ORIGINAL

Istruzioni per l'uso
Di
File microscopici

Doc. n.: LJYL-IFU-MC01IT

Versione: A1

Entrato in vigore: 2026-03-18



Prima di utilizzare questi prodotti, consulta il manuale di istruzioni indicato di seguito.

INDICE

1. INDICAZIONI PER L'USO 3
2. STRUTTURA DEL PRODOTTO E MATERIALI 3
3. NOTE SULLA SICUREZZA 4
4. RIELABORAZIONE 4
5. SPECIFICHE E METODO DI UTILIZZO 5
6. PRECAUZIONI PER L'USO 7
7. METODO DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE 8
8. TRASPORTI 11
9. CONSERVAZIONI E DURATA DELL'UTILIZZO 11
10. SMALTIMENTO 11
11. CONFEZIONE 11
12. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI CORRELATI 12
13. GARANZIA E RIMEDIO LIMITATO / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ 12

1. Indicazioni per l'Uso

- I ROGIN Microscope Files sono indicati per il trattamento delle malattie endodontiche.
- Il prodotto è uno strumento canalare per uso manuale destinato alla preparazione della devitalizzazione (modellazione, debridamento della devitalizzazione). È uno strumento riutilizzabile e non sterile.
- Sono strumenti riutilizzabili e non sterili.
- Solo per uso dentale.

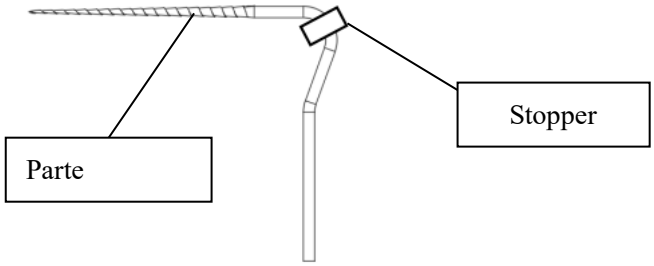
2. Struttura del prodotto e materiali

2.1 I **File K/H/C+ del microscopio** sono senza manico e devono essere utilizzati collegati a un manico assemblato come **2.2** o a un portafile per microscopio come **2.4**, composti da parte operativa e tappi.

I materiali principali:

1) Parte operativa: acciaio inox o nichel in titanio

2) Tappi: gomma siliconica



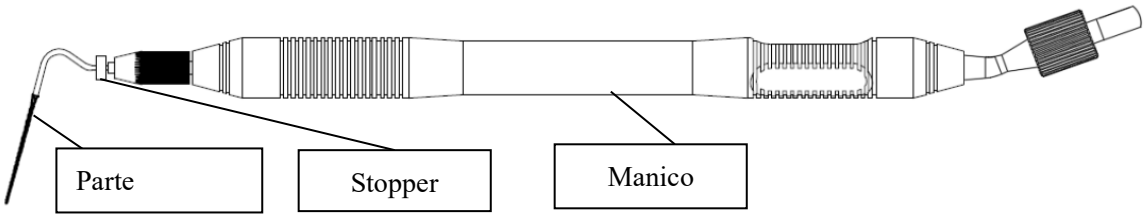
2.2 I **File del microscopio** con manico sostituibile sono composti da tappi, manico in acciaio e parte operativa.

I materiali principali:

1) Parte operativa: acciaio inox o nichel in titanio

2) Manico in lega di alluminio

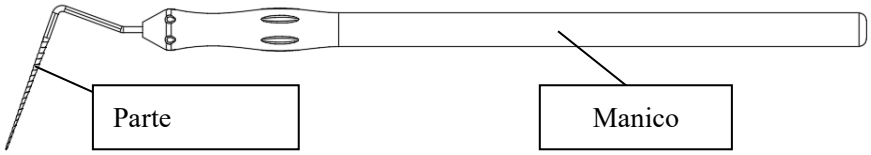
3) Tappi: gomma siliconica



2.3 **I File Integrati del Microscopio** sono in un unico pezzo composto da manico in plastica e parte operativa

1) Parte operativa: acciaio inox

2) Manico: granelli di plastica

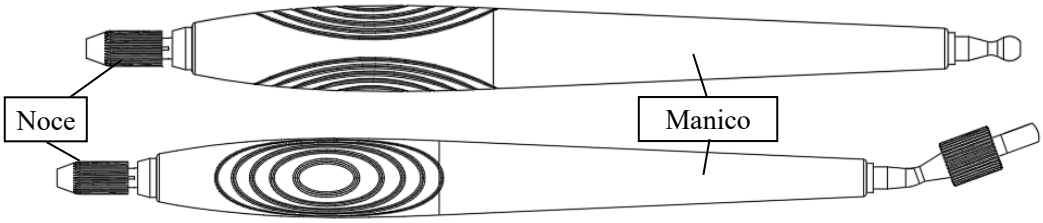


2.4 Portaoggetti File per microscopio:

Il portafile per microscopio è un supporto che può essere utilizzato per collegarsi a file di microscopio 2.1, composti da manico e dado.

1) Manico: acciaio inox e gomma siliconica

2) Dado: acciaio inox



3. Note sulla sicurezza

<Avvertenze>

- Segui rigorosamente questa Istruzione d'Uso e le Istruzioni Generali di Elaborazione Per Prodotti endodontici (vedi sezione 8) per minimizzare i rischi successivi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente:
  - ○ Rottura dello strumento.
  - ○ Contaminazione incrociata.
  - ○ Generazione di calore dovuta a una lubrificazione e irrigazione insufficienti.
  - ○ Deglutizione della parte funzionante dello strumento.
  - ○ Reazioni tossiche o allergiche causate da residui di lavorazione.

<Controindicazioni e divieti>

Nessuno noto

Le donne in gravidanza o in allattamento dovrebbero utilizzare questo prodotto sotto la guida di un medico, valutando i benefici rispetto ai rischi ed evitando procedure inutili.

<Reazioni avverse>

Nello stato tecnico attuale, finora non sono state segnalate reazioni avverse

4. Rielaborazione

4.1 I ROGIN Manual Root Canal File sono strumenti riutilizzabili, il numero massimo di cicli di elaborazione dei ROGIN Manual Root Canal è 8 (numero di cicli di elaborazione validati senza compromettere la

funzionalità e la sicurezza dei prodotti).

Per favore, seguite le istruzioni di elaborazione per i passaggi di disinfezione, pulizia e sterilizzazione prima di ogni riutilizzo come Punto 7 di questa IFU.

4.2 Non riutilizzare tappi in silicone. Rimuovere e scartare i tappi in silicone dopo ogni utilizzo.

4.3 LIMITAZIONE AL RIUTILIZZO

• I prodotti non devono essere processati più del numero massimo di cicli indicato nella tabella di Sezione 4) ISTRUZIONI PASSO DOPO PASSO. È responsabilità dell'utente monitorare il numero di cicli di lavorazione. Nel frattempo, il riutilizzo è consentito solo quando il prodotto è privo di difetti e dopo un'ispezione visiva (vedi voce sotto). Poiché alcune applicazioni possono far sì che gli strumenti raggiungano prematuramente la fine della loro vita utile, il "numero massimo di cicli di lavorazione" non sarà sempre raggiunto
(ad esempio quando si modella una devitalizzazione estremamente curva con una lima).

• In ogni caso ispezionare i prodotti prima di riutilizzarli e scartarli in caso di difetti. Questi includono ma Non limitato ai seguenti:

- Deformazione plastica (piegata, srotolata, distorsione, segno di torsione, allungamento, flaute irregolari);
- Rottura;
- Perdita di codifica colore o marcatura;
- Strumento piegato;
- Fili non attorcigliati;
- Superfici e bordi di taglio danneggiati;
- Lame da taglio smussate;
- Marcatura mancante delle dimensioni;
- Corrosione (ad esempio macchie opache);
- Indossa.

• Per modellare canali estremamente curvi è più sicuro usare la lima solo per modellare un canale al fine di ridurre
Il rischio di rottura. Presta attenzione alle seguenti buone pratiche:

- Utilizzare una nuova lima e scartarla dopo il trattamento del canale (uso con canale singolo).
- Utilizzare i file manuali invece che manuali per la devitalizzazione.
- Utilizzare file di piccole dimensioni e flessibili (questo aiuterà a evitare il trasporto via canale).
- Ispezionare visivamente la parte attiva per tutti i difetti elencati nel paragrafo precedente durante l'uso (cioè dopo
ogni ondata).
- Evitare il classico movimento rotazionale continuo di alaria e invece usare movimenti ad angoli piccoli (limatura
movimento, movimento oscillazione dell'avvolgimento dell'orologio o tecnica della forza bilanciata) per limitare la rotazione
la fatica di piegatura sugli strumenti e migliorarne la vita prevista.

5. Specifiche e metodo di utilizzo

2.5 La specifica dei file microscopici come tabella sottostante

Nome del modello	Dimensioni	Durata di lavoro (mm)	Diametro della punta	Taper	Colore dei tappi

			(mm)		
Fascicoli K al microscopio	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rosa
	#08		0.08		Grigio
	#10		0.10		Viola
	#15		0.15		Bianco
	#20		0.20		Giallo
	#25		0.25		Rosso
	#30		0.30		Blu
	#35		0.35		Verde
	#40		0.40		Nero
Archivi H del microscopio	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rosa
	#08		0.08		Grigio
	#10		0.10		Viola
	#15		0.15		Bianco
	#20		0.20		Giallo
	#25		0.25		Rosso
	#30		0.30		Blu
	#35		0.35		Verde
	#40		0.40		Nero
Esmeratori per microscopio	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rosa
	#08		0.08		Grigio
	#10		0.10		Viola
	#15		0.15		Bianco
	#20		0.20		Giallo
	#25		0.25		Rosso
	#30		0.30		Blu
	#35		0.35		Verde
	#40		0.40		Nero
File C+ per microscopio	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rosa
	#08		0.08		Grigio
	#10		0.10		Viola
	#15		0.125		Bianco
	#20		0.15		Giallo

2.6 La specifica dei file di microscopio assemblati come tabella sottostante

	Dimensioni	**Durata di lavoro (mm)**	**Diametro della punta (mm)**	**Taper**	**Colore dei tappi**
File K del microscopio con manico sostituibile	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rosa
	#08		0.08		Grigio
	#10		0.10		Viola
	#15		0.15		Bianco
	#20		0.20		Giallo
	#25		0.25		Rosso
	#30		0.30		Blu
	#35		0.35		Verde
	#40		0.40		Nero
File H per microscopio con manico sostituibile	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rosa
	#08		0.08		Grigio
	#10		0.10		Viola
	#15		0.15		Bianco
	#20		0.20		Giallo
	#25		0.25		Rosso

	#30		0.30		Blu
	#35		0.35		Verde
	#40		0.40		Nero
Esmeratori per microscopio con manico sostituibile	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rosa
	#08		0.08		Grigio
	#10		0.10		Viola
	#15		0.15		Bianco
	#20		0.20		Giallo
	#25		0.25		Rosso
	#30		0.30		Blu
	#35		0.35		Verde
	#40		0/40		Nero
File C+ per microscopio con manico sostituibile	#08	L21mm L25mm	0.08	2%	Grigio
	#10		0.10		Viola
	#12.5		0.125		Bianco
	#15		0.15		Giallo

2.7 La specifica dei file di microscopio integrati come tabella seguente:

Modello	**Dimensioni**	**Durata di lavoro (mm)**	**Diametro della punta (mm)**	**Taper**	**Colore del manico**
Micro Prober	#10	7mm	0.10	4%	Viola
	#15		0.15		Bianco
	#20		0.20		Giallo
Micro Shaper	#20	16mm	0.20	2%	Giallo
	#25		0.25		Rosso
	#30		0.30		Blu

2.8 A seconda dell'uso previsto, i dentisti possono scegliere il tipo più appropriato per ogni caso e seguire il metodo generale.

2.9 Questi file microscopici ROGIN sono previsti dal test di prestazioni ISO 3630; la durabilità dei prodotti per torsione e piegatura deve superare il valore specificato del nostro standard

6. Precauzioni per l'uso

- Utilizzare un sistema di dighe in gomma durante la procedura endodontica.
- Per la tua sicurezza, indossa dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina).
- Ispezionare il packaging prima dell'uso e non utilizzare gli strumenti se il packaging è danneggiato.
- Non usare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Controlla lo strumento prima di ogni utilizzo per eventuali segni di difetti come deformazioni (piegate, non avvolte), rottura, corrosione, bordi di taglio danneggiati, perdita di codifica colore o marcatura.
  Con queste indicazioni, i dispositivi non sono in grado di svolgere l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto, quindi gli strumenti dovrebbero essere scartati.
- Controllate frequentemente lo strumento e la parte funzionante pulita durante l'uso, ispezionando segni di deformazione, allungamento o usura, come flaute irregolari o macchie opache. Con queste indicazioni che i dispositivi non sono in grado di svolgere l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto, gli strumenti dovrebbero essere scartati.

- Gli strumenti non devono essere completamente immersi in una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl). Solo la parte operativa dello strumento, che è a contatto con il paziente, deve essere immersa in una soluzione di NaOCl concentrata NON più del 5%.
- Exercidi la cautela nell'area apicale e nei canali che si dividono e/o mostrano curve o ricurve improvvise.
- Irrigare abbondantemente e frequentemente il canale durante la procedura e dopo ogni strumento utilizzato (secondo le buone pratiche dentistiche).
- Usa sempre la pressione apicale minima. Non forzare mai le limature lungo il canale.
- Quando lo strumento non avanza facilmente, pulire e ispezionare i flauti di taglio, poi irrigare, ripetere con una lima manuale e irrigare nuovamente.
- Per modellare canali estremamente curvi è più sicuro usare la lima solo per modellare un canale al fine di ridurre il rischio di rottura. Presta attenzione alle seguenti buone pratiche:
  - ○ Utilizzare una nuova lima e scartarla dopo il trattamento del canale (uso singolo del canale).
  - ○ Usa lime di piccole dimensioni e flessibili (questo aiuterà a evitare il trasporto via canale).
  - ○ Ispezionare visivamente la parte funzionante per tutti i difetti elencati nel paragrafo precedente durante l'uso (cioè dopo ogni onda).
  - ○ Evitare il classico movimento rotazionale continuo di alaria e utilizzare invece movimenti ad angoli piccoli (movimento di limatura, movimento di oscillazione dell'avvolgimento dell'orologio o tecnica della forza bilanciata) per limitare la fatica da flessione rotazionale sugli strumenti e migliorarne le aspettative

7. Metodo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

7.1 Raccomandazione generale

7.1.1 Si prega di utilizzare agenti detergenti adatti per la pulizia di strumenti chirurgici, gomma, plastiche mediche, strumenti e altri strumenti medici, come agenti multienzimatici. Durante l'utilizzo, si prega di rispettare rigorosamente le normative del produttore su concentrazione, temperatura, tempo di azione e durata di conservazione della soluzione utilizzata. Non utilizzare soluzione di perossido di idrogeno (H2O2).

7.1.2 Per la tua sicurezza, indossa dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherine).

7.1.3 L'utente dovrebbe essere responsabile della sterilizzazione o disinfezione del prodotto nel primo ciclo e in ogni utilizzo successivo, nonché dell'uso di apparecchiature danneggiate o sporche dopo la sterilizzazione.

7.1.4 Nell'ultimo passaggio di risciacquo, deve essere utilizzata acqua deionizzata indipendentemente dal fatto che si utilizzi una lavatrice automatica, una sterilizzazione o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto può essere utilizzata anche per altre fasi di risciacquo.

7.1.5 Immergi solo la parte operativa dello strumento a contatto con il paziente nel concentrato di soluzione di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5%.

7.1.6 Prima o durante la disinfezione o la pulizia, evitare che le attrezzature si secchino. I materiali biologici secchi possono essere difficili da rimuovere.

7.1.7 Usa solo il supporto appropriato del dispositivo per la post-elaborazione.

7.1.8 Non utilizzare sistemi di etichettatura o marchi identificativi direttamente sul dispositivo.

7.1.9 Utilizzare solo lavaggi-disinfettori approvati secondo EN ISO 15883 e regolarmente mantenuti e verificati.

7.2 Fasi operative di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Istruzioni passo dopo passo per l'elaborazione prima dell'uso/riutilizzo come tabella seguente:

Passo	Istruzioni di elaborazione
Preparazione al punto d'uso	Rimuovere subito dopo l'uso lo sporco grossolano dello strumento con acqua fredda (<40°C). Non usare detersivo fissante o acqua calda (>40°C) poiché questo può causare la fissazione di residui che possono influenzare il risultato del processo di rielaborazione.
Trasporti	Conserva il dispositivo in sicurezza in un ambiente umido e trasportalo nell'area di riprocessamento per evitare danni e contaminazioni ambientali.
Preparazione per la Decontaminazione e la Pulizia	I dispositivi devono essere riprocessati in uno stato smontato, per quanto possibile. Prima di pulire, smontare ogni strumento nella più piccola unità rimovibile secondo le istruzioni. Per lo strumento a lumen, assicurarsi che il lumen del dispositivo non sia ostruito. La permeabilità del lumen può essere testata iniettando acqua nel lumen.
Pre-pulizia	Fai una pre-pulizia manuale, finché gli strumenti non sono visivamente puliti. Immergi gli strumenti in una soluzione detergente. Pulisci le superfici con una spazzola morbida a setole morbide.
Pulizia	Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, serve distinguere tra metodi di riprocessamento manuali e automatici. Bisogna dare preferenza ai metodi di riprocessamento automatizzati, soprattutto per la migliore riproducibilità e standardizzazione, e per la protezione del personale. Pulizia automatizzata Utilizzare una lavatrice-disinfettante che soddisfi i requisiti della serie ISO 15883. Gli strumenti vengono posizionati sulla griglia di pulizia del WD. Si può utilizzare un vassoio per evitare che il piccolo dispositivo venga lavato via e perso durante la pulizia. Il lumen del dispositivo è collegato alla porta di scarico del WD. I dispositivi nella lavatrice-disinfettante sono disposti in modo che non ci sia ombra di risciacquo e l'acqua scorra rapidamente. Nota: Deve essere utilizzata acqua demineralizzata per il processo di pulizia automatica. Qualità dell'acqua si riferisce alla EN 285. Inizia il programma: • 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda (<40°C); • svuotamento • 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C • svuotamento • 3 minuti di risciacquo con acqua tiepida (>40°C);

	• svuotamento • 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua tiepida (>40°C) • Svuotamento I processi di pulizia automatica sono stati convalidati utilizzando *il neodisher MediClean* forte (Dr. Weigert) allo 0,5% nella lavatrice/disinfettante di *BeliMed* WD425. Nota: l'acqua demineralizzata deve essere utilizzata per il processo di pulizia automatizzata. Qualità dell'acqua si riferisce alla EN 285. Nota: Secondo la norma ISO 17664, non sono necessari metodi di riprocessamento manuale per questi dispositivi. Se è necessario utilizzare un metodo di rielaborazione manuale, si prega di validarlo prima dell'uso.
Disinfezione	Disinfezione termica automatica in lavatrice/disinfettante in considerazione dei requisiti nazionali riguardo al valore A0 (vedi ISO 15883). È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 90°C affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 di > 3000. Qui suggeriamo un ciclo di disinfezione di 5 minuti a ≥ 93 °C a causa delle normalmente tollerabili fluttuazioni di temperatura nella WD.
Essiccazione	Asciugare lo strumento tramite il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettante. Se necessario, può essere eseguita un'asciugatura manuale (aggiuntiva) con un asciugamano senza pelucchi. Insufflare le cavità dei prodotti utilizzando aria compressa sterile.
Test Funzionali, Manutenzione	Ispezione visiva per la pulizia dei prodotti e rimontaggio, se necessario. Tutti gli strumenti devono essere nuovamente controllati per verificare l'asciugatura. Dopo la pulizia e la disinfezione, un'ispezione e manutenzione approfondite garantisce che i prodotti siano idonei all'uso. - Verificare che il prodotto non abbia ammaccatugli, crepe, deformazioni, graffi, ecc.; - Controllare tutte le marcature sul prodotto per una visibilità chiara. Scartare e sostituire eventuali dispositivi non conformi se necessario. Non utilizzare il dispositivo con i seguenti difetti: deformazione del materiale, crepe sul prodotto, ruggine, fragilità o altre variazioni del materiale, ecc. Prima di confezionare e sterilizzarli, assicurati che questi dispositivi siano stati testati e mantenuti secondo le istruzioni del produttore.
Confezione	Imballa i prodotti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione. Il materiale di imballaggio e il sistema si riferiscono alla ISO 11607. Assicurati che il materiale di imballaggio sia adatto alla sterilizzazione a vapore.
Sterilizzazione	Sterilizzazione dei prodotti tramite l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN ISO 17665) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. I seguenti parametri di sterilizzazione sono comunemente utilizzati: 132°C, 4 min o 134°C, 5 min (programma standard nell'UE). Tempo di asciugatura: Per la sterilizzazione a vapore, raccomandiamo un tempo di asciugatura di 20-40

	minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adatto, a seconda dell'autoclave e del carico. Consultare le istruzioni dell'autoclave per l'utilizzo. Dopo la sterilizzazione a. Rimuovi il prodotto dall'autoclave. b. Lascia raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non usare raffreddamento aggiuntivo. c. Verifica che le confezioni o le buste di sterilizzazione non siano danneggiate.
Stoccaggio	Conservazione di strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature moderate, si riferisca all'etichetta e alle istruzioni d'uso.

8. Trasporti

8.1 Per prevenire danni al dispositivo medico durante il trasporto, si può consigliare l'uso di rack, vassoi o contenitori rigidi specifici.

8.2 I prodotti confezionati possono essere trasportati utilizzando metodi di trasporto standard o come specificato nel contratto. È severamente vietato mescolarsi con materiali dannosi, infiammabili ed esplosivi. Evitare pressioni forti, esposizione alla luce solare e contatto diretto con pioggia e neve durante il trasporto.

8.3 Quando il pacco è stato rotto, allora non è sterilizzabile, deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di essere usato.

9. Conservazioni e durata dell'utilizzo

9.1 Per prevenire danni al dispositivo medico durante il trasporto, si può consigliare l'uso di rack, vassoi o contenitori rigidi specifici.

9.2 Quando il pacco è stato rotto, allora non è sterilizzabile, deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di essere usato.

10. Smaltimento

Per una corretta disposizione, si osserva sempre le leggi nazionali e le raccomandazioni delle autorità.

11. Confezione

11.1 File microscopici

11.1.1 Unità minima di imballaggio: 6 file per confezione in una scatola.

11.2 File di microscopio assemblati

11.2.1 1 Gestire +6 pc H file

11.2.2 1 Gestire +6 pc K file

11.2.3 1 Gestire +6 file C+ di pezzi

11.3 File Integrati per Microscopio

11.3.1 Unità minima di imballaggio: 3 pezzi in un vassoio.

11.3.2 Assortimento: 1 pezzo di ogni taglia in un vassoio.

12. Spiegazione dei simboli correlati

Simboli	Spiegazione
	Dispositivo medico
	Solo per uso dentale
	Materiale della parte operativa: acciaio senza macchie
	Codice batch
	Non Sterile
	Uso multiplo singolo paziente
	Numero di catalogo
	Dispositivo unico Identificatore
	Data di scadenza
	Consulta le istruzioni elettroniche per l'uso
	Rappresentante autorizzato nel Paese europeo
	Produttore
	Può essere sterilizzato alla temperatura specificata
6 pezzi/pacco	6 pezzi per pacchetto minimo
	Notifica l'Organismo

13.GARANZIA E RIMEDIO LIMITATO / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Disclaimer: Le istruzioni per l'uso sono state validate da ROGIN. Gli utenti sono esclusivamente responsabili di qualsiasi deviazione da queste istruzioni e/o dell'uso di metodi alternativi per il trattamento e/o la lavorazione endodontica quando applicabile. ROGIN non si assume alcuna responsabilità per danni, lesioni o qualsiasi

responsabilità legale contrarotta direttamente o indirettamente dall'utente a causa di una deviazione dalle istruzioni d'uso sopra indicate. L'utente deve osservare pratiche sicure e legittiche, incluse, ma non limitate a, quelle indicate in questo documento.

<Produttore legale>

Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Indirizzo: Stanza 3109, Blocco 6, Parco delle Nuvole Tian'an, via Bantian, Distretto di Longgang, Shenzhen, 518129 Guangdong P.R. Cina

www.rogindental.com

CE 0197

<Rappresentante UE>

EU REP MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse10,48163 Muenster,Germany

Storia delle revisioni

Rev	Voce	Descrizione	Data di uscita
A0	/	Nuovo numero	2023-05-23
A1	3<Controindicazioni e divieti>	Per aggiungere controindicazioni per pazienti speciali.	2026-03-18