Instrucciones de uso

Archivos manuales de endodoncia (níquel-titanio)

Doc. No.: LJYL-IFU-NM01ES

Versión: A1

Vigente: 18-03-2026





Antes de usar los productos, consulte el manual de instrucciones indicado a continuación.

ÍNDICE

1. RESUMEN DEL PRODUCTO ..... 错误!未定义书签。
2. CONTENIDO, COMPOSICIÓN Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES 3
3. NOTAS DE SEGURIDAD 3
4. REPROCESAMIENTO 4
5. ESPECIFICACIONES Y MÉTODO DE USO 5
6. PRECAUCIONES PARA SU USO 7
7. MÉTODO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN 8
8. TRANSPORTE 11
9. ALMACENES Y DURACIÓN DE USO 11
10. ELIMINACIÓN 11
11. EMBALAJE 11
12. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS RELACIONADOS 11
13. GARANTÍA Y REMEDIO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD 12

1. Indicaciones para su uso

- Los archivos manuales de endodoncia ROGIN (níquel-titanio) están indicados para el tratamiento de enfermedades endodónticas.
- Los productos son instrumentos manuales diseñados para la preparación de la endodoncia (modelado, desbridamiento de la endodoncia). Es un instrumento estándar con una reducción del 2%, clasificación tipo 1 según la ISO 3630-1.
- Son instrumentos reutilizables y no estériles.
- Solo para uso dental.

2. Contenido, composición y dispositivos compatibles

Los archivos de conducto de desviación manual NiTi están compuestos por el mango y la parte operativa, que se dividen en diferentes modelos según el diseño según la forma de la sección transversal, el paso de la rosca y la longitud de la pieza de trabajo;

Los materiales principales:

1) Parte operativa: Níquel Titanio
2) Mango: PBT + 10% fibra de vidrio
3) Topes: goma de silicona

3. Notas de seguridad

<Advertencias>

- Sigue estrictamente esta Instrucción de Uso y las Instrucciones Generales de Procesamiento Para Productos endodónticos (véase la sección 8) para minimizar los riesgos posteriores para el dispositivo, el paciente
  y/o el usuario:
  - ○ Rotura del instrumento.
  - ○ Contaminación cruzada.
  - ○ Generación de calor debido a lubricación y riego insuficientes.
  - ○ Tragar la parte funcional del instrumento.
  - ○ Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por residuos de procesamiento.

<Contraindicaciones y prohibiciones>

Ninguno conocido

Las mujeres embarazadas o lactantes deben utilizar este producto bajo la supervisión de un médico, sopesando los beneficios frente a los riesgos y evitando procedimientos innecesarios.

<Reacciones adversas>

En el estado técnico actual, no se ha notificado ninguna reacción adversa hasta ahora

4. Reprocesamiento

4.1 Los Archivos de Endodoncia Manual ROGIN son instrumentos reutilizables, el número máximo de ciclos de procesamiento de los Archivos Manuales de Endodoncia ROGIN es 8 (número de ciclos de procesamiento validados sin afectar la funcionalidad y seguridad de los productos).

Por favor, sigue las instrucciones de procesamiento para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización antes de cada reutilización como el Punto 7 de esta IFU.

4.2 No reutilice los tapones de silicona. Retire y deseche los tapones de silicona tras cada uso.

4.3 LIMITACIÓN DE LA REUTILIZACIÓN

• Los productos no deben procesarse más allá del número máximo de ciclos indicados en la tabla de sección 4) INSTRUCCIONES PASO A PASO. Es responsabilidad del usuario monitorizar el número de ciclos de procesamiento. Mientras tanto, la reutilización solo está permitida cuando el producto está libre de defectos y tras una inspección visual (véase el punto más abajo). Dado que ciertas aplicaciones pueden hacer que los instrumentos lleguen prematuramente al final de su vida útil, el "número máximo de ciclos de procesamiento" no siempre se alcanzará
(por ejemplo, al dar forma a una endodoncia extremadamente curva con una lima).

• En cualquier caso, inspeccionar los productos antes de reutilizarlos y desecharlos en caso de defectos. Estos incluyen
No se limita a lo siguiente:

- Deformación plástica (doblada, desenrollada, distorsión, signo de torsión, alargamiento, flautas desiguales);
- Ruptura;
- Pérdida de codificación de colores o marcado;
- Instrumento doblado;
- Hilos sin torcer;
- Superficies y bordes de corte dañados;
- Cuchillas de corte romas;
- Falta de marcado de tamaño;
- Corrosión (por ejemplo, manchas opacas);
- Ústalo.

• Para dar forma a canales extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un canal y así reducir
El riesgo de rotura. Presta atención a las siguientes buenas prácticas:

- Utilizar una lima nueva y deshacerse de ella después de que el canal haya sido tratado (uso de canal único).
- Utilizar archivos manuales en lugar de manuales de endodoncias.
- Utilizar archivos de tamaño pequeño y flexibles (esto ayudará a evitar el transporte por canal).
- Inspeccionar visualmente la parte activa en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después
cada oleada).
- Evitar el movimiento rotacional continuo estándar de escariado y en su lugar usar movimientos de ángulo pequeño (limar
movimiento, movimiento de oscilación del devanado del reloj o técnica de fuerza balanceada) para limitar la rotación

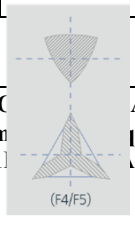
Dobla fatiga en los instrumentos y mejora su vida útil esperada.

5. Especificaciones y método de uso

5.1 La especificación de los archivos de endodoncia manuales ROGIN NiTi como en la tabla siguiente

Nombre del modelo	Sección transversal	Especificaciones	Longitud de trabajo /parte de trabajo (mm)	Diámetro de la punta (mm)	Color del mango	Taper (%)
Archivos K de níquel y titanio		#06	21/16 25/16 28/16 31/17 60/30 80/30 120/30	0.06	Rosa	2
		#08		0.08	Grey	2
		#10		0.10	Morado	2
		#15		0.15	Blanco	2
		#20		0.20	Amarillo	2
		#25		0.25	Rojo	2
		#30		0.30	Azul	2
		#35		0.35	Verde	2
		#40		0.40	Negro	2
		#45		0.45	Blanco	2
		#50		0.50	Amarillo	2
		#55		0.55	Rojo	2
		#60		0.60	Azul	2
		#70		0.70	Verde	2
		#80		0.80	Negro	2
		#90		0.90	Blanco	2
		#100		1.00	Amarillo	2
		#110		1.10	Rojo	2
		#120		1.20	Azul	2
		#130		1.30	Verde	2
		#140		1.40	Negro	2
Archivos H de níquel-titanio		#06	21/16 25/16 28/16 31/17 60/30 80/30 120/30	0.06	Rosa	2
		#08		0.08	Grey	2
		#10		0.10	Morado	2
		#15		0.15	Blanco	2
		#20		0.20	Amarillo	2
		#25		0.25	Rojo	2
		#30		0.30	Azul	2
		#35		0.35	Verde	2
		#40		0.40	Negro	2
		#45		0.45	Blanco	2

		#50		0.50	Amarillo	2
		#55		0.55	Rojo	2
		#60		0.60	Azul	2
		#70		0.70	Verde	2
		#80		0.80	Negro	2
		#90		0.90	Blanco	2
		#100		1.00	Amarillo	2
		#110		1.10	Rojo	2
		#120		1.20	Azul	2
		#130		1.30	Verde	2
		#140		1.40	Negro	2
Escariadores de níquel y titanio		#06	21/16 25/16 28/16 31/17 60/30 80/30 120/30	0.06	Rosa	2
		#08		0.08	Grey	2
		#10		0.10	Morado	2
		#15		0.15	Blanco	2
		#20		0.20	Amarillo	2
		#25		0.25	Rojo	2
		#30		0.30	Azul	2
		#35		0.35	Verde	2
		#40		0.40	Negro	2
		#45		0.45	Blanco	2
		#50		0.50	Amarillo	2
		#55		0.55	Rojo	2
		#60		0.60	Azul	2
		#70		0.70	Verde	2
		#80		0.80	Negro	2
		#90		0.90	Blanco	2
		#100		1.00	Amarillo	2
		#110		1.10	Rojo	2
		#120		1.20	Azul	2
		#130		1.30	Verde	2
		#140		1.40	Negro	2
Archivos C+ de níquel y titanio		#06	21/16 25/16	0.06	Rosa	2
		#08		0.08	Grey	2
		#10		0.10	Brown	2
		#12.5		0.13	Rojo	2
		#15		0.20	Blanco	2
		SX	19mm	0.19	Naranja	3.5-19
		S1	21/25/31mm	0.17	Morado	2-11



Archivos Súper de Uso Manual		S2		0.20	Blanco	4-11.5
		F1		0.20	Amarillo	7
		F2		0.25	Rojo	8
		F3		0.30	Azul	9
		F4		0.40	Negro	6
		F5		0.50	Amarillo	5
		SX-F3		/	/	/

5.2 Según su uso previsto, los dentistas pueden elegir el tipo más adecuado para cada caso y seguir el método general.

5.3 Estos archivos de endodoncia manuales ROGIN NiTi están sujetos a las disposiciones de la prueba de rendimiento ISO 3630, la durabilidad de los productos para torsión y flexión debe superar el valor especificado de nuestra norma

6. Precauciones para su uso

- Utiliza un sistema de presa de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por tu propia seguridad, usa equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarilla).
- Inspecciona el embalaje antes de usarlo y no utilices los instrumentos si el embalaje está dañado.
- No uses los instrumentos después de la fecha de caducidad.
- Revisa el instrumento antes de cada uso para detectar signos de defectos como deformaciones (dobladas, desenrolladas), roturas, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de codificación por colores o marcado.
  Con estas indicaciones, los dispositivos no pueden cumplir el uso previsto con el nivel de seguridad requerido, por lo que los instrumentos deben descartarse.
- Revisa con frecuencia el instrumento y la parte que funciona limpia durante la instrumentación, inspeccionando signos de deformación, alargamiento o desgaste, como flautas irregulares o zonas opacas. Con estas indicaciones de que los dispositivos no pueden cumplir el uso previsto con el nivel de seguridad requerido, los instrumentos deben descartarse.
- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl). Solo la parte operativa del instrumento, que está en contacto con el paciente, debe sumergirse en una solución de NaOCl concentrada a NO más del 5%.
- Actúa con precaución en la zona apical y en los canales que dividen y/o presentan curvaturas o recurvaturas abruptas .
- Riega abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas dentales).
- Siempre usa la mínima presión apical. Nunca fuerces las limas por el canal.
- Cuando el instrumento no avanza fácilmente, limpia e inspecciona las flautas de corte, luego riega, recapitula con una lima manual y vuelve a rigar.
- Para dar forma a canales extremadamente curvados, es más seguro usar la lima solo para dar forma a un canal y así reducir el riesgo de rotura. Presta atención a las siguientes buenas prácticas:
  ○ Usar una lima nueva y deshacerse de ella después de que el canal haya sido tratado (uso de canal único).
  ○ Utiliza limas de tamaño pequeño y flexibles (esto ayudará a evitar el transporte por canal).

○ Inspeccionar visualmente la pieza de trabajo en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después de cada oleada).

○ Evitar el movimiento rotacional continuo estándar de escariado y en su lugar utilizar movimientos de ángulo pequeño (movimiento de lima, movimiento de oscilación de cuerda de reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotacional en los instrumentos y mejorar su expectativa

7. Método de limpieza, desinfección y esterilización

7.1 Recomendación general

7.1.1 Por favor, utilice agentes de limpieza adecuados para la limpieza de instrumentos quirúrgicos, caucho, plásticos médicos, instrumentos y otros instrumentos médicos, como agentes de limpieza multienzimáticos. Al utilizar, por favor cumpla estrictamente con las normativas del fabricante sobre la concentración, temperatura, tiempo de acción y vida útil de la solución utilizada. No utilice solución de peróxido de hidrógeno (H2O2).

7.1.2 Por su propia seguridad, por favor lleve equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarillas).

7.1.3 El usuario debe ser responsable de la esterilización o desinfección del producto en el primer ciclo y en cada uso posterior, así como del uso de equipos dañados o sucios tras la esterilización.

7.1.4 En el paso final de enjuague, debe utilizarse agua desionizada independientemente de si se utiliza un esterilizador automático o un método de limpieza manual. El agua del grifo también puede emplearse para otros pasos de enjuague.

7.1.5 Solo sumergir la parte operativa del instrumento en contacto con el paciente en el concentrado de solución de NaOCl con una concentración no superior al 5%.

7.1.6 Antes o durante la desinfección o limpieza, evita que el equipo se seque. Los materiales biológicos secos pueden ser difíciles de eliminar.

7.1.7 Solo utiliza el soporte adecuado del dispositivo para el postprocesado.

7.1.8 No utilices sistemas de etiquetado ni marcas de identificación directamente en el dispositivo.

7.1.9 Solo se utilizan lavadoras-desinfectadoras aprobadas conforme a la norma ISO 15883 y mantenidas y verificadas regularmente.

7.2 Pasos de la operación de limpieza, desinfección y esterilización

Instrucciones paso a paso para procesar antes de usar/reutilizar como se indica a continuación:

Escalón	Instrucciones de procesamiento
Preparación en el Punto de Uso	Elimina la suciedad gruesa del instrumento con agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso. No uses detergente fijante ni agua caliente (>40°C), ya que esto puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesamiento.
Transporte	Guarda el dispositivo de forma segura en un entorno húmedo y transpórtalo a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño o contaminación ambiental.
Preparación para la	Los dispositivos deben ser reprocesados en estado desmontado, en la medida de lo posible. Antes de limpiar, desmonta cada instrumento en la

descontaminación y limpieza	unidad extraíble más pequeña según las instrucciones. Para el instrumento con lumen, asegúrate de que el lumen del dispositivo no esté obstruido. La permeabilidad del lumen puede comprobarse inyectando agua en el lumen.
Prelimpieza	Haz una prelimpieza manual hasta que los instrumentos estén limpios visualmente. Sumerge los instrumentos en una solución limpiadora. Limpia las superficies con un cepillo suave de cerdas.
Limpieza	En cuanto a limpieza/desinfección, enjuague y secado, se debe distinguir entre métodos manuales y automáticos de reprocesamiento. Se debe dar preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente por su mejor reproducibilidad y estandarización, y por la protección del personal. Limpieza automatizada Utilice una lavadora-desinfectadora que cumpla con los requisitos de la serie ISO 15883. Los instrumentos se colocan en la rejilla de limpieza del WD. Se puede usar una bandeja de limpieza para evitar que el pequeño dispositivo se lave y se pierda durante la limpieza. El lumen del dispositivo está conectado al puerto de descarga del WD. Los dispositivos en la lavadora-desinfectadora están dispuestos de tal manera que no haya sombra de enjuague y el agua drene rápidamente. Nota: Se debe utilizar agua desmineralizada para el proceso de limpieza automatizada. Calidad del agua, consulte la EN 285. Comienza el programa: • 4 minutos de prelavado con agua fría (<40°C); • vaciado • 5 minutos de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C • vaciado • 3 minutos de enjuague con agua tibia (>40°C); • vaciado • 5 minutos de enjuague intermedio con agua tibia (>40°C) • Vaciado Los procesos de limpieza automatizados han sido validados utilizando *el neodisher al 0,5%* MediClean forte (Dr. Weigert) en la lavadora/desinfectante de *BeliMed* WD425. Nota: debe utilizarse agua desmineralizada para el proceso automatizado de limpieza. Calidad del agua, consulte la EN 285. Nota: Según la norma ISO 17664, no se requieren métodos manuales de reprocesamiento para estos dispositivos. Si es necesario utilizar un método de reprocesamiento manual, por favor validarlo antes de su uso.
Desinfección	Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectador bajo la consideración de los requisitos nacionales respecto al valor A0 (véase ISO 15883). Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 minutos a 90°C para que el dispositivo alcance un valor A0 de > 3000. Aquí sugerimos un ciclo

	de desinfección de 5 minutos a ≥ 93 °C debido a las fluctuaciones de temperatura normalmente tolerables en WD.
Secado	Secar el instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectador. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa. Insuflar las cavidades de los productos usando aire comprimido estéril.
Pruebas funcionales, mantenimiento	Inspección visual para comprobar la limpieza de los productos y el reensamblaje, si es necesario. Todos los instrumentos deben revisarse de nuevo para comprobar si están secos. Tras la limpieza y desinfección, una inspección y mantenimiento exhaustivos asegura que los productos sean aptos para su uso. - Comprobar que el producto no tenga abolladuras, grietas, deformaciones, arañazos, etc.; - Revisar todas las marcas del producto para ver si hay una visibilidad clara. Desechar y reemplazar cualquier dispositivo no conforme sea necesario. No utilizar el dispositivo con los siguientes defectos: deformación del material, grietas en el producto, óxido, fragilidad u otros cambios en el material, etc. Antes de envasar y esterilizar, asegúrate de que estos dispositivos han sido probados y mantenidos conforme a las instrucciones del fabricante.
Embalaje	Empaqueta los productos en un material de embalaje adecuado para su esterilización. El material de embalaje y el sistema se refieren a ISO 11607. Asegúrate de que el material de embalaje sea adecuado para la esterilización con vapor.
Esterilización	Esterilización de productos mediante la aplicación de un proceso fraccionado de esterilización pre-vacío por vapor (según la EN 285/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de los respectivos países. Los siguientes parámetros de esterilización se utilizan comúnmente: 132°C, 4 min o 134°C, 5 min (programa estándar en la UE). Tiempo de secado: Para la esterilización con vapor, recomendamos un tiempo de secado de 20 a 40 minutos. Elige un tiempo de secado adecuado, dependiendo del autoclave y la carga. Consulta las instrucciones de uso del autoclave. Después de la esterilización a. Retira el producto del autoclave. b. Deja que el producto se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No uses refrigeración adicional. c. Comprueba que las envolturas o bolsas de esterilización no estén dañadas.
Almacenamiento	Almacenamiento de instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta e instrucciones de uso.

8. Transporte

- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente con temperaturas que oscilen entre 0°C y 40°C y humedad relativa de 10 ~ 85 % de HR, alejado de altas temperaturas, alta humedad, luz solar directa y temperaturas extremas, con un embalaje intacto.
- Cuando el paquete se rompió, entonces no se esteriliza, debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarse.

9. Almacenes y duración de uso

9.1 Mantén los productos en un entorno seco y limpio, alejado de fuentes de humedad y luz solar directa.

9.2 El tiempo de estantería para las limas de endodoncia es de 5 años.

10. Eliminación

Para una correcta disposición, siempre respeta las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades.

11. Embalaje

11.1 Unidad mínima de embalaje: 6 piezas por paquete en caja de plástico.

11.2 Surtido: 1 pieza de cada tamaño en un solo paquete

12. Explicación de símbolos relacionados

Símbolos	Explicación
MD	Dispositivo médico
For Dental Use Only	Solo para uso dental
NiTi	Material de la parte operativa: Níquel y titanio
LOT	Código por lotes
NON STERILE	No estéril
1	Uso múltiple de un solo paciente
8	Tiempos máximos de reprocesamiento
REF	Número de catálogo

UDI	Dispositivo único Identificador
	Fecha de caducidad
eIFU indicator	Consulta las instrucciones electrónicas de uso
EC REP	Representante autorizado en el país europeo
	Fabricante
134°C	Puede esterilizarse a la temperatura especificada
6 piezas por paquete	6 piezas por paquete mínimo
CE 0197	Notificar al Cuerpo

13. GARANTÍA Y REMEDIO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Aviso legal: Las instrucciones de uso han sido validadas por ROGIN. Los usuarios son únicamente responsables de cualquier desviación de estas instrucciones y/o del uso de métodos alternativos para el tratamiento y/o procesamiento endodóntico cuando sea aplicable. ROGIN no acepta responsabilidad por daños, lesiones ni ninguna responsabilidad legal incurrida directa o indirectamente por el usuario debido a una desviación de las instrucciones de uso mencionadas anteriormente. El usuario deberá observar prácticas seguras y legales, incluyendo, pero no limitándose a, las establecidas en este documento.

<Fabricante legal>

Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd
Dirección: Habitación 3109, Bloque 6, Parque de la Nube Tian'an, calle Bantian, distrito de Longgang, Shenzhen, 518129 Relaciones Públicas de Guangdong, China
www.rogindental.com

CE 0197

<Representante de la UE>

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

Historia de la revisión

Rev	Punto	Descripción	Fecha de lanzamiento
A0	/	Nuevo número	2023-05-23
A1	3<Contraindicaciones y prohibiciones>	Para añadir contraindicaciones para pacientes especiales.	2026-03-18
	8	Añadir condición de transporte y almacenamiento	
	7.2	Elimina las palabras duplicadas "y Transporte" en el paso "Preparación en el Punto de Uso".	
		Añade parámetros de limpieza detallados y agente de limpieza recomendado a la instrucción de procesamiento "Limpieza".	