

## **Instructions d'utilisation**

Before using the STERILE GATES DRILLS, please see the IFU as below.

## Avertissements

- Seuls les dentistes qualifiés sont autorisés à utiliser ce produit.
  - N'utilisez ce produit que pour les traitements dentaires
  - Utilisez-le conformément à l'usage prévu.

### **Contre-indications et restrictions**

N'utilisez pas ce produit chez un patient ayant une sensibilité ou une réaction allergique.

## **Structure et principe de fonctionnement**

1. Ce produit est connecté à un dispositif actif et élargit l'ouverture du canal radiculaire par rotation. On l'utilise en le connectant à un contra-angle ou à un moteur d'endodontie.
  2. Matériaux principaux :  
La partie travaillante coupante et la tige sont fabriquées en acier inoxydable et contiennent du nickel et du chrome.



#### **Combinaisons possibles avec l'appareil sous tension**

1. L'appareil sous tension doit assurer un maintien précis de la tige. (Diamètre de la tige du contre-angle : 2,35 mm).
  2. L'appareil sous tension doit pouvoir être réglé sur la vitesse de rotation autorisée du moteur.

## Précautions d'emploi

1. Pour éviter les infections, stérilisez le produit dans un autoclave en cas de réutilisation et assurez-vous que la stérilisation est bien terminée avant l'utilisation.
  2. Il est impératif de respecter le régime moteur autorisé, car un régime trop élevé peut provoquer des fractures et des blessures.
  3. Le mode d'emploi du fabricant de l'appareil sous tension doit être strictement respecté. Introduisez la tige jusqu'à la butée afin qu'elle soit bien maintenue.
  4. L'appareil sous tension doit être utilisé conformément à son mode d'emploi.
  5. Dans tous les cas, il convient de choisir le type le plus approprié et de suivre la procédure générale.
  6. Vérifiez les instruments en dehors de la cavité buccale avant de les utiliser afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de déformations, de rayures ou de fissures.
  7. Si la tête du produit est fine, longue ou large, elle risque de se casser ou de se tordre. Il est donc important d'éviter les angles de travail inappropriés et les pressions excessives.
  8. Portez des lunettes de protection pour protéger les yeux contre les projections, ainsi qu'un masque anti-poussière pour éviter d'inhaler de la poussière.
  9. Utilisez une digue en caoutchouc pour éviter que des matériaux ne pénètrent dans la cavité buccale et ne soient avalés accidentellement.
  10. N'utilisez pas cet instrument à d'autres fins que celles mentionnées ci-dessus.
  11. Produit réservé à un usage dentaire.
  12. Ce produit doit être éliminé comme déchet médical.
  13. Si le produit est endommagé ou contaminé, il doit être éliminé.
  14. Après utilisation, nettoyez le produit à l'aide d'un produit de nettoyage médical et d'une brosse afin d'éliminer complètement les substances étrangères, telles que les fluides corporels et les résidus tissulaires adhérents.
  15. Lors du nettoyage par ultrasons, posez le produit sur un support afin d'éviter d'endommager la partie travaillante.
  16. Ce produit comporte des parties à arêtes vives et doit être manipulé avec beaucoup de précaution afin d'éviter toute blessure aux doigts. Vitesse de rotation du moteur autorisée : inférieure à 800 tr/min.
  17. Ce produit peut devenir corrosif s'il a été immergé pendant une longue période dans de l'hypochlorite de sodium, de l'EDTA, etc.

#### **Stockage et durée d'utilisation**

1. Évitez de stocker le produit exposé à des températures élevées, à l'humidité et à la lumière directe du soleil. Gardez-le à l'écart de liquides. Stockez-le à température ambiante.
  2. N'endommagez pas les matériaux d'emballage et ne les percez pas.
  3. Ce produit est susceptible d'être amélioré sans avis préalable. Appliquez la méthode "premier entré, premier sorti" pour la gestion des stocks.
  4. Afin d'éviter toute détérioration, ne stockez pas l'instrument sous une lampe germicide.

#### **Méthode de stérilisation :**

Le produit est déjà stérile à l'achat.

Si le produit doit être stérilisé à nouveau, il doit être placé dans un sachet de stérilisation sur un plateau de stérilisation et stérilisé à l'autoclave en respectant les instructions de stérilisation suivantes.

#### **Instructions de stérilisation :**

1. Autoclavez le produit à 134 °C pendant 18 minutes.
  2. N'utilisez pas de stérilisateur à vapeur à haute pression qui chauffe à plus de 200 °C, y compris le processus de séchage.
  3. Avant de réutiliser l'instrument, éliminez soigneusement les substances étrangères et stérilisez l'instrument.
  4. En ce qui concerne l'utilisation d'un produit de nettoyage médical, suivez strictement le manuel d'instructions du fabricant.
  5. Éliminez le produit s'il est endommagé ou si ses performances diminuent.

## Symboles

	Tige RA pour contre-angle	 800 – 1200 rpm	Vitesse de rotation recommandée
	Acier inoxydable	 0 1 9 7	Certificat CE
	Référence du catalogue		Fabricant
	Code du lot	 EC   REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Autoclavable à la température spécifiée		Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi	 MD	Dispositif médical
	Stérilisé par rayonnement		Importateur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

Version 1 - 08/2022



**Shenzhen Perfect Medical**  
1F, Bldg. C, N°3,  
Jixia Zao He Keng Industrial Area  
Nanwan Road, Longgang Dist.,  
Shenzhen, China



**SUNGO Europe B.V.**  
Olympisch Stadion  
1076DE Amsterdam  
NETHERLANDS



**CADENCE**  
2 bis, chemin du Loup  
93290 Tremblay-en-France  
FRANCE

**Instructions for use**

Before using the STERILE GATES DRILLS, please see the IFU as below

**Warnings**

- Only skilled dentists are allowed to use.
- Do not use this product except for the dental service and treatment
- Use it in accordance with the intended use.

**Contraindications and prohibitions**

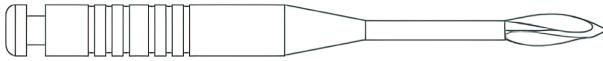
Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

**Structures and principals**

1. This product is used by connecting to active device and rotates to enlarge the root canal orifice. It is used by connecting to an active device.

## 2. Main materials:

Working cutting part and shank are made in stainless steel, this includes nickel and chromium.

**Possible Combinations with active device**

1. Use the active device which can hold the shank precisely. (Diameter of Contra Angle shank: 2.35 mm).
2. Use the active device which could control at allowable engine speed.

**Precautions for use**

1. To prevent infection, if you reuse the product sterilize the product by autoclave and make sure sterilization is completed before using.
2. Keep the allowable engine speed strictly as over speed could cause fractures and injury.
3. Follow the instructions of active device manufacturer strictly and insert the shank all the way to avoid its half-way chucking.
4. The active device should be used in accordance with its instructions
5. Choose the most appropriate type for each case and follow the general method.
6. Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.
7. If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.
8. Wear safety glasses to protect your eyes from damage. Also, wear a dust protective mask to prevent inhaling dust.
9. Wear rubber dam to avoid accidental ingestion and falling.
10. Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.
11. Only for use by dentists.
12. This product should be treated as medical waste when disposed.
13. Dispose the product if damaged or contaminated.
14. After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluid and body tissues completely.
15. Set the product toast and when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid working part deterioration
16. Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part. Allowable engine speed: less than 800 rpm.
17. This product has possibility that be corrosive if sunk for a long time into sodium hypochlorite, EDTA, etc.

**Storages and duration of use**

1. Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.
2. Do not damage or make a pinhole to packaging materials.
3. This product is subject to be improved without previous notice. Enforce first-in first-out method for stock management.
4. Do not store the instrument under a germicidal lamp to avoid deterioration

**Method of sterilization:**

The product you bought is already sterile.

If you need to re-sterilize the product, put it in a sterilization pouch and place it on a sterilization tray for autoclave sterilization with reference to the following terms.

**Terms for sterilization:**

1. Sterilize by autoclave at 134°C while 18 minutes.
2. Do not use high pressure steam sterilizer which heats more than 200 degrees Celsius including drying process.
3. When reusing the instrument, wash away foreign substances completely and sterilize.

4. Regarding use of medical cleaning agent, follow the instruction manual by its manufacturer strictly.
5. Dispose the product if damaged or decreased in performance.

**Symbols**

	Handle Right angle RA		Recommended rotation Speed
	Stainless steel		CE certificate
	Catalogue number		Manufacturer
	Batch code		Authorize representative in the European community
	Autoclavable at the specified temperature		Use-by date
	Consult instruction for use		Medical device
	Sterilized by radiation		Importer
	Do not use if packaging is damaged		

Version 1 - 08/2022



Shenzhen Perfect Medical  
1F, Bldg. C, N°3,  
Jixia Zao He Keng Industrial Area,  
Nanwan Road, Longgang Dist.,  
Shenzhen, China



SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24,  
1076DE Amsterdam,  
NETHERLANDS



CADENCE  
2 bis, chemin du Loup  
93290 Tremblay-en-France  
FRANCE

**Instrucciones de uso**

Leer las siguientes instrucciones de uso antes de utilizar los TALADROS GATES ESTÉRILES.

**Advertencias**

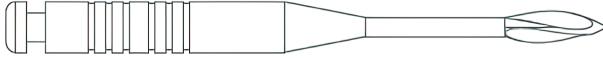
- Sólo los dentistas cualificados están autorizados a utilizar este producto.
- Utilizar este producto sólo para el tratamiento dental
- Utilizar este producto de acuerdo con su uso previsto.

**Contraindicaciones y limitaciones**

No utilizar este producto en un paciente con sensibilidad o reacción alérgica.

**Diseño y funcionamiento**

1. Este producto se conecta a un dispositivo activo y amplía la apertura del canal radicular por rotación. Se utiliza conectándolo a un dispositivo o motor activo.
2. Materiales principales:  
La parte activa y el eje son de acero inoxidable y contienen níquel y cromo.

**Possibles combinaciones con el dispositivo o motor activo**

1. El dispositivo activo debe garantizar una sujeción precisa del eje del instrumento rotatorio. (Diámetro del eje del contra-ángulo: 2,35 mm).
2. El dispositivo activo debe poder ajustarse a la velocidad recomendada para este instrumental.

**Precauciones de uso**

1. Para evitar infecciones, esterilizar el producto en un autoclave si se va a reutilizar y asegurarse de que la esterilización es completa antes de su uso.
2. Es esencial que se respete la velocidad recomendada del motor, ya que una velocidad demasiado elevada puede provocar fracturas y lesiones.
3. Deben seguirse estrictamente las instrucciones del fabricante para el uso del motor. Introducir el eje hasta el fondo del contra-ángulo, de modo que no quede aprisionado a mitad de camino.
4. El motor debe utilizarse según las instrucciones de uso.
5. En cualquier caso, se debe seleccionar el tipo más adecuado y seguir el procedimiento general.
6. Antes de utilizarlo, asegurarse fuera de la cavidad bucal de que el instrumental no presenta deformaciones, arañazos ni grietas.
7. Si la parte activa del instrumento rotatorio es delgada, larga o fina, existe el riesgo de que se rompa o se deforme. Por lo tanto, es importante evitar los ángulos inadecuados y la presión excesiva.
8. Deben usarse gafas de seguridad para proteger los ojos de lesiones. Además, es obligatorio el uso de una máscara antipolvo para evitar la inhalación de polvo.
9. Utilizar un dique de goma para evitar que los materiales entren en la cavidad bucal y se traguen accidentalmente.
10. No utilizar este instrumento para fines distintos de los indicados anteriormente.
11. Sólo para uso dental.
12. Este producto debe eliminarse como residuo médico.
13. Si el producto está dañado o contaminado, debe ser eliminado.
14. Limpiar el producto después de su uso con un detergente médico y un cepillo para eliminar completamente las materias incrustadas, como los fluidos corporales adheridos y los restos de tejido.
15. Colocar el producto sobre un soporte durante el tratamiento en el limpiador ultrasónico para evitar que se dañen las partes activas.
16. Este producto tiene partes con bordes afilados y debe manejarse con mucho cuidado para evitar lesiones en los dedos. Velocidad del motor permitida: Menos de 800 rpm.
17. Este producto puede presentar corrosión si se ha sumergido durante mucho tiempo en hipoclorito de sodio, EDTA, etc.

**Almacenamiento y duración del uso**

1. Evite almacenar el producto expuesto a altas temperaturas, humedad y luz solar directa. Mantenerlo alejado de los líquidos. Almacenar a temperatura ambiente.
2. No dañar o perforar los materiales de embalaje.
3. Este producto está sujeto a mejoras sin previo aviso. Utilizar el método "primero en entrar, primero en salir" para la gestión del inventario.
4. Para evitar daños, no guardar el instrumento bajo una lámpara germicida

**Método de esterilización:**

El producto ya está esterilizado cuando se compra.

Si el producto debe ser esterilizado de nuevo, colocarlo en una bolsa de esterilización sobre una bandeja de esterilización y esterilizarlo en un autoclave, observando las siguientes instrucciones de esterilización.

**Instrucciones de esterilización:**

1. Esterilizar en autoclave a 134°C durante 18 minutos.
2. No utilizar esterilizadores de vapor de alta presión con una temperatura superior a 200°C, incluyendo el proceso de secado.
3. Antes de reutilizar el instrumento, retirar cuidadosamente las sustancias incrustadas y esterilizar el instrumento.
4. Cuando utilice un agente de limpieza médica, seguir estrictamente el manual de instrucciones del fabricante.
5. Desechar el producto si está dañado o si su rendimiento disminuye.

**Símbolos**

	Eje RA para contra-ángulo		Velocidad recomendada
	Acero inoxidable		Certificado CE
	Número de catálogo		Fabricante
	Código de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Autoclavable a la temperatura especificada		Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso		Producto sanitario
	Esterilizado por radiación		Importadora
	No lo utilice si el paquete está dañado		

Version 1 - 08/2022



Shenzhen Perfect Medical  
1F, Bldg. C, N°3,  
Jixia Zao He Keng Industrial Area,  
Nanwan Road, Longgang Dist.,  
Shenzhen, China



SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24,  
1076DE Amsterdam,  
NETHERLANDS



CADENCE  
2 bis, chemin du Loup  
93290 Tremblay-en-France  
FRANCE

**Instruções de utilização**

Antes de usar os BROCAS GATES ESTÉREIS, consulte as instruções de utilização seguintes.

**Advertências**

- Somente médicos dentistas qualificados estão autorizados a utilizar este produto.
- Não utilize este produto exceto para a prestação de serviços e tratamentos dentários
- Utilize-o de acordo com o uso pretendido.

**Contraindicações e proibições**

Não utilize este produto num paciente que revele sensibilização e reação alérgica.

**Estrutura e materiais**

- Este produto é utilizado conectando-se ao dispositivo ativo e gira para alargar o orifício do canal radicular. É utilizado conectando-se a um dispositivo ativo.
- Materiais principais:  
A parte ativa de corte e a haste são feitas de aço inoxidável, incluindo níquel e crómio.

**Possíveis combinações com o dispositivo ativo**

- Utilize o dispositivo ativo para segurar a haste com precisão. (Diâmetro da haste do Contra-Ângulo: 2,35 mm).
- Utilize o dispositivo ativo para controlar a velocidade permitida do motor.

**Precauções de utilização**

- Para evitar infecções, se reutilizar o produto, esterilize-o em autoclave e certifique-se de que a esterilização fica concluída antes de o utilizar.
- Mantenha estritamente a velocidade permitida do motor, pois a velocidade excessiva pode causar fraturas e ferimentos.
- Siga rigorosamente as instruções do fabricante do dispositivo ativo e insira a haste até o fim para evitar um encaixe incompleto.
- O dispositivo ativo deve ser utilizado de acordo com as respetivas instruções.
- Escolha o tipo mais adequado para cada caso e siga o método geral.
- Antes da utilização, verifique, fora da cavidade oral, se os instrumentos não apresentam deformações, arranhões e fissuras.
- Se a cabeça do produto for fina, longa ou larga, há a possibilidade de que se quebre ou entorte. Por este motivo, evite o uso de um ângulo inadequado e de pressão excessiva.
- Use óculos de segurança para proteger os olhos de lesões. Use também uma máscara de proteção contra pó para evitar a inalação de pó.
- Use um dique de borracha para evitar a queda e ingestão accidental de qualquer objeto.
- Não utilize este instrumento para qualquer outra finalidade além das aplicações listadas acima.
- Apenas para utilização por médicos dentistas.
- Este produto deve ser tratado como resíduo médico quando descartado.
- Descarte o produto se estiver danificado ou contaminado.
- Após a utilização, lave-o com um agente de limpeza médico e uma escova, depois lave para eliminar completamente as substâncias estranhas, como fluido corporal aderente e tecidos corporais.
- Coloque o produto num suporte, quando for limpo por um aparelho de ultrassons, para evitar a deterioração da parte ativa.
- Utilize este produto com muito cuidado para evitar a perfuração dos dedos devido às suas partes afiadas. Rotação admissível do motor: menos de 800 rpm.
- Este produto pode ser corrosivo se mergulhado durante muito tempo em hipoclorito de sódio, EDTA, etc.

**Armazenamento e vida útil**

- Evite armazenar em locais com temperatura elevada, humidade e luz solar direta. Mantenha ao abrigo de líquidos. Armazene o produto à temperatura ambiente.
- Não danifique nem fure os materiais de embalagem.
- Este produto está sujeito a ser melhorado sem aviso prévio. Aplique o método «primeiro a entrar, primeiro a sair» para a gestão do stock.
- Não armazene o instrumento sob uma lâmpada germicida, para evitar deterioração.

**Método de esterilização:**

O produto que comprou já está esterilizado.

Se precisar de esterilizar novamente o produto, embale-o numa bolsa de esterilização e coloque-o numa bandeja de esterilização em autoclave, tendo em conta

as seguintes condições.

**Condições de esterilização:**

- Esterilize em autoclave a 134°C durante 18 minutos.
- Não use um esterilizador a vapor de alta pressão que aqueça acima de 200 graus Celsius, incluindo o processo de secagem.
- Ao reutilizar o instrumento, lave para eliminar completamente as substâncias estranhas e esterilize.
- Quanto ao uso de um agente de limpeza médico, siga rigorosamente o manual de instruções do fabricante.
- Descarte o produto se estiver danificado ou com desempenho reduzido.

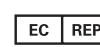
**Símbolos**

	Contra-ângulo		Velocidade de rotação recomendada
	Aço inoxidável		Marcação CE
	Número de catálogo		Fabricante
	Código de lote		Mandatário na União Europeia
	Autoclavável à temperatura especificada		Prazo de validade
	Consultar instruções de utilização		Dispositivo médico
	Esterilizado por radiação		Importador
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

Version 1 - 08/2022



Shenzhen Perfect Medical  
1F, Bldg. C, N°3,  
Jixia Zao He Keng Industrial Area,  
Nanwan Road, Longgang Dist.,  
Shenzhen, China



SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24,  
1076DE Amsterdam,  
NETHERLANDS



CAEDENCE  
2 bis, chemin du Loup  
93290 Tremblay-en-France  
FRANCE

**Istruzioni per l'uso**

Prima di utilizzare ALLARGACANALI GATES STERILI, consultare le seguenti istruzioni di utilizzo.

**Avvertenze:**

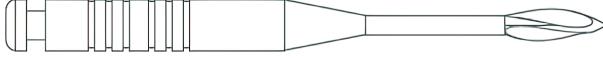
- Solo i dentisti sono abilitati all'utilizzo
- Utilizzare questo prodotto solamente per cure dentali
- Utilizzare per gli scopi previsti.

**Controindicazioni e divieti:**

Non utilizzare questo prodotto su pazienti che riferiscono sensibilizzazione e reazioni allergiche.

**Struttura e principi**

1. Questo strumento è utilizzato in connessione con un manipolo e ruota per allargare l'imbocco del canale radicolare.
2. Principali materiali: la parte tagliente e il gambo sono in acciaio inossidabile, nichel e cromo.

**Possibili combinazioni con un manipolo**

1. Utilizzare con un manipolo compatibile alle dimensioni del gambo (diametro del gambo: 2,35 mm).
2. Utilizzare il manipolo ad una velocità del motore consentita.

**Precauzioni di utilizzo**

1. Per prevenire infezioni, sterilizzare il prodotto in autoclave e verificare che la sterilizzazione sia stata completata prima dell'utilizzo.
2. Mantenere attentamente la velocità del motore consentita poiché una velocità troppo elevata potrebbe provocare la rottura del prodotto e ferire il paziente.
3. Seguire attentamente le istruzioni del produttore del manipolo e inserire fino in fondo il gambo per evitare un inserimento incompleto.
4. Il manipolo deve essere utilizzato seguendo le sue istruzioni di utilizzo.
5. Scegliere lo strumento più appropriato per ogni caso e seguire il corretto metodo di utilizzo.
6. Prima dell'utilizzo controllare gli strumenti fuori dal cavo orale per vedere che non ci siano deformazioni, graffi e rotture.
7. Se la punta dello strumento è sottile, allungata o allargata, è possibile che si rompa o si deformi. Per questo motivo, assicurarsi di non utilizzare lo strumento con un'angolazione e una pressione eccessiva.
8. Indossare occhiali protettivi e una mascherina per evitare di inalare detriti.
9. Posizionare la diga di gomma per evitare ingestioni o cadute nel cavo orale.
10. Non utilizzare questo strumento per scopi diversi da quelli elencati precedentemente.
11. Uso esclusivo da parte di dentisti.
12. Questo prodotto deve essere smaltito con i rifiuti speciali.
13. Eliminare il prodotto se danneggiato o contaminato.
14. Dopo l'utilizzo, lavarlo con un detergente e spazzolarlo, eliminare completamente materiali estranei come fluidi corporei aderenti allo strumento e residui di tessuti corporei.
15. In occasione del lavaggio in vasca a ultrasuoni, posate il prodotto su un supporto per evitare di danneggiare la parte lavorante.
16. Maneggiare questo prodotto con grande attenzione per evitare di pungersi le dita con la punta tagliente. La velocità del motore deve essere minore di 800 giri/min.
17. Questo prodotto può corrodersi se immerso per lungo tempo in ipoclorito di sodio, EDTA, ecc.

**Conservazione e durata di utilizzo**

1. Non conservare a temperatura e umidità elevate e alla luce diretta del sole. Tenere lontano da liquidi. Conservare a temperatura ambiente.
2. Non danneggiare e non forare la confezione.
3. Questo prodotto potrebbe essere soggetto a migliorie senza previa comunicazione. Applicare il metodo first-in first-out per la gestione del magazzino.
4. Non conservare lo strumento sotto una lampada germicida per evitarne il deterioramento.

**Metodo di sterilizzazione:**

Il prodotto viene acquistato sterile.

Se è necessario risterilizzarlo, posizionarlo in una busta di sterilizzazione e appoggiarlo su un vassoio in autoclave seguendo le seguenti indicazioni.

**Indicazioni di sterilizzazione:**

1. Sterilizzare in autoclave a 134 °C per 18 minuti.
2. Non utilizzare autoclavi ad alta pressione oltre i 200 °C, compreso il processo di asciugatura.

3. Quando si riutilizza uno strumento, eliminare completamente i residui presenti e sterilizzarlo.
4. Per quanto riguarda l'utilizzo di detergenti, seguire il manuale di istruzioni fornito dai produttori.
5. Eliminare il prodotto se danneggiato o usurato.

**Simboli**

	Contrangolo		Numero di giri ottimale
	Acciaio inossidabile		Certificato CE
	Numero di catalogo		Produttore
	Codice lotto		Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Autoclavabile alla temperatura specificata		Data di scadenza
	Consultare le istruzioni di utilizzo		Dispositivo medico
	Sterilizzazione per mezzo di radiazione		Importatore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		

Version 1 - 08/2022



Shenzhen Perfect Medical  
1F, Bldg. C, N°3,  
Jixia Zao He Keng Industrial Area,  
Nanwan Road, Longgang Dist.,  
Shenzhen, China

EC REP

SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24,  
1076DE Amsterdam,  
NETHERLANDS



CADENCE  
2 bis, chemin du Loup  
93290 Tremblay-en-France  
FRANCE

**Gebrauchsanweisung**

Vor dem Gebrauch der STERILE GATES DRILLS die folgenden Verwendungs-hinweise beachten.

**Warnhinweise**

- Nur qualifizierte Zahnärzte dürfen dieses Produkt verwenden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nur für zahnärztliche Behandlungen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.

**Kontraindikationen und Einschränkungen**

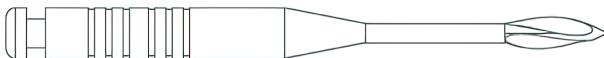
Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit allergischen Reaktionen oder Überempfindlichkeit.

**Aufbau und Funktionsweise**

1. Dieses Produkt wird an ein stromführendes Gerät angeschlossen und erweitert die Öffnung des Wurzelkanals durch Rotation.

## 2. Hauptmaterialien:

Bohrer und Schaft sind aus Edelstahl gefertigt und enthalten Nickel und Chrom.

**Mögliche Kombinationen mit einem stromführenden Gerät**

1. Das stromführende Gerät muss einen präzisen Halt des Schafes gewährleisten. (Durchmesser des Winkelstückschaftes: 2,35 mm).
2. Das stromführende Gerät muss auf die zulässige Motordrehzahl eingestellt werden können.

**Hinweise zur Anwendung**

1. Zur Vermeidung von Infektionen das Produkt bei Wiederverwendung im Autoklav sterilisieren und sicherstellen, dass die Sterilisation vor dem Ge-braub vollständig abgeschlossen ist.
2. Die zulässige Motordrehzahl muss unbedingt eingehalten werden, da eine zu hohe Drehzahl Frakturen und andere Verletzungen verursachen kann.
3. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stromführenden Geräts ist strengstens zu befolgen. Den Schaft bis zum Anschlag einführen, damit er vollständig eingespannt werden kann.
4. Das stromführende Gerät muss entsprechend der Gebrauchsanweisung eingesetzt werden.
5. In jedem Fall sollte der am besten geeignete Gerätetyp ausgewählt und die allgemeine Vorgehensweise befolgt werden.
6. Vor der Anwendung außerhalb der Mundhöhle sicherstellen, dass die Instrumente keine Verformungen, Kratzer und Risse aufweisen.
7. Bei einem feinen, langen oder breiten Produktkopf besteht die Gefahr, dass er bricht oder sich verdreht. Daher ist es wichtig, ungünstige Haltewinkel und übermäßigen Druck zu vermeiden.
8. Zum Schutz vor Augenverletzungen ist eine Schutzbrille zu tragen. Zudem ist eine Staubschutzmaske vorgeschrieben, um das Einatmen von Feinstaub zu vermeiden.
9. Einen Kofferdamlegen, um zu vermeiden, dass Materialien in die Mundhöhle gelangen und versehentlich verschluckt werden.
10. Dieses Instrument nicht für andere Zwecke als für die oben aufgeführten Anwendungsbereichen benutzen.
11. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
12. Dieses Produkt muss bei der Entsorgung als medizinischer Abfall behandelt werden.
13. Ist das Produkt beschädigt oder kontaminiert, muss es entsorgt werden.
14. Das Produkt nach dem Gebrauch mit einem medizinischen Reinigungsmittel und einer Bürste säubern, um Fremdstoffe, wie anhaftende Körperflüssigkeiten und Geweberückstände vollständig zu entfernen.
15. Das Produkt bei der Behandlung im Ultraschallreiniger auf eine Halterung aufsetzen, um Beschädigungen der Funktionsteile zu vermeiden.
16. Dieses Produkt hat scharfkantige Teile und muss sehr vorsichtig gehandhabt werden, um Verletzungen an den Fingern zu vermeiden. Zulässige Motor-drehzahl: unter 800 U/min.
17. Dieses Produkt kann unter Umständen korrodieren, wenn es für längere Zeit mit Natriumhypochlorit, EDTA usw. in Berührung kommt.

**Lagerung und Dauer der Verwendung**

1. Lagerung bei hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht ist zu vermeiden. Flüssigkeiten fernhalten. Das Produkt bei Raumtemperatur lagern.
2. Verpackungsmaterialien nicht beschädigen oder durchstechen.
3. Dieses Produkt kann ohne vorherige Benachrichtigung an den Kunden durch den Hersteller weiterentwickelt werden. Benutzen Sie deshalb die First-in-First-out-Methode in der Lagerverwaltung.
4. Lagern Sie das Produkt nicht unter einer keimtötenden Lampe, um Beschädigungen zu vermeiden

**Verfahren zur Sterilisation:**

Das Produkt ist beim Kauf bereits steril.

Muss das Produkt erneut sterilisiert werden, ist es in einem Sterilisationsbeutel auf ein Sterilisationstablett zu platzieren und unter Beachtung der folgenden Sterilisationshinweise im Autoklav zu sterilisieren.

**Sterilisationshinweise:**

1. Autoklavieren Sie 18 Minuten lang bei 134 °C.
2. Verwenden Sie keinen Hochdruck-Dampfsterilisator (auch nicht während des Trockungsprozesses), der mit Temperaturen von mehr als 200°C arbeitet.
3. Vor dem erneuten Gebrauch des Geräts alle Fremdstoffe vollständig entfernen und erst dann das Gerät sterilisieren.
4. Bei der Verwendung von medizinischen Reinigungsmitteln die Herstellerrichtlinien strikt befolgen.
5. Entsorgen Sie das Produkt, wenn es beschädigt ist oder seine Leistung nachlässt.

**Symbole**

	Winkelstück-Schaft (RA)		empfohlene Drehzahl
	Edelstahl		CE-Zertifikat
	Katalognummer		Hersteller
	Chargenkennung		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	autoklavierbar bei der angegebenen Temperatur		Verfallsdatum
	Siehe Verwendungshinweise		Medizinprodukt
	Strahlensterilisiert		Importeur
	Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt		

Version 1 - 08/2022



Shenzhen Perfect Medical  
1F, Bldg. C, No.3,  
Jixia Zao He Keng Industrial Area,  
Nanwan Road, Longgang Dist.,  
Shenzhen, China

EC REP

SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24,  
10760E Amsterdam,  
NETHERLANDS



CADENCE  
2 bis, chemin du Loup  
93290 Tremblay-en-France  
FRANCE

**Gebruiksaanwijzing**

Lees de gebruiksaanwijzing hieronder vooraleer STERILE REAMERS GATES te gebruiken.

**Waarschuwingen**

- Dit product mag uitsluitend door tandartsen worden gebruikt.
- Gebruik dit product enkel voor tandheelkundige behandelingen.
- Gebruik het product op de voorgeschreven manier.

**Tegenindicaties en beperkingen**

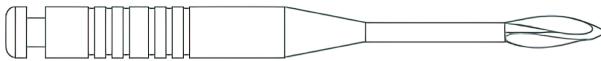
Gebruik dit product niet bij patiënten met een overgevoeligheid of met een allergie.

**Structuur en werkingsprincipe**

- Dit product wordt aangesloten op een hoekstuk.

## 2. Belangrijkste materialen:

Het actieve snijdende gedeelte en de schacht zijn vervaardigd uit roestvrij staal en bevatten nikkel en chroom.

**Mogelijke combinaties met het apparaat onder spanning**

- Het apparaat onder spanning dient de nauwkeurige instandhouding van de schacht te waarborgen. (Diameter van de schacht van het hoekstuk: 2,35 mm).
- Het apparaat onder spanning dient afgestemd te worden op de toegestane rotatiesnelheid van de motor.

**Voorzorgsmaatregelen**

- Steriliseer het product in een autoclaaf in het geval van hergebruik en vergewis u ervan dat de sterilisatie volledig afferond is vóór gebruik om infecties te voorkomen.
- Het is noodzakelijk om het toegestane motorregime op te volgen aangezien een te hoog regime breuken en blessures kan veroorzaken.
- De gebruiksaanwijzing van de fabrikant moet strikt worden opgevolgd. De schacht moet tot de aanslag worden ingevoerd zodat hij degelijk op zijn plaats wordt gehouden.
- Het apparaat moet overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
- In ieder geval dient het meest geschikte type te worden gekozen en de algemene procedure te worden gevolgd.
- Controleer vóór gebruik de instrumenten buiten de mondholte op vormafwijkingen, krassen of scheuren.
- Indien de kop van het product fijn, lang of breed is, bestaat de kans dat hij breekt of buigt. Het is bijgevolg van belang ongeschikte werkhoeken en overdreven druk te vermijden.
- Draag een veiligheidsbril om de ogen te beschermen tegen projecties, alsook een stofmasker om te vermijden dat stof wordt ingeademd.
- Gebruik een rubberen kofferdam om te vermijden dat het materiaal in de mondholte terecht komt en per ongeluk wordt ingeslikt.
- Gebruik dit instrument niet voor andere doeleinden dan deze hierboven vermeld.
- Product uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.
- Dit product dient te worden verwijderd als medisch afval.
- Indien het product beschadigd of besmet is, dient het te worden verwijderd.
- Reinig het product na gebruik met behulp van een medisch reinigingsproduct en een borstel om vreemde substanties, zoals lichaamsvloeistoffen en weefselresiduen, volledig te verwijderen.
- Leg het product op een steun bij reiniging in een ultrasoonbad zodat de actieve delen niet worden beschadigd.
- Dit product heeft scherpe randen en dient met veel voorzorg te worden gemanipuleerd om blessures aan de vingers te vermijden. Toegestane rotatiesnelheid: lager dan 800 tr/min.
- Dit product kan corroderen als het gedurende een lange periode ondergedompeld wordt in natriumhypochloriet, EDTA, enz.

**Bewaring en gebruiksduur**

- Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen, vochtigheid en rechtstreeks zonlicht. Uit de buurt van vloeistoffen bewaren. Bewaar het bij kamertemperatuur.
- Beschadig, noch doorprikk de verpakkingsmaterialen.
- Dit product kan worden verbeterd zonder voorafgaande kennisgeving. Pas de methode van first in, first out voor het stockbeheer toe.
- Bewaar het instrument niet onder een kiemdodende lamp om beschadigingen te vermijden.

**Sterilisatiemethode:**

Het product is reeds steriel bij aankoop.

Indien het product opnieuw moet worden gesteriliseerd, moet het in een steriliseerzak worden geplaatst op een sterilisatieplateau en gesteriliseerd worden in de autoclaaf volgens de hierna vermelde sterilisatie-instructies.

**Sterilisatie-instructies:**

- Steriliseer het product in de autoclaaf aan 134°C gedurende 18 minuten.
- Gebruik geen hogedrukstoomsterilisator die verwarmt tot meer dan 200°C, met inbegrip van het droogproces.
- Verwijder zorgvuldig vreemde substanties en steriliseer het instrument alvorens het opnieuw te gebruiken.
- Wat betreft het gebruik van een medisch reinigingsmiddel, gelieve de instructies in de handleiding van de fabrikant nauwkeurig te volgen.
- Verwijder het product indien het beschadigd is of indien de prestaties afnemen.

**Symbolen**

	Handvat, rechte hoek		Aanbevolen rotatiesnelheid 800 - 1200 rpm
	Roestvrij staal		CE-certificaat 0197
	Catalogusnummer		Fabrikant
	Partijcode		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Autoclaveveerbaar bij de gespecificeerde temperatuur		Vervaldatum
	De gebruiksaanwijzing raadplegen		Medisch hulpmiddel
	Gesteriliseerd door straling		Importeur
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is		

Version 1 - 08/2022



Shenzhen Perfect Medical  
1F, Bldg. C, N°3,  
Jixia Zao He Keng Industrial Area,  
Nanwan Road, Longgang Dist.,  
Shenzhen, China

EC REP

SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24,  
1076DE Amsterdam,  
NETHERLANDS



CADENCE  
2 bis, chemin du Loup  
93290 Tremblay-en-France  
FRANCE