Instrucciones de uso
De
Archivos rotatorios

Doc. Nº: LJYL-IFU-NR01ES
Versión: A2

Vigente: 18-03-2026





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

CONTENIDO

1. Indicaciones para su uso.....3

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.....14

7. Método de limpieza, desinfección y esterilización.....15

8. Transporte y almacenamiento.....18

9. Duración de uso.....18

10. Eliminación segura del dispositivo.....18

11. Notificación de incidentes graves.....18

12. Explicación de símbolos relacionados 18

13. GARANTÍA Y REMEDIO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD ..19

1. Indicaciones para su uso

- Los archivos rotatorios ROGIN están indicados para el tratamiento de enfermedades endodónticas.
- Uso previsto: El instrumento accionado por el motor del producto destinado a la preparación de conducto radicular (modelado, desbridamiento de la endodoncia), debe usarse en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas seccionadas).
- Son instrumentos reutilizables y no estériles.
- Solo para uso dental.

2. Contenido, composición y dispositivos compatibles

- El producto está compuesto por pieza operatoria, vástago, tapones y hoja de conteo.
  Los materiales principales:
  1) Parte operativa: Hilos de níquel-titanio
  2) Vástago: varilla de latón C3604
  3) Topes: Goma de silicona
  4) Hoja de conteo: Goma de silicona
- Los archivos rotatorios ENDO deben usarse en combinación con un motor endodóntico en una rotación constante a una velocidad de 150 ~ 500 rpm y 1,5 ~ 5,0 N.cm.
- El uso de radiografías en combinación con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tapón de silicio a la longitud de trabajo correcta es el método adecuado para determinar la longitud de trabajo.
- Elige un ángulo de control compatible con el vástago metálico CA ISO1797-1 para asegurarte de que el vástago rotatorio pueda instalarse correctamente y no se afloje ni se caiga durante el uso.

3. Notas de seguridad

<Advertencias>

- Este dispositivo solo está permitido para su uso en entornos clínicos u hospitalarios, siguiendo buenas prácticas dentales, por profesionales dentales cualificados como médicos generales, así como especialistas en endometriosis (endodoncistas) y asistentes dentales.
- Asegúrate de esterilizar este producto para cada uso.
- Úsalo según el uso previsto.
- Sigue estrictamente esta Instrucción de Uso y las Instrucciones Generales de Procesamiento para Productos Endodónticos (véase la sección 8) para minimizar los siguientes riesgos para el dispositivo, el paciente y/o el usuario:
  - ➔ Rotura del instrumento.
  - ➔ Contaminación cruzada.
  - ➔ Generación de calor debido a una lubricación y riego insuficientes.
  - ➔ Absorber la parte funcional del instrumento.
  - ➔ Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por el procesamiento de residuos.

- Al igual que en todos los instrumentos de endodoncia accionados por máquina, las limas rotatorias no deben usarse en una endodoncia con curvatura apical abrupta debido al mayor riesgo de separación. En este caso, se deben usar limas de mano precurvadas en la región apical

<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 rotatorios ROGIN son instrumentos reutilizables, el número máximo de ciclos de procesamiento de los archivos rotatorios 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 reutilices los tapones de silicona. Quita y descarta los tapones de silicona después de 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 7.2 INSTRUCCIONES PASO A PASO. Es responsabilidad del usuario supervisar 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 artículo 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 pero

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:

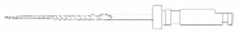
- Utilizar una lima nueva y deshacerse de ella después de que el canal haya sido tratado (uso de canal único).
- Usar archivos manuales en lugar de rotativos.
- Utilizar limas de tamaño pequeño, flexibles y/o NiTi (esto ayudará a evitar el transporte por canal).
- Inspeccionar visualmente la parte activa 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.

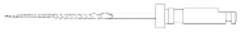
5. Especificaciones y método de uso

5.1 Los archivos rotatorios ENDO se dividen en diferentes modelos según distintos diseños en la forma de la sección transversal, el paso de la rosca y la longitud de la pieza de trabajo de la siguiente manera:

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 Método de uso

- Revisa diferentes radiografías horizontalmente anguladas para determinar diagnósticamente el ancho, la longitud y la curvatura de cualquier endodoncia.
- Crea un acceso lineal a la(s) orificio(s) del canal, haciendo hincapié en el ensanchado, el aplanado y

el acabado de las paredes axiales internas.

- Riega abundante y con frecuencia después de cada instrumento utilizado (según buenas prácticas dentales).
- Explora pasivamente el 2/3 coronal con limas manuales ISO 010 e ISO 015, en presencia de un quelante viscoso.
- Trabaja estos instrumentos suavemente hasta que se confirme una trayectoria de planeo suave y reproducible. Alternativamente, se pueden usar archivos de camino de planeo mecanizados (como los archivos de entrada ROGIN o los archivos de camino pro-ROGIN) después de un archivo manual ISO 010.
- Elige el modelo más apropiado de archivos rotativos según la situación de cada caso y sigue el método general.
- Utiliza puntas de papel absorbente dedicadas para secar y puntas de gutapercha dedicadas para obturar las endodoncias.

6. Precauciones para su uso

- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del uso en mujeres embarazadas o lactantes ni en niños.
- 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 marcas. Con estas indicaciones, los dispositivos no pueden cumplir el uso previsto con el nivel de seguridad requerido, por lo que los instrumentos deben descartarse.
- Antes de usar cualquier instrumento, asegúrate de que esté bien conectado a la cabeza de contraángulo.
- Revisa frecuentemente el instrumento y la parte que funciona limpia durante la instrumentación, inspeccionando signos de distorsión, alargamiento o desgaste, como flautas desiguales 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 NiTi, que está en contacto con el paciente, debe integrarse 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).
- Usa siempre la mínima presión apical. Nunca fuerces los archivos 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:

➔ Usa una lima nueva y deséchala después de tratar el canal (uso de un solo canal).
➔ Usa archivos manuales en lugar de rotatorios.
➔ Utiliza limas de tamaño pequeño, flexibles y/o NiTi (esto ayudará a evitar el transporte por canal).
➔ Inspecciona visualmente la pieza que funciona en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después de cada oleada).
➔ Evita el movimiento rotacional continuo estándar de escariado y utiliza en su lugar movimientos de ángulo pequeño (movimiento de lima, movimiento de oscilación de cuerda del reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga por flexión rotacional en los instrumentos y mejorar su vida útil esperada.

7. Método de limpieza, desinfección y esterilización

7.1 Recomendación general

7.1.1 Por favor, utilice agentes de limpieza adecuados para limpiar instrumentos quirúrgicos, caucho, plásticos médicos, instrumentos y otros instrumentos médicos, como agentes de limpieza multienzimáticos. Al utilizar, por favor cumple estrictamente con las normativas del fabricante sobre la concentración, temperatura, tiempo de acción y vida útil de la solución utilizada. No uses 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 una lavadora automática, un esterilizador o un método de limpieza manual. El agua del grifo también puede usarse 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 usarlo. 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 descontaminación y limpieza	Los dispositivos deben ser reprocesados en estado desensamblado, en la medida de lo posible. Antes de limpiar, desmonta cada instrumento en la unidad extraíble más pequeña según las instrucciones. Para el instrumento de lúmenes, asegúrate de que la lúmen del dispositivo no esté obstruida. La permeabilidad de la luz puede medirse inyectando agua en la lúmen.
Prelimpieza	Haz una limpieza manual antes hasta que los instrumentos estén limpios visualmente. Sumerge los instrumentos en una solución limpiadora. Limpia las superficies con un cepillo de cerdas suaves.
Limpieza	En cuanto a la limpieza/desinfección, enjuague y secado, se trata de distinguir entre métodos manuales y automáticos de reprocesamiento. Se debe dar preferencia a los métodos automatizados de reprocesamiento, especialmente debido a la mejor reproducibilidad y estandarización, y en la protección del personal. Limpieza automatizada Utilice una arandela-desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883. Los instrumentos se colocan en la estantería 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 de la lavadora-desinfectadora están dispuestos de tal manera que no hay sombra de enjuague y el agua se drena rápidamente. Nota: Se debe utilizar agua desmineralizada para el proceso de limpieza automatizada. Calidad del agua refírese a 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/desinfectadora de *BeliMed* WD425. Nota que debe utilizarse agua desmineralizada para el proceso automatizado de limpieza. Calidad del agua refírese a la EN 285.

	Nota: Según la norma ISO 17664, no se requieren métodos manuales de reprocesamiento para estos dispositivos. Si es necesario usar un método de reprocesamiento manual, por favor validarlo antes de su uso.
Desinfección	Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectante 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 el 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 utilizando 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 ver si están secos. Tras la limpieza y desinfección, una inspección y mantenimiento minuciosos garantiza que los productos sean aptos para su uso. - Comprobar que el producto no tenga abolladuras, grietas, deformaciones, arañazos, etc.; - Revisa todas las marcas del producto para ver si hay visibilidad clara. Desecha y reemplaza cualquier dispositivo no conforme según sea necesario. No utilice el dispositivo con los siguientes defectos: deformación del material, grietas en el producto, óxido, frágil u otro cambio 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 por vapor prevacío (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. Retirar 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 y almacenamiento

- 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. Duración de uso

9.1 No lo use después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

10. Eliminación segura del dispositivo

Los productos deben ser eliminados conforme a la normativa local para la disposición segura de dispositivos punzantes y contaminados.

11. Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.

12. Explicación de símbolos relacionados

Símbolos	Explicación
	Dispositivo médico
	Solo para uso dental
	Material de la parte operativa: Níquel y titanio
	Velocidad de rotación recomendada

	Par recomendado para su uso
	Uso rotatorio
	Código por lotes
	No estéril
	Uso múltiple de un solo paciente
	Tiempos máximos de reprocesamiento
	Número de catálogo
	Dispositivo único Identificador
	Fecha de caducidad
	Consulta las instrucciones electrónicas de uso
	Certificado NB 0197
	Representante autorizado en el país europeo
	Fabricante
	Puede esterilizarse a la temperatura especificada
6 piezas por paquete	6 piezas por paquete mínimo

13. GARANTÍA Y REMEDIO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Aviso legal: Las instrucciones de uso han sido validadas por ROGIN. Los usuarios son los únicos 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 asume responsabilidad por daños, lesiones ni ninguna responsabilidad legal incorrida 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 Nube Tian'an, calle Bantian, distrito de Longgang, Shenzhen, 518129 Guangdong P.R. 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	A0	Nuevo número	2023-05-23
A1	3<Contraindicaciones y prohibiciones>	Para añadir contraindicaciones para pacientes especiales.	05-01-2026
	8	Añadir condición de transporte y almacenamiento	
A2	7.2	Elimina las palabras duplicadas "y Transporte" en el paso "Preparación en el Punto de Uso".	2026-03-18
		Añade parámetros de limpieza detallados y agente de limpieza recomendado a la instrucción de procesamiento "Limpieza".	