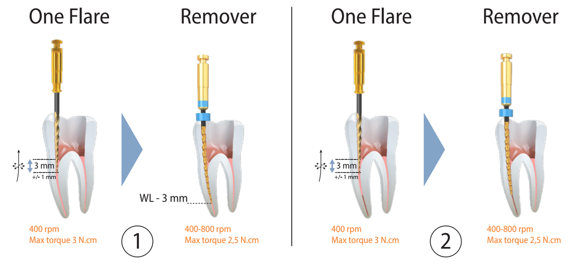
MicroMega Remover / Remover Starter Pack NiTi Root Canal Instruments

Remover Protocol

One Flare Remover One Flare Remover



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		Sterile ethylene oxide, Do not re-use
Packaging symbol	NON STERILE		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 – 3mm).
- 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
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 other 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 other 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 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 aucune contre-indication à l'utilisation de Remover pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. **Effets indésirables/ Complications**
Dans les cas d'anatomies complexes et/ou en fonction du matériau d'obturation, un risque per-opératoire (rupture, ovalisation, zipping, stripping, butée) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. **Mise en garde/Précautions**
- La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
- Patients identifiés comme possédant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.
- Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- 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 de sécurité (fracture de l'instrument dans la dent).
- En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symbole emballage	STERILE EO		Stérile à l'oxyde d'éthylène Ne pas réutiliser
Symbole emballage	NON STERILE		Non stérile Ne pas réutiliser

5. **Revendications cliniques**
Remover dans les conditions normales d'utilisation.

Performance clinique :
- Faisabilité de la désobturation : remontée des débris et efficacité de désobturation adaptées
- Limite l'utilisation de solvant
- Respect de l'anatomie du canal : l'instrument est centré dans le canal
- Géométrie adaptée à l'irrigation : Géométrie de 7% est adaptée à l'irrigation grâce au protocol (LT-3mm)
- Le foramen apical est maintenu grâce au protocol (LT-3mm)

Aptitude à l'utilisation :
- Simple d'utilisation : 1 seul instrument
- Pré-courbable : meilleur accès au canal
- Amélioration de la flexibilité grâce au traitement thermique

Sécurité :
- Risque de fracture limité
- Risque per-opératoire limité
- Pas de risque de contamination croisée

Note : One Flare est un instrument d'évasement coronaire intervenant au début du retraitement.

6. **Caractéristiques**
Instruments rotatifs de type 2 de la norme EN ISO 3630-1 : 2019 :
- Couple recommandé maximum (non obligatoire) : voir tableau « Recommended Torque »

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane.

Utilisation en connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797 :2017 (type 1).

Nombre de réutilisation : usage unique, 3 canaux maximum recommandés sur un même patient.

Classe médicale directive 93/42/CEE : IIa.

7. **Protocole**
Utilisation sur des obturations à base de Gutta Percha uniquement.

Dynamique opératoire :

Les instruments doivent être utilisés en un mouvement de va-et-vient sans pression apicale jusqu'à LT-3mm si l'obturation est complète ou jusqu'à la première obturation. Il est possible de réaliser de l'appui pariétale.

En cas de résistance ou de légère aspiration, retirer et nettoyer les spires de l'instrument, puis irriguer le canal.

Note : Il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage d'instrument et de nettoyer les spires de l'instrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier l'instrument entre chaque canal (voir §4).

8. **Instruction de reprocessing avant utilisation (Seulement pour les instruments non stériles)**

Recommandations générales
- Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anti-corrosion.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque).
- Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline.
- Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.
- Symboles :

	Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

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 exigences applicables.
- L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.

Matériel nécessaire
- Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection.
- Eau courante ou ionisée
- Désinfectant (neodisher® Septo Active)
- Détergent (neodisher® MediZym)
- Petites brosses douces
- Récipient
- Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur
- Appareil de stérilisation de classe B

Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).

1 – Traitement initial
Plonger les produits usagés dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau courante à 20-40°C et 1.0% de Neodisher® Septo Active pendant 5 à 15min. Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1min. S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plaçant dans un chiffon humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente.

Remarques :
- *Ne pas utiliser d'agent de fixation ou d'eau chaude (>40°C), car cela provoquerait la fixation des résidus et pourrait nuire au bon nettoyage.*
- *Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entrainer de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).*

2 – Preparation avant nettoyage
Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40°C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.

Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entrainer de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

3 – Inspection visuelle
Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévrillés ou pliés de manière anormale).

manuel 4 – Nettoyage
Insérer les produits dans un bac à ultrason. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym.

Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.

manuel 5 – Rinçage
Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1min.

Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.

manuel 6 – Séchage
Sécher les produits avec de l'air compressé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.

automatique 4 5 6 – Nettoyage/Rinçage/Séchage
Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur. Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.2-1.0% de Neodisher® MediZym.

Effectuer le séchage.

Remarques :

La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage.

Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent.

Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant.

La dernière étape de rinçage doit être réalisé à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant.

Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.

7 – Inspection visuelle
Inspecter les produits utilisés.

Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.

8 – Emballage
Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868.

Remarques :
- *Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boite, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages.*
- *Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.*

9 – Stérilisation
Stériliser les produits à la vapeur :
- Appareil : classe B
- Température minimum : 132°C
- Temps minimum : 3 min
- Pression absolue : 2,2bar
- Séchage minimum : 20min

Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle.

Remarques :
- *Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont recommandés pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française.*
- *Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.*
- *Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.*
- *Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard) à la vapeur saturée.*

10 – Stockage
Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur.

Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.

9. **Instruction de stockage et transport**
Stocker les instruments stériles dans leur emballage original, à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur, dans un endroit propre et sec.

10. **Mise au rebut**
Après utilisation, les dispositifs doivent être déposés dans un container de sécurité identique à celui exigé pour les instruments tranchants, coupants, piquants jetables (telles les aiguilles ou les lames de bistouris jetables) selon les bonnes pratiques dentaires.

11. **Symboles**

CLASSICS	Manche "CLASSICS"
	Ne pas utiliser si emballage endommagé

Année de marque CE : 2019

Gebrauchsanweisung DE

1. **Indikation**
One Flare: Erweitern bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung und Nachbehandlung (Revision).

Remover: Desobturation/Entfernung von Guttapercha während einer nichtchirurgischen endodontischen Revision nach zuvor erfolgter endodontischer Behandlung.

Darf nur von Zahnärzten verwendet werden.

2. **Kontraindikationen**
Außer Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung von Remover bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

3. **Komplikationen**
In Fällen mit komplexer Anatomie und/oder in Abhängigkeit vom Obturationsmaterial könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, laterale Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, Via falsa, Perforation …) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

4. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf eine entsprechende klinische Expertise stützen, insbesondere wenn die Wurzelkanalanatomie besonders komplex ist.
- Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
- Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
- Befolgen Sie die gute zahnmedizinische Praxis, insbesondere die Anwendung von Kofferdam und Verwendung von Handschuhen.
- In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
- In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
- Für keine anderen Zwecke außer der Desobturation/Entfernung von Guttapercha verwenden.
- Unsteril gelieferte Instrumente: Befolgen Sie die Anleitung zur Wiederaufbereitung (Abschnitt 8) vor dem Gebrauch.
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Sofern zutreffend, nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwenden.
- Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
- Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
- Instrument für Einmalgebrauch: Das Instrument nicht wiederverwenden. Andernfalls besteht das Risiko einer Einschränkung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale (z. B. Bruch des Instruments im Zahn).
- Bei bestehendem Zweifel hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
- Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige Zulassungsbehörde des Landes über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbol auf Verpackung	STERILE EO		Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden.
Symbol auf Verpackung	NON STERILE		Nicht steril. Nicht wiederverwenden.

5. **Klinische Leistungen**
Remover unter normalen Bedingungen.

Klinische Leistung:
- Desobturation/Entfernung: Entfernung von Debris und Anpassung der Effizienz beim Entfernen.
- Reduziert die Anwendung von Lösungsmitteln.
- Beachtung der Kanalanatomie: Das Instrument wird im Kanal zentriert.
- An Spülung angepasste Geometrie: Geometrie von 7 % ist aufgrund des Protokolls (Arbeitslänge 3 mm) an die Spülung angepasst.
- Das Foramen apicale bleibt aufgrund des Protokolls (Arbeitslänge 3 mm) erhalten.

Gebrauchsfähigkeit:
- Einfache Anwendung: nur ein Instrument
- Vorbiegbar: erleichterter Zugang zum Wurzelkanal
- Verbesserte Flexibilität aufgrund von Wärmebehandlung

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringe perioperative Risiken
- Kein Kreuzkontaminationsrisiko

Hinweis: One Flare ist ein Erweiterungsinstrument, das zu Beginn der Behandlung und bei einer Revision verwendet wird.

6. **Merkmale**
Rotierende Instrumente des Typs 2 nach EN ISO 3630-1:2019:
- Maximales empfohlenes Drehmoment (nicht erforderlich): siehe Tabelle „Recommended Torque".

Material des Arbeitsteils: Nitinol.

Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).

Anzahl der Verwendungen: Einmalgebrauch; maximal 3 Kanäle beim selben Patienten werden empfohlen.

Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokoll**
Nur bei Obturation mit Guttapercha verwenden.

Vorgehensweise bei der Operation:

Die Instrumente müssen mit einer Vorwärts- und Rückwärtsbewegung und apikal ohne jede Druckausübung bis zur Arbeitslänge von 3 mm verwendet werden, wenn eine vollständige Obturation vorliegt bzw. bis zur ersten Obturation. Es kann auch eine bürstende Bewegung angewendet werden.

Entfernen und reinigen Sie das Instrument und spülen Sie den Wurzelkanal, wenn es zu einem apikalen Widerstand oder leichten apikalen Zug kommt.

Hinweis: Es ist notwendig, zwischen den einzelnen Instrumentenpassagen reichlich zu spülen und die Windungen des Instruments nach jeder Einführung in den Kanal zu reinigen. Kontrollieren Sie das Instrument bei jedem Wechsel zwischen den Wurzelkanälen (siehe Abschnitt 4).

8. **Aufbereitungsanweisung**

Allgemeine Empfehlungen
- Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen.
- Für die persönliche Sicherheit muss persönliche Schutzausrüstung getragen werden (Handschuhe, Schutzbrille und -maske).
- Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind.
- Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
- Symbol:

	Nicht wiederverwenden
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung
- Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definitives Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Resterilisationszyklen kann zu einem erhöhten Risiko der Abtrennung der Feile führen.
- Der Anwender hat sicherzustellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt.
- Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.

Benötigte Materialien
- Handschuhe, Masken, Kittel wie vom Hersteller des Reinigungsgeräts bzw. der Reinigungslösung empfohlen
- Leitungs- oder entionisiertes Wasser
- Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active)
- Reinigungslösung (neodisher® MediZym)
- Kleine Bürsten mit weichen Borsten
- Sterilisationsschale (Behälter)
- Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät
- Sterilisator der Klasse B

Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).

1 – Erstbehandlung
Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Leitungswasser bei 20–40 °C und mit 1,0 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen.

Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen.

Falls eine Pause bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Einpacken in ein nasses Wischtuch feucht bleibt. Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden.

Anmerkungen:
- *Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.*
- *Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen der Instrumente hervorrufen).*

2 – Vorbereitung vor der Reinigung
Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzureinigen, und zwar mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20–40 °C für mindestens 1 min, bis die Verunreinigungen entfernt sind.

Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Herstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen der Instrumente hervorrufen).

3 – Sichtprüfung
Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.

manuell 4 – Reinigen
Geben Sie die Produkte in das Ultraschallbad.

Das Ultraschallgerät mit Leitungswasser und 0,5–2,0 % neodisher® MediZym für 10–30 min laufen lassen.

Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.

manuell 5 – Spülen
Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen.

Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.

manuell 6 – Trocknen
Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.

automatisch 4 5 6 – Reinigen/Spülen/Trocknen
Die Instrumente in der Schale des Einschubwagens in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen.

Den Reinigungszyklus mit 0,2–1,0 % neodisher® MediZym durchführen.

Trocknung durchführen.

Anmerkungen:
- *Eine Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch) ist nicht erforderlich, da die Produkte nach der Reinigung sterilisiert werden.*
- *Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Konzentrationen ein.*
- *Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts und kontrollieren Sie nach jedem Zyklus, dass die Erfolgskriterien gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden.*
- *Der abschließende Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser durchgeführt werden. Halten Sie bei den anderen Schritten die vom Hersteller vorgegebene Wasserqualität ein.*
- *Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.*

7 – Sichtprüfung
Kontrollieren Sie die gebrauchten Produkte durch Sichtprüfung. Wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn das Produkt erkennbar nicht sauber ist bzw. entsorgen Sie die beschädigten Produkte.

8 – Einpacken
Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststoff-Beutel, der mit ISO 11607 und EN 868 konform ist.

Anmerkungen:
- *Im Falle von scharfen Instrumenten, die nicht in einen Behälter gelegt werden, sollten Silikonschlauchstücke um sie platziert werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern.*
- *Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät o. Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Folienschweißgerät kalibriert und qualifiziert sein.*

9 – Sterilisation
Die Produkte mit heißem Wasserdampf sterilisieren.
- Sterilisator: Klasse B
- Mindesttemperatur: 132 °C
- Mindestzeit: 3 min
- Absoluter Druck: 2,2 bar
- Mindest-Trocknungszeit: 20 min

Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter.

Anmerkungen:
- *Gemäß den gesetzlichen Regelungen in Frankreich wird zur Inaktivierung von Prionen als Geräteeinstellung eine Temperatur von 134 °C und eine Dauer von 18 min empfohlen.*
- *Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavierzyklus sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbeladung des Autoklavs nicht überschritten wird.*
- *Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator geben.*
- *Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftverdrängung, die die Anforderungen der Normen EN 13060 (Klasse B, Klein-Sterilisatoren) und EN 285 (Groß-Sterilisatoren) erfüllen, mit gesättigtem Dampf.*

10 – Lagerung
Lagern Sie die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer Temperatur, die den Vorgaben des Herstellers der Papier-Kunststoff-Beutel für die Dampfsterilisation entspricht.

Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verfalldatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.

9. **Lager- und Transportbedingungen**
Sterile Instrumente in ihrer Originalverpackung, vor Sonnenlicht und Wärmeeinstrahlung geschützt, an einem sauberen und trockenen Ort lagern.

10. **Entsorgung**
Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behältnis abgelegt werden, das gemäß guter zahnmedizinischer Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalskalpelle) verwendet wird.

11. **Symbol**

CLASSICS	„CLASSICS"-Handgriff
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

CE-Kennzeichnung: 2019

Instrucciones de uso ES

1. **Indicación**
One Flare: ensanchamiento durante el tratamiento y el retratamiento endodónticos no quirúrgicos.

Remover: desobturación/remoción de la gutapercha durante el retratamiento endodóntico no quirúrgico posterior al tratamiento endodóntico.

Uso permitido exclusivamente a profesionales dentales.

2. **Contraindicaciones**
Los niños menores de 2 años de edad (óxido de etileno usado en la esterilización) son la única contraindicación para el uso de Remover en el tratamiento endodóntico de un diente vía ortógrada.

3. **Complicaciones**
En caso de anatomías complejas y/o en función de los materiales obturadores, se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escalones, desgarro, deformación, vía falsa, perforación, etc...), y generar riesgo de infecciones.

4. **Advertencias y precauciones**
- La decisión de usar un instrumento endodóntico debe basarse en la experiencia clínica, especialmente cuando la anatomía del conducto radicular es muy compleja.
- Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
- Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.
- Seguir las buenas prácticas dentales, en particular el uso de un dique dental y guantes.
- Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
- En caso de anatomías complejas, el par de torsión máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- Usar exclusivamente para la desobturación/remoción de la gutapercha.
- Instrumentos suministrados no estériles: seguir las instrucciones para el reprocesamiento (apdo. 8) antes del uso.
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. No usar el instrumento si el envase está dañado.
- Si procede, respetar la fecha de caducidad.
- Año de fabricación: ver la etiqueta.
- No usar en caso de duda sobre el cumplimiento de las condiciones de conservación.
- Instrumento de un solo uso: no reutilizar el instrumento. De lo contrario, existe el riesgo de que se produzca una merma en el rendimiento y en las características de seguridad (fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).
- No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
- Comprobar el estado en que se encuentra el instrumento antes de usarlo en un conducto determinado. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora del país cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

Símbolo del embalaje	STERILE EO		Estéril por óxido de etileno, no reutilizar
Símbolo del embalaje	NON STERILE		No estéril No reutilizar

5. **Información clínica**
Remover en condiciones normales.

Rendimiento clínico:
- Capacidad de desobturación/remoción: remoción de los residuos y eficacia de la remoción adaptadas.
- Límites al uso de disolvente.
- Respeto de la anatomía del conducto: el instrumento se centra en el interior del conducto.
- Geometría adaptada a la irrigación: la geometría del 7 % está adaptada a la irrigación según el protocolo (longitud de trabajo - 3 mm).
- El foramen apical se mantiene según el protocolo (longitud de trabajo - 3 mm).

Utilizabilidad:
- Fácil de usar: 1 instrumento.
- Precurvable: mejor acceso al conducto.
- Flexibilidad mejorada gracias al tratamiento térmico.

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Riesgos durante la intervención limitados
- Sin riesgo de contaminación cruzada

Nota: One Flare es un instrumento que se usa al inicio del tratamiento y del retratamiento.

6. **Características**
Instrumentos rotatorios de tipo 2: conforme a EN ISO 3630-1: 2019:
- Par de torsión máximo recomendado (no requerido): consultar la tabla "Recommended Torque".

Material de la parte activa: nitinol.

Usar en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).

Número de usos: un solo uso, se recomiendan como máximo 3 conductos en el mismo paciente.

Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42 y MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**
Uso únicamente para la obturación con gutapercha. Procedimiento de utilización:

Los instrumentos se deben usar con un movimiento de avance y retroceso sin ejercer presión apical hasta la longitud de trabajo de 3 mm (WL) si la obturación es completa, o hasta la primera obturación. Se puede emplear un movimiento de cepillado.

Retirar y limpiar el instrumento e irrigar el conducto cuando se sienta una resistencia apical o un ligero tirón apical.

Nota: Es necesario irrigar abundantemente entre cada pase del instrumento y limpiar las vueltas del instrumento después de cada inserción en el conducto. Comprobar el instrumento entre los conductos (ver apdo. 4).

8. **Instrucciones de reprocesamiento**

Recomendaciones generales
- En el caso de los dispositivos metálicos se recomienda usar agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (guantes, gafas y mascarilla).
- No usar agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos.
- Seguir siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos.
- Símbolo:

	No reutilizar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno

Limitaciones del reprocesamiento
- Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible establecer el límite máximo definido para el número de ciclos de procesado que pueden realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. La repetición de los ciclos de desinfección y reesterilización puede aumentar el riesgo de separación de la lima.
- El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, son los adecuados y cumplen con los requisitos aplicables.
- La tecnología actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedimientos validados.

Material necesario
- Guantes, mascarillas, bata según las recomendaciones del fabricante del detergente y el desinfectante
- Agua corriente o desionizada
- Desinfectante (neodisher® Septo Active)
- Detergente (neodisher® MediZym)
- Cepillos suaves pequeños
- Contenedor
- Baño de ultrasonidos o lavadora desinfectadora
- Aparato de esterilización de clase B

Observación: Todos los materiales usados se deben limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).

1 – Tratamiento inicial
Coloque los productos usados en un contenedor o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % entre 5 y 15 min.

Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min.

Si hay una pausa antes del siguiente paso, asegúrese de que el dispositivo permanece húmedo. Para ello, envuélvalo en un paño humedecido. El tiempo de espera no debe superar 1 hora.

Observaciones:
- *No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta.*
- *Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede generar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*

2 – Preparación antes de la limpieza
Si los dispositivos presentan suciedad visible, se recomienda limpiarlos antes con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto, hasta que desaparezcan las impurezas.

Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede generar corrosión y otros defectos en los dispositivos).

3 – Inspección visual
Inspeccione los productos usados y deseche los que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala)

manual 4 – Lavado
Introduzca los productos en el baño de ultrasonidos.

Ponga en funcionamiento el aparato de ultrasonidos durante 10-30 min con agua corriente y neodisher® MediZym al 0,5-2 %

Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza.

manual 5 – Aclarado
Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min.

Observación: Se recomienda usar agua desionizada.

manual 6 – Secado
Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.

automático 4 5 6 – Limpieza/aclarado/secado
Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora.

Realice un ciclo de limpieza con neodisher® MediZym al 0,2-1,0 %.

Realice el secado.

Observaciones:
- *La desinfección (térmica o química térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza.*
- *Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones proporcionadas por el fabricante de la solución detergente.*
- *Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y compruebe que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo indicado por el fabricante.*
- *El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice el agua de la calidad definida por el fabricante.*
- *Use solo lavadoras desinfectadoras autorizadas según EN ISO 15883, que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad.*

7 – Inspección visual
Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche los productos dañados.

8 – Envasado
Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor conforme a la ISO 11607 y EN 868.

Observaciones:
- *En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase.*
- *Selle las bolsas siguiendo las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta.*

9 – Esterilización
Esterilice los productos con vapor
- Aparato: clase B
- Temperatura mínima: 132 °C
- Tiempo mínimo: 3 min
- Presión absoluta: 2,2 bar
- Secado mínimo: 20 min

Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo.

Observaciones:
- *Se recomienda ajustar una temperatura de 134 °C y una duración de 18 min para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa.*
- *Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del autoclave, compruebe que no se exceda la carga máxima del aparato.*
- *Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del aparato.*
- *Utilice únicamente esterilizadores de vapor de prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.*

10 – Almacenamiento
Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a las temperaturas indicadas por el fabricante en la bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor.

Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento.

9. **Condiciones para el almacenamiento y el transporte**
Guarde los instrumentos estériles en su envase original, protegidos de la luz del sol y del calor, en un lugar limpio y seco.

10. **Eliminación**
Después de su uso, los instrumentos deben colocarse en un contenedor seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o cuchillas desechables), de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

11. **Símbolos**

CLASSICS	Mango "CLASSICS"
	No usar si el envase está dañado

Marca CE año: 2019

Istruzioni per l'uso IT

1. **Indicazioni**
One Flare: svasatura durante il trattamento e il ritrattamento endodontico non chirurgico.

Remover: disotturazione/rimozione di guttaperca durante il ritrattamento endodontico non chirurgico dopo trattamento endodontico.

Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

2. **Controindicazioni**
Ad eccezione dei bambini di età inferiore a 2 anni (impiego di ossido di etilene nel processo di sterilizzazione), non esistono controindicazioni all'uso del Remover per il trattamento dentale endodontico con approccio ortogrado.

3. **Complicanze**
In caso di anatomie canalari complesse e/o in funzione dei materiali per otturazione, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti, ledging, stripping, zipping, percorso errato, perforazione…), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

4. **Avvertenze e precauzioni**
- La decisione circa l'utilizzo di uno strumento endodontico deve basarsi sull'esperienza clinica, in particolare in presenza di anatomie canalari ritenute troppo complesse.
- Pazienti identificati a rischio di endocardite infettiva.
- Contiene nichel e titanio e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità allergica nota a questi metalli.
- Attenersi alla buona pratica odontoiatrica, in particolare per quanto riguarda l'impiego di dighe e guanti.
- Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
- In presenza di anatomie canalari complesse, il torque massimo può differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Usare secondo la procedura raccomandata (§7).
- Usare esclusivamente per disotturazione/rimozione di guttaperca.
- Strumenti forniti non sterili: rispettare le istruzioni di ricondizionamento (§8) prima dell'uso.
- Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare lo strumento se danneggiato.
- Rispettare la data di scadenza, se presente.
- Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
- Strumento monouso: non riutilizzare. Il mancato rispetto di questo requisito comporta il rischio di riduzione delle prestazioni e delle caratteristiche di sicurezza (rottura dello strumento nel dente).
- In caso di dubbi riguardanti l'identificazione del prodotto, non utilizzarlo.
- Controllare lo stato dello strumento prima dell'uso tra un canale e l'altro. Non utilizzare lo strumento se danneggiato o se mostra segni di usura.
- Informare il fabbricante e l'autorità regolatoria nazionale riguardo a gravi incidenti correlati allo strumento.

Simbolo sulla confezione	STERILE EO		Sterilizzato con ossido di etilene, non riutilizzare
Simbolo sulla confezione	NON STERILE		Non sterile Non riutilizzare

5. **Indicazioni cliniche**
Remover in condizioni normali.

Prestazioni cliniche:
- Capacità di disotturazione/rimozione: rimozione di residui ed efficacia di rimozione adattate.
- Limita l'uso di solventi.
- Rispetto dell'anatomia canalare: lo strumento è centrato nel canale.
- Geometria adattata all'irrigazione: la geometria del 7% è adattata all'irrigazione secondo il protocollo (WL – 3 mm).
- Il forame apicale è mantenuto secondo il protocollo (WL – 3 mm).

Possibilità d'impiego:
- Facile da usare: 1 strumento.
- Pre-curvabile: accesso facilitato al canale.
- Flessibilità migliorata grazie al trattamento termico.

Sicurezza:
- Rischio limitato di rottura
- Rischi intraoperatori limitati
- Nessun rischio di contaminazione crociata

Nota: One Flare è uno strumento di svasatura usato all'inizio del trattamento e del ritrattamento.

6. **Caratteristiche**
Strumenti rotanti di tipo 2 conformi a EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque massimo raccomandato (non obbligatorio): vedere la tabella "Recommended Torque".

Materiale del componente lavorante: nitinol.

Utilizzare in combinazione con un contrangolo endodontico ai sensi della norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).

Numero di utilizzi: monouso, max. 3 canali raccomandati sullo stesso paziente.

Classe dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocollo**
Usare solo per otturazioni in guttaperca.

Procedura operativa:

Gli strumenti devono essere utilizzati muovendoli avanti e indietro senza esercitare alcuna pressione apicale fino alla lunghezza di lavoro – 3 mm (WL) se c'è un'otturazione completa o fino alla prima otturazione. È possibile un movimento di spazzolatura.

Estrarre e pulire lo strumento, irrigando il canale, qualora si incontri una certa resistenza o una leggera trazione a livello apicale.

Nota: è necessario irrigare abbondantemente tra ogni passaggio dello strumento e pulirne le spire ogni volta che lo si introduce nel canale. Controllare lo strumento tra ogni passaggio canalare (vedere §4).

8. **Istruzioni per il ricondizionamento**

Raccomandazioni generali
- Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda di impiegare prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi.
- Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina).
- Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina.
- Seguire sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti.
- Simbolo:

	Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene

Limitazioni del ricondizionamento
- A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito del numero massimo di cicli di trattamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Cicli multipli di disinfezione e ri-sterilizzazione possono comportare un rischio maggiore di separazione del file.
- L'utente deve verificare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisfi i requisiti applicabili.
- La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati.

Materiale necessario
- Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore del detergente
- Acqua corrente o deionizzata
- Disinfettante (neodisher® Septo Active)
- Detergente (neodisher® MediZym)
- Spazzolini piccoli morbidi
- Contenitore
- Bagno ad ultrasuoni o termodisinfettore
- Apparecchi di sterilizzazione di classe B

Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sostituiti regolarmente. Identificare il materiale utilizzato per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).

1 – Trattamento iniziale
Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20-40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti.

Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.

Qualora sia prevista una pausa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi avvolgendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora.

Note:
- *Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia.*
- *Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti degli apparecchi).*

2 – Preparazione prima della pulizia
In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20-40 °C per almeno 1 minuto, fino a eliminare ogni traccia di impurità.

Nota: seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti degli apparecchi).

3 – Ispezione visiva
Ispezionare i prodotti usati ed eliminare i prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala)

manuale 4 – Pulizia
Inserire i prodotti nel bagno ad ultrasuoni.

Mettere in funzione il dispositivo ad ultrasuoni per 10-30 min con acqua corrente e neodisher® MediZym 0,5-2,0%

Note: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente.

manuale 5 – Risciacquo
Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.

Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.

manuale 6 – Asciugatura
Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.

automatico 4 5 6 – Pulizia/risciacquo/asciugatura
Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello del termodisinfettore.

Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%.

Asciugare.

Note:
- *Non è necessario eseguire la disinfezione (termica o chimico-termica) in quanto i prodotti vengono sterilizzati dopo la pulizia.*
- *Seguire le istruzioni e le concentrazioni indicate dal produttore della soluzione detergente.*
- *Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto dichiarato dal fabbricante.*
- *La fase finale del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante.*
- *Utilizzare esclusivamente un termodisinfettore approvato ai sensi della norma EN ISO 15883, sottoposto regolarmente a manutenzione e convalida.*

7 – Ispezione visiva
Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4-5-6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare i prodotti danneggiati.

8 – Imbustamento
Collocare gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore conforme alle norme ISO 11607 e EN 868.

Note:
- *In caso di dispositivi taglienti non contenuti in una scatola, si raccomanda di porli all'interno di tubi in silicone per evitare di perforare l'imballaggio.*
- *Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo produttore. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso.*

9 – Sterilizzazione
Sterilizzare i prodotti a vapore
- Apparecchio: classe B
- Temperatura minima: 132 °C
- Durata minima: 3 min
- Pressione assoluta: 2,2 bar
- Asciugatura minima: 20 min

Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo.

Note:
- *Ai sensi della normativa francese, sono raccomandate le impostazioni di temperatura a 134 °C e di durata a 18 minuti per l'inattivazione dei prioni.*
- *Quando si sterilizzano più strumenti in unico ciclo in autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatrice.*
- *Collocare le buste nella sterilizzatrice a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio.*
- *Utilizzare esclusivamente sterilizzatrici a vapore con pre-vuoto e rimozione dell'aria conformi ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285 (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo.*

10 – Conservazione
Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in carta-plastica per sterilizzazione a vapore.

Nota: controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.

9. **Condizioni di stoccaggio e trasporto**
Conservare gli strumenti sterili nell'imballaggio originale, al riparo dai raggi solari e dal calore, in un ambiente pulito e asciutto.

10. **Smaltimento**
Dopo l'uso, sistemare gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o lame monouso) secondo le buone pratiche odontoiatriche.

11. **Simbolo**

CLASSICS	Impugnatura "CLASSICS"
	Non usare se la confezione è danneggiata

Anno marcatura CE: 2019

Instruções de utilização PT

1. **Indicação**
One Flare: alargamento durante o tratamento e o retratamento endodôntico não-cirúrgico.

Remover: desobturação/remoção de guta-percha durante o retratamento endodôntico não-cirúrgico na sequência de um tratamento endodôntico.

Só pode ser usado por profissionais na área da odontologia.

2. **Contraindicações**
Exceto no caso de crianças com menos de 2 anos de idade (o óxido de etileno é usado no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização de Remover para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.

3. **Complicações**
Em casos de anatomias complexas e/ou em função dos materiais de obturação, poderia haver riscos per-operatórios (fratura do instrumento, formação de degraus, adelgaçamento da parede dentinária, transporte apical, falso trajeto, perfuração, etc.) e induzir um risco de processos infecciosos.

4. **Avisos e precauções**
- A decisão de usar um instrumento endodôntico tem de corresponder à especialidade clínica, sobretudo se a anatomia do canal radicular for extremamente complexa.
- Pacientes identificados com risco de endocardite infecciosa.
- Contém níquel e titânio e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.
- Observar as boas práticas odontológicas, sobretudo a utilização de dique dentário e luvas.
- Usar em rotação contínua à velocidade recomendada.
- Em casos de anatomias complexas, o binário máximo pode ser diferente do valor recomendado pelo fabricante.
- Usar de acordo com o procedimento recomendado (§7).
- Usar apenas para a desobturação/remoção de guta-percha.
- Instrumentos fornecidos não-estéreis: observar as instruções de reprocessamento (§8) antes da utilização.
- Instrumentos fornecidos estéreis: verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Se estiver danificado, não usar o instrumento.
- Caso se aplique, observar o prazo de validade.
- Ano de fabrico: ver rotulagem.
- Não usar em caso de dúvida relativamente às condições de armazenamento.
- Instrumento descartável: não reutilizar o instrumento. Caso contrário, corre-se o risco de um decréscimo do desempenho e das características de segurança (fratura do instrumento no dente).
- Não usar o produto em caso de dúvida relativamente à sua identificação.
- Verificar o estado do instrumento antes da utilização entre cada canal. Não usar o instrumento se estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste.
- Informar o fabricante e a autoridade reguladora do país em caso de incidente grave relacionado com o instrumento.

Símbolos na embalagem	STERILE EO		Esterilizado com óxido de etileno, não reutilizar
Símbolos na embalagem	NON STERILE		Não estéril Não reutilizar

5. **Finalidade clínica**
Com o Remover em condições normais.

Desempenho clínico:
- Capacidade de desobturação/remoção: remoção de resíduos e eficiência de remoção adaptada.
- Limita a utilização de solvente.
- Conformidade com a anatomia do canal: o instrumento é centrado no canal.
- Geometria adaptada à irrigação: geometria de 7% é adaptada à irrigação devido ao protocolo (comprimento de trabalho – 3 mm).
- O forame apical é mantido devido ao protocolo (comprimento de trabalho - 3 mm).

Facilidade de utilização:
- Fácil de usar: 1 instrumento.
- Pré-dobrável: melhor acesso ao canal.
- Maior flexibilidade graças ao tratamento térmico.

Segurança:
- Risco limitado de fratura
- Riscos per-operatórios limitados
- Sem risco de contaminação cruzada

Nota: o One Flare é um instrumento de alargamento usado no início do tratamento e do retratamento.

6. **Características**
Instrumentos rotativos do tipo 2 em conformidade com a norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Binário máximo recomendado (não necessário): ver tabela «Recommended Torque».

Material da peça operatória: nitinol.

Usar juntamente com um contra-ângulo endodôntico em conformidade com a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).

Número de utilizações: descartável, recomenda-se 3 canais no máximo no mesmo paciente.

Classe de dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42 e MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**
Apenas para obturação com guta-percha.

Procedimento de operação:

Os instrumentos têm de ser usados com movimentos para trás e para a frente sem pressão apical até ao comprimento de trabalho – 3 mm, em caso de obturação completa ou até à primeira obturação. É possível usar um movimento do tipo escova.

Remover e limpar o instrumento e irrigar o canal caso se sinta resistência apical ou uma ligeira tração apical.

Nota: é necessária uma irrigação abundante entre cada passagem do instrumento e limpar as voltas do instrumento depois de cada inserção no canal. Verificar o instrumento entre cada canal (ver §4).

8. **Instruções de reprocessamento**

Recomendações gerais
- Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes anticorrosão e de limpeza.
- Para sua segurança, usar equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara).
- Não usar agentes de limpeza ou desinfeção contendo fenol, aldeídos e de composição alcalina.
- Observar sempre as instruções de utilização do fabricante dos produtos.
- Símbolo:

	Não reutilizar
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno

Limitações de reprocessamento
- Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível especificar um limite definitivo para a quantidade máxima de ciclos de processamento que podem ser realizados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua funcionalidade e pelo seu manuseamento cuidadoso. Vários ciclos de desinfeção e reesterilização podem aumentar o risco de separação da lima.
- O utilizador tem de se assegurar de que o método de processamento usado, incluindo recursos, materiais e pessoal, é apropriado e satisfaz os requisitos aplicáveis.
- A mais recente tecnologia e as leis nacionais exigem o cumprimento dos processos validados.

Material necessário
- Luvas, máscaras, bata tal como recomendado pelo fabricante do produto de limpeza e do detergente
- Água corrente ou desionizada
- Desinfetante (neodisher® Septo Active)
- Detergente (neodisher® MediZym)
- Escovas pequenas e macias
- Recipiente
- Banho ultrassónico ou máquina de limpeza e desinfeção
- Aparelho de esterilização da classe B

Observação: todos os materiais usados devem ser limpos e substituídos regularmente. Identificar o material usado para cada passo do processo (tratamento inicial, limpeza ou enxaguamento).

1 – Tratamento inicial
Colocar os produtos usados num recipiente com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active, durante 5 e 15 min, ou usar um toalhete embebido nessa solução.

Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min.

Se houver uma pausa antes do passo seguinte, o dispositivo deve ser mantido húmido envolvido num toalhete molhado. O tempo de espera não pode ser superior a 1 hora.

Observações:
- *Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar os resíduos e impedir uma boa limpeza.*
- *Seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).*

2 – Preparação antes da limpeza
Se os dispositivos tiverem impurezas visíveis, recomendamos a pré-limpeza manual escovando sob água da torneira a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 min com uma escova macia até estas desaparecerem.

Observação: seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).

3 – Inspeção visual
Inspecionar os produtos usados e eliminar os que estiverem danificados (partidos, não dobrados ou anormalmente dobrados)

manual 4 – Limpeza
Inserir os produtos no banho ultrassónico. Deixar o aparelho de ultrassons funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% neodisher® MediZym

Observações: seguir as instruções, observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza indicado pelo fabricante da solução de limpeza.

manual 5 – Enxaguamento
Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min.

Observação: recomenda-se a utilização de água desionizada.

manual 6 – Secagem
Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos.

automático 4 5 6 – Limpeza/Desinfeção/Secagem
Colocar os instrumentos no tabuleiro do carrinho da máquina de limpeza e desinfeção.

Executar o ciclo de limpeza com 0,2-1,0% neodisher® MediZym.

Secar.

Observações:
- *A desinfeção (térmica ou químico-térmica) não é necessária, dado que os produtos são esterilizados depois da limpeza.*
- *Seguir as instruções e as concentrações indicadas pelo fabricante da solução detergente.*
- *Seguir as instruções da máquina de limpeza e desinfeção e verificar se os critérios de sucesso depois de cada ciclo estão satisfeitos tal como indicado pelo fabricante.*
- *A fase de enxaguamento final deve ser com água desionizada. Para os restantes passos, observar a qualidade da água definida pelo fabricante.*
- *Usar apenas máquinas de limpeza e desinfeção de acordo com a EN ISO 15883, com a manutenção em dia e validada regularmente.*

7 – Inspeção visual
Inspecionar os produtos usados. Repetir os passos 4-5-6 se o produto não estiver visivelmente limpo ou eliminar os produtos danificados.

8 – Embalagem
Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástico adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868.

Observações:
- *No caso de dispositivos aguçados que não estejam dentro de uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone à sua volta para evitar a perfuração da embalagem.*
- *Selar as bolsas de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. Se for usada uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e esta tem de ser calibrada e qualificada.*

9 – Esterilização
Esterilizar os produtos a vapor
- Aparelho: classe B
- Temperatura mínima: 132 °C
- Tempo mínimo: 3 min
- Pressão absoluta: 2,2 bar
- Tempo mínimo de secagem: 20 min

Controlar os indicadores físico-químicos e os parâmetros do ciclo.

Observações:
- *Recomendamos que a temperatura seja definida para os 134 °C durante 18 min para a inativação de priões, de acordo com os regulamentos franceses.*
- *Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, a carga máxima do esterilizador não pode ser excedida.*
- *Colocar as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com as recomendações do respetivo fabricante.*
- *Usar um esterilizador a vapor com eliminação do ar por pré-vácuo em conformidade com os requisitos das normas EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno) e EN 285 (esterilizador de tamanho normal), com vapor saturado.*

10 – Armazenamento
Guarde os produtos em local seco, limpo e sem pó às temperaturas especificadas pelo fabricante da bolsa de papel e plástico para esterilização a vapor.

Observação: verificar a embalagem e os dispositivos médicos antes da utilização (integridade da embalagem, ausência de humidade e prazo de validade). Em caso de danos, todo o procedimento deve ser repetido.

9. **Armazenamento e condições de transporte**
Guardar os instrumentos estéreis na respetiva embalagem original, ao abrigo da luz solar e do calor e em local limpo e seco.

10. **Eliminação**
Depois da utilização, os instrumentos têm de ser colocados num recipiente seguro, usado para recolher instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou lâminas descartáveis) de acordo com as boas práticas odontológicas.

11. **Símbolos**

CLASSICS	Pega "CLASSICS"
	Não usar se a embalagem estiver danificada

Ano de marcação CE: 2019

Instrucțiuni de utilizare RO

1. **Indicații**
One Flare: lărgirea în timpul tratamentului și retratamentului endodontic nechirurgical.

Remover: dezobturare/îndepărtare gutapercă în timpul retratamentului endodontic nechirurgical care are loc după tratamentul endodontic.

Doar pentru utilizarea de către profesioniști în stomatologie.

2. **Contraindicații**
Cu excepția copiilor cu vârsta sub 2 ani (oxidul de etilenă utilizat în procesul de sterilizare), nu există contraindicații pentru utilizarea produsului Remover pentru tratarea endodontică a unui dinte prin tratament endodontic ortograd.

3. **Complicații**
În cazurile cu anatomii complexe și/sau în funcție de materialele de obturație, riscurile perioperatorii (ruperea instrumentelor, devierea, perforarea laterală, lărgirea excesivă în zona apicală, calea falsă, perforarea...) pot apărea și pot induce un risc de procese infecțioase.

4. **Avertismente și precauții**
- Decizia de a utiliza un instrument endodontic trebuie să corespundă expertizei clinice, mai ales în cazul în care anatomia canalului radicular este prea complexă.
- Pacienții identificați ca prezentând risc de endocardită infecțioasă.
- Conține nichel și titan și nu este permisă utilizarea la pacienți cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale.
- Respectați buna practică stomatologică, mai ales utilizarea digii dentare și a mănușilor.
- Utilizați în rotație continuă la viteza recomandată.
- În cazurile cu anatomii complexe, cuplul maxim de rotație poate fi diferit de valoarea recomandată de producător.
- Utilizați în conformitate cu procedura recomandată (§7).
- A nu se utiliza în alte scopuri în afara dezobturării/îndepărtării gutaperci.
- Instrumente livrate nesterile: urmați instrucțiunile de reprocesare (§8) înainte de utilizare.
- Instrumente livrate sterile: verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare. Dacă este deteriorat, nu utilizați instrumentul.
- Dacă este cazul, respectați data de expirare.
- Anul de fabricație: consultați eticheta.
- Nu utilizați dacă există dubii cu privire la respectarea condițiilor de depozitare.
- Instrument de unică folosință: nu reutilizați instrumentul. În caz contrar, există riscul reducerii performanțelor și caracteristicilor de siguranță (fracturarea instrumentului în dinte).
- În cazul dubiilor referitoare la identificarea produsului, nu-l utilizați.
- Verificați starea instrumentului înainte de a-l utiliza de la un canal la altul. Dacă instrumentul este deteriorat sau dacă prezintă semne de uzură, nu utilizați instrumentul.
- Informați producătorul și autoritatea națională de reglementare despre orice eveniment grav legat de instrument.

Simbol ambalare	STERILE EO		Oxid de etilenă steril, a nu se reutiliza
Simbol ambalare	NON STERILE		Nu este steril A nu se reutiliza

5. **Afirmații clinice**
Remover în condiții normale.

Performanța clinică:
- Capacitatea de dezobturare/îndepărtare: îndepărtarea resturilor și eficiența de îndepărtare adaptate.
- Limitează utilizarea de solvent.
- Respectarea anatomiei canalului: instrumentul este centrat în canal.
- Geometrie adaptată la irigare: geometria de 7% este adaptată la irigare datorită protocolului (lungime de lucru – 3 mm).
- Foramentul apical este menținut datorită procolului (lungime de lucru - 3 mm).

Capacitate de utilizare:
- Ușor de utilizat: 1 instrument.
- Capacitate de preîndoire: acces mai bun în canal.
- Flexibilitate îmbunătățită datorită tratamentului termic.

Siguranță:
- Risc limitat de fracturare
- Riscuri perioperatorii limitate
- Fără risc de contaminare încrucișată

Notă: One Flare este un instrument de lărgire care se utilizează la începutul tratamentului și retratamentului.

6. **Caracteristici**
Instrumente rotative de tip 2 în conformitate cu EN ISO 3630-1: 2019:
- Cuplul maxim recomandat (nu este necesar): a se vedea tabelul „Recommended Torque".

Materialul părții funcționale: nitinol.

Utilizați în combinație cu o piesă contraunghi endodontică în conformitate cu EN ISO 1797: 2017 (tip 1).

Număr de utilizări: de unică folosință, se recomandă maximum 3 canale la același pacient.

Clasă de dispozitive medicale în conformitate cu directiva 93/42 și MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocol**
A se utiliza doar pentru obturațiile cu gutapercă. Procedura operatorie:

Instrumentele trebuie utilizate cu o mișcare de du-te-vino, fără nicio presiune apicală, până la lungimea de lucru – 3 mm (LL) dacă este vorba de o obturație completă sau până la prima obturație. Puteți folosi și o mișcare de periere.

Îndepărtați și curățați instrumentul și irigați canalul atunci când se întâmpină rezistență apicală sau o ușoară tracțiune apicală.

Notă: este necesar să se irige din abundență după fiecare trecere a instrumentului și să se curețe spirele instrumentului după fiecare introducere în canal. Verificați instrumentul de fiecare dată când se trece de la tratarea unui canal la tratarea altuia (consultați §4).

8. **Instrucțiuni de reprocesare**

Recomandări generale
- Pentru toate dispozitivele metalice, se recomandă să se utilizeze agenți anticorozivi de dezinfectare și de curățare.
- Pentru siguranța dumneavoastră vă rugăm să purtați echipamentul de protecție personală (mănuși, ochelari și mască).
- Nu utilizați agenți de curățare sau de dezinfectare care au în compoziția lor fenol, aldehidă și substanțe alcaline.
- Urmați întotdeauna instrucțiunile de utilizare furnizate de fabricantul produselor.
- Simbol:

	Nu reutilizați
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă

Limitări privind reprocesarea
- Datorită design-ului produsului și a materialelor utilizate, nu se poate preciza o limită clară privind numărul maxim de cicluri de sterilizare care pot fi efectuate. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcționarea lor și de manipularea atentă a acestora. Utilizarea multiplă a ciclurilor de dezinfectare și de resterilizare poate conduce la un risc crescut de separare a acelor.
- Utilizatorul trebuie să se asigure că metoda de procesare utilizată, incluzând resursele, materialele și personalul, este adecvată și respectă cerințele aplicabile.
- Tehnologia de ultimă oră și legislația națională necesită respectarea procedurilor validate.

Materialul necesar
- Mănuși, măști, halat, așa cum este recomandat de producătorul agentului de curățare și al detergentului
- Apă de la robinet sau deionizată
- Dezinfectant (neodisher® Septo Active)
- Detergent (neodisher® MediZym)
- Perii moi mici
- Recipient
- Baie cu ultrasunete sau aparat de spălare-dezinfectare
- Aparat de sterilizare clasa B

Observație: toate materialele utilizate trebuie curățate și înlocuite în mod regulat. Identificați materialul utilizat pentru fiecare pas al procesului (tratament inițial, curățare sau clătire).

1 – Tratamentul inițial
Așezați produsele utilizate într-un recipient sau într-un șervețel care conține un amestec de apă de la robinet la 20-40 °C și 1,0 % neodisher® Septo Active între 5 și 15 min.

Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min.

Dacă există o pauză înainte de pasul următor, asigurați-vă că dispozitivul rămâne umed prin împachetarea sa într-un șervețel umed. Nu depășiți timpul de așteptare de o oră.

Observații:
- *Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C), deoarece acest lucru determină fixarea reziduurilor și poate afecta succesul curățării.*
- *Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare indicate de producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).*

2 – Pregătirea înainte de curățare
Dacă dispozitivele prezintă impurități vizibile, se recomandă precurățarea manuală prin periere sub jet de apă de la robinet la 20-40 °C, cel puțin 1 min, cu o perie moale, până la dispariția impurităților.

Observație: urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare indicate de producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).

3 – Inspecția vizuală
Inspectați produsele utilizate și eliminați produsele deteriorate (fracturate, nerăsucite sau îndoite în mod anormal)

manual 4 – Curățarea
Introduceți produsele în baia cu ultrasunete.

Acționați dispozitivul cu ultrasunete timp de 10-30 de minute cu apă de la robinet și neodisher® MediZym 0,5-2,0 %

Observații: urmați instrucțiunile, respectați calitatea apei, concentrațiile și timpul de curățare indicate de producătorul soluției de curățare.

manual 5 – Clătirea
Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min.

Observație: Se recomandă utilizarea apei deionizate.

manual 6 – Uscarea
Uscați produsele cu aer comprimat până când produsele sunt vizibil uscat.

automat 4 5 6 – Curățarea/clătirea/uscarea
Așezați instrumentele în tava de pe căruciorul glisant al aparatului de spălare/dezinfectare. Efectuați ciclul de curățare cu neodisher® MediZym 0,2-1,0 %. Efectuați uscarea.

Observații:
- *Dezinfectarea (termică sau chimico-termică) nu este necesară deoarece produsele sunt sterilizate după curățare.*
- *Urmați instrucțiunile și concentrațiile indicate de producătorul soluției detergente.*
- *Urmați instrucțiunile aparatului de spălare-dezinfectare și verificați după fiecare ciclu dacă criteriile de succes au fost întrunite așa cum sunt menționate de producător.*
- *Ultimul pas de clătire trebuie efectuat cu apă deionizată. Pentru alți pași, respectați calitatea apei definită de producător.*
- *Utilizați numai un aparat de spălare-dezinfectare aprobat în conformitate cu EN ISO 15883, întreținut și validat în mod regulat.*

7 – Inspecția vizuală
Inspectați produsele utilizate. Reluați pașii 4-5-6 dacă produsul nu este curat la inspecția vizuală sau eliminați produsele deteriorate.

8 – Ambalarea
Așezați instrumentele într-o pungă de hârtie-plastic pentru sterilizare cu abur în conformitate cu ISO 11607 și cu EN 868.

Observații:
- *Pentru dispozitivele ascuțite care nu se află într-o cutie, trebuie așezate tuburi de silicon în jurul dispozitivelor pentru a împiedica perforarea ambalajului.*
- *Sigilați pungile în conformitate cu recomandările producătorului pungilor. Dacă se utilizează un termosigilator, procesul trebuie validat și termosigilatorul trebuie calibrat și calificat.*

9 – Sterilizarea
Sterilizați produsele cu abur
- Aparat: clasa B
- Temperatură minimă: 132 °C
- Timp minim: 3 min
- Presiune absolută: 2,2 bar
- Uscare minimă: 20 min

Controlați indicatorii fizico-chimici și parametrii de ciclu.

Observații:
- *Setările de temperatură la 134 °C și durata de 18 min sunt recomandate pentru inactivarea prionilor în conformitate cu reglementările franceze.*
- *Când se sterilizează mai multe instrumente într-un ciclu de autoclavare, asigurați-vă că nu se depășește încărcarea maximă a sterilizatorului.*
- *Așezați pungile în sterilizatorul cu abur în conformitate cu recomandările indicate de producătorul sterilizatorului.*
- *Utilizați numai sterilizatoare cu abur în previd cu îndepărtarea aerului care corespund cerințelor EN 13060 (clasa B, sterilizator mic) și EN 285 (sterilizator de dimensiuni integrale), cu abur saturat.*

10 – Depozitarea
Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperatura specificate de producătorul pungii de hârtie-plastic pentru sterilizarea cu abur.

Observație: verificați ambalajul și dispozitivele medicale înainte de utilizarea acestora (integritatea ambalajului, absența umidității și data de valabilitate). În caz de deteriorare, trebuie reluat procedeul complet.

9. **Condiții de depozitare și de transport**
Depozitați instrumentele sterile în ambalajul lor original, protejate de lumina solară și de căldură, într-un loc curat și uscat.

10. **Eliminarea**
După utilizare, instrumentele trebuie așezate într-un recipient securizat, utilizat pentru colectarea instrumentelor tăioase sau de perforare (cum sunt acele sau lamele de unică folosință), conform bunelor practici stomatologice.

11. **Simbol**

CLASSICS	Mâner „CLASSICS"
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

Anul marcajului CE: 2019

Návod na použitie SK

1. **Indikácia**
One Flare: rozšírenie vstupu do kanálika počas nechirurgickej endodontickej liečby a opakovanej liečby.

Remover: odstránenie gutaperčového uzáveru počas nechirurgickej endodontickej opakovanej liečby, ktorá nasleduje po endodontickej liečbe.

Určený výhradne na použitie stomatológmi.

2. **Kontraindikácie**
Okrem mladších ako 2-ročných detí (etylénoxid použitý v sterilizačnom procese) neexistujú žiadne kontraindikácie používania odstraňovača Remover na endodontickú liečbu zubov formou ortográdneho prístupu.

3. **Komplikácie**
V prípadoch komplikovanej anatómie a/alebo v závislosti od materiálov uzáveru môžu vzniknúť riziká počas operácie (poškodenie nástrojov, vznik zárezov, vydratie steny koreňového kanálika, nadmerné rozšírenie zo prerezanie apexu nástrojom, chybná cesta preparácie, perforácia….), ktoré môžu spôsobiť riziko výskytu infekčných procesov.

4. **Varovania a bezpečnostné pokyny**
- Rozhodnutie o použití endodontického nástroja musí zodpovedať klinickej expertíze, najmä vtedy, ak je anatómia koreňového kanálika príliš zložitá.
- Pacienti rizikoví z hľadiska výskytu infekčnej endokarditídy.
- Obsahuje nikel a titán a nemá sa používať u pacientov so známou alergickou precitlivenosťou na tieto kovy.
- Postupujte podľa správnej dentálnej praxe, najmä z hľadiska používania kofferdamu a rukavíc.
- Používajte so stálym otáčaním a odporúčanou rýchlosťou.
- V prípadoch komplikovanej anatómie môže byť najvyšší krútiaci moment iný, ako je výrobcom odporúčaná hodnota.
- Používajte podľa odporúčaného postupu (§7).
- Nepoužívajte v iných prípadoch okrem odstránenia gutaperčového uzáveru.
- Nástroje dodávané v nesterilnom stave: pred použitím postupujte podľa návodu na regeneráciu (§8).
- Nástroje dodávané v sterilnom stave: pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu. Ak je obal poškodený, nástroj nepoužite.
- Riaďte sa dátumom exspirácie (ak to pichádza do úvahy).
- Rok výroby: pozri označenie.
- Ak máte pochybnosti o podmienkach uskladnenia, nástroj nepoužite.
- Nástroj je určený na jedno použitie – nepoužívajte ho opakovane. V opačnom prípade hrozí riziko zhoršenia funkčnosti a bezpečnostných parametrov (zlomenie nástroja v zube).
- Ak máte pochybnosti o identifikácii výrobku, výrobok nepoužívajte.
- Pred každým použitím v inom kanáliku skontrolujte stav nástroja. Ak je nástroj poškodený alebo javí znaky opotrebenia, nepoužívajte ho.
- O každom závažnom incidente súvisiacom s použitím nástroja informujte výrobcu a regulačný orgán krajiny.

Symbol na obale	STERILE EO		Sterilizovaný etylénoxidom. Nepoužívajte opakovane.
Symbol na obale	NON STERILE		Nesterilizujte Nepoužívajte opakovane

5. **Klinické požiadavky**
Odstraňovač Remover v bežnom stave.

Klinická funkčnosť:
- Schopnosť odstraňovania uzáverov: odstraňovanie odpadu a prispôsobená účinnosť odstraňovania.
- Obmedzuje použitie rozpúšťadla.
- Rešpektuje anatómiu kanálika: nástroj je v kanáliku vycentrovaný.
- Geometria je prispôsobená výplachu: vzhľadom na protokol (pracovná dĺžka – 3 mm) je geometria zo 7 % prispôsobená výplachu.
- Apikálny otvor sa udržiava vzhľadom na protokol (pracovná dĺžka – 3 mm).

Použiteľnosť:
- Jednoduché použitie: 1 nástroj.
- Dá sa ohýbať: lepší prístup do kanálika.
- Vyššia pružnosť vďaka tepelnej úprave.

Bezpečnosť:
- nižšie riziko poškodenia,
- obmedzenie rizík počas operácie,
- nehrozí riziko krížovej kontaminácie.

Poznámka: One Flare je nástroj na rozšírenie vstupu do kanálika používaný na začiatku liečby a opakovanej liečby.

6. **Charakteristiky**
Rotačné nástroje typu 2 podľa normy EN ISO 3630-1: 2019:
- Najvyšší odporúčaný krútiaci moment (nie požadovaný): pozri tabuľku „Recommended Torque".

Materiál pracovnej časti: nitinol.

Používajte spolu s endodontickým protiuhlom podľa normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).

Počet použití: jednorazové použitie, na tom istom pacientovi sa odporúča používať najviac na 3 kanálikoch.

Trieda zdravotníckych pomôcok podľa smernice 93/42 a nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
Používajte len v prípade gutaperčového uzáveru.

Pracovný postup:

Nástroje sa musia používať pohybom dozadu a dopredu bez apikálneho tlaku až do pracovnej dĺžky – 3 mm (WL), ak existuje úplný uzáver alebo až do prvého uzáveru. Je možné použiť pohyb podobný pohybu kefy.

Ak sa stretnete s odporom alebo miernym ťahom v mieste apexu, nástroj vytiahnite, očistite a kanálik vypláchnite.

Poznámka: po každom zavedení do kanálika je potrebné intenzívne vyplachovať medzi každým prechodom nástroja a čistiť nástroj. Pred prechodom do iného kanálika nástroj skontrolujte (pozri §4).

8. **Pokyny na regeneráciu**

Všeobecné odporúčania
- Pri všetkých kovových pomôckach odporúčame používať čistiace a dezinfekčné prostriedky obsahujúce prípravky proti hrdzaveniu.
- Z hľadiska zachovania vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare a masku).
- Nepoužívajte čistiace ani dezinfekčné prostriedky obsahujúce fenol, aldehyd a alkalické zlúčeniny.
- Vždy dodržujte návod na použitie poskytnutý výrobcom týchto výrobkov.
- Symbol:

	Nepoužívajte opakovane
STERILE EO	Sterilizované použitím etylénoxidu

Obmedzenia pre regeneráciu
- Vzhľadom na dizajn výrobku a použité materiály nie je možné určiť najvyšší počet cyklov regenerácie, ktoré sa môžu vykonať. Doba použiteľnosti zdravotníckych pomôcok je určená ich funkčnosťou a opatrnou manipuláciou. Viacnásobné cykly dezinfekcie a opakovanej sterilizácie môžu viesť k zvýšeniu rizika oddelenia pilníčka.
- Používateľ musí zaistiť, aby metóda spracovania vrátane zdrojov, materiálu a personálu bola vhodná a spĺňala platné požiadavky.
- Aktuálna situácia a národné zákony vyžadujú, aby sa dodržiavali schválené postupy.

Potrebný materiál
- Rukavice, masky, plášť podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho zariadenia a čistiaceho prostriedku
- Voda z vodovodu alebo deionizovaná voda
- Dezinfekčný prostriedok (neodisher® Septo Active)
- Čistiaci prostriedok (neodisher® MediZym)
- Malé mäkké kefky
- Nádoba
- Ultrazvukový kúpeľ alebo umývacie/dezinfekčné zariadenie
- Sterilizátor triedy B

Poznámka: všetok používaný materiál sa musí pravidelne čistiť a vymieňať. Určite materiál použitý na každý krok spracovania (počiatočná úprava, čistenie alebo oplachovanie).

1 – Počiatočná úprava
Použité výrobky ponorte na 5 – 15 minút do nádoby s obsahom vody z vodovodu s teplotou 20 – 40 °C a prostriedkom neodisher® Septo Active s koncentráciou 1,0 % alebo ich týmto roztokom 5 – 15 minút utierajte.

Výrobky oplachujte 1 minútu vodou z vodovodu pri teplote 20 – 40 °C.

Ak je potrebné pred ďalším krokom počkať, dbajte na to, aby pomôcka zostala vlhká (zabaľte ju do vlhkej utierky). Doba čakania nesmie presiahnuť 1 hodinu.

Poznámky:
- *Nepoužívajte fixačné látky ani horúcu vodu (> 40 °C). V opačnom prípade by sa zvyšky nečistôt zachytili na pomôckach a mohli brániť úspešnému vyčisteniu.*
- *Dodržujte pokyny a rešpektujte koncentrácie a časy ponorenia uvádzané výrobcom (nadmerná koncentrácia môže spôsobovať hrdzavenie a iné poškodenia pomôcok).*

2 – Príprava pred čistením
Ak sú na pomôcke viditeľné nečistoty, odporúča sa ručne ju predbežne očistiť mäkkou kefkou a vodou z vodovodu s teplotou 20 – 40 °C najmenej 1 min. až do zmiznutia nečistôt.

Poznámka: Dodržujte pokyny a rešpektujte koncentrácie a časy ponorenia uvádzané výrobcom (nadmerná koncentrácia môže spôsobovať hrdzavenie a iné poškodenia pomôcok).

3 – Vizuálna kontrola
Použité výrobky skontrolujte a poškodené (zlomené, roztiestené alebo príliš ohnuté) výrobky zlikvidujte.

manuálne 4 – Čistenie
Pomôcky ponorte do ultrazvukového kúpeľa.

Ultrazvukový kúpeľ spustite na 10 – 30 min. s vodou z vodovodu a 0,5 – 2,0 % prostriedkom neodisher® MediZym.

Poznámky: Dodržujte pokyny, sledujte kvalitu vody, koncentrácie a čas čistenia, ktoré uvádza výrobca čistiaceho roztoku.

manuálne 5 – Oplachovanie
Výrobky oplachujte 1 minútu vodou z vodovodu pri teplote 20 – 40 °C.

Poznámka: Odporúčame používať deionizovanú vodu.

manuálne 6 – Sušenie
Výrobky sušte stlačeným vzduchom dovtedy, kým nebudú viditeľne suché.

automatické 4 5 6 – Čistenie/oplachovanie/sušenie
Nástroje položte na podnos na posuvnom vozíku umývacieho/dezinfekčného zariadenia.

Vykonajte čistiaci cyklus použitím 0,2 – 1,0 % prostriedku neodisher® MediZym.

Vykonajte sušenie.

Poznámky:
- *Dezinfekcia (tepelná alebo chemicky-tepelná) sa nevyžaduje, keďže výrobky sa po čistení sterilizujú.*
- *Dodržujte pokyny a koncentrácie uvádzané výrobcom čistiaceho roztoku.*
- *Dodržujte pokyny k umývaciemu/dezinfekčnému zariadeniu, ktoré uvádza výrobca, a podľa jeho návodu po každom cykle overte, či bolo čistenie úspešné.*
- *Posledný krok oplachovania sa má vykonať deionizovanou vodou. Pri ďalších krokoch sa snažte dodržať parametre kvality vody podľa výrobcu zariadenia.*
- *Používajte výhradne umývacie/dezinfekčné zariadenia schválené podľa normy EN ISO 15883, ktoré je pravidelne udržiavané a kontrolované.*

7 – Vizuálna kontrola
Použité výrobky skontrolujte. Ak výrobok nie je viditeľne čistý, zopakujte kroky 4, 5, 6 alebo poškodené výrobky zlikvidujte.

8 – Balenie
Nástroje vložte do papierovo-plastového vrecka na parnú sterilizáciu podľa noriem ISO 11607 a EN 868.

Poznámky:
- *Pri ostrých pomôckach nevložených do nádoby je potrebné okolo pomôcok rozložiť silikónové hadičky, aby sa zabránilo prepichnutiu obalu.*
- *Vrecká uzavrite podľa odporúčaní výrobcu vreciek. Ak sa používa tepelný uzáver, tento proces musí byť schválený a tepelný uzáver musí byť kalibrovaný a vhodný na použitie.*

9 – Sterilizácia
Výrobky sterilizujte vodnou parou
- Zariadenie: trieda B
- Minimálna teplota: 132 °C
- Minimálny čas: 3 min.
- Absolútny tlak: 2,2 baru
- Minimálne sušenie: 20 min.

Kontrolujte fyzikálnochemické parametre a parametre cyklu.

Poznámky:
- *Nastavené hodnoty teploty na 134 °C a dĺžky trvania na 18 min. sa odporúčajú na inaktiváciu priónov podľa francúzskej legislatívy.*
- *Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom autokláve dbajte na to, aby nebolo prekročené maximálne zaťaženie sterilizátora.*
- *Vrecká s nástrojmi vložte do parného sterilizátora podľa odporúčaní uvedených výrobcom sterilizátora.*
- *Používajte len predvákuové parné sterilizátory s odsávaním vzduchu, ktoré spĺňajú požiadavky normy EN 13060 (trieda B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor štandardnej veľkosti), s nasýtenou parou.*

10 – Skladovanie
Výrobky skladujte v suchom čistom a bezprašnom prostredí pri teplote určenej výrobcom pre papierovo-plastové vrecká na parnú sterilizáciu.

Poznámka: Pred použitím skontrolujte obal a zdravotnícke pomôcky (neporušenosť obalu, absencia vlhkosti a dátum použiteľnosti). V prípade poškodenia sa musí vykonať komplexné opakované spracovanie.

9. **Podmienky skladovania a prepravy**
Sterilné nástroje uchovávajte v pôvodných obaloch, chránené pred slnečným žiarením a teplom, na suchom a čistom mieste.

10. **Likvidácia**
Po použití sa nástroje musia vložiť do bezpečných nádob používaných na zber rezných alebo injekčných nástrojov (napr. ihly alebo jednorazové skalpely) podľa správnej dentistickej praxe.

11. **Symbol**

CLASSICS	Rukoväť „CLASSICS"
	Ak je obal poškodený, zabalený výrobok nepoužívajte

Rok označenia certifikátom CE: 2019

Navodila za uporabo: SL

1. **Indikacija**
One Flare: širjenje med nekirurškim endodontskim zdravljenjem in ponovnim zdravljenjem.

Remover: praznjenje/odstranjevanje gutaperče med nekirurškim endodontskim ponovnim zdravljenjem, ki sledi endodontskemu zdravljenju.

Uporabljati ga smejo samo zobozdravstveni strokovnjaki.

2. **Kontraindikacije**
Razen pri otrocih, mlajših od 2 let (zaradi etilenoksida, uporabljenega pri sterilizaciji), ni kontraindikacij za uporabo pripomočka Remover za pokončno endodontsko zdravljenje zoba.

3. **Zapleti**
V primerih kompleksne anatomije in/ali odvisno od materialov za polnjenje lahko pride do medoperativnih tveganj (za zlom instrumenta, neenakomerno odstranitev dentina na zunanji steni krivine kanala, luščenje, napačno pot, predrtje …), kar lahko privede do tveganja za infektivno dogajanje.

4. **Opozorila in previdnostni ukrepi**
- Odločitev za uporabo endodontskega instrumenta mora biti sprejeta glede na klinično presojo, zlasti če je anatomija koreninskega kanala zelo kompleksna.
- Pacienti s tveganjem za infekcijski endokarditis.
- Vsebuje nikelj in titan, zato se ne sme uporabljati pri pacientih z znano alergijsko občutljivostjo za ti kovini.
- Upoštevajte dobro zobozdravstveno prakso, predvsem uporabo dentalne opne in rokavic.
- Uporabljajte z neprekinjenim vrtenjem pri priporočeni hitrosti.
- V primeru kompleksne anatomije se največji navor lahko razlikuje od vrednosti, ki jo priporoča proizvajalec.
- Uporabljajte v skladu s pripomočkom postopkom (§7).
- Uporabljajte samo za praznjenje/odstranjevanje gutaperče.
- Instrumenti so dobavljeni nesterilni: pred uporabo upoštevajte navodila za ponovno obdelavo (§8).
- Instrumenti so dobavljeni sterilni: pred uporabo preverite celovitost pakiranja. Če je poškodovan, instrumenta ne uporabite.
- Upoštevajte datum izteka roka uporabnosti, če je primerno.
- Leto proizvodnje: glejte označevanje.
- Ne uporabljajte, če niste prepričani glede upoštevanja pogojev shranjevanja.
- Enkratna uporaba instrumenta: instrumenta ne uporabljajte ponovno. V nasprotnem primeru obstaja tveganje za manjšo učinkovitost in varnost (zlom instrumenta v zobu).
- Če niste prepričani, ali je izdelek pravi, ga ne uporabite.
- Pred uporabo med posameznimi kanali preverite stanje instrumenta. Če je instrument poškodovan ali kaže znake obrabe, ga ne uporabite.
- Obvestite proizvajalca in regulativni organ v državi o vseh morebitnih resnih incidentih, povezanih z instrumentom.

Simbol na pakiranju	STERILE EO		Sterilno, etilenoksid; ni za ponovno uporabo
Simbol na pakiranju	NON STERILE		Ni sterilno Ni za ponovno uporabo

5. **Klinične trditve**
Pripomoček Remover v običajnih pogojih.

Klinična učinkovitost:
- Zmožnost praznjenja/odstranjevanja: prilagojeno odstranjevanje ostankov in učinkovitost odstranjevanja.
- Omeji uporabo topila.
- Upoštevanje anatomije kanala: instrument je v središču kanala.
- Geometrija, prilagojena izpiranju: zaradi protokola se geometrija za 7 % prilagaja izpiranju (delovna dolžina – 3 mm).
- Zaradi protokola se apikalna odprtina ohranja (delovna dolžina – 3 mm).

Uporabnost:
- Preprost za uporabo: 1 instrument.
- Upogljiv: boljši dostop do kanala.
- Izboljšana prožnost zaradi toplotne obdelave.

Varnost:
- Omejeno tveganje za zlom
- Omejena medoperativna tveganja
- Ni tveganja za navzkrižno kontaminacijo

Opomba: One Flare je instrument za širjenje, ki se uporablja na začetku zdravljenja in pri ponovnem zdravljenju.

6. **Značilnosti**
Rotacijski instrumenti tipa 2 v skladu z EN ISO 3630-1: 2019:
- Največji priporočeni navor (ni potreben): glejte preglednico „Recommended Torque".

Material operativnega dela: Nitinol.

Uporaba skupaj z endodontskim kolenčnikom v skladu z EN ISO 1797: 2017 (tip 1).

Število uporab: za enkratno uporabo, pri enem pacientu se priporoča uporaba za največ 3 kanale.

Razred medicinskega pripomočka v skladu z Direktivo 93/42 in MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
Uporabljajte samo pri polnjenju z gutaperčo.

Delovni postopek:

Instrument morate premikati naprej in nazaj, brez kakršnegakoli apikalnega pritiska do delovne dolžine 3 mm v primeru popolnega polnjenja ali do prvega polnjenja. Instrument lahko premikate, kot da bi ščetkali.

Instrument odstranite in očistite ter izperite kanal, ko začutite apikalni upor ali rahlo apikalno vlečenje.

Opomba: med vsakim prehodom instrumenta morate obilno izpirati in po vsaki vstavitvi instrumenta v kanal očistiti njegove utore. Instrument med posameznimi kanali preverite (glejte §4).

8. **Navodila za reprocesiranje**

Splošna priporočila
- Za vse kovinske pripomočke se priporoča uporaba antikorozivnih dezinfekcijskih in čistilnih sredstev.
- Za lastno varnost nosite osebno zaščitno opremo (rokavice, očala in masko).
- Ne uporabljajte čistilnih ali dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fenol, aldehid in alkalne sestavine.
- Vedno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca izdelkov.
- Simbol:

	Ni za ponovno uporabo
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom

Omejitve pri reprocesiranju
- Zaradi zasnove pripomočka in uporabljenih materialov ni mogoče natančno omejiti največjega števila ciklov obdelave, ki jih je mogoče opraviti. Življenjsko dobo medicinskih pripomočkov določata njihova funkcija in skrbno ravnanje. Dezinfekcijski cikli in cikli ponovne sterilizacije po večkratni uporabi lahko privedejo do povečanega tveganja za ločitev pile.
- Uporabnik mora zagotoviti, da je uporabljena metoda obdelave, vključno z viri, materiali in osebjem, ustrezna in izpolnjuje veljavne zahteve.
- Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata upoštevanje validiranih postopkov.

Potrebni material
- Rokavice, maske, halja po priporočilu proizvajalca čistila in detergenta
- Tekoča ali deionizirana voda
- Dezinfekcijsko sredstvo (neodisher® Septo Active)
- Detergent (neodisher® MediZym)
- Majhne mehke ščetke
- Vsebnik
- Ultrazvočna kopel ali čistilno-dezinfekcijska naprava
- Sterilizacijski aparat razreda B

Opomba: Vse uporabljene materiale je treba redno čistiti in menjavati. Ugotovite, kaj potrebujete pri posameznem koraku postopka (začetna obdelava, čiščenje ali spiranje).

1 – Začetna obdelava
Uporabljene izdelke postavite v vsebnik ali krpo, namočeno s tekočo vodo temperature 20–40 °C in 1,0 % sredstva neodisher® Septo Active, za 5 do 15 min.

Izdelke 1 minuto spirajte s tekočo vodo temperature 20–40 °C.

Če je pred naslednjim korakom premor, poskrbite, da izdelek ostane vlažen, tako, da ga zavijete v mokro krpo. Ne čakajte dlje kot 1 uro.

Opombe:
- *Ne uporabljajte fiksacijskih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj se ostanki primejo in lahko onemogočijo uspešno čiščenje.*
- *Upoštevajte navodila ter koncentracije in trajanje namakanja, ki jih je navedel proizvajalec (prevelika koncentracija lahko povzroči korozijo ali druge okvare pripomočka).*

2 – Priprava pred čiščenjem
Če so na pripomočku vidne nečistote, priporočamo, da ga najprej očistite ročno s ščetkanjem pod tekočo vodo pri temperaturi 20–40 °C vsaj 1 minuto z mehko ščetko, dokler nečistot ne odstranite.

Opomba: Upoštevajte navodila ter koncentracije in trajanje namakanja, ki jih je navedel proizvajalec (prevelika koncentracija lahko povzroči korozijo ali druge okvare pripomočka).

3 – Vizualni pregled
Preglejte uporabljene izdelke in poškodovane zavrzite (zlomljene, brez zavojev ali nenormalno upognjene).

ročno 4 – Čiščenje
Izdelke postavite v ultrazvočno kopel.

Ultrazvočna naprava naj deluje 10–30 min., napolnjena s tekočo vodo in 0,5–2,0 % sredstva neodisher® MediZym.

Opomba: Upoštevajte navodila ter kakovost vode, koncentracije in trajanje čiščenja, ki jih je navedel proizvajalec čistilne raztopine.

ročno 5 – Spiranje
Izdelke 1 minuto spirajte s tekočo vodo temperature 20–40 °C.

Opomba: Priporočljiva je uporaba deionizirane vode.

ročno 6 – Sušenje
Izdelek sušite s stisnjenim zrakom, dokler ni vidno suh.

samodejno 4 5 6 – Čiščenje/spiranje/sušenje
Instrumente postavite na pladenj na drsnem vozičku čistilno-dezinfekcijske naprave.

Opravite cikel čiščenja s čistilom neodisher® MediZym v koncentraciji 0,2-1,0 %.

Opravite sušenje.

Opombe:
- *Dezinfekcija (toplotna ali kemično-toplotna) ni potrebna, ker se izdelki po čiščenju sterilizirajo.*
- *Upoštevajte navodila in koncentracije proizvajalca raztopine detergenta.*
- *Upoštevajte navodila za čistilno-dezinfekcijsko napravo in po vsakem ciklu preverite izpolnjevanje meril uspešnosti po navedbah proizvajalca.*
- *Končno spiranje je treba opraviti z deionizirano vodo. Pri drugih korakih upoštevajte kakovost vode, ki jo določa proizvajalec.*
- *Uporabljajte samo odobrene čistilno-dezinfekcijske naprave v skladu z EN ISO 15883, ki so redno vzdrževane in validirane.*

7 – Vizualni pregled
Preglejte uporabljene izdelke. Ponovite korake št. 4, 5 in 6, če izdelek vizualno ni čist, oziroma poškodovane izdelke zavrzite.

8 – Pakiranje
Instrumente položite v papirnato-plastično vrečko za parno sterilizacijo v skladu z ISO 11607 in EN 868.

Opombe:
- *Ostre pripomočke, ki niso v škatli, ovijte s silikonskimi cevkami, da ne bodo predrli embalaže.*
- *Vrečke zatesnite v skladu s priporočilom proizvajalca vrečke. Če uporabite pripomoček za toplotno zatesnitev, mora biti postopek validiran, pripomoček za toplotno zatesnitev pa mora biti umerjen in kvalificiran.*

9 – Sterilizacija
Izdelke sterilizirajte s paro
- Naprava: razred B
- Najnižja temperatura: 132 °C
- Najkrajši čas: 3 min.
- Absolutni tlak: 2,2 bara
- Najkrajši čas sušenja: 20 min.

Nadzorujte fizikalno-kemijske kazalnike in parametre cikla.

Opombe:
- *Za inaktivacijo prionov v skladu s francoskimi predpisi je priporočljivo nastavitev 134 °C in trajanje 18 min.*
- *Poskrbite, da pri sterilizaciji več instrumentov v enem ciklu avtoklaviranja ne presežete največje obremenitve sterilizatorja.*
- *Vrečke postavite v parni sterilizator v skladu s priporočili proizvajalca sterilizatorja.*
- *Uporabljajte samo parne sterilizatorje s predvakuumskim odstranjevanjem zraka, ki ustrezajo zahtevam EN 13060 (razred B, majhni sterilizator) in EN 285 (sterilizator normalne velikosti), z nasičeno paro.*

10 – Shranjevanje
Izdelke shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri temperaturah, ki jih je navedel proizvajalec plastično-papirnate vrečke za parno sterilizacijo.

Opomba: pred uporabo preverite pakiranje in medicinske pripomočke (celovitost pakiranja, odsotnost vlage in rok uporabnosti). V primeru poškodbe je treba ponoviti celoten postopek.

9. **Pogoji shranjevanja in prevoza**
Sterilne instrumente shranjujte v originalnem pakiranju, zaščitene pred sončno svetlobo in toploto, na čistem ter suhem mestu.

10. **Odstranjevanje**
Po uporabi morate instrumente položiti v zaščiten vsebnik, ki se uporablja za zbiranje instrumentov za rezanje in zabadanje (kot so igle in skalpel za enkratno uporabo) v skladu z dobro zobozdravstveno prakso.

11. **Simbol**

CLASSICS	Ročaj „CLASSICS"
	Ne uporabite, če je pakiranje poškodovano

Leto oznake CE: 2019

Bruksanvisning SV

1. **Avsedd användning**
One Flare: vidgning under icke-kirurgisk endodontisk behandling och revisionsbehandling.

Remover: Borttagning av guttaperkafyllning under icke-kirurgisk revisionsbehandling som inträffar efter endodontisk behandling.

Får endast användas av legitimerade tandläkare.

2. **Kontraindikationer**
Förutom användning på barn under 2 år (etylenoxid används under steriliseringsprocessen) föreligger inga kontraindikationer mot att använda Remover för ortograd endodontisk behandling av en tand.

3. **Komplikationer**
I fall med komplicerad rotkanalanatomi och beroende på rotfyllningsmaterialet kan perioperativa risker (instrumentfraktur, hack i kanalväggen, stick- eller lateral perforation, apikal transport (zipping), förlust av arbetslängd...) inträffa och utgöra en risk för infektionsprocesser.

4. **Varningar och försiktighetsåtgärder**
- Beslutet att använda ett endodontiskt instrument måste överensstämma med klinisk expertis, särskilt om rotkanalanatomin är mycket komplicerad.
- Patienter som bedöms vara i riskzonen för infektiös endokardit.
- Innehåller nickel och titan och får inte användas på patienter med känd allergi mot dessa material.
- Tillämpa god hygienisk standard, särskilt användning av kofferdam och skyddshandskar.
- Använd med kontinuerlig rotation i den rekommenderade hastigheten.
- I fall med komplicerad anatomi kan det maximala vridmomentet avvika från det värde som rekommenderas av tillverkaren.
- Använd i överensstämmelse med den rekommenderade proceduren (§7).
- Får enbart användas för borttagning av guttaperkafyllning vid revisionsbehandling.
- Instrument som levereras osterila: Utför rengöring, desinfektion och sterilisering enligt instruktionerna före användning (se §8).
- Instrument som levereras sterila: Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad får instrumenten inte användas.
- Om tillämpligt, kontrollera instrumentens utgångsdatum.
- Tillverkningsår: se märkningen.
- Får ej användas om misstanke finns om att lagringsvillkoren inte följts.
- Engångsinstrument: Instrumentet får inte återanvändas. Om det skulle återanvändas finns risk för bristande prestanda och försämrad säkerhet (instrumentfraktur inuti tanden).
- Produkten får enbart användas om den säkert går att identifiera.
- Kontrollera tillståndet på instrumentet mellan användningarna i varje kanal. Ett instrument som är skadat eller visar tecken på slitage får inte användas.
- Informera tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det land du är verksam om alla eventuella allvarliga incidenter som är relaterade till instrumentet.

För-packnings-symbol	STERILE EO		Steriliserad med etylenoxid, får inte återanvändas
För-packnings-symbol	NON STERILE		Osteril Får inte återanvändas

5. **Kliniska påståenden**
Remover vid normala förhållanden.

Klinisk prestanda:
- Borttagningsförmåga: anpassad borttagning av skräp och borttagningseffekt.
- Begränsar användningen av lösningsmedel.
- Iakttagande av rotkanalanatomin: instrumentet centreras i kanalen.
- Geometri anpassad till spolning: Geometrin på 7 % är anpassad till spolning beroende på protokollet (arbetslängd (WL) – 3 mm).
- Foramen apikale bibehålls beroende på protokollet (arbetslängd (WL)- 3 mm).

Användbarhet:
- Enkel användning: 1 enda instrument.
- Kan förböjas: bättre åtkomst till kanalen.
- Värmebehandlad för förbättrad böjlighet.

Säkerhet:
- Begränsad frakturrisk
- Begränsade perioperativa risker
- Ingen risk för korskontaminering

Observera: One Flare är ett vidgande instrument som används i början av behandling och revisionsbehandling.

6. **Egenskaper**
Roterande instrument av typ 2 enligt SS-EN ISO 3630-1: 2019:
- Max. rekommenderat vridmoment (krävs inte): se tabellen "Recommended Torque".

Material i arbetsdelen: Nitinol.

Använd tillsammans med ett vinkelstycke för endodonti i överensstämmelse med SS-EN ISO 1797: 2017 (Typ 1).

Antal användningar: engångsanvändning, högst 3 kanaler på en enda patient rekommenderas.

Medicinteknisk produktklass enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR): II a.

7. **Protokoll**
Får enbart användas för guttaperka-fyllningar.

Användningsmetod:

Instrumenten ska användas med en fram- och tillbaka-rörelse utan något apikalt tryck fram till arbetslängd (WL) - 3 mm om det finns en fullständig rotfyllning eller fram till den första rotfyllningen. Det är möjligt att använda en borstande rörelse.

Ta ut och rengör instrumentet och spola ur kanalen när du känner av ett apikalt motstånd eller en lätt dragning apikalt.

Observera: Det är viktigt att spola rikligt mellan varje gång instrumentet förs in i kanalen och att rengöra instrumentet längs hela arbetsdelen efter varje införing i kanalen. Kontrollera instrumentet mellan varje kanal (se §4).

8. **Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering**

Allmänna rekommendationer
- Vi rekommenderar användning av antikorrosiva rengörings- och desinfektionsmedel för alla metallprodukter.
- Använd alltid personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd) för din egen säkerhet.
- Använd aldrig rengörings- eller desinfektionsmedel som innehåller fenoler, aldehyder eller alkaliska föreningar.
- Följ alltid bruksanvisningen som tillhandahålls av produkttillverkaren.
- Symbol:

	Får ej återanvändas
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid

Begränsningar avseende bearbetning av produkterna
- På grund av produktutformningen och de använda materialen går det inte att specificera en definitiv gräns för det maximala antalet bearbetningscykler. Medicintekniska produkters livslängd avgörs av deras funktion och hur de hanteras. Många genomgångna desinfektions- och resteriliseringscykler ökar risken för instrumentfraktur.
- Användaren måste säkerställa att bearbetningsmetoden som används, inklusive material- och personalresurser, är lämplig och uppfyller de tillämpliga kraven.
- Moderna metoder och nationell lagstiftning kräver att validerade processer efterlevs.

Material som behövs
- Skyddshandskar, munskydd, arbetskläder enligt rekommendationerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen
- Kranvatten eller avjoniserat vatten
- Desinfektionsmedel (neodisher® Septo Active)
- Rengöringsmedel (neodisher® MediZym)
- Små mjuka borstar
- Behållare
- Ultraljudsbad eller diskdesinfektor
- Steriliseringsapparat klass B

Observera: Alla material som används måste rengöras och bytas ut regelbundet. Märk materialen som används för varje steg i processen (initial behandling, rengöring eller spolning).

1 – Initial behandling
Placera använda produkter i en behållare eller duk med kranvatten (temperatur 20–40 °C) och 1,0 % neodisher® Septo Active och låt verka i 5–15 minuter.

Skölj produkterna under kranvatten vid 20–40 °C under 1 min.

Vid uppehåll före nästa steg måste produkterna hållas fuktiga genom att packas in i en fuktad duk. Väntetiden får inte överstiga 1 timme.

Observera:
- *Använd inte fixerande medel eller varmt vatten (> 40 °C) eftersom det gör att rester fastnar och kan påverka rengöringsresultatet negativt.*
- *Följ instruktionerna och iakttag koncentrationer och nedsänkningstider som angetts av tillverkaren (för stark koncentration kan ge upphov till korrosion eller andra defekter på produkten).*

2 – Förberedelse för rengöring
Om produkterna har synlig smuts rekommenderar vi en manuell förrengöring genom borstning med en mjuk borste under kranvatten vid 20–40 °C i minst 1 min tills ingen synlig smuts finns kvar.

Observera: Följ instruktionerna och iakttag koncentrationer och nedsänkningstider som angetts av tillverkaren (för stark koncentration kan ge upphov till korrosion eller andra defekter på produkten).

3 – Okulärbesiktning
Granska de använda produkterna noga och kassera skadade produkter (frakturerade, upptvinnade eller onormalt böjda)

manuell 4 – Rengöring
Placera produkterna i ultraljudsbadet.

Kör ultraljudsapparaten i 10–30 min. med kranvatten och 0,5–2,0 % neodisher® MediZym.

Observera: Följ instruktionerna, iakttag vattenkvaliteten, koncentrationerna och rengöringstiderna som anges av tillverkaren av rengöringslösningen.

manuell 5 – Sköljning
Skölj produkterna under kranvatten vid 20–40 °C under 1 min.

Observera: Vi rekommenderar användning av avjoniserat vatten.

manuell 6 – Torkning
Torka produkterna med tryckluft tills de är synligt torra.

maskinell 4 5 6 – Rengöring, sköljning och torkning
Placera instrumenten på brickan i diskdesinfektorns utdragskorg.

Utför en rengöringscykel med 0,2–1,0 % neodisher® MediZym.

Utför torkning.

Observera:
- *Desinfektion (termisk eller kemotermisk) behövs inte eftersom produkterna steriliseras efter rengöringen.*
- *Följ instruktionerna och koncentrationerna som anges av tillverkaren av rengöringslösningen.*
- *Följ instruktionerna för diskdesinfektorn och säkerställ att tillverkarens angivna kriterier för varje cykel har uppfyllts.*
- *Slutsköljningen ska utföras med avjoniserat vatten. Följ vattenkvaliteten som definierats av tillverkaren för de övriga stegen.*
- *Använd enbart godkända diskdesinfektorer enligt SS-EN ISO 15883, som underhålls och valideras regelbundet.*

7 – Okulärbesiktning
Granska de använda produkterna. Upprepa stegen 4, 5 och 6 om produkterna inte är synligt rent, alternativt kassera skadade produkter.

8 – Förpackning
Placera instrumenten i en påse av papper och plast avsedd för ångsterilisering och som uppfyller SS-EN ISO 11607 och SS-EN ISO 868.

Observera:
- *Silikonslangar kan placeras runt vassa instrument som inte är placerade i en låda för att hindra att instrumenten sticker hål på förpackningen.*
- *Försegla påsarna enligt påstillverkarens rekommendationer. Om en värmeförseglare används måste förfarandet valideras och värmeförseglaren kalibreras och godkännas.*

9 – Sterilisering
Sterilisera produkterna med ånga
- Autoklav: klass B
- Min. temperatur: 132 °C
- Min. tid: 3 min
- Absolut tryck: 2,2 bar
- Min. torktid: 20 min

Kontrollera de fysikalisk-kemiska indikatorerna och cykelparametrarna.

Observera:
- *Inställningarna med temperatur 134 °C och hålltid 18 min rekommenderas för inaktivering av prioner enligt fransk lagstiftning.*
- *När flera instrument steriliseras samtidigt i en autoklavcykel måste säkerställas att autoklavens maxlast inte överskrids.*
- *Placera påsarna i autoklaven enligt autoklavtillverkarens rekommendationer.*
- *Använd enbart autoklaver med pulserande förvakuum som uppfyller kraven i SS-EN 13060 (klass B, små autoklaver) och SS-EN 285 (stora autoklaver), med mättad ånga.*

10 – Förvaring
Förvara produkterna torrt, rent och dammfritt vid de temperaturer som specificerats av tillverkaren av ångsteriliseringspåsen av papper och plastfilm.

Observera: Kontrollera förpackningen och de medicintekniska produkterna före användningen (att förpackningen är hel och det inte förekommer fukt, samt utgångsdatumet). Om skada konstateras måste hela arbetet göras om.

9. **Villkor för förvaring och transport**
Förvara sterila instrument i originalförpackningen på en ren och torr plats skyddade från solljus och värme.

10. **Avfallshantering**
Förbrukade instrument måste placeras i en säker behållare för stickande och skärande instrument (som nålar och engångs-skalpellblad) enligt god hygienpraxis.

11. **Symbol**

CLASSICS	"CLASSICS"-skaft
	Får inte användas om förpackningen är skadad

CE-märkningsår: 2019

Kullanma talimatı TR

1. **Endikasyonlar**
One Flare: Cerrahi olmayan endodontik tedavi ve tekrar tedavi sırasında genişletme (flaring).

Remover: Endodonti tedavisinden sonra, cerrahi olmayan endodontik tekrar tedavi sırasında güta perka obtürasyonunun giderilmesi/çıkarılması.

Sadece diş hekimleri tarafından kullanım içindir.

2. **Kontrendikasyonlar**
2 yaşın altındaki çocuklar haricinde (sterilizasyon işleminde etilen oksit kullanılır), Remover'ın ortograd yolla endodontik diş tedavisi için kullanılmasında herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

3. **Komplikasyonlar**
Kompleks anatomik vakalarda ve/veya obtürasyon malzemelerine bağlı olarak, peroperatif riskler (alet kırılması, çıkıntı, sıyrılma, hasar, yalancı yol, delinme…) oluşabilir ve enfeksiyon riskine sebep olabilir.

4. **Uyarılar ve önlemler**
- Endodontik alet kullanma kararı, özellikle çok karmaşık olan kök kanal anatomilerinde, klinik uzmanlığa dayanarak alınmalıdır.
- İnfektif endokardit riski tanımlanmış olan hastalar.
- Nikel ve titanyum içerir. Bu metallere alerjik duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Dental dam ve eldiven başta olmak üzere, iyi diş hekimliği uygulamalarına uyun.
- Önerilen hızda sürekli rotasyon ile kullanın.
- Kompleks anatomik vakalarda maksimum tork üreticinin önerdiği değerden farklı olabilir.
- Önerilen prosedüre uygun şekilde kullanın (§7).
- Güta perka obtürasyonunu giderme/çıkarma dışında kullanmayın.
- Steril olmayan şekilde sağlanan aletler: Kullanmadan önce, yeniden işleme talimatlarını (§8) izleyin.
- Steril sağlanan aletler: Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığını kontrol edin. Hasarlıysa, aleti kullanmayın.
- Eğer belirtilmişse, son kullanma tarihine uyun.
- Üretim yılı: Etikette belirtilmiştir.
- Saklama koşullarına uyulup uyulmadığına ilişkin şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Tek kullanımlık alet: Aleti tekrar kullanmayın. Aksi takdirde güvenlik özelliklerinde ve performansta düşüş riski söz konusudur (aletin dişin içinde kırılması).
- Ürün tanımlamasıyla ilgili şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Her kanal arasında kullanmadan önce aletin durumunu kontrol edin. Hasarlanmış olan veya aşınma belirtisi görülen aletleri kullanmayın.
- Aletle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, üreticiyi ve ülkenin düzenleyici kurumunu bilgilendirin.

Paketleme simgesi	STERILE EO		Etilen oksit ile sterilize edilmiştir, tekrar kullanmayın
Paketleme simgesi	NON STERILE		Steril değildir Tekrar kullanmayın

5. **Klinik iddialar**
Normal koşullarda Remover.

Klinik performans:
- Obtürasyon giderme/çıkarma yetisi: Debris çıkarma ve giderme etkinliği uyumludur.
- Çözücü kullanımını sınırlar.
- Kanal anatomisine uyum: Alet kanalın içinde ortalanır.
- İrrigasyona uyarlanmış geometri: Protokol nedeniyle %7 geometrisi irrigasyona uyarlanmıştır (Çalışma uzunluğu – 3 mm).
- Protokol nedeniyle apikal foramen muhafaza edilir (Çalışma uzunluğu -3mm).

Kullanılabilirlik:
- Kolay kullanım: 1 alet.
- Önceden bükülebilir: Kanala daha iyi erişim sağlar.
- Isıl işlem sayesinde daha fazla esneklik.

Güvenlik:
- Sınırlı düzeyde kırılma riski
- Sınırlı düzeyde peroperatif risk
- Çapraz kontaminasyon riski yoktur

Not: One Flare, tedavinin ve tekrar tedavinin başlangıcında kullanılan bir genişletme aletidir.

6. **Karakteristikler**
EN ISO 3630-1: 2019 uyarınca Tip 2 döner aletler:
- Önerilen maksimum tork (gerekli değildir): Bkz. Tablo «Recommended Torque».

Operasyon parçasının malzemesi: Nitinol.

EN ISO 1797: 2017'ye uygun bir (Tip 1) endodontik contra-angle anguldurva ile birlikte kullanın.

Kullanım sayısı: Tek kullanım; aynı hasta üzerinde maksimum 3 kanal önerilir.

93/42 Direktifi ve MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: IIa.

7. **Protokol**
Sadece güta perka obtürasyonu için kullanılmalıdır.

Operasyon prosedürü:

Eğer tam obtürasyon varsa veya ilk obtürasyona kadar aletler çalışma uzunluğu (WL) olan 3 mm'ye kadar herhangi bir apikal basınç uygulamadan ileri-geri hareketle kullanılmalıdır. Fırçalama hareketi kullanılabilir.

Apikal dirençle veya hafif bir apikal çekişle karşılaşırsanız aleti çıkarıp temizleyin ve kanalı irrige edin.

Not: Her alet geçişi arasında bol miktarda irrigasyon uygulanmalı ve kanala her girişten sonra aletin dönüş yerlerinin temizlenmesi gereklidir. Her kanal arasında aleti kontrol edin (bkz. §4).

8. **Yeniden işleme talimatları**

Genel öneriler
- Tüm metal cihazlar için korozyon önleyici dezenfektan ve temizlik maddelerinin kullanılması önerilir.
- Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu donanım (eldiven, gözlük ve maske) kullanın.
- Fenol, aldehit ve alkali bileşenler içeren temizlik veya dezenfeksiyon maddelerini kullanmayın.
- Her zaman üretici firmanın sağladığı kullanım talimatlarına uyun.
- Simge:

	Tekrar kullanmayın
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Yeniden işleme ile ilgili sınırlamalar
- Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler nedeniyle, en fazla kaç işlem döngüsü yapılabileceğine dair kesin bir sınır verilemez. Tıbbi cihazların hizmet ömrünü cihazın işlevi ve dikkatli kullanım belirler. Çoklu kullanım, dezenfeksiyon ve tekrar sterilizasyon döngüleri, eğenin ayrılma riskini arttırabilir.
- Kullanıcı; kaynaklar, malzemeler ve personel de dahil olmak üzere, kullanılan proses yönteminin uygunluğundan ve ilgili gerekliliklere karşıladığından emin olmalıdır.
- En güncel teknikler ve ulusal yasalara uygun ve onaylanmış süreçler izlenmelidir.

Gerekli malzemeler
- Temizleyici ve deterjan üreticisinin önerileri doğrultusunda eldiven, maske ve önlük
- Musluk suyu veya deiyonize su
- Dezenfektan (neodisher® Septo Active)
- Deterjan (neodisher® MediZym)
- Küçük yumuşak fırçalar
- Kap
- Ultrasonik banyo veya yıkayıcı-dezenfektör
- Sınıf B sterilizasyon cihazı

Not: Kullanılan tüm malzemeler düzenli aralıklarla temizlenmeli ve yenisiyle değiştirilmelidir. İşlemin her adımı için kullanılacak malzemeyi belirleyin (başlangıç işlemi, temizlik veya durulama).

1 – Başlangıç İşlemi
Kullanılan ürünleri, 20-40 °C'de musluk suyu ile %1,0 neodisher® Septo Active çözeltisi içeren bir kabın içine 5-15 dakika süreyle yerleştirin veya silin.

Ürünleri 20-40 °C'de musluk suyu ile 1 dakika boyunca durulayın.

Eğer bir sonraki adımdan önce bir bekleme süresi verilmişse, cihazı ıslak mendille sararak nemli kalmasını sağlayın. 1 saatlik bekleme süresini aşmayın.

Notlar:
- *Fiksasyon ajanları veya sıcak su (>40 °C) kullanmayın, aksi takdirde kalıntılar sabitlenebilir ve temizliğin başarılı olmasını engelleyebilir.*
- *Üretici tarafından verilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyon cihazda korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).*

2 – Temizlik Öncesinde Hazırlama
Cihazlarda gözle görülür kirlilik varsa, kirler giderilinceye kadar bir fırça ile 20-40 °C musluk suyu altında en az 1 dakika süreyle manuel ön temizlik yapılması önerilir.

Not: Üretici tarafından verilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyon cihazda korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).

3 – Görsel İnceleme
Kullanılmış ürünleri gözden geçirin ve hasarlı ürünleri atın (kırık, çözülmüş veya anormal bükülmüş olanlar)

manuel 4 – Temizleme
Ürünleri ultrason banyosuna yerleştirin.

Ultrason cihazını 10-30 dakika boyunca musluk suyu ve %0,5-2,0 neodisher® MediZym ile çalıştırın

Notlar: Temizlik çözeltisi üreticisinin belirtmiş olduğu talimatlara, su kalitesine, konsantrasyonlara ve temizlik sürelerine uyun.

manuel 5 – Durulama
Ürünleri 20-40 °C'de musluk suyu ile 1 dakika boyunca durulayın.

Not: Deiyonize su kullanılması önerilir.

manuel 6 – Kurutma
Ürünleri gözle görülür şekilde kuruyuncaya kadar basınçlı hava ile kurutun.

otomatik 4 5 6 – Temizleme/Durulama/Kurutma
Aletleri, yıkayıcı/dezenfektörün sürgülü kızağının tepsisine yerleştirin.

Temizlik döngüsünü %0,2-1,0 neodisher® MediZym kullanarak yapın.

Kurutma uygulayın.

Notlar:
- *Ürünler temizlik sonrasında sterilize edildiğinden, dezenfeksiyon (termal veya kimyasal-termal) gerekli değildir.*
- *Deterjan çözeltisi üreticisinin vermiş olduğu talimatları ve konsantrasyonları uygulayın.*
- *Üreticinin vermiş olduğu yıkayıcı-dezenfektör cihazın talimatlarını izleyin ve her döngüden sonra başarı kriterlerinin karşılandığını doğrulayın.*
- *Son durulama adımı deiyonize su ile yapılmalıdır. Diğer adımlar için üreticinin tanımladığı su kalitesini uygulayın.*
- *Sadece EN ISO 15883'ye göre onaylanmış, bakımı ve validasyonu düzenli aralıklarla yapılan bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.*

7 – Görsel İnceleme
Kullanılan ürünleri gözden geçirin. Ürün gözle görülür şekilde temizlenmemişse 4-5-6. adımları tekrarlayın ya da hasarlı ürünleri atın.

8 – Ambalajlama
Aletleri ISO 11607 ve EN 868'e uygun buharlı sterilizasyon için bir kağıt-plastik poşetin içine yerleştirin.

Notlar:
- *Bir kutunun içinde olmayan keskin cihazlarda, ambalajın delinmesini önlemek için cihazların çevresine silikon tüpler yerleştirilmelidir.*
- *Poşetleri, poşet üreticisinin tavsiyesine uygun şekilde kapatın. Eğer bir termal kaplayıcı kullanılıyorsa, süreç onaylanmış olmalı ve termal kaplayıcı uygun ve kalibre edilmiş olmalıdır.*

9 – Sterilizasyon
Ürünleri buharla sterilize edin
- Cihaz: Sınıf B
- Minimum sıcaklık: 132 °C
- Minimum süre: 3 dakika
- Mutlak basınç: 2,2 bar
- Minimum kurutma: 20 dakika

Fizyokimyasal göstergeleri ve döngü parametrelerini kontrol edin.

Notlar:
- *Fransa mevzuatına göre prionun etkisiz hale getirilmesi için 18 dakika süre ve 134 °C sıcaklık ayarı önerilir.*
- *Birkaç aleti tek bir otoklav döngüsünde sterilize ederken, sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.*
- *Poşetleri sterilizatör üreticisinin tavsiyesine uygun şekilde buharlı sterilizatörün içine yerleştirin.*
- *Sadece EN 13060 (Sınıf B, küçük sterilizatör) ve EN 285 (tam boyutlu sterilizatör) gerekliliklerine uygun, ön vakumlu hava giderici buharlı sterilizatörleri, doymuş buhar ile birlikte kullanın.*

10 – Saklama
Ürünleri kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, buharlı sterilizatör üreticisinin kağıt-plastik poşetler için belirtmiş olduğu sıcaklıklarda saklayın.

Not: Ambalajları ve tıbbi cihazları kullanmadan önce kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması ve son kullanma tarihi). Hasar durumunda tümüyle yeniden işlenmesi gereklidir.

9. **Saklama ve taşıma koşulları**
Steril aletleri orijinal ambalajlarının içinde, güneş ışığı ve ısıya karşı korunmalı temiz ve kuru bir yerde saklayın.

10. **İmha**
Kullanımdan sonra aletler, iyi diş hekimliği uygulamaları doğrultusunda, kesici veya delici aletlerin (iğne veya tek kullanımlık bisturi gibi) toplanması için kullanılan güvenli bir kabın içine yerleştirilmelidir.

11. **Simgele**

CLASSICS	"CLASSICS" saplı
	Ambalajı hasarlı ise kullanmayın

CE işaret yılı: 2019

Instrukcja użycia PL

1. **Wskazanie**
One Flare: poszerzanie (tzw. flaring) kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego i ponownego leczenia.

Remover: usuwanie wypełnienia kanału gutaperką podczas niechirurgicznego ponownego leczenia endodontycznego następującego po leczeniu endodontycznym.

Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

2. **Przeciwwskazania**
Z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 2 lat (tlenek etylenu stosowany podczas procesu sterylizacji) brak jest przeciwwskazań do stosowania produktu Remover do leczenia endodontycznego zęba drogą od strony korony.

3. **Powikłania**
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej i/lub zależnie od materiałów obturacyjnych mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu, półka, zdarcie (tzw. stripping), wystopniowanie przywierzchołkowe (tzw. zipping), via falsa, perforacja itp.), które mogą spowodować ryzyko procesów zakaźnych.

4. **Ostrzeżenia i środki ostrożności**
- Decyzja o zastosowaniu instrumentu endodontycznego musi być zgodna ze specjalistyczną wiedzą kliniczną, zwłaszcza w przypadku nadmiernie skomplikowanej budowy anatomicznej kanału.
- Pacjenci zidentyfikowani jako narażeni na ryzyko zakaźnego zapalenia wsierdzia.
- Zawiera nikiel i tytan. Nie należy stosować u pacjenta ze stwierdzoną wrażliwością alergiczną na te metale.
- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, a zwłaszcza używać koferdamu i rękawiczek.
- Stosować w trybie ciągłej rotacji z zalecaną szybkością.
- W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej maksymalny moment obrotowy może się różnić od wartości zalecanej przez producenta.
- Stosować zgodnie z zalecaną procedurą (§7).
- Nie używać do innych celów niż usuwanie wypełnienia kanału gutaperką.
- Instrumenty dostarczane w stanie niesterylnym: przed użyciem należy postępować zgodnie z instrukcją przygotowania do ponownego użycia (§8).
- Instrumenty dostarczane w stanie sterylnym: przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać instrumentu w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Należy przestrzegać terminu ważności, jeśli dotyczy.
- Rok produkcji: patrz etykieta.
- Nie używać w przypadku wątpliwości dotyczących przestrzegania warunków przechowywania.
- Instrument jednorazowy: nie używać ponownie instrumentu. W przeciwnym razie istnieje ryzyko zmniejszenia wydajności i parametrów bezpieczeństwa (złamanie instrumentu w zębie).
- W razie wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu nie należy go używać.
- Należy sprawdzać stan instrumentu przed użyciem w kolejnych kanałach. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Należy poinformować producenta i krajowy organ regulacyjny o wszelkich poważnych zdarzeniach powiązanych z użyciem instrumentu.

Symbol na opakowaniu	STERILE EO		Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu, nie używać ponownie
Symbol na opakowaniu	NON STERILE		Produkt niesterylny Nie używać ponownie

5. **Stwierdzenia kliniczne**
Remover w normalnych warunkach.

Wydajność kliniczna:
- Zdolność usuwania wypełnienia kanału: usuwanie pozostałości organicznych i wydajność usuwania dostosowana do potrzeb.
- Ogranicza użycie rozpuszczalnika.
- Uwzględnienie budowy anatomicznej kanału: instrument jest umieszczony centralnie w kanale.
- Geometria dostosowana do płukania: geometria 7% jest dostosowana do płukania zgodnie z protokołem (długość robocza 3 mm).
- Otwór wierzchołkowy jest zachowany zgodnie z protokołem (długość robocza 3 mm).

Możliwość zastosowania:
- Łatwe użycie: 1 instrument.
- Możliwość wstępnego zgięcia: lepszy dostęp do kanału.
- Udoskonalona elastyczność wskutek obróbki termicznej.

Bezpieczeństwo:
- Ograniczone ryzyko złamania
- Ograniczone zagrożenia związane z zabiegiem
- Brak ryzyka skażenia krzyżowego

Uwaga: One Flare jest instrumentem do poszerzania kanału (tzw. flaring) na początku leczenia i ponownego leczenia.

6. **Charakterystyka**
Instrumenty obrotowe typu 2 zgodnie z normą EN ISO 3630-1:2019:
- Maksymalny zalecany moment obrotowy (niewymagany): patrz tabela „Recommended Torque".

Materiał części roboczej: nitinol.

Stosowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).

Liczba zastosowań: jednorazowe użycie, zalecane maksymalnie 3 kanały u jednego pacjenta.

Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG i MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokół**
Stosować tylko do wypełniania kanału gutaperką.

Postępowanie:

Instrumenty należy przesuwać do tyłu i do przodu bez jakiegokolwiek nacisku okołowierzchołkowego, aż do długości roboczej 3 mm w przypadku kompletnej obturacji lub aż do pierwszej obturacji. Możliwe jest stosowanie ruchu szczotkującego.

W przypadku napotkania oporu wierzchołkowego lub nieznacznego pociągnięcia wierzchołkowego należy wyjąć i oczyścić instrument oraz przepłukać kanał.

Uwaga: konieczne jest obfite płukanie między poszczególnymi przejściami instrumentu i oczyszczenie zagłębień spirali instrumentu po każdym wprowadzeniu go do kanału. Należy sprawdzać instrument między użyciem w kolejnych kanałach (patrz §4).

8. **Instrukcja przygotowania do ponownego użycia**

Zalecenia ogólne
- Do wszystkich urządzeń metalowych zaleca się stosowanie antykorozyjnych środków dezynfekcyjnych i czyszczących.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary i maseczkę).
- Nie stosować środków czyszczących ani dezynfekcyjnych zawierających fenol, aldehyd i mających skład zasadowy.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczanej przez producenta produktów.
- Symbol:

	Nie używać ponownie
STERILE EO	Sterylizowano tlenkiem etylenu

Ograniczenia przygotowania do ponownego użycia
- Z uwagi na konstrukcję wyrobów i zastosowane w nich materiały nie można określić ostatecznej, maksymalnej możliwej liczby cykli przygotowania do ponownego użycia. Okres użytkowania wyrobów medycznych zależy od ich funkcji oraz od zachowania ostrożności podczas obsługi pilników. Wielokrotne zastosowanie cykli dezynfekcji i ponownej sterylizacji może prowadzić do zwiększonego ryzyka rozdzielenia pilników.
- Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymogi.
- Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procedur.

Potrzebne materiały
- Rękawiczki, maseczki, odzież medyczna zgodnie z zaleceniem producenta środka czyszczącego i detergentu
- Bieżąca lub dejonizowana woda
- Środek dezynfekcyjny (neodisher® Septo Active)
- Detergent (neodisher® MediZym)
- Małe szczoteczki z miękkim włosiem
- Pojemnik
- Myjka ultradźwiękowa lub myjnia-dezynfektor
- Urządzenie sterylizacyjne klasy B

Wskazówka: wszystkie stosowane materiały muszą być regularnie czyszczone i wymieniane. Określić materiał użyty na każdym etapie procesu (obróbka początkowa, czyszczenie lub płukanie).

1 – Obróbka początkowa
Umieścić użyte instrumenty na 5–15 minut w pojemniku z wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C i produktem neodisher® Septo Active o stężeniu 1,0% lub wytrzeć je chusteczką nasączoną takim roztworem. Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę.

Jeśli kolejny etap następuje po pewnym czasie, należy zapakować urządzenie w mokrą chusteczkę, aby pozostało wilgotne. Czas ten nie może przekroczyć 1 godziny.

Wskazówki:
- *Nie używać środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powodują one przywieranie osadów do powierzchni i mogą mieć ujemny wpływ na skuteczność czyszczenia.*
- *Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężeń i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady urządzeń).*

2 – Przygotowanie przed czyszczeniem
Jeśli urządzenia mają widoczne zanieczyszczenia, zaleca się ręczne czyszczenie wstępne poprzez szczotkowanie pod wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez co najmniej 1 minutę szczotką o miękkim włosiu aż do usunięcia zanieczyszczeń.

Wskazówka: należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężeń i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady urządzeń).

3 – Kontrola wzrokowa
Sprawdzić użyte produkty i odrzucić produkty uszkodzone (połamane, rozkręcone lub nieprawidłowo wygięte).

ręczne 4 – Czyszczenie
Umieścić produkty w kąpieli ultradźwiękowej.

Uruchomić urządzenie ultradźwiękowe na 10–30 minut z wodą wodociągową i produktem neodisher® MediZym o stężeniu 0,5–2,0%.

Wskazówki: należy postępować zgodnie z instrukcjami, przestrzegać jakości wody, stężenia i czasu czyszczenia podanego przez producenta roztworu czyszczącego.

ręczne 5 – Płukanie
Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę.

Wskazówka: zaleca się stosowanie wody dejonizowanej.

ręczne 6 – Suszenie
Suszyć produkty sprężonym powietrzem, aż produkt będzie wyraźnie suchy.

automatyczne 4 5 6 – Czyszczenie/płukanie/suszenie
Umieścić instrumenty na tacy wózka wsuwanego myjni-dezynfektora.

Uruchomić cykl czyszczenia przy użyciu środka neodisher® MediZym o stężeniu 0,2–1,0%.

Przeprowadzić suszenie.

Wskazówki:
- *Dezynfekcja (termiczna lub chemiczno-termiczna) nie jest wymagana, ponieważ produkty są sterylizowane po czyszczeniu.*
- *Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężenia podanego przez producenta roztworu detergentu.*
- *Postępować zgodnie z instrukcjami myjni-dezynfektora i kontrolować po każdym cyklu, czy kryteria powodzenia zostały spełnione zgodnie z informacją producenta.*
- *Końcowy etap płukania należy wykonać przy użyciu wody dejonizowanej. W przypadku innych etapów należy przestrzegać jakości wody określonej przez producenta.*
- *Stosować wyłącznie myjnie-dezynfektory zatwierdzone zgodnie z normą EN ISO 15883, które są poddawane regularnej konserwacji i walidacji.*

7 – Kontrola wzrokowa
Skontrolować użyte produkty. Powtórzyć etapy 4, 5 i 6, jeśli produkt nie jest wyraźnie czysty, lub wyrzucić uszkodzone produkty.

8 – Opakowanie
Umieścić instrumenty w papierowo-plastikowej torebce do sterylizacji parowej zgodnej z normami ISO 11607 i EN 868.

Wskazówki:
- *W przypadku ostrych urządzeń, które nie znajdują się w pudełku, wokół urządzeń należy umieścić rurki silikonowe, aby zapobiec przebiciu opakowania.*
- *Zamknąć torebki zgodnie z zaleceniami producenta torebek. W przypadku używania termozgrzewarki proces musi być zatwierdzony, a termozgrzewarka musi być skalibrowana i zakwalifikowana.*

9 – Sterylizacja
Wysterylizować produkty parą wodną.
- Urządzenie: klasa B
- Minimalna temperatura: 132°C
- Minimalny czas: 3 minuty
- Ciśnienie bezwzględne: 2,2 bar
- Minimalny czas suszenia: 20 minut

Skontrolować wskaźniki fizyczno-chemiczne i parametry cyklu.

Wskazówki:
- *Do inaktywacji prionów zgodnie z francuskimi przepisami zaleca się ustawienie temperatury 134°C i czasu trwania 18 minut.*
- *Podczas sterylizacji wielu instrumentów w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że nie został przekroczony maksymalny wsad sterylizatora.*
- *Umieścić torebki w sterylizatorze parowym zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora.*
- *Stosować wyłącznie sterylizatory parowe z usuwaniem powietrza i próżnią wstępną, które spełniają wymagania norm EN 13060 (klasa B, mały sterylizator) i EN 285 (sterylizator pełnowymiarowy), z parą nasyconą.*

10 – Przechowywanie
Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, w temperaturze określonej przez producenta papierowo-plastikowej torebki do sterylizacji parowej.

Wskazówka: przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i wyroby medyczne (integralność opakowania, brak wilgoci i datę przydatności). W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy ponownie przeprowadzić cały proces.

9. **Warunki przechowywania i transportu**
Sterylne instrumenty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chroniąc przed światłem słonecznym i wysoką temperaturą, w czystym i suchym miejscu.

10. **Usuwanie**
Po użyciu instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku stosowanym do zbiórki instrumentów tnących lub nakłuwających (takich jak igły lub jednorazowe ostrza) zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

11. **Symbol**

CLASSICS	Uchwyt „CLASSICS"
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone

Rok uzyskania znaku CE: 2019

Gebruiksaanwijzing NL

1. **Indicatie**
One Flare: verwijding tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen en herbehandelingen.

Remover: de-obturatie/verwijdering van guttapercha tijdens niet-chirurgische endodontische herbehandelingen na endodontische behandelingen.

Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.

2. **Contra-indicaties**
Afgezien van het gebruik bij kinderen onder de 2 jaar (in verband met de toepassing van ethyleenoxide bij het sterilisatieproces), zijn er geen verdere contra-indicaties voor het gebruik van Remover bij een correcte endodontische behandeling.

3. **Complicaties**
In gevallen met een complexe anatomie en/of afhankelijk van de obturatiematerialen kunnen peri-operatieve risico's voorkomen (instrumentbreuk, richelvorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie…). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**
- De beslissing om een endodontisch instrument te gebruiken moet worden genomen op basis van een vakkundige beoordeling van de klinische casus, vooral bij een kanaalanatomie die als te complex wordt beschouwd.
- Patiënten die risico lopen op een infectieuze endocarditis.
- Bevat nikkel en titanium en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor deze metalen.
- Pas goede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een cofferdam en het dragen van handschoenen.
- Gebruik het instrument continu roterend, op de aanbevolen snelheid.
- Bij een complexe anatomie kan het maximale draaimoment afwijken van de waarde die door de fabrikant wordt aanbevolen.
- Gebruik het instrument volgens de procedure die door de fabrikant wordt aanbevolen (zie hoofdstuk 7).
- Gebruik het instrument alleen voor de de-obturatie/verwijdering van guttapercha.
- Niet-steriel geleverde instrumenten: reinig, desinfecteer en steriliseer instrumenten voor gebruik (zie hoofdstuk 8).
- Steriel geleverde instrumenten: controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik het instrument niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik producten niet na de vervaldatum, indien van toepassing.
- Productiejaar: zie etiket.
- Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- Het instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken. Anders bestaat het risico van vermindering van de prestaties en de veiligheid van het instrument (bijv. breken van het instrument in het gebitselement).
- Gebruik het instrument niet bij twijfel over de productidentificatie.
- Controleer de toestand van het instrument iedere keer voor het bij een nieuw kanaal wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of tekenen van slijtage vertoont.
- Informeer de fabrikant en de nationale instanties voor beoordeling van medische hulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

Symbool op de verpakking	STERILE EO		Steriel ethyleenoxide Niet hergebruiken
Symbool op de verpakking	NON STERILE		Niet steriel Niet hergebruiken

5. **Klinische claims**
Remover onder normale omstandigheden.

Klinische prestaties:
- De-obturatie/verwijderingseigenschappen: verwijdering van debris en aanpassing van de verwijderingsefficiëntie.
- Beperkt het gebruik van oplosmiddelen.
- Houdt rekening met de kanaalanatomie: het instrument wordt gecentreerd in het kanaal.
- Aangepaste geometrie voor irrigatie: geometrie van 7% is aangepast aan de irrigatie conform het protocol (WL – 3 mm).
- Behoud van het foramen apicale conform het protocol (WL-3 mm).

Gebruiksgemak:
- Gemakkelijk in het gebruik: slechts één instrument.
- Voor te buigen: gemakkelijkere toegang tot het kanaal.
- Verbeterde flexibiliteit dankzij warmtebehandeling.

Veiligheid:
- Laag risico van breuk
- Laag peri-operatief risico
- Geen risico van kruisbesmetting

Opmerking: One Flare is een verwijdingsinstrument en wordt gebruikt als wordt begonnen met de behandeling en herbehandeling van het wortelkanaal.

6. **Kenmerken**
Roterende instrumenten van type 2, conform EN ISO 3630-1: 2019:
- Maximaal aanbevolen draaimoment (geen vereiste): zie de tabel 'Recommended Torque'.

Materiaal van het werkgedeelte: nitinol.

Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797: 2017 (type 1).

Aantal keren te gebruiken: voor eenmalig gebruik, aanbevolen voor maximaal 3 kanalen per patiënt.

Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42 en Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen: IIa.

7. **Protocol**
Alleen te gebruiken voor obturatie met guttapercha.

Procedure:

Gebruik de instrumenten met een voor- en achteruitgaande beweging, zonder daarbij apicaal druk uit te oefenen, tot de werklengte – 3 mm (WL) als er sprake is van een volledige obturatie of tot de eerste obturatie. Dit kan met een borstelende beweging worden uitgevoerd.

Verwijder het instrument en reinig het. Irrigeer het kanaal als u apicaal weerstand voelt of als er sprake is van lichte apicale trekkracht.

Opmerking: Irrigeer het wortelkanaal iedere keer nadat het is bewerkt met instrumenten en spoel ook de windingen van het instrument iedere keer goed schoon nadat het instrument in het wortelkanaal is ingebracht. Controleer het instrument iedere keer zorgvuldig voordat u begint aan een nieuw wortelkanaal (zie hoofdstuk 4).

8. **Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie**

Algemene aanbevelingen
- Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen.
- Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermingsuitrusting te gebruiken (handschoenen, veiligheidsbril en masker).
- Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn.
- Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
- Symbool:

	Niet hergebruiken
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Beperkingen ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie
- Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscycli dat mogelijk is. De gebruiksduur van de medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van vijlbreuk.
- De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten.
- Zowel op grond van de stand der techniek als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.

Benodigde materialen
- Gebruik handschoenen, maskers en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel
- Leidingwater of gedeioniseerd water
- Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active)
- Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym)
- Kleine, zachte borstels
- Reservoir
- Apparaat voor ultrasone reiniging of was-/desinfectieapparaat
- Sterilisatieapparaat van klasse B

Opmerking: Reinig alle gebruikte materialen en vervang ze regelmatig. Bepaal welke materialen er voor iedere stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).

1 – Voorbehandeling
Zet gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een doekje dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling. Doe dit gedurende 5 à 15 minuten.

Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min.

Als er sprake is van een onderbreking voor de volgende stap, zorg dan dat het product vochtig blijft, door het in een doekje te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur met de volgende reinigingsstap.

Opmerkingen:
- *Gebruik geen fixatieven of warm water (>40°C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat.*
- *Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*

2 – Voorbereiding voorafgaand aan reiniging
Als er op de instrumenten verontreinigingen zichtbaar zijn, reinig ze dan handmatig voor, door ze schoon te borstelen met een zachte borstel en leidingwater van 20-40°C, gedurende minimaal 1 min., tot de verontreinigingen zijn verdwenen.

Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.

3 – Visuele controle
Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (gebroken, niet-spiralende of verbogen) instrumenten weg.

handmatig 4 – Reinigen
Doe de producten in het ultrasone reinigingsapparaat.

Laat het ultrasone reinigingsapparaat gedurende 10-30 minuten werken met leidingwater en 0,5-2,0% neodisher® MediZym.

Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.

handmatig 5
Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min.

Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.

handmatig 6 – Drogen
Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.

automatisch 4 5 6 – Reinigen/spoelen/drogen
Plaats de instrumenten in een tray van de inschuifwagen van het was-/desinfectieapparaat.

Voer een reinigingscyclus uit met 0,2-1,0% neodisher® MediZym.

Droog de instrumenten.

Opmerkingen:
- *Een extra behandeling met thermische of chemisch-thermische desinfectie is niet vereist, aangezien de producten na het reinigen worden gesteriliseerd.*
- *Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de concentratie.*
- *Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat op en controleer na iedere cyclus of is voldaan aan de criteria van de fabrikant voor een geslaagde reiniging en desinfectie.*
- *Voer de laatste spoelstap uit met behulp van gedeïoniseerd water. Volg voor de andere stappen de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de waterkwaliteit.*
- *Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn gevalideerd.*

7 – Visuele controle
Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle. Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigingen bevat of voer beschadigde producten af.

8 – Verpakking
Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform ISO 11607 en EN 868.

Opmerkingen:
- *Voorzie scherpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje siliconenslang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenprikken.*
- *Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik.*

9 – Sterilisatie
Steriliseer de producten met hete waterdamp.
- Apparaat: klasse B
- Minimumtemperatuur: 132°C
- Minimale tijdsduur: 3 min.
- Absolute druk: 2,2 bar
- Minimale droogtijd: 20 min.

Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cyclusparameters.

Opmerkingen:
- *Op grond van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt ten behoeve van het inactief maken van prionen dat het apparaat moet worden ingesteld op een temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.*
- *Als er tijdens een sterilisatiecyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden geautoclaveerd, controleer dan of de maximale belading van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden.*
- *Doe de sterilisatiezakken in de stoomsterilisator, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat.*
- *Gebruik alleen stoomsterilisatoren met voorvacuüm-luchtevacuatietechniek die voldoen aan de vereisten van de standaarden EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) en EN 285 (sterilisator van vol formaat), met behulp van verzadigde stoom.*

10 – Bewaren
Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die is voorgeschreven door de fabrikant van de van papier en plastic gemaakte stoomsterilisatiezakken.

Opmerking: Controleer de verpakking en de medische hulpmiddelen altijd eerst voor gebruik. Kijk daarbij of de verpakking nog heel is, niet vochtig is en of de vervaldatum niet verstreken is. In geval van beschadigingen moet het hele proces van reiniging en sterilisatie worden herhaald.

9. **Omstandigheden voor opslag en transport**
Bewaar steriele instrumenten in hun oorspronkelijke verpakking, op een schone en droge plaats en beschermd ze tegen zonlicht en warmte.

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
(symbool)	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	(symbol)	Etilén-oxiddal sterilizálva, ne használja újra
Csomagolási jelölések	NON STERILE	(symbol)	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: (symbol) 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 csomagolás[...] hőtől védve, tiszta és száraz helyen tárol[...]

10. **Ártalmatlanítás**
Használat után az eszközöket olyan bizto[...] kell helyezni, amely alkalmas éles és hegy[...] tűk vagy eldobható szikék) a helyes fogás[...] megfelelő gyűjtésére.

11. **Szimbólum**

CLASSICS	„CLASSICS" [...]
(symbol)	Ne használ[...] sérült

CE-jelölés éve: 2019

Käyttöohje

1. **Indikaatiot**
One Flare: juurikanavan suuaukon laajen[...] juurenhoitotoimenpiteen sekä uusintaju[...]

Remover: guttaperkan poistaminen uusi[...] ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen jä[...]

Ainoastaan hammaslääketieteen ammat[...]

[The remainder of this multilingual leaflet (FI, JA, KO, RU, EL, ZH, AR and other language sections) is printed in very small type and continues across the rest of the sheet.]

IFU revision date: 2020-01-31
Reference: 10300007-F
CE 0459

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