet: tuotetta käytetään endodontisten sairauksien hoitoon.
- Käyttötarkoituks: käytetään juurikanavien tukkimiseen, muotoiluun ja puhdistamiseen hammashoidon aikana.
- Tarkoitettu käyttäjät: endodonttisia instrumentteja saa käyttää vain kiinnissä tai sairaalaympäristössä pätevien hammaslääketehtävien ammattilaisien toimesta.
- Instrumentteja on käytettävä yhdessä käsikappaleen moottorin kanssa.

1) VASTA-AIHEET:

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

2) KOKOONPANO, TEKNISET TIEDOT, SUOSITELTU PYÖRIMISNOPEUS JA VÄÄNTÖMOMENTTI:

- Kokoonpano: Koostuu käyttösastasta, tangosta ja rajoittimesta. Käytösasto on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta, tanko on valmistettu kupritusta (C3604) ja rajoitin on valmistettu silikoniumista.
- Tekniset tiedot: katso mallin tekniset tiedot vastaavasta merkinnästä.

Vääntömomentti: SX-S1: 3,0 N/cm, S2-F1: 1,5 N/cm, F2-F5: 2,5 N/cm
Nopeus: 300 rpm

Koko	Pituus	Apikaalinen diameter	Vääntömomentti	Nopeus	Poikkileikkaus
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 rpm	

3) VAROITUS:

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

4) VAROITUKSET:

- Käytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole otettu raskaana oleville tai imettäville naisille tai lapsille.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilönsuojaimia (käineet, 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 muodonmuutoksia (taivuma, purkaukset), rikkouksia, korroosioita, vaurioituneita leikkureunoja, värähtöä tai merkinnän menettäminen. Jos laitteissa ilmenee edellä mainittuja, ne eivät pysty käyttämään niiden käyttötarkoituksia vaaditulla turvallisuustasolla, joten instrumentit on hävitettävä.
- Varmista ennen käyttöä, että tuote on kiinnitetty hyvin kulmapäähän.
- Puhdista urat usein instrumentoinnin aikana ja tarkasta välytyksen ja kulumisen merkit, kuten epätasaisen uran ja tyypin kohtien, varalla.
- Instrumenttia ei saa upottaa kokonaan natriumhypokloriittiliuokseen (NaCl). Ainoastaan potilasoskokeksussa olevan nikkeli-titaani-instrumentin käyttöön saa upottaa enintään 5 minuutin ajaksi natriumkloridiliuokseen, jonka pitoisuus on enintään 5 %.
- Ole varovainen apikaalisella alueella ja merkittävästi kaarevien kohtien kohdalla.
- Huuhtele kanavaa runsaasti ja usein koko toimintavälisen ajan.
- Käytä aina minimaalisia apikaalisia paineita. Älä koskaan pakota viljoja kanavaan.
- Erittäin kaarevien kanavien muotoiluun on tulvittesemppää käyttää viljaa vain yhden kanavan muotoiluun rikkoutumisriskin vähentämiseksi. Kiinnitä huomiota seuraavin:
 - Käytä uutta viljaa ja hävitä se kanavan hoidon jälkeen (joksi käyttökerta kanavaa kohden).
 - Käytä manuaalisia viljoja pyörivien viljojen sijaan.
 - Käytä pienikokoisia, joustavia ja tai NiTi-viljoja.
 - Tarkasta käyttösastan silmämääräisesti kaikkien edellisissä kappaleissa tuteltujen viljojen varalta käytön aikana.
- Vältä tavallista jatkuva pyörivää kalvasmiksettä ja käytä sen sijaan pieniä kulmalikkeittä (viljoisliikettä, kiemuraista värähtelyliikettä tai tasapainotettua voimateknikkaa) rajoittavasti instrumenttien pyörimisvauväsäilymistä ja pidentämiseksi niiden odotettua käyttöikä.

5) HAITTAVAIKUTUKSET:

- Nykyisessä tekniässä tilassa ei ole toistaiseksi raportoitu haittavaikutuksia.

6) SÄILYTYSOLosuhteet:

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

7) VAIHETTUUS OHJEET:

- Työntekijätilaus on valmistettava alustavasti radiologisen kuvantamisarvioinnin perusteella.
- Käytä tyypin ISO 010 tai ISO 015 K-viljaa kevyellä 2–3 mm:n työntövoimalla saavuttien työskentelehtyvyyden yhden tai useamman kerran. Huuhtele perusteellisesti natriumhypokloriilla.
- Käytä harjauksinnoilla varustettuja S1-, S2- ja SX-muotoiluviljoja poistoveden aikana luodaksesi suoran pääryn.
- Välitieteile lukupuku instrumenttia peräkkäin pienestä suureen.
- Tarkista vastaavilla viljoilla, kunnes juurikanavan 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, desinifoi ja steriili ennen käyttöä. (Pesuaineinen puhdistus ja desinifointi on tehokas sterioinnin edellytys.)
- Käikeli on noudatettava instrumentin käyttöohjeissa kuvattua todellista toimintaa.
- On suositeltavaa puhdistaa ja desinifoida tuotteet mekaanisin menetelmin.
- Käytä korkean lämpötilan desinifointia (desinifointilaitte/CDU) ja varmista aina, että desinifointia on pätevä (esim. VAH/DGHM- tai FDA- tai CE-merkintä standardin DIN EN ISO 15868 mukaisesti).
- Korkean lämpötilan desinifointi (93 °C vähintään 10 minuuttia tai arvo > GT. 3 000) voidaan suorittaa (instrumentissa olevista jäämistä johtuva vaarallinen riski).
- Asianmukaisia instrumentin desinifointiohjeita ja riittäviä puhdistusjaksoja on noudatettava. Käytä vain steriiliä tai vähän bakteeria sisältävää (10 pmy/ml) ja endotoksinivapaata vettä (0,25 eu/ml, esim. erittäin puhdas vesi HPW). Steriloitu instrumentti on huuhdeltava säännöllisesti.

Kun otetaan puhdistusaineita, varmista, että niitä voidaan käyttää hyväksytyihin puhdistamiseen, kun tiedetään, että korkean lämpötilan desinifointi ei ole mahdollista. Laitteiden ja puhdistusaineiden kanssa yhteensopivien desinifointiaineiden (kuten VAH/DGHM- tai FDA-sertifikaatti tai CE-merkintä) on noudatettava pesuaineen ja desinifointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuslukuja.

Mekaaninen puhdistus ja desinifointi:

- Välitse esipuhdistukseen sopiva moduuli ja aseta se steriiliasiantiin.
- Aseta astia steriililaitteeseen.
- Käynnistä ohjelma.
- Käytä astia steriililaitteesta ohjelman loputtua.
- Kuivaa tarvittaessa. Tarkista pakkaus ja laita säilytykseen puhtaaseen pakkaan mahdollisimman pian.

Manuaalinen puhdistus ja desinifointi:

- Välitse esipuhdistukseen sopiva moduuli ja aseta se steriiliasiantiin.
- Steriiliasian on asetettava puhdistusastiaan määrättyä kosketusajun kuluessa.
- Instrumentti on upotettava kokonaan (ultraäänipesulla ja tarvittaessa pehmeällä harjalla).
- Astia poistetaan sitten pesulaatasta ja huuhdellaan vedellä (vähintään 1 minuutin ajan kolme kertaa).

Desinifointi:

- Puhdistus- ja tarkastuslaitteiston sisältävä steriilintarjotin on asetettava steriiliasianlloon määrätyn kosketusajun kuluessa. Instrumentti on upotettava kokonaan puhdistusnesteseen.
- Poista astia säiliöstä ja huuhtele huolellisesti vedellä 5 minuutin ajan.
- Tarkasta, kuivaa ja pakkaa instrumentit mahdollisimman pian.

Steriointi:

- Steriili tuote korkeapainehöyrysterilointilaitolla määrättyjen menetelmien mukaisesti. Muita steriilointimenetelmiä ei saa käyttää. Korkeapainehöyrysterilointimenetelmä:
- Tyhjiöfraktiointi (vähintään 3 sykliä) tai painovoima-autoklaavi (tuotteen on oltava täysin kuiva).
 - Höyrysterilointilaitteet, jotka täyttävät standardin DIN EN 13060 tai DIN EN 285 vaatimukset.
 - ISO 17665-1 -sertifioinnin määrätysten mukaisesti (tehokas asennus, 285 kelpoisuus ja tuotteen suorituskäynnin pätevyys).
 - Suurin steriilintämpötila on alle 138 °C (280 °F), ja toleranssi on määrätty standardissa ISO 17665-1.
 - Aseta tuote steriilintappakukseen (tai folioon) ja aseta se steriililaitteistalle tai teräpidikkeeseen autoklaavisteriiloinnin ohjella seuraavien ehtojen mukaisesti.
 - Varmista, että desinifointi 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 pakersterilointi tai steriilointimenetelmien käyttö ei ole sallittua. Lisäksi kuumalämpösterilointia, säteilysterilointia, formaldeliini- tai etyleeniksidisterilointia ja plasmasterilointia ei saa käyttää.
 - Älä käytä korkeapainehöyrysterilointilaitetta, joka kuumenee yli 200 °C, mukaan lukien kuivausprosessi.
 - Puhdista vieraat aineet steriilintuvälineitä käytettäessä.
 - Huuhdella läikkeitä ennen puhdistusaineen käytön kohdalla tarkasti valmistajan ohjeita.
 - Tarkista kaikki instrumentit puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinifoinnin jälkeen.
 - Välitties instrumentti on hävitettävä hyviissä ajoin. Vikoja ovat muodonmuutos, taipuminen, kierteen hiotuminen, leikkauksinnan vauriot, tytä leikkuytökälu, puuttuva kokomerkintä, syöpynyt instrumentti.

9) LIITETIEDOT:

- Kaikkia tuotteeseen liittyviä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
- Merkitse kuvan symbolit, lyhenteet.

Symboli	Symbolin nimi	Symboli	Symbolin nimi
	Kahva oikea kulma RA		Suosittelu pyörimisnopeus
	Nikkelititaani		Vastasuuntainen liike
	Ruostumaton teräs		Valmistuspäivämäärä
	Silikoni		CE-sertifikaatti
	Vitenumero		Valmistaja
	Eränumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Autoklavoitavissa määrityksessä lämpötilassa		Huomio
	Tutustu käyttöohjeisiin		Viimeinen käyttöpäivä
	Steriilituot säteilyttämällä		

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



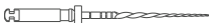
EC REP SUNGO Europe B.V.
Fascinato Boulevard 5/22, Unit 1,7,
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

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



PoloTaper Gold Files RA

NÍQUEL-TITANIO



- ANTES DE UTILIZAR LAS LIMAS POLO TAPER GOLD, 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 formada por una pieza operativa, una varilla y un bloque de final de carrera. La parte operativa es de aleación de níquel-titanio, la varilla es de cobre (C3604) y el bloque de final de carrera es de caucho de silicona.

Especificaciones: consulte las especificaciones del modelo en la etiqueta correspondiente.

Par: SX-S1: 3,0 N/cm, S2-F1: 1,5 N/cm, F2-F5: 2,5 N/cm
Velocidad: 300 rpm

Talla	Longitud	Diámetro apical	Par	Velocidad	Sección transversal
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 rpm	

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 apical del instrumento de níquel-titanio en contacto con el producto 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. Irigue abundantemente 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.
12. Inspeccione visualmente la pieza operativa para comprobar que no presente ninguno de los defectos enumerados en el párrafo anterior durante su uso.
13. 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) INSTRUCCIONES 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, alejando la longitud de trabajo a unas pocas veces. Irigue bien con hipoclorito sódico.
3. Utilice las limas de moldeado S1, S2 y SX con acción de capilado en la carrera de retirada para crear un acceso en línea recta.
4. Preparación de la trayectoria de desinfección con el instrumento secuencialmente de pequeño a grande.
5. Controle con las limas correspondientes hasta completar la forma del conducto radicular.

8) LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

- Los productos deberán desinfectarse de acuerdo con la normativa local para la eliminación segura de productos afilados y contaminados.
- Recomendado para un solo uso. Si es necesario reutilizarlo, desinfecte y esterilice 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 15683)
- 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, con 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 retrae 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 enjuague a fondo con agua durante 5 minutos.
3. Inspeccione, seque y empaquete el instrumento lo antes posible.

Esterilización:

- Estérilice 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 utilizará 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 extraños.
 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, desdoblado 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 reciproco
	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 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

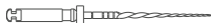
STERILE

MD

CE 0197

PoloTaper Gold Files RA

NÍQUEL-TITÂNIO



- ANTES DE UTILIZAR AS LIMAS PLOLOTAPER GOLD, 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 endodônticas.
- Finalidade: utilizado para explorar, moldar e limpar os sistemas de canais radiculares durante o tratamento dentário.
- A quem se destina: os instrumentos endodônticos 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 composta por uma parte ativa, um cabo e um cursor. A parte ativa é feita de liga de níquel-titânio, o cabo é feito de cobre (C3604) e o cursor é feito de borracha de silicone.
- Especificações: consulte as especificações do modelo na etiqueta correspondente.

Binário: SX-S1: 3,0 N/cm, S2-F1: 1,5 N/cm, F2-F5: 2,5 N/cm
Velocidade: 300 rpm

Tamanho	Comprimento	Diâmetro apical	Binário	Velocidade	Secção transversal
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 rpm	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 rpm	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 rpm	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 rpm	

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 distorcido), rutura, corrosão, pontas danificadas, falha 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 dente 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 rotação 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; Irigue 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.
5. 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.

- Recomenda-se que os produtos sejam limpos e desinfetados por procedimentos manuais.
- 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 > 61 °C/0,03 frasco químico devido à 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 su/ml, como a água de alta pureza HPW) e manutenção regular do instrumento esterilizado.

Após 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. Seleccione 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:

- Limpeza:
1. Seleccione 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 ultrassónica 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. Assure-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 18 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 aquecimento por radiação, por formaldeído ou oxido 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, enfiamento, moagem da rosca, danos na superfície de corte, ferramenta de corte sem corte, falta de etiqueta de tamanhos, 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 Osterwijk BV
Laaarakkerweg 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

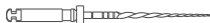
STERILE

MD

CE
0197

PoloTaper Gold Files RA

NICHEL TITANIO



- PRIMA DI UTILIZZARE LE LIME POLO TAPER GOLD, SI PREGA DI CONSULTARE LE INDICAZIONI PER L'USO INDICATE DI SEGUITO
- SOLO PER USO DENTALE
- STERILIZZATE DA RADIAZIONI

0) INDICAZIONI PER L'USO:

- Indicazioni: 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 una parte operativa, un'astina e un blocco di fine corsa. La parte operativa è in lega di nichel titanio, l'astina è in rame (C3604) e il blocco di fine corsa in gomma siliconica.
- Specifiche: vedere le specifiche del modello sulla relativa etichetta.

Coppia: SX-S1: 3,0 N/cm, S2-F1: 1,5 N/cm, F2-F5: 2,5 N/cm
Velocità: 300 giri/min

Dimensione	Lunghezza	Diametro apicale	Coppia	Velocità	Sezione trasversale
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 giri/min	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 giri/min	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 giri/min	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 giri/min	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 giri/min	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 giri/min	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 giri/min	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 giri/min	

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:

- 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.
- Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina).
- Ispezionare la confezione prima dell'uso e non utilizzare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- 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 o codifica o della marcatura. I dispositivi che presentano queste caratteristiche non sono idonei a soddisfare l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto, e devono essere scartati.
- Prima dell'uso, assicurarsi che lo strumento sia ben collegato alla testa del contrangolo.
- Pulire frequentemente le frecce durante l'intervento, ispezionando i segni di distorsione o usura, come frecce irregolari, punti smussati.
- 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.
- Prestare attenzione nella zona apicale e intorno alle curvature significative.
- Per tutta la durata della procedura, irrigare abbondantemente e frequentemente il canale.
- 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 alesatura standard e utilizzare invece movimenti a piccoli angoli (movimento di limitatura, 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:

Nello 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:

- Confermare innanzi tutto l'estensione del lavoro in base al giudizio dell'immagine radiologica.
- 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.
- Utilizzare le lime di sagomatura S1, S2 e SX con un'azione di spazzolatura sulla corsa di prelievo, per creare un accesso lineare.
- 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 di 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) e 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 15865).
- 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 endossime (0,25 eu-/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 sanificanti siano certificati (ad esempio: i 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:

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

Procedure di pulizia e disinfezione manuali:

- Pulizia:**
- Selezionare il modulo appropriato per la pre-pulizia e collocarlo nel contenitore dello sterilizzatore.
 - 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).
 - Il contenitore viene poi rimosso dal lavandino e risciacquato con acqua (almeno 3 volte per 1 minuto).

Disinfezione:

- 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.
- Rimuovere il contenitore dalla vaschetta e sciacquare accuratamente con acqua per 5 minuti.
- 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:
- Frazionamento sotto vuoto (almeno 3 cicli) o autoclave a spostamento di gravità (il prodotto deve essere completamente asciutto).
 - Utilizzare sterilizzatori a vapore che soddisfino i requisiti DIN EN 13060 o DIN EN 285.
 - In conformità con le disposizioni della certificazione ISO 17865-1 (installazione efficace, qualificazione del funzionamento e qualificazione delle prestazioni del prodotto).
 - La temperatura massima di sterilizzazione è inferiore a 138°C (280°F) e alla tolleranza specificata nella norma ISO 17865-1.
 - 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 frecce per la sterilizzazione in autoclave, facendo riferimento alle seguenti condizioni.
 - Per eliminare i potenziali prioni, 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.
 - 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 ossidi di etilene e la sterilizzazione al plasma.
 - Non utilizzare uno sterilizzatore a vapore ad alta pressione che riscaldi oltre i 200°C, incluso il processo di asciugatura.
 - Quando si utilizza l'apparecchiatura di sterilizzazione, rimuovere tutte le sostanze estranee.
 - Per quanto riguarda l'uso del detergente medico, seguire scrupolosamente il manuale di istruzioni del produttore.
 - 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, taglie smussate, etichette delle dimensioni mancanti 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.
- Gráfica 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 Osterwjk BV
Laarakkerweg 5
5061 JR Osterwjk, 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

PoloTaper Gold Files RA

NIKAL-TITANIJ



- PRIJE UPOTREBE PLOTAPER GOLD FILES, POGLEDAJTE FU KAKO SLIJEDE I 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.
- Otkriveni korisnici: Endodontske instrumente smiju upotrebljavati samo kvalificirani stomatolozi u kliničkom ili bolničkom okruženju.
- Instrumenti se moraju upotrebljavati u kombinaciji sa računim mikrometrom.

1) KONTRAINDIKACIJE:

Zabranjeno je osobama alergičnijim na leguru nikal-titanij.

2) STAV, SPECIFIKACIJA, PREPORUČENA ROTACIJSKA BRZINA I ZAKRETNI MOMENT:

- Sastav: Sastoji se od radnog dijela, šipke i graničnog bloka. Radni dio izrađen je od legure nika i titanija, šipka je izrađena od bakra (C3604), a granični je blok izrađen od silikonske gume.
- Specifikacija: Pogledajte specifikacije modela na odgovarajućoj oznaci.

Zakretni moment: SX-S1: 3,0 N/cm, S2-F1: 1,5 N/cm, F2-F5: 2,5 N/cm
Brzina: 300 o/min

Veličina	Duljina	Apikalni promjer	Zakretni moment	Brzina	Presjek
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 o/min	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 o/min	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 o/min	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 o/min	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 o/min	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 o/min	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 o/min	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 o/min	

3) UPOZORENJE:

- Ne može se zajamčiti 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. Radni dio instrumenta nosite osobno 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 deformacija (savijanje, odmorano), 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 podričja.
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 klonda koncentracije ne veće od 5% na najviše 5 minuta.
9. Budite oprezni u apikalnom području i oko značajnih zakrivljenosti.
10. Obilno i redovito isperite kanal tijekom cijelog postupka.
11. Vrijeme upotrebljavajte minimalni apikalni pritisak. Nikada ne silite turpije niz kanal. Za oblikovanje izrazito 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 kontinuirane rotacijske pokrete razrtavanja i umjesto toga upotrijebite pokrete pod malim kutom (pokrete turpanjem, oscilacijske pokrete pomicanja sata ili tehniku uravnotežene sile) kako biste ograničili zamor instrumenata rotirajućim savijanjem i produjili njihov očekivani vijek trajanja.

5) NEŽELJENE REAKCIJE:

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

6) UVJETI SKLADIŠTENJA:

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

7) UPUTE PO KORACIMA:

1. Preliminarno 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 isperite natrijevim hipokloritom.
3. Upotrijebite turpije za oblikovanje S1, S2 i SX četkanjem na potzvu izvlačenja kako biste stvorili pravocrtni prijelaz.
4. Priprema putanje poniranja s instrumentima redom od malog prema velikom.
5. Provjerite odgovarajućim turpijama dok se ne završi oblikovanje korijenskog kanala.

8) ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE:

- Proizvod se moraju održavati 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 (temeljito čišćenje i dezinfekcija predujvet su za učinkovitu sterilizaciju). Za upotrebu instrumenata moraju se slijediti stavne

- 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 upute (npr. VAH/DGHM ili FDA ili CE oznaka prema DIN EN ISO 15833).
- Dezinfekcija pri visokoj temperaturi (93 °C najmanje 10 minuta ili vrijednost > 61.300J) može se izvesti (kemijski 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 sterilizirane instrumente.

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 upute (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.

Postupi mehaničkog čišćenja i dezinfekcije:

1. Odbarite 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.

Postupi ručnog čišćenja i dezinfekcije:

1. Odbarite odgovarajući modul za predčišćenje i stavite ga u posudu sterilizatora.
2. Posuda za sterilizaciju mora se staviti u spremnik za pokričenje unutar navedenog kontaktnog vremena. Instrumenti bi trebali biti potpuno općeni (ultrazvučnim pranjem ili mekom četkicom ako je potrebno).
3. Posuda se zatim izvaditi iz sudopera i isperu vodom (najmanje tri puta po jednu minutu).

Dezinfekcija:

1. Kutlju 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 isperite vodom 5 minuta.
3. Pregledajte, osušite i zapakirajte instrument što je prije moguće.

Sterilizacija:

- Protvod sterilizacije 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 (protvod mora biti potpuno osušeno).
 2. Para sterilizator koji ispunjavaju zahtjeve DIN EN 13060 ili DIN EN 285.
 3. U skladu s odredbama certifikata ISO17665-1 (učinkovitost instalacija, kvalifikacija rada i kvalifikacija performansi proizvođača)
 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 pladanj za sterilizaciju ili stakal 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. Brza sterilizacija ili upotreba metoda 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, isperite strane tvrdi.
 10. Što se tiče upotrebe medicinskog sredstva za čišćenje, strogo slijedite upute proizvođača.
 11. Provjerite sve instrumente nakon čišćenja ili čišćenja/dezinfekcije. Neispravne nedostatke potrebno je 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 nezdogu u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.
- Oznacite grafike, simbole, kratice za objašnjenje;

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

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

EC REP SUNGO Europe B.V.
Fascinato Boulevard s/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

STERILE

MD

CE
0197

PoloTaper Gold Files RA

NIKELJ TITAN



- PRED UPORABO PLOLOTAPER GOLD, SI OGLEJTE 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 uporabi: Endodontski instrumenti se lahko uporabljajo samo v kliničnem ali bolnišničnem okolju s strani usposobljenih zobozdravnikov.
- Instrumenti 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 VRJENJA IN NAVOR:

Izdelek je sestavljen iz delovnega dela, palice in vrtnega bloka. Delovni del je izdelan iz nikelj-titanove zlitine, palica je iz bakra (C3604), mešji blok pa iz silikonске gume. Specifikacije: glejte specifikacije modela na ustrezni etiketi.

Navor: SX-S1: 3,0 N/cm, S2-F1: 1,5 N/cm, F2-F5: 2,5 N/cm
Hitrost: 300 vrt/min

Velikost	Dolžina	Apikalni premer	Navor	Hitrost	Prečni prerez
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 vrt/min	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 vrt/min	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 vrt/min	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 vrt/min	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 vrt/min	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 vrt/min	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 vrt/min	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 vrt/min	

3) OPOZORILO:

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

4) PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Varnost in učinkovitost uporabe pri nosečnicah, doječih materah ali otrocih nista bili dokazani.
- Za lastno varnost nosite osebno zaščitno opremo (rokavice, očala, masko).
- Pred uporabo preglejte embalažo in ne uporabljajte instrumentov, če je embalaža poškodovana.
- Instrumentov ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Pred vsako uporabo pregledajte instrumente glede znanega napak, kot so deformacije (upoginj, obvil, 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 zavreči.
- Pred uporabo se prepričajte, da je izdelek dobro priključen na glavo z nasprotnim kotlom.
- Med uporabo instrumentov pogosto čistite žlebove in preverite, ali obstajajo znaki deformacij ali obrabe, kot so neenakomerni žlebovi, motna mesta.
- Instrumenta ne smete popolnoma potopiti v raztopino natrijevega hipoklorita (NaOCl). Samo delovni del instrumenta iz nikelj titana, ki je v stiku s pacientom, je lahko potopljen v raztopino natrijevega klorida s koncentracijo, ki ne presega 5 %, za največ 5 minut.
- Boďte previdni v apikalnem predelu in v okolici večjih ukrivljenj.
- Med postopkom kanal obilno in pogosto izpirajte.
- Vedno uporabljajte minimalni apikalni tlak. Pri nikoli ne potiskajte po kanalu s silo.
- Pri oblikovanju zelo ukrivljenj kanalov je varneje uporabiti pilo samo za oblikovanje enega kanala, da zmanjšate bremenje zlitine. Boďte pozorni na naslednje:
 - Uporabite novo pilo in jo po zdravljenju kanala zavrejte uporabo v samo eno kanal.
 - Uporabite ročne pile namesto rotacijskih.
 - Uporabite majhne, fleksibilne alijun NiTi pile.
 - Med uporabo vizualno pregledajte delovni del glede vseh napak, navedenih v prejšnjem odstavku.

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

5) NEZELENI 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:

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

8) ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE:

Izdelke 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 brenjanje zaradi ostankov na instrumentu)
- Ustrezni postopki razkuževanja instrumentov, ustrezni cikli čiščenja, uporaba samo sterilne vode ali vode z nizko vsebnostjo klorida (10 cfm/ml) in vode brez endotoksinov (0,25 eu/ml, kot je voda visoke čistosti (HPW)) in redno vzdrževanje sterilizacijskega instrumenta.

Pri nakupe čistilnih sredstev se prepričajte, da jih je mogoče uporabiti za čiščenje opreme. Če se 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 dolosečnem 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 dolosečnem 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 pregledate, posušite in zapakirate.

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 deložnimi certifikata ISO17665-1 (učinkovitost namestitve, kvalifikacija delovanja in kvalifikacija delovanja izdelka)
 4. Najvišja temperatura sterilizacije je pod 138 °C (280 °F) in toleranco, 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.
 6. 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 prnov.
 7. Hlita sterilizacija ali uporaba sterilizacijskih metod 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 tubo.
 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 vrhove, poškodbe rezalne površine, topo rezalno orodje, manjkajočo 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, simbol, okrajšave za razlago;

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

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

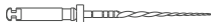
EC REP SUNGO Europe B.V.
Fascinato Boulevard s/2, Unit 1,7,
2909 VA Capelle a/d IJssel, NL

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



Polo Taper Gold Files RA

NIKEL-TITÁN



- PRED POUŽÍTIEM POLO TAPER GOLD SI POZRITE NÁVOD NA POUŽITIE NIŽŠE
- LEN NA ZUBNÉ POUŽITIE
- STERILIZOVANÉ ŽIARENÍM

0) INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

- Indikácie: Prípravok sa používa na liečbu endodontických ochorení.
- Účel použitia: Používa sa pri vyšetrení, tvorení a čistení systémov koreňových kanálikov počas zubného ošetrovania.
- Cieľová skupina: Endodontické nástroje sú používané iba kvalifikovanými zubármi v klinickej a nemocničnej praxi.
- Nástroje sa musia používať v kombinácii s elektrickým nastavcom.

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 ovládateľnej časti, tyče a koncového bloku. Ovládateľ časť je vyrobená zo zlitiny niklu a titánu, tyč je vyrobená z medi (C3604) a koncový blok je vyrobený zo silikónovej gumy.
- Technické údaje: Technické údaje modelu si pozrite na príslušnom štítku.

Krútiaci moment: SX-S1: 3.0 N/cm, S2-F1: 1.5 N/cm, F2-F5: 2.5 N/cm
Otáčky: 300 otáčok/min

Veľkosť	Dĺžka	Apikálny priemer	Krútiaci moment	Otáčky	Príerez
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 otáčok/min	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 otáčok/min	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 otáčok/min	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 otáčok/min	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 otáčok/min	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 otáčok/min	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 otáčok/min	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 otáčok/min	

3) POZOR:

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

4) BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

1. Bezpečnosť a účinnosť použitia nebola stanovená u tehotných alebo dojčiacich žien a detí.
2. Pri rubejnej bezpečnosti 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, odvrátenie), zlomenie, korózia, poškodené rezne hrany, strata farebného kódu alebo značenia. S týmito indikáciami pomôcky nie sú ochopné späť účel použitia a požadovanou úroveň bezpečnosti, nástroje sa musia zlikvidovať.
6. Pred použitím skontrolujte, či je správne spojený s ovládacou 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 chlórnanu sodného (NaOCl) ponoriť komplete. Iba pracovná časť niklovo-titánového nástroja, ktorá je v kontakte s pacientom, môže byť ponorená do roztoku chlórnanu sodného s koncentráciou nepresahujúcou 5 % na maximálne 5 minút.
9. Buďte opatrní v apikálnej oblasti a okolo výrazných otlukov.
10. V príslušnej procedúry kanálik vyčistite a často vyplachujte.
11. Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Plninky do kanáliku nikdy neťahajte násilím. Na tvorenie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť plninku iba na tvorenie jedného kanáliku, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim:
 - Použitie novej plninky a po ošetrovaní kanáliku ho zlikvidujte (použite na jeden kanálik).
 - Namiesto roztoku plninkov používajte manuálne.
 - Používajte malé, flexibilné a/alebo NiTi plninky.
 - Počas používania vizuálne skontrolujte pracovnú časť, či neobsahuje všetky chyby uvedené v predchádzajúcom odseku.
12. Vyhľadajte štandardizované kontinuálne rotačné pohyby pri vystružovaní a namiesto toho používajte malé uhlové pohyby (pohyb plivovania, oscilačný pohyb navijania alebo technika vyváženej sily), aby ste obmedzili únavu nástrojov pri rotačnom chybe a zlepšili ich očakávanú životnosť.

5) NEŽIADUCE REAKCIE:

Pri súčasnom technickom stave neboli doteraz hlásené žiadne nežiaduce reakcie.

6) PODMIENKY SKLADOVANIA:

Výrobok uchovávať 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 drážky na základe posúdenia röntgenovej snímky;
2. Použitie plninky ISO 010 alebo ISO 015 typu K na postup s miernym tlakom 2-3 min, pričom raz alebo viackrát dosiahnete pracovnú dĺžku. Dôkladne opláchnite chlórnanom sodným.
3. Na vytvorenie priameho prístupu použite tvarovacie plninky S1, S2 a SX s pohybom kerky pri vyťahovaní.
4. Prípravte kŕmnu drážku pomocou nástroja, postupne od maľko po veľký. Kontrolujte ju pomocou príslušných plninkov, kým sa nedokodí tvorenie koreňového kanáliku.

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 účinného sterilizácie a musí sa riadiť aktuálnym prevádzkovým návodom na obsluhu nástroja.

- Produkty sa odporúča čistiť a dezinfikovať mechanickým postupom.
- Vysokoteplotná dezinfekcia (dezinfektor/CDA), vždy sa uistite, že dezinfekčný prístroj je kvalifikovaný (napr. VAP/UGHM alebo FDA alebo CE oznacenie podľa DIN EN ISO 15883).
- Vysokoteplotná dezinfekcia (93 °C minimálne 10 minút alebo hodnota > 3. 000) 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 ctu/ml) a vodu bez endotoxínov (0,25 eu-/ml, ako je ultracista voda) a pravidelná údržba sterilizačného nástroja.

Pri nákupe čistiacich roztokov sa uistite, že ich možno použiť na čistenie zariadenia, ak je známe, že dezinfekcia pri vysokej teplote nie je možná. Dezinfekčné prostriedky, ktoré sú kvalifikované (napríklad certifikovaný VAP/UGHM alebo FDA alebo s CE značením) a sú kompatibilné s čistiacimi roztokmi musia spĺňať pomer koncentrácie uvedený 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. Spustite 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 čistiacej nádoby v rámci špecifického času kontaktu. Nástroj musí byť úplne zakrytý (ak je to potrebné, vyčistite 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 case kontaktu. Prístroj musí byť úplne ponorený do čistiace kvapaliny.
2. Vyberte nádobu z nádoby a nádobu vy oplachujte vodou po dobu 5 minút.
3. Čo najskôr skontrolujte, vysušte a nástroj zabalte.

Sterilizácia:

- Výrobok sterilizujte pomocou vysokoteplotného parného sterilizátora podľa predpisanej metódy. Nesmú sa používať žiadne iné metódy sterilizácie. Metóda vysokoteplotnej parnej sterilizácie:
1. Vákuová frakcionácia (najmenej 3 cykly) alebo gravitačný autoklav (produkt musí byť kompletne vysušený).
 2. Parné sterilizátory, ktoré spĺňajú požiadavky DIN EN 13060 alebo DIN EN 285.
 3. V súlade s ustanoveniami certifikácia ISO17665-1 (efektívna inštalácia, prevádzková kvalifikácia a kvalifikácia výrobu produktu).
 4. Maximálna teplota sterilizácie je nižšia než 138 °C (280 °F) a tolerancia je špecifikovaná podľa normy ISO17665-1.
 5. Vložte tento produkt do sterilizačného balenia (alebo fólie) a položte ho na sterilizačnú sáčku na sterilizáciu v autoklave a dočítajte 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) 15 minút na odstránenie potenciálnych prírovn.
 7. Rýchla 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 vysokoteplotný parný sterilizátor, ktorý zahrieva 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 viesť odstrániť. Chyby zahŕňajú: deformáciu, ohnutie, poškodený závit, poškodenie rezné plochy, tupé rezné nástroj, chýbajúci štítek veľkosti, koróziu.

9) ĎALŠIE INFORMÁCIE:

- Akýkoľvek vážny incident v súvislosti s výrobkom sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.
- Vyšvetlivky grafiky štítkov, symbolov a skratiek;

Symbol	Názov symbolu	Symbol	Názov symbolu
	Pravouhľad 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
	Autoklavovateľný pri špecifikovanej teplote		Pozor
	Prečítajte si návod na použitie		Dátum spotreby
	Sterilizované žiarením		

Polo MB Osterwijk BV
Laarkeerveen 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

MD
CE
0197

PoloTaper Gold Files RA

NIKL-TITAN



- PŘED POUŽITÍM POLOTAPER GOLD SI PŘEČTĚTE NÍŽE UVEDENÝ NÁVOD K POUŽITÍ
- POUŽÍTE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKARSTVÍ
- STERILIZOVANO ZÁŘENÍM

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.
- Očekávání uživatele: Endodontické nástroje smí být používány pouze v klinickém nebo neomocinném prostředí kvalifikovanými odborníky v oblasti zubního lékařství.
- Nástroje se smí používat v kombinaci s ručním motorem pro násadu.

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, rukovětí a koncového bloku. Pracovní část je vyrobena ze slitiny niklu a titanu, rukovět je vyrobena z mědi (C3604) a koncový blok je vyroben ze silikonové pryže.
- Specifikace: Viz specifikace modelu na příslušném štítku.

Točivý moment: SX-S1: 3,0 N/cm, S2-F1: 1,5 N/cm, F2-F5: 2,5 N/cm
Otáčky: 300 ot./min

Velikost	Délka	Apikální průměr	Točivý moment	Otáčky	Průřez
SX	19 mm	0.19 mm	3.0 N/cm	300 ot./min	
S1	21/25/31 mm	0.18 mm	3.0 N/cm	300 ot./min	
S2	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 ot./min	
F1	21/25/31 mm	0.20 mm	1.5 N/cm	300 ot./min	
F2	21/25/31 mm	0.25 mm	2.5 N/cm	300 ot./min	
F3	21/25/31 mm	0.30 mm	2.5 N/cm	300 ot./min	
F4	21/25/31 mm	0.40 mm	2.5 N/cm	300 ot./min	
F5	21/25/31 mm	0.50 mm	2.5 N/cm	300 ot./min	

3) UPOZORNĚNÍ:

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

4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Bezpečnost a účinnost použití nebyla stanovena u těhotných nebo kojících žen a u dětí.
- Pro zajištění vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle, rouška).
- Před použitím zkontrolujte obal a pokud je poškozen, nástroje nepoužívejte.
- Nástroje nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před každým použitím zkontrolujte nástroj, zda nevykazuje známky poškození, např. deformace (ohnutí, poškození závitů), zlomení, koroze, poškození litiny, ztráta barevného kódování nebo značení. Za těchto okolností nemohou nástroje plnit své zamýšlené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti a měly by být vyřazeny.
- Před použitím se ujistěte, že je nástroj správně připojen ke kolévkové hlavě.
- Během instrumentace často čistěte držáky a kontrolujte, zda nejsou známky zkroutiliny nebo opotřebení, jako jsou nerovnosti nebo otupení.
- Nástroj se nesmí ponořit do roztoku chloranu sodného (NaOCl). Do roztoku chloridu sodného o koncentraci nepřesahující 5 % smí být ponořena pouze pracovní část nástroje z niklu-titanu, která se dostává do kontaktu s pacientem, a to na dobu nejvýše 5 minut.
- V apikální oblasti a kolem výrazných zakřivení dbejte na opatrnost.
- Během ošetření kanálků hojně a často vyplachujte.
- 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:
 - Používejte vždy nový protahovaček a pro ošetření kanálku jej zklivdujte (jedna nástroj – jeden kanálek).
 - Používejte ruční protahovačky namísto rotačních endoplníků.
 - 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 použijte pohyb pod malým úhlem (filing), křivé pohyby proti směru hodinových ručiček (watch-winding) nebo techniku vyvážené síly (balanced force), abyste omezili únavu nástrojů při rotačním ohybu a prodloužili jejich očekávanou životnost.

5) NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

V rámci současného technického stavu nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí reakce.

6) PODMÍNKY 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:

- Především si přečtěte pracovní návod k základnímu posouzení radiologického snímku.
- Používejte 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 chlopněm sodným.
- Pomocí tvarovacích pilníků S1, S2 a SX a kartáčovacího pohybu směrem ven vytvořte přímý přístup ke kořenu.
- 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 zklivduvány 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. Důkladné očištění a dezinfekce jsou předpokladem účinné sterilizace a musí se řídit návodem k použití nástroje.
- Nástroje se doporučuje čistit a dezinfikovat mechanicky pomocí ultrazvuku.
- U vysokoteplotní dezinfekce (dezinfektor/CDU) se vždy ujistěte, že má dezinfektor schválenou účinnost (např. VAH/DGHM, schválení FDA nebo označení CE dle DIN EN ISO 15853).
- Lze provádět vysokoteplotní dezinfekci (93 °C po dobu alespoň 10 minut nebo na hodnotu > GT.3 000) (chemické riziko v důsledku reziem na nástroj).
- Dodržujte správné postupy dezinfekce (dezinfektor/CDU) a pravidelně cykly čištění, používejte pouze sterilní vodu / vodu s nízkým obsahem chlóru (10 ctu/ml) a vodu bez endotoxinů (0,25 eu-/ml, jako je vysoce čištěná voda HW) a dbejte na pravidelnou údržbu sterilizačního zařízení.

Při nákupu čistících prostředků se ujistěte, že 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:

- Vyběte ruční modul pro předčištění a vložte jej do nádoby sterilizátoru.
- Vložte nádobu do sterilizátoru.
- Spusťte program.
- Pro dokončení programu vyjměte nádobu ze sterilizátoru.
- V případě potřeby osušte. Zkontrolujte obal a co nejříve nástroj uložte na čisté místo.

Postup ručního čištění a dezinfekce:

- Vyběte ruční modul pro předčištění a vložte jej do nádoby sterilizátoru.
- Sterilizační nádobu je třeba umístit do čistící nádoby během stanovené kontaktní doby. Nástroj by měl být zcela ponořen (v případě potřeby ultrazvukovým mycím strojem nebo měkkým kartáčkem).
- Poté nádobu vyndejte z dřezu a opláchněte vodou (nejméně 3x po dobu 1 minuty).

Dezinfekce:

- 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.
- Vyjměte kontejner z nádoby a důkladně ho proplachujte vodou po dobu 5 minut.
- 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:

- Sterilizace s předvakuumovým odsáváním vzduchu (alespoň 3 cykly) nebo gravitační autoklav (výrobek musí být zcela vysušen).
 - Pární sterilizátor, který splňuje požadavky normy DIN EN 13060 nebo DIN EN 285.
 - V souladu s ustanoveními certifikace ISO 17665-1 (účinná instalace, provozní kvalifikace a kvalifikace výkonu výrobku)
 - Maximální teplota sterilizace je nižší než 138 °C (280 °F) a tolerance specifikovaná v normě ISO 17665-1.
 - Vložte výrobek do sterilizačního obalu (nebo fólie) a umístěte jej na sterilizační táč nebo držák nástrojů pro sterilizaci v autoklavu a nastavte podmínky.
 - Provedte 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 za účelem eliminace případných prionů.
 - Rychlá sterilizace a použití sterilizačních metod pro nezábalené nástroje nejsou povoleny. Dále není povolena sterilizace horkým vzduchem, sterilizace zářením, sterilizace formaldehydem nebo etylenoxidem a plazmová sterilizace.
 - Nepoužívejte vysokotlaký pární sterilizátor, který se zahřívá na více než 200 °C včetně procesu sušení.
 - Při použití sterilizačního zařízení omyjte viditelné nečistoty.
 - Při použití lékařského čistícího prostředku dodržujte striktně návod k použití jeho výrobce.
- 10) Čištění nebo čištění s dezinfekcí zkontrolujte všechny nástroje. Vadné nástroje by měly být včas vyřazeny. Mezi vady patří: deformace, ohnutí, obrušení závitů, poškození bříty, zrupení bříty, chybějící šňiták s údajem o velikosti, koroze.

9) DOPLÁKOVÉ INFORMACE:

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

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

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

0197