

INDICATION

Les forets Gates et Largo sont destinés à élargir et redresser le tiers coronaire du canal dans le but de permettre un meilleur accès aux instruments de mise en forme canalaire. Leur utilisation se limite impérativement à la portion droite des canaux.

Ils peuvent être utilisés quel que soit le contre-angle.

Court: 28 mm / Long: 32 mm	
Forets Largo	Forets Gates
N° 1	Ø 0.70
N° 2	Ø 0.90
N° 3	Ø 1.10
N° 4	Ø 1.30
N° 5	Ø 1.50
N° 6	Ø 1.70

COMPOSITION

Acier inoxydable de grade médical.

PRÉCAUTIONS

- Ce produit s'adresse à des professionnels ayant reçu une formation adaptée.
- Insérer le foret Gates ou Largo sur le contre-angle. Il doit être utilisé à vitesse lente, sans dépasser 1200 rpm et avec un soigneux mouvement de va et vient.
- Si ces précautions ne sont pas prises, le foret risque de se coincer et/ou se casser dans le canal.
- Lors d'un traitement canalaire, il est d'une importance primordiale que le canal ait été préparé avec un foret de taille et de forme appropriées.
- Toujours commencer par le plus petit foret et augmenter progressivement jusqu'à la taille requise.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication connue à ce jour.

Stockage : Conserver au sec et à température ambiante.

HYGIENE: PROTOCOLE DE NETTOYAGE / STERILISATION

Recommandations

- La stérilisation des dispositifs avant-première utilisation ou avant chaque réutilisation de ceux-ci est de la responsabilité de l'utilisateur. Dans la mesure où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, ITENA CLINICAL ne pourra en assumer la responsabilité.
- Les forets sont prévus pour une utilisation maximale de 10 cycles.
- Nettoyer les instruments le plus rapidement possible après utilisation.
- Ne pas utiliser de solution détergente à base d'acide, d'abrasif ou de chlore.

Nettoyage manuel

- Nettoyer les instruments avec une brosse nylon appropriée afin d'enlever les résidus de boues dentinaires. Il ne doit plus y avoir de traces de salissures sur les dispositifs.
- Immerger entièrement les dispositifs pendant 15 minutes dans une solution désinfectante adaptée aux dispositifs médicaux*.
- Contrôler l'absence de salissures sur les dispositifs. Si nécessaire, recommencer le cycle de nettoyage et de désinfection.
- Rincer abondamment les dispositifs à l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les phénomènes de corrosion et les altérations lors de la stérilisation. Sécher à l'air comprimé pendant 2 minutes. Vérifier visuellement la propreté et éliminer les instruments déformés. Si des instruments sont encore sales, répéter le nettoyage.

Nettoyage automatique

- Utiliser un appareil de nettoyage et de désinfection en triant les instruments par type et par catégorie de matériaux, de manière à éviter les phénomènes d'électrolyse et de corrosion.
- Placer les dispositifs afin de les immerger intégralement et lancer le cycle de nettoyage selon les indications suivantes :

Etapes	Type de produit et concentration	Temps / Température
Pré-lavage	/	/
Lavage	Solution désinfectante adaptée aux dispositifs médicaux*	15 minutes à 55°C
Rinçage	Eau déminéralisée	2 minutes à T° ambiante (15-25°C)
Séchage	/	Selon les paramètres de l'autoclave

- A la fin du cycle, contrôler qu'il n'y a plus de traces de salissures sur les dispositifs. Si nécessaire, répéter le cycle.

Stérilisation

- Placer les dispositifs dans des sachets de stérilisation appropriés.
- Placer le sachet dans l'autoclave puis réaliser un cycle de stérilisation : 134°C sous 2.2 bars pendant 18 minutes.
- Entreposer les dispositifs à l'abri de toute contamination.

Risques infectieux :

Pour éviter les risques infectieux suivre les conseils relatifs à la stérilisation.

Le produit usagé doit être éliminé avec les DASRI (déchets d'activités de soins à risques infectieux).

* à base d'alcool éthylique et de faibles concentrations en hydroxyde de potassium et alcool éthoxylé.

INTENDED USE

Gates & Largo are drills used to widen and straighten the coronal third of the canals in order to provide improved access for instruments used to work on the canals. Their use is limited to the right section of the canals.

They can be used in any contra-angle.

Short: 28 mm / Long: 32 mm	
Largo Drills	Gates Drills
N° 1	Ø 0.70
N° 2	Ø 0.90
N° 3	Ø 1.10
N° 4	Ø 1.30
N° 5	Ø 1.50
N° 6	Ø 1.70

COMPOSITION

Medical grade stainless steel

PRECAUTIONS

- Drills must be used by professionals who have received adequate training
- Insert the Gates or Largo Drills into the contra-angle
- Drills should be used at moderate rpm speed (maximum 1200 rpm) and with a careful up and down movement only. If these precautions are not taken, drill can get stuck and/or break off in root canal.
- When performing a root canal treatment, it is of utmost importance that the root-canal has been prepared with a drill of appropriate size and shape. Always start with the smallest size of drill and work up to the size required.

CONTRA-INDICATION

No Contra-indication known till this date

Storage : Store dry and at room temperature.

HYGIENE: CLEANING / STERILISATION PROTOCOL

Recommendations

- Sterilisation of the items before their first use, or before each re-use, is the responsibility of the user. In the case where dirty and/or damaged items are used, ITENA CLINICAL cannot accept responsibility.
- The drills are meant to be used for a maximum of 10 cycles.
- Clean the instruments as quickly as possible after use.
- Do not use acid based detergent solutions, abrasive cleaners, nor chlorine.

Manual cleaning

- Clean the instruments with an appropriate nylon brush in order to remove the smear layer. There must not be any further traces of dirt on the items.
- Immerse the items, in a disinfectant solution which is suitable for medical items* for 15 minutes.
- Check that there are no traces of dirt on the items. If necessary, repeat the cleaning and disinfection cycle.
- Rinse the items thoroughly in demineralised or distilled water to avoid corrosion and alterations during sterilisation. Dry in compressed air for 2 minutes. Visually verify the cleanliness, and remove deformed instruments. If the instruments are still dirty, repeat the cleaning procedure.

Automatic cleaning

- Use a cleaning and disinfectant appliance, sorting the instruments by type and category of the materials to avoid electrolysis and corrosion events.

Place the items fully submerging them, and start the cleaning cycle as per the following instructions:

Stages	Type of product and concentration	Time/Temperature
Pre-washing	/	/
Washing	Disinfectant solution, suitable for the medical items*	15 minutes at 55°C
Rinsing	Demineralised water	2 minutes at room temperature (15-25°C)
Drying	/	According to the autoclave settings

- At the end of the cycle, check that there are no signs of dirt on the items. If necessary, repeat the cycle.

Sterilisation

- Place the items in the appropriate sterilisation package.
- Place the package in the autoclave, and carry out one sterilisation cycle: 134°C at 2.2 bars for 18 minutes.
- Store the items away from all sources of contamination.

Infectious risk:

To avoid the risk of infection, follow the sterilization instructions.
The used product must be disposed of with biohazardous waste.

* Based on ethyl alcohol and small concentrations of potassium hydroxide and ethoxylated alcohol.

INDICAZIONI

Le frese Gates e Largo vengono utilizzate per allargare e sagomare il terzo coronale del canale per permettere un più agevole accesso agli strumenti canalari. Il loro utilizzo si limita esclusivamente alla porzione dritta dei canali.

Possono essere utilizzati su qualsiasi contrangolo.

Corta: 28 mm / Lunga: 32 mm			
Frese Largo		Forets Gates	
N° 1	Ø 0.70	N° 1	Ø 0.50
N° 2	Ø 0.90	N° 2	Ø 0.70
N° 3	Ø 1.10	N° 3	Ø 0.90
N° 4	Ø 1.30	N° 4	Ø 1.10
N° 5	Ø 1.50	N° 5	Ø 1.30
N° 6	Ø 1.70	N° 6	Ø 1.50

COMPOSIZIONE

Acciaio medicale inossidabile

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è riservato a professionisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata.
- Inserire la fresa Gates o Largo sul contrangolo.
- Le frese devono essere utilizzate a bassa velocità, senza superare i 1200 giri al minuto con un delicato movimento di va e vieni.
- Se non si prendono queste precauzioni, la fresa rischia di incastrarsi e/o di rompersi nel canale.
- Durante una terapia canalare, è molto importante che il canale sia stato preparato con una fresa di dimensioni e forma appropriate.
- Iniziare sempre dalla fresa più piccola e salire progressivamente fino alla misura richiesta.

CONTROINDICAZIONI

Non è stata rilevata ad oggi alcuna controindicazione

Conservazione : Conservare in un luogo asciutto e a temperatura ambiente

IGIENE : PROTOCOLLO DI PULIZIA / STERILIZZAZIONE

Raccomandazioni

- La sterilizzazione dei dispositivi (sia la prima volta che vengono utilizzati che le volte successive) è sotto la responsabilità di chi li utilizza. Se si utilizzeranno strumenti sporchi e/o danneggiati, ITENA CLINICAL non potrà assumersene la responsabilità.
- Le frese possono essere utilizzate per un massimo di 10 cicli.
- Pulire gli strumenti prima possibile dopo l'utilizzo.
- Non utilizzare una soluzione detergente a base di acido, abrasiva o contenente cloro.

Pulizia manuale

- Pulire gli strumenti con una specifica spazzola in nylon per eliminare i residui di fango dentinale. Non devono rimanere tracce di residui sui dispositivi.
- Immergere completamente per 15 minuti gli strumenti in una soluzione disinfettante specifica per dispositivi medicali*.
- Controllare l'assenza di residui sui dispositivi. Se necessario, ricominciare il ciclo di pulizia e di disinfezione.
- Sciagquare abbondantemente gli strumenti con acqua demineralizzata o distillata per evitare i fenomeni di corrosione e le alterazioni durante la sterilizzazione. Asciugare con l'aria compressa per 2 minuti. Verificare visivamente la pulizia ed eliminare gli strumenti deformati. Se qualche strumento risulta ancora sporco, ripetere la pulizia.

Pulizia automatica

- Utilizzare un dispositivo per la pulizia e la disinfezione dividendo gli strumenti per tipo e per categoria di materiali, in modo da evitare i fenomeni di elettrolisi e di corrosione.
- Posizionare gli strumenti in modo da immergerli completamente e far partire il ciclo di pulizia in base alle seguenti indicazioni :

Fasi	Tipo di prodotto e concentrazione	Tempi/Temperatura
Prelavaggio	/	/
Lavaggio	Soluzione disinfettante specifica per dispositivi medicali*	15 minuti a 55°C
Risciacquo	Acqua demineralizzata	2 minuti a T° ambiente (15-25°C)
Asciugatura	/	Secondo i parametri dell'autoclave

- Alla fine del ciclo, controllare che non rimangano tracce di residui sugli strumenti. Se necessario, ripetere il ciclo.

Sterilizzazione

- Posizionare gli strumenti in buste di sterilizzazione appropriate.
- Posizionare la busta nell'autoclave, poi effettuare un ciclo di sterilizzazione : 134°C a 2.2 bar per 18 minuti.
- Conservare gli strumenti al riparo da qualsiasi contaminazione.

Rischio infettivo :

Per evitare i rischi infettivi seguire le indicazioni relative alla sterilizzazione. I prodotti usati devono essere smaltiti con i rifiuti speciali a rischio infettivo

* a base di alcool etilico e di basse concentrazioni di idrossido di potassio e alcool etossilico.

USO PREVISTO

Gates y Largo son fresas que se usan para ensanchar y enderezar el tercio coronal de los conductos para proporcionar un mejor acceso a los instrumentos que se usan para trabajar en ellos. Su uso está limitado a la sección derecha de los conductos.

Se pueden utilizar en cualquier pieza de mano con contra-ángulo.

Corto: 28 mm / Largo: 32 mm	
Fresas Largo	Fresas Gates
N° 1	Ø 0.70
N° 2	Ø 0.90
N° 3	Ø 1.10
N° 4	Ø 1.30
N° 5	Ø 1.50
N° 6	Ø 1.70

COMPOSICIÓN

Acero inoxidable de grado médico

PRECAUCIONES

- Las fresas deben ser utilizadas por profesionales que hayan recibido formación adecuada
- Introduzca las fresas Gates o Largo en el contra-ángulo
- Debe utilizar las fresas a una velocidad de rpm moderada (máximo 1200 rpm) y solo con un cuidadoso movimiento hacia arriba y hacia abajo. Si no se toman estas precauciones, la fresa puede atascarse y/o romperse en el conducto radicular.
- Cuando se realiza un tratamiento de endodoncia, es muy importante que el conducto radicular se haya preparado con una fresa del tamaño y la forma adecuados.
- Comience siempre con el tamaño de fresa más pequeño y suba hasta el tamaño que necesite.

CONTRAINDICACIONES

Hasta la fecha no se conocen contraindicaciones

Almacenamiento : Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

HIGIENE: PROTOCOLO DE LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN

Recomendaciones

- Es responsabilidad del usuario esterilizar los artículos antes de su primer uso o antes de cada reutilización. ITENA CLINICAL no puede aceptar ninguna responsabilidad en el caso de que se utilicen artículos sucios y/o dañados.
- Las fresas están diseñadas para un uso máximo de 10 ciclos.
- Limpie los instrumentos lo más rápido posible después de su uso.
- No utilice soluciones detergentes a base de ácido, limpiadores abrasivos ni cloro.

Limpieza manual

- Limpie los instrumentos con un cepillo de nylon adecuado para eliminar el barrillo dentinario. No debe quedar ningún rastro de suciedad en los artículos.
- Sumerja los artículos en una solución desinfectante que sea adecuada para artículos médicos* durante 15 minutos.
- Compruebe que no haya rastros de suciedad en los artículos. Si es necesario, repita el ciclo de limpieza y desinfección.
- Enjuague bien los artículos en agua desmineralizada o destilada para evitar la corrosión y las alteraciones durante la esterilización. Seque con aire comprimido durante 2 minutos. Verifique visualmente la limpieza y retire los instrumentos deformados. Si los instrumentos todavía están sucios, repita el procedimiento de limpieza.

Limpieza automática

- Utilice un aparato de limpieza y desinfección, clasificando los instrumentos por tipo y categoría de material para evitar electrólisis y corrosión. Coloque los artículos, sumergiéndolos completamente, e inicie el ciclo de limpieza según las siguientes instrucciones.

Etapas	Tipo de producto y concentración	Tiempo/Temperatura
Prelavado	/	/
Lavado	Solución desinfectante, adecuada para los artículos médicos*	15 minutos a 55°C
Aclarado	Agua desmineralizada	2 minutos a temperatura ambiente (15-25 °C)
Secado	/	Según la configuración del autoclave.

- Al final del ciclo, compruebe que no haya signos de suciedad en los artículos. Si es necesario, repita el ciclo.

Esterilización:

- Coloque los artículos en el paquete de esterilización adecuado.
- Coloque el paquete en el autoclave y realice un ciclo de esterilización: 134 °C a 2,2 bares durante 18 minutos.
- Almacene los artículos lejos de todas las fuentes de contaminación.

Riesgos infecciosos:

Para evitar el riesgo de infección, siga las instrucciones de esterilización.

El producto usado debe desecharse con residuos de riesgo biológico.

* Basado en alcohol etílico y pequeñas concentraciones de hidróxido de potasio y alcohol etoxilado.

Gates & Largo Bohrer werden verwendet, um das koronale Drittel zu verbreitern und zu glätten, damit für die Arbeit mit Instrumenten an den Kanälen ein verbesserter Zugang gewährleistet wird. Ihr Gebrauch ist auf den rechten Bereich der Kanäle beschränkt.

Sie können in jedem Winkelstück verwendet werden.

Kurz: 28 mm / Lang: 32 mm	
Largo Bohrer	Gates Bohrer
N° 1	Ø 0.70
N° 2	Ø 0.90
N° 3	Ø 1.10
N° 4	Ø 1.30
N° 5	Ø 1.50
N° 6	Ø 1.70

ZUSAMMENSETZUNG

Aus rostfreiem Medizinischem Stahl

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Bohrer dürfen nur von Fachkräften verwendet werden, die eine angemessene Ausbildung erhalten haben.
- Führen Sie den Gates oder Largo Bohrer in das Winkelstück ein.
- Die Bohrer sollten mit einer moderaten Drehgeschwindigkeit (maximal 1200 U/min) und nur mit einer vorsichtigen Auf- und Abbewegung verwendet werden. Falls diese Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden, kann der Bohrer im Wurzelkanal feststecken und/oder abbrechen.
- Bei der Durchführung einer Wurzelkanalbehandlung ist es von äußerster Wichtigkeit, dass der Wurzelkanal mit einem Bohrer von entsprechender Größe und Form vorbereitet worden ist.
- Beginnen Sie immer mit dem kleinsten Bohrer und arbeiten Sie sich bis zur geforderten Bohrergröße vor.

KONTRAINDIKATIONEN

Bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind keine bekannt.

Lagerung : Trocken und bei Raumtemperatur lagern.

HYGIENE: REINIGUNGS- / STERILISATIONSprotokoll

Empfehlungen

- Der Anwender ist dafür verantwortlich die Produkte vor der Erstverwendung oder vor jeder weiteren Wiederverwendung zu sterilisieren. Für den Fall, dass verschmutzte oder beschädigte Produkte verwendet wurden, kann ITENA CLINICAL keine Haftung übernehmen.
- Die Bohrer sind für höchstens 10 Zyklen vorgesehen.
- Reinigen Sie die Instrumente so schnell wie möglich nach der Verwendung.
- Benutzen Sie keine Reinigungslösungen auf Säurebasis, keine Scheuermittel und kein Chlor.

Manuelle Reinigung

- Reinigen Sie die Instrumente mit einer geeigneten Nylonbürste, um die Schmierschicht zu entfernen. Es dürfen sich keine weiteren Spuren von Verschmutzungen auf den Produkten befinden.
- Tauchen Sie die Produkte für 15 Minuten in eine für Medizinprodukte* geeignete Desinfektionslösung.
- Vergewissern Sie sich, dass sich keine Spuren von Verschmutzungen auf den Produkten befinden. Sollte es nötig sein, wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang.
- Spülen Sie die Artikel gründlich mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser, um Korrosion oder Veränderungen während der Sterilisierung zu vermeiden. Unter Druckluft 2 Minuten lang trocknen. Prüfen Sie die Sauberkeit mittels Sichtkontrolle und entfernen Sie deformierte Instrumente. Sollten die Instrumente immer noch verschmutzt sein, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

Automatische Reinigung

- Benutzen Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, sortieren Sie die Instrumente nach Materialtyp und -kategorie, um einer Elektrolyse und Korrosion vorzubeugen. Tauchen Sie die Artikel vollständig mit der Reinigungsflüssigkeit bedeckt ein und beginnen wie folgt mit dem Reinigungszyklus.

Phasen	Produktart und Konzentration	Zeit/Temperatur
Vorreinigung	/	/
Reinigung	Desinfektionslösung, geeignet für Medizinprodukte*	15 Minuten bei 55° C
Spülung	Demineralisiertes Wasser	2 Minuten bei Raumtemperatur (15 - 25° C)
Trocknen	/	Gemäß den Einstellungen des Autoklavs

- Prüfen Sie am Ende des Zyklus, dass sich keine Verunreinigungen auf dem Artikel befinden und wiederholen Sie den Zyklus, falls notwendig.
- Sterilisierung:
- Legen Sie den Artikel in die geeignete Sterilisationsverpackung.
- Legen Sie den Artikel in den Autoklave und führen Sie den Sterilisierungszyklus durch: 18 Minuten bei 134° C und 2,2 bar.
- Lagern Sie die Artikel fern von jeglichen Kontaminationsquellen.

Infektionsrisiko:

Zur Vermeidung eines Infektionsrisikos folgen Sie bitte den Sterilisierungsanweisungen.











Gebrauchte Artikel müssen im Sonderabfall entsorgt werden.

*Auf der Basis von Ethylalkohol und einer geringen Konzentration von Kaliumhydroxid und ethoxylierten Alkoholen.

DENTO / CLIC



 **ITENA[®]**
CLINICAL PRODUCTS

	Référence / Reference / Referenza / Referencia / Referenz / Referência / Nr kat./ Ссылка / 参考资料 / المرجع
	Fabricant / Manufacturer / Fabricante / Hersteller / Fabricante / Producent / Производитель / 制造者/生产商 / الجهة المصنعة
	Consulter le manuel d'utilisation / Refer to IFU / Consultare il manuale d'uso / Consulte las instrucciones de uso / Lesen Sie die Gebrauchsanweisung / Consultar o manual de instruções / Patrz instrukcja użycia / См. инструкции по применению / راجع تعليمات الاستخدام
	Homologation de type CE / CE homologation / Omologazione CE / Homologación CE / CE-Zulassung / Homologação CE / Homologacja CE / Омологация по нормам ЕС / CE 认证 / مصدق م
	Code de lot / Lot number / Lotto numero / Número de lote / Número de lote / Numer partii / Номер партии / 批号 / رقم الدفعة
	Stérilisable à l'autoclave (134°C pendant 18 minutes) / Sterilisable in an autoclave (134°C for a period of 18 minutes) / Sterilizabile in autoclave (134°C per 18 minuti) / Esterilizabile en autoclave (134 °C durante un periodo de 18 minutos) / Geeignet für eine Sterilisierung in einem Autoklaven (18 Minuten bei 134° C) / Esterilização em autoclave (134 °C durante 18 minutos) / Sterylizacja w autoklawie (134°C przez 18 minut) / Может стерилизоваться в автоклаве (134°C в течение 18 минут) / 高压灭菌器中灭菌 (134C持续18分钟时间) / علامة نبي إي
	Conserver au sec / Keep dry / Mantenere asciutto / Mantener en un lugar seco / Trocken halten / Manter num local seco / Chronić przed wilgocią / Хранить в сухом месте / 保持干燥 / حفظ جافة
RxOnly	Pour utilisation sur ordonnance uniquement / For prescription use only / Per utilizzo esclusivamente professionale / Solo para uso con receta / Verschreibungspflichtig / Apenas para uso com receita médica / Do użytku wyłącznie według decyzji lekarza / Только по рецепту врача / 仅限于处方使用 / للاستخدام وفقا للوصفة الطبية فقط
	Non stérile / Non-sterile / Non sterile / No estéril / Unsteril / Não esterilizado / Niejałowy / Unsteril / Изделие нестерильно / 非无菌 / غير معقمة
	Date de fabrication / Manufacturing date / Data di produzione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Herstellungsdatum / Data produkcji / Дата изготовления / 制造日期 / تاريخ التصنيع
	Dispositif médical / Medical device / Dispositivo medico / Producto sanitario / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Wyrób medyczny / Медицинское изделие / 醫療器械 / جهاز طبي



ITENA CLINICAL

www.itena-clinical.com



31 avenue Georges Clemenceau

93420 Villepinte - France

0 4 2 5

Tél. : +33(0)1 45 91 61 40

Ind 2

Date : 06/2020

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As brocas Gates e Largo destinam-se a alargar e corrigir o terço coronal dos canais por forma a permitir um melhor acesso aos instrumentos utilizados para trabalhar nos canais. A sua utilização está limitada à parte direita dos canais.

Estas brocas podem ser utilizadas em qualquer contra-ângulo.

Curta: 28 mm / Comprida: 32 mm			
Brocas Largo		Brocas Gates	
Nº 1	Ø 0.70	Nº 1	Ø 0.50
Nº 2	Ø 0.90	Nº 2	Ø 0.70
Nº 3	Ø 1.10	Nº 3	Ø 0.90
Nº 4	Ø 1.30	Nº 4	Ø 1.10
Nº 5	Ø 1.50	Nº 5	Ø 1.30
Nº 6	Ø 1.70	Nº 6	Ø 1.50

COMPOSIÇÃO

Aço inoxidável de qualidade médica

PRECAUÇÕES

- As brocas devem ser utilizadas por profissionais que tenham recebido formação adequada.
- Inserir as brocas Gates ou Largo no contra-ângulo
- As brocas devem ser utilizadas a uma velocidade rpm moderada (máximo 1200 rpm) e com um movimento cuidadoso apenas para cima para baixo. Se estas precauções não forem seguidas, a broca pode ficar presa e/ou partir no canal radicular.
- No tratamento de canais radiculares, é extremamente importante que o canal radicular tenha sido preparado com uma broca de tamanho e forma adequados.
- Começar sempre com a broca de tamanho mais pequeno e aumentar progressivamente até ao tamanho necessário.

CONTRA-INDICAÇÕES

Até à data, não são conhecidas quaisquer contra-indicações

Armazenamento : Armazenar num local seco e à temperatura ambiente

HIGIENE: PROTOCOLO DE LIMPEZA / ESTERILIZAÇÃO

Recomendações

- O utilizador é responsável pela esterilização dos instrumentos antes da sua primeira utilização e antes de cada reutilização. A ITENA CLINICAL não se responsabiliza caso sejam utilizados instrumentos sujos e/ou danificados.
- As brocas destinam-se a uma utilização máxima de 10 ciclos.
- Limpar os instrumentos o mais rapidamente possível após a sua utilização.
- Não utilizar soluções detergentes à base de ácido, produtos de limpeza abrasivos ou clooro.

Limpeza manual

- Limpar os instrumentos com uma escova de nylon apropriada por forma a remover a camada residual. Não podem ficar quaisquer vestígios de sujidade nos instrumentos.
- Mergulhar os instrumentos numa solução desinfetante que seja adequada para instrumentos médicos* durante 15 minutos.
- Verificar que não existem vestígios de sujidade nos instrumentos. Se necessário, repetir o ciclo de limpeza e desinfecção.
- Enxaguar bem os instrumentos com água desmineralizada ou destilada com vista a evitar a corrosão e alterações durante a esterilização. Secar com ar comprimido durante 2 minutos. Verificar visualmente a limpeza e retirar instrumentos deformados. Se os instrumentos ainda estiverem sujos, repetir o procedimento de limpeza.

Limpeza automática

- Utilizar um dispositivo de limpeza e desinfecção, separando os instrumentos de acordo com o tipo e categoria dos materiais para evitar situações de eletrólise e corrosão. Colocar os instrumentos, mergulhando-os completamente, e iniciar o ciclo de limpeza de acordo com as seguintes instruções.

Etapas	Tipo de produto e concentração	Tempo/Temperatura
Pré-lavagem	/	/
Lavagem	Solução desinfetante, adequada para os instrumentos médicos*	15 minutos a 55 °C
Enxaguamento	Água desmineralizada	2 minutos à temperatura ambiente (15-25 °C)
Secagem	/	De acordo com os parâmetros da autoclave

- No fim do ciclo, verificar que não existem sinais de sujidade nos instrumentos. Se necessário, repetir o ciclo.

Esterilização:

- Colocar os instrumentos numa embalagem de esterilização adequada.
- Colocar a embalagem na autoclave e executar um ciclo de esterilização: 134 °C a 2,2 bar durante 18 minutos.
- Armazenar os instrumentos longe de fontes de contaminação.

Risco de infeção:

Seguir as instruções de esterilização para evitar o risco de infeção.

O produto utilizado deve ser eliminado junto com os resíduos biológicos perigosos.

* À base de álcool etílico e pequenas concentrações de hidróxido de potássio e álcool etoxilado.

PRZEZNACZENIE

Gates & Largo to wiertła stosowane w celu poszerzania i prostowania dokoronowej jednej trzeciej kanałów dla zapewnienia lepszego dostępu dla narzędzi, wykorzystywanych do pracy w kanałach. Ich stosowanie ogranicza się do odpowiedniego odcinka tych kanałów.

Można ich używać wraz z dowolną kątnicą.

Krótkie: 28 mm / Długie: 32 mm	
Wiertła Largo	
N° 1	Ø 0.70
N° 2	Ø 0.90
N° 3	Ø 1.10
N° 4	Ø 1.30
N° 5	Ø 1.50
N° 6	Ø 1.70
Wiertła Gates	
N° 1	Ø 0.50
N° 2	Ø 0.70
N° 3	Ø 0.90
N° 4	Ø 1.10
N° 5	Ø 1.30
N° 6	Ø 1.50

SKŁAD

Stal nierdzewna klasy medycznej

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wiertła mogą używać wyłącznie profesjonalści, którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie
- Wiertła Gates lub Largo należy osadzić na kątnicy
- Wiertła należy stosować z umiarkowaną prędkością obrotową (maksymalnie 1200 rpm), wykonując wyłącznie ostrożne ruchy góra-dół. Jeśli nie zostaną zapewnione te środki ostrożności, wiertło może utknąć i/lub złamać się w kanale.
- Podczas przeprowadzania leczenia kanałowego ogromne znaczenie ma opracowanie kanału korzeniowego wiertłem o odpowiednim rozmiarze i kształcie.
- Zawsze należy zaczynać pracę od najmniejszego rozmiaru wiertła i stopniowo dochodzić do pożądanego rozmiaru.

PRZECIWWSKAZANIA

Jak dotąd nie są znane żadne przeciwwskazania

Przechowywanie : Przechowywać na sucho w temperaturze pokojowej.

HIGIENA: PROTOKÓŁ CZYSZCZENIA / STERYLIZACJI**Zalecenia**

- Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylizację narzędzi przed ich pierwszym i każdym ponownym użyciu. ITENA CLINICAL nie może ponosić żadnej odpowiedzialności za stosowanie brudnych i/lub uszkodzonych narzędzi.
- Wiertła są przeznaczone do użycia w maksymalnie 10 cyklach.
- Po użyciu narzędzi należy wyczyścić je tak szybko, jak to możliwe.
- Nie należy stosować rozтворów detergentów na bazie kwasów, abrazyjnych środków czyszczących ani chloru.

Czyszczenie ręczne

- Oczyszczyć narzędzia odpowiednią do tego szczoteczką nylonową w celu usunięcia warstwy mazistej. Na narzędziach nie mogą pozostać żadne ślady zanieczyszczeń.
- Zanurzyć narzędzia na 15 minut w roztworze dezynfekującym odpowiednim dla produktów medycznych*.
- Sprawdzić, czy na narzędziach nie ma żadnych śladów zanieczyszczeń. W razie potrzeby ponowić cykl czyszczenia i dezynfekcji.
- Spłukać narzędzia obficie wodą demineralizowaną lub destylowaną, aby uniknąć korozji lub zniekształceń podczas sterylizacji. Osuszać sprężonym powietrzem przez 2 minuty. Oceniać wzrokowo czystość, wyrzucić zdefektowane narzędzia. Jeśli narzędzia są wciąż zabrudzone, powtórzyć proces czyszczenia.

Czyszczenie automatyczne

- Użyć narzędzia do czyszczenia i dezynfekcji, sortując narzędzia według typu i kategorii materiałów, tak aby uniknąć elektrolizy i korozji. Włożyć narzędzia w taki sposób, aby były całkowicie zanurzone, i uruchomić cykl czyszczenia zgodnie z zaleceniami.

Etapy	Rodzaj produktu i stężenie	Czas/ Temperatura
Mycie wstępne	/	/
Mycie	Roztwór dezynfekujący, odpowiedni dla produktów medycznych*	15 minut w temperaturze 55 °C
Płukanie	Woda demineralizowana	2 minuty w temperaturze pokojowej (15-25°C)
Suszenie	/	Zgodnie z ustawieniami autoklawu

- Po zakończeniu cyklu należy sprawdzić, czy na narzędziach nie ma śladów zabrudzeń. W razie potrzeby ponowić cykl.

Sterylizacja:

- Umieścić narzędzia w odpowiednich opakowaniach do sterylizacji.
- Włożyć pakiety do autoklawu i przeprowadzić jeden cykl sterylizacji: 134°C przy 2,2 bara przez 18 minut.
- Przechowywać narzędzia z dala od wszelkich źródeł zanieczyszczeń.

Ryzyko zakażenia:

Dla uniknięcia ryzyka zakażenia należy przestrzegać zaleceń dotyczących sterylizacji.

Zużyty produkt należy utylizować wraz z odpadami biologicznie niebezpiecznymi.

* Na bazie alkoholu etylowego, o niskim stężeniu wodorotlenku potasu i alkoholu etoksylowanego.

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты Gates и Largo предназначены для расширения и выпрямления коронарной трети корневого канала для удобного введения инструментов и последующей обработки каналов. Их применение допускается только в соответствующем участке корневого канала.

Их можно устанавливать в любой прямой угловой наконечник.

Короткий: 28 мм /		Длинный: 32 мм	
Инструменты Largo		Инструменты Gates	
N° 1	Ø 0.70	N° 1	Ø 0.50
N° 2	Ø 0.90	N° 2	Ø 0.70
N° 3	Ø 1.10	N° 3	Ø 0.90
N° 4	Ø 1.30	N° 4	Ø 1.10
N° 5	Ø 1.50	N° 5	Ø 1.30
N° 6	Ø 1.70	N° 6	Ø 1.50

СОСТАВ

Медицинский сорт нержавеющей стали

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструменты для расширения устья корневого канала должны применяться специалистами, которые прошли соответствующее обучение
- Установите инструмент Gates или Largo в контр-угловой наконечник
- Инструмент следует осторожно перемещать только вверх и вниз при умеренной скорости вращения (не более 1200 об./мин.) При несоблюдении этих мер предосторожности инструмент может застрять и/или сломаться в корневом канале.
- При обработке корневого канала очень важно, чтобы препарирование канала выполнялось инструментом надлежащего размера и формы.
- Обязательно начинайте с инструмента самого малого размера и постепенно переходите к нужному размеру.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К настоящему времени о противопоказаниях неизвестно.

Хранение : Хранить в сухом месте при комнатной температуре

ГИГИЕНА: ПРОТОКОЛ ОЧИСТКИ/СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рекомендации

- Ответственность за стерилизацию инструментария перед первым использованием и перед каждым последующим использованием несет пользователь. Компания ITENA CLINICAL не несет ответственности за использование загрязненных и/или поврежденных инструментов.
 - Инструменты рассчитаны не более чем на 10 циклов использования.
 - После работы следует как можно скорее очистить инструменты.
 - Не используйте растворы моющих средств на основе кислот, абразивные чистящие средства и хлор.
- Ручная очистка
- Очистите инструменты от смазанного слоя подходящей нейлоновой щеткой. На инструментах не должны оставаться следы загрязнения.
 - Погрузите инструменты в дезинфицирующий раствор, который предназначен для медицинских инструментов*, на 15 минут.
 - Убедитесь, что на инструментах не осталось следов загрязнений. При необходимости выполните цикл очистки и дезинфекции повторно.
 - Тщательно промойте инструменты деминерализованной или дистиллированной водой во избежание коррозии и воздействия на поверхности во время стерилизации. Просушите потоком сжатого воздуха в течение 2 минут. Визуально убедитесь в чистоте, удалите деформированные инструменты. Если инструменты все еще загрязнены, повторите очистку.

Автоматическая очистка

- Воспользуйтесь устройством для очистки и дезинфекции, рассортировав инструменты по типам и категориям материалов во избежание электролиза и коррозии. Разместите инструменты, полностью погрузив их в раствор, и начните цикл очистки согласно следующим инструкциям.

Этапы	Тип и концентрация средства	Время/температура
Подготовка к промыванию	/	/
Промывание	Дезинфицирующий раствор для медицинских инструментов*	15 минут при 55°C
Полоскание	Деминерализованная вода	2 минуты при комнатной температуре (15-25°C)
Сушка	/	Соответственно установкам автоклава

- В конце цикла убедитесь в отсутствии следов загрязнения инструментов и при необходимости повторите цикл.

Стерилизация:

- Положите инструменты в соответствующий пакет для стерилизации.
- Положите пакет в автоклав и проведите один цикл стерилизации: 134°C под давлением 2,2 бар в течение 18 минут.
- Храните инструменты отдельно от всех источников контаминации.

Риск инфицирования:

Чтобы избежать инфицирования, соблюдайте инструкции по стерилизации.

Использованный продукт подлежит утилизации вместе с опасными биологическими отходами.

* По этиловому спирту и малым концентрациям калия гидроксида и этоксилированного спирта.

Gates & Largo 是用于拓宽并拉直根管的 1/3 牙冠部分的钻头，以便为用来处置根管的器械提供改进的通路。其用途限于根管的右侧部分。

它们可以用于任何弯机头中。

短钻头: 28 mm / 长钻头: 32 mm			
Largo 钻头		Gates 钻头	
N° 1	Ø 0.70	N° 1	Ø 0.50
N° 2	Ø 0.90	N° 2	Ø 0.70
N° 3	Ø 1.10	N° 3	Ø 0.90
N° 4	Ø 1.30	N° 4	Ø 1.10
N° 5	Ø 1.50	N° 5	Ø 1.30
N° 6	Ø 1.70	N° 6	Ø 1.50

组成

医用级不锈钢

注意事项

- 钻头必须由接受过充分培训的专业人员使用
- 将 Gates 或 Largo 钻头插入弯机头
- 钻头应以适中的每分钟转速（最大 1200 转/分钟）且小心上下移动下使用。若未顾及这些注意事项，钻头可能在根管中卡住并/或折断。
- 进行根管治疗时，至关重要是的，已经用大小和形状合适的钻头做好根管预备。
- 总是从最小号的钻头开始，并且直至用所要求的大小作业为止。

禁忌症

迄今未知禁忌症

保存

室温干燥处保存。

卫生:清洁/灭菌规程

推荐

- 使用者有责任在首次使用器械前或每次重复使用前对其灭菌。若使用脏污或受损器械，ITENA CLINICAL 不能承担任何责任。
- 钻头意在最多循环使用 10 次。
- 使用后尽快清洁器械。
- 切勿使用基于酸的洗涤剂、擦洗剂，也勿使用氯。

手工清洁

- 使用合适的尼龙刷清洁器械，以移除玷污层。器械上不得存在任何其他污染。
- 将器械在适于医疗用品*的消毒液中浸泡 15 分钟。
- 检查器械上没有任何污染。必要时，重复这个清洁和消毒循环。
- 在去离子水或蒸馏水中彻底淋洗器械，以免灭菌期间腐蚀和改变。在压缩空气下干燥 2 分钟。目视验证清洁度，并移除变形的器械。若器械仍脏污，请重复清洁程序。- 使用清洁和消毒设备。将器械按材料的类型和类别分类，以避免电解事件和腐蚀事件。放入器械，完全浸没它们，然后按照以下说明启动清洁循环。

自动清洁

工序	产品类型和浓度	时间/温度
预清洁	/	/
清洁	适于医疗用品*的消毒液	在 55° C 时 15 分钟
淋洗	去离子水	室温 (15-25° C) 2 分钟
干燥	/	根据高压灭菌器设置

- 在该循环结束时，检查器械上无污物迹象，必要时，重复该循环。

灭菌:

- 将器械放入合适的灭菌包中。
- 将灭菌包放入高压灭菌器中，并执行一个灭菌循环：在 134° C 和 2.2 巴持续 18 分钟。
- 远离所有污染源保存器械。

感染风险:

为规避感染风险，请遵守灭菌说明。

用过的产品必须与具有生物危害性废物一起处置。

*基于乙醇和低浓度氢氧化钾和乙氧基化醇。

إن **Gates** و **Largo** هي مثاقب تستخدم لتوسيع وتقويم الثلث التاجي من القنوات من أجل توفير وصول محسن للأدوات المستخدمة للعمل على القنوات. ويقتصر استخدامها على القسم الأيمن من القنوات. ويمكن استخدامها في أي قطعة يدوية ذات زاوية عكسية.

مقاس: 28 ملم		مقاس: 32 ملم	
مثاقب Largo		مثاقب Gates	
N° 1	Ø 0.70	N° 1	Ø 0.50
N° 2	Ø 0.90	N° 2	Ø 0.70
N° 3	Ø 1,10	N° 3	Ø 0,90
N° 4	Ø 1,30	N° 4	Ø 1,10
N° 5	Ø 1,50	N° 5	Ø 1,30
N° 6	Ø 1.70	N° 6	Ø 1.50

احتياطات

يجب استخدام المثاقب بواسطة متخصصين تلقوا تدريباً ملائماً أدخل مثاقب **Largo Gates** في الزاوية العكسية ينبغي استخدام المثاقب بسرعة متوسطة للوران في الدقيقة (بعد أقصى 1200 دورة في الدقيقة) وبحركة حذرة لأعلى وأسفل فقط. إذا لم يتم اتخاذ هذه الاحتياطات يمكن أن يعلق المثاقب وألوانكس داخل قناة الجذر. عند إجراء علاج لقناة الجذر، فمن المهم للغاية أن يتم تحضير قناة الجذر باستخدام مثاقب ذي حجم وشكل مناسبين. ابدأ دائماً باستخدام الحجم الأصغر من المثاقب وتدرج في عملك إلى الحجم المطلوب.

موانع الاستخدام

لا توجد موانع استخدام معروفة حتى هذا التاريخ التخزين يُخزن جافاً في درجة حرارة الغرفة.

النظافة الشخصية: بروتوكول التعقيم/التنظيف

التوصيات

تتعمق مسؤولية تعقيم العناصر قبل الاستخدام الأول أو قبل كل إعادة استخدام على المستخدم. لن تتقبل ITENA CLINICAL أي مسؤولية في حالة استخدام عناصر غير نظيفة وأو تالفة.

- المثاقب مخصصة للاستخدام لـ 10 دورات بعد أقصى.
- نظف الأدوات بأسرع ما يمكن بعد الاستخدام.
- لا تستخدم سوائل التنظيف المعتمدة على الأحماض أو المنظفات الآكلة أو الكلور.

التنظيف اليدوي

- نظف الأدوات باستخدام فرشاة نايلون مناسبة من أجل إزالة طبقة البقع. يجب ألا تظل أي بقايا إضافية من الأوساخ على العناصر.
- اغمر العناصر في محلول مطهر مناسب للعناصر الطبية* لمدة 15 دقيقة.
- تحقق من عدم وجود بقايا من الأوساخ على العناصر. إن لزم الأمر، كرر دورة التنظيف والتطهير.
- اشطف العناصر جيداً في مياه منزوعة المعادن أو مقطرة لتجنب التآكل والتغير أثناء التعقيم. جفف في هواء مضغوط لمدة دقيقتين. تأكد بصرياً من النظافة وأزل الأدوات المشوهة. إذا كانت العناصر ما زالت غير نظيفة، فكرر إجراء التنظيف.

التنظيف الأوتوماتيكي

- استخدم جهاز تنظيف وتطهير، ورتب الأدوات وفقاً للنوع وفة المواد لتجنب أحداث التحليل الكهربائي والتآكل. ضع العناصر مع غمرها بالكامل وأبدأ دورة التنظيف وفقاً للتعليمات التالية

المراحل	نوع المنتج والتركيز	الزمن/درجة الحرارة
ما قبل الغسل	/	/
الغسل	محلول مطهر، مناسب للعناصر الطبية*	15 دقيقة في درجة حرارة 55 مئوية
الشطف	ماء منزوع المعادن	دقيقتان في درجة حرارة الغرفة (15-25 درجة مئوية)
التجفيف	/	وفقاً لإعدادات الموصدة

- في نهاية الدورة، تحقق من عدم وجود علامات الأوساخ على العناصر وكرر الدورة إن لزم. التعقيم:

- ضع العناصر في عبوة تعقيم مناسبة.
- ضع العبوة في الموصدة وأجر دورة تعقيم واحدة: 134 درجة مئوية 2.2 بار لمدة 18 دقيقة.
- خزن العناصر بعيداً عن جميع مصادر التلوث.
- * على أساس من الكحول الإيثيلي وتركيزات صغيرة من هيدروكسيد البوتاسيوم والكحول الإيثيلوكسيل.

خطر العدوى:

لتجنب خطر العدوى، اتب تعليمات التعقيم. يجب التخلص من المنتج المستخدم مع المخلفات ذات الخطر الحيوي.

صف الطبية الفولاذ المقاوم للصدأ