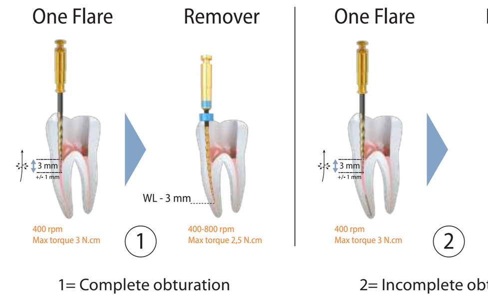
MicroMega Remover / Remover Starter Pack NiTi Root Canal Instruments

Remover Protocol



1= Complete obturation

2= Incomplete obturation

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (N.cm)
One Flare	25	9	17	-	-	250 - 400	3
Remover	30	7	19 - 23	●	●	400 - 800	2.5

Instruction for use EN

1. **Indication**

One Flare: flaring during non-surgical endodontic treatment and retreatment.

Remover: Gutta-Percha desobturation/removal during non-surgical endodontic retreatment which occurs after endodontic treatment.

Only to be used by dental professionals.

2. **Contraindications**

Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there are no contraindications to the use of Remover for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. **Complications**

In cases of complex anatomies and/or depending on obturation materials, per-operative risks (instrumental breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation…) could occur and induce a risk of infectious processes.

4. **Warnings and precautions**

- The decision to use an endodontic instrument must correspond to clinical expertise, particularly if the root canal anatomy is overly complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains nickel and titanium and should not be used on patient with known allergic sensitivity to these metals.
- Follow the good dental practice, in particular the use of a dental dam and gloves.
- Use in continuous rotation at the recommended speed.
- In cases of complex anatomies, the maximum torque can differ from the recommended value by the manufacturer.
- Use according to the procedure recommended (§7).
- Do not use except for the desobturation/removal of Gutta-Percha.
- Instruments supplied non-sterile: Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
- Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
- If applicable, respect the expiry date.
- Year of manufacturing: see labelling.
- Do not use if in doubt about compliance with storage conditions.
- Instrument single use: Do not re-use the instrument. Otherwise the risk is a decrease of performances and security characteristics (fracture of the instrument in the tooth).
- In case of doubt concerning the product identification, do not use.
- Check the instrument state before the use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use the instrument.
- Inform the manufacturer and the country regulatory authority of any serious incident related to the instrument.

Packaging symbol	STERILE EO	(Do not re-use symbol)	Sterile ethylene oxide, Do not re-use
Packaging symbol	NON STERILE	(Do not re-use symbol)	Not sterile Do not re-use

5. **Clinical claims**

Remover in normal conditions.

Clinical performance :

- Desobturation/removal ability: debris removal and removal efficiency adapted.
- Limits the use of solvent.
- Respect of canal anatomy: the instrument is centered in the canal.
- Geometry adapted to irrigation: Geometry of 7% is adapted to irrigation due to the protocol (WL – 3 mm).
- The apical foramen is maintained due to the protocol (WL-3mm).

Usability :

- Easy to use: 1 instrument.
- Pre-bendable: better access to the canal.
- Improved flexibility due to heat treatment.

Safety :

- Limited risk of breakage
- Limited per-operative risks
- No cross-contamination risk

Note: One Flare is a flaring instrument used at the beginning of the treatment and retreatment.

6. **Characteristics**

Type 2 rotary instruments according to EN ISO 3630-1: 2019:

- Maximum recommended torque (not required): see table "Recommended Torque".

Material of operative part: Nitinol.

Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797: 2017 (Type 1).

Number of uses: Single use, 3 canals maximum recommended on the same patient.

Medical device class according to 93/42 directive and MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocol**

Use only for Gutta-Percha obturation.

Operating procedure:

The instruments must be used with a back and forth motion without any apical pressure up to the working length – 3 mm (WL) if there is a complete obturation or until the first obturation. It is possible to use a brushing motion.

Remove and clean the instrument and irrigate the canal when apical resistance or a slight apical pull is encountered.

Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the turns of the instrument after each insertion into the canal. Check the instrument between every canal (see §4).

8. **Reprocessing instructions**

General recommendations	• For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents. • For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). • Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. • Always follow the instructions for use provided by the manufacturer of the products. • Symbol: (Do not re-use symbol) Do not re-use; STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
Limitations on reprocessing	• Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re-sterilization cycles may lead to increased risk of file separation. • The user must ensure that the processing method used, including resources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. • State of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed	• Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of the cleaner and detergent • Running or deionized water • Disinfectant (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Small soft brushes • Container • Ultrasonic bath or washer-disinfector • Class B sterilization apparatus *Remark: All materials used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).*

1		**Initial Treatment** Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for between 5 and 15min. Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is a pause before next step, make sure the device stays moist by packing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. *Remarks:* • *Do not use fixating agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.* • *Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects of the devices).*
2		**Preparation Before Cleaning** If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C at least 1min with a soft brush until the disappearance of impurities. *Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects of the devices).*
3		**Visual Inspection** Inspect the used products and discard the damaged products (broken, untwisted or abnormally bent)
manual	4	**Cleaning** Insert the products in the ultrasonic bath. Run ultrasonic device for 10-30min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym *Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.*
manual	5	**Rinsing** Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1min. *Remark: It is recommended to use deionized water.*
manual	6	**Drying** Dry the products with compressed air until product is visibly dry.
automatic	4 5 6	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments in the tray of the slide-in trolley of the washer/disinfector. Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying. *Remarks:* • *Disinfection (thermal or chemico-thermal) is not required as the products are sterilized after cleaning.* • *Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution.* • *Follow the instructions of the washer-disinfector and check that the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer.* • *The final rinsing step should be performed with deionized water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer.* • *Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, which are maintained and validated regularly.*
7		**Visual Inspection** Inspect the used products. Repeat steps 4-5-6 if the product is not clean visibly or discard the damaged products.
8		**Packaging** Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization compliant with ISO 11607 and EN 868. *Remarks:* • *For sharp devices that are not contained within a box, silicone tubes should be placed around the devices to prevent piercing the packaging.* • *Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.*
9		**Sterilization** Sterilize the products with steam vapor • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3min • Absolute pressure: 2.2 bar • Minimum drying: 20min Control the physico-chemical indicators and cycle parameters. *Remarks:* • *The settings temperature at 134 °C and duration of 18 min are recommended for prion inactivation according to French regulations.* • *When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.* • *Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.* • *Use only pre-vacuum air removal steam sterilizers that meet the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam.*
10		**Storage** Store the products in a dry, clean and dust-free environment at temperatures specified for paper-plastic pouch by steam sterilization manufacturer. *Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date). In case of damage, a complete rework should be performed.*

9. **Storage and transport conditions**

Store sterile instruments in their original packaging, protected from sunlight and heat, in a clean and dry place.

10. **Disposal**

After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or piercing instruments (like needles or disposable blade) as per good dentistry practices.

11. **Symbols**

CLASSICS	"CLASSICS" handle
(Do not use if package is damaged symbol)	Do not use if packaged is damaged

CE marking year: 2019

Instruction d'utilisation FR

1. **Indication**

One Flare : Evasement coronaire durant un traitement et un retraitement endodontique non chirurgical.

Remover : Désobturation à base de Gutta Percha durant un retraitement endodontique non chirurgical qui intervient après le traitement endodontique.

Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. **Contre-indication**

En dehors des enfants âgés de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation), il n'existe [illegible]

- Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
- Ne pas utiliser en dehors de la désobturation à base de Gutta Percha.
- Instrument fourni non stérile : Suivre la procédure de reprocessing (§8) avant utilisation.
- Instrument fourni stérile : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
- Si applicable, respecter la date de péremption.
- Année de fabrication : voir étiquetage.
- Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
- Usage unique : ne pas réutiliser l'instrument. Sinon le risque est une diminution des caractéristiques de performances et [illegible]

Limitations sur le reprocessing	• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant le nombre maximal de cycle de traitement réalisables ne peut être spécifié. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Les cycles de désinfection et de restérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lame. • L'utilisateur doit s'assurer que la méthode utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel est appropriée et répond aux [illegible]

[illegible]

MicroMega Remover / Remover Starter Pack NiTi Root Canal Instruments

10. **Afvoeren als afval**
Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke tandheelkundige werkmethodes, op een veilige manier worden afgevoerd in een container voor snijdende of prikkende instrumenten (zoals naalden of scalpels voor eenmalig gebruik).

11. **Symbool**

CLASSICS	'CLASSICS'-greep
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Jaar CE-markering: 2019

Használati utasítás HU

1. **Javallat**
One Flare: nem sebészeti endodonciai kezelések és ismételt kezelések során végzett tágítás.

Remover: endodonciai kezelést követő, nem sebészeti endodonciai ismételt kezelés során a gyökércsatorna töltőanyagának eltávolítása / a guttapercha eltávolítása.

Kizárólag fogászati szakemberek általi felhasználásra.

2. **Ellenjavallatok**
A 2 évnél fiatalabb gyermekeket kivéve (a sterilizálás során etilén-oxidot használnak) nincs ellenjavallata a Remover gyökértömés-eltávolító használatának endodonciai kezelések során, orthograd gyökértöméseknél.

3. **Komplikációk**
A komplikált anatómiai esetek műtét közbeni kockázatokhoz (műszertörés, könyökképződés, strip perforáció [stripping], apikális transzportáció [zipping], álút kialakulása, perforáció...) vezethetnek, és fertőző folyamatok kialakulásának veszélyével járhatnak.

4. **Figyelmeztetések és óvintézkedések**
- Az endodonciai eszköz használatáról szóló döntést továbbítani kell a klinikai eset szakértőjének, különösen, ha a gyökércsatorna túlságosan komplex anatómiájú.
- Olyan páciensek, akiknél infektív endocarditis kockázata áll fenn.
- Nikkelt és titánt tartalmaz, ezért az ezekre a fémekre ismerten allergiás érzékenységet mutató pácienseknél nem használható.
- Kövesse a helyes fogászati gyakorlatot, különös tekintettel a kofferdam és a kesztyű használatára.
- Folyamatos forgatás mellett az ajánlott sebességen használja.
- Komplex anatómia esetén a maximális forgatónyomaték eltérhet a gyártó által ajánlott értéktől.
- Az ajánlott eljárásnak megfelelően alkalmazza (7. pont).
- Kizárólag a gyökércsatorna töltőanyagának eltávolítására / a guttapercha eltávolítására használja.
- Az eszközök nem sterilen kerülnek forgalomba: használat előtt kövesse az újrafeldolgozási utasításokat (8. pont).
- Az eszközök sterilen kerülnek forgalomba: használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ha a csomagolás sérült, ne használja az eszközt.
- Adott esetben ellenőrizze a lejárati dátumot.
- A gyártás éve a címkén van feltüntetve.
- Ha kétsége van a tárolási körülményekkel kapcsolatban, ne használja az eszközt.
- Az eszköz egyszer használatos: ne használja újra. Ellenkező esetben fennáll a teljesítmény és a biztonsági jellemzők romlásának kockázata (az eszköz beletörik a fogba).
- Ne használja, ha a termék azonosításával kapcsolatban kétségei merülnek fel.
- Minden újabb gyökércsatornában való használata előtt ellenőrizze az eszköz állapotát. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy kopás jelei láthatók rajta.
- Bármilyen, az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményről tájékoztassa a gyártót és a nemzeti szabályozó hatóságot.

Csomagolási jelölések	STERILE EO		Etilén-oxiddal sterilizálva, ne használja újra
Csomagolási jelölések	NON STERILE		Nem steril Ne használja újra

5. **Klinikai igények**
Remover gyökértömés-eltávolító normál körülmények között.

Klinikai teljesítmény:

- Gyökércsatorna-töltőanyag eltávolítási képesség: megfelelő törmelékeltávolítási és gyökércsatorna-töltőanyag eltávolítási hatékonyság.
- Kevesebb tisztító oldatot igényel.
- Igazodik a gyökércsatorna anatómiájához: az eszköz a gyökércsatorna közepén helyezkedik el.
- Irrigáláshoz megfelelő geometria: irrigáláshoz megfelelő 7%-os geometria a protokollnak köszönhetően (WL=munka hossza – 3 mm).
- A foramen apicale megtartott a protokollnak köszönhetően (WL – 3 mm).

Felhasználhatóság:

- Könnyű használat: 1 eszköz.
- Előre hajlítható: könnyebb hozzáférés a gyökércsatornához.
- A hőkezelésnek köszönhetően jobb flexibilitás.

Biztonságosság:

- Korlátozott törési kockázat
- Korlátozott műtét közbeni kockázatok
- A keresztfertőzés kockázata kizárt

Megjegyzés: A One Flare a kezelés és az ismételt kezelés kezdetekor használandó tágító eszköz.

6. **Jellemzők**
Az EN ISO 3630-1: 2019 jelű szabványnak megfelelő, 2-es típusú forgó eszközök:

- Maximális ajánlott forgatónyomaték (nem kötelező): lásd a táblázat „Recommended Torque" oszlopában.

A munkarész anyaga: nitinol.

Az EN ISO 1797: 2017-es szabványnak (1-es típus) megfelelő endodonciai ellenszögekkel használja.

Felhasználások száma: egyszer használatos, egy beteg maximum 3 gyökércsatornájához ajánlott.

Az orvostechnikai eszköznek a 93/42 jelű irányelv és az MDR 2017/745 szerinti besorolása: IIa.

7. **Protokoll**
Kizárólag guttapercha obturációhoz használja.

Műtéti eljárás:

Az eszközt a használatához előre-hátra kell mozgatni, apikális nyomás kifejtése nélkül a munka hosszában – 3 mm (WL) teljes obturáció esetén vagy az első obturációig. Lehetséges sikáló mozgás végzése.

Ha apikálisan ellenállás észlelhető, vagy enyhe apikális nyomás tapasztalható, távolítsa el és tisztítsa meg az eszközt, és öblítse át a csatornát.

Megjegyzés: minden újabb eszközbehatolás előtt bőséges öblítést kell végezni, és az eszköznek a gyökércsatornába való minden újabb bevezetése után meg kell tisztítani a hornyokat. Ellenőrizze az eszközt a különböző gyökércsatornákban történő használatok között (lásd: 4. pont).

8. **Ismételt használatra történő előkészítésre vonatkozó utasítások**

Általános javaslatok	• Minden fém eszköz esetében ajánlott korróziógátló fertőtlenítő- és tisztítószereket alkalmazni. • Saját biztonsága érdekében kérjük, viseljen védőfelszerelést (kesztyű, szemüveg és maszk). • Ne használjon fenol-, aldehid- és lúgos vegyületet tartalmazó tisztító- és fertőtlenítőszereket. • Mindig kövesse a termék gyártója által mellékelt használati utasítást. • Szimbólum: Ne használja újra STERILE EO: Etilén-oxiddal sterilizálva
Az újrafeldolgozás korlátai	• A termék kialakítása és az eljáráshoz használt anyagok miatt nem adható meg határozott korlátozás az elvégezhető feldolgozási ciklusok maximális számára vonatkozóan. Az orvostechnikai eszközök élettartamát funkciójuk és körültekintő kezelésük határozza meg. A fertőtlenítési és újrasterilizálási ciklusok többszöri alkalmazása a reszelők esetében növelheti a leválás kockázatát. • A felhasználónak biztosítania kell, hogy az alkalmazott feldolgozási módszer, beleértve az erőforrásokat, az anyagokat és a személyzetet, megfelelő legyen, és eleget tegyen a vonatkozó követelményeknek. • A korszerű és a nemzeti törvények megkövetelik, hogy kövessék a validált eljárásokat.
Szükséges anyagok	• Kesztyűk, maszkok, a tisztító- és mosószer gyártójának ajánlása szerint kezelt ruha • Csapvíz vagy ioncserélt víz • Fertőtlenítőszer (neodisher® Septo Active) • Detergens (neodisher® MediZym) • Kicsi, puha kefék • Tartály • Ultrahangos kád vagy tisztító-fertőtlenítő berendezés • B osztályú sterilizáló berendezés *Megjegyzés: minden felhasznált anyagot rendszeresen tisztítani és cserélni kell. Azonosítsa az eljárás egyes lépéseihez (kezdeti kezelés, tisztítás vagy öblítés) felhasznált anyagokat.*

1		**Kezdeti kezelés** Tegye bele a használt eszközöket 5–15 percre egy olyan tartályba, illetve törlőkendőbe, amely 20–40 °C-os, 1,0% neodisher® Septo Active fertőtlenítőszert tartalmazó csapvízzel van megtöltve, illetve benedvesítve. Öblítse az eszközöket 20–40 °C-os folyó vízzel 1 percen át. Ha a következő lépés előtt várakozni kell, csomagolja az eszközt egy nedves törlőkendőbe, így biztosítva, hogy ne száradjon ki. A várakozási idő ne haladja meg az 1 órát. *Megjegyzések:* • *Ne használjon fixálószereket és forró vizet (> 40 °C), mivel ez a maradványok fixálását okozza, és károsan befolyásolhatja a tisztítás sikerességét.* • *Kövesse a gyártó utasításait, és tartsa be a gyártó által megadott koncentrációkat és bemerítési időket (a túl magas koncentráció az eszközök korrózióját vagy egyéb hibáit okozhatja).*
2		**Tisztítás előtti előkészítés** Ha az eszközökön szennyeződés látható, javasolt manuális előtisztítást végezni egy kefe segítségével, 20–40 °C-os csapvíz alatt, legalább 1 percig, amíg a szennyeződés el nem tűnik. *Megjegyzés: kövesse a gyártó utasításait, és tartsa be a gyártó által megadott koncentrációkat és bemerítési időket (a túl magas koncentráció az eszközök korrózióját vagy egyéb hibáit okozhatja).*
3		**Vizuális ellenőrzés** Vizsgálja meg a használt eszközöket, és dobja ki azokat, amelyek sérültek (töröttek, rendellenesen kiegyenesedettek, illetve meghajlottak)
manuális	4	**Tisztítás** Helyezze az eszközt az ultrahangos kádba. Üzemeltesse az ultrahangos berendezést 10–30 percig 0,5–2,0% neodisher® MediZym detergenst tartalmazó csapvízzel *Megjegyzések: kövesse az utasításokat, és tartsa be a tisztítószer gyártója által megadott vízminőséget, koncentrációkat és tisztítási időt.*
manuális	5	**Öblítés** Öblítse az eszközöket 20–40 °C-os folyó vízzel 1 percen át. *Megjegyzés: ioncserélt víz használata javasolt.*
manuális	6	**Szárítás** Addig szárítsa az eszközöket sűrített levegővel, amíg szemmel láthatóan meg nem száradtak.
automatikus	4 5 6	**Tisztítás/Öblítés/Szárítás** Tegye az eszközöket a tisztító-fertőtlenítő berendezés kihúzható kocsijának tálcájába. Végezzen tisztítást 0,2–1,0% neodisher® MediZym detergenssel. Végezzen szárítást. *Megjegyzések:* • *(Termikus vagy termokémiai) fertőtlenítésre nincs szükség, mivel az eszközök a tisztítás végére sterilizálva lesznek.* • *Kövesse az utasításokat, és tartsa be a mosószeres oldat gyártója által megadott koncentrációkat.* • *Kövesse a tisztító-fertőtlenítő berendezésre vonatkozó utasításokat, és minden ciklus után ellenőrizze a gyártó által megadott teljesítési feltételeknek való megfelelést.* • *Az utolsó öblítést ioncserélt vízzel kell végezni. A többi lépésnél a gyártó által megadott minőségű vizet használja.* • *Kizárólag engedélyezett, az EN ISO 15883 jelű szabványnak megfelelő, rendszeresen karbantartott és validált tisztító-fertőtlenítő berendezést használjon.*
7		**Vizuális ellenőrzés** Vizsgálja meg a használt eszközöket. Ismételje meg a 4., 5. és 6. lépést, ha az eszköz láthatóan nem tiszta, és dobja ki a sérült eszközöket.
8		**Csomagolás** Helyezze az eszközöket egy, az ISO 11607 és az EN 868 jelű szabványnak megfelelő, gőzsterilizálásra szolgáló papír-műanyag tasakba. *Megjegyzések:* • *Az olyan éles eszközök köré, amelyek nincsenek dobozba csomagolva, szilikoncsöveket kell elhelyezni, hogy a csomagolás ne lyukadjon ki.* • *Zárja le a tasakokat a gyártójuk ajánlásainak megfelelően. Ha fóliahegesztőt használnak, az eljárást validálni kell, és a fóliahegesztőt kalibrálni es minősíteni kell.*
9		**Sterilizálás** Sterilizálja az eszközöket gőzpárával • Berendezés: B osztályú • Minimális hőmérséklet: 132 °C • Minimális időtartam: 3 perc • Abszolút nyomás: 2,2 bar • Minimális száradási idő: 20 perc Ellenőrizze a fiziko-kémiai mutatókat és a ciklus paramétereit. *Megjegyzések:* • *A francia szabályozásnak megfelelően a prionok inaktiválásához 134 °C-os hőmérsékletet és 18 perces időtartamot ajánlott beállítani.* • *Ha egyszerre több eszközt sterilizál egy autoklávozási ciklus alatt, győződjön meg róla, hogy ne lépje túl a sterilizátor maximális terhelését.* • *Helyezze a tasakokat a gőzsterilizálóba a gyártójuk által megadott ajánlásoknak megfelelően.* • *Kizárólag az EN 13060 (B osztályú, kisméretű sterilizáló berendezés) és az EN 285 (nagyméretű sterilizáló berendezés) jelű szabványok követelményeinek megfelelő elővákuumos, levegőeltávolító gőzsterilizálót használjon, telített gőzzel.*
10		**Tárolás** Az eszközöket száraz, tiszta és pormentes környezetben, a gőzsterilizáláshoz használt papír-műanyag tasak gyártója által megadott hőmérsékleten tárolja. *Megjegyzés: használat előtt ellenőrizze a csomagolást és az orvostechnikai eszközöket (a csomagolás sértetlenségét, a páramentességét és a lejárati időt). Sérülés esetén a teljes folyamatot újra el kell végezni.*

9. **Tárolási és szállítási körülmények**
A steril eszközöket az eredeti csomagolásukban, napfénytől és hőtől védve, tiszta és száraz helyen tárolja.

10. **Ártalmatlanítás**
Használat után az eszközöket olyan biztonságos tartályba kell helyezni, amely alkalmas éles és hegyes eszközöknek (pl. tűk vagy eldobható szikék) a helyes fogászati gyakorlatnak megfelelő gyűjtésére.

11. **Szimbólum**

CLASSICS	„CLASSICS" markolat
	Ne használja, ha a csomagolás sérült

CE-jelölés éve: 2019

Käyttöohje FI

1. **Indikaatiot**
One Flare: juurikanavan suuaukon laajennus ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen sekä uusintajuurihoidon aikana.

Remover: guttaperkan poistaminen uusintajuurihoidossa, ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen jälkeen.

Ainoastaan hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

2. **Kontraindikaatiot**
Remover-instrumenttia ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille (sterilointiprosessissa käytetään etyleenioksidia). Instrumentin käytölle hampaan ortogradisessa juurihoidossa ei ole muita kontraindikaatioita.

3. **Komplikaatiot**
Vaativassa juurikanava-anatomiassa ja/tai täytemateriaaleista riippuen toimenpiteeseen voi liittyä riskejä (esim. instrumentin katkeaminen, portaan muodostuminen, instrumentin kulkeutuminen kanavan sivuun sekä perforaatio), jotka voivat johtaa infektioihin.

4. **Varoitukset ja varotoimet**
- Päätöksen juurenhoitoinstrumentin käytöstä pitää perustua kliiniseen asiantuntemukseen, erityisesti jos kanavan anatomia on erittäin kompleksinen.
- Potilaat, joilla on todettu infektioendokardiitin riski.
- Instrumentin sisältämän nikkelin ja titaanin vuoksi sitä ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia näille metalleille.
- Noudata hyviä hammaslääketieteellisiä käytäntöjä, erityisesti kofferdamin ja käsineiden käytössä.
- Instrumenttia on käytettävä jatkuvalla pyörimisliikkeellä ja suositellulla nopeudella.
- Käyrissä ja ahtaissa kanavissa enimmäisvääntömomentti voi poiketa valmistajan suosittelemasta arvosta.

[...]

IFU revision date: 2020-01-31
Reference: 10300007-F

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel
25000 BESANCON
FRANCE
T +33 3 81 54 42 42
F +33 3 81 54 42 30
commercial@micro-mega.com
www.micro-mega.com

COLTENE
MicroMega