

# RCP Gold Files RA

## NICKEL TITANIUM

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

# RCP Gold Files RA

## NICKEL TITANIUM



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

### 0) INDICATIONS FOR USE:

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

### 1) CONTRAINDICATIONS:

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

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

Composition:  
It consists of an operating part, 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: 2.0-3.0 N/cm  
Speed: 350 rpm

Size	Length	Taper	Torque	Speed
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 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, unwound), breakage, corrosion, damaged cutting edges, loss of color coding or marking. With these indications the devices are not able to fulfill the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
6. Before using, make sure it is well connected to the contra-angle head.
7. Clean the flutes frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion or wear, such as uneven flutes, dull spots.
8. The instrument should not be completely immersed in sodium hypochlorite solution (NaOCl). Only the working part of the nickel titanium instrument in contact with the patient can be immersed in a sodium 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.
- 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 D10 or ISO D15 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 V1, V2 and V0 with a brushing action on the withdrawal stroke in order to create straight-line access.
4. Glide path preparation with instrument sequentially from small to large.  
Check with corresponding files until the shaping of the root canal is completed.

### 8) CLEANING AND MAINTENANCE:

- Products shall be disposed according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.
- Recommended for single use; if need to be reused, disinfected and sterilized before use, (through 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. VAW/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 > 6T, 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 VAW/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 prions.
  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 Oostervijk BV  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Oostervijk, 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**

0197

# RCP Gold Files RA

NIKKEL TITANIUM



- VOORDAT U DE RCP GOLD VILLEN 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:

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

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

- Samenstelling: Het bestaat uit een operationeel deel, een schacht en een stopring. Het operationeel deel is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering, de schacht is gemaakt van koper (C3604) en de stopring is gemaakt van siliciumrubber.
- Specificatie: Zie de modelspecificaties op het bijbehorende label.

Torque: 2,0 – 3,0 N/cm  
Snelheid: 350 rpm

Maat	Lengte	Taper	Torque	Snelheid
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 rpm

## 3) WAARSCHUWING:

Sterilität 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, afgerokt), breuk, corrosie, beschadigde snijranden, verlies van kleurcodering of marking. Als deze aanwijzingen ertoe duiden dat de apparaten niet kunnen worden aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten de instrumenten worden weggegoed.
- Controleer voor gebruik of het goed is aangesloten op het hoekstuk.
- Reinig de groeven regelmatig tijdens het instrumenteren en controleer ze op tekenen van vorming 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 natriumchlorideoplossing met een concentratie van maximaal 5%.
- Wees voorzichtig in het apicale gebied en rond aanzienlijke krommingen.
- Irigeer het kanaal overvloedig en vaak tijdens de hele procedure.
- Gebruik altijd minimale apicale druk. Forceer de vijlen nooit in het kanaal. Voor het vormen van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl slechts voor één 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 (eenkanaalsgebruik).
  - Gebruik handvijen 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 standaard nemende continue roterende beweging en gebruik in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeveging, oscillatiebeweging zoals bij het opwinden van een horloge of balancerende krachttechniek) om de roterende buigmoedigheid op de instrumenten te beperken en hun verwachte levensduur te verbeteren.

## 5) BIJWERKINGEN:

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

## 6) OPSLAGCONDITIES:

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

## 7) STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES:

- Vooralgaande 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 grondig met natriumhypochloriet.
- Gebruik de Shaping vijlen S1, S2 en SX met een borstelbeweging tijdens de terugtrekbeveging om een rechtlijnige toegang te creëren.
- Glijpadpreparatie met instrument openlopend 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. VAW/DGHM of FDA of CE-keurmerk volgens DIN EN ISO 15883)

- Desinfectie bij hoge temperatuur (93°C gedurende minstens 10 minuten of een waarde > 101.300k) kan worden uitgevoerd (chemisch risico door residu op het instrument).
- Juiste desinfectieprocedures voor instrumenten, adequate reinigings- en desinfectieprocedures, gebruik alleen steriel water met een laag bacteriegehalte (10 kve/ml) en endotoxinevrij water (0,25 eu-/ml, zoals zeer zuiver water HPW) 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, onsmeltingsmiddelen die gekwalificeerd zijn (zoals VAW/DGHM of FDA-certificaat of CE-label) en compatibel zijn met reinigingsmiddelen moeten voldoen aan de concentratievoorschriften die worden aangegeven door de fabrikant van het reinigingsmiddel, onsmeltingsmiddel.

## Mechanische reinigings- en desinfectieprocedures:

- Selecteer de juiste module voor de voorreiniging 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:

- Selecteer de juiste module voor de voorreiniging 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 sterilisatieodos met het reinigings- en inspectieparaat moet binnen de aangegeven contacttijd in de sterilisatiebak worden geplaatst. Het instrument moet volledig in de reinigingsvloeistof worden ondergedompeld.
- Haal de bak uit de tank en spoel gedurende 5 minuten 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. Sterilisatiemethode met stoom onder hoge druk.

- Vacuümfractionering (minstens 3 cycli) of autoclaaf met zwaartekrachtverplaatsing (product moet volledig gedroogd zijn).
- Stoomsterilisatie die voldoet 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.
- Doet dit product in een sterilisatieverpakking (of folie) en plaats het op een sterilisatie tray of borenstandaard 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 sporen te elimineren.
- Snelle sterilisatie of het gebruik van sterilisatiemethoden voor oververpakte instrumenten is niet toegestaan. Bovendien mogen hete luchtsterilisatie, stralingsterilisatie, formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie en plasmasterilisatie niet worden gebruikt.
- Gebruik geen stoomsterilisator onder hoge druk die meer dan 200°C verhit, inclusief drooggroeven.
- Was vreesde 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 weggegoed. Defecten zijn onder andere: vervorming, verbuiging, draadslijpel, schade aan het snijoppervlak, stomp snijgedreep, ontbrekende maatlabel, is gecorrodeerd.

## 9) EXTRA INFORMATIE:

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

Symbol	Symboolbeschrijving	Symbol	Symboolbeschrijving
	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 Oostervijk BV  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Oostervijk, The Netherlands

EC/REP SUNGO Europe B.V.

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

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

STERILE

MD

CE 0197

# RCP Gold Files RA

## NICKEL TITANE



- AVANT D'UTILISER LES LIMES RCP GOLD, VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI CI-DESSOUS
- POUR USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT
- STÉRILISER 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 di personnes allergiques à l'alliage nickel-titane.

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

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

- Torque : 2.0-3.0 N/cm
- Vitesse : 350 tr/min

Taille	Longueur	Tapet	Torque	Vitesse
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 tr/min
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 tr/min
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 tr/min
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 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 (pliés, déroulé), la casse, la corrosion, les arêtes de coupe endommagées, la perte du code couleur ou marquage. Avec ces indications, les appareils ne sont pas en mesure de remplir l'utilisation prévue avec le niveau de sécurité requis, les instruments doivent être jetés.
  6. Avant utilisation, assurez-vous qu'il est bien connecté à la tête du contre-angle.
  7. Nettoyez fréquemment les flûtes pendant l'instrumentation, en inspectant les signes de distorsion ou usure, comme des lignes inégales, des taches ternes.
  8. L'instrument ne doit pas être complètement immergé dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie active de l'instrument en nickel-titane en contact avec le patient peut être immergée dans une solution de chlorure de sodium avec une concentration ne dépassant pas 5 % pendant 5 minutes maximum.
  9. Faites preuve de prudence dans la zone apicale et autour des courbures importantes.
  10. Insérez abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure.
  11. Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne forcez jamais les limes dans le canal. Pour façonner des canaux extrêmement courbes, il est plus sûr d'utiliser la lime uniquement pour façonner un canal afin de réduire les risques de casse. Faites attention aux points suivants :
    - Utilisez une nouvelle lime et jetez-la après le traitement du canal (utilisation d'un seul canal).
    - Utilisez des limes manuelles au lieu de rotatives.
    - Utilisez des limes de petite taille, flexibles et/ou NiTi.
    - Inspectez visuellement la pièce de travail pour détecter tous les défauts énumérés dans le paragraphe précédent pendant l'utilisation.
- Évitez le mouvement de rotation continu standard de l'ajaléage et utilisez plutôt un petit angle mouvements (mouvement de limage, mouvement d'oscillation du remontoir de montre ou technique de force équilibrée) afin de limiter la fatigue de flexion rotationnelle sur les instruments et d'améliorer leur durée de vie prévue.

### 5) INDÉSIRABLES :

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

### 6) CONDITIONS DE STOCKAGE :

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

### 7) 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 une ou plusieurs fois ; Iriguer abondamment avec de l'hypochlorite de sodium.
3. Utilisez les limes de mise en forme S1, S2 et SX avec une action de brossage sur le trait de retrait afin de créer un accès en ligne droit.
4. Préparation de la trajectoire de descente avec instrument séquentiellement du petit au grand. Vérifier avec les limes correspondantes jusqu'à ce que la mise en forme du canal radiculaire soit terminée.

### 8) NETTOYAGE ET ENTRETIEN :

- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales pour l'élimination en toute sécurité des appareils tranchants et contaminés.
- Recommandé pour un usage unique ; S'il faut réutiliser, désinfecter et stériliser avant utilisation. (un nettoyage et une désinfection approfondis sont la condition préalable à une stérilisation efficace) obligation de suivre le fonctionnement réel des instructions d'utilisation de l'instrument.
- Il est recommandé que les produits soient nettoyés et désinfectés par des procédures mécaniques.
- Désinfection à haute température (désinfecteur/CDU), assurez-vous toujours que le désinfecteur est qualifié (par ex. VAH/DGHM ou marquage FDA ou CE selon la norme DIN EN ISO 15838)

- Désinfection à haute température (93°C pendant au moins 10 minutes ou une valeur > 6T, 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<sup>6</sup> UFC/ml) et de l'eau exempte d'endotoxines (0,25 UE-/ml, comme eau de haute pureté HPW) et l'entretien régulier de l'instrument stérilisé.

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

### Procédures de nettoyage et de désinfection mécaniques :

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

### Procédures de nettoyage et de désinfection manuelles :

- Nettoyage :
1. Sélectionnez le module approprié pour le pré-nettoyage et placez-le dans le récipient stérilisateur.
  2. Le récipient de stérilisation doit être placé dans le réservoir de nettoyage pendant le temps de contact spécifié. L'instrument doit être entièrement recouvert (avec un lavage par ultrasons ou une brosse douce 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 prions potentiels.
  7. La stérilisation rapide ou l'utilisation de méthodes de stérilisation pour les instruments non emballés ne doit pas être autorisée. De plus, la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, le formaldéhyde ou la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et la stérilisation au plasma ne doivent pas être utilisées.
  8. N'utilisez pas de stérilisateur à vapeur haute pression qui chauffe à plus de 200°C, processus de séchage y compris.
  9. Lorsque vous utilisez du matériel de stérilisation, lavez les corps étrangers.
  10. Concernant l'utilisation d'un produit de nettoyage médical, suivez strictement le manuel d'instructions de son fabricant.
  11. Vérifiez tous les instruments après le nettoyage ou le nettoyage/désinfection. Les éléments défectueux doivent être jetés en temps opportun. Les défauts comprennent : déformation, flexion, filetage manqué, dommages à la surface de coupe, outil de coupe émoussé, étiquette de taille manquante, a été corrodé.

### 9) INFORMATIONS SUR LA PIÈCE JOINTE :

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

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

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

**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



# RCP Gold Files RA

## NICKEL-TITAN



- VOR ANWENDUNG DER RCP GOLD FEILEN, BITTE DIE NACHFOLGENDE GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN
- NUR ZUR ZAHNRÄUMLICHEN VERWENDUNG
- STRAHLENSTERILISIERT

### 0) ANWENDUNGSGEBIETE:

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

### 1) KONTRAINDIKATIONEN:

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

### 2) AUFBAU, SPEZIFIKATION, EMPFOHLENE DREHZAHL UND DREHMOMENT:

- Die Feilen bestehen aus einem Arbeitsteil, einem Griff und einem Silikon-Stopper. Das Arbeitsteil besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, der Griff aus Kupfer (C3604) und der Silikon-Stopper aus Silikonkautschuk.
- Spezifikation: Die Modellspezifikationen finden Sie auf dem entsprechenden Etikett.

Drehmoment: 2,0 - 3,0 N/cm  
Drehzahl: 350 U/min

Größe	Länge	Taper	Drehmoment	Drehzahl
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 U/min
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 U/min
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 U/min
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 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 Schneidekanten, Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung. Bei diesen Mängeln können die Instrumente den vorgesehenen Zweck nicht mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau erfüllen und sollten entsorgt werden.
6. Stellen Sie vor Verwendung sicher, dass das Instrument sicher im Winkelstückkopf arbeitsbereit ist.
7. Reinigen Sie die Rillen während der Instrumentierung häufig und achten Sie auf Anzeichen von Verformung oder Abnutzung, wie z. B. ungleichmäßige Rillen oder stumpfe Stellen.
8. Das Instrument sollte nicht vollständig in eine 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.

Vermeiden Sie die standardmäßige kontinuierliche Rotationsbewegung und verwenden Sie stattdessen einen geringen Drehmoment (Feilenrotation, oszillierende Bewegung oder Balance-Kraft-Technik), um die Ermüdung der Instrumente zu begrenzen und ihre erwartete Lebensdauer zu verbessern.

### 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 Shaping-Feilen S1, S2 und SX mit einer Bürstenbewegung beim Rückzugschub, um einen geradlinigen Zugang zu schaffen.
4. Gleitpfadpräparation mit Instrument nacheinander von klein nach groß.
5. 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 scharfer und kontaminierter Gegenstände entsorgt werden.
- Für den einmaligen Gebrauch empfohlen; bei Wiederverwendung ist das Instrument vor Verwendung zu desinfizieren und zu sterilisieren (gründliche Reinigung und Desinfektion ist Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation). Die Aufbereitungsanweisung ist zu beachten.
- Es wird empfohlen die Instrumente mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren. Bei Hochtemperaturdesinfektion (Desinfektor/CDU) ist immer sicherzustellen, dass der Desinfektor validiert ist (z. B. VAW/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 Instrumentendesinfektionsverfahren, ausreichende Reinigungszyklen, ausschließliche Verwendung von sterilem oder keimarmem (10 KBE/ml) und endotoxinfreiem Wasser (0,25 EU-/ml, wie z. B. hochreines Wasser (PW)) 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. VAW/DGHM- oder FDA-Zertifikat oder CE-Kennzeichnung) und mit Reinigungsmitteln verträgliche Desinfektionsmittel angewendet werden. Dabei ist die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers zu beachten.

### Verfahren zur maschinellen Reinigung und Desinfektion:

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

### Verfahren zur manuellen Reinigung und Desinfektion:

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

### Desinfektion:

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

### Sterilisation:

Sterilisieren Sie das Instrument mit einem Hochdruck-Dampfsterilator gemäß den Vorschriften.

Andere Sterilisationsmethoden sind unzulässig. Verfahren Hochdruck-Dampfsterilisation:

1. Vakuumfraktionierung (mindestens 3 Zyklen) oder Schwerkraftverdrängungsautoklav (Produkt muss vollständig getrocknet sein).
2. Dampfsterilisation, die die Anforderungen der DIN EN 13060 oder DIN EN 285 erfüllt.
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 7865-1 angegebenen Toleranz.
5. Verpacken Sie das Instrument in einem Sterilisationsbeutel (oder Folie) und legen Sie es auf ein Sterilisationsstablett 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 Pionen zu eliminieren.
7. Eine Schmelzsterilisation oder die Verwendung von Sterilisationsverfahren für unverpackte Instrumente ist nicht zulässig. Darüber hinaus dürfen keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation und Plasmasterilisation angewendet werden.
8. Verwenden Sie keinen Hochdruck-Dampfsterilator, 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 aufgetrennt, 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		Reciproc
	Rostfreier Stahl		Produktionsdatum
	Silikon		CE-Zertifikat
	Referenznummer		Hersteller
	Chargennummer		Bevollmächtigter Vertreter der EU
	Autoklavierbar mit der angegebenen Temperatur		Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten		Halbbarkeitsdatum
	Strahlensterilisiert		

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**

0197

# RCP Gold Files RA

## NIKLOWO-TYTANOWY



- PRZED UŻYCIEM RCP GOLD FILES PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZYMI IJU
- WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO
- STERYLIZOWANIE RADIACYJNE

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

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

### PRZECIWSKAZANIA:

Zakaz stosowania u osób uczulonych na stop niklowo-tytanowe.

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

- Budowa: Składa się z części roboczej, gręta i bloku granicznego. Część robocza wykonana jest ze stopu niklowo-tytanowego, gręt z miedzi (C3604), a blok graniczny z gumy silikonowej.
- Specyfikacja: proszę zapoznać się ze specyfikacją modelu na właściwej etykiecie.

Moment obrotowy: 2.0–3.0 N/cm  
Prędkość: 350 obr./min

Rozmiar	Długość	Tapet	Moment obrotowy	Prędkość
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 obr./min
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 obr./min
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 obr./min
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 obr./min

### 3) OSTROŻEŃE:

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

### 4) ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią ani u dzieci.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy stosować środki ochrony indywidualnej (rękawice, okulary, maskę).
- Należy sprawdzić opakowanie przed użyciem i nie używać narzędzi, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- 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 wyjątkiem późniejszego bezpiecznego, w takiej sytuacji instrument należy wyrzucić.
- Przed użyciem należy upewnić się, że instrument jest dobrze podłączony do głowicy katliny.
- Należy często czyścić rowki podczas instrumentacji, sprawdzając instrumenty pod kątem oznak zniekształcenia lub zużycia, takich jak nierówne rowki, matowe plamy.
- Instrumentu nie powinno się zanurzać całkowicie w roztworze podchlorynu sodu (NaOCl). Tylko część robocza instrumentu niklowo-tytanowego mająca kontakt z pacjentem może być zanurzana w roztworze chloru sodu o stężeniu nieprzekraczającym 5% na nie dłużej niż 5 minut.
- Należy zachować ostrożność w obszarze wierzchołkowym i wokół znacznych krzywizn.
- Należy oficjalnie i często nawadniać kanał przez cały czas trwania zabiegu.
- Zawsze stosować minimalne ciśnienie wierzchołkowe. Nigdy nie należy wcisnąć pilników na się do kanału.
- W przypadku kształtowania bardzo zakrzywionych kanałów bezpiecznie jest używać pilnika tylko do kształtowania jednego kanału.
- W celu zmniejszenia ryzyka złamania. Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
  - Użyć nowego pilnika i wyrzucić go po opracowaniu kanału (użycie w jednym kanale).
  - Używać pilników ręcznych zamiast obrotowych.
  - Używać małych, elastycznych pilników i/lub pilników NITI.
- Podczas użytkowania należy sprawdzić wzrokowo część roboczą pod kątem wszystkich wad wymienionych w poprzednim akapicie.
- Należy unikać standardowego rozwiercania ciągłym ruchem obrotowym i zamiast tego stosować ruchy o małym kącie (ruch pilowania, ruch oscylacyjnej techniki 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 dotyczących żadnych działań niepożądanych.

### 6) WARUNKI PRZECHYWIANIA:

- 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:

- Wstępnie potwierdzić długość roboczą na podstawie oceny radiologicznej obrazu.
- Użyć pilnika ISO 010 lub ISO 015 typu K, aby przesunąć z lekkim naciskiem 2–3 mm, osiągając długość roboczą jeden lub kilka razy. Dokładnie przepłukać podchlorynem sodu.
- Używać pilników kształtujących S1, S2 i SX ze szczerzkowaniem podczas ruchu wyciągającego, aby uzyskać dostęp w linii prostej.
- Przygotować głowicę szkiełki za pomocą instrumentu kolejno od małego do dużego. Sprawdzić odpowiednimi pilnikami aż do zakończenia kształtowania kanału koronowego.

### 8) CZYSZCZENIE I KONSERWACJA:

- Produkty należy użytkować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpiecznej aplikacji odzieży 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 czystszej obsługi określonej w instrukcji obsługi instrumentu.
- Zaleca się czyszczenie i dezynfekcję produktów za pomocą procedur mechanicznych. Dezynfekcja w wysokiej temperaturze (dezynfektor/COU); należy zawsze upewnić się, że dezynfektor jest aseptyczny (np. WAH/DGHM lub FDA bądź oznakowanie CE zgodnie z DIN EN ISO 15883).
- Może zostać przeprowadzona dezynfekcja w wysokiej temperaturze (93°C przez co

najmniej 10 minut lub wartość > GT. 3000) (ryzyko chemiczne ze względu na potężniejsi na urządzeniu).

- Należy stosować właściwe procedury dezynfekcji narzędzi, odpowiednie cykle czyszczenia, stosować wyłącznie sterylującą wodę lub wodę o niskiej zawartości bakterii (10 [pl]/ml) i wolnej od endotoksyn (0,25 eu/ml, np. wodę wysokoczyszczoną HPW) oraz regularnie konserwować wyszczyszczane narzędzie.

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

### Procedury mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji:

- Wybrać odpowiedni moduł do czyszczenia wstępnego i umieścić go w pojemniku sterylizatora.
- Włożyć pojemnik do sterylizatora.
- Uruchomienie programu.
- Po zakończeniu programu wyjąć pojemnik ze sterylizatora.
- W razie potrzeby wysuszyć. Jak najszybciej sprawdzić opakowanie i umieścić je w czystym miejscu.

### Procedury ręcznego czyszczenia i dezynfekcji:

- Wybrać odpowiedni moduł do czyszczenia wstępnego i umieścić go w pojemniku sterylizatora.
- Pojemnik sterylizacyjny musi znajdować się w zbiorniku czyszczącym przez określony czas kontaktu. Instrumenty powinny zostać całkowicie poddany czyszczeniu (w razie potrzeby myjką ultradźwiękową lub miękką szkiełką).
- Następnie pojemnik zostaje wyjęty ze zlewu i przepłukany wodą (co najmniej 3 x 1 min).

### Dezynfekcja:

- Pojemnik sterylizacyjny zawierający aparaty czyszczące i kontrolną należy umieścić w zbiorniku sterylizacyjnym na określony czas kontaktu. Instrument powinien być całkowicie zanurzony w płynie czyszczącym.
- Wyjąć pojemnik ze zbiornika i dokładnie płukać wodą przez 5 minut.
- 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:

- Frakcjonowanie próżniowe (co najmniej 3 cykle) lub autoklaw grawitacyjny (produkt musi być całkowicie wysuszony).
- Sterylizatory parowe spełniające wymogi normy DIN EN 13060 lub DIN EN 285.
- Zgodnie z postanowieniami certyfikacji ISO 17665-1 (skuteczna instalacja, kwalifikacja działania i kwalifikacja wydajności produktu).
- Maksymalna temperatura sterylizacji jest niższa niż 138°C (280°F) i mieści się w zakresie tolerancji określonym w normie ISO 17665-1.
- Umieścić produkt w opakowaniu sterylizacyjnym (lub folii) i położyć go na tacy sterylizacyjnej lub stołku na wierzchołku sterylizacji w autoklawie, przestrzegając poniższych zasad.
- 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.
- Nie zezwala się na szybką sterylizację lub stosowanie metod sterylizacji nieopakowanych narzędzi. Ponadto nie wolno stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem ani tenklem etylenu oraz sterylizacji plazmowej.
- Nie używać wysokociśnieniowego sterylizatora parowego, który nagrzewa się do temperatury powyżej 200°C łącząc z procesem suszenia.
- Podczas korzystania ze sprzętu do sterylizacji należy użyć ciała obce.
- W odniesieniu do stosowania medycznych środków czyszczących należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta.
- Sprawdzić wszystkie instrumenty po wyczyszczeniu lub wyczyszczeniu/dezynfekcji. Wady powinny być usuwane w odpowiednim czasie. Wady obejmujące deformację, zwichnięcie, zeszlifowanie gwintu, uszkodzenie powierzchni cięcia, ściepienie narzędzia tnącego, brak etykiety rodziwno, korozję.

### 9) INFORMACJE DODATKOWE:

- Wszelkie powtarzalne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z przepisami lokalnymi.
- Objaśnienia grafik, symboli i skrótów z etykiety.

Symbol	Tytuł symbolu	Symbol	Tytuł symbolu
	Uchwyć 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 Osterreich 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

0197

# RCP Gold Files RA

## NIKKEL TITANIUM



- FØR BRUG AF RCP 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.
- Tilsligt 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) KONTRAINDIKATIONER:

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

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

- Komposition: Den består af en betjeningsdel, en stang og en grænseblok. Betjeningsdelen er lavet af nikkel-titanium legering, stangen er lavet af kobber (C3604), og grænseblokken er lavet af silikonegummi.

- Specifikation: Se modelspecifikationerne på den tilsvarende etiket.

Drejningsmoment: 2.0-3.0 N/cm  
 Hastighed: 350 rpm

Størrelse	Længde	Taper	Drejningsmoment	Hastighed
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 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 hos børn.
2. For din egen sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, briller, maske).
3. Efterse emballagen før brug, og brug ikke instrumenterne, hvis emballagen er beskadiget.
4. Brug ikke instrumenterne efter udløbsdatoen.
5. Kontrol instrumentet før hver brug for tegn på defekter såsom deformationer (bøjet, oprullet), brud, korrosion, beskadigede skar, tab af farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer 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 nedsænkes fuldstændigt i natriumhypochloritopløsningen (NaOCl). Kun den arbejdsende del af nikkel-titanium instrumentet, der er i kontakt med patienten, kan nedsænkes i en natriumchloridopløsning 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 ekstreme rundede kanaler er det sikreste 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 arbejdsende del visuelt for alle de defekter, der er anført i det tidligere afsnit under brug.

Undgå standard-oprømning kontinuerlige rotationsbevægelser, og brug i stedet små vindingsbevægelser (filebevægelse, se viklingsoscillationsbevægelse 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:

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

### 7) TRIN-FØR-TRIN INSTRUKTIONER:

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

### 8) RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE:

- Produktet skal borsikringsfil i overensstemmelse med lokale regler for sikker borsikringsfil 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 instrumentlets betjeningsvejledning.
- Det anbefales, at produktet rengøres og desinficeres ved mekaniske procedurer.
- Højtemperaturdesinfektion (desinfektor/CDU), sørg altid for, at desinfektionsmaskinen er kvalificeret (f.eks. VAH/DGHM eller FDA-certificeret CE-mærke) i henhold til DIN EN ISO 15839
- 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 steril eller lav bakterieindhold (10 cfu/ml) og endotoksinfriv vand (0,25 uv-/ml,

såsom højret vand HPW) og regelmæssig vedligeholdelse af det steriliserede instrument.

Ved køb af rengøringsmidler skal du sørge for, at de kan bruges til at rengøre udstyr, hvis det vides, at højtemperaturdesinfektion ikke er mulig, desinfektionsmidler, der er kvalificerede (såsom VAH/DGHM eller FDA-certificeret CE-mærke) og er kompatible med rengøringsmidlerne så skal 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 rens tanken inden for den specificerede kontakttid. Instrumentet skal være helt dækket (med ultralydsvask eller en blød børste om nødvendigt).
  3. Beholderen tages derefter ud af vasken og skylles med vand (mindst 3 x 1 minut).

### Desinfektion:

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

- Steriliser produktet med en højtrykdampsterilisator i overensstemmelse med de foreskrevne metoder. Der må ikke anvendes andre steriliseringsmetoder.
- Højtrykdampsteriliseringsmetode:
1. Vakuumsprøjtning (mindst 3 cyklusser) eller tyngdekraftsfordrykningsautoklave (produktet skal være helt tørt).
  2. Dampsterilisatorer, der opfylder kravene i DIN EN 13060 eller DIN EN 285.
  3. I overensstemmelse med bestemmelserne i ISO17665-1 certificeringen (effektiv installation, driftskvalifikation og produktudvekselskvalifikation)
  4. Den maksimale steriliseringstemperatur er under 138 °C (280 °F) og tolerancen specificeret i ISO17665-1.
  5. Læg dette produkt i en steriliseringspakke (eller folie) og anbring det i en steriliseringsbakke eller borestativ til autoklavesterilisering med henvisning til følgende betingelser.
  6. Sørg for, at desinfektionerne er effektive ved 121 °C (250 °F) i mindst 20 minutter, eller ved 134 °C (270 °F) i mindst 5 minutter, eller ved 134 °C (270 °F) i 18 minutter for at eliminere potentielle prioner.
  7. Hurtig sterilisering eller anvendelse af steriliseringsmetoder for udpakkede instrumenter er ikke tilladt. Derudover må varmullsterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisering og plasmasterilisering ikke anvendes.
  8. Brug ikke højtrykdampsterilisatorer, 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 skærevoverfladen, stump skæreværktøj, manglende størrelsesmærkat eller det er blevet korroderet.

### 9) VEDHÆFTNINGSPERFORMANCE:

- 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		Recipro bevægelse
	Rustfrit stål		Fremstillingsdato
	Silikone		CE-certifikat
	Referencenummer		Fabrikant
	Partnummer		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Autoklaverbar ved den angivne temperatur		Advarsel
	Se brugsanvisningen		Sidste anvendelsesdato
	Steriliseret ved stråling		

Polo MB Osterwijk BV  
 Laarakkerweg 5  
 50611 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



## RCP Gold Files RA

NICKEL TITAN



- INOM DU ANVÄNDER RCP GOLD FILES, SE IUFEN SOM NEDAN
- ANVÄNDS ENDAST FÖR TÄNDVÄRD
- STERILISERAD AV STRÅLNING

## 0) INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

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

## 1) KONTRAINDIKATIONER:

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

## 2) SAMMANSÄTTNING, SPECIFIKATION, REKOMMENDERAD ROTATIONSFASTIGHET OCH VRIDMOMENT:

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

Vridmoment: 2.0–3.0 N/cm  
Hastighet: 350 rpm

Storlek	Längd	Taper	Vridmoment	Hastighet
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 rpm

## 3) VARNING:

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

## 4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Säkerhet och effektivitet vid användning har inte fastställts för gravida eller ammande kvinnor eller hos barn.
2. För din egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning (handskar, glasögon, mask).
3. Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
4. Använd inte efter utgångsdatum.
5. Kontrollera instrumentet före varje användning för tecken på defekter såsom deformationer (böjda, avlindade), brott, korrosion, skadade skäreager, förlust av färgkodning 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 rännarna ofta under instrumentering, inspektera efter tecken på distorsion eller slitage, såsom ojämna rännar, matta fläckar.
8. Instrumentet bör inte nedsänkas helt i natriumhypokloritlösning (NaOCl). Endast den arbetande delen av nickeltitaninstrumentet som i kontakt med patienten kan nedsänkas i en natriumkloridlösning med en koncentration som inte överstiger 5 % i högst 5 minuter.
9. Taktiska försiktighet i apikala området och runt betydande krökningsr.
10. Spela rikligt och ofta i kanalen under hela proceduren.
11. Använd alltid minimalt apikalt tryck. Tvinga aldrig ner filarna i kanalen.
12. För att forma extremt krökta kanaler är det säkrare att använda filen endast för att forma en kanal för att minska risken för brott. Var uppmärksam på följande:
  - Använd en ny fil och kassera den efter att kanalen har behandlats (engångsanvändning).
  - Använd manuella filer istället för roterande filer.
  - Använd små, flexibla eller/och NiTi-filar.
  - Inspektera den fungerande delen visuellt för alla defekter som anges i föregående stycke under användning.

Undvik standardbrotningsörelsen med kontinuerlig rotation och använd istället små vinkelörelser (filingsörelse, titta på slingrande oscillationsörelser 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 på arbetslängden en eller flera gånger; Stoppa noggrant med natriumhypoklorit.
3. Använd formningsfilarna S1, S2 och SX med en borstning på utdragningslaget för att skapa rak linjeböjning.
4. Förberedelse av glidbanan med instrumentet sekventiellt 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 desinfektor är kvalificerad (t.ex. VAH/DGHM eller FDA eller CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883)
- Högtemperaturdesinfektion (93 °C i minst 10 minuter eller ett värde > GT). 3000) kan utföras (kemisk risk på grund av rester på instrumentet)

- Korrekt instrumentdesinfektionsprocedurer, adekvata rengöringscykler, använd endast sterilt eller lågt bakteriemåttal (10 cfu/ml) och endotomframt vatten (0,25 eu-/ml, såsom högre tvätt 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 högttemperaturdesinfektion 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 föregöringen 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 föregöringen och placera den i steriliseringsbehållaren.
  2. Steriliseringsbehållaren ska placeras i rengöringstanken inom den angivna kontakttiden. Instrumentet ska vara helt täckt (med ultraljudsvätt eller en mjuk borste vid behov).
  3. Behållaren tas sedan bort från diskhoj och sköljs med vatten (minst 3 x 1 minut).

## Desinfektion:

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

## Sterilisering:

- Steriliseringsprodukten med en högttrycksångsterilisator i enlighet med de föreskrivna metoderna. Inga andra steriliseringsmetoder får användas.

- Högttrycksångsterilisering:
1. Vakuumfraktionering (minst 3 cykler) eller gravitationsförskjutningsautoklav (produkten måste vara helt torkad).
  2. Ängststerilisatorer som uppfyller kraven i DIN EN 13060 eller DIN EN 285.
  3. I enlighet med bestämmelserna i ISO 17665-1 certifiering (effektiv installation, driftkvalitet och produkttestskvalificering)
  4. Den maximala steriliseringstemperaturen är under 138 °C (280 °F) och toleransen specificerad i ISO 17665-1.
  5. Lägg denna produkt i en steriliseringsförpackning (eller folie) och placera den på en steriliseringsbricka eller burstvist för autoklavsterilisering med hänvisning till följande termer.
  6. Se till att desinfektionen är effektiv vid 121 °C (250 °F) i minst 20 minuter, eller vid 134 °C (270 °F) i minst 5 minuter, eller vid 134 °C (270 °F) i 18 minuter för att eliminera potentiella prioner.
  7. Snabb sterilisering eller användning av steriliseringsmetoder för öppnande av 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 torkprocess.
  9. Vid användning av steriliseringsutrustning, tvätta bort främmande föremål.
  10. Angående användning av medicinsk rengöringsmedel, följ tillverkarens bruksanvisning strikt.
  11. Kontrollera alla instrumenter efter rengöring eller rengöring/desinfektion. Defekta defektor bör kasseras i tid. Defekter inkluderar: deformation, böjning, gångslipning, skador på skärkanal, trubbig skärverktyg, saknad storfeskitet, har korroderats.
- 9) BILAGA INFORMATION:
- Alla allvariga incidenter i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i enlighet med lokala föreskrifter.
  - Märk behållare, symboler, förkortningar för att förklara;

Symbol	Symbol titel	Symbol	Symbol titel
	Handtag rätt vinkel RA		Rekommenderad rotationshastighet
	Nickel titan		Återgående rörelse
	Rostfritt stål		Tillverkningsdatum
	Silikon		CE-certifikat
	Referensnummer		Tillverkare
	Partinummer		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Autoklaverbar 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

# RCP Gold Files RA

## NIKKEL-TITAN



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

### 0) INDIKASJONER FOR BRUK:

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

### 1) KONTRAINDIKASJONER:

- Det er forbudt for de som er allergiske mot nikkeltitanium-legering.

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

- Sammensetning: Den består av en operasjonsdel, en stang og en grenseblokk. Betjeningsdelen er laget av nikkeltitanium-legering, stangen er laget av kobber (C3604), og grenseblokken er laget av silikongumm.
- Spesifikasjon: Se modellsifikasjonene på den tilsvarende etiketten

Dreiemoment: 2.0 - 3.0 N/cm  
Hastighet: 350 o/min

Størrelse	Lengde	Taper	Dreie-moment	Hastighet
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 o/min
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 o/min
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 o/min
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 o/min

### 3) ADVARSEL:

- Sterilitet kan ikke garanteres når pakken er åpen.
- Anbefalt for engangsbruk. Hvis den må gjenbrukes, gjenta trin 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 utløpsdatoen.
5. Sjekk instrumentet før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner (bøyd, avvirket), brudd, korrosjon, skadede skjærekanter og tap av fargegleding eller merking. Med disse indikasjonene er ikke enhetene i stand til å oppfylle den tiltenkte bruken med det nødvendige sikkerhetsnivået. Instrumenter bør kasseres.
6. Før bruk, sørg for at den er godt koblet til vinkelstykket.
7. Rengjør rørene ofte under instrumentering, undersøk for tegn på forurengning eller slitasje, for eksempel ujevne riller, matte flekker.
8. Instrumentet skal ikke være helt nedsenket i natriumhypoklorittiløsning (NaOCl). Bare den arbeidsdelen av nikkeltitanium-instrumentet som er i kontakt med pasienten kan senkes i en natriumkloridtiløsning med en konsentrasjon som ikke overstiger 5 % i ikke mer enn 5 minutter.
9. Vær forsiktig i apikale området og rundt betydning krumninger.
10. Skyll kanalen rikelig og ofte gjennom hele prosedyren.
11. Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Tving aldri filene ned gjennom kanalen.
12. For å forme ekstremt buede kanaler er det tryggere å bruke filen kun til å forme én kanal for å redusere risikoen for brudd. Vær oppmerksom på følgende:
  - Bruk en ny fil og kast den etter at kanalen er behandlet (engangsbruk).
  - Bruk manuelle i stedet for roterende filer.
  - Bruk små, fleksible eller/og NiTi-filer.
13. Inspiser arbeidsdelen visuelt for alle defektene som er oppført i forrige avsnitt under bruk. Unngå standard kontinuerlige rotasjonsbevegelser i kuttende bevegelse mot klokken, og bruk heller småvinklede bevegelser (filings-bevegelse, se svingende oscillerende bevegelser eller balansert kraftteknikk) for å begrense instrumentenes rotasjonsbøyelighet 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. Foreløpig bekreftelse av arbeidslengden basert på billedradiologisk vurdering.
2. Bruk en ISO 110- eller ISO 015-type K-fil for å avansere med et svak 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 rettinget tilgang.
4. Glidbaneforberedelse med instrument sekvensielt fra liten til stor. Kontroller med tilsvarende filer til formingen av rotkanalen er fullført.

### 8) RENGJØRING OG DESINFISERING:

- Produktene skal avhendes i henhold til lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og forurenkede enheter.
- Anbefalt for engangsbruk. Ved behov for gjenbruk, desinfiser og steriliser før bruk (grundig rengjøring og desinfeksjon er forutsetningen for effektiv sterilisering) og må følge den faktiske bruken av instrumentets bruksanvisning.
- Det anbefales at produktene rengjøres og desinfiseres ved hjelp av mekaniske prosedyrer:
  - Høytemperaturdesinfeksjon (desinfektor/CDU), sørg alltid for at desinfeksjonsmaskinen er kvalifisert (f.eks. VAH/DGHM eller FDA- eller CE-etikett i henhold til DIN EN ISO 15893).
  - Høytemperaturdesinfeksjon (93 °C i minst 10 minutter eller en verdi > GT. 3000) kan utføres (kjemisk risiko på grunn av rester på instrumentet)
  - Riktige instrumentdesinfeksjonsprosedyrer, tilstrekkelige rengjøringscykluser, bruk kun sterilisert eller lavt bakterieinnhold (10 cfu/ml) og endokotsintritt vann (0,25 uo-/ml, for

eksempel høyrett vann (HFV), og regelmessig vedlikehold av det steriliserte instrumentet.

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

### Prosedyrer for mekanisk rengjøring og desinfisering:

1. Velg riktig modul for forhåndsrengjøringen 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 pakningen og oppbevar på et rent sted så snart som mulig.

### Prosedyrer for manuell rengjøring og desinfisering:

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

### Desinfeksjon:

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

### Sterilisering:

- Steriliser produktet med en høytrykksdampsterilisator i henhold til de foreskrevne metodene. Ingen andre steriliseringsmetoder skal brukes. Sterilisering med høytrykksdamp:
1. Vakuuminfrakjøling (minst 3 sykuser) eller gravitasjonstørkningsautoklav (produktet må tørkes helt).
  2. Dampsterilisatorer som oppfyller kravene i DIN EN 13060 eller DIN EN 285.
  3. I samsvar med bestemmelsene i ISO 17665-1-sertifisering (effektiv installasjon, driftskvalifisering og produkttestkvalifisering)
  4. Maksimal steriliseringsstemperatur er under 138 °C (280 °F) og toleransen er spesifisert i ISO 17665-1.
  5. Legg dette produktet i en steriliseringspakke (eller -folie) og plasser det på et steriliseringsbrett, eller borestativ 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 prioner.
  7. Rask sterilisering eller bruk av steriliseringsmetoder for utpakkede instrumenter skal ikke tillates. I tillegg skal varmluftsterilisering, strålesterilisering, formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering og plasmasterilisering ikke brukes.
  8. Ikke bruk høytrykksdampsterilisator som varmer mer enn 200 °C, inkludert tørkeprosessen.
  9. Vask av fremmedlegemer ved bruk av steriliseringsutstyr.
  10. Angående bruk av medisinsk rengjøringsmiddel, følg instruksjonshåndboken fra produsenten nøye.
  11. Kontroller alle instrumenter etter rengjøring eller rengjøring/desinfeksjon. Defekte kontroller bør kasseres i tide. Defekter inkluderer: deformasjon, bøyning, gjenspieling, skade på skjæroverflaten, 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, forkorkninger av forkorkninger;

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

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



EC REP SUNGO Europe B.V.  
Fascinato Boulevard 522, Unit 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



# RCP Gold Files RA

## NIKKELITITAANI



- TULUSTU ALLA OLEVIN KÄYTTÖOHJEISIN ENNEN RCP GOLD FILES KÄYTTÖÄ
- VAIN HAMMASLÄÄKETEELISEN HOITOKÄYTTÖÖN
- STERILOITU SÄTEILYTÄMÄLLÄ

### 0) KÄYTTÖAIHEET:

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

### 1) VASTA-AIHEET:

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

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

- Kokoonpano: Koostuu käyttösasta, tangosta ja rajoittimesta. Käytössä on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta, tanko on valmistettu kuparista (C3604) ja rajoitin on valmistettu silikonimusta.
- Tekniset tiedot: katso mallin tekniset tiedot vastaavasta merkinnästä.

Vääntömomentti: 2.0–3.0 N/cm  
Nopeus: 350 rpm

Koko	Pituus	Taper	Vääntö-momentti	Nopeus
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 rpm

### 3) VAROITUS:

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

### 4) KÄYTTÖOHJEET:

- Käytin turvallisesti ja tehokkaasti ei ole osoitettu raskaana oleville tai imettäville naisille tai lapsille.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilönsuojaimia (käsineet, lasit, maski).
- Tarkasta pakkaus ennen käyttöä äläkä käytä instrumentteja, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä instrumenttia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei instrumentissa ilmene vikoja, kuten muodonmuutoksia (taipuma, purkautuminen), rikkoutumista, korroosioita, vaurioituneita leikkurunoja, väräköitä tai merkinnän menetyksiä. Jos laitteissa ilmenee edellä mainittua, ne eivät pysty käyttämään niiden käyttötarkeutusta vaadittua turvallisuustasoa, joten instrumentit on hävitettävä.
- Varmista ennen käyttöä, että tuote on kiinnitetty hyvin kulmaajahan.
- Puhdista urat usein instrumentoinnin aikana ja tarkasta vääntymisen tai kulmisen merkin, kuten aptaasien urien ja typpien kohtien, varalta.
- Instrumenttia ei saa upottaa kokonaan natriumhypokloriittiliuokseen (NaOCl). Ainoastaan potilasoskeutuksessa olevan nikkeli-titaani-instrumentin käyttökäsen saa upottaa enintään 5 minuutin ajaksi natriumhypokloriittiliuokseen, jonka pitoisuus on enintään 5 %.
- On arvoinen aptaasilla aluella ja merkittävästi kaarevien kohtien kohdalla.
- Huuhtele kanavaa runsaasti ja usein koko toimenpiteen ajan.
- Käytä aina minimaalista aptaalisia painetta. Älä koskaan pakota viljoja kanavaan. Erittäin kaarevien kanavien muotoiluun on turvallisempaa käyttää viljaa vain yhden kanavan muotoiluun rikkoutumisen riskin vähentämiseksi. Kiinnitä huomiota seuraaviin:
  - Käytä uutta viljaa ja hävitä se kanavan hoidon jälkeen (yksi käyttökerta kanavaa kohden).
  - Käytä manuaalisia viljoja pyörivien viljojen sijaan.
  - Käytä pienikokoisia, joustavia ja tai NiTi-viljoja.
  - Tarkasta käyttöissä silmämääräisesti kaikkien edellisissä kappaleissa tuetujen viljojen varalta käytin aikana.

Vältä tavallista jatkuva pyörivää kalvamisliikettä ja käytä sen sijaan pieniä kulmalliikkeitä (viljaluistelu), kiemuraista värähtelyliikettä tai tasapainotettua voimateknikkaa) rajoittaaksesi instrumenttien pyörimisvaihtuvuusvähäisyyttä ja pidentääksesi niiden odotettua käyttöikä.

### 5) HAITTAVAIKUTUKSE:

Nykyisessä tekniisessä tilassa ei ole toistaiseksi raportoitu haittavaikutuksia.

### 6) SÄILYYSOLosuhteet:

Säilytä tuote kuivassa ja puhtaassa pakkauss poissa valosta, suhteellisuessa lämpötilassa 5–35 °C ja kostuudessa 30–75 %.

### 7) vaihtettavat Ohjeet:

- Työskentelytaset on vahvistettava alustavasti radiologisen kuvantamisarvioinnin perusteella.
- Käytä tyypin ISO 010 tai ISO 015 K-viljaa keryllillä 2–3 mm:n työntövoimalla saavuttien työskentelytyyden yhden tai useamman kerran. Huuhtele perusteellisesti natriumhypokloriitilla.
- Käytä harjauksimoinnilla varustettuja S1-, S2- ja SX-muotoiluviljoja poistovedon aikana tuodaksesi suoran pääsyn.
- Väimtelite lukupolun instrumentilla peräkkään pienistä suurein. Tarkista vastaanvilluilla, kunnes juurkanavan 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, desinfioi ja steriloii ennen käyttöä. (Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi on tehokkain steriloinnin edellytys.)
- Lisäksi on noudatettava instrumenttien käyttöohjeissa kuvattua tällaista toimintaa.
- On suositeltavaa puhdistaa ja desinfioida tuotteet mekaanis menettelin.
- Käytä korkean lämpötilan desinfiointia (desinfiointi/CDU) ja varmista aina, että desinfiointi on pätevä (esim. VAH/DGHM- tai FDA- tai CE-merkintä standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti).
- Korkean lämpötilan desinfiointi (93 °C vähintään 10 minuuttia tai arvo > GT. 3 000)

voidaan suorittaa (instrumentissa olevista jäämistä johtuva kemiallinen riski).  
• Asianmukaisia instrumentin desinfiointimenetelmiä ja riittäviä puhdistusjaksoja on noudatettava. Käytä vain steriiliä tai vähän bakteeritea sisältäviä (10 omv/ml) ja endotoksiinivapaata vettä (0,25 eu-/ml, esim. erittäin puhdas vesi IPW). Steriloitu instrumentti on huuletava säännöllisesti.

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

### Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi:

1. Valitse esipuhdistukseen sopiva moduuli ja aseta se steriloitiasiaan.
2. Aseta astia steriloitilaitteeseen.
3. Käynnistä ohjelma.
4. Poista astia steriloitilaitteesta ohjelman loputtua.
5. Kuivaa tarvittaessa. Tarkista pakkaus ja laita säilytykseen puhtaaseen pakkaan mahdollisimman pian.

### Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

- Puhdistus:
1. Valitse esipuhdistukseen sopiva moduuli ja aseta se steriloitiasiaan.
  2. Steriloitiasiaan on asettava puhdistusastiaan määritetyt kosketusajan kuluessa. Instrumentti on upotettava kokonaan (ultraäämpesulla tai tarvittaessa pehmeällä harjalla).
  3. Aseta poistetaan ensin pesuainesta ja huuhdellaan vedellä (vähintään 1 minuutin ajan kolme kertaa).

### Desinfiointi:

1. Puhdistus- ja tarkastuslaitteen sisältäviä steriloitintarjotin on asettava steriloitiasiaan määritetyt kosketusajan kuluessa. Instrumentti on upotettava kokonaan puhdistusnesteseen.
2. Poista astia säiliöstä ja huuhtele huolellisesti vedellä 5 minuutin ajan.
3. Tarkasta, kuivaa ja pakkaa instrumentti mahdollisimman pian.

### Sterilointi:

- Steriili tuote korkeapainehöyrysteriloitilaitella määrättyjen menetelmien mukaisesti. Muita steriloitimenetelmiä ei saa käyttää. Korkeapainehöyrysteriloitimenetelmät:
1. Tyhjiöfraktiointi (vähintään 3 sykliä) tai painovoima-autoklaavi (tuotteen on ottava täysin kuva).
  2. Höyrysteriloitilaitteet, jotka täyttävät standardin DIN EN 13060 tai DIN EN 285 vaatimukset.
  3. ISO 17665-1 -sertifioinnin määrätysten mukaisesti (tehokas asennus, käyttökelposuus ja tuotteen suoritustyyppien pätevyys).
  4. Suurin steriloitilämpötila on alle 138 °C (280 °F), ja toleranssi on määritetty standardissa ISO 17665-1.
  5. Aseta tuote steriloitilaitteeseen (tai folioon) ja aseta se steriloitilaitteelle tai teräpidikkeeseen autoklaavistereinoinnissa kohdalla seuraavien ehtojen mukaisesti.
  6. Varmista, että desinfiointi on tehokasta 121 °C:ssa (250 °F) vähintään 20 minuuttia, 134 °C:ssa (270 °F) vähintään 5 minuuttia tai 134 °C:ssa (270 °F) 18 minuuttia mahdollisten prionien eliminoimiseksi.
  7. Pakkaamattomien instrumenttien pakasterilointi tai steriloitimenetelmien käyttö ei ole sallittua. Lisäksi kuusimallisterilointi, säteilysterilointi, formaldehydi- tai etyleenidiksidisterilointi ja plasmasterilointi ei saa käyttää.
  8. Älä käytä korkeapainehöyrysteriloitilaitetta, joka kuumentee yli 200 °C, mukaan lukien kuivausprosessi.
  9. Puhdista vieraat aineet steriloitinvälineitä käytettäessä.
  10. Noudata lääketieteellisen puhdistusaineen käytön kohdalla tarkasti valmistajan ohjeita.
  11. Tarkista kaikki instrumentit puhdistuksen ja desinfiointien jälkeen. Vialliset instrumentit on hävitettävä hygieenisä ajon. Vikoja ovat muodonmuutos, taipuminen, kierteen hioutuminen, leikkauksipinnan vauriot, tytsä leikkuytykalu, puuttuva kokomerkinä, syöpyynyt instrumentti.

### 9) LIITETIEDOT:

- Kaikkia tuotteenen liittyviä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
- Merkinnän kuvat, symbolit, lyhenneet;

Symboli	Symbolin nimi	Symboli	Symbolin nimi
	Kahva oikea kulma RA		Suosittelu pyörimisnopeus
	Nikkeli-titaani		Vastasuuntainen liike
	Ruostumaton teräs		Valmistuspäivämäärä
	Silikon		CE-sertifikaatti
	Viitenumero		Valmistaja
	Eränumero		Valtuutetu edustaja Euroopan yhteisössä
	Autoklaavituissa määritellyssä lämpötilassa		Huomio
	Tutustu käyttöohjeisiin		Viimeinen käyttöpäivä
	Steriiloitu säteilyttämällä		

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

# RCP Gold Files RA

## NÍQUEL-TITANIO



- ANTES DE UTILIZAR LAS LIMAS RCP 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: 2.0-3.0 N/cm  
Velocidad: 350 rpm

Talla	Longitud	Taper	Par	Velocidad
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 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:

- No se ha establecido la seguridad y eficacia de su uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia ni en niños.
- Por su propia seguridad, lleve equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
- Inspeccione el envase antes de su uso y no utilice los instrumentos si está dañado.
- No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.
- 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.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que está bien conectado al cabezal de contra-ángulo.
- 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.
- El instrumento no debe sumergirse completamente en solución de hipoclorito sódico (NaOCl). Solo la parte operativa del instrumento de níquel-titanio en contacto con el paciente puede sumergirse en una solución de cloruro sódico con una concentración no superior al 5 % durante 5 minutos como máximo.
- Tenga cuidado en la zona apical y cerca de curvaturas importantes.
- Irrigue abundante y frecuentemente el canal durante todo el procedimiento.
- Apriete siempre a presión apical mínima. No fuerce nunca las limas por el canal.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvos es más seguro utilizar la lima solo para dar forma a un conducto para reducir el riesgo de rotura. Preste atención a lo siguiente:
  - Utilice una lima nueva y deséchela una vez tratado el canal (uso en un solo canal).
  - Utilice limas manuales, no giratorias.
  - Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles o de NITI.
  - Inspeccione visualmente la pieza operativa para comprobar que no presente ninguno de los defectos enumerados en el párrafo anterior durante su uso.
- Evite el movimiento de rotación continua del escairado 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:

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

### 8) LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

- Los productos deberán desecharse de acuerdo con la normativa local para la eliminación segura de productos afilados y contaminados.
- Recomendado para un solo uso. Si es necesario reutilizarlo, 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 (desinfectante/CDU), asegúrese siempre de que el desinfectante está homologado (p. ej. VAH/DGHM o FDA o con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883)
- Desinfección a alta temperatura (93 °C durante al menos 10 minutos o un valor > 6T. 3000) puede realizarse (riesgo químico por los residuos que haya en el instrumento)

Procedimientos adecuados de desinfección del instrumental, ciclos de limpieza adecuados, uso exclusivo de agua estéril o con bajo contenido bacteriano (10 UFC/ml) y sin endotoxinas (0,25 UE/ml, como el agua de ultra 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 están 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:

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

### Procedimientos manuales de limpieza y desinfección:

- Limpieza:
- Seleccione el módulo adecuado para la limpieza previa y colóquelo en el recipiente del esterilizador.
  - 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 líquido ultrasonico o un cepillo suave si es necesario).
  - A continuación, se retira el recipiente del lavado y se enjuaga con agua (al menos 3 x 1 minuto).

### Desinfección:

- 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.
- Extraiga el recipiente de la cubeta y enjuáguelo a fondo con agua durante 5 minutos.
- Inspeccione, seque y empaquete el instrumento lo antes posible.

### Esterilización:

- Esterilice el producto utilizando un esterilizador de vapor de alta presión siguiendo los métodos prescritos. No utilice ningún otro método de esterilización. Método de esterilización por vapor a alta presión:
- Fraccionamiento al vacío (al menos 3 ciclos) o autoclave de desplazamiento por gravedad (el producto debe estar completamente seco).
  - Esterilizadores de vapor que cumplan los requisitos de las normas DIN EN 13060 o DIN EN 285.
  - De acuerdo con las disposiciones de la certificación ISO17665-1 (instalación efectiva, cualificación del funcionamiento y cualificación del rendimiento del producto).
  - La temperatura máxima de esterilización es inferior a 138 °C (280 °F) y a la tolerancia especificada en la norma ISO 17665-1.
  - 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.
  - 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.
  - No se permitirá la esterilización rápida ni el uso de métodos de esterilización para instrumentos no envasados. Asimismo, no se utilizarán la esterilización por aire caliente, por radiación, por formaldehído u óxido de etileno ni la esterilización por plasma.
  - No utilice esterilizadores de vapor de alta presión que calienten a más de 200 °C, incluido el proceso de secado.
  - Cuando utilice equipos de esterilización, enjuague los cuerpos extraños.
  - En cuanto al uso de productos de limpieza médicos, observe estrictamente el manual de instrucciones de su fabricante.
  - Compruebe todo el instrumental después de limpiarlo o de limpiarlo y desinfectarlo. Los productos defectuosos deben desecharse a tiempo. Entre los defectos se incluyen: deformación, doblado, desbastado de la rosca, daños en la superficie de corte, herramienta de corte roma, falta de la etiqueta de marcado, 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.
  - Etiquetado gráfico, símbolos, abreviaturas que requieren explicación:

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

Polo MB Osterwijk BV  
Laarakkerweg 5  
5061 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

134 °C  
NITI  
STERILE  
MD  
CE  
0197

## RCP Gold Files RA

## NÍQUEL-TITÂNIO



- ANTES DE UTILIZAR AS LIMAS RCP 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: 2.0-3.0 N/cm

Velocidade: 350 rpm

Tamanho	Comprimento	Taper	Binário	Velocidade
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 rpm
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 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:**

- A segurança e a eficácia da utilização não foram comprovadas em mulheres grávidas ou lactantes nem em crianças.
  - Para a sua segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
  - Verifique a embalagem antes da utilização e não utilize os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
  - Não utilize os instrumentos após o prazo de validade.
  - Verifique o instrumento antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, tais como deformações (objeto dobrado ou distorcido), rutura, corrosão, pontas danificadas, falta de código de cores ou marcações. Estes sinais indicam que os dispositivos não estão aptos a cumprir a finalidade prevista com o nível de segurança exigido, pelo que os instrumentos devem ser descartados.
  - Antes da utilização, certifique-se de que o instrumento está bem ligado à cabeça rotativa.
  - Limpe as ranhuras frequentemente durante a instrumentação, verificando se há sinais de distorção ou desgaste, tais como ranhuras irregulares e partes sem corte.
  - O instrumento não deve ser completamente mergulhado numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a parte ativa do instrumento de níquel-titânio em contacto com o doente pode ser mergulhada numa solução de cloro de sódio com uma concentração máxima de 5% durante um período máximo de 5 minutos.
  - Tenha cuidado na zona apical e em torno de curvaturas significativas.
  - Irrigue o canal abundantemente e com frequência durante todo o procedimento.
  - Utilize sempre uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no canal.
  - Para modelar canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para modular 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 liagem, movimento de rotação do mecanismo do relógio ou técnica da força balanceada) para limitar a fadiga por flexão rotativa nos instrumentos e melhorar a sua vida útil.

**5) REAÇÕES ADVERSAS:**

- Não 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:**

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

**8) LIMPEZA E MANUTENÇÃO:**

- Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos cortantes e contaminados.
- Recomendado para utilização única; Se for necessário reutilizar, será preciso fazer a desinfecção e esterilização previamente. A limpeza e desinfecção completas são pré-requisitos para uma esterilização eficaz. Deve seguir os passos das instruções de utilização do instrumento.
- Recomenda-se que os produtos sejam limpos e desinfetados por procedimentos mecânicos.
- Desinfecção a alta temperatura (desinfetante/CDU): certifique-se sempre de que o desinfetante é qualificado (por exemplo, VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE de acordo com o norma DIN EN ISO 15883).
- Pode ser feita uma desinfecção a alta temperatura (93 °C durante, pelo menos, 10

- minutos ou um valor > GT 3000) (risco químico devido a resíduos no instrumento).
- Procedimentos corretos de desinfeção 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 µg/ml, como a água de alta pureza HPW) e manutenção regular do instrumento esterilizado.

As comprar produtos de limpeza, certifique-se de que podem ser utilizados para limpar o equipamento caso se saiba que a desinfeção 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 desinfeção:**

- Selecione o módulo adequado para a pré-limpeza e coloque-o no recipiente do esterilizador.
- Coloque o recipiente no esterilizador.
- Início o programa.
- No final do programa, retire o recipiente do esterilizador.
- Se necessário, seque-o. Verifique a embalagem e guarde-a num local limpo e mais rapidamente possível.

**Procedimentos manuais de limpeza e desinfeção:**

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

**Desinfeção:**

- 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.
- Retire o recipiente do tanque e lave-o bem com água durante 5 minutos.
- 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:

- Fracionamento a vácuo (pelo menos 3 ciclos) ou autoclave de deslocamento por gravidade (o produto deve estar completamente seco).
- Esterilize a vapor que cumpram os requisitos das normas DIN EN 13060 ou DIN EN 285.
- Em conformidade com as disposições da certificação ISO17665-1 (instalação efetiva, qualificação do funcionamento e qualificação do desempenho do produto).
- A temperatura máxima de esterilização é inferior a 138 °C (280 °F) e a tolerância está especificada na norma ISO17665-1.
- 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.
- Assegure-se de que a desinfeção 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 prions.
- Não é permitida a esterilização rápida ou a utilização de métodos de esterilização para instrumentos não embalados. Além disso, não deve ser utilizada a esterilização por ar quente, por radiação, por formaldeído ou óxido de etileno e por plasma.
- Não utilize um esterilizador a vapor de alta pressão que atinja uma temperatura superior a 200 °C, incluindo o processo de secagem.
- Quando utilizar equipamento de esterilização, lave as matérias estranhas.
- Relativamente à utilização de produtos de limpeza mecânicos, siga rigorosamente o manual de instruções do fabricante.
- Verifique todos os instrumentos após a limpeza ou a limpeza/desinfeção. Os defeitos devem ser eliminados atempadamente. Os defeitos podem ser: deformação, encurvamento, moagem da rosca, danos na superfície de corte, ferramenta de corte sem corte, falta de etiqueta de tamanho, corrosão.

**9) INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:**

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

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

Polo MB 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

CE 0197



# RCP Gold Files RA

NICHEL TITANIO



- PRIMA DI UTILIZZARE LE LIME RCP 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 qualificati 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: 2,0 - 3,0 N/cm  
 Velocità: 350 giri/min

Dimensione	Lunghezza	Taper	Coppia	Velocità
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 giri/min
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 giri/min
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 giri/min
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 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, corrosioni, bordi di taglio danneggiati, perdita del colore di codifica o della marcatura. I dispositivi che presentino 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 fruse durante l'intervento, ispezionando i segni di distorsione o usura, come fruse 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 chiusura 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 dei strumenti e aumentare la loro vita utile.

**5) REAZIONI AVVERSE:**

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

**6) CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:**

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

**7) ISTRUZIONI PASSO DOPO PASSO:**

- 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 dei dispositivi taglienti e contaminati.  
 Consigliato per un singolo utilizzo. Se lo strumento deve essere riutilizzato, deve essere prima disinfettato e sterilizzato, (un'accurata pulizia e disinfezione è il prerequisito per una sterilizzazione efficace) si devono seguire le istruzioni operative effettive dello strumento.  
 Si raccomanda di pulire e disinfettare i prodotti mediante procedure meccaniche. Disinfezione ad alta temperatura (disinfettante CDJ), assicurarsi sempre che il disinfettante sia certificato (ad esempio: VAH/DGHM o FDA, o marchio CE secondo DIN EN ISO 15883)  
 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.

**Procedura 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, asciugare. Controllare la confezione e riportarla il prima possibile in un luogo pulito.

**Procedura 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 sciaccare 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 asciugato).
- Utilizzare sterilizzatori a vapore che soddisfino i requisiti DIN EN 13060 o DIN EN 285. In conformità con le disposizioni della certificazione ISO 17665-1 (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 17665-1.
- 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 fruse per la sterilizzazione in autoclave, facendo riferimento alle seguenti condizioni.
- Per eliminare i potenziali prioritari, 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 ossido 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.
- Quando 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, tagliature 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 Osterwijk BV**  
 Laarakkerweg 5  
 5061 JR Osterwijk, The Netherlands

**STERILE**

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, Weiqui Road,  
 4th Community, Henggang Street,  
 Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

**MD**

**CE**

0197

# RCP Gold Files RA

## NIKAL-TITANIJ



- PRIJE UPOTREBE RCP GOLD FILES, POGLEDAJTE IJU KAKO SLUEDI
- SAMO ZA STOMATOLŠKU UPOTREBU
- STERILIZIRANO ZRAČENJEM

### 0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

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

### 1) KONTRAINDIKACIJE:

Zabranjeno je osobama alergičnim na leguru nikal-titanij.

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

- Sastav: Sastoji se od radnog dijela, šipke i graničnog bloka. Radni dio izrađen je od legure nikla 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: 2.0–3.0 N/cm  
Brzina: 350 o/min

Veličina	Duljina	Taper	Zakretni moment	Brzina
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 o/min
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 o/min
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 o/min
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 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 vlastite sigurnosti nosite osobnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale, masku).
3. Provjerite pakiranje prije upotrebe i nemojte upotrebljavati instrumente ako je pakiranje oštećeno.
4. Nemojte upotrebljavati instrumente nakon isteka roka upotrebe.
5. Prije svake upotrebe provjerite ima li na instrumentu znakova nedostataka kao što su deformacije (savijeno, odmotano), lomovi, korozija, oštećeni rubovi, gubitak kodova boja ili oznaka. S tim pokazateljima uređaji ne mogu ispuniti predviđenu upotrebu uz potrebnu razinu sigurnosti je iz 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 područja.
8. Instrument ne smije biti potpuno uronjen u otopinu natrijeva hipoklorita (NaOCl). Samo radni dio instrumenta od nikla-titanija koji je u kontaktu s pacijentom može se uroniti u otopinu natrijeva klorida koncentracije ne veće od 5 % na najviše 5 minuta.
9. Budite oprezni u apikalnom području i oko značajnih zakrivljenosti.
10. Obilno i redovito ispirite kanal tijekom cijelog postupka.
11. Uvijek pregledajte radni dio radi svih nedostataka tijekom upotrebe, koji su navedeni u prethodnom odjeljku.

Uvijek izrazito zakrivljenih kanala slijepim 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.
  - Uvijek pregledajte radni dio radi svih nedostataka tijekom upotrebe, koji su navedeni u prethodnom odjeljku.
- Izbjegavajte standardne kontinuirane rotacijske pokrete razrtavanja i umjesto toga upotrijebite pokrete pod malim kutom (pokrete turpijama, oscilacijske pokrete pomicanja sata ili tehniku uravnotežene sile) kako biste ograničili zamor instrumenata rotirajućim savijanjem i produljili njihov očekivani vijek trajanja.

### 5) NEŽELJENE REAKCIJE:

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

### 6) UVJETI SKLADIŠTENJA:

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

### 7) UPUTE PO KORACIMA:

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

### 8) ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE:

- Proizvod se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.
- Preporučeno za jednokratnu upotrebu. Ako se ponovno upotrebljava, dezinficirajte i sterilizirajte prije upotrebe (temeljito čišćenje i dezinfekcija predujet su za učinkovitu sterilizaciju). Za upotrebu instrumenta moraju se slijediti stvarne radne upute.
- Preporučuju se čišćenje i dezinfekcija proizvoda mehaničkim postupcima.
- Prilikom dezinfekcije pri visokoj temperaturi (uređaj za dezinfekciju / CDI) uvijek provjerite ispunjava li uređaj za dezinfekciju uvjete (npr. VAH/DGHM ili FDA ili CE oznaka prema DIN EN ISO 15883).
- Dezinfekcija pri visokoj temperaturi (93 °C najmanje 10 minuta ili vrijednost > GT. 3000) 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 sterilizirani instrument.

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

### Postupci mehaničkog čišćenja i dezinfekcije:

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

### Postupci ručnog čišćenja i dezinfekcije:

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

### Dezinfekcija:

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

### Sterilizacija:

- Proizvod sterilizirajte visokotlačnim parnim sterilizatorom prema propisanim metodama. Ne smiju se upotrebljavati druge metode sterilizacije. Metoda sterilizacije visokotlačnom paru:
1. Frakcioniranje u vakuumu (najmanje tri ciklusa) ili autoklaviranje s pomakom težista (proizvod mora biti potpuno osušen).
  2. Parni sterilizatori koji ispunjavaju zahtjeve DIN EN 13060 ili DIN EN 285.
  3. U skladu s odredbama certifikata ISO 17665-1 (učinkovitost instalacija, kvalifikacija rada i kvalitacijska performansi proizvođača)
  4. Najveća temperatura sterilizacije je ispod 138°C (280°F) i odstupanje navedeno u ISO 17665-1.
  5. Stavite ovaj proizvod u pakiranje za sterilizaciju (ili foliju) i stavite ga na pladanj za sterilizaciju ili stalak za svrdla za sterilizaciju u autoklavu u skladu sa sljedećim uvjetima.
  6. Osigurajte da je dezinfekcija učinkovita na 121°C (250°F) najmanje 20 minuta, ili na 134°C (270°F) najmanje 5 minuta ili na 134°C (270°F) 18 minuta za uklanjanje potencijalnih prona.
  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 osušenja.
  9. Kada upotrebljavate opremu za sterilizaciju, isperite strane stvari.
  10. Što se tiče upotrebe medicinskih sredstva za čišćenje, strogo slijedite upute proizvođača.
  11. Provjerite sve instrumente nakon čišćenja ili čišćenja/dezinfekcije. Neispravne nedostatke potrebno je pravovremeno odozbat. Nedostaci uključuju deformaciju, savijanje, brušenje navoja, oštećenje površine rezanja, tupost alata za rezanje, nedostatak oznake veličine, koroziju.

### 9) INFORMACIJE O PRIVITKU:

- Svaku obilježnu nezapuđenu ezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.
- Označite grafike, simbole, kratice za objašnjenje;

Simbol	Naslov simbola	Simbol	Naslov simbola
	Ručka pod pravim kutom RA		Preporučena brzina rotacije
	Nikal-titanij		Reciprocno kretanje
	Nehrđajući čelik		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 Osterwijk BV  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Osterwijk, The Netherlands

EC REP SUNGO Europe B.V.  
Fascinato Boulevard 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

# RCP Gold Files RA

NIKELJ TITAN



- PRED UPORABO RCP GOLD FILES, 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 uporabnik: Endodontski instrumenti se lahko uporabljajo samo v kliničnem ali bolnišničnem okolju s strani usposobljenih zobozdravnikov.
- Instrumente je treba uporabljati v skladu s strani usposobljenih zobozdravnikov.

## 1) KONTRAINDIKACIJE:

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

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

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

Navor: 2,0–3,0 N/cm  
Hitrost: 350 vrt/min

Velikost	Dolžina	Taper	Navor	Hitrost
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 vrt/min
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 vrt/min
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 vrt/min
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 vrt/min

## 3) OPOZORILO:

Sterilnosti 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 preglejte instrument glede znakov napak, kot so deformacije (upognjen, odvit), zlom, korozija, poškodovani rezalni robovi, izguba barvne kode ali oznake. S temi indikacijami pripomoček 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 kotom.
- Med uporabo instrumentov pogosto čistite žilovce in preverite, ali ostajajo znaki deformacij ali obrabe, kot so neenakomerni žilovci, 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 popoln v raztopino natrijevega klorida s koncentracijo, ki ne presega 5 %, za največ 5 minut.
- Bodite previdni v apikalnem predelu in v okolici večjih ukrivljenosti.
- Med postopkom kanal obilno in pogosto izpirajte.
10. Med uporabljanje minimalni apikalni tlak. Pri nikoli ne potiskajte po kanalu s silo. Pri oblikovanju zelo ukrivljenih kanalov je varneje uporabiti pilo samo za oblikovanje enega kanala, da zmanjšate tveganje zloma. Bodite pozorni na naslednje:
  - Uporabite novo pilo in jo po zdravljenju kanala zavrzite (uporaba v samo enem kanalu).
  - Uporabite ročne pile namesto rotacijskih.
  - Uporabite majhne, fleksibilne alijev NITI pile.
  - Med uporabo vizualno preglejte delovni del glede vseh napak, navedenih v prejšnjem odstavku.
- Izogibajte se standardnemu nenehnemu rotacijskemu gibanju povrtavanja in namesto tega uporabite gibe z majhnimi koti (gibanje piljenja, opazovanje nihanja navijanja ali tehnika uravnotežene site), da omejite utrujenost instrumentov zaradi rotacijskega upogibanja in izboljšate njihovo pričakovano življenjsko dobo.

## 5) NEŽELENI UČINKI:

V sedanjem tehničnem stanju doslej niso poročali o neželenih učinkih.

## 6) POGOJI SHRANJEVANJA:

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

## 7) NAVODILA PO KORAČIH:

- Predhodna potrditev delovne dolžine na podlagi radiološke presjese s sliko.
- 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 črti.
- Priprava drsne poti z instrumentom zaporedno od majhnega do velikega. Preverite z ustreznimi pilami, dokler oblikovanje koreninskega kanala ni končano.

## 8) ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE:

- Izdelek je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za varno odstranjevanje ostrih in kontaminiranih pripomočkov.
- Priporočljivo za enkratno uporabo. Če je potrebna ponovna uporaba, pred uporabo razkužite in sterilizirajte. (Temeljito čiščenje in razkuževanje sta predpogoja za učinkovito sterilizacijo.) Potrebno je upoštevati dejansko delovanje v navodilih za uporabo instrumenta.
- Priporočljivo je, da se izdelki čistijo in razkužujejo z mehanskimi postopki.
- Razkuževanje pri visoki temperaturi (pripomoček za razkuževanje/CDU); vedno zagotovite, da je pripomoček za razkuževanje ustrezen (npr. certifikat VAH/DGHM ali FDA ali oznaka CE v skladu s standardom DIN EN ISO 15883)
- Razkuževanje pri visoki temperaturi (93 °C vsaj 10 minut ali vrednost > GT. 3000) se

lahko izvede (kemično tveganje zaradi ostankov na instrumentu)

- Ustrezni postopki razkuževanja instrumentov, ustrezni cikli čiščenja, uporaba samo sterilne vode ali vode z nizko vsebnostjo bakterij (10 ctu/ml) in voda brez endotoksinov (0,25 eu/ml, kot je voda visoke čistosti (HPW)) in redno vzdrževanje steriliziranega instrumenta.

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

## Postopki mehanskega čiščenja in razkuževanja:

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

## Razkuževanje:

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

## Sterilizacija:

- Izdelek sterilizirajte z visokotlačnim parnim sterilizatorjem v skladu s predpisanimi metodami. Drugih metod sterilizacije ni dovoljeno uporabljati. Metoda visokotlačne pare sterilizacije:
1. Vakuumsko frakcioniranje (vsaj 3 cikli) ali gravitacijski avtoklav (izdelek mora biti popolnoma posušen).
  2. Parni sterilizatorji, ki izpolnjuje zahteve standarda DIN EN 13060 ali standarda DIN EN 285.
  3. V skladu z določbami certifikata ISO17665-1 (učinkovita namestitve, kvalifikacija delovanja in kvalifikacija delovanja izdelka)
  4. Najvišja temperatura sterilizacije je pod 138 °C (280 °F) in toleranca, navedena 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 prionov.
  7. Hitra 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 tuje.
  10. Glede uporabe medicinskega čistilnega sredstva dosledno upoštevajte navodila proizvajalca.
  11. Po čiščenju ali čiščenju/razkuževanju preverite vse instrumente. Okvarjene instrumente je treba pravočasno zavreči. Okvare vključujejo: deformacijo, upogibanje, zrušene navoje, poškodbe rezalne površine, 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, simboli, okrajšave za razlago;

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

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

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

STERILE

MD

0197

# RCP Gold Files RA

NIKEL-TITÁN



- PRED POUŽITÍM RCP GOLD SI POZRITE NÁVOD NA POUŽITIE NIŽŠIE
- LEN NA ZUBNÉ POUŽITIE
- STERILIZOVANÉ ŽIARENÍM

## 0) INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

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

## 1) KONTRAIKÁCIE:

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

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

- Zloženie: Skladá sa z ovládacej časti, tyče a koncového bloku. Ovládacia časť je vyrobená zo zlitiny niklu a titánu, tyč je vyrobená z meď (C3604) a koncový blok je vyrobený zo silikónovej gumy.
- Technické údaje: Technické údaje modelu si pozrite na príslušnom štítku.

Krútiaci moment: 2,0 - 3,0 N/cm  
Otáčky: 350 otáčok/min

Veľkosť	Dĺžka	Taper	Krútiaci moment	Otáčky
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 otáčok/min
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 otáčok/min
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 otáčok/min
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 otáčok/min

## 3) POZOR:

- Po otvorení balenia nie je možné zaručiť sterilitu.
- 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. Pre vlastnú bezpečnosť používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, rúško).
  3. Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
  4. Nástroje po dátume expirácie nepoužívajte.
  5. Pred každým použitím skontrolujte nástroj, či nevyskytujú poruchy, ako sú deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, korózia, poškodené rezné hrany, strata farebného kódu alebo značenia. S týmito indikáciami pomôcky nie sú schopné splniť účel použitia a požadovanou úroveň bezpečnosti, nástroje sa musia zlikvidovať.
  6. Pred použitím skontrolujte, či je správne spojený s rýchlou hlavou.
  7. Počas infúzie 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 kompletné. Iba pracovná časť nikelovo-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 oblúkov.
  10. V priebehu procedúry kanálik vyčistite a často vyplachujte.
  11. Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Plniny do kanáliku nikdy netlačte násilím.
- Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť plninku iba na tvarovanie jedného kanálika, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim:
- Použite nový plninku a po ošetrovaní kanálika ho zlikvidujte (použitie na jeden kanálik).
  - Namiesto rotačných plnínok používajte manuálne.
  - Používajte malé, flexibilné a/alebo NiTi plninky.
  - Počas používania vizuálne skontrolujte pracovnú časť, či neobsahuje všetky chyby uvedené v predchádzajúcom odseku.
- Vyhnete sa štandardnému kontinuálnemu rotačnému pohybu pri vystrúžovaní a namiesto toho používajte malú uhlovú pohyby (pohyb pilovania, oscilačný pohyb navijania alebo technika vyváženej sily), aby ste obmedzili únavu nástrojov pri rotačnom ohybe a zlepšili ich očakávanú životnosť.

## 5) NEŽIADUCE REAKCIE:

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

## 6) PODMIENKY SKLADOVANIA:

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

## 7) PODROBNÝ NÁVOD:

1. Predbežné potvrdenie pracovnej dĺžky na základe posúdenia röntgenovej snímky;
2. Použitie plninky ISO 110 alebo ISO 015 typu K na postup s miernym tlakom 2-3 mm, pričom raz alebo viackrát dosiahnete pracovnú dĺžku; Dôkladne opláchnite chlórnanu sodným.
3. Na vytvorenie priameho prístupu použite tvarovacie plninky S1, S2 a SX s pohybom kečky pri vyťahovaní.
4. Pripravte kŕmnu dráhu pomocou nástroja, postupne od malého po veľký. Kontrolujte ju pomocou príslušných plnínok, kým sa nedokončí tvarovanie koreňového kanálika.

## 8) ČISTENIE A ÚDRŽBA:

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

sterilnú vodu alebo vodu s nízkym obsahom baktérií (10 cfu/ml) a vodu bez endotoxínov (0,25 eu-/ml, ako je ultracista voda) a pravidelná údržba sterilizovaného 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 certifikované VAH/DGHM alebo FDA alebo s CE značením) a sú kompatibilné s čistiacimi roztokmi musia splňať pomer koncentrácie uvedeny výrobcom zariadenia 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:

1. Sterilizačný box s čistiacimi a kontrolnými zariadeniami sa vloží do sterilizačnej nádoby.
2. Sterilizačná nádoba sa umiestni do čistiacej nádoby v rámci špecifikovanej času kontaktu. Nástroj musí byť úplne zakrytý (ak je to potrebné, vyčistite ultrazvukom alebo mäkkou kefkou).
3. Potom sa nádoba vyberie z umývadla a opláchne sa vodou (aspoň 3 x 1 minúta).

## Dezinfekcia:

1. Sterilizačný box s čistiacimi a kontrolnými zariadeniami sa vloží do sterilizačnej nádoby v stanovenom čase kontaktu. Prístroj musí byť úplne ponorený do čistiacej kvapaliny.
2. Vyberte nádobu z nádoby a dôkladne ju opláchnite vodou po dobu 5 minút.
3. Čo najskôr skontrolujte, vysušte a nástroj zabaľte.

## Sterilizácia:

- Výrobok sterilizuje pomocou vysokoteplotného parného sterilizátora podľa predpisanej metódy. Nesmú sa používať žiadne iné metódy sterilizácie. Metóda vysokoteplotnej parnej sterilizácie:
1. Väková frakcionácia (najmenej 3 cykly) alebo gravitačný autoklav (produkt musí byť kompletné vysušený).
  2. Parné sterilizátory, ktoré spĺňajú požiadavky DIN EN 13060 alebo DIN EN 285.
  3. V súlade s ustanoveniami certifikácie ISO 17665-1 (efektívna inštalácia, prevádzková kvalifikácia a kvalifikácia výkonu produktu).
  4. Maximálna teplota sterilizácie je nižšia než 138 °C (280 °F) a tolerancia je špecifikovaná podľa normy ISO 17665-1.
  5. Vložte tento produkt do sterilizačného balenia (alebo fólie) a položte ho na sterilizačnú tabuľku na sterilizáciu v autoklave a dodržujte nasledujúce podmienky.
  6. Zaisťte, aby bola dezinfekcia účinná pri 121 °C (270 °F) aspoň 20 minút alebo pri 134 °C (270 °F) aspoň 5 minút alebo pri 134 °C (270 °F) 18 minút na odstránenie potenciálnych prírovn.
  7. 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 zohrieva viac než na 200 °C vrátane procesu sušenia.
  9. Pri použití sterilizačného zariadenia umyte cudzie predmety.
  10. Pri použití lekárskeho čistiacieho prostriedku sa dôsledne riadte návodom na použitie od jeho výrobcu.
  11. Po čistení alebo dezinfekcii skontrolujte všetky nástroje. Chyby a poruchy sa musia kedy odstrániť. Chyby zahŕňajú: deformácie, ohnutie, poškodený závit, posúdenie rezné plochy, tupé rezné nástroj, chýbajúci štítk veľkosti, koróziu.

## 9) ĎALŠIE INFORMÁCIE:

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

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

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

EC REP SUNGO Europe B.V.  
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



# RCP Gold Files RA

NIKL-TITAN



- PŘED POUŽITÍM RCP GOLD SI PŘEČTĚTE NIŽE UVEDENÝ NÁVOD K POUŽITÍ
- POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
- STERILIZOVANO ŽÁŘENÍM

## 0) INDIKACE PRO POUŽITÍ:

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

## 1) KONTRAINDIKACE:

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

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

- Složení: Skládá se z pracovní části, 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: 2,0–3,0 N/cm

Otáčky: 350 ot./min

Velikost	Délka	Taper	Točivý moment	Otáčky
#20	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 ot./min
#25	21/25/31 mm	07	2.0-3.0 N/cm	350 ot./min
#35	21/25/31 mm	06	2.0-3.0 N/cm	350 ot./min
#45	21/25/31 mm	05	2.0-3.0 N/cm	350 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:

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

Vyhnete se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu (reaming) a místo toho použijte pohyb pod malým úhlem (filling, kyjové pohyby po/prati směru hodinových ručiček (watch-winding) nebo techniku vyvážené síly (balanced force), abyste omezili únavu nástrojů při rotačním ohybu a produkovali jejich očekávanou životnost.

## 5) NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

V rámci současných technických stavů 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:

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

## 8) ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA:

- Nástroje musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných předmětů.
- Doporučeno pro jednorázové použití. Pokud je nutné opakované použití, proveďte dezinfekci a sterilizaci nástroje. Důkladné očištění a dezinfekce jsou předpokladem účinné sterilizace a musí se řídit návodem k mechanickým nástrojům.
- Nástroje se doporučuje čistit a dezinfikovat mechanickými nástroji.
- U vysokoteplotní dezinfekce (dezinfektor/CDU) se vždy uplatňuje, že má dezinfektor schválenou účinnost (např. VAH/DGHM, schválená FDA nebo označení CE dle DIN EN ISO 15883)
- Lze provádět vysokoteplotní dezinfekci (93 °C po dobu alespoň 10 minut nebo dle

hodnotu > GT. 3 000) (chemické riziko v důsledku reziduí na nástroji)

- Důležité správné postupy dezinfekce nástrojů a přeměření cykly čištění, používejte pouze sterilní vodu / vodu s nízkým obsahem bakterií (10 cfu/ml) a vodu bez endotoxinů (0,25 eu-ml, jako je vysoce čistěná voda H<sub>2</sub>O) a dbejte na pravidelnou údržbu sterilizačního zařízení.

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

## Postup mechanického čištění a dezinfekce:

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

## Postup ručního čištění a dezinfekce:

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

## Dezinfekce:

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

## Sterilizace:

Sterilizujte výrobek pomocí vysokotlakého parního sterilizátoru v souladu s předpisy a místními metodami. Žádné jiné metody sterilizace nejsou povoleny. Metoda vysokotlaké parní sterilizace:

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

## 9) DOPLNĚVÉ INFORMACE:

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

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

Polo MB Osterwijk BV  
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, Weiqui Road,  
4th Community, Henggang Street,  
Longgang District, Shenzhen Guangdong, China

MD

CE 0197