

STERILE NITI ENGINE FILES

1. Description

Sterile NiTi engine Files are type 2 rotary dental instruments conforming to EN ISO 3630-1.

The Sterile NiTi Engine files are composed of operative part, shank and stopper, which needs to be used in combination with handpiece of type 3 in compliance with ISO 1797 standard.

The chuck of the handpiece shall be fitted to Type I which is met ISO 1797 requirement.

These products are sterilized by gamma irradiation and supplied in a sterile blister.

Single use products.

2. Intended use

Sterile NiTi Engine files are endodontic instruments intended to remove dentine to prepare and shape root canal for the treatment of various pulpitis and root canal diseases with dental necrosis.

3. Users

The product is only used by dentists-surgeons who have received formal training.

4. Patient population

Sterile NiTi Engine are intended to be used on adults and children with a tooth affected by pulpitis or pulp necrosis.

5. Indications

This device is indicated for the root canal preparation during non-surgical endodontic treatment and retreatment.

6. Contraindications

The product contains Nickel and should not be used on patients with known allergic sensitivity to this metal.

7. Complications

In the complex anatomy, intraoperative risks (device fracture, steps, lateral wall perforation, open root tip, wrong passage, perforation...) and the risk of causing infection may occur.

In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

8. Characteristics

See tables in annex.

9. Warnings

For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).

Check whether the product is within the prescribed validity period before use.

The engine root canal file is used together with motor, with an allowable speed range of 250-1000rpm. Use the indicated rotation method at the recommended speed of the label or refer to §8 "characteristics".

In anatomical complexity, the maximum torque can differ from the manufacturer's recommended value.

These products are sterilized by gamma irradiation, which is one single use only, second use is prohibited. If reused, it may increase the risk of patient infection and device break.

The type of sterile NiTi file to be used or selected will depend on the practitioner, in function of the anatomy of the root canal and the complexity of the case.

Follow the recommended usage steps for use in §13.

Keep the UDI information on the label.

Do not use the instruments when storage conditions are suspected.

If you have any questions about the product identity, do not use it.

Check the instrument state before the use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use the instrument.

Serious accidents related with this product shall be reported to the manufacturer and national authorities.

These products are sharp, take protection measurements, to avoid injury risks while take up and use it.

10. Cautions

These products are only used by dentists-surgeons.

This product is limited to dental treatment purposes and is prohibited for operations other than dental treatment.

Follow good dentist practice, especially using the rubber dam system during the root canal treatment.

These products are under sterile packaging and should check for damage before use. If abnormal, do not use it.

11. Technical performances

- The torsional strength (torque): 0.34 mN·m,
- Deflection angle: 120°
- Bending strength (bending torque): 50.96 mN·m.

12. Indirect Clinical Benefits

The following clinical benefits are claimed for the medical device:

- The use of root canal files allows the dentist to save a tooth from extraction by removing the dentin and shaping of the root canal.
- The treatment use root canal files helps alleviate toothaches and other discomfort associated with tooth decay or infection

13. Use steps

1. Verification of chosen file specifications.
2. Connection of the shank of engine files to the Handpiece of contra-angle of endo motor.
3. Ensure that the rubber pad is correctly fixe and not moveable.
4. Insert the file into patient's root canal.
5. Once canal preparation is complete, switch off the handpiece.
6. Remove the file of patient's root canal.
7. Disconnect the file from the handpiece.
8. Dispose of the file in a container provided for this purpose.

14. Disposal of the device

After use, follow good practice for dental sterile NiTi Engine files and must be placed in a solid container that should be used for collecting cutting or bonding instruments.

15. Product storage conditions

To avoid damaging the packaging materials, handle with care during transport and storage.

Avoid storage in high humidity and direct sunlight, and the products should be stored at room temperature.

16. Symbol identification

	Manufacturer		Importer
	Swiss representative		Medical device
	Date of manufacture		Sterilised by irradiation
	Expiry date		Do not use if the packaging is damaged
	Batch code		Unique Sterile barrier system
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Assortment		Do not reuse
	Instructions for use		Unique device identifier
	Quantity		Nickel Titanium material
	For endo motor use		Silicon stoppers
	Catalogue reference		Endodontic treatment
	Continuity rotation		Reciprocation rotation
	Caution		Speed

Year of CE marking: 2024

LIMES MÉCANISÉES NITI STÉRILES

1. Description

Les limes mécanisées NiTi stériles sont des instruments dentaires rotatifs de type 2 conforme à la norme EN ISO 3630-1. Elles sont composées d'une partie travaillante, d'un manche et d'un stop. Elles doivent être utilisées en combinaison avec une pièce à main de type 3, conformément à la norme ISO 1797.

Le mandrin de la pièce à main doit être de type I, en conformité à la norme ISO 1797.

Ces produits sont stérilisés par irradiation gamma et fournis dans un blister stérile.

Produits à usage unique.

2. Utilisation prévue

Les limes stériles NiTi Engine sont des instruments endodontiques destinés à enlever la dentine pour préparer et façonner le canal radiculaire pour le traitement de diverses pulpites et maladies du canal radiculaire avec nécrose dentaire.

3. Utilisateurs

Le produit n'est utilisé que par des chirurgiens-dentistes ayant reçu une formation en bonne et due forme.

4. Population cible

Les limes mécanisées NiTi stériles sont destinées à être utilisées chez les adultes et les enfants ayant une atteinte ou nécrose pulpaire de la dent.

5. Indications

Ce dispositif est indiqué pour la préparation du canal radiculaire lors d'un traitement endodontique non chirurgical et d'un retraitement.

6. Contre-indications

Le produit contient du nickel et ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une sensibilité allergique connue à ce métal.

7. Complications

En cas d'anatomie complexe, des risques peropératoires (fracture du dispositif, marches, perforation de la paroi latérale, extrémité ouverte de la racine, mauvais passage, perforation...) et le risque de provoquer une infection peuvent survenir. Dans l'état actuel de la technique, aucun effet indésirable n'a été signalé jusqu'à présent.

8. Caractéristiques

Voir tableaux en annexe.

9. Précautions

Pour votre propre sécurité, veuillez porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, masque).

Vérifiez que le produit est dans la période de validité prescrite avant de l'utiliser.

La lime pour canal radiculaire est utilisée avec un moteur dont la vitesse de rotation autorisée est comprise entre 250 et 1000 tr/min. Utiliser le type de mouvement indiqué à la vitesse recommandée sur l'étiquette ou se référer au §8 caractéristiques.

En cas de complexité anatomique, le couple maximal peut différer de la valeur recommandée par le fabricant.

Ces produits sont stérilisés par irradiation gamma, à usage unique, une seconde utilisation étant interdite. En cas de réutilisation, le risque d'infection du patient et de rupture du dispositif peut être accru.

Le choix du type de limes mécaniques NiTi stériles à utiliser ou à sélectionner dépendra du praticien, en fonction de l'anatomie du canal radiculaire et de la complexité du cas.

Suivre les étapes d'utilisation recommandées au §13.

Conserver les informations UDI sur l'étiquette.

Ne pas utiliser les instruments si les conditions de stockage sont suspectes.

Si vous avez des doutes sur l'identité du produit, ne l'utilisez pas.

Vérifier l'état de l'instrument avant l'utilisation entre chaque canal. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.

Les accidents graves liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités nationales.

Ces produits sont tranchants, prenez des mesures de protection, pour éviter les risques de blessures lors de la prise en main et de l'utilisation.

10. Avertissements

Ces produits ne sont utilisés que par des chirurgiens-dentistes dûment formés.

Ce produit est limité à des fins de traitement dentaire et est interdit pour des opérations autres que le traitement dentaire. Respecter les bonnes pratiques du dentiste, en particulier l'utilisation du système de digue en caoutchouc pendant le traitement canalaire.

Ces produits sont emballés de manière stérile et il convient de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser.

En cas d'anomalie, ne pas l'utiliser.

11. Performances techniques

- Résistance à la torsion (couple) : 0,34 mN-m,
- Angle de déviation de 120°
- Résistance à la flexion (couple de flexion) : 50,96 mN-m.

12. Bénéfices cliniques indirects

- L'utilisation de limes canalaires permet au dentiste de sauver une dent de l'extraction en retirant la dentine et en façonnant le canal radiculaire.
- Le traitement à l'aide de limes de canal radiculaire aide à soulager les maux de dents et autres gênes associées à la carie dentaire ou à l'infection.

13. Etapes d'utilisation

1. Vérification des spécifications de la lime choisie.
2. Connexion du manche de la lime à la pièce à main du moteur ou au contre-angle endo.
3. S'assurer que le stop en caoutchouc est correctement fixé et qu'il ne peut pas bouger.
4. Insérer la lime dans le canal radiculaire du patient.
5. Une fois la préparation du canal terminée, éteignez la pièce à main.
6. Retirez la lime du canal radiculaire du patient.
7. Déconnectez la lime de la pièce à main.
8. Jeter la lime dans un conteneur prévu à cet effet.

14. Elimination du dispositif

Après utilisation, suivre les bonnes pratiques dentaires pour les limes NiTi rotatives stériles. Les limes doivent être placées dans un récipient solide qui doit être utilisé pour collecter les instruments de coupe ou de collage.

15. Conditions de stockage du produit

Pour éviter d'endommager les matériaux d'emballage, manier avec précaution pendant le transport et le stockage. Éviter le stockage à forte humidité et à la lumière directe du soleil. Les produits doivent être stockés à température ambiante.

16. Identification des symboles



Fabricant



Importateur



Représentant Suisse



Dispositif médical



Date de fabrication



Stérilisé par irradiation



Date d'expiration



Ne pas utiliser si emballage endommagé



Code de lot



Système de barrière stérile unique



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Craint l'humidité



Assortiment



Ne pas réutiliser



Consulter instructions d'utilisation



Identifiant du dispositif unique



Quantité



Matériaux Nickel Titane



Pour l'utilisation de l'endo-moteur



Stop en silicone



Référence catalogue



Traitement Endodontique



Rotation continue



Mouvement alterné



Attention



Vitesse de rotation

Année du marquage CE: 2024



CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Dental Addict SUISSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE



Version 2 – 11/2025

STRUMENTI ROTANTI NITI STERILI

1. Descrizione

Gli strumenti rotanti NiTi sterili sono strumenti canalari rotanti di tipo 2 conformi a EN ISO 3630-1.

Sono costituiti da una parte lavorante, una testa e uno stop in gomma e devono essere utilizzati con un manipolo di tipo 3 conformemente alla norma ISO 1797.

Il mandrino del manipolo deve essere di tipo 1 conformemente alla norma ISO 1797.

Questi strumenti sono sterilizzati tramite raggi gamma e forniti in un blister sterile.

Sono strumenti monouso.

2. Utilizzo previsto

Le lime NiTi Engine sterili sono strumenti endodontici destinati a rimuovere la dentina per preparare e modellare il canale radicolare per il trattamento di varie pulpiti e malattie canalari con necrosi dentale.

3. Utilizzatori

Gli strumenti devono essere utilizzati solamente da dentisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata.

4. Pazienti

Gli strumenti rotanti NiTi sterili possono essere utilizzati su adulti o bambini affetti da pulpite o necrosi della polpa.

5. Indicazioni

Questo strumento è indicato per la preparazione del canale radicolare durante un trattamento endodontico non chirurgico e un ritrattamento.

6. Controindicazioni

Lo strumento contiene nichel e non deve essere utilizzato su pazienti che presentino una sensibilità allergica a questi metalli.

7. Complicazioni

In caso di anatomie canalari complesse, possono sopraggiungere complicazioni (frattura dello strumento, gradini, perforazioni della parete laterale, apice radicolare aperto, false strade, perforazioni....) e il rischio di provocare un'infezione. Ad oggi, allo stato attuale della tecnica, non è stato segnalato alcun effetto collaterale.

8. Caratteristiche

Vedere tabella in appendice.

9. Precauzioni

Per la vostra sicurezza indossate dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina).

Prima di utilizzarlo, verificate che lo strumento non abbia superato la data di scadenza.

Lo strumento canalare è utilizzato con un motore a velocità di rotazione compresa tra 250 e 1000 giri/minuto. Utilizzate il tipo di movimento alla velocità indicata sull'etichetta o fate riferimento al punto 8 Caratteristiche.

In caso di anatomia complessa il torque massimo può differire dal valore raccomandato dal produttore.

Questi strumenti sono sterilizzati con raggi gamma, monouso, è quindi vietato un secondo utilizzo. In caso di riutilizzo, il rischio di infezione del paziente e di rottura dello strumento può aumentare.

La scelta del tipo di strumento rotante NiTi sterile da utilizzare dipenderà dall'operatore, in funzione dell'anatomia del canale radicolare e della complessità del caso.

Seguite le fasi di utilizzo raccomandate al paragrafo 13.

Conservate le informazioni UDI sull'etichetta.

Non utilizzate gli strumenti se non sono stati stoccati in modo appropriato.

Se avete qualunque dubbio sul prodotto, non utilizzatelo.

Verificate lo stato dello strumento prima di utilizzarlo in qualunque canale radicolare. Se lo strumento è danneggiato o presenta segni di usura, non utilizzatelo.

Gli incidenti gravi relativi a questi strumenti devono essere segnalati al produttore e alle autorità nazionali.

Questi strumenti sono appuntiti, utilizzate delle protezioni per evitare il rischio di ferite durante la manipolazione e l'utilizzo.

10. Avvertenze

Questi strumenti devono essere utilizzati solamente da dentisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata.

Questi strumenti sono da utilizzare solamente per le terapie canalari e per nessun altro genere di operazione.

Rispettate una pratica odontoiatrica corretta, in particolare l'utilizzo della diga di gomma durante il trattamento canalare.

Questi strumenti sono confezionati sterili ed è importante verificare che non siano danneggiati prima di utilizzarli. Se si rileva qualche anomalia, non utilizzateli.

11. Caratteristiche tecniche

- Resistenza alla torsione (torque): 0,34 mN-m
- Angolo di deflessione: 120°
- Resistenza alla flessione (torque di flessione): 50,96 mN-m

12. Benefici clinici indiretti

Per il dispositivo medico sono stati dichiarati i seguenti benefici clinici:

- l'utilizzo di strumenti canalari permette al dentista di evitare l'estrazione di un dente rimuovendo la dentina e sagomando il canale radicolare.
- il trattamento con strumenti canalari permette di eliminare il dolore dentale e altri problemi associati alla carie dentale o all'infezione.

13. Fasi di utilizzo

1. Verificare le specifiche dello strumento scelto.
2. Inserire la testa dello strumento nel manipolo o nel contrangolo endodontico.
3. Assicurarsi che lo stop in gomma sia correttamente fissato e che non possa muoversi.
4. Inserire lo strumento nel canale radicolare del paziente
5. Una volta terminata la preparazione del canale spegnere il manipolo.
6. Estrarre lo strumento dal canale radicolare del paziente.
7. Disinserire lo strumento dal manipolo
8. Gettare lo strumento in un contenitore dedicato.

14. Smaltimento dello strumento

Dopo l'utilizzo, seguite le corrette indicazioni per lo smaltimento degli strumenti rotanti NiTi sterili. Questi devono essere posti in un recipiente rigido utilizzato per gli strumenti taglienti.

15. Stoccaggio

Per evitare di danneggiare le confezioni, manipolatele con precauzione durante il trasporto e lo stoccaggio. Evitate lo stoccaggio in un ambiente molto umido e alla luce diretta del sole. Gli strumenti devono essere conservati a temperatura ambiente.

16. Identificazione dei simboli



Produttore



Importatore



Rappresentante svizzero



Dispositivo medicale



Data di produzione



Sterilizzato per irradiazione



Data di scadenza



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Codice lotto



Sistema di barriera sterile unico



Conservare al riparo dalla luce del sole



Patisce l'umidità



Assortimento



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni di utilizzo



Sistema di identificazione univoca



Quantità



Nichel titanio



Per utilizzo con motore endodontico



Stop in silicone



Referenze da catalogo



Trattamento endodontico



Rotazione continua



Movimento alternato



Attenzione



Velocità di rotazione

Anno marcatura CE: 2024



CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Dental Addict SUISSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE



Version 2 – 11/2025

LIMAS ROTATORIAS NITI ESTÉRILES

1. Descripción

Las limas rotatorias NiTi estériles son instrumentos dentales rotatorios de tipo 2 que se ajustan a la norma EN ISO 3630-1. Las limas rotatorias NiTi estériles están compuestas por una pieza operativa, un vástago y un tapón, y es necesario utilizarlas en combinación con una pieza de mano de tipo 3, de conformidad con la norma ISO 1797. El mandril de la pieza de mano se ajustará al tipo I, que cumple los requisitos de la norma ISO 1797. Estos productos se esterilizan mediante radiación gamma y se suministran en un envase alveolado estéril. Productos de un solo uso.

2. Uso previsto

Las limas estériles NiTi Engine son instrumentos endodónticos destinados a eliminar la dentina para preparar y dar forma al conducto radicular para el tratamiento de diversas pulpitis y enfermedades del conducto radicular con necrosis dental.

3. Usuarios

El producto solo pueden utilizarlo cirujanos dentistas que hayan recibido una formación oficial.

4. Población de pacientes

Las limas rotatorias NiTi estériles están pensadas para su uso en adultos o niños con una pieza dental afectada por pulpitis o necrosis pulpar.

5. Indicaciones

El producto está indicado para la preparación del conducto radicular durante el tratamiento y el retratamiento endodónticos no quirúrgicos.

6. Contraindicaciones

El producto contiene níquel y no debe utilizarse con pacientes que tengan reacciones alérgicas conocidas producidas por dichos metales.

7. Complicaciones

En caso de complejidad anatómica, pueden producirse riesgos intraoperatorios (fractura del producto, escalones, perforación de la pared lateral, punta radicular abierta, introducción errónea, perforación...) y de que se genere una infección.

En el estado técnico actual, de momento no se ha notificado ninguna reacción adversa.

8. Características

Véanse las tablas del anexo.

9. Advertencias

Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarilla).

Antes de utilizarlo, compruebe que el producto se encuentre dentro del periodo de validez prescrito.

La lima rotatoria para conductos radiculares se emplea junto con un motor, con un intervalo de velocidad permitido de 250 -1000 rpm. Utilice el método de rotación indicado a la velocidad recomendada en la etiqueta o consulte el apartado 8, «características».

En caso de complejidad anatómica, el momento de torsión máximo puede ser distinto del valor recomendado del fabricante.

Estos productos se esterilizan mediante radiación gamma, que es de un solo uso; su reutilización está prohibida. Si se reutilizan, puede aumentar el riesgo de infección del paciente y de rotura del producto.

El tipo de lima NiTi estéril que debe emplearse y seleccionarse dependerá del facultativo, en función de la anatomía del conducto radicular y de la complejidad del caso.

Ponga en práctica las etapas de uso recomendadas para su utilización en el apartado 13.

Conserve la información UDI de la etiqueta.

No utilice los instrumentos cuando las condiciones de almacenamiento sean cuestionables.

Si tiene alguna duda acerca de la identidad del producto, no lo utilice.

Verifique el estado del instrumento antes de su uso entre cada conducto. Si el instrumento se daña o muestra indicios de desgaste, no lo utilice.

Cualquier accidente grave vinculado con este producto se comunicará al fabricante y a las autoridades nacionales.

Estos productos son punzantes y requieren medidas de protección para evitar riesgo de lesiones cuando se empuñen y se utilicen.

10. Precauciones

Estos productos solo deben utilizarlos cirujanos dentistas.

Este producto se utiliza exclusivamente con fines de tratamientos dentales y se prohíbe su uso en operaciones que no lo sean. Adopte unas buenas prácticas dentales, en especial cuando utilice el sistema de diques de goma durante el tratamiento de conductos radiculares.

Estos productos se encuentran en envases estériles y es necesario verificarlos en busca de daños antes de utilizarlos. Si se percibe algo fuera de lo normal, no los utilice.

11. Rendimiento técnico

- Fuerza de torsión (momento de torsión): 0,34 mN·m
- Ángulo de desviación: 120°
- Resistencia a la flexión (momento de flexión): 50,96 mN·m

12. Ventajas clínicas indirectas

A este producto sanitario se le atribuyen las siguientes ventajas clínicas:

- El uso de limas para conductos radiculares permite al dentista evitar la extracción de una pieza dental retirando la dentina y dándole forma al conducto radicular.
- El uso del tratamiento de limas de conductos radiculares contribuye a aliviar dolores dentales y otras molestias asociadas a caries o infecciones.

13. Pasos

1. Verificación de las especificaciones de la lima seleccionada.
2. Conexión del vástago de las limas rotatorias a la pieza de mano del contraángulo del endomotor.
3. Cerciórese de que el dique de goma esté correctamente fijado y no se mueva.
4. Introduzca la lima en el conducto radicular del paciente.
5. Una vez que la preparación del conducto se haya completado, apague la pieza de mano.
6. Retire la lima del conducto radicular del paciente.
7. Desconecte la lima de la pieza de mano.
8. Elimine la lima en un recipiente específico para ese fin.

14. Eliminación del producto

Tras su uso, es necesario respetar las buenas prácticas para limas rotatorias NiTi estériles e introducir las en un recipiente resistente que debe emplearse para recoger instrumentos cortantes o adherentes.

15. Condiciones de almacenamiento del producto

Para evitar daños de los materiales de embalaje, manipúlelos con cuidado durante su transporte y almacenamiento. Procure no almacenar los productos en condiciones de mucha humedad o bajo la luz solar directa; los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

16. Identificación de símbolos



Fabricante



Importador



Representante suizo



Producto sanitario



Fecha de fabricación



Esterilizado por radiación



Fecha de caducidad



No utilice el producto si el embalaje está dañado



Código de lote



Sistema de barrera estéril única



Mantenga lejos de la luz solar



Mantenga seco



Selección



No reutilice



Instrucciones de uso



Identificador único del producto



Cantidad



Material de titanio y níquel



Para uso con endomotor



Tapones de silicona



Referencia de catálogo



Tratamiento endodóncico



Rotación continua



Rotación recíproca



Precaución



Velocidad

Año del marcado CE: 2024



CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Dental Addict SUISSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE



Version 2 – 11/2025

LIMAS ROTATÓRIAS DE NITI ESTÉREIS

1. Descrição

As limas rotatórias de NiTi estéreis são instrumentos dentários rotatórios do tipo 2 conformes com a EN ISO 3630-1. As limas rotatórias de NiTi estéreis são compostas por uma parte ativa, uma haste e um stop, que devem ser utilizados em combinação com uma peça de mão do tipo 3 em conformidade com a norma ISO 1797. O mandril da peça de mão deve ser adequado a hastes de tipo 1, em cumprimento dos requisitos da ISO 1797. Estes produtos são esterilizados por radiação gama e fornecidos em blister estéril. Produtos de uso único.

2. Utilização prevista

As limas NiTi Engine estéreis são instrumentos endodônticos destinados a remover a dentina para preparar e modelar o canal radicular para o tratamento de várias pulpites e doenças do canal radicular com necrose dentária.

3. Utilizadores

O produto deve ser utilizado apenas por médicos dentistas com a devida formação.

4. Pacientes-alvo

As limas rotatórias de NiTi estéreis destinam-se a utilização em adultos e crianças com dentes afetados por pulpite ou necrose pulpar.

5. Indicações

Este dispositivo é indicado para a preparação do canal radicular durante o tratamento e o retratamento endodôntico não cirúrgico.

6. Contraindicações

O produto contém níquel e não deve ser usado em pacientes com conhecida sensibilidade alérgica a estes metais.

7. Complicações

Dada a anatomia complexa, podem ocorrer riscos intraoperatórios (fratura do dispositivo, degraus, perfuração da parede lateral, ponta da raiz aberta, passagem errada, perfuração...), assim como o risco de causar uma infeção. Tendo em conta o atual estado da técnica, nenhuma reação adversa foi relatada até ao momento.

8. Características

Ver tabelas em anexo.

9. Advertências

Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).

Verifique se o produto está dentro do prazo de validade prescrito antes de utilizar.

A lima rotatória para canais radiculares é utilizada com o motor, com um intervalo de velocidade admissível de 250-1000 rpm. Utilize o método de rotação indicado à velocidade recomendada no rótulo ou consulte a secção 8 "Características".

Conforme a complexidade anatômica, o torque máximo pode diferir do valor recomendado pelo fabricante.

Estes produtos, porque esterilizados por radiação gama, são de uso único, sendo proibida uma segunda utilização. Se reutilizados, podem aumentar o risco de infeção do paciente e de quebra do dispositivo.

O tipo de lima NiTi estéril a ser utilizada ou selecionada dependerá do profissional, em função da anatomia do canal radicular e da complexidade do caso.

Siga os passos de utilização recomendados na secção 13.

Mantenha as informações de utilização no rótulo.

Não utilize os instrumentos quando houver suspeita de más condições de armazenamento.

Se tiver alguma dúvida sobre a identificação do produto, não o utilize.

Verifique o estado do instrumento antes da utilização entre cada canal. Se o instrumento estiver danificado ou mostrar sinais de desgaste, não o utilize.

Acidentes graves relacionados com estes produtos devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais. Estes produtos são cortantes; tome medidas de proteção para evitar riscos de lesões quando pega neles e os utiliza.

10. Precauções

Estes produtos devem ser utilizados apenas por médicos dentistas.

Têm como única finalidade os tratamentos dentários e são proibidas outras utilizações que não sejam tratamentos dentários. Siga as boas práticas da medicina dentária, especialmente usando o sistema de dique de borracha durante o tratamento do canal radicular.

Estes produtos estão contidos em embalagens estéreis e devem ser verificados quanto a danos antes da utilização. Em caso de anomalias, não os utilize.

11. Desempenho técnico

- Resistência à torção (torque): 0,34 mN·m
- Ângulo de deflexão: 120°
- Resistência à flexão (torque de flexão): 50,96 mN·m

12. Benefícios clínicos

Os seguintes benefícios clínicos são reivindicados em relação ao dispositivo médico:

- A utilização de limas para o canal radicular permite ao dentista salvar um dente da extração, removendo a dentina e modelando o canal radicular.
- O tratamento com limas de canal radicular ajuda a aliviar as dores de dentes e outros desconfortos associados à cárie dentária ou à infeção.

13. Passos de utilização

1. Verificação das especificações da lima escolhida.
2. Conexão da haste das limas rotatórias à peça de mão do contra-ângulo do motor endo.
3. Certifique-se de que o dique de borracha está corretamente fixado e imóvel.
4. Insira a lima no canal radicular do paciente.
5. Assim que a preparação do canal estiver concluída, desligue a peça de mão.
6. Remova a lima do canal radicular do paciente.
7. Retire a lima da peça de mão.
8. Descarte a lima num recipiente destinado a esse fim.

14. Eliminação do dispositivo

Após a utilização, seguir as boas práticas de medicina dentária para as limas rotatórias de NiTi estéreis, que devem ser colocadas num recipiente sólido destinado à recolha de instrumentos de corte ou colagem.

15. Condições de armazenamento do produto

Para não danificar os materiais de embalagem, manusear com cuidado durante o transporte e o armazenamento. Evitar o armazenamento em locais com muita humidade e luz solar direta, e conservar os produtos à temperatura ambiente.

16. Identificação de símbolos



Fabricante



Representante Suíço



Data de fabrico



Data de validade



Código de lote



Manter ao abrigo da luz solar



Gama de produtos



Instruções de utilização



Quantidade



Para uso com motor endo



Referência de catálogo



Rotação contínua



Atenção



Importador



Dispositivo médico



Esterilizado por radiação



Não use se a embalagem estiver danificado



Sistema de barreira estéril único



Manter seco



Não reutilizar



Identificador exclusivo do dispositivo



Material de níquel-titânio



Stops de silicone



Tratamento endodôntico



Rotação recíproca



Velocidade

Ano da marcação CE: 2024



CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Dental Addict SUISSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE



Version 2 – 11/2025

STERILE NITI-ROTATIONSFEILEN

1. Beschreibung

Sterile rotierende NiTi-Feilen sind rotierende Dentalinstrumente vom Typ 2 und entsprechen der Norm EN ISO 3630-1. Die sterilen rotierenden NiTi-Feilen bestehen aus einem funktionalen Teil mit Schaft und Stopper, der in Verbindung mit dem Handstück Typ 3 gemäß dem Standard ISO 1797 verwendet werden muss.

In das Spannfutter des Handstücks wird ein Typ 1 gemäß ISO 1797 eingesetzt.

Diese Produkte werden mittels Gamma-Bestrahlung sterilisiert und in einer sterilen Blisterpackung geliefert. Es handelt sich um Einwegprodukte.

2. Vorgesehener Verwendungszweck

Sterile NiTi-Engine-Feilen sind endodontische Instrumente zur Entfernung von Dentin zur Aufbereitung und Formung des Wurzelkanals für die Behandlung verschiedener Pulpitis- und Wurzelkanalkrankheiten mit Zahnnekrosen.

3. Anwender

Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch entsprechend geschulte Zahnchirurgen bestimmt.

4. Patientenpopulation

Sterile rotierende NiTi-Feilen sind für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern mit von Pulpitis oder Pulpanekrose betroffenen Zähnen bestimmt.

5. Indikationen

Das Produkt ist für die Präparation von Wurzelkanälen im Rahmen von nicht-chirurgischen endodontischen Behandlungen und Nachbehandlungen bestimmt.

6. Kontraindikationen

Dieses Produkt enthält Nickel und darf nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen angewendet werden.

7. Komplikationen

Bei komplexen anatomischen Verhältnissen bestehen intraoperative Risiken (z. B. Gerätebruch, Stufenbildung, Seitenwandperforation, offene Wurzelspitze, Via falsa, Perforation) und Infektionsgefahr.

Im gegenwärtigen technischen Zustand wurden bisher keine unerwünschten Wirkungen berichtet.

8. Eigenschaften

Siehe Tabellen im Anhang.

9. Warnhinweise

Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit stets persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).

Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das Haltbarkeitsdatum des Produkts nicht überschritten ist.

Die rotierende Wurzelkanalfeile wird in Verbindung mit einem Motor mit einer zulässigen Drehzahl von 250 bis 1.000 U/min verwendet. Verwenden Sie das angegebene Rotationsverfahren mit der empfohlenen Drehzahl oder lesen Sie Abschnitt 8 („Eigenschaften“).

Bei anatomischer Komplexität kann das maximale Drehmoment von dem vom Hersteller empfohlenen Wert abweichen.

Dieses Produkt wird mittels Gamma-Bestrahlung sterilisiert. Es handelt sich um ein Einwegprodukt; eine zweite Verwendung ist nicht zulässig. Bei Wiederverwendung erhöht sich das Risiko von Patienteninfektionen und Gerätebruch.

Die Auswahl der sterilen NiTi-Feile obliegt dem Anwender und erfolgt entsprechend der Anatomie des Wurzelkanals und der Komplexität des Falls.

Folgen Sie den Anwendungsempfehlungen in Abschnitt 13.

Bewahren Sie die UID-Informationen auf dem Etikett auf.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Lagerbedingungen möglicherweise nicht eingehalten wurden.

Bei Zweifeln bezüglich der Produktherkunft das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung zwischen jedem Kanal den Zustand des Instruments prüfen. Wenn das Instrument beschädigt ist oder Zeichen von Abnutzung aufweist, darf es nicht verwendet werden.

Schwerwiegende Unfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und den nationalen Behörden zu melden.

Dieses Produkt ist scharf. Geeignete Schutzmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen bei der Handhabung und Verwendung treffen.

10. Vorsichtshinweise

Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch Zahnchirurgen bestimmt.

Das Produkt ist nur zum Zwecke der zahnärztlichen Behandlung bestimmt und darf nicht für andere Anwendungen eingesetzt werden.

Die Regeln für gute zahnmedizinische Praxis sind zu befolgen, insbesondere bei Wurzelkanalbehandlungen unter Verwendung eines Kofferdams.

Dieses Produkt ist steril verpackt und muss vor der Verwendung auf Beschädigungen kontrolliert werden. Das Produkt bei Auffälligkeiten nicht verwenden.

11. Technische Details

- Torsionsfestigkeit (Drehmoment): 0,34 mN m
- Ablenkwinkel: 120°
- Biegefestigkeit (Biegemoment): 50,96 mN m

12. Indirekter klinischer Nutzen

Für das Medizinprodukt wird folgender klinischer Nutzen beansprucht:

- Mithilfe von Wurzelkanalfeilen können Zahnärzte Zähne durch Entfernung von Dentin und Formung des Wurzelkanals vor der Extraktion bewahren.
- Eine Behandlung mit Wurzelkanalfeilen trägt zur Linderung von Zahnschmerzen und anderen Beschwerden im Zusammenhang mit Karies und Infektionen der Zähne bei.

13. Anleitung

1. Spezifikationen der ausgewählten Feile überprüfen.
2. Den Schaft der Rotationsfeile mit dem Winkelstück des Endomotors verbinden.
3. Sicherstellen, dass der Silikonstopper korrekt fixiert ist und sich nicht bewegt.
4. Die Feile in den Wurzelkanal des Patienten einführen.
5. Nach Abschluss der Kanalpräparation das Handstück ausschalten.
6. Die Feile aus dem Wurzelkanal des Patienten entfernen.
7. Die Feile vom Handstück trennen.
8. Die Feile in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.

14. Entsorgung

Nach der Verwendung die bewährten Praktiken für sterile NiTi-Rotationsfeilen befolgen und das Produkt in einen festen Behälter für Schneidinstrumente geben.

15. Lagerbedingungen

Zur Vermeidung von Schäden am Verpackungsmaterial bei Transport und Lagerung mit Vorsicht behandeln. Nicht bei hoher Feuchtigkeit oder direkter Sonneneinstrahlung lagern. Lagerung bei Raumtemperatur.

16. Identifizierung von Symbolen



Hersteller



Importeur



Bevollmächtigter in der Schweiz



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Sterilisiert durch Bestrahlung



Verwendbar bis



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Chargencode



Einfaches Sterilbarrieresystem



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren



Sortiment



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung



Eindeutige Produktidentifizierung



Menge



Nickel-Titan-Material



Zur Verwendung mit einem Endomotor



Silikonstopper



Katalognummer



Endodontische Behandlung



Kontinuierliche Rotation



Reziproke Rotation



Achtung



Drehzahl

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2024



CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Dental Addict SUISSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE



Version 2 – 11/2025

STERIELE NITI ROTATIEVIJLEN

1. Beschrijving

Steriele NiTi-rotatievijlen zijn roterende tandheelkundige instrumenten van type 2 die voldoen aan EN ISO 3630-1. De steriele NiTi-rotatievijlen bestaan uit een operatief deel, een steel en een stop, die gebruikt moeten worden in combinatie met een handstuk van type 3 conform de norm ISO 1797.

De klauwplaat van het handstuk moet van type I zijn, dat voldoet aan de norm ISO 1797.

Deze producten worden gesteriliseerd door gammastraling en geleverd in een steriele blisterverpakking.

Producten voor eenmalig gebruik.

2. Beoogd gebruik

Steriele NiTi-Motorvijlen zijn endodontische instrumenten die bedoeld zijn om dentine te verwijderen om het wortelkanaal voor te bereiden en vorm te geven voor de behandeling van diverse pulpitis en wortelkanaalaandoeningen met tandnecrose.

3. Gebruikers

Het product wordt alleen gebruikt door tandarts-chirurgen die een erkende opleiding hebben gevolgd.

4. Patiëntenpopulatie

Steriele NiTi rotatievijlen zijn bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen met een door pulpitis of pulpa necrose aangetaste tand.

5. Indicaties

Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor wortelkanaalpreparatie tijdens niet-chirurgische endodontische behandeling en retreatment.

6. Contra-indicaties

Het product bevat nikkel en mag niet gebruikt worden bij patiënten met bekende allergische gevoeligheid voor deze metalen.

7. Complicaties

In de complexe anatomie kunnen intraoperatieve risico's (breuk van het instrument, stappen, perforatie van de laterale wand, open wortelpunt, verkeerde doorgang, perforatie...) en het risico van infectie optreden.

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

8. Kenmerken

Zie de tabellen in de bijlage.

9. Waarschuwingen

Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).

Controleer voor gebruik of het product binnen de voorgeschreven geldigheidsperiode valt.

De roterende wortelkanaalvijl wordt samen met een motor gebruikt, met een toegestaan snelheidsbereik van 250-1000 rpm. Gebruik de aangegeven rotatiemethode met de aanbevolen snelheid op het etiket of raadpleeg §8 "kenmerken".

Bij anatomische complexiteit kan het maximale koppel afwijken van de door de fabrikant aanbevolen waarde.

Deze producten worden gesteriliseerd door gammabestraling en zijn bestemd voor eenmalig gebruik, tweede gebruik is verboden. Bij hergebruik kan het risico op infectie van de patiënt en breuk van het implantaat toenemen.

Welk type steriele NiTi-vijl gebruikt of geselecteerd moet worden, hangt af van de behandelaar, op basis van de anatomie van het wortelkanaal en de complexiteit van de casus.

Volg de aanbevolen stappen voor gebruik in §13.

Bewaar de UDI-informatie op het etiket.

Gebruik de instrumenten niet wanneer er een probleem bestaat met opslagcondities.

Als u vragen hebt over de identiteit van het product, gebruik het dan niet.

Controleer de toestand van het instrument vóór gebruik tussen elk kanaal. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of tekenen van slijtage vertoont.

Ernstige ongelukken met dit product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteiten.

Deze producten zijn scherp, neem beschermingsmaatregelen om letselrisico's tijdens het in gebruik nemen te voorkomen.

10. Waarschuwingen

Deze producten worden alleen gebruikt door tandartsen-chirurgen.

Dit product is beperkt tot tandheelkundige behandeling en is verboden voor andere doeleinden dan tandheelkundige behandeling.

Volg de goede praktijken van de tandarts, met name het gebruik van het rubberdamsysteem tijdens de wortelkanaalbehandeling.

Deze producten zijn steriel verpakt en moeten voor gebruik gecontroleerd worden op beschadigingen. Indien er afwijkingen zijn, niet gebruiken.

11. Technische prestaties

- Torsiesterkte (koppel): 0,34 mN·m,
- Afbuigingshoek: 120°
- Buigsterkte (buigkoppel): 50.96 mN·m.

12. Indirecte klinische voordelen

De volgende klinische voordelen worden geclaimd voor het medische hulpmiddel:

- Door het gebruik van wortelkanaalvijlen kan de tandarts een tand redden van extractie door het tandbeen te verwijderen en het wortelkanaal vorm te geven.
- Het gebruik van wortelkanaalvijlen helpt bij het verlichten van kiespijn en ander ongemak dat gepaard gaat met tandbederf of infectie.

13. Gebruik stappen

1. Verificatie van de gekozen vijlspecificaties.
2. Verbinding van de steel van rotatievijlen met het handstuk van de contrahoek van de endomotor.
3. Zorg ervoor dat de rubberen pad correct gefixeerd is en niet kan bewegen.
4. Plaats de vijl in het wortelkanaal van de patiënt.
5. Schakel het handstuk uit zodra de kanaalpreparatie is voltooid.
6. Verwijder de vijl uit het wortelkanaal van de patiënt.
7. Koppel de vijl los van het handstuk.
8. Gooi de vijl weg in een daarvoor bestemde container.

14. Verwijdering van het apparaat

Volg na gebruik de goede praktijken voor tandheelkundige steriele NiTi rotatievijlen die in een stevige container geplaatst moeten worden die gebruikt wordt voor het verzamelen van snij- of hechtinstrumenten.

15. Opslagcondities van het product

Behandel het verpakkingsmateriaal voorzichtig tijdens transport en opslag om beschadiging te voorkomen. Vermijd opslag bij hoge vochtigheid en direct zonlicht en bewaar de producten bij kamertemperatuur.

16. Identificatie van symbolen



Fabrikant



Importeur



Zwitserse vertegenwoordiger



Medisch apparaat



Productiedatum



Gesteriliseerd door bestraling



Uiterste gebruiksdatum



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Batchcode



Unieke steriele barrière systeem



Uit de buurt van zonlicht houden



Droog bewaren



Assortiment



Niet opnieuw gebruiken



Instructies voor gebruik



Unieke hulpmiddelidentificatie



Aantal



Nikkel-titanium-materiaal



Voor endomotorisch gebruik



Siliconen stoppen



Catalogusreferentie



Endodontische behandeling



Continuïteitsrotatie



Reciprocatie rotatie



Waarschuwing



Snelheid

Jaar van CE-markering: 2024



CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Dental Addict SUISSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE



Version 2 – 11/2025

СТЕРИЛНИ NiTi РОТАЦИОННИ ПИЛИ

1. Описание

Стерилните NiTi ротационни пили са дентални ротационни инструменти тип 2, съответстващи на EN ISO 3630-1. Стерилните NiTi ротационни пили се състоят от работна част, ствол и стопер, които трябва да се използват в комбинация с накрайник тип 3 в съответствие със стандарта ISO 1797.

Патронникът на накрайника трябва да се свързва към тип I, което е с цел спазване с изискването на ISO 1797.

Тези продукти са стерилизирани с гама облъчване и се доставят в стерилен блистер.

Продуктите са за еднократна употреба.

2. Предназначение

Стерилните пили NiTi Engine са ендодонтски инструменти, предназначени за отстраняване на дентин, за да се подготви и оформи кореновият канал за лечение на различни пулпити и заболявания на кореновите канали със зъбна некроза.

3. Потребители

Продуктът се използва само от стоматолози-хирурзи, които са завършили формално обучение.

4. Пациентска популация

Стерилните NiTi ротационни пили са предназначени за употреба при възрастни и деца със засегнат от пулпит или пулпна некроза зъб.

5. Показания

Това изделие е показано за подготовка на кореновия канал по време на неоперативно ендодонтско лечение и повторно лечение.

6. Противопоказания

Продуктът съдържа никел и не трябва да се използва при пациенти с известна алергична чувствителност към тези метали.

7. Усложнения

При сложна анатомия могат да възникнат интраоперативни рискове (счупване на изделието, образуване на стъпки, перфорация на латерална стена, отваряне на кореновия връх, неправилно прокаране, перфорация...) и риск от причиняване на инфекция.

При настоящото техническо състояние към момента няма съобщения за нежелани реакции.

8. Характеристики

Вижте таблиците в приложението.

9. Предупреждения

За Ваша собствена безопасност, моля, използвайте лични предпазни средства (ръкавици, очила, маска).

Преди употреба проверете дали продуктът е в рамките на посочения период на валидност.

Ротационната пила за коренов канал се използва заедно с мотор с допустим диапазон на скоростта 250-1000 оборота в минута. Използвайте посочения метод на ротация при препоръчаната на етикета скорост или вижте раздел 8 „Характеристики“.

В случаи със сложна анатомия максималният въртящ момент може да се различава от стойността, препоръчана от производителя.

Тези продукти са стерилизирани с гама облъчване, което е само за еднократна употреба. Повторната им употреба е забранена. Ако се използват повторно, това може да повиши риска от инфекция при пациента и от счупване на изделията.

Типът стерилна NiTi пила, която ще се използва или избере, е по преценка на стоматолога в зависимост от анатомията на кореновия канал и сложността на случая.

Следвайте препоръчителните стъпки за употреба, описани в раздел 13.

Запазете информацията за идентификация на изделието (UDI), посочена на етикета.

Не използвайте инструментите, когато има съмнения по отношение на условията на съхранение.

Ако имате някакви въпроси за идентичността на продукта, не го използвайте.

Проверявайте състоянието на инструмента преди употреба между отделните канали. Ако инструментът е повреден или с признаци на износване, не го използвайте.

Свързаните с този продукт сериозни инциденти трябва да се съобщават на производителя и на съответните държавни органи.

Тези продукти са остри, вземайте предпазни мерки, за да избегнете рисковете от нараняване при вземането и използването им.

10. Предпазни мерки

Тези продукти са предназначени за употреба само от стоматолози-хирурзи.

Употребата на този продукт е ограничена до целите на зъболечението и е забранено използването му за операции, различни от зъболечение.

Спазвайте добрата стоматологична практика, особено относно използването на система с кофердам по време на лечението на кореновите канали.

Тези продукти са опаковани стерилно и трябва да се провери за повреди преди употребата им. Ако има нарушения, не ги използвайте.

11. Технически характеристики

- Торсионна сила (въртящ момент): 0,34 mN·m,
- Ъгъл на отклонение: 120°
- Сила на огъване (огъващ въртящ момент): 50,96 mN·m.

12. Непреки клинични ползи

За медицинското изделие се заявяват следните клинични ползи:

- Употребата на пили за кореновия канал позволява на стоматолозите да предпазят зъба от екстракция чрез отстраняване на дентина и оформяне на кореновия канал.
- Терапевтичната употреба на пили за коренови канали помага да се облекчат болки в зъбите и друг дискомфорт, свързан със загиване или инфекция на зъбите

13. Стъпки при употреба

1. Проверка на характеристиките на избраната пила.
2. Свързване на ствола на ротационните пили към накрайника с контра-ъгъл на ендомотора.
3. Уверете се, че предпазителят от кофердам е фиксиран правилно и не е подвижен.
4. Въведете пилата в кореновия канал на пациента.
5. След като подготовката на канала завърши, изключете накрайника.
6. Извадете пилата от кореновия канал на пациента.
7. Разкачете пилата от накрайника.
8. Изхвърлете пилата в контейнер, приготвен за тази цел.

14. Изхвърляне на изделието

След употреба спазвайте добрата практика за стоматологични стерилни NiTi ротационни пили и ги поставяйте в твърд контейнер, предназначен за събиране на режещи или залепващи инструменти.

15. Условия за съхранение на продукта

За да избегнете повреда на опаковъчните материали, боравете внимателно при транспортиране и съхранение. Избягвайте съхранение при висока влажност и пряка слънчева светлина, продуктите трябва да се съхраняват на стайна температура.

16. Идентифициране на символите



Производител



Вносител



Представител в Швейцария



Медицинско изделие



Дата на производство



Стерилизирано с облъчване



Срок на годност



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Код на партида



Единична стерилна бариерна система



Да се пази далеч от слънчева светлина



Да се пази сухо



Асортимент



Да не се използва повторно



Инструкции за употреба



Уникален идентификатор на изделието



Количество



Никел-титанов материал



За употреба с ендомотор



Силиконови стопери



Каталожен реф. номер



Ендодонтско лечение



Непрекъсната ротация



Възвратно-постъпателна ротация



Внимание



Скорост

Година на маркировката „CE“: 2024



CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Dental Addict SUISSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE



Version 2 – 11/2025

STERILNÍ ROTAČNÍ PILNÍKY Z NITI

1. Popis

Sterilní rotační pilníky z NiTi jsou rotační dentální nástroje typu 2 podle normy EN ISO 3630-1.

Sterilní rotační pilníky z NiTi se skládají z provozní části, díku a zářezů, kterou je nutné používat v kombinaci s násadcem typu 3 v souladu s normou ISO 1797.

Sklíčadlo násadce musí být typu I, který splňuje požadavky normy ISO 1797.

Tyto výrobky jsou sterilizovány gama zářením a dodávají se ve sterilním blistru.

Výrobky na jedno použití.

2. Určení použití

Sterilní NiTi Engine pilníky jsou endodontické nástroje určené k odstranění dentinu pro přípravu a tvarování kořenového kanálu při léčbě různých pulpitid a onemocnění kořenových kanálů nekrózou zubu.

3. Uživatelé

Výrobek smějí používat pouze zubní lékaři – chirurgové po formálním zaškolení.

4. Populace pacientů

Sterilní rotační pilníky z NiTi jsou určeny k použití u dospělých a u dětí se zubem zasaženým pulpidou nebo nekrózou pulpy.

5. Indikace

Tento prostředek je indikován k preparaci kořenových kanálů během nechirurgického endodontického ošetření a opakovaného ošetření.

6. Kontraindikace

Výrobek obsahuje nikl, a proto by se neměl používat u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na tyto kovy.

7. Komplikace

Přsložité anatomické situace se mohou v průběhu zákroku vyskytnout určitá rizika (zlomení prostředku, schodovitě stupně, perforace boční stěny, otevření kořenového hrotu, nesprávný průchod, perforace..) včetně rizika infekce.

Př aktuálním technickém stavu nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí účinky.

8. Vlastnosti

Viz tabulka v příloze.

9. Varování

Pro svou vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle a roušku).

Před použitím zkontrolujte, zda neuplynula předepsaná doba použitelnosti výrobku.

Rotační pilník na kořenové kanály se používá společně s motorem s povoleným rozsahem otáček 250–1000 ot/min.

Používejte uvedenou metodu otáčení před doporučenými otáčkami na štítku nebo se řiďte bodem 8 „Vlastnosti“.

V případě složitých anatomických struktur může být maximální krouticí moment odlišný od hodnoty doporučené výrobcem.

Tyto výrobky jsou sterilizovány gama zářením a jsou určeny pouze na jedno použití. Opětovné použití je zakázáno. Pokud by byly použity opětovně, zvýšilo by se tím riziko infikování pacienta a zlomení prostředku.

Použití nebo zvolený typ sterilního pilníku z NiTi závisí na lékaři a na anatomii kořenového kanálu a složitosti případu.

Řeš se doporučenými kroky pro používání v bodě 13.

Údaj UDI na štítku si uložte.

Nástroje nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně podmínek skladování.

Pokud máte pochybnosti ohledně označení výrobku, výrobek nepoužívejte.

Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanály zkontrolujte stav nástroje. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje-li známky opotřebení, nepoužívejte ho.

Závažné nežádoucí příhody související s tímto výrobkem musejí být hlášeny výrobcem a národním úřadům.

Tyto výrobky jsou ostré. Přejměte proto ochranná opatření, aby př uchopení a během používání nástroje nedošlo k poranění.

10. Pozor

Tyto výrobky smějí být používány pouze zubními lékaři – chirurgy.

Tento výrobek smí být používán pouze pro účely ošetření zubu a je zakázáno ho používat k jiným zákrokům než ošetření zubu.

Postupujte podle správné dentální praxe. Při ošetřování kořenového kanálu používejte kofferdam.

Tyto výrobky jsou baleny sterilně. Před použitím zkontrolujte, zda nejsou poškozené. Zjistíte-li cokoli neobvyklého, výrobek nepoužívejte.

11. Technické vlastnosti

- Pevnost v krutu (krouticí moment): 0,34 mN-m

- Úhel vychýlení: 120°

- Pevnost v ohybu (ohybový moment): 50,96 mN-m

12. Nepřímé klinické přínosy

Pro tento zdravotnický prostředek jsou uváděny následující klinické přínosy:

- Použití pilníků do kořenových kanálků umožňuje zubnímu lékaři odstraněním dentinu a preparováním kořenového kanálku zachránit zub před extrakcí.
- Ošetření s použitím pilníků do kořenových kanálků pomáhá zmírnit bolest zubu a další nepříjemné pocity související se zubním kazem nebo infekcí.

13. Kroky při používání

1. Zkontrolujte specifikace zvoleného pilníku.
2. Zapojte dřík rotačního pilníku do kolénkového násadce s endomotorem.
3. Zkontrolujte, zda je gumová podložka správně zafixovaná a nepohybuje se.
4. Zavedte pilník do kořenového kanálku.
5. Po dokončení preparace kanálku vypněte násadec.
6. Vytáhněte pilník z kořenového kanálku.
7. Vytáhněte pilník z násadce.
8. Vyhodte pilník do nádoby dodávané k tomuto účelu.

14. Likvidace prostředku

Po použití postupujte podle správné praxe pro sterilní rotační zubní pilníky z NiTi. Ukládejte je do pevné nádoby, do které byste měli shromažďovat nástroje používané k řezání nebo bondování.

15. Podmínky pro skladování výrobku

Aby se obalové materiály nepoškodily, manipulujte s nimi při přepravě a skladování opatrně.

Neskladujte výrobky v prostředí s vysokou vlhkostí ani na přímém slunci. Výrobky by měly být skladovány při pokojové teplotě.

16. Identifikace symbolů



Výrobce



Dovozce



Zástupce pro Švýcarsko



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Sterilizováno ozářením



Doba použitelnosti



Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno



Kód dávky



Systém jednoduché sterilní bariéry



Chránit před slunečním zářením



Chránit před vlhkem



Sortiment



Nepoužívat opětovně



Návod k použití



Jedinečný identifikátor prostředku



Množství



Materiál na bázi niklu a titanu



Pro používání endomotoru



Silikonové zarážky



Katalogové číslo



Endodontické ošetření



Souvislé otáčky



Kmitavý pohyb



Pozor



Rychlost

Rok označení CE: 2024



CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Dental Addict SUISSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE



Version 2 – 11/2025

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΕΣ ΡΙΝΕΣ ΝΙΤΙ

1. Περιγραφή

Οι αποστειρωμένες περιστροφικές ρίνες NiTi είναι περιστροφικά οδοντιατρικά εργαλεία τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 3630-1. Οι αποστειρωμένες περιστροφικές ρίνες NiTi αποτελούνται από το λειτουργικό μέρος, το στέλεχος και το στοπ, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χειρολαβή τύπου 3 σύμφωνα με το πρότυπο ISO 1797. Το τσοκ της χειρολαβής πρέπει να τοποθετείται σε τύπο Ι που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 1797. Αυτά τα προϊόντα αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα και παρέχονται σε αποστειρωμένη κυψέλη. Προϊόντα μίας χρήσης.

2. Προβλεπόμενη χρήση

Οι αποστειρωμένες λίμες NiTi Engine είναι ενδοδοντικά εργαλεία που προορίζονται για την αφαίρεση της οδοντίνης για την προετοιμασία και τη διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων της πολφίτιδας και του ριζικού σωλήνα με οδοντική νέκρωση.

3. Χρήστες

Το προϊόν χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς οδοντιάτρους που έχουν λάβει επίσημη εκπαίδευση.

4. Πληθυσμός ασθενών

Οι αποστειρωμένες περιστροφικές ρίνες NiTi προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά με δόντια που πάσχουν από πολφίτιδα ή νέκρωση του πολφού.

5. Ενδείξεις

Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για την παρασκευή ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας και επαναθεραπείας.

6. Αντενδείξεις

Το προϊόν περιέχει νικέλιο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική ευαισθησία σε αυτά τα μέταλλα.

7. Επιπλοκές

Σε περίπτωση πολύπλοκης ανατομίας, μπορεί να προκύψουν ενδοεγχειρητικοί κίνδυνοι (θραύση του προϊόντος, σκαλοπάτια, διάτρηση του πλευρικού τοιχώματος, ανοικτό ακρορρίζιο, εσφαλμένη διαδρομή, διάτρηση...) και κίνδυνος πρόκλησης λοίμωξης. Στην παρούσα τεχνική κατάσταση, καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα.

8. Χαρακτηριστικά

Βλ. πίνακες στο παράρτημα.

9. Προειδοποιήσεις

Για την ασφάλειά σας, παρακαλείστε να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).

Ελέγξτε εάν το προϊόν βρίσκεται εντός της προβλεπόμενης περιόδου ισχύος πριν από τη χρήση.

Η περιστροφική ρίνη ριζικού σωλήνα χρησιμοποιείται μαζί με κινητήρα, με επιτρεπόμενο εύρος ταχύτητας 250-1000 rpm. Χρησιμοποιήστε την υποδεικνυόμενη μέθοδο περιστροφής στη συνιστώμενη ταχύτητα της επισήμανσης ή ανατρέξτε στην §8 «Χαρακτηριστικά».

Σε περίπτωση ανατομικής πολυπλοκότητας, η μέγιστη ροπή μπορεί να διαφέρει από τη συνιστώμενη τιμή του κατασκευαστή.

Αυτά τα προϊόντα αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα και προορίζονται για μία μόνο χρήση, η δεύτερη χρήση απαγορεύεται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς και θραύσης του προϊόντος.

Ο τύπος αποστειρωμένης ρίνης NiTi που θα χρησιμοποιηθεί ή θα επιλεγεί εξαρτάται από τον ιατρό, σε συνάρτηση με την ανατομία του ριζικού σωλήνα και την πολυπλοκότητα της περίπτωσης.

Ακολουθήστε τα συνιστώμενα βήματα χρήσης για χρήση στην §13.

Διατηρείτε τις πληροφορίες UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος) στην επισήμανση.

Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία όταν υπάρχουν υποψίες σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε αμφιβολίες σχετικά με την ταυτότητα του προϊόντος, μην το χρησιμοποιήσετε.

Ελέγχετε την κατάσταση του εργαλείου πριν τη χρήση μεταξύ κάθε ριζικού σωλήνα. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζει σημάδια φθοράς, μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο.

Σοβαρά ατυχήματα που σχετίζονται με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις εθνικές αρχές.

Αυτά τα προϊόντα είναι αιχμηρά, λάβετε μέτρα προστασίας για να αποφύγετε τους κινδύνους τραυματισμού κατά τη λήψη και τη χρήση τους.

10. Συστάσεις προσοχής

Αυτά τα προϊόντα χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς οδοντιάτρους.

Αυτό το προϊόν περιορίζεται στους σκοπούς της οδοντιατρικής θεραπείας και απαγορεύεται για εργασίες εκτός οδοντιατρικής θεραπείας.

Ακολουθήστε την ορθή οδοντιατρική πρακτική, ιδίως χρησιμοποιώντας το σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ριζικού σωλήνα.

Τα προϊόντα αυτά βρίσκονται σε αποστειρωμένη συσκευασία και θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση μη φυσιολογικής κατάστασης, μην χρησιμοποιείτε.

11. Τεχνικές επιδόσεις

- Αντοχή σε στρέψη (ροπή): 0,34 mN-m
- Γωνία εκτροπής: 120°
- Αντοχή σε κάμψη (ροπή κάμψης): 50,96 mN-m.

12. Έμμεσα κλινικά οφέλη

Για το ιατροτεχνολογικό προϊόν αναφέρονται τα ακόλουθα κλινικά οφέλη:

- Η χρήση ρινών ριζικού σωλήνα επιτρέπει στον οδοντίατρο να διασώσει ένα δόντι από την εξαγωγή, αφαιρώντας την οδοντίνη και διαμορφώνοντας τον ριζικό σωλήνα.
- Η θεραπευτική χρήση ρινών ριζικού σωλήνα βοηθά στην ανακούφιση των πονόδοντων και άλλων ενοχλήσεων που σχετίζονται με την οδοντική τερηδόνα ή λοίμωξη.

13. Βήματα χρήσης

1. Επαλήθευση των επιλεγμένων προδιαγραφών των ρινών.
2. Σύνδεση του στελέχους των περιστροφικών ρινών στη γωνιακή χειρολαβή του ενδοδοντικού κινητήρα.
3. Βεβαιωθείτε ότι το ελαστικό επίθεμα είναι σωστά στερεωμένο και δεν μετακινείται.
4. Εισαγάγετε τη ρίνη στον ριζικό σωλήνα του ασθενούς.
5. Μόλις ολοκληρωθεί η παρασκευή του ριζικού σωλήνα, απενεργοποιήστε τη χειρολαβή.
6. Αφαιρέστε τη ρίνη από τον ριζικό σωλήνα του ασθενούς.
7. Αποσυνδέστε τη ρίνη από τη χειρολαβή.
8. Απορρίψτε τη ρίνη σε ένα δοχείο που παρέχεται για τον σκοπό αυτό.

14. Απόρριψη του προϊόντος

Μετά τη χρήση, ακολουθήστε την ορθή πρακτική για οδοντιατρικές αποστειρωμένες περιστροφικές ρίνες NiTi, οι οποίες πρέπει να τοποθετούνται σε στερεό δοχείο που προορίζεται για τη συλλογή κοπτικών ή συγκολλητικών εργαλείων.

15. Συνθήκες φύλαξης του προϊόντος

Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στα υλικά συσκευασίας, να τα χειρίζεστε με προσοχή κατά τη μεταφορά και τη φύλαξη. Αποφύγετε τη φύλαξη σε υψηλή υγρασία και άμεσο ηλιακό φως, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου.

16. Αναγνώριση συμβόλων



Κατασκευαστής



Αντιπρόσωπος στην Ελβετία



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως



Σετ



Οδηγίες χρήσης



Ποσότητα



Για χρήση με ενδοδοντικό κινητήρα



Κωδικός αναφοράς καταλόγου



Συνεχής περιστροφική κίνηση



Προσοχή

Έτος σήμανσης CE: 2024



CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Dental Addict SUISSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE



Εισαγωγέας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Σύστημα μονού στείρου φραγμού



Διατηρείτε στεγνό



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Υλικό νικελίου τιτανίου



Στοπ σιλικόνης



Ενδοδοντική θεραπεία



Παλίνδρομη περιστροφική κίνηση



Ταχύτητα



STERYLNE PILNIKI OBROTOWE NITI

1. Opis

Sterylny pilnik obrotowy NiTi są obrotowymi instrumentami stomatologicznymi typu 2 zgodnymi z normą EN ISO 3630-1. Sterylny pilnik obrotowy NiTi składają się z części roboczej, trzonka i ogranicznika, które muszą być używane w połączeniu z rękojeścią typu 3 zgodnie z normą ISO 1797.

Uchwyt rękojeści powinien być dopasowany do typu I, który spełnia wymagania normy ISO 1797.

Produkty te są sterylizowane promieniami gamma i dostarczane w sterylnym blistrze.

Produkty jednorazowego użytku.

2. Przewidziane użycie

Sterylny pilnik NiTi Engine to instrumenty endodontyczne przeznaczone do usuwania zębiny w celu przygotowania i ukształtowania kanału korzeniowego w leczeniu żywych chorób miazgi i kanałów korzeniowych z martwicą zębów.

3. Użytkownicy

Produkt jest używany wyłącznie przez stomatologów-chirurgów, którzy odbyli formalne szkolenie.

4. Populacja pacjentów

Sterylny pilnik obrotowy NiTi są przeznaczone do stosowania u dorosłych i dzieci z zębami dotkniętymi zapaleniem miazgi lub martwicą miazgi.

5. Wskazania

Wyrób ten jest wskazany do opracowania kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego i ponownego leczenia.

6. Przeciwwskazania

Produkt zawiera nikiel. Nie należy go używać u pacjentów z e stwierdzoną wrażliwością alergiczną na te metale.

7. Powikłania

W przypadku skomplikowanej budowy anatomicznej może wystąpić ryzyko śródoperacyjne (złamanie wyrobu, stopnie, perforacja śiany bocznej, otwarta końcówka korzenia, nieprawidłowe przejście, perforacja itd.) oraz ryzyko wywołania infekcji.

W obecnym stanie technicznym nie zgłoszono dotychczas żadnych działań niepożądanych.

8. Charakterystyka

Patrz tabele w załączniku.

9. Ostrzeżenia

Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary, maseczkę).

Przed użyciem należy sprawdzić, czy nie upłynął zalecany okres ważności produktu.

Obrotowy pilnik do kanałów korzeniowych stosuje się wraz z silnikiem, z dopuszczalnym zakresem prędkości 250–1000 obr./minutę. Stosować wskazaną metodę obrotów z zalecaną prędkością podaną na etykiecie lub skorzystać z §8 „Charakterystyka”.

W przypadku skomplikowanej budowy anatomicznej maksymalny moment obrotowy może się różnić od wartości zalecanej przez producenta.

Produkty te są sterylizowane promieniami gamma do jednorazowego użycia; drugie użycie jest zabronione. W przypadku ponownego użycia może się zwiększyć ryzyko zakażenia pacjenta i pęknięcia wyrobu.

Rodzaj sterylnego pilnika NiTi, który zostanie użyty lub wybrany, będzie wybrany przez lekarza w zależności od budowy anatomicznej kanału korzeniowego i stopnia skomplikowania przypadku.

Należy postępować zgodnie z zalecanymi krokami użytkowania opisanymi w §13.

Należy zachować informację dotyczącą identyfikatora UDI, podaną na etykiecie.

Nie używać instrumentów w przypadku podejrzenia naruszenia warunków przechowywania.

Nie należy używać produktu w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących jego identyfikacji.

Przed użyciem w kolejnym kanale należy sprawdzić stan instrumentu. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.

Poważne incydenty związane z tym produktem należy zgłaszać producentowi i władzom krajowym.

Produkty te są ostre i dlatego należy zastosować działania ochronne, aby uniknąć ryzyka obrażeń podczas ich użycia.

10. Przestrogi

Produkty te są używane wyłącznie przez stomatologów-chirurgów.

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do leczenia stomatologicznego, a jego użycie do czynności innych niż leczenie stomatologiczne jest zabronione.

Należy postępować zgodnie z dobrą praktyką dentystyczną, zwłaszcza stosując system koferdamu podczas leczenia kanałowego.

Produkty te znajdują się w sterylnych opakowaniach i przed użyciem należy sprawdzić je pod kątem uszkodzenia. W przypadku nieprawidłowości nie należy ich używać.

11. Parametry techniczne

- Wytrzymałość na skręcanie (moment obrotowy): 0,34 mN m,
- Kąt odchylenia: 120°
- Wytrzymałość na zginanie (moment zginający): 50,96 mN m.

12. Pośrednie korzyści kliniczne

Dla wyrobu medycznego deklarowane są następujące korzyści kliniczne:

- Zastosowanie pilników do kanałów korzeniowych umożliwia stomatologowi uratowanie zęba przed ekstrakcją poprzez usunięcie zębiny i ukształtowanie kanału korzeniowego.
- Zastosowanie pilników do kanałów korzeniowych do leczenia pomaga złagodzić ból zęba i inny dyskomfort związany z próchnicą lub infekcją zęba.

13. Etapy użycia

- Sprawdzenie wybranych specyfikacji pilników
- Podłączenie trzonka pilników obrotowych do rękojeści kątnicy endosilnika
- Upewnienie się, że gumowa podkładka jest prawidłowo zamocowana i nie porusza się
- Wprowadzenie pilnika do kanału korzeniowego pacjenta
- Wyłączenie rękojeści po zakończeniu opracowywania kanału
- Wyjęcie pilnika z kanału korzeniowego pacjenta
- Odłączenie pilnika od rękojeści
- Usunięcie pilnika do pojemnika dostarczonego do tego celu

14. Utylizacja wyrobu

Po użyciu należy postępować zgodnie z dobrą praktyką dotyczącą stomatologicznych sterylnych pilników obrotowych NiTi i umieścić je w trwałym pojemniku, który powinien być używany do gromadzenia instrumentów tnących lub wiążących.

15. Warunki przechowywania produktu

W celu uniknięcia uszkodzenia materiałów opakowaniowych należy się z nimi obchodzić ostrożnie podczas transportu i przechowywania.

Należy unikać przechowywania w warunkach wysokiej wilgotności i bezpośredniego nasłonecznienia oraz przechowywać produkty w temperaturze pokojowej.

16. Identyfikacja symboli



Producent



Importer



Przedstawiciel w Szwajcarii



Wyrób medyczny



Data produkcji



Produkt sterylizowany przez napromieniowanie



Termin ważności



Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone



Kod serii



Unikatowy system bariery sterylnej



Chronić przed światłem słonecznym.



Przechowywać w suchym miejscu.



Asortyment



Nie używać ponownie.



Instrukcja użytkowania



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Liczba sztuk



Materiał niklowo-tytanowy



Do użytku z endosilnikami



Silikonowe ograniczniki



Numer katalogowy



Leczenie endodontyczne



Ciągłe obroty



Obrót recyprokalny



Uwaga



Prędkość

Rok uzyskania znaku CE: 2024



CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Dental Addict SUISSSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE



Version 2 – 11/2025

PILE ROTATIVE STERILE NITI

1. Descriere

Pilele rotative sterile NiTi sunt instrumente stomatologice rotative de tip 2 care respectă standardul EN ISO 3630-1. Pilele rotative sterile NiTi sunt alcătuite dintr-o componentă operațională, coadă și opritor care trebuie utilizat împreună cu piesa manuală de tip 3, conform standardului ISO 1797. Mandrina piesei manuale trebuie montată pe o componentă de tip I care îndeplinește cerințele standardului ISO 1797. Aceste produse sunt sterilizate cu radiații gamma și sunt livrate într-un blister steril. Produse destinate unei singure utilizări.

2. Destinația de utilizare

Fișele sterile NiTi Engine Sterile sunt instrumente endodontice destinate îndepărtării dentinei pentru a pregăti și modela canalul radicular pentru tratamentul diferitelor pulpite și boli ale canalului radicular cu necroză dentară.

3. Utilizatori

Produsul trebuie utilizat numai de către chirurghi dentari care au beneficiat de instruire formală.

4. Categoriile de pacienți

Pilele rotative sterile NiTi sunt destinate utilizării la adulți, adolescenți și copii cu un dinte afectat de pulpită sau necroză pulpară.

5. Indicații

Acest dispozitiv este indicat pentru pregătirea canalului radicular în timpul tratamentului și în timpul retratamentului endodontic nechirurgical.

6. Contraindicații

Produsul conține nichel și nu trebuie utilizat la pacienți cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale.

7. Complicații

În cazul unei anatomii complexe pot surveni riscuri intraoperatorii (fractură a dispozitivului, trepte, perforare a peretelui lateral, expunere a vârfului rădăcinii, traiect eronat, perforare...) și risc de infecție. Până în prezent, în stadiul tehnic actual nu au fost raportate reacții adverse.

8. Caracteristici

Vezi tabelele din anexă.

9. Avertismente

Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască). Înainte de utilizare, verificați dacă produsul se află în perioada de valabilitate menționată. Pila rotativă pentru canale radiculare se utilizează împreună cu motoare cu o viteză permisă în intervalul 250-1000 rpm. Utilizați metoda de rotație indicată la viteza recomandată pe etichetă sau consultați capitolul 8 „Caracteristici”. În cazurile cu anatomie complexă, cuplul maxim de torsiune poate diferi de valoarea recomandată de fabricant. Aceste produse sunt sterilizate cu radiații gamma, ceea ce înseamnă că sunt destinate unei singure utilizări; este interzisă a doua utilizare. Dacă sunt reutilizate, riscul de infecție la pacient sau de rupere a dispozitivului poate crește. Tipul pilei sterile NiTi care trebuie utilizată sau aleasă este la latitudinea medicului, în funcție de anatomia canalului radicular și de complexitatea cazului. Urmați etapele de utilizare recomandate la capitolul 13. Păstrați informațiile UDI de pe etichetă. Nu utilizați instrumentele dacă există suspiciuni cu privire la condițiile de păstrare. Dacă aveți întrebări privind identitatea produsului, nu îl utilizați. Verificați starea instrumentului înainte de a-l utiliza de la un canal la altul. Dacă instrumentul este deteriorat sau prezintă semne de uzură, nu îl utilizați. Orice accidente grave asociate cu acest produs trebuie raportate fabricantului și autorităților naționale. Aceste produse sunt ascuțite; atunci când le manipulați și le utilizați, luați măsuri de protecție, pentru a evita riscul de vătămare.

10. Precauții

Aceste produse trebuie utilizate numai de către chirurghi dentari. Utilizarea acestui produs se limitează la scopuri asociate tratamentelor stomatologice și se interzice utilizarea în alte scopuri. Respectați regulile de bună practică stomatologică, mai ales în ceea ce privește utilizarea sistemului cu digă din cauciuc în timpul tratamentului canalului radicular. Aceste produse se află într-un ambalaj steril și, înainte de utilizare, trebuie verificate pentru identificarea unor posibile deteriorări. În caz de aspecte anormale, nu utilizați produsul.

11. Performanțe tehnice

- Rezistența la torsiune (cuplu de torsiune): 0,34 mN·m,
- Unghi de deviație: 120°
- Rezistența la încovoiere (cuplu de torsiune la încovoiere): 50,96 mN·m.

12. Beneficii clinice indirecte

Se declară următoarele beneficii clinice pentru acest dispozitiv medical:

- Utilizarea pilelor pentru canale radiculare îi permite medicului stomatolog să salveze un dinte de la extracție prin îndepărtarea dentinei și modelarea canalului radicular.
- Utilizarea pentru tratament a pilelor pentru canale radiculare contribuie la ameliorarea durerilor dentare și a altor senzații de disconfort asociate cu cariile sau infecțiile dentare

13. Etape ale utilizării

1. Verificarea specificațiilor pilei alese.
2. Conectarea cozii pilei rotative la piesa manuală în contraunghi cu endomotorul.
3. Asigurați-vă că suportul din cauciuc este fixat corect și nu se poate deplasa.
4. Introduceți pila în canalul radicular al pacientului.
5. După ce pregătirea canalului a fost finalizată, opriți piesa manuală.
6. Scoateți pila din canalul radicular al pacientului.
7. Deconectați pila de la piesa manuală.
8. Eliminați pila într-un recipient furnizat în acest scop.

14. Eliminarea dispozitivului

După utilizare, urmați regulile de bună practică aplicabile pilelor rotative sterile NiTi și puneți pilele într-un recipient robust care trebuie utilizat pentru colectarea instrumentelor tăietoare-înțepătoare.

15. Condiții de păstrare a dispozitivului

Pentru a evita deteriorarea materialelor de ambalare, manipulați cu grijă în timpul transportului și depozitării. Evitați depozitarea în spații cu umiditate crescută și în lumina solară directă; produsele trebuie depozitate la temperatura camerei.

16. Identificarea simbolurilor



Fabricant



Importator



Reprezentanță elvețiană



Dispozitiv medical



Data fabricației



Sterilizat prin iradiere



Data de expirare



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Cod lot



Sistem cu barieră sterilă unică



A se feri de lumina solară



A se păstra uscat



Gamă de produse



A nu se reutiliza



Instrucțiuni de utilizare



Identificator unic al dispozitivului



Cantitate



Conține nichel și titan



Pentru utilizare cu endomotor



Opritoare din silicon



Număr de referință în catalog



Tratament endodontic



Rotire continuă



Rotire alternativă



Atenție



Viteză

Anul marcajului CE: 2024



CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Dental Addict SUISSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE



Version 2 – 11/2025

STERILNÉ ROTAČNÉ NÁSTROJE NITI

1. Opis

Sterilné rotačné nástroje NiTi sú rotačné dentálne nástroje typu 2 zodpovedajúce norme EN ISO 3630-1. Sterilné rotačné nástroje NiTi sa skladajú z operačnej časti, stopky a zátky, ktoré sa musia používať kombináciou s násadcom typu 3 v súlade s normou ISO 1797. Skládadlo násadca musí byť vybavené typom I, ktorý spĺňa požiadavky normy ISO 1797. Tieto výrobky sú sterilizované žiarením gama a dodávajú sa v sterilných blistroch. Jednorazové výrobky.

2. Určenie použitia

Sterilné NiTi Engine pilníky sú endodontické nástroje určené na odstránenie dentínu na prípravu a tvarovanie koreňového kanálika pri liečbe chronických pulpitíd a ochorení koreňových kanálikov s nekrotizovanými zubov.

3. Použitelia

Výrobok používa zubní lekári, ktorí absolvovali formálne školenie.

4. Populácia pacientov

Sterilné rotačné nástroje NiTi sú určené na použitie u dospelých a detí so zubom postihnutým pulpitídou alebo nekrotizovanou zubnej dreňou.

5. Indikácie

Pomôcka je určená na preparáciu koreňového kanálika počas nechirurgickej endodontickej liečby a opakovanej liečby.

6. Kontraindikácie

Výrobok obsahuje nikel a nemá sa používať u pacientov so známou alergickou precitlivosťou na tieto kovy.

7. Komplikácie

Pri zložitej anatómii sa môžu vyskytnúť intraoperačné riziká (zlomenie pomôcky, schodíky, perforácia bočnej steny, otvorený koreňový hrot, nesprávna dráha, perforácia...) a riziko vzniku infekcie. V súčasnom technickom stave neboli doteraz hlásené žiadne nežiaduce reakcie.

8. Vlastnosti

Pozri tabuľky v prílohe.

9. Varovania

Z hľadiska zachovania vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku). Pred použitím skontrolujte, či je výrobok v predpísanej lehote platnosti.

Rotačný nástroj na koreňové kanálíky sa používa spolu s motorom s povoleným rozsahom otáčok 250 – 1 000 ot/min.

Použite uvedený spôsob otáčania pri odporúčanej rýchlosti otáčok na štítku alebo si pozrite odsek 8 „Vlastnosti“.

Pri anatomickej zložitosti sa maximálny krútiaci moment môže líšiť od hodnoty odporúčanej výrobcom.

Tieto výrobky sa sterilizujú žiarením, ktoré je len na jedno použitie, druhé použitie je zakázané. Pri opakovanom použití sa môže zvýšiť riziko infekcie pacienta a poškodenia pomôcky.

Typ sterilného nástroja NiTi, ktorý sa má použiť alebo vybrať závisí od lekára v závislosti od anatómie koreňového kanálika a zložitosti prípadu.

Pri používaní postupujte podľa odporúčaných krokov uvedených v odseku 13.

Zachovajte informácie o UDI na štítku.

Pri podozrení na nesprávne podmienky skladovania nástroje nepoužívajte.

Ak máte akékoľvek pochybnosti o identite výrobku, nepoužívajte ho.

Pred každým použitím v inom kanáliku skontrolujte stav nástroja. Ak je nástroj poškodený alebo javí znaky opotrebenia, nástroj nepoužívajte.

Závažné nehody súvisiace s týmto výrobkom sa musia nahlásiť výrobcovi a vnútorným orgánom.

Tieto výrobky sú ostré, vykonajte ochranné opatrenia, aby ste sa vyhli riziku poranenia pri ich používaní.

10. Upozornenia

Tieto výrobky používajú zubní lekári – chirurgovia.

Tento výrobok je obmedzený na účely zubného ošetrovania a je zakázaný na iné zákroky ako zubné ošetrovanie.

Dodržiavajte osvedčené postupy zubného lekára, najmä používanie kofferdamu počas ošetrovania koreňového kanálika.

Tieto výrobky sú v sterilných obaloch a pred použitím sa majú skontrolovať. Či sú poškodené. Ak je ich stav nezvyčajný, nepoužívajte ich.

11. Technické vlastnosti

- Torzná pevnosť (krútiaci moment): 0,34 mN m,
- Uhol vychýlenia: 120°
- Pevnosť v ohybe (ohybový moment): 50,96 mN m.

12. Nepriame klinické prínosy

Pre zdravotnícku pomôcku sa uvádzajú tieto klinické prínosy:

- Použitie nástrojov na koreňové kanáliky umožňuje zubnému lekárovi zachrániť zub pred extrakciou odstránením dentínu a tvarovaním koreňového kanálika.
- Liečba pomocou nástrojov na koreňové kanáliky pomáha zmierniť bolesti zubov a iné nepríjemné pocity spojené so zubným kazom alebo infekciou.

13. Použité kroky

1. Overte špecifikáciu vybraného nástroja.
2. Pripojte stopky rotačných nástrojov ku kolienkovému násadcu endomotora.
3. Uistite sa, že gumová podložka je správne upevnená a nehýbe sa.
4. Vložte nástroj do koreňového kanálika pacienta.
5. Po dokončení preparácie kanálika vypnite násadec.
6. Odstráňte nástroj z koreňového kanálika pacienta.
7. Odpojte nástroj od násadca.
8. Nástroj vyhodte do nádoby určenej na tento účel.

14. Likvidácia pomôcky

Po použití dodržiavajte osvedčené postupy pre zubné sterilné rotačné nástroje NiTi. Musia sa uložiť do pevnej nádoby, ktorá by sa mala používať na zber rezných alebo lepiacich nástrojov.

15. Podmienky skladovania výrobku

Aby nedošlo k poškodeniu obalových materiálov, manipulujte s nimi počas prepravy a skladovania opatrne. Vyhňte sa skladovaniu pri vysokej vlhkosti a priamom slnečnom svetle. Výrobky sa majú skladovať pri izbovej teplote.

16. Identifikácia symbolov



Výrobca



Dovozca



Zástupca pre Švajčiarsko



Zdravotnícka pomôcka



Dátum výroby



Sterilizované žiarením



Dátum expirácie



Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte.



Kód dávky



Unikátny sterilný bariérový systém



Uchovávajte mimo slnečného žiarenia



Udržujte v suchu



Sortiment



Nepoužívajte opakovane



Návod na použitie



Unikátny identifikátor pomôcky



Množstvo



Nikel-titánový materiál



Na použitie s endomotorom



Silikónové zátky



Odkaz na katalóg



Endodontické ošetrenie



Kontinuálna rotácia



Recipročná rotácia



Upozornenie



Otáčky

Rok označenia CE: 2024



CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE



Dental Addict SUISSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE

CE
0425

Version 2 – 11/2025

Appendix⁽¹⁾: Characteristics⁽²⁾

1. GO-TAPER FLEXI

Continuous rotation ⁽³⁾

Model ⁽⁴⁾	Length ⁽⁵⁾ (mm)	ISO	Taper ⁽⁶⁾	Speed ⁽⁷⁾ (RPM)	Torque ⁽⁸⁾ (N.CM)
A0	19	019	4%	250-350	3.0
A1	21, 25, 31	018	2%	250-350	3.0
A2	21, 25, 31	020	4%	250-350	1.5
B1	21, 25, 31	020	7%	250-350	1.5
B2	21, 25, 31	025	8%	250-350	3.0
B3	21, 25, 31	030	9%	250-350	3.0
B4	21, 25, 31	040	6%	250-350	3.0
B5	21, 25, 31	050	5%	250-350	3.0

2. EASY FILE FLEX

Alternative movement (anti-clockwise and clockwise)⁽⁹⁾

Model	Length (mm)	ISO	Taper	Speed (RPM)	Torque (N.CM)
S20	21, 25, 31	020	7%	250-350	3.5
R25	21, 25, 31	025	7%	250-350	3.5
M35	21, 25, 31	035	6%	250-350	3.5
L45	21, 25, 31	045	5%	250-350	3.5

3. GO-TAPER RETREATMENT

Continuous rotation

Model	Length (mm)	ISO	Taper	Speed (RPM) for Gutta percha	Speed (RPM) for Obturators based on Zinc oxide eugenol	Torque (N.CM)
C1	16	030	9%	500	250-300	2-5.2
C2	18	025	8%	500	250-300	2-5.2
C3	22	020	7%	500	250-300	2-5.2

4. GO-TAPER UNIVERSAL

Continuous rotation

Model	Length (mm)	ISO	Taper	Speed (RPM)	Torque (N.CM)
A0	19	019	4%	300	5.0
A1	21, 25, 31	018	2%	300	5.0
A2	21, 25, 31	020	4%	300	2.0
B1	21, 25, 31	020	7%	300	2.0
B2	21, 25, 31	025	8%	300	3.0
B3	21, 25, 31	030	9%	300	3.0
B4	21, 25, 31	040	6%	300	3.0
B5	21, 25, 31	050	5%	300	3.0

5. REVERSO BLUE

Alternative movement (anti-clockwise and clockwise)

Model	Length (mm)	ISO	Taper	Speed (RPM)	Torque (N.CM)
SO25	21, 25, 31	025	8%	250-350	3.5
SO40	21, 25, 31	040	6%	250-350	3.5
SO50	21, 25, 31	050	5%	250-350	3.5

6. REVERSO SILVER

Alternative movement (anti-clockwise and clockwise)

Model	Length (mm)	ISO	Taper	Speed (RPM)	Torque (N.CM)
SO25	21, 25, 31	025	8%	250-350	3.5
SO40	21, 25, 31	040	6%	250-350	3.5
SO50	21, 25, 31	050	5%	250-350	3.5

7. GO-TAPER BLUE

Continuous rotation

Model	Length (mm)	ISO	Taper	Speed (RPM)	Torque (N.CM)
A0	19	019	4%	250-350	3.0
A1	21, 25, 31	018	2%	250-350	3.0
A2	21, 25, 31	020	4%	250-350	1.5
B1	21, 25, 31	020	7%	250-350	1.5
B2	21, 25, 31	025	8%	250-350	3.0
B3	21, 25, 31	030	9%	250-350	3.0
B4	21, 25, 31	040	6%	250-350	3.0
B5	21, 25, 31	050	5%	250-350	3.0

8. GO-TAPER X

Continuous rotation

Model	Length (mm)	ISO	Taper	Speed (RPM)	Torque (N.CM)
X1	21, 25, 31	017	4%	300	2.0
X2	21, 25, 31	025	6%	300	2.0
X3	21, 25, 31	030	7%	300	2.0
X4	21, 25, 31	040	6%	300	2.0
X5	21, 25, 31	050	6%	300	2.0

9.

GO-TWO**Continuous rotation**

Taper	ISO	Speed (RPM)	Torque (N.CM)
4%	010	250	1.2
	035	250	1.2
	040	250	2.0
5%	015	250	1.2
	030	250	1.2
6%	020	250	2.0
	025	250	2.0
	030	250	1.5
	035	250	1.5
	040	250	2.0
7%	025	250	2.0

Working part length ⁽¹⁰⁾

16 mm



21 mm

10.

GO-GLIDER**Continuous rotation**

Length (mm)	ISO	Taper	Speed (RPM)	Torque (N.CM)
21, 25, 31	016	2%	250	2.5

11.

CAT-FILE**Continuous rotation**

Length (mm)	ISO	Taper	Speed (RPM)	Torque (N.CM)
21, 25, 31	013	2%	300	2.0
	016			
	019			

12.

EASY-FILE*Glider***Alternative movement (anti-clockwise and clockwise)**

Length (mm)	ISO	Taper	Speed (RPM)	Torque (N.CM)
21, 25, 31	015	2%	300	4.0

	EN	FR	IT	ES
(1)	Appendix	Annexe	Appendice	Apéndice
(2)	Characteristics	Caractéristiques	Caratteristiche	Características
(3)	Continuous rotation	Rotation continue	Rotazione continua	Rotación continua
(4)	Model	Modèle	Modello	Modelo
(5)	Length	Longueur	Lunghezza	Longitud
(6)	Taper	Conicité	Conicità	Cono
(7)	Speed	Vitesse	Velocità	Velocidad
(8)	Torque	Couple	Torque	Momento de torsión
(9)	Alternative movement (anti-clockwise and clockwise)	Mouvement alternatif (horaires et anti-horaire)	Movimento alternato (antiorario e orario)	Movimiento alterno (horario y antihorario)
(10)	Longueur de la partie travaillante	Working part length	Lunghezza della parte operativa	Longitud de la parte de trabajo

	PT	DE	NL	BG
(1)	Apêndice	Anhang	Bijlage	Приложение
(2)	Características	Eigenschaften	Kenmerken	Характеристики
(3)	Rotação contínua	Kontinuierliche Rotation	Continue rotatie	Непрекъсната ротация
(4)	Modelo	Modell	Model	Модел
(5)	Comprimento	Länge	Lengte	Дължина
(6)	Conicidade	Verjüngung	Conus	Скосяване
(7)	Velocidade	Drehzahl	Snelheid	Скорост
(8)	Torque	Drehmoment	Koppel	Въртящ момент
(9)	Movimento alternado (anti-horário e horário)	Alternative Bewegung (gegen den und im Uhrzeigersinn)	Alternatieve beweging (linksom en rechtsom)	Алтернативно движение (обратно на часовниковата стрелка и по посока на часовниковата стрелка)
(10)	Comprimento da parte activa	Länge des arbeitenden Teils	Lengte van het werkzame gedeelte	Дължина на работната част

	CS	EL	PL	RO	SK
(1)	Příloha	Παράρτημα	Aneks	Anexă	Príloha
(2)	Vlastnosti	Χαρακτηριστικά	Charakterystyka	Caracteristici	Vlastnosti
(3)	Souvislé otáčky	Συνεχής περιστροφή	Ciągłe obroty	Rotire continuă	Kontinuálna rotácia
(4)	Model	Μοντέλο	Model	Model	Model
(5)	Délka	Μήκος	Długość	Lungime	Dĺžka
(6)	Zkosení	Κωνικότητα	Zbieżność	Conicizare	Zúženie
(7)	Rychlost	Ταχύτητα	Prędkość	Viteză	Otáčky
(8)	Krouticí moment	Ροπή	Moment obrotowy	Cuplu de torsiune	Krútiaci moment
(9)	Střídavý pohyb (proti směru a po směru hodinových ručiček)	Εναλλακτική κίνηση (αριστερόστροφα και δεξιόστροφα)	Ruch alternatywny (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zgodnym z ruchem wskazówek zegara)	Mișcare alternativă (în sens antiorar și orar)	Alternatívny pohyb (proti smeru hodinových ručičiek a v smere hodinových ručičiek)
(10)	Délka pracovní části	Μήκος του τμήματος εργασίας	Długość części roboczej	Lungimea părții de lucru	Dĺžka pracovnej časti