

MicroMega One Glider

Reference: 30006062-B

	∅	%	L	Stop	Ring	RPM	Maximum Recommended Torque (N.cm)
MicroMega One Glider	16	03	21 - 25 - 31	Yellow	White	250-400 rpm	1.2



Instruction for use EN

1. Indication
Glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment. For use by a dental professional only.

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 MicroMega One Glider for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. Complications
In cases of complex canal anatomy, per-operative risks (instrumental breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation, etc.) could occur and lead to a risk of infectious processes.

- Warnings/precautions**
 - The decision to use an endodontics instrument must be based on the clinical case expertise, particularly where the canal anatomy is considered to be too complex.
 - Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
 - Contains Nickel and Titanium and should not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.
 - Respect 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 anatomy, the maximum torque may be different from the value recommended by the manufacturer.
 - Use according to the recommended procedure (§7).
 - Instruments supplied sterile! Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
 - If applicable, respect the expiry date.
 - Keep the UDI information which is only on the labelling until the last use.
 - Year of manufacture: see labelling.
 - Do not use if doubt on the respect of storage conditions.
 - Single use instrument: Do not reuse the instrument. If you do, there is a risk of decreased performance and security characteristics (fracture of the instrument in the tooth).
 - In case of doubt concerning the product identification, do not use.
 - Check the condition of the instrument before use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
 - Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.

Packaging symbol	STERILEEO		Sterilized using Ethylene Oxide. Do not re-use
------------------	------------------	---	--

- Clinical claims**
MicroMega One Glider in normal conditions.

Clinical performance:

- Shaping ability: adapted debris removal and cutting efficiency
- Respect of canal anatomy
- Geometry adapted to irrigation
- Maintains the apical foramen in its original position

Usability:

- Secure progression and limit the interference

Safety:

- Limited risk of breakage
- Limited risk of shaping aberration
- Limited risk of screwing

- Characteristics**
Type 4 rotating instruments under EN ISO 3630-1:2019 standard:
 - 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. 4 canals maximum recommended on the same patient
Medical device class according to Directive 93/42/EEC and MDR 2017/745: IIa.

- Protocol**
General information on the protocol for use:

After opening the access cavity, sodium hypochlorite must be constantly used and renewed before and after each instrument. The sodium hypochlorite must be placed using a syringe in order to be injected as close as possible to the apical region.

Operating procedure :
MicroMega One Glider is introduced into the canal with a slow and regular movement without any apical pressure until the working length is reached.

- Reprocessing instructions**
Not applicable.

- Storage and transport conditions**

 - Do not use if the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.

- Disposal**
After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouries) as per good dentistry practices.

- Symbols**


passage des instruments. L'hypochlorite de sodium doit être appliqué à l'aide d'une seringue pour pouvoir l'injecter aussi près que possible de la région apicale.

Dynamique opératoire :

MicroMega One Glider est introduit dans le canal à l'aide d'un mouvement lent et régulier sans pression apicale jusqu'à atteindre la longueur de travail.








- Instructions de reprocessing**

Non applicable.

- Instruction de stockage et transport**


- Mise au rebut**
Après utilisation, les dispositifs doivent être déposés dans un containe 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.

- Symboles**

	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Quantité		Assortiment
	Manche «CLASSICS»		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical		

Année de marque CE : 2024

Gebrauchsanweisung DE

- Indikation**
Anlegen des Gleitpfads im Wurzelkanal bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.

Nur für die zahnmedizinische Anwendung.

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

- Komplikationen**
In Fällen mit komplexer Kanal Anatomie könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, laterale Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, Via falsa, Perforation usw.) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanal Anatomie.
- Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
- Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metalleen verwendet werden.
- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
- 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).
- 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.
- Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
- 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 Zweifeln 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 nationale Aufsichtsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbol auf Verpackung	STERILEEO		Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden
-----------------------	------------------	---	---

- Klinische Leistungen**
MicroMega One Glider unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
 - Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneideeffizienz
 - Beachtung der Kanal Anatomie
 - An Spülung angepasste Geometrie
 - Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage
Gebrauchsfähigkeit:
 - Sicheres Vordringen und Begrenzen der Interferenz
Sicherheit:
 - Geringes Bruchrisiko
 - Geringes Risiko von „Einschraub“-Effekten
 - Geringes Risiko von Aufbereitungsfehler**Merkmale**
Rotierende Instrumente des Typs 4 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 4 Kanäle beim selben Patienten werden empfohlen.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

- Protokoll**
Allgemeine Informationen zum Anwendungsprotokoll:


Nach Eröffnen der Zugängskavität ist ständig Natriumhypochlorit zu verwenden, das vor und nach jedem Durchgang des Instruments erneuert werden muss. Das Natriumhypochlorit muss mit einer Spritze so nah an der apikalen Region wie möglich appliziert werden.

Vorgehensweise:








MicroMega One Glider wird mit einer langsamen und regelmäßigen Bewegung und apikal ohne jede Druckausübung bis zur Arbeitslänge in den Wurzelkanal eingeführt.

- Aufbereitungsanleitung**

Entfällt.

- Lager- und Transportbedingungen**


- Entsorgung**
Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behältnis abgelegt werden, das gemäß den Grundsätzen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalskalpel) verwendet wird.

	NiTi-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Menge		Sortiment
	„CLASSICS“-Handgriff		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Medizinprodukt		

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2024

Instrucciones de uso ES

- Indicación**
Via de deslizamiento de los conductos radiculares durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico. Para uso exclusivo por profesionales dentales.

- Contraindicaciones**
El uso de MicroMega One Glider solo está contraindicado en niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) en el tratamiento endodóntico de un diente por vía ortógrada.

- Complicaciones**
En los casos de una anatomía compleja del conducto se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escalones, desgarró, deformación, vía falsa, perforación, etc.), y provocar infecciones.

- Advertencias/precauciones**
 - La decisión de usar un instrumento endodóntico se debe tomar basándose en la experiencia clínica, particularmente en los casos donde la anatomía de los conductos es demasiado 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.
 - Respetar las buenas prácticas dentales, en particular el uso de un dique dental y guantes.
 - Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
 - En los casos de anatomía compleja, el torque máximo difiere del valor recomendado por el fabricante.
 - Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
 - Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar el instrumento. Si procede, respetar la fecha de caducidad.
 - Guarde la información del identificador de dispositivo único, que solo se encuentra en la etiqueta, hasta el último uso.
 - Año de fabricación: ver la etiqueta.
 - No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación.
 - Instrumento de un solo uso: no reutilizar el instrumento. Si se reutiliza, existe el riesgo de 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 el que se encuentra el instrumento antes de usarlo entre un conducto y otro. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
 - Comunicar al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

Símbolo del embalaje	STERILEEO		Esterilizado usando óxido de etileno. No reutilizar
----------------------	------------------	---	---

- Información clínica**
MicroMega One Glider en condiciones normales.
Rendimiento clínico:
 - Capacidad de conformación: remoción de los residuos y eficacia de corte adaptadas
 - Respeto de la anatomía del conducto
 - Geometría adaptada a la irrigación
 - Mantiene el foramen apical en su posición original
Utilizabilidad:
 - Asegurar la progresión y limitar las interferencias
Seguridad:
 - Riesgo limitado de rotura
 - Riesgo limitado del efecto de atomillado
 - Riesgo limitado de desviación de la conformación

- Características**
Instrumentos de rotación de tipo 4 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1:2019:
 - Torque 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 4 conductos en el mismo paciente.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745: IIa.


- Protocolo**
Información general sobre el protocolo para el uso:
Después de abrir la cavidad de acceso debe usarse hipoclorito de sodio de manera continuada, y deberá renovarse antes y después de cada pasada con los instrumentos. El hipoclorito de sodio debe aplicarse con una jeringa para inyectarlo lo más cerca posible de la región apical.

Procedimiento de utilización:
MicroMega One Glider se introduce en el conducto con un movimiento lento y regular sin ejercer presión en apical hasta

alcanzar la longitud de trabajo.

- Instrucciones de reprocesamiento**

No aplicable.

- Condiciones para el almacenamiento y el transporte**


- Eliminación**
Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

- Símbolos**

	Materia prima NiTi		Preparación del conducto radicular
	Cantidad		Surtido
	Mango 'CLASSICS'		No usar si el envase está dañado
	Producto sanitario		

Año de la marca CE: 2024

Istruzioni per l'uso IT

- Indicazione**
Definizione del glide path dei canali radicolari durante nel trattamento endodontico non chirurgico. Solo per utilizzo odontoiatrico professionale.

- 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 di MicroMega One Glider per il trattamento dentale endodontico con approccio ortogrado.

- Complicanze**
In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti, ledging, stripping, zipping, percorso errato, perforazione, ecc.), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

- Avvertenze/precauzioni**
 - La decisione circa l'utilizzo di uno strumento endodontico deve basarsi sull'esperienza in relazione al caso clinico, 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).
 - Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare lo strumento se la confezione è danneggiata.
 - Rispettare la data di scadenza, se presente.
 - Rispettare le informazioni UDI riportate soltanto sull'etichetta fino all'ultimo utilizzo.
 - Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
 - Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
 - Strumento monouso: non riutilizzare. Se lo strumento viene invece riutilizzato, si corre il rischio di ridurre le prestazioni e le 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	STERILEEO		Sterilizzato con ossido di etilene. Non riutilizzare
--------------------------	------------------	---	--

- Indicazioni cliniche**
MicroMega One Glider in condizioni normali.
Prestitazioni cliniche:
 - Capacità di sagomatura: rimozione di residui ed efficacia di tipo adattate
 - Rispetto dell'anatomia canalare
 - Forma geometrica adattata all'irrigazione
 - Mantenimento del forame apicale nella sua posizione originale

Possibilità d'impiego:

- Progressione sicura e limitazione dell'interferenza

Sicurezza:

- Rischio limitato di rottura
- Rischio limitato di effetto di avvitamento
- Rischio limitato di anomalie di sagomatura

- Caratteristiche**
Strumenti rotanti di tipo 4 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:
 - Torque massimo raccomandato (non obbligatorio): vedere la tabella "Recommended Torque".

Material e componente lavorante: nitinol.
Utilizzare in combinazione con un contraangolo endodontico ai sensi della norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Numero di utilizzi: monouso, max. 4 canali raccomandati sullo stesso paziente.
Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

- Protocollo**
Informazioni generali sul protocollo d'impiego:
Dopo l'apertura della cavità di accesso, irrigare in continuo con ipoclorito di sodio e rinnovarlo prima e dopo ogni passaggio degli strumenti. Il ipoclorito di sodio va utilizzato con l'ausilio di una siringa in modo da essere iniettato il più vicino possibile all'area apicale.

Procedura operativa:
MicroMega One Glider viene introdotto nel canale con un movimento lento e regolare, senza applicare alcuna pressione apicale fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro.

- Istruzioni per il ricondizionamento**








Non applicabile.

- Condizioni di stoccaggio e trasporto**

MicroMega One Glider



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

11. Simboli				
	Materia prima NiTi		Preparazione canale	
	Quantità		Assortimento	
	Impugnatura "CLASSICS"		Non usare se la confezione è danneggiata	
	Dispositivo medico			

Anno marcatura CE: 2024

Bruksanvisning	SV
----------------	-----------

1. **Avsedd användning**
Glidbana (glide path) i rotkanal under icke-kirurgisk endodontisk behandling.

Får enbart användas av legitimerad tandläkare.

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

3. **Komplikationer**
I fall med komplicerad rotkanalanomi kan intraoperativa komplikationer (instrumentbrott, hack i kanalväggen, stick eller lateral perforation, apikal transport (zipping), förlust av arbetslängd etc.) inträffa och leda till risk för infektionsprocesser.

4. **Varningar och försiktighetsåtgärder**
• Beslutet att använda ett endodontiskt instrument måste grundas på expertkunskap hos behandlande tandläkare alternativt endodontist, särskilt vid en rotkanalanomi som bedöms vara mycket komplicerad.

• Patienter som bedöms vara i riskzonen för infektösi endokardit.
• Innehåller nikkell (Ni) och titan (Ti) och får inte användas på patienter med känd allergi mot dessa material.

• Tillämpa god hygienisk standard, särskilt användning av koffer-dam och skyddshandskar.

• Använd med kontinuerlig rotation i den rekommenderade hastigheten.

• I fall med komplicerad anatomi kan det maximala vidrommet-et avvika från det värde som rekommenderas av tillverkaren.

• Använd i överensstämmelse med den rekommenderade proceduren (§7).

• Instrument som levereras steril: Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad får instrumenten inte användas.

• Om tillämpligt, kontrollera instrumentens utgångsdatum.

• UDI-information, enbart angiven i märkningen, ska bevaras tills instrumentet kasseras.

• Tillverkningsår: se märkningen.



• Får ej användas om misstanke finns om att lagringsvillkoren inte följts.

• Engångsinstrument: Instrumentet får inte återanvändas. Om det återanvänds finns risk för bristande prestanda och försämrad säkerhet (instrumentbrott 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 skadad eller visar tecken på slitage får inte användas.

• Informera tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten om alla eventuella allvariga incidenter som är relaterade till instrumentet.

Förpackningssymbol			Steriliserad med etylenoxid. Får ej återanvändas
--------------------	---	---	--

5. **Kliniska krav**
MicroMega One Glider vid normala förhållanden.

Kliniska prestanda:
• Formningsförmåga: anpassad borttagning av debris och skäreffekt

• Iakttagande av rotkanalanatomin

• Anpassad geometri för vätskespolning

• Bibehållande av foramen apicale i sitt ursprungsläge

Användbarhet:
• Säkrar framåt rörelsen och begränsar risken för stopp

Säkerhet:
• Begränsad frakturrisk

• Begränsad risk för inskrivningseffekt i kanalen

• Begränsad risk för formningsavvikelser

6. **Egenskaper**
Roterande instrument av typ 4 enligt standarden SS-EN ISO 3630-1:2019:
• Max. rekommenderat vidrommet (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: engångsbruk, högst 4 kanaler på en enda patient vid ett tillfälle.

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

7. **Protokol**
Allmän information angående rekommenderat förfaringsstätt:
Efter att ingångskaviteten öppnats måste natriumhypoklorit användas oavbrutet och användningen upprepas före och efter varje införande av instrument. Natriumhypokloriten måste appliceras med spruta för att kunna injiceras så nära det apikala området som möjligt.

Användningsmetod:

MicroMega One Glider förs in i kanalen med en långsam och regelbunden rörelse utan något apikalt tryck tills arbetslängden nåtts.








8. **Instruktioner för reprocessing (rengöring, desinfektion och sterilisering)**

Ej tillämpligt.

9. **Villkor för förvaring och transport**



10. **Kassering**
Förbrukade instrument måste placeras i en säker behållare för stickande och skärande instrument (som nålar och skalpellar) enligt god hygienpraxis.

11. Symboler				
	Material: NiTi		Rotkanalspreparation	
	Antal		Urval	
	"CLASSICS"-skaft		Får inte användas om förpackningen är skadad	
	Medicinteknisk produkt			

CE-märkningsår: 2024

Gebruiksaanwijzing	NL
--------------------	-----------

1. **Indicatie**
Glijpad in het wortelkanaal tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen.
Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheekkundigen.

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 MicroMega One Glider bij een orthograde endodontische behandeling.

3. **Complicaties**
Gevallen met een complexe kanaalanomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk, richelvinging, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie, etc.). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. **Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen**

• De beslissing om een endodontisch instrument te gebruiken moet altijd worden genomen op basis van een vakkundige beoordeling van de klinische casus, vooral bij een kanaalanomie die als te complex wordt beschouwd.

• Patiënten die risico lopen op een infectieuze endocarditis.

• Bevat nikkell en titanium en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor deze metalen.

• Pas goede tandheekkundige 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 aanbevolen procedure (zie hoofdstuk 7).

• 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.

• Houd de unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt. Die identificatiecode is uitsluitend te vinden op het etiket.

• Kijk voor het productiejaar op het etiket.



• Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.

• Het instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken. Doet u dit wel, dan bestaat het risico van vermindering van de prestaties en veiligheid van het instrument (bijv. breken van het instrument in het gebitslement).

• 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.

Symbol op de verpakking			Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet hergebruiken
-------------------------	---	---	---

5. **Klinische claims**
MicroMega One Glider onder normale omstandigheden.

Klinische prestaties:

- Vormgevingseigenschappen: aanpassing van de verwijdering van debris en de snij-efficiëntie
- Rekening houden met de kanaalanatomie
- Aangepaste geometrie voor irrigatie
- Behoud van de oorspronkelijke ligging van het foramen apicale

Gebruiksgemak:

• Veilige progressie en beperking van storende factoren

Veiligheid:

• Laag risico van breuk

• Laag risico van schroefeffect

• Laag risico van afwijkingen bij de vormgeving

6. **Kenmerken**
Roterende instrument van type 4, conform de standaard EN ISO 3630-1: 2019:
• Maximaal aanbevolen draaimoment (geen vereiste): zie de tabel "Recommended Torque".

Material 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 4 kanalen per patient.

Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 Ila, betreffende medische hulpmiddelen.

7. **Protocol**
Algemene informatie over het gebruiksprotocol:
Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natriumhypochloriet worden gebruikt en vernieuwd vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natriumhypochloriet moet in een spuit worden opgezogen en vervolgens zo dicht mogelijk bij het apicale gebied worden afgegeven.

Procedure:
Brenng MicroMega One Glider met een langzame, gelijkmatige beweging in het kanaal in tot de werklengte is bereikt, zonder daarbij apicale druk uit te oefenen.








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

sterilisatie
Niet van toepassing.

9. **Omstandigheden voor opslag en transport**



10. **Afvoeren als afval**
Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke tandheekkundige werkmethodes, op een veilige manier worden afgevoerd in een container voor naalden en andere snijdende of prikkende instrumenten.

11. Symbolen				
	Basis-grondstof NiTi		Wortelkanaalpreparatie	
	Aantal		Assortiment	
	"CLASSICS"-greep		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	
	Medisch hulpmiddel			

Jaar CE-mærking: 2024

Návod k použití	CS
-----------------	-----------

1. **Indikace**
Vytvoření hladké cesty v kořenových kanálcích během nechirurgického endodontického ošetření.
Pouze pro stomatologické odborníky.

2. **Kontraindikace**
Kromě použití u dětí do 2 let věku (kvůli ethylenoxidu používanému v průběhu sterilizace) nejsou s použitím výrobku MicroMega One Glider pro endodontické ortográdní ošetření zubu spojeny žádné kontraindikace.

3. **Komplikace**
V případech složité anatomie kanálku se mohou vyskytnout peroperanční rizika (zlomení nástroje, zářezy, stripping, zipping, via falsa, perforace apod.) a následné infekční procesy.

4. **Varování a bezpečnostní opatření**
• Rozhodnutí o použití endodontického nástroje se musí zakládat na klinických zkušebnostech, zejména pokud je anatomie kanálku vyhodnocena jako příliš složitá.
• Pacienti, u kterých existuje riziko infekční endokarditidy.
• Obsahuje nikl a titan, a proto by se neměl používat u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na tyto kovy.
• Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména co se týče používání kofferdamu a rukavic.
• Používejte při souvislých otáčkách při doporučené rychlosti.
• Používejte v souladu s doporučeným postupem (§7).
• Je-li to relevantní, dodržujte datum expirace.
• Údaj UDI, který je uvedený pouze na štítku, si uložte až do posledního použití nástroje.
• Rok výroby: Viz štítek.



• Nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně podmínek skladování.

• Nástroj je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte nástroj opakovaně. V opačném případě hrozí riziko snížení funkčnosti a zhoršení bezpečnosti (zlomení nástroje v zubu).

• V případě pochybností ohledně označení výrobku výrobek nepoužívejte.

• Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte stav nástroje. Je-li nástroj poškozen nebo vykazuje-li známky opotřebení, nepoužívejte ho.

• Informujte výrobce a příslušný kontrolní úřad o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.

Symbol na obalu			Sterilizováno ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně
-----------------	---	--	---

5. **Klinická tvrzení**
MicroMega One Glider za normálních podmínek.

Klinická funkčnost:

- Rezačí schopnost: Přizpůsobená efektivita odstranění debris a fezáni
- Respek k anatomii kanálku
- Geometrie přizpůsobená výplachu
- Zachování původní polohy foramen apicale

Použitelnost:

• Bezpečný postup a omezené narušování

Bezpečnost:

- Menší riziko zlomení
- Minimální riziko tzv. šroubového efektu
- Minimální riziko odchylky při opracovávání

6. **Vlastnosti**
Rotující nástroje typu 4 podle normy EN ISO 3630-1:2019:
• Maximální doporučený krouticí moment (nepovinný): Viz tabulka "Recommended Torque".

Material pracovní části: nitinol.

Používejte ve spojení s endodontickým kolénkovým násadcem podle normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).

Počet použití: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanálky u jednoho pacienta.

Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: Ila.

7. **Protokol**
Obecné informace o protokolu pro použití:
Po otevření přístupové dutiny se musí neustále používat chloran sodný a musí se obnovovat před každým průchodem nástroji a po něm. Chloran sodný se musí aplikovat pomocí injekční stříkačky tak, aby byl vstříknut co nejlépe apikální oblasti.








Pracovní postup:
MicroMega One Glider se do kanálku zavádí pomalým, pravidelným pohybem bez tlaku na apikální konec až do dosažení pracovní délky.

8. **Pokyny pro obnovu**
Nepoužíje se.

9. **Podmínky skladování a přepravy**

10. **Likvidace**

Po použití je nutno nástroje vložit do bezpečné nádoby, která se používá pro sběr fezných nebo ostrých nástrojů (jako jsou jehly nebo chirurgické nože) podle osvědčených stomatologických postupů.

11. Symboly				
	Slitina na bázi niklu a titanu		Preparace kořenových kanálků	
	Množství		Sortiment	
	Rukojeť CLASSICS		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	
	Zdravotnický prostředek			

Rok označení CE: 2024

使用説明	ZH
------	-----------

1. 適應症
適用於非外科牙體治療期間進行根管順滑。

僅限牙科專業人員使用。

2. 禁忌症
除 2 歲以下兒童外（滅菌過程中使用環氧乙烷），使用 MicroMega One Glider 旋轉牙髓錐刀通過正向路徑對牙齒進行根管治療無任何禁忌症。

3. 併發症
在根管解剖結構複雜時，可能發生術中風險（器械斷裂、台階、側穿穿孔、根管尖部敞開、錯誤通道、穿孔……）及引發感染的風險。

4. 警告和注意事項
• 必須根據臨床案例專業知識決定是否使用牙體器械，尤其在認為根管解剖結構太複雜的情況下。
• 患者經鑑定具有感染性心內膜炎的風險。

• 含鎳和鈦，不得用於已知對這些金屬屬於過敏易感人群的患者。

• 運轉時牙髓腐蝕，尤其在使用牙齒橡皮障和手套。

• 以推薦的速度，以連續旋轉方式使用。

• 在解剖結構複雜時，最大轉矩可以不同於製造商的建議值。

• 遵照推薦的規程使用 (§7)。

• 器械在提供時已滅菌；使用前，檢查包裝的完整性。如有損壞，不可使用該器械。

• 如適用，請遵守有效期。

• 保留僅存在於標記上的 UDI 資訊，直至最後一次使用。

• 有關生產年份：請參閱標記。



• 如果懷疑未遵守儲存條件，請勿使用。

• 一次性器械：不得重複使用這類器械。否則，可能會降低性能和安全性（器械在牙內斷裂）。

• 如果對產品身份有疑問，請勿使用。

• 在每個根管之間使用之前，檢查器械的完整性。如果器械損壞或出現磨損跡象，不得使用該器械。

• 與器械相關的嚴重事故須立即向製造商和國家主管當局報告。

包裝符號			無菌環氧乙烷，不得重複使用
------	---	---	---------------

5. 臨床要求
MicroMega One Glider 處於正常狀態。

臨床表現:

• 修形能力：適當的碎屑去除和切削效率

• 符合根管解剖學

• 結構適合沖洗

• 將根尖孔保持在原位

可用性:

• 確保保護並限制干擾

安全性:

• 斷裂風險低

• 限制螺絲效果

• 減少形變的風險

6. 特性
4 型連續旋轉器械，符合 EN ISO 3630-1:2019 標準：
推薦的最大轉矩（非必需）：見表「Recommended Torque」。
運行部件材質：鍍鈦諾合金。

與符合 EN ISO 1797: 2017（1 型）標準的牙髓反角器械一起使用:

使用次數：一次性使用，同一患者身上建議最多使用 4 個根管。根據指令 93/42 和 MDR 2017/745，該醫療器械分類屬於：IIa。

7. 治療方案
有關使用協議的一般資訊：

打開通路階段，次氯酸鈉必須在每次器械前後持續使用和更新。必須使用注射器放置次氯酸鈉，以便注射到盡可能靠近根尖區域的位置。

使用規程：

MicroMega One Glider 以緩慢而有規律的運動引入根管，沒有任何心尖壓力，直到達到工作長度。