

## 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

## PRÉCAUTIONS

- Ce produit s'adresse à des professionnels ayant reçu une formation adaptée
- Insérer le foret Gates ou Largo sur le contre-angle
- Les forets doivent être utilisés 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 :

Etapas	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.

Sterilisation

- 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).

## FR

## 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° 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

## 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

Recommandations

- 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.

## EN

## 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:32mm			
Freses 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

## PRECAUZIONI

- Las fresas deben ser utilizadas por profesionales que hayan recibido formación adecuada
- Insertar 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 canolare, 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 trumenti 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.

- Sciacquare 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 visualmente 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

## IT

## USO PREVISTO

Las fresa Gates e 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.

Corta: 28 mm / Largo: 32 mm			
Fresas Largo		Fresas 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

## 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.

## HYGIENE: 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.

## ES

## VERWENDUNGSZWECK

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° 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

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Bohrer dürfen nur von Fachkräften verwendet werde, 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 wird.
- 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 Schmierchicht 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.

## DE

**ITENA**<sup>®</sup>  
CLINICAL PRODUCTS

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

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

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

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

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

