access

EN

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 Chromium and should not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.

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 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

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

CH REP

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

CE 0425

access

FR

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 du chrome et ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une sensibilité allergique connue à ces métaux.

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
CH REP Représentant Suisse	MD Dispositif médical
Date de fabrication	STERILE R Stérilisé par irradiation
Date d'expiration	Ne pas utiliser si emballage endommagé
LOT 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	UDI Identifiant du dispositive unique
Quantité	NiTi Matériaux Nickel Titane
Pour l'utilisation de l'endo-moteur	SIL Stop en silicone
REF Référence catalogue	Traitement Endodontique
Rotation continue	Mouvement alterné
Attention	XXX - XXX rpm Vitesse de rotation

Année du marquage CE: 2024

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

CH REP

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

CE 0425

Version 2 – 11/2025

access

IT

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 cromo 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
CH REP Rappresentante svizzero	MD Dispositivo medicale
Data di produzione	STERILE R Sterilizzato per irradiazione
Data di scadenza	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
LOT 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	UDI Sistema di identificazione univoca
Quantità	NiTi Nichel titanio
Per utilizzo con motore endodontico	SIL Stop in silicone
REF Referenze da catalogo	Trattamento endodontico
Rotazione continua	Movimento alternato
Attenzione	XXX - XXX rpm Velocità di rotazione

Anno marcatura CE: 2024

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

CH REP

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

CE 0425

Version 2 – 11/2025

access

ES

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 endodóncicos no quirúrgicos.

6. Contraindicaciones
El producto contiene níquel y cromo 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 introducirlas 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
CH REP Representante suizo	MD Producto sanitario
Fecha de fabricación	STERILE R Esterilizado por radiación
Fecha de caducidad	No utilice el producto si el embalaje está dañado
LOT Código de lote	Sistema de barrera estéril única
Mantenga lejos de la luz solar	Mantenga seco
Selección	No reutilice
Instrucciones de uso	UDI Identificador único del producto
Cantidad	NiTi Material de titanio y níquel
Para uso con endomotor	SIL Tapones de silicona
REF Referencia de catálogo	Tratamiento endodóncico
Rotación continua	Rotación recíproca
Precaución	XXX - XXX rpm Velocidad

Año del marcado CE: 2024

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

CH REP

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

CE 0425

Version 2 – 11/2025

access

PT

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 crómio 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 anatómica, 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	Importador
CH REP Representante Suíço	MD Dispositivo médico
Data de fabrico	STERILE R Esterilizado por radiação
Data de validade	Não use se a embalagem estiver danificado
LOT Código de lote	Sistema de barreira estéril único
Manter ao abrigo da luz solar	Manter seco
Gama de produtos	Não reutilizar
Instruções de utilização	UDI Identificador exclusivo do dispositivo
Quantidade	NiTi Material de níquel-titânio
Para uso com motor endo	SIL Stops de silicone
REF Referência de catálogo	Tratamento endodôntico
Rotação contínua	Rotação recíproca
Atenção	XXX - XXX rpm Velocidade

Ano da marcação CE: 2024

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

CH REP

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

CE 0425

Version 2 – 11/2025

access

DE

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 Chrom 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.
Dien 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
CH REP Bevollmächtigter in der Schweiz	MD Medizinprodukt
Herstellungsdatum	STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung
Verwendbar bis	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
LOT Chargencode	Einfaches Sterilbarrieresystem
Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren
Sortiment	Nicht wiederverwenden
Gebrauchsanweisung	UDI Eindeutige Produktidentifizierung
Menge	NiTi Nickel-Titan-Material
Zur Verwendung mit einem Endomotor	SIL Silikonstopper
REF Katalognummer	Endodontische Behandlung
Kontinuierliche Rotation	Reziproke Rotation
Achtung	XXX - XXX rpm Drehzahl

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2024

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

CH REP

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

CE 0425

Version 2 – 11/2025

access

NL

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 chroom 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
CH REP Zwitserse vertegenwoordiger	MD Medisch apparaat
Productiedatum	STERILE R Gesteriliseerd door bestraling
Uiterste gebruiksdatum	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
LOT Batchcode	Unieke steriele barrière systeem
Uit de buurt van zonlicht houden	Droog bewaren
Assortiment	Niet opnieuw gebruiken
Instructies voor gebruik	UDI Unieke hulpmiddelidentificatie
Aantal	NiTi Nikkel-titanium-materiaal
Voor endomotorisch gebruik	SIL Siliconen stoppen
REF Catalogusreferentie	Endodontische behandeling
Continuïteitsrotatie	Reciprocatie rotatie
Waarschuwing	XXX - XXX rpm Snelheid

Jaar van CE-markering: 2024

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

CH REP

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

CE 0425

Version 2 – 11/2025

access

BG

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.
Патроннкикът 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 хром 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 прокарване, 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 загниване 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

CH REP

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

CE 0425

Version 2 – 11/2025

access

CS

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, dříku a zarážky, kterou je nutné používat v kombinaci s násadcem typu 3 v souladu s normou ISO 1797.
Sklíčidlo 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. Určené použití
Sterilní NiTi Engine pilníky jsou endodontické nástroje určené k odstranění dentinu pro přípravu a tvarování kořenového kanálku při léčbě různých pulpitid a onemocnění kořenových kanálků s 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 pulpitidou nebo nekrózou pulpy.

5. Indikace
Tento prostředek je indikován k preparaci kořenových kanálků během nechirurgického endodontického ošetření a opakovaného ošetření.

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

7. Komplikace
Při složité anatomické situaci se mohou v průběhu zákroku vyskytnout určitá rizika (zlomení prostředku, schodovité stupně, perforace boční stěny, otevřený kořenový hrot, nesprávný průchod, perforace..) včetně rizika infekce.
Při 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 kanálky se používá společně s motorem s povoleným rozsahem otáček 250–1000 ot/min.
Používejte uvedenou metodu otáčení při doporučených otáčkách 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 zakázané. Pokud by byly použity opětovně, zvýšilo by se tím riziko infikování pacienta a zlomení prostředku.
Použitý nebo zvolený typ sterilního pilníku z NiTi závisí na lékaři a na anatomii kořenového kanálku a složitosti případu.
Řiďte 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 kanálky zkontrolujte stav nástroje. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje-li známky opotřebení, nepoužívejte ho.
Závažné nežádoucí příhody související s tímto výrobkem musejí být hlášeny výrobci a národním úřadům.
Tyto výrobky jsou ostré. Přijměte proto ochranná opatření, aby při 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 k ošetření zubu.
Postupujte podle správné dentální praxe. Při ošetřování kořenového kanálku používejte kofferdam.
Tyto výrobky jsou baleny sterilně. Před použitím kontrolujte, zda nejsou poškozené. Zjistíte-li cokoli neobvyklého, výrobek nepoužívejte.

11. Technické vlastnosti
- Pevnost v krutu (kroutící 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. Zaveďte pilník do kořenového kanálku.
5. Po dokončení preparace kanálku vypněte násadec.
6. Vytáhněte pilník z kořenového kanálku.
7. Vytáhněte pilník z násadce.
8. Vyhoďte 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
CH REP Zástupce pro Švýcarsko	MD Zdravotnický prostředek
Datum výroby	STERILE R Sterilizováno ozářením
Doba použitelnosti	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
LOT Kód dávky	Systém jednoduché sterilní bariéry
Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem
Sortiment	Nepoužívat opětovně
Návod k použití	UDI Jedinečný identifikátor prostředku
Množství	NiTi Materiál na bázi niklu a titanu
Pro používání endomotoru	SIL Silikonové zarážky
REF Katalogové číslo	Endodontické ošetření
Souvislé otáčky	Kmitavý pohyb
Pozor	XXX - XXX rpm Rychlost

Rok označení CE: 2024

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

CH REP

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

CE 0425

Version 1 – 11/2025

access

EL

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΕΣ ΡΙΝΕΣ NITI

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 I 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 χρώμιο 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	Εισαγωγέας
CH REP Αντιπρόσωπος στην Ελβετία	MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Ημερομηνία κατασκευής	STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Ημερομηνία λήξης	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
LOT Κωδικός παρτίδας	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	Διατηρείτε στεγνό
Σετ	Μην επαναχρησιμοποιείτε
Οδηγίες χρήσης	UDI Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
Ποσότητα	NiTi Υλικό νικελίου τιτανίου
Για χρήση με ενδοδοντικό κινητήρα	SIL Στοπ σιλικόνης
REF Κωδικός αναφοράς καταλόγου	Ενδοδοντική θεραπεία
Συνεχής περιστροφική κίνηση	Παλίνδρομη περιστροφική κίνηση
Προσοχή	XXX - XXX rpm Ταχύτητα

Έτος σήμανσης CE: 2024

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

CH REP

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

CE 0425

access

PL

STERYLNE PILNIKI OBROTOWE NITI

1. Opis
Sterylne pilniki obrotowe NiTi są obrotowymi instrumentami stomatologicznymi typu 2 zgodnymi z normą EN ISO 3630-1.
Sterylne pilniki obrotowe 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 używanie
Sterylne pilniki NiTi Engine to instrumenty endodontyczne przeznaczone do usuwania zębiny w celu przygotowania i ukształtowania kanału korzeniowego w leczeniu różnych chorób miazgi i kanałów korzeniowych z martwicą zębów

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

4. Populacja pacjentów
Sterylne pilniki obrotowe 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 i chrom. Nie należy go używać u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością alergiczną na te metale.

7. Powikłania
W przypadku skomplikowanej budowy anatomicznej może wystąpić ryzyko śródoperacyjne (złamanie wyrobu, stopnie, perforacja ściany 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 używania.

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

1. Sprawdzenie wybranych specyfikacji pilników
2. Podłączenie trzonka pilników obrotowych do rękojeści kątnicy endosilnika
3. Upewnienie się, że gumowa podkładka jest prawidłowo zamocowana i nie porusza się
4. Wprowadzenie pilnika do kanału korzeniowego pacjenta
5. Wyłączenie rękojeści po zakończeniu opracowywania kanału
6. Wyjęcie pilnika z kanału korzeniowego pacjenta
7. Odłączenie pilnika od rękojeści
8. 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
CH REP Przedstawiciel w Szwajcarii	MD Wyrób medyczny
Data produkcji	STERILE R Produkt sterylizowany przez napromieniowanie
Termin ważności	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
LOT Kod serii	Unikatowy system bariery sterylnej
Chronić przed światłem słonecznym.	Przechowywać w suchym miejscu.
Asortyment	Nie używać ponownie.
Instrukcja używania	UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Liczba sztuk	NiTi Materiał niklowo-tytanowy
Do użytku z endosilnikami	SIL Silikonowe ograniczniki
REF Numer katalogowy	Leczenie endodontyczne
Ciągłe obroty	Obrót recyprokalny
Uwaga	XXX - XXX rpm Prędkość

Rok uzyskania znaku CE: 2024

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

CH REP

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

CE 0425

Version 2 – 11/2025

access

RO

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 chirurgi dentari care au beneficiat de instruire formală.

4. Categorii 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 crom 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 compleză, 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 chirurgi 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
CH REP Reprezentanță elvețiană	MD Dispozitiv medical
Data fabricației	STERILE R Sterilizat prin iradiere
Data de expirare	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
LOT 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	UDI Identificator unic al dispozitivului
Cantitate	NiTi Conține nichel și titan
Pentru utilizare cu endomotor	SIL Opritoare din silicon
REF Număr de referință în catalog	Tratament endodontic
Rotire continuă	Rotire alternativă
Atenție	XXX - XXX rpm Viteză

Anul marcajului CE: 2024

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

CH REP

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

CE 0425

Version 2 – 11/2025

access

SK

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 v kombinácii s násadcom typu 3 v súlade s normou ISO 1797.
Skľučovadlo 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. Určené použitie
Sterilné NiTi Engine pilníky sú endodontické nástroje určené na odstránenie dentínu na prípravu a tvarovanie koreňového kanálika pri liečbe rôznych pulpitíd a ochorení koreňových kanálikov s nekrózou zubov.

3. Používatelia
Výrobok používajú len 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 nekrózou zubnej drene.

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

6. Kontraindikácie
Výrobok obsahuje nikel a chróm a nemá sa používať u pacientov so známou alergickou precitlivenosťou 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 kanáliky sa používa spolu s motorom s povoleným rozsahom otáčok 250 – 1 000 ot/min.
Použite uvedený spôsob otáčania pri odporúčaných otáčkach 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 gama 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 vnútroštátnym orgánom.
Tieto výrobky sú ostré, vykonajte ochranné opatrenia, aby ste sa vyhli riziku poranenia pri ich používaní.

10. Upozornenia
Tieto výrobky používajú len zubní lekári – chirurgovia.
Tento výrobok je obmedzený na účely zubného ošetrenia a je zakázaný na iné zákroky ako zubné ošetrenie.
Dodržiavajte osvedčené postupy zubného lekára, najmä používanie kofferdamu počas ošetrenia koreňového kanálika.
Tieto výrobky sú v sterilných obaloch a pred použitím sa majú skontrolovať, či nie 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. Použite 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 vyhoďte 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.
Vyhnite sa skladovaniu pri vysokej vlhkosti a priamom slnečnom svetle. Výrobky sa majú skladovať pri izbovej teplote.

16. Identifikácia symbolov

Výrobca	Dovozca
CH REP Zástupca pre Švajčiarsko	MD Zdravotnícka pomôcka
Dátum výroby	STERILE R Sterilizované žiarením
Dátum exspirácie	Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte.
LOT Kód dávky	Unikátny sterilný bariérový systém
Uchovávajte mimo slnečného žiarenia	Udržujte v suchu
Sortiment	Nepoužívajte opakovane
Návod na použitie	UDI Unikátny identifikátor pomôcky
Množstvo	NiTi Nikel-titánový materiál
Na použitie s endomotorom	SIL Silikónové zátky
REF Odkaz na katalóg	Endodontické ošetrenie
Kontinuitná rotácia	Recipročná rotácia
Upozornenie	XXX - XXX rpm Otáčky

Rok označenia CE: 2024

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

CH REP

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