



- (EN) see www.fkg.ch for additional information
 (FR) informations supplémentaires sur www.fkg.ch
 (DE) weitere Informationen auf www.fkg.ch



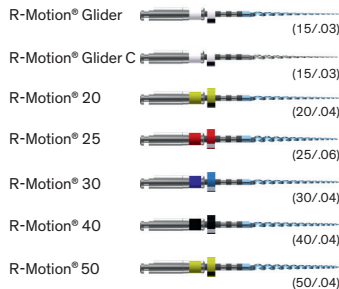
R-Motion®

Endodontic instruments
 Instruments endodontiques
 Endodontische Instrumente

FKG REF. 99.7AA.10.21A.XX - n°112 - 2021/10

R-Motion®

Description - Beschreibung



ISO diameter (1) identification

Identification diamètre ISO (1)

Identifizierung des ISO-Durchmessers (1)



Depth marks ▲ (in millimetres)

Available on 21 / 25 / 31 mm instruments

Marques de profondeur ▲ (en millimètres)

Disponibles sur instruments de 21 / 25 / 31 mm

Längenmarkierungen ▲ (in Millimeter)

Verfügbar für Instrumente der Länge 21 / 25 / 31 mm

Example on 25 / 31 mm instruments

Exemple sur des instruments de 25 / 31 mm

Beispiel für Instrumenten der Länge 25 / 31 mm



(EN) General information

Parameters for use:

R-Motion® instruments must only be used in **reciprocating** (counterclockwise) mode.

Indications for use:

R-Motion® endodontic instruments are intended for use in medical or hospital facilities, by qualified health professionals.

R-Motion® Glider and R-Motion® Glider C instruments are designed for catheterisation of root canals in reciprocating mode.

R-Motion® 20/25/30/40/50 instruments are designed for shaping and cleaning root canals in reciprocating mode.

Contraindications:

Nickel-Titanium instruments must not be used on individuals with a known allergic sensitivity to these metals.

Adverse reactions: None known.

Notice and precautions:

- Take several radiographs from different angles to determine the anatomy of the root canals (length, width and curvature).
- Irrigate the canal thoroughly and frequently after the R-Motion® instrument is removed.
- Regularly inspect the R-Motion® instrument during use, and discard if it shows any signs of wear (for example : straightening).
- If the R-Motion® instrument is not progressing easily, withdraw it from the canal, clean it, check its cutting edges, then irrigate the canal and repeat the process with an ISO 010 hand file.
- Single use instruments must not be retreated for subsequent use. This could compromise their integrity.
- Always inspect the instrument(s) before use, and discard (it) them if there are any visible defect(s).
- When an instrument reaches the end of its life, please dispose of it in accordance with the applicable laws and regulations.

(FR) Informations générales

Paramètres d'utilisation:

Les instruments R-Motion® doivent être utilisés uniquement en **réciprocité** (antihoraire).

Indications d'utilisation:

Les instruments endodontiques R-Motion® sont destinés à une utilisation en milieu médical ou hospitalier, par des professionnels de santé qualifiés.

Les instruments R-Motion® Glider et R-Motion® Glider C sont destinés au cathétérisme des canaux radiculaires en réciprocité.

Les instruments R-Motion® 20/25/30/40/50 sont destinés à la mise en forme et au nettoyage des canaux radiculaires en réciprocité.

Contre-indications:

Ses instruments en nickel-titane ne doivent pas être utilisés sur des individus ayant une sensibilité allergique connue à ces métaux.

Effets indésirables: Aucun connu.

Mise en garde et précautions:

- Prendre plusieurs radiographies d'angles différents afin de déterminer l'anatomie (longueur, largeur et courbure) des canaux radiculaires.
- Irriguer abondamment et fréquemment le canal après l'extraction d'un instrument R-Motion®.
- Inspecter régulièrement l'instrument R-Motion® lors de son utilisation, et jeter le s'il présente des signes d'usure (par exemple : détorse).
- Lorsque qu'un instrument R-Motion® progresse difficilement, il faut le retirer du canal, le nettoyer, vérifier ses arêtes coupantes, puis irriguer le canal et récapituler avec une lime manuelle ISO 010.
- Les instruments à usage unique ne doivent pas être retraités pour une nouvelle utilisation. Cela pourrait compromettre leur intégrité.
- Inspecter toujours le(s) instrument(s) avant utilisation et jeter le(s) s'il(s) présente(nt) tout défaut visible.
- Lorsqu'un instrument arrive en fin de vie, veiller à le jeter en accord avec les lois et réglementations applicables.

(DE) Allgemeine Hinweise

Verwendungsparameter:

Die R-Motion® Instrumente dürfen nur **reziprok** (gegen den Uhrzeigersinn) verwendet werden.

Indikationen:

Die R-Motion® Endodontie-Instrumente sind für den Einsatz in Arztpraxen und Kliniken durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Die Instrumente R-Motion® Glider und R-Motion® Glider C sind für die reziproke Gleitpfaderstellung von Wurzelkanälen bestimmt.

Die R-Motion® 20/25/30/40/50 Instrumente sind für die reziproke Aufbereitung und Reinigung von Wurzelkanälen vorgesehen.

Kontraindikationen:

Nickel-Titan-Instrumente dürfen bei Personen, die eine bekannte Allergie gegen diese Metalle haben, nicht verwendet werden.

Unerwünschte Wirkungen: Keine bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Mehrere Röntgenaufnahmen aus verschiedenen Winkeln anfertigen, um die Anatomie (Länge, Breite und Krümmung) der Wurzelkanäle zu bestimmen.
- Den Kanal nach dem Entfernen eines R-Motion® Instruments mehrmals gründlich spülen.
- Das R-Motion® Instrument bei der Verwendung regelmäßig inspizieren und bei Verschleißerscheinungen (z.B. : Aufdrillen) entsorgen.
- Bei Schwergängigkeit eines R-Motion® Instruments muss es aus dem Kanal entfernt, gereinigt und seine Schneidkanten überprüft werden. Anschließend den Kanal spülen und den Vorgang mit einer Handfeile ISO 010 wiederholen.
- Die Instrumente zum Einmalgebrauch dürfen nicht für eine erneute Verwendung aufbereitet werden. Sie könnten dabei beschädigt werden.
- Jedes Instrument vor der Verwendung prüfen und bei sichtbarem Mangel entsorgen.
- Instrument am Ende seiner Lebensdauer gemäß den geltenden Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.

1. Create straight-line coronal and radicular access.
2. Use an ISO 010 hand file to explore the canal.
3. Determine the working length using a radiograph and/or an apex locator.
4. Use the mechanised **R-Motion® Glider** instrument, applying gentle strokes of 2-3 mm to establish a glide path until the working length is reached. After 3 strokes, remove and clean the instrument, then irrigate; recapitulate with an ISO 010 hand file. *Use of the **R-Motion® Glider C** is recommended for canals which require an instrument with more rigidity, and/or if the **R-Motion® Glider** is no longer progressing and can not reach the working length.*
5. Select the R-Motion® single-file shaping instrument which is best suited to the anatomy of the canal being treated. In most cases, and depending on your approach to apical preparation, the **R-Motion® 25** or **R-Motion® 30** will be appropriate. *If the radiographs do not allow you to clearly identify the anatomy of the canal, it can be gauged using hand files.*
6. Start the shaping procedure, applying your usual irrigation/ disinfection protocol.
7. Use gentle inward-outward movements of 2-3 mm, applying very light apical pressure and allowing the instrument to progress passively along the canal. After 3 strokes, remove and clean the instrument, then irrigate; recapitulate with an ISO 010 hand file.
8. Repeat the previous step until the instrument has reached its working length. *If necessary, a brushing motion may be applied to remove coronal interferences and/or ensure uniform shaping of irregular canals. If the instrument is no longer progressing, make one or more passes with the **R-Motion® 20** instrument, then resume using the **R-Motion® 25** or the **R-Motion® 30**. Once the working length has been reached, remove the instrument to prevent over-enlargement of the foramen.*

Once all the canals have been shaped, proceed with the cleaning of the canals. *For an optimal result, the use of **XP-endo® Finisher** is recommended.*

Once the cleaning of the canals is completed, proceed to the next phase of treatment:

9. Obturate with gutta-percha and sealer. **TotalFill® BC Points™** and **TotalFill® BC Sealer™** are recommended.

1. Créer un accès coronaire et radiculaire direct.
2. Utiliser une lime manuelle ISO 010 afin d'explorer le canal.
3. Déterminer la longueur de travail à l'aide d'une radiographie et/ou d'un localisateur d'apex.
4. Utiliser l'instrument mécanisé **R-Motion® Glider** à l'aide de légers mouvements de va-et-vient de 2-3 mm pour établir un glide path jusqu'à atteindre la longueur de travail. Après 3 mouvements de va-et-vient, retirer et nettoyer l'instrument, puis irriguer; récapituler avec une lime manuelle ISO 010. *L'utilisation du **R-Motion® Glider C** est recommandée pour les canaux demandant une rigidité accrue de l'instrument et/ou si le **R-Motion® Glider** ne progresse plus et n'arrive pas à atteindre la longueur de travail.*
5. Sélectionner l'instrument unique de mise en forme R-Motion® s'adaptant au mieux à l'anatomie du canal traité. Dans la plupart des cas, et selon votre approche de préparation apicale, le **R-Motion® 25** ou le **R-Motion® 30** conviendra. *Si les radiographies ne vous permettent pas une identification claire de l'anatomie du canal, jauger celle-ci à l'aide de limes manuelles.*
6. Initier la procédure de mise en forme en suivant votre protocole d'irrigation/désinfection habituel.
7. Utiliser de légers mouvements de va-et-vient de 2-3 mm avec une pression apicale très faible et laisser l'instrument progresser de manière passive le long du canal. Après 3 mouvements de va-et-vient, retirer et nettoyer l'instrument, puis irriguer; récapituler avec une lime manuelle ISO 010.
8. Répéter l'étape précédente jusqu'à mener l'instrument à la longueur de travail. *Si nécessaire, un mouvement de brossage peut être appliqué afin de supprimer les interférences coronaires et/ou uniformiser la mise en forme des canaux irréguliers. Si l'instrument ne progresse plus, effectuer un ou plusieurs passages avec l'instrument **R-Motion® 20**, puis réutiliser le **R-Motion® 25** ou le **R-Motion® 30**. Une fois la longueur de travail atteinte, retirer l'instrument pour éviter un agrandissement excédentaire du foramen.*

Une fois la mise en forme des canaux terminée, procéder au nettoyage des canaux. *Pour un résultat optimal, l'utilisation de **XP-endo® Finisher** est recommandée.*

Une fois le nettoyage des canaux terminé, procéder à la phase suivante du traitement:

9. Obturer avec de la gutta-percha et du ciment. **TotalFill® BC Points™** et **TotalFill® BC Sealer™** sont recommandés.



1. Einen geradlinigen koronalen und radikulären Zugang präparieren.
2. Den Kanal mit einer Handfeile ISO 010 sondieren.
3. Die Arbeitslänge mit einer Röntgenaufnahme und/oder einem Apexlokalisator bestimmen.
4. Mit dem mechanischen Instrument **R-Motion® Glider** mit sanften Ein- und Auswärtsbewegungen von 2-3 mm einen Gleitpfad bis zur Arbeitslänge erstellen. Nach drei Hin- und Herbewegungen das Instrument entfernen und reinigen, dann spülen; mit einer Handfeile ISO 010 rekapitulieren. *Die Verwendung des **R-Motion® Glider C** wird für Kanäle empfohlen, die eine erhöhte Steifigkeit des Instruments erfordern und/oder wenn der **R-Motion® Glider** nicht weiter vordringt und die Arbeitslänge nicht erreicht werden kann.*
5. Das R-Motion® Aufbereitungsinstrument, das der Anatomie des zu behandelnden Kanals am besten entspricht, wählen. In den meisten Fällen und je nach Vorgehensweise bei der apikalen Aufbereitung ist **R-Motion® 25** oder **R-Motion® 30** geeignet. *Wenn die Anatomie des Kanals anhand der Röntgenaufnahmen nicht eindeutig bestimmt werden kann, die Anatomie mithilfe von Handfeilen bestimmen.*
6. Die Aufbereitung unter Einhaltung Ihres üblichen Spül-/ Desinfektionsprotokolls beginnen.
7. Mit sehr wenig Druck nach apikal sanfte Ein- und Auswärtsbewegungen von 2-3 mm ausführen und das Instrument passiv in den Kanal eindringen lassen. Nach drei Ein- und Auswärtsbewegungen das Instrument entfernen und reinigen, dann spülen; mit einer Handfeile ISO 010 rekapitulieren.
8. Den vorherigen Schritt wiederholen, bis das Instrument die Arbeitslänge erreicht hat. *Gegebenenfalls kann eine Bürstbewegung vorgenommen werden, um koronale Interferenzen zu beseitigen und/oder um unregelmäßige Kanäle gleichmäßig aufzubereiten. Wenn das Instrument nicht weiter vordringt, einen oder zwei Durchgänge mit dem **R-Motion® 20** durchführen und anschließend wieder das **R-Motion® 25** oder **R-Motion® 30** verwenden. Wenn die Arbeitslänge erreicht ist, das Instrument entfernen, um eine übermäßige Vergrößerung des Foramen zu vermeiden.*

Wenn die Aufbereitung der Kanäle abgeschlossen ist, fahren Sie mit der Reinigung der Kanäle fort. *Für optimale Ergebnisse wird die Verwendung von **XP-endo® Finisher** empfohlen.*

Wenn die Reinigung aller Kanäle abgeschlossen ist, fahren Sie mit der nächsten Phase der Behandlung fort:

9. Mit Guttapercha und Sealer füllen. *Wir empfehlen **TotalFill® BC Points™** und **TotalFill® BC Sealer™**.*

Symbols / Symboles / Simbole

 Sterilized product (irradiation) Produit stérile (irradiation) Steriles Produkt (Bestrahlung)	 Single use (max. 4 canals) Usage unique (max. 4 canaux) Einmalgebrauch (Max. 4 Kanäle)	 Reciprocating motion (counterclockwise) Mouvement de réciprocity (antihoraire) Reziproke Bewegung (gegen den Uhrzeigersinn)	 Warning: refer to the user manual Attention: consulter la notice d'utilisation Warnung: Gebrauchsanleitung beachten	 Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung
 Expiry date Date de péremption Verfallsdatum	 Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Nickel-Titanium instrument Instrument en Nickel-Titane Nickel-Titan-Instrument	 Reference number Numéro de référence Referenznummer	 Manufacturer Fabricant Hersteller

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Emergo Global Consulting, LLC

2500 Bee Cave Road
Building 1, Suite 300
Austin
Texas
78746
USA

Holds Certificate Number:

FS 594789

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Consulting services for regulatory and clinical affairs, quality system implementation and maintenance, training and related services, as well as in country representation services, such as European Authorized Representation and Australian Sponsor, delivered to the medical device industry.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2013-04-12

Latest Revision Date: 2023-03-15

Effective Date: 2023-04-02

Expiry Date: 2026-04-01

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: FS 594789

Location	Registered Activities
Emergo Global Consulting, LLC 2500 Bee Cave Road Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA	Consulting services for regulatory and clinical affairs, quality system implementation and maintenance, training and related services, as well as in country representation services, such as European Authorized Representation and Australian Sponsor, delivered to the medical device industry. AMAR Registration and License Holder services delivered through Austin, Texas, USA and Matam, North Haifa, Israel locations.
I.L. Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Building 25 - 8th floor Matam North Haifa 3190501 Israel	AMAR Registration and License Holder services delivered through Austin, Texas, USA and Matam, North Haifa, Israel locations.
Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT, Arnhem The Netherlands	Consulting services for regulatory and clinical affairs, quality system implementation and maintenance, training and related services, as well as in country representation services, such as European Authorized Representation delivered to the medical device industry.

Original Registration Date: 2013-04-12

Latest Revision Date: 2023-03-15

Effective Date: 2023-04-02

Expiry Date: 2026-04-01

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Issuing Body: BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Contact Office: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA.