Istruzioni d'uso
Di
File rotanti

Doc. n.: LJYL-IFU-NR01IT
Versione: A2

Entrato in vigore: 2026-03-18





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

CONTENUTO

1. Indicazioni per l'Uso 2

2. Contenuto, Composizione e Dispositivi Compatibili 3

3. Note sulla sicurezza 3

4. Rielaborazione 4

5. Specifiche e metodo di utilizzo 5

6. Precauzioni per l'uso 14

7. Metodo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione 15

8. Trasporto e stoccaggio 18

9. Durata dell'utilizzo 18

10. Smaltimento sicuro del dispositivo 18

11. Segnalazione di incidenti gravi 18

12. Spiegazione dei simboli correlati 18

13. GARANZIA E RIMEDIO LIMITATO / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ 19

1. Indicazioni per l'Uso

- I ROGIN Rotary Files sono indicati per il trattamento delle malattie endodontiche.

- Uso previsto: Lo strumento prodotto azionato dal motore destinato alla preparazione del canale radicolare (modellazione, debridamento del canale), deve essere utilizzato in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curve recise).
- Sono strumenti riutilizzabili e non sterili.
- Solo per uso dentale.

2. Contenuto, Composizione e Dispositivi Compatibili

- Il prodotto è composto da parte operatoria, gambo, tappi e foglio di conteggio.
  I materiali principali:
  1) Parte operativa: fili di nichel-titanio
  2) Braccio: C3604 Aste in ottone
  3) Tappi: gomma siliconica
  4) Foglio per il conteggio: gomma siliconica
- I Lime Rotativi ENDO devono essere utilizzati in combinazione con un motore endodontico a rotazione costante a una velocità di 150 ~ 500 giri/min e 1,5 ~ 5,0 N.cm.
- L'uso di radiografie in combinazione con un localizzatore di apice e uno strumento per regolare il tappo in silicio alla corretta lunghezza di lavoro è il metodo appropriato per determinare la lunghezza di lavoro.
- Scegli un angolo di controllo compatibile con il gambo CA metallico ISO1797-1 per assicurarti che il gambo rotativo possa essere installato correttamente e non si allenti o cada durante l'uso.

3. Note sulla sicurezza

<Avvertenze>

- Questo dispositivo è consentito solo in ambito clinico o ospedaliero, seguendo buone pratiche dentistiche, da professionisti odontoiatrici qualificati come medici di base, specialisti in endometriosi (endodontista) e assistenti dentali.
- Assicurati di sterilizzare questo prodotto per ogni utilizzo.
- Usalo in base all'uso previsto.
- Segui rigorosamente queste Istruzioni d'Uso e le Istruzioni Generali di Elaborazione per i Prodotti Endodontici (vedi sezione 8) per minimizzare i seguenti rischi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente:
  - ➔ Rottura dello strumento.
  - ➔ Contaminazione incrociata.
  - ➔ Generazione di calore dovuta a una lubrificazione e un'irrigazione insufficienti.
  - ➔ Ingoiare la parte funzionante dello strumento.
  - ➔ Reazioni tossiche o allergiche causate da residui di lavorazione.
- Come per tutti gli strumenti di devitalizzazione azionati a macchina, le lime rotanti non dovrebbero essere utilizzate in una devitalizzazione con curvatura apicale improvvisa a causa del rischio aumentato di separazione. In questo caso, si dovrebbero usare lime a mano pre-curve nella regione apicale

<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 File Rotativi ROGIN sono strumenti riutilizzabili, il numero massimo di cicli di elaborazione dei File Rotativi ROGIN 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. Rimuovi e scarta 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 7.2 ISTRUZIONI PASSO DOPO PASSO. È responsabilità dell'utente monitorare il numero di cicli di elaborazione. 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 portare gli strumenti a raggiungere prematuramente la fine della loro vita utile, il "numero massimo di cicli di elaborazione" non sarà sempre raggiunto
(ad esempio quando si modella una devitalizzazione estremamente curva con una lima).

• In ogni caso, ispezionare i prodotti prima del riutilizzo 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).
- Usare file manuali invece che rotanti.

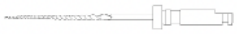
- Utilizzare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o NiTi (questo aiuterà a evitare il trasporto via canale).
- Ispezionare visivamente la parte attiva per tutti i difetti elencati nel paragrafo precedente durante l'uso (cioè dopo
ogni ondata).
- Evitare il classico movimento rotazionale continuo 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.

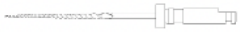
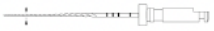
5. Specifiche e metodo di utilizzo

5.1 I File Rotativi ENDO sono suddivisi in diversi modelli in base a diversi design, nella forma della sezione trasversale, nell'intonazione del filettamento e nella lunghezza della parte di lavoro come segue:

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Sup-Taper Files		SX	19mm	0.19	3.5-19
		S1	21/25/31mm	0.17	2-11
		S2		0.20	4-11.5
		F1		0.20	7
		F2		0.25	8
		F3		0.30	9
		F4		0.40	6
		F5		0.50	5
		SX-F3		/	/
Sup-Taper Files Next		X1	21/25/31mm	0.17	4
		X2		0.25	6
		X3		0.30	7
		X4		0.40	6
		X5		0.50	6
		X1-X3		/	/
Sup-Taper Files Blue		SX	19mm	0.19	3.5-19
		S1	21/25/31mm	0.17	2-11
		S2		0.20	4-11.5
		F1		0.20	7
		F2		0.25	8
		F3		0.30	9
		F4		0.40	6
		F5		0.50	5
		SX-F3		/	/
Sup-Taper Files Gold		SX	19mm	0.19	3.5-19
		S1	21/25/31mm	0.17	2-11
		S2		0.20	4-11.5
		F1		0.20	7
		F2		0.25	8
		F3		0.30	9
		F4		0.40	6
		F5		0.50	5
		SX-F3		/	/
SF-Shaper Files		#20/10	17mm	0.20	10
		#016	21/25/31mm	0.15	2-6
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#20/10-#25/04		/	/
R-Shaper Files		R	17mm	0.20	10
		#016	21/25/31mm	0.15	2-6
		S1		0.20	4
		S2		0.25	4
		S3		0.30	4
		S4		0.25	6
		R-S4		/	/
		#15/04		0.15	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Recip-One Files		R20	21/25/31mm	0.20	6
		R25		0.25	8
		R30		0.30	6
		R35		0.35	6
		R40		0.40	6
		R50		0.50	5
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
		R25-35		/	/
		R25-50		/	/
Wave Files Gold		#20/07	21/25/31mm	0.20	7
		#25/07		0.25	7
		#35/06		0.35	6
		#45/05		0.45	5
		#20/07-45/05		/	/
Super Flexi Files		#01/09	17mm/19mm	0.25	9
		#25/09		0.25	9
		#18/09		0.18	9
		#17/12		0.17	12
		#19/02	21/25/31mm	0.19	2
		#016		0.15	2-6
		#14/03		0.14	3
		#15/03		0.15	3
		#10/04		0.10	4
		#13/04		0.13	4
		#15/04		0.15	4
		#17/04		0.17	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#45/04		0.45	4
		#50/04		0.50	4
		#55/04		0.55	4
		#60/04		0.60	4
		#70/04		0.70	4
		#80/04		0.80	4
		#15/05		0.15	4
		#10/06		0.10	6
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
		#45/06		0.45	6
		#50/06		0.50	6
		#55/06		0.55	6
		#60/06		0.60	6
		#01/09-#25/06		/	/
Primary Files		#25/04	17mm	0.25	4
		#25/06		0.25	6
		#30/04		0.30	4
		#40/04	19mm	0.40	4
		Assorted	/	/	/

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Wave Files		#021/06	21/25/31mm	0.21	6
		#025/08		0.25	8
		#040/08		0.40	8
		#021/06-040/08		/	/
Retreatment Files		D1	16mm	0.30	9
		D2	18mm	0.25	8
		D3	22mm	0.20	7
		D1-D3	16/18/22mm	/	/
DK Files		#15/04	21/25/31mm	0.15	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15-40/04		/	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
		#15-40/06		/	6
Fire Files		#25	17mm	0.25	9
Hero-S Files		20/04	21/25/31mm	0.20	4
		25/04		0.25	4
		30/04		0.30	4
		20/06		0.20	6
		25/06		0.25	6
		30/06		0.30	6
Multi-Taper Files		10#/04	21/25/31mm	0.10	4
		15#/05		0.15	5
		20#/06		0.20	6
		25#/06		0.25	6
		30#/05		0.30	5
		35#/04		0.35	4
		40#/04		0.40	4
		45#/04		0.45	4
		50#/04		0.50	4
		60#/04		0.60	4
		25#/07		0.25	7
		30#/06		0.30	6
		35#/06		0.35	6
		40#/06		0.40	6
Entrance Files		#013	21/25/31mm	0.13	2
		#016		0.16	2
		#019		0.19	2
		#013-019		/	/

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Sup-Path Files		#016	21/25/31mm	0.15	2-6
Vari-Taper Files		#15/04	21/25/31mm	0.15	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15-40/04		/	4
		#45/04		0.45	4
		#50/04		0.50	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
		#15-40/06		/	6
		#45/06		0.45	6
		#50/06		0.50	6
Preshaper		R	17mm	0.30	10
		S1	21/25/31mm	0.20	4
		S2		0.25	6
		S3		0.35	4
		R-S3		/	/
Revone Files		SC1	21/25/31mm	0.25	6
		SC2		0.25	4
		SU		0.25	6
		SC1/SC2/SU		/	/
GRC Files		#25	21/25mm/31mm	0.25	2
		#30		0.30	2
		#35		0.35	2
		#40		0.40	2
		#45		0.45	2
		#50		0.50	2
		#55		0.55	2
		#60		0.60	2
		#70		0.70	2
		#80		0.80	2
		#25-40		/	2
ELITE-Opener		#25/09	17mm	0.25	9
ELITE-Glider		#14/03	21/25/31mm	0.14	3
		#15/03		0.15	3
ELITE-Shaper		#20/04	21/25/31mm	0.20	4
		#20/06		0.20	6
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
		#35/04		0.35	4
		#35/06		0.35	6
		#40/04		0.40	4
		#40/06		0.40	6

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
ELITE-One		#25/04	21/25/31mm	0.25	4
		#35/04		0.35	4
		#45/04		0.45	4
		#25/06		0.25	6
Ino-Shaper Files		SX	19mm	0.19	3.5-19
		#15/04	21/25/31mm	0.15	4
		#20/05		0.20	5
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#50/04		0.50	4
		#60/04		0.60	4
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
		#15/04-#25/06		/	/
		SX-#30/04		/	/
DR Pro Files		#17/08	19mm	0.17	8
		#19/02	21/25/31mm	0.19	2
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
Vet Endo Rotary Files		#20	31/60/80/120mm	0.20	2
		#25		0.25	2
		#30		0.30	2
		#35		0.35	2
		#40		0.40	2
		#45		0.45	2
		#50		0.50	2
		#55		0.55	2
		#60		0.60	2
		#70		0.70	2
		#80		0.80	2
		#90		0.90	2
		#100		1.00	2
		#110		1.10	2
		#120		1.20	2
		#130		1.30	2
		#140		1.40	2
U Files		#15	33mm	0.15	2
		#20		0.20	2
		#25		0.25	2
		#30		0.30	2
		#35		0.35	2
		#40		0.40	2
		#45		0.45	2
		#50		0.50	2
		#15-40		/	2
Access File		AF-60	19mm	0.60	4
		AF-70	19mm	0.70	2
		AF-80	19mm	0.80	2
		AF-90	19mm	0.90	3
		AF-110	19mm	1.10	3

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
UNI-Shape Files		SX	19mm	0.19	3.5-19
		#10	21/25/31mm	0.10	2
		#15/03		0.15	3
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
TRI-Shape Files		#18/04	21mm	0.18	4
		#15/03	21/25/31mm	0.15	3
		#20/04		0.20	4
		#25/06		0.25	6
T-Taper Files		SX	19mm	0.19	3.5-19
		#16	21/25/31mm	0.16	2
		S1		0.20	4-11.5
		S2		0.20	7
		F1		0.25	8
		F2		0.30	9
		SX-F2		/	/
T-Path Files		#013	21/25/31mm	0.13	2
		#016		0.16	2
		#019		0.19	2
		#013-019		/	/
R-Proc Files		R20	21/25/31mm	0.20	6
		R25		0.25	8
		R40		0.40	6
		R50		0.50	5
		R25-50		/	/
UC Files		D1	16mm	0.30	9
		D2	18mm	0.25	8
		D3	22mm	0.20	7
		D1-D3	16/18/22mm	/	/
EZ Shapers		EZ1	21/25/31mm	0.15	3-6
		EZ2	21/25/31mm	0.20	4
		EZ3	21/25/31mm	0.25	4
VS Flexi Gold		#20/06	21mm	0.20	6
		#17/04	21/25/31mm	0.17	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#20/06 - #35/04	25/31mm	/	/
VS Flexi DPS		#20/06	21mm	0.20	6
		#13/04	21/25mm	0.13	4
		#17/04	21/25/31mm	0.17	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#20/06 - #30/04	25/31mm	/	/

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
VS Flexi VT Blue		#20/06	21mm	0.20	6
		#13/04	25mm	0.13	4
		#17/04		0.17	4 - 0
		#20/06		0.20	6 - 0
		#25/06		0.25	6 - 0
		#30/06		0.30	6 - 0
		#20/06 - #30/06	25mm	/	/
VS Flexi .06 Blue		#13/04	25mm	0.13	4
		#17/04		0.17	4
		#20/04		0.20	4
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#13/04 - #30/06	25mm	/	/
VS Flexi .03 Gold		#14/03	25mm	0.14	3
		#17/03		0.17	3
		#20/03		0.20	3
		#25/03		0.25	3
		#30/03		0.30	3
		#35/03		0.35	3
		#14/03 - #35/03	25mm	/	/
VS Flexi Gliders Blue		#14/03	25mm	0.14	3
		#17/03		0.17	3
		#20/04		0.20	4
		#14/03 -#20/04	25mm	/	/
VS Flexi Gliders Gold		#14/03	25mm	0.14	3
		#17/03		0.17	3
		#20/03		0.20	3
		#14/03 -#20/03	25mm	/	/
VS Flexi RC Blue		#13/04	25mm	0.13	4
		#17/04		0.17	4 - 2,5
		#20/04		0.20	4 - 2,5
		#25/04		0.25	4 - 2,5
		#30/04		0.30	4 - 2,5
		#35/04		0.35	4 - 2,5
		#13/04 - #35/04	25mm	/	/
VS Flexi Re-Treat		D1 - #25/09	16mm	0.20	9
		D2 - #25/08	18mm	0.25	8
		D3 - #20/07	22mm	0.25	7
		D1, D2, D3	/	/	/
VS Flexi Gold II		#14/03	25mm	0.14	3
		#17/03		0.17	3
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#14/03 - #35/04	25mm	/	/
ProGresShape files		#12/07	21/25/31mm	0.12	03-05-07
		#18/05	21/25/31mm	0.18	05
		#25/05	21/25/31mm	0.25	05
		#25/07	21/25/31mm	0.25	07
ReShape files		#25/06	15mm	0.25	06
		#25/04	21mm	0.25	04
		#25/04	25mm	0.25	04
		#17/03	21/25/31mm	0.17	03
		#25/05	21/25/31mm	0.25	05
		#25/07	21/25/31mm	0.25	07

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Sone Files		#17/12	19mm	0.17	12
		#10/04	21/25/31mm	0.10	4
		#17/04		0.17	4
		#15/05		0.15	5
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
Acer Files		#30/08	19mm	0.30	8
		#10/04	21/25/31mm	0.10	4
		#17/04		0.17	4
		#15/05		0.15	5
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
TS ELITE-Glider		#18/02	21/25/31mm	0.18	2
		#14/03		0.14	3
		#15/03		0.15	3
		#17/03		0.17	3
		#20/03		0.20	3
		#25/03		0.25	3
		#30/03		0.30	3
		#60/03		0.60	3
		#70/03		0.70	3
TS ELITE FILES		#15/07	17mm	0.15	7
Apical shapers		#20/04	21/25/31mm	0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6

5.2 Metodo d'uso

- Rivedere diverse radiografie orizzontalmente angolate per determinare diagnosticamente la larghezza, la lunghezza e la curvatura di una determinata devitalizzazione.
- Crea un accesso lineare all'orifizio del canale con enfasi sull'allargamento, l'appiattimento e la

finitura delle pareti assiali interne.

- Irrigare abbondantemente e frequentemente dopo ogni strumento utilizzato (secondo le buone pratiche dentistiche).
- Osserva passivamente il 2/3 coronale con lime manuali ISO 010 e ISO 015, in presenza di un chelante viscoso.
- Lavora delicatamente questi strumenti finché non si conferma un percorso di discesa fluido e riproducibile. In alternativa, possono essere utilizzati file meccanizzati di percorso di glide (come ROGIN Entrance Files o ROGIN pro-path Files) dopo un file a mano ISO 010.
- Scegli il modello più appropriato di file rotanti in base alla situazione di ogni caso e segui il metodo generale.
- Usa punte di carta assorbente dedicate per asciugare e punte dedicate alla gutta-percha per otturare le devitalizzazioni.

6. Precauzioni per l'uso

- La sicurezza e l'efficacia dell'uso non sono state stabilite né nelle donne in gravidanza o in allattamento né nei bambini.
- 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 segni di difetti come deformazioni (piegate, srotolate), rottura, corrosione, bordi di taglio danneggiati, perdita di codifica o marcatura a colori. 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.
- Prima di usare qualsiasi strumento, assicurati che sia ben collegato alla testina controangolare.
- Controlla frequentemente lo strumento e la parte lavorativa pulita durante la strumentazione, ispezionando segni di deformazione, allungamento o usura, come flauti irregolari, 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 NiTi, che è a contatto con il paziente, dovrebbe essere inserita in una soluzione di NaOCl concentrata a NON più del 5%.
- Fai attenzione nell'area apicale e nei canali che 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 i file a scendere sul 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 utilizzare la lima solo per modellare un canale, al fine di ridurre il rischio di rottura. Presta attenzione alle seguenti buone pratiche:
  ➔ Usa una nuova lima e scartala dopo che il canale è stato trattato (uso del canale singolo).
  ➔ Usa i file manuali invece che a rotanti.

➔ Usa lime di piccole dimensioni, flessibili e/o NiTi (questo aiuterà a evitare il trasporto via canale).
➔ Ispeziona visivamente la parte funzionante per tutti i difetti elencati nel paragrafo precedente durante l'uso (cioè dopo ogni onda).
➔ Evita il classico movimento rotazionale continuo di alzatura e utilizza invece movimenti a piccoli angoli (movimento di lima, movimento di oscillazione dell'avvolgimento dell'orologio o tecnica della forza bilanciata) per limitare la fatica da flessione rotazionale sugli strumenti e migliorarne la vita prevista per la vita.

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 usare 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, sterilizzatrice o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto può essere utilizzata anche per altri passaggi 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, evita che l'attrezzatura si secchi. 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 grosso dello strumento con acqua fredda (<40°C). Non usare detergenti fissanti o acqua calda (>40°C) perché questo può causare la fissazione di residui che potrebbero 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 rielaborati in uno stato smontato, per quanto possibile. Prima di pulire, smonta ogni strumento fino all'unità rimovibile più piccola secondo le istruzioni. Per lo strumento a lumen, assicurati 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 un pennello morbido a setole morbide.
Pulizia	Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, risciacquo e asciugatura, serve a distinguere tra metodi manuali e automatici di rielaborazione. Si deve 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 rispetti i requisiti della serie ISO 15883. Gli strumenti sono posizionati sulla griglia di pulizia del WD. Si può utilizzare un vassoio per la pulizia 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 scurra 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 automatica. Qualità dell'acqua si riferisce alla EN 285. Nota: Secondo la norma ISO 17664, non sono necessari metodi manuali di rielaborazione 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 riguardanti il 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 temperatura del WD.
Essiccazione	Asciugare lo strumento attraverso il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettante. Se necessario, si può eseguire 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 dovrebbero essere controllati nuovamente per verificare la siccità. 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.; - Controlla 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 adatto 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 applicando un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN ISO 17665) in considerazione 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. Scegli un tempo di asciugatura adeguato, a seconda dell'autoclave e del carico. Consulta le istruzioni dell'autoclave per l'uso. Dopo la sterilizzazione a. Rimuovere il prodotto dall'autoclave. b. Lascia raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non usare raffreddamento aggiuntivo.c. Controlla che le fasciature 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 per l'uso.

8. Trasporto e stoccaggio

- Il prodotto deve essere conservato e trasportato in un ambiente con temperature che variano da 0°C a 40°C e umidità relativa di 10 ~ 85% di umidità relativa relativa a 10 ~ 85% di umidità relativa (HR), lontano da alte temperature, alta umidità, luce solare diretta e temperature estreme, con imballaggio intatto.
- Quando il pacco è stato rotto, allora non è sterilizzabile, deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di essere usato.

9. Durata dell'utilizzo

9.1 Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

10. Smaltimento sicuro del dispositivo

I prodotti devono essere smaltiti secondo le normative locali per lo smaltimento sicuro di dispositivi appuntiti e contaminati.

11. Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente secondo le normative locali.

12. Spiegazione dei simboli correlati

Simboli	Spiegazione
	Dispositivo medico
	Solo per uso dentale
	Materiale della parte operativa: Nichel-titanio
	Velocità di rotazione raccomandata
	Coppia consigliata per l'uso
	Uso rotativo
	Codice batch

	Non Sterile
	Uso multiplo singolo paziente
	Tempi massimi di rielaborazione
	Numero di catalogo
	Dispositivo unico Identificatore
	Data di scadenza
	Consulta le istruzioni elettroniche per l'uso
	NB 0197 certificato
	Rappresentante autorizzato nel Paese europeo
	Produttore
	Può essere sterilizzato alla temperatura specificata
6 pezzi/pacco	6 pezzi per pacchetto minimo

13. GARANZIA E RIMEDIO LIMITATO / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Disclaimer: Le istruzioni per l'uso sono state convalidate da ROGIN. Gli utenti sono gli unici 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 contrarrata direttamente o indirettamente dall'utente a causa di una deviazione dalle istruzioni d'uso sopra indicate. L'utente deve osservare pratiche sicure e legittime, 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	A0	Nuovo numero	2023-05-23
A1	3<Controindicazioni e divieti>	Per aggiungere controindicazioni per pazienti speciali.	05-01-2026
	8	Aggiunge condizioni di trasporto e stoccaggio	
A2	7.2	Elimina le parole duplicate "e Trasporto" nel passo "Preparazione al punto d'uso".	2026-03-18
		Aggiungi parametri di pulizia dettagliati e agente di pulizia consigliato all'istruzione di elaborazione "Pulizia".	