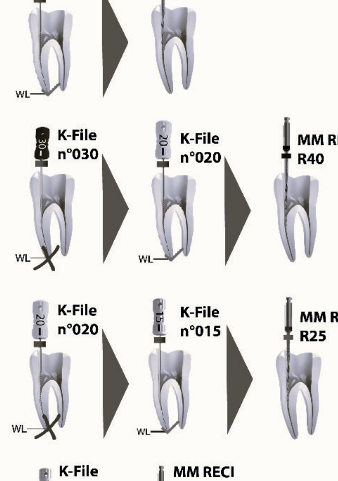
MM RECI Root Canal Instruments

Ref: 80000522-A

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Angles	Maximum Recommended Torque (N.cm)
MM RECI R20	20	08V	21 - 25 - 31	Yellow	Yellow	400	CCW 170° CW 60°	4.0
MM RECI R25	25	08V	21 – 25 – 31	Red	Red	400	CCW 170° CW 60°	4.0
MM RECI R40	40	06V	21 – 25 – 31	Black	Black	400	CCW 170° CW 60°	4.0
MM RECI R50	50	05V	21 – 25 – 31	Yellow	Yellow	400	CCW 170° CW 60°	4.0



Instruction for use — EN

1. **Indication**
Shaping of root canal during non-surgical endodontic treatment.
Use by dental professionals only.

2. **Contraindications**
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there is no contraindication to the use of the files 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.

4. **Warnings/precautions**
- The decision to use an endodontic instrument must be relayed to 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 must not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice in particular by using a dental dam and gloves.
- Use in reciprocating motion at the recommended angles of rotation.
- Use according to the recommended procedure (§7).
- Do not use in retreatment.
- Instruments supplied sterile: check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instruments.
- 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.
- 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.
- Single use Instrument: do not reuse the instruments. If you do, there is a risk of decreased performance and security characteristics (e.g.: fracture of the instrument in the tooth).
- Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.

Packaging symbols	STERILE EO	Sterilized by using Ethylene Oxide.		Single use

5. **Clinical claims**
MM RECI files 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:
- Improved flexibility through heat treatment

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

6. **Characteristics**
Instrument in reciprocating motion in type 4 under EN 3630- 1: 2019 standard: rotation angles are explained in the column «CCW» (Counter-clockwise side) and column «CW» (Clockwise side).

Material of operative part: Nickel-Titanium.

Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN 1797: 2017 (Type 1).
Number of uses: maximum of 4 canals recommended on the same patient and on the same tooth if the instrument is not visually damaged.
Medical device class according to Directive 93/42 and MDR 2017/745: IIa.

7. **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 passage of instruments. The sodium hypochlorite must be placed using a syringe in order to be injected as close as possible to the apical region.

Operating procedure:
Instrument gauging:
1. Large canal: use the R50 if an #30 hand instrument reaches passively the working length.
2. Medium canal: use the R40 if an #30 hand instrument does not go passively to working length but if an #20 hand instrument goes passively to working length.
3. Narrow canal: use the R25 if an #20 hand instrument does not go passively to working length, and use the R20 if an #15 hand instrument does not go passively to working length.

Note: Passively means that the instrument goes directly to working length without an active filing or watch-winding technique but instead can be moved easily up-and-down to working length without an active filing action.

Protocole for use:
1. Estimate the working length using a pre-operative radiograph. Set the silicon stop at 2/3 of that length.
2. Realization of an access cavity allowing straight line access to the canal orifice.
3. After the MM RECI instrument selection, introduce it into the canal and activate the motor when the selected MM RECI instrument is at the root canal orifice.
4. Move the instrument in a slow in-and-out pecking motion. The amplitude of the in-and-out movements should not exceed 3mm. Only very light pressure should be applied. The instrument will advance easily in the canal.

Note: One in-and-out movement = one peck. If necessary, the instrument can be used in an upward brushing motion to enlarge the root canal entrance.

5. Take the instrument out of the canal after 3 pecks. Clean the instrument of all debris, irrigate the canal, make sure the canal is free of debris and the estimated working length is still accessible with an #10 instrument.
6. Repeat step 4-5 until approximatively 2/3 of the estimated working length has been reached (indicated by the silicon stop).
7. Electronically determine the working length with an #10 or larger hand file.

NOTE: If an #10 hand file will not go to working length, then initially make a glidepath first by taking an #6 then size #8 hand file 1mm past the estimated working length. Then electronically determine the working length with an #10 hand file. A mecanized glidepath can also be used, as for example the MM RECI , according to the instruction for use of that instrument.

8. Reconfirm working length, irrigate, recapitulate and re-irrigate, especially in more curved canals.
9. Continue with step 4-5 until full working length has been reached.
10. Gauge the foramen with a hand instrument which is one larger than the MM RECI instrument that reached full working length. If the hand instrument can be inserted (light tug-back) to 1mm short of full working length and advances no further, the apical region does not need further enlargement. If the hand instrument reaches full working length, preparation of the canal should be completed with a larger MM RECI instrument.

Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the flutes of the instrument after each introduction into the canal. Check the instrument between each canal.

8. **Reprocessing instructions**
Not applicable.

9. **Storage and transport conditions**
Sterile devices, keep away from sunlight and keep dry.

10. **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.

11. **Symbols**

NiTi	NiTi raw material		Root canal preparation
	Reciprocating motion		Assortment *when applicable*
	EN 1797 Type 1		Do not use if packaging is damaged
MD	Medical device		Quantity
Rx Only	USA : For provision and use only at a licensed physician's direction and under medical supervision		

Instructions d'utilisation — FR

1. **Indication**
Mise en forme de canaux radiculaires dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical.
Utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires.

2. **Contre-indication**
À l'exception des enfants de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le cadre du processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'usage de limes dans le traitement endodontique d'une dent par voie orthograde.

3. **Effets indésirables/ Complications**
En présence d'une anatomie canalaire complexe, des risques per-opératoires (rupture d'instrument, saillie, stripping, déviation, trajectoire erronée, perforation, etc.) sont susceptibles de survenir et d'entraîner un risque de processus infectieux.

4. **Mise en garde/Précautions**
- La décision de recourir à un instrument endodontique doit être associée à l'expertise du cas clinique, en particulier lorsque l'anatomie du canal est considérée comme trop complexe.
- Patients identifiés comme présentant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel ainsi que du titane et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité allergique connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires, notamment par l'usage d'une digue dentaire et le port de gants.
- Utiliser en mouvement de réciprocité aux angles de rotation recommandés.
- Utiliser conformément à la procédure recommandée (§ 7).
- Ne pas soumettre au retraitement.
- Instruments fournis à l'état stérile : s'assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de détérioration, ne pas utiliser les instruments.
- Respecter la date de péremption.
- Conserver l'IUD qui figure uniquement sur l'étiquette jusqu'à la dernière utilisation.
- Année de fabrication : voir étiquette.
- Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
- Ne pas utiliser en cas de doute relatif à l'identification du produit.
- Vérifier l'état de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. S'il est endommagé ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.
- Instrument à usage unique : ne pas réutiliser. En cas d'utilisation malgré ces consignes, l'utilisateur s'expose à un risque de perte de performances et d'altération des caractéristiques de sécurité (comme la fracture de l'instrument dans la dent).
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de la survenue de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symboles emballage	STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Usage unique

5. **Revendications cliniques**
Limes MM RECI dans un état normal.
Performances cliniques :
- Capacité de mise en forme : remontée des débris et efficacité de coupe adaptées
- Respect de l'anatomie du canal
- Géométrie adaptée à l'irrigation
- Maintien du foramen apical dans sa position d'origine

Ergonomie :
- Flexibilité améliorée par le traitement thermique

Sécurité :
- Risque limité de fracture
- Risque limité d'effet de vissage
- Risque limité d'aberration de forme

6. **Caractéristiques**
Instrument en mouvement de réciprocité de type 4 selon la norme EN 3630-1:2019 Les angles de rotation sont indiqués dans la colonne « CCW » (sens de rotation antihoraire) et dans la colonne « CW » (sens de rotation horaire).

Matériau de la partie fonctionnelle : nickel-titane.

Utiliser en association avec un contre-angle endodontique selon la norme EN 1797:2017 (type 1).
Nombre d'utilisations : maximum de 4 canaux recommandé sur le même patient et sur la même dent si l'instrument ne présente aucune détérioration visible.
Classe médicale de dispositif selon la directive 93/42/CEE et le MDR 2017/745 : IIa.

7. **Protocole**
Informations générales relatives au protocole d'utilisation :
- Après avoir ouvert la cavité d'accès, l'hypochlorite de sodium doit être en permanence utilisé et renouvelé avant et après chaque 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.

Procédure chirurgicale :
Mesure de l'instrument :
1. Large canal : utiliser l'instrument R50 lorsqu'un instrument manuel de taille #30 atteint passivement la longueur de travail.
2. Canal moyen : utiliser l'instrument R40 lorsqu'un instrument manuel de taille #30 n'atteint pas passivement la longueur de travail, mais qu'un instrument manuel de taille #20 atteint passivement la longueur de travail.
3. Canal étroit : utiliser l'instrument R25 lorsqu'un instrument manuel de taille #20 n'atteint pas passivement la longueur de travail, et utiliser le R20 si un instrument manuel de taille #15 n'atteint pas passivement la longueur de travail.

Remarque : le terme « passivement » signifie que l'instrument atteint directement la longueur de travail sans avoir recours à une technique active de limage et peut au contraire être aisément déplacé de haut en bas jusqu'à la longueur de travail toujours sans action de limage.

Protocole d'utilisation :
1. Estimer la longueur de travail à l'aide d'une radiographie pré-opératoire. Régler la rondelle stop en silicone aux 2/3 de cette longueur.
2. Réaliser une cavité d'accès permettant un accès en ligne droite à l'orifice canalaire.
3. Après avoir choisi l'instrument MM RECI, l'introduire dans le canal et activer le moteur lorsque l'instrument MM RECI sélectionné est à l'entrée du canal radiculaire.
4. Déplacer l'instrument en exécutant un lent mouvement de va-et-vient. L'amplitude des mouvements de va-et-vient ne saurait dépasser 3 mm. N'appliquer qu'une très légère pression. L'instrument progresse aisément dans le canal.

Remarque : un mouvement de va-et-vient = un coup. Si nécessaire, l'instrument peut être utilisé en exerçant un mouvement de brossage vers le haut afin d'évaser l'entrée du canal radiculaire.

5. Extraire l'instrument du canal après 3 coups. Nettoyer l'instrument de tous les débris, irriguer le canal, s'assurer que ce dernier est exempt de débris et que la longueur de travail estimée reste accessible avec un instrument de taille #10.
6. Répéter l'étape 4 à 5 jusqu'à ce qu'environ 2/3 de la longueur de travail estimée ait été atteinte (indiqué par la rondelle stop en silicone).
7. Déterminer la longueur de travail de manière électronique au moyen d'une lime manuelle de taille #10 ou supérieure.

REMARQUE : si une lime manuelle de taille #10 n'atteint pas la longueur de travail, commencer par réaliser un cathétérisme avec une lime manuelle de taille #6, puis #8, à 1 mm au-delà de la longueur de travail estimée. Puis, déterminer la longueur de travail de manière électronique au moyen d'une lime manuelle de taille #10. Un cathétérisme mécanisé peut également être utilisé, comme par exemple le MM RECI , conformément au mode d'emploi de cet instrument.

8. Confirmer à nouveau la longueur de travail, irriguer, répéter puis irriguer à nouveau, notamment dans les canaux plus courbes.
9. Répéter les étapes 4 à 5 jusqu'à avoir atteint la pleine longueur de travail.
10. Mesurer le foramen à l'aide d'un instrument manuel d'une taille supérieure à celle de l'instrument MM RECI ayant atteint la pleine longueur de travail. Lorsque l'instrument manuel peut être inséré (léger retrait) à 1 mm de la pleine longueur de travail et ne peut plus avancer, la région apicale ne nécessite alors aucun évasement ultérieur. Lorsque l'instrument manuel atteint la pleine longueur de travail, la préparation du canal doit être achevée à l'aide d'un instrument MM RECI plus large.

Remarque : il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage de l'instrument et de nettoyer les goujures de l'instrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier l'instrument entre chaque canal.

8. **Instructions de reprocessing**

Non applicable.

9. **Instruction de stockage et transport**
Dispositifs stériles, tenir à l'abri des rayons du soleil et conserver dans un endroit sec.

10. **Mise au rebut**
Après utilisation, les instruments doivent être placés dans un récipient sécurisé servant à recueillir les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistouris jetables) conformément aux bonnes pratiques en dentisterie.

11. **Symboles**

NiTi	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Mouvement de réciprocité		Assortiment (si applicable)
	EN 1797 type 1		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
MD	Dispositif médical		Quantité

Instrucciones de uso — ES

1. **Indicación**
Conformación del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico. Para el uso solo por profesionales dentales.

2. **Contraindicaciones**
Los niños menores de 2 años (en la esterilización se usa óxido de etileno) son la única contraindicación para el uso de las limas en el tratamiento endodóntico de un diente por vía ortógrada.

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

4. **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 usando un dique dental y guantes.
- Usar en un movimiento reciprocante en los ángulos de rotación recomendados.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- No usar en el retratamiento.
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar los instrumentos.
- 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.
- 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.
- Instrumento de un solo uso: no reutilizar los instrumentos. Si se reutiliza, existe riesgo de merma en el rendimiento y en las características de seguridad (p. ej., fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).
- Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento

Símbolos en el embalaje	STERILE EO	Esterilizado usando óxido de etileno.		Desechable

5. **Información clínica**
Limas MM RECI 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:
- Flexibilidad mejorada mediante el tratamiento térmico

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Riesgo limitado del efecto de atornillado

Riesgo limitado de desviación de la conformación

6. **Características**
Instrumento en movimiento reciprocante de tipo 4 con arreglo a la norma EN 3630- 1: 2019: los ángulos de rotación se explican en la columna «CCW» (lado antihorario, por sus siglas en inglés) y en la columna «CW» (lado horario, por sus siglas en inglés).

Material del extremo activo: níquel-titanio.

Usar en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN 1797: 2017 (tipo 1).
Número de usos: se recomienda un máximo de 4 conductos en el mismo paciente y el mismo diente si el instrumento no presenta daños visibles.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42 y MDR 2017/745: IIa.

7. **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:
Medición con los instrumentos:
1. Conducto grande: usar el R50 si un instrumento manual del tamaño n.º 30 llega de manera pasiva a la longitud de trabajo.
2. Conducto mediano: usar el R40 si un instrumento manual del tamaño n.º 30 no llega de manera pasiva a la longitud de trabajo, pero un instrumento de mano del tamaño n.º 20 sí alcanza de manera pasiva la longitud de trabajo.
3. Conducto estrecho: usar el R25 si un instrumento manual del tamaño n.º 20 no llega de manera pasiva hasta la longitud de trabajo, y utilice el R20 si un instrumento manual del tamaño n°15 no llega pasivamente a la longitud de trabajo.

Nota: "De manera pasiva" significa que el instrumento llega directamente hasta la longitud de trabajo sin un limado activo y sin una técnica de movimiento de rotación hacia la derecha-izquierda, y que el instrumento se puede mover fácilmente en sentido ascendente y descendente hasta la longitud de trabajo sin un limado activo.

Protocolo de uso:
1. Estimar la longitud de trabajo con una radiografía preoperatoria. Colocar el tope de silicona en los 2/3 de dicha longitud.
2. Realización de una cavidad de acceso que permita la entrada en línea recta en el orificio del conducto.
3. Después de la selección del instrumento MM RECI, introducirlo en el conducto y activar el motor cuando el instrumento se encuentre en el orificio del conducto.
4. Mover el instrumento en un movimiento lento de picoteo hacia dentro y hacia fuera. La amplitud del movimientos hacia dentro y hacia fuera no debe superar los 3 mm. Aplicar solo una ligera presión. El instrumento avanzará fácilmente por el conducto.

Nota: Un movimiento de dentro hacia fuera = un picoteo. Si fuera necesario, el instrumento puede usarse en un movimiento de cepillado hacia arriba y hacia abajo para agrandar la entrada del conducto radicular.

5. Sacar el instrumento del conducto radicular después de 3 picoteos. Limpiar el instrumento para eliminar todos los restos, irrigar el conducto y comprobar que no quedan restos en el conducto y que la longitud de trabajo sigue siendo accesible con un instrumento del tamaño n.º 10.
6. Repetir los pasos 4-5 hasta haber alcanzado aproximadamente 2/3 de la longitud de trabajo estimada (indicado por el tope de silicona).
7. Determinar electrónicamente la longitud de trabajo con una lima manual del tamaño 10 o superior

NOTA: Si una lima manual del tamaño 10 no llega hasta la longitud de trabajo, hacer primeramente una vía de deslizamiento llevando una lima manual del tamaño 6 y después del tamaño 8 1 mm más allá de la longitud de trabajo estimada. A continuación, determinar electrónicamente la longitud de trabajo con una lima manual del tamaño n.º 10. También puede utilizarse una senda de deslizamiento mecanizada, como por ejemplo con MM RECI , de acuerdo con las instrucciones de uso de dicho instrumento.

8. Confirmar de nuevo la longitud de trabajo, irrigar, comprobar y volver a irrigar, especialmente en los conductos más curvados.
9. Continuar con los pasos 4-5 hasta alcanzar la longitud de trabajo completa.
10. Medir el orificio con un instrumento manual que sea de un tamaño superior al del instrumento MM RECI que haya alcanzado la longitud de trabajo completa. Si el instrumento manual puede insertarse (leve resistencia al desalojo o "tug-back") hasta quedarse a 1 mm de la longitud de trabajo completa y no avanza más, no es necesario seguir ensanchando la región apical. Si el instrumento manual alcanza la longitud de trabajo completa, la preparación del conducto deberá completarse con un instrumento MM RECI más grande.

Nota: Es necesario irrigar abundantemente entre cada pase del instrumento y limpiar las acanaladuras del instrumento después de cada introducción en el conducto. Comprobar el instrumento entre los conductos

8. **Instrucciones de reprocesamiento**
No corresponde.

9. **Condiciones para el almacenamiento y el transporte**
Productos estériles, no exponer a la luz solar y guardar en un lugar seco.

10. **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.

11. **Símbolos**

NiTi	Materia prima NiTi		Preparación del conducto radicular
	Movimiento reciprocante		Surtido *cuando sea aplicable*
	EN 1797 Tipo 1		No usar si el envase está dañado
MD	Producto sanitario		Cantidad

Gebrauchsanweisung — DE

1. **Indikation**
Wurzelkanalaufbereitung bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2. **Kontraindikationen**
Außer bei Kindern unter 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) besteht keine Kontraindikation für die Verwendung der Feilen bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

3. **Komplikationen**
In Fällen mit komplexer Kanalanatomie 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.

4. **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 Kanalanatomie.
- 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.
- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
- In einer reziproken Bewegung mit den empfohlenen Rotationswinkeln verwenden.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
- Nicht bei einer Revisionsbehandlung verwenden.
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr 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.
- 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.
- Instrument für Einmalgebrauch: Das Instrument nicht wiederverwenden. Andernfalls besteht das Risiko einer Einschränkung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale (z. B. Bruch des Instruments im Zahn).
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Aufsichtsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbole auf der Verpackung	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert.		Einmalgebrauch

5. **Klinische Leistungen**
MM RECI Feilen unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneideffizienz
- Beachtung der Kanalanatomie
- An Spülung angepasste Geometrie
- Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage

Gebrauchsfähigkeit:
- Verbesserte Flexibilität durch Wärmebehandlung

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringes Risiko von „Einschraub"-Effekten
- Geringes Risiko von Aufbereitungsfehler

6. **Merkmale**
Reziprokes Instrumente des Typs 4 nach EN 3630-1:2019: Rotationswinkel siehe Spalte „CCW" (gegen den Uhrzeigersinn) und Spalte „CW" (im Uhrzeigersinn).

Material des Arbeitsteils: Nickel-Titan.

Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen: Maximal 4 Kanäle beim selben Patienten und am selben Zahn, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. **Protokoll**
Allgemeine Informationen zum Anwendungsprotokoll:
- Nach Eröffnen der Zugangskavität 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:
Sondierung:
1. Großer Kanal: R50 verwenden, falls mit einem Handinstrument -Größe 30 die Arbeitslänge passiv erreicht wird.
2. Mittlerer Kanal: R40 verwenden, falls mit einem Handinstrument -Größe 30 die Arbeitslänge nicht passiv erreicht wird, aber dies mit einem Handinstrument -Größe 20 möglich ist.
3. Schmaler Kanal: R25 verwenden, falls mit einem Handinstrument -Größe 20 die Arbeitslänge nicht passiv erreicht werden kann, und R20, falls mit einem Handinstrument -Größe 15 die Arbeitslänge nicht passiv erreicht werden kann.

Anwendungsprotokoll:
1. Arbeitslänge anhand einer präoperativen Röntgenaufnahme schätzen. Den Silikonstopper auf zwei Drittel dieser Länge setzen.
2. Eine Zugangskavität präparieren, die einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang ermöglicht.
3. Das ausgewählte MM RECI Instrument in den Kanal einführen und den Motor aktivieren, wenn sich das MM RECI Instrument am Kanaleingang befindet.
4. Das Instrument in einer langsamen Auf- und Abwärtsbewegung einführen. Die Amplitude der Auf- und Abwärtsbewegung sollte nicht mehr als 3 mm betragen. Nur sehr wenig Druck ausüben. Das Instrument kann dadurch leicht im Kanal voranschreiten.

HINWEIS: Eine Auf- und Abwärtsbewegung = ein Pick. Bei Bedarf kann das Instrument mit einer nach oben gerichteten bürstenden Bewegung verwendet werden, um den Kanaleingang zu erweitern.

5. Das Instrument nach 3 Picks aus dem Kanal entnehmen. Debris vom Instrument entfernen, Kanal spülen, sicherstellen, dass der Kanal frei von Debris ist und die Arbeitslänge des Kanals mit einem Instrument -Größe 10 prüfen.
6. Schritte 4–5 wiederholen, bis etwa zwei Drittel der geschätzten Arbeitslänge (durch den Silikonstopper markiert) erreicht ist.
7. lektronisch die Arbeitslänge mit einem Instrument -Größe 10 oder einer größeren Handfeile bestimmen.

HINWEIS: Falls die Arbeitslänge nicht mit einem Instrument -Größe 10 erreicht werden kann, zunächst mithilfe eines Instruments -Größe 6 und anschließend einer Handfeile Nr. 8 einen Gleitpfad 1 mm über die geschätzte Arbeitslänge hinaus formen. Anschließend elektronisch die Arbeitslänge mit einer Handfeile -Größe 10 bestimmen. Es kann auch eine maschinelle Aufbereitung des Gleitpfades durchgeführt werden, MM RECI , entsprechend der Gebrauchsanweisung für dieses Instrument.

8. Arbeitslänge erneut bestätigen, spülen, wiederholen und erneut spülen, besonders in stärker gekrümmten Kanälen.
9. Mit den Schritten 4–5 fortfahren, bis die gesamte Arbeitslänge erreicht ist.
10. Foramen mit einem Handinstrument sondieren, das eine -Größe größer ist als das bis auf die Arbeitslänge eingeführte MM RECI Instrument. Kann das Handinstrument bis auf 1 mm vor Arbeitslänge gebracht werden (leichte Klemmpassung), aber nicht darüber hinaus, ist keine zusätzliche Erweiterung des apikalen Bereichs notwendig. Kann das Handinstrument bis auf Arbeitslänge eingeführt werden, sollte die Aufbereitung mit einem größeren MM RECI Instrument beendet werden.

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.

8. **Aufbereitungsanleitung**
Entfällt.

9. **Lager- und Transportbedingungen**
Sterile Produkte. Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Trocken lagern.

10. **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 Einmalskalpelle) verwendet wird.

11. **Symbole**

NiTi	NiTi-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Reziproke Bewegung		Sortiment *wenn zutreffend*
	EN 1797 Typ 1		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
MD	Medizinprodukt		Menge

Istruzioni per l'uso — IT

1. Indicazione
Sagomatura del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
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 dei file per il trattamento dentale endodontico con approccio ortogrado.

3. **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.

4. **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 utilizzando diga e guanti.
- Utilizzare con movimento alternativo agli angoli di rotazione raccomandati.
- Usare secondo la procedura raccomandata (§7).
- Non utilizzare in caso di ritrattamento.
- Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Se danneggiato, non usare gli strumenti.
- Rispettare la data di scadenza.
- 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.
- 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.
- Strumento monouso: non riutilizzare gli strumenti. Se lo strumento viene invece riutilizzato, si corre il rischio di ridurre le prestazioni e le caratteristiche di sicurezza (ad es. rottura dello strumento nel dente).
- Informare il fabbricante e l'autorità regolatoria nazionale riguardo a gravi incidenti correlati allo strumento.

Simboli riportati sulla confezione	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene.		Monouso

5. **Indicazioni cliniche**
File MM RECI in condizioni normali.
Prestazioni cliniche:
- Capacità di sagomatura: rimozione di residui ed efficacia di taglio adattate
- Rispetto dell'anatomia canalare
- Forma geometrica adattata all'irrigazione
- Mantenimento del forame apicale nella sua posizione originale

Possibilità d'impiego:
- Flessibilità migliorata grazie al trattamento termico

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

6. **Caratteristiche**
Strumento a movimento alternativo di tipo 2 secondo la norma EN 3630-1: 2019: gli angoli di rotazione sono descritti nella colonna «CCW» (lato senso antiorario) e nella colonna «CW» (lato senso orario).

Materiale del componente lavorante: nichel-titanio.

Utilizzare in combinazione con un contrangolo endodontico ai sensi della norma EN 1797: 2017 (tipo 1).
Numero di utilizzi: max. 4 canali raccomandati sullo stesso paziente e sullo stesso dente se lo strumento non è visivamente danneggiato.
Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42 e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. **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. L'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:
Calibri dello strumento:
1. Canale largo: utilizzare l'R50 se uno strumento manuale misura #30 raggiunge passivamente la lunghezza di lavoro.
2. Canale medio: utilizzare l'R40 se uno strumento manuale misura #30 non arriva passivamente alla lunghezza di lavoro, ma tale lunghezza è raggiunta passivamente da uno strumento manuale misura #20.
3. Canale stretto: utilizzare l'R25 se uno strumento manuale misura #20 non raggiunge passivamente la lunghezza di lavoro, , e utilizzare l'R20 se uno strumento manuale misura #15 non raggiunge passivamente la lunghezza di lavoro.

Nota: con passivamente si intende che lo strumento raggiunge direttamente la lunghezza di lavoro con un semplice movimento verso l'alto e verso il basso, senza azione di limatura attiva o movimento a carica di orologio (watch-winding).

Protocollo d'impiego:
1. Stimare la lunghezza di lavoro con l'ausilio di una radiografia preoperatoria. Regolare lo stop in silicone a circa 2/3 della lunghezza stimata.
2. Realizzare una cavità di accesso che consenta di accedere in linea retta all'orifizio del canale.
3. Dopo avere scelto lo strumento MM RECI adatto, introdurlo nel canale e attivare il motore quando lo strumento si trova in corrispondenza dell'orifizio del canale.
4. Muovere lo strumento lentamente verso l'alto e verso il basso (pecking). L'ampiezza dei movimenti di salita e discesa non deve superare i 3 mm. È necessario applicare soltanto una pressione molto leggera. Lo strumento avanzerà facilmente nel canale.

Nota: un movimento di salita e discesa = un passaggio. Se necessario, è possibile allargare l'ingresso del canale radicolare con movimenti di spazzolatura (brushing) verso l'alto dello strumento.

5. Estrarre lo strumento dal canale dopo 3 passaggi. Pulire lo strumento da tutti i detriti, irrigare il canale, assicurarsi che il canale sia libero da detriti e che la lunghezza di lavoro stimata sia ancora accessibile con uno strumento misura #10.
6. Ripetere le fasi 4-5 fino a raggiungere circa i 2/3 della lunghezza di lavoro stimata (indicati dalla posizione dello stop in silicone).
7. Stabilire in modo elettronico la lunghezza di lavoro con un file manuale misura #10 o superiore.

NOTA: se un file manuale misura #10 non raggiunge la lunghezza di lavoro, eseguire un glidepath inizialmente con un file manuale misura #6, poi misura #8, 1 mm oltre la lunghezza di lavoro stimata. Successivamente stabilire in modo elettronico la lunghezza di lavoro con un file manuale misura #10. È possibile utilizzare anche un glidepath meccanizzato, come ad esempio MM RECI , secondo le istruzioni per l'uso di tale strumento.

8. Verificare nuovamente la lunghezza di lavoro, irrigare, ricapitolare e irrigare di nuovo, soprattutto nei canali più curvi.
9. Proseguire con le fasi 4-5 fino a raggiungere l'intera lunghezza di lavoro.
10. Misurare il forame apicale inserendo uno strumento manuale di misura superiore a quella dello strumento MM RECI inserito fino all'intera lunghezza di lavoro. Se lo strumento manuale può essere inserito fino a 1 mm prima dell'intera lunghezza di lavoro (leggera ritenzione all'interno del canale, o tug-back), ma non oltre, non è necessario allargare ulteriormente l'area apicale. Se lo strumento manuale raggiunge l'intera lunghezza di lavoro, occorre terminare la preparazione del canale con uno strumento MM RECI più grande.

Nota: è necessario irrigare abbondantemente tra ogni passaggio dello strumento e pulirne le spirali ogni volta che lo si introduce nel canale. Controllare lo strumento tra ogni passaggio canalare.

8. **Istruzioni per il ricondizionamento**
Non applicabile.

9. **Condizioni di stoccaggio e trasporto**
Dispositivi sterili, tenere al riparo dalla luce diretta del sole e conservare all'asciutto.

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

11. **Simboli**

NiTi	Materia prima NiTi		Preparazione canalare
	Movimento alternativo		Assortimento *ove applicabile*
	EN 1797 Tipo 1		Non usare se la confezione è danneggiata
MD	Dispositivo medico		Quantità

Gebruiksaanwijzing — NL

1. Indicatie
Vormgeving van het wortelkanaal tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen.
Alleen 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 de vijlen bij een orthograde endodontische behandeling.

3. **Complicaties**
Gevallen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk, richelvorming, 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 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 in een reciproke beweging, onder de aanbevolen rotatiehoeken.
- Gebruik het instrument volgens de aanbevolen procedure (zie hoofdstuk 7).
- Niet gebruiken bij revisiebehandelingen.
- Steriel geleverde instrumenten: controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Let op de vervaldatum.
- 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.
- 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.
- Het instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken. Anders bestaat het risico van vermindering van de prestatie- en veiligheidskenmerken (bijv. breken van het instrument in het gebitselement).
- Informeer de fabrikant en de nationale instanties voor beoordeling van medische hulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

Verpakkingssymbolen	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.		Voor eenmalig gebruik

5. **Klinische claims**
MM RECI-vijlen 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:
- Verbeterde flexibiliteit dankzij warmtebehandeling

Veiligheid:
- Laag risico van breuk
- Laag risico van schroefeffect
- Laag risico van afwijkingen bij de vormgeving

6. **Kenmerken**

Reciprook bewegende instrumenten van type 4 volgens de norm EN 3630- 1: 2019: rotatiehoeken worden uitgelegd in de kolom «CCW» (Counter-ClockWise / linksom) en de kolom «CW» (ClockWise / rechtsom).

Materialen van het werkgedeelte: nikkeltitanium.

Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN 1797: 2017 (type 1).
Aantal keren te gebruiken: maximaal aanbevolen aantal van 4 kanalen bij dezelfde patiënt en bij hetzelfde gebitselement, mits het instrument niet visueel beschadigd is.
Klasse van het medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745: IIa.

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:
Instrumentmaten:
1. Groot kanaal: gebruik de R50 als een -maat nr. 30 handinstrument passief de werklengte bereikt.
2. Medium kanaal: gebruik de R40 als een -maat nr. 30 handinstrument niet passief de werklengte bereikt, maar als een -maat nr. 20 handinstrument passief de werklengte bereikt.
3. Nauw kanaal: gebruik de R25 als een -handvijl maat 20 niet passief de werklengte bereikt, en gebruik de R20 als een -handvijl maat 15 niet passief op werklengte gaat.

Opmerking: Passief betekent dat het instrument direct de werklengte bereikt zonder een actieve vijl- of horlogeopwindtechniek, maar in plaats daarvan gemakkelijk op en neer kan worden bewogen tot aan de werklengte, zonder actief vijlen.

Gebruiksprotocol:
1. Schat de werklengte met behulp van een pre-operatief radiogram. Stel de siliconen stop in op 2/3 van die lengte.
2. Maak een toegangsholte die een toegang in rechte lijn tot de kanaalopening toelaat.
3. Nadat het passende MM RECI-instrument is geselecteerd, wordt het in het kanaal ingebracht en wordt de motor ingeschakeld wanneer het geselecteerde MM RECI-instrument zich bij de opening van het wortelkanaal bevindt.
4. Beweeg het instrument met een langzame in- en uitgaande pikbeweging. De amplitude van de in- en uitgaande bewegingen mag niet meer zijn dan 3 mm. Oefen alleen zeer lichte druk uit. Het instrument zal gemakkelijk in het kanaal kunnen worden opgevoerd.

Opmerking: één in- en uitgaande beweging = één pik. Indien nodig, kan het instrument worden gebruikt in een opwaartse borstelbeweging om de ingang van het wortelkanaal te vergroten.

5. Verwijder het instrument na 3 pikken uit het kanaal. Verwijder al het vuil van het instrument, spoel het kanaal, zorg dat er geen vuil in het kanaal zit en dat de geschatte werklengte nog steeds toegankelijk is met een -maat nr. 10 instrument.
6. Herhaal stap 4-5 totdat ongeveer 2/3 van de geschatte werklengte is bereikt (zoals aangegeven door de siliconen stop).
7. Bepaal elektronisch de werklengte met een -maat nr. 10 of grotere handvijl.

OPMERKING: Als met een -maat nr. 10 handvijl de werklengte niet kan worden bereikt, maak dan eerst een glijpad met behulp van een -maat nr. 6 en vervolgens -maat nr. 8 handvijl 1 mm voorbij de geschatte werklengte. Bepaal dan elektronisch de werklengte met een -maat nr. 10 handvijl. Er kan ook een mechanisch glijpad worden gebruikt, zoals bijvoorbeeld met de MM RECI , volgens de gebruiksaanwijzing van dat instrument.

8. Bevestig nogmaals de werklengte, spoel, bepaal de toestand en spoel opnieuw, met name in meer gekromde kanalen.
9. Ga door met stap 4-5 totdat de volledige werklengte is bereikt.
10. Meet de opening met een handinstrument dat één -maat groter is dan het MM RECI-instrument waarmee de volledige werklengte is bereikt. Als het handinstrument kan worden ingebracht (iets teruggetrokken) tot 1 mm van de volledige werklengte en niet verder kan worden opgevoerd, hoeft het apicale gebied niet verder te worden vergroot. Als het handinstrument de volledige werklengte bereikt, dient de voorbereiding van het kanaal te worden voltooid met een groter MM RECI-instrument.

Opmerking: Spoel het wortelkanaal iedere keer nadat het is bewerkt met instrumenten en spoel ook de cannelures van het instrument iedere keer goed schoon nadat het instrument in het kanaal is ingebracht. Controleer het instrument na ieder kanaal.

8. **Gebruiksaanwijzing voor herverwerking**
Niet van toepassing.

9. **Omstandigheden voor opslag en transport**
Steriele hulpmiddelen, niet blootstellen aan zonlicht en droog bewaren.

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 naalden en andere snijdende of prikkende instrumenten.

11. **Symbolen**

NiTi	Basisgrondstof NiTi		Wortelkanaalpreparatie
	Reciproke beweging		*Assortiment wanneer van toepassing*
	EN 1797 type 1		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
MD	Medisch hulpmiddel		Aantal

Bruksanvisning — SV

1. **Indikation**
Formning av rotkanal under icke-kirurgisk endodontisk behandling.
Får enbart användas av legitimerade tandläkare.

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

3. **Komplikationer**
I fall med komplicerad rotkanalanatomi 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 expertkunskaperna hos behandlande tandläkare alternativt endodontist, särskilt vid en rotkanalanatomi som bedöms vara mycket komplicerad.
- Patienter som bedöms vara i riskzonen för infektiös endokardit.
- Innehåller nickel (Ni) och titan (Ti) och får inte användas på patienter med känd allergi mot dessa material.
- Tillämpa god hygienisk standard, särskilt användning av kofferdam och skyddshandskar.
- Använd med reciprokerande rörelse vid de rekommenderade rotationsvinklarna.
- Använd i överensstämmelse med den rekommenderade proceduren (§7).
- Får inte användas vid revisionsbehandling.
- Instrument som levereras sterila: Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad får instrumenten inte användas.
- Respektera utgångsdatumet.
- 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.
- Produkten får enbart användas om den säkert går att identifiera.
- Kontrollera instrumentet mellan varje kanal. Ett instrument som är skadat eller visar tecken på slitage får inte användas.
- Engångsinstrument: Instrumenten får inte återanvändas. Om ett sådant instrument används finns risk för bristande prestanda och försämrad säkerhet (t.ex. instrumentbrott inuti tanden).
- Informera tillverkaren och den nationella tillsynsmyndigheten om alla eventuella allvarliga tillbud som är relaterade till instrumentet.

Förpacknings symboler	STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid.		Engångsbruk

5. **Kliniska krav**
MM RECI-filar vid normala förhållanden.
Kliniska prestanda:
- Formningsförmåga: anpassad borttagning av debris och skäreffekt
- Iakttagande av rotkanalanatomin
- Anpassad geometri för vätskespolning
- Bibehållande av foramen apicale i ursprungligt läge

Användbarhet:
- Värmebehandlad för förbättrad böjlighet

Säkerhet:
- Begränsad frakturrisk
- Begränsad risk för inskruvningseffekt i kanalen
- Begränsad risk för formningsavvikelser

6. **Egenskaper**

Reciprokerande instrument av typ 4 enligt standarden EN 3630-1:2019: rotationsvinklarna beskrivs i kolumnen "CCW" (moturs) och kolumnen "CW" (medurs).

Material i arbetsdelen: nickel-titan.

Använd tillsammans med ett vinkelstycke för endodonti i överensstämmelse med SS-EN 1797: 2017 (Typ 1).
Antal användningar: Vi rekommenderar högst 4 kanaler på samma patient och på samma tand om instrumentet inte är synligt skadat.
Medicinteknisk produktklass enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR): II a.

7. **Protokoll**
Allmän information angående rekommenderat förfaringssätt:
- 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:
Instrumentkalibrering:
1. Bred kanal: använd R50 om ett handinstrument av -storlek nr. 30 når arbetslängd passivt.
2. Medelstor kanal: använd R40 om ett handinstrument av -storlek nr. 30 inte når arbetslängd passivt men om ett handinstrument av -storlek nr. 20 passivt går ner till arbetslängd.
3. Trång kanal: använd R25 om ett handinstrument av -storlek nr. 20 inte når arbetslängden passivt , och använd R20 om ett handinstrument med -storlek nr. 15 inte passivt går till arbetslängd.

Anmärkning: Passivt betyder att instrumentet går ner direkt till arbetslängd utan aktiv filnings- eller vridningsteknik utan istället med lätthet kan föras upp och ner till arbetslängd utan aktiv filning.

Användarprotokoll:
1. Uppskatta arbetslängden med hjälp av preoperativ röntgenbild. Sätt silikonstoppet på 2/3 av den längden.
2. Utforma en ingångskavitet med tillträde till kanalöppningen i rak linje.
3. Efter att MM RECI-instrumentet valts ut förs det in i kanalen och motorn sätts igång när det valda MM RECI-instrumentet befinner sig vid rotkanalens öppning.
4. Rör instrumentet i en långsam in- och utåtgående lätt pickande rörelse. Omfånget av de in- och utåtgående rörelserna ska inte överstiga 3 mm. Använd endast mycket lätt tryck. Instrumentet ska glida fram utan hinder i kanalen.

Anmärkning: En in- och utåtgående rörelse = en omgång. Vid behov kan instrumentet föras i en uppåtgående borstande rörelse för att vidga rotkanalens ingång.

5. Ta ut instrumentet från rotkanalen efter 3 omgångar. Rengör instrumentet från all debris, spola kanalen, se till att kanalen är fri från debris och att den uppskattade arbetslängden fortfarande kan nås med ett instrument av -storlek nr. 10.
6. Upprepa steg 4-5 tills ungefär 2/3 av den uppskattade arbetslängden har uppnåtts (enligt silikonstoppet).
7. Fastställ arbetslängden elektroniskt med en handfil av -storlek nr. 10 eller större.

ANMÄRKNING: Om en handfil av -storlek nr. 10 inte når arbetslängd: gör då först en glidbana genom att ta en handfil av -storlek nr. 6 och sedan en nr. 8 och för dem 1 mm längre än uppskattad arbetslängd. Fastställ sedan arbetslängden elektroniskt med ett handinstrument av -storlek nr. 10 En mekaniserad glidbana kan också användas, t.ex. med MM RECI , i enlighet med bruksanvisningen för det instrumentet.
8. Kontrollera arbetslängden igen, spola, rekapitulera och upprepa spolningen, särskilt i böjda kanaler.
9. Fortsätt med steg 4-5 till full arbetslängd har uppnåtts.
10. Justera foramen med ett handinstrument som är en -storlek större än det MM RECI-instrument som uppnådde full arbetslängd. Om handinstrumentet kan föras in (lätt friktionsmotstånd) till 1 mm från full arbetslängd och inte går längre ner, behöver inte den apikala regionen vidgas ytterligare. Om handinstrumentet når full arbetslängd ska preparationen av rotkanalen kompletteras med ett större MM RECI-instrument.

Observera: Det är viktigt att spola rikligt mellan varje gång instrumentet förs in i kanalen och att rengöra instrumentets räfflor längs hela arbetsdelen efter varje införing i kanalen. Kontrollera instrumentet mellan varje kanal.

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

9. **Villkor för förvaring och transport**
Sterila produkter, skyddas från solljus och förvaras torrt.

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

11. **Symboler**

NiTi	Material: NiTi		Rotkanalspreparation
	Reciprokerande rörelse		Sortiment *om tillämpligt*
	EN 1797 Typ 1		Får inte användas om förpackningen är skadad
MD	Medicinteknisk produkt		Antal

Návod k použití — CS

1. Indikace
Opracování kořenového kanálku během nechirurgického endodontického ošetření.
Pouze pro použití stomatologickými odborníky.

2. **Kontraindikace**
Kromě použití u dětí do 2 let věku (kvůli ethylenoxidu používanému při sterilizaci) nejsou s použitím nástrojů pro endodontické ortográdní ošetření zubu spojeny žádné kontraindikace.

3. **Komplikace**
V případech složité anatomie kanálku se mohou vyskytnout peroperační 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 zkušenostech, zejména pokud je anatomie kanálku vyhodnocena jako příliš složitá.
- Pacienti, u kterých existuje riziko infekční endokarditidy.
- Obsahuje nikl a titan, a proto nesmí být používán u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na tyto kovy.
- Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména co se týče používání kofferdamu a rukavic.
- Nástrojem pohybujte tam a zpět a dodržujte doporučené úhly rotace.
- Používejte v souladu s doporučeným postupem (§ 7).
- Nepoužívejte k opakovanému ošetření.
- Nástroje dodávané jako sterilní: Před použitím zkontrolujte celistvost balení. Je-li balení poškozeno, nástroje nepoužívejte.
- Dodržujte datum použitelnosti.
- 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.
- V případě pochybností ohledně označení výrobku výrobek nepoužívejte.
- Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte stav nástroje. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje-li známky opotřebení, nepoužívejte ho.
- Nástroj je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte nástroj opakovaně. V opačném případě hrozí riziko snížení funkčnosti a zhoršení bezpečnosti (např. zlomení nástroje v zubu).
- Informujte výrobce a příslušný kontrolní úřad o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.

Symboly na balení	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem.		K jednorázovému použití

5. **Klinická tvrzení**
Nástroje MM RECI za normálních podmínek.
Klinická funkčnost:
- Řezací schopnost: Přizpůsobená efektivita odstranění debris a řezání
- Respekt k anatomii kanálku
- Geometrie přizpůsobená výplachu
- Zachování původní polohy foramen apicale

Použitelnost:
- Lepší flexibilita díky tepelné úpravě

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

6. **Vlastnosti**

Nástroje s recipročním pohybem typu 4 podle normy EN 3630-1:2019: úhly rotace jsou uvedeny ve sloupci „CCW" (strana proti směru hodinových ručiček) a „CW" (strana ve směru hodinových ručiček).

Materiál provozní části: Nikl-titan.

Používejte ve spojení s endodontickým kolénkovým násadcem podle normy EN 1797: 2017 (typ 1).
Počet použití: Doporučeno na max. 4 kanálky u stejného pacienta a na stejný zub, pokud nástroj není viditelně poškozený.
Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42 a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa.

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

Pracovní postup:
Rozměry nástrojů:
1. Velký kanálek: Použijte R50, pokud ruční nástroj velikosti 30 lze pasivně zasunout na plnou pracovní délku.
2. Střední kanálek: Použijte R40, pokud ruční nástroj velikosti 30 nelze pasivně zasunout na plnou pracovní délku, ale ruční nástroj velikosti 20 lze pasivně zasunout na plnou pracovní délku.
3. Úzký kanálek: Použijte R25, pokud ruční nástroj velikosti 20 nelze pasivně zasunout na plnou pracovní délky, a R20, pokud ruční nástroj č. 15 nedosáhne pasivně pracovní délky.

Pozn.: Pasivně znamená, že nástroj lze zasunout rovnou na plnou pracovní délku bez aktivního pilování nebo watch-windingu, ale lze ho snadno posouvat nahoru a dolů na pracovní délku bez aktivního pilování.

Protokol pro použití:
1. Odhadněte pracovní délku pomocí předoperačního rentgenového snímku. Do 2/3 této délky nasaďte silikonovou zarážku.
2. Realizace přístupové dutiny umožňující přímý přístup k ústí kanálku.
3. Vybraný nástroj MM RECI zaveďte do kanálku a aktivujte motor, zatímco nástroj MM RECI přidržujete u ústí kořenového kanálku.
4. Pohybujte přístrojem pomalým „klovacím" pohybem dovnitř a ven. Amplituda pohybů dovnitř a ven by neměla přesáhnout 3 mm. Měli byste vyvíjet pouze velmi mírný tlak. Nástroj se bude v kanálku snadno posouvat.

Pozn.: Jeden pohyb dovnitř a ven = jedno „klovnutí". V případě potřeby lze nástroj použít k rozšíření vstupu do kořenového kanálku pohybem směrem nahoru jako při kartáčování.

5. Po 3 „klovnutích" vyjměte nástroj z kanálku. Očistěte nástroj od všech nečistot, vypláchněte kanálek, ujistěte se, že v něm nejsou nečistoty a že je odhadovaná pracovní délka stále přístupná pomocí nástroje velikosti č. 10.
6. Opakujte kroky 4–5, dokud nedosáhnete přibližně 2/3 odhadované pracovní délky (označeno silikonovou zarážkou).
7. Pracovní délku určete elektronicky pomocí ručního nástroje č. 10 nebo většího.

POZNÁMKA: Pokud ruční nástroj velikosti č. 10 nedosáhne pracovní délky, vytvořte nejprve hladkou cestu tak, že vezmete ruční nástroj velikosti č. 6 a poté nástrojem o velikosti č. 8 přejedete o 1 mm za předpokládanou pracovní délku. Poté určete pracovní délku elektronicky pomocí ručního nástroje č. 10. Hladkou cestu je možné vytvořit také mechanicky, např. nástrojem MM RECI , podle návodu k použití daného nástroje.

8. Znovu si ověřte pracovní délku, vypláchněte kanálek, zrekapitulujte ho a znovu vypláchněte, zejména v zakřivenějších kanálcích.
9. Pokračujte krokem 4–5, dokud nedosáhnete plné pracovní délky.
10. Změřte foramen pomocí ručního nástroje, který je o jednu velikost větší než nástroj MM RECI, který dosáhl plné pracovní délky. Pokud lze ruční nástroj zasunout (s mírným odporem při vytahování) na vzdálenost o 1 mm kratší, než je plná pracovní délka, a dále nepostupuje, není třeba apikální oblast dále zvětšovat. Pokud ruční nástroj dosáhne plné pracovní délky, je třeba dokončit preparaci kanálku pomocí většího nástroje MM RECI.

Poznámka: Mezi jednotlivými zavedeními nástroje je nutné provádět důkladný výplach kanálku a čištění drážek nástroje po každém zavedení do kanálku. Mezi jednotlivými kanálky kontrolujte stav nástroje.

8. **Pokyny pro obnovu**
Nepoužije se.

9. **Podmínky skladování a přepravy**
Sterilní prostředky, chraňte před slunečním světlem a uchovávejte v suchu.

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

11. **Symboly**

NiTi	Slitina na bázi niklu a titanu		Preparace kořenových kanálků
	Přímočarý pohyb (sem a tam)		Sortiment, *je-li to relevantní*
	EN 1797, typ 1		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
MD	Zdravotnický prostředek		Množství

Kullanma talimatı — TR

1. Endikasyonlar
Cerrahi olmayan endodontik tedavi sırasında kök kanalın şekillendirilmesi. Sadece diş hekimleri tarafından kullanım içindir.

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

3. **Komplikasyonlar**
Kompleks anatomik vakalarda, peroperatif riskler (kanalda alet kırılması, basamak, kanal duvarlarından aşırı madde uzaklaştırılması ve yüzeyel perforasyonlar, apikal bölgede transportasyon ve perforasyon) oluşabilir ve enfeksiyon riskine sebep olabilir.

4. **Uyarılar/önlemler**
- Endodontik alet kullanma kararı, özellikle çok karmaşık olarak değerlendirilen kanal anatomilerinde, klinik vaka uzmanlığına dayanmalıdır.
- İnfektif endokardit riski tanımlanmış olan hastalar.
- Nikel ve titanyum içerir. Bu metallere alerjik duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılamaz.
- Dental dam ve eldiven kullanmak başta olmak üzere, iyi diş hekimliği uygulamalarına uyun.
- Önerilen dönüş açılarında resiprokasyon hareketiyle kullanın.
- Önerilen prosedüre uygun şekilde kullanın (§7).
- Kanal tedavisi tekrarı (retreatment) için kullanmayın.
- Steril sağlanan aletler: Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığını kontrol edin. Hasarlıysa aleti kullanmayın.
- Son kullanma tarihine uyun.
- Sadece etiketin üzerinde bulunan UDI bilgisini son kullanıma kadar muhafaza edin.
- Üretim yılı: Etikette belirtilmiştir.
- Saklama koşullarına uyulup uyulmadığına ilişkin şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Ürün tanımlamasıyla ilgili şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Her kanal arasında kullanmadan önce aletin durumunu kontrol edin. Hasarlı olan veya aşınma belirtisi görülen aletleri kullanmayın.
- Tek kullanımlık alet: Aletleri tekrar kullanmayın. Aksi takdirde performansta ve güvenlik özelliklerinde düşüş riski söz konusudur (örn. kanal eğesinin kanalda kırılması).
- Aletle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, üreticiyi ve ulusal düzenleyici kurumu bilgilendirin.

Paketleme sembolleri	STERILE EO	Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.		Tek kullanımlık

5. **Klinik iddialar**
Normal koşullarda MM RECI eğeleri.
Klinik performans:
- Şekillendirme etkinliği: Adapte edilmiş debris çıkışı ve kesme etkinliği
- Kanal anatomisine uyum
- İrrigasyon ile uyumlu geometri
- Apikal foramenı orijinal konumunda tutar

Kullanılabilirlik:
- Isıl işlem sayesinde daha fazla elastikiyet

Güvenlik:
- Sınırlı düzeyde kırılma riski
- Sınırlı düzeyde vidalama etkisi riski
- Şekillendirmede sınırlı aberasyon riski

6. **Karakteristik özellikler**

EN ISO 3630-1: 2019 standardı uyarınca Tip 4 resiprokasyon hareketli alet: Dönme açıları "CCW" (Saat yönünün tersine) sütununda ve "CW" (Saat yönünde) sütununda açıklanmıştır.

Operatif parçanın malzemesi: Nikel-titanyum.

EN ISO 1797: 2017'ye uygun bir (Tip 1) endodontik anguldurva ile birlikte kullanın.
Kullanım sayısı: Alet gözle görülür şekilde hasarlanmamışsa aynı hasta üzerinde ve aynı dişte en fazla 4 kanal önerilir.
93/42 Yönergesi ve MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: IIa.

7. **Protokol**
Kullanım protokolüne dair genel bilgiler:
- Giriş kavitesi açıldıktan sonra, aletlerin her geçişinden önce ve sonra sodyum hipoklorit sürekli kullanılmalı ve yenilenmelidir. Sodyum hipoklorit, apikal bölgeye mümkün olduğu kadar yakın enjekte edilmesi için bir şırınga ile yerleştirilmelidir.

Operasyon prosedürü:
Alet ölçüsü:
1. Geniş kanal: ISO boyutu #30 olan el aleti pasif olarak çalışma uzunluğuna ulaşırsa R50'yi kullanın.
2. Orta kanal: ISO boyutu #30 olan el aleti pasif olarak çalışma uzunluğuna ulaşmıyorsa ama ISO boyutu #20 olan el aleti pasif olarak çalışma uzunluğuna ulaşıyorsa R40'ı kullanın.
3. Dar kanal: ISO boyutu #20 olan el aleti pasif olarak çalışma uzunluğuna ulaşmıyorsa R25'i kullanın ve ISO boyutu #15 olan bir el aleti pasif olarak çalışma uzunluğuna gitmiyorsa R20 kullanın.

Not: Pasif olarak, aletin aktif bir eğeleme veya saat sarma tekniği olmadan doğrudan çalışma uzunluğuna ulaştığı, bunun yerine aktif bir eğeleme eylemi olmadan çalışma uzunluğunda kolayca yukarı ve aşağı hareket ettirilebileceği anlamına gelir.

Kullanım protokolü:
1. Operasyon öncesi bir radyografi kullanarak çalışma uzunluğunu tahmin edin. Silikon durdurucuyu bu uzunluğun 2/3'üne ayarlayın.
2. Kanal orifisine düz bir hat halinde erişim sağlayan bir giriş kavitesinin gerçekleştirilmesi.
3. MM RECI aleti seçiminden sonra, aleti kanala sokun ve seçilen MM RECI aleti kök kanal orifisindeyken motoru etkinleştirin.
4. Aleti yavaşça içeri ve dışarı hareket ettirerek (gagalama hareketi) ilerletin. İçeri ve dışarı hareketlerin genliği 3 mm'yi geçmemelidir. Çok az bir naskı uygulanmalıdır. Alet kanalda kolayca ilerler.

Not: Bir içeri ve dışarı hareket = bir gagalama. Gerekirse, alet kök kanal girişini genişletmek için yukarı doğru fırçalama hareketiyle kullanılabilir.

5. Aleti 3 gagalama sonrasında kanaldan çıkartın. Aletteki tüm debrisi temizleyin, kanala irrigasyon uygulayın, kanalın debris içermediğinden ve ISO boyutu #10 olan bir aletle tahmini çalışma uzunluğu boyunca hâlâ erişilebildiğinden emin olun.
6. Tahmini çalışma uzunluğunun yaklaşık 2/3'üne ulaşılana kadar (silikon durdurucu tarafından gösterilir) 4 ve 5. adımları tekrarlayın.
7. ISO boyutu #10 veya daha büyük bir el eğesi ile çalışma uzunluğunu elektronik olarak belirleyin.

NOT: Bir ISO #10 el eğesi çalışma uzunluğuna girmezse, o zaman önce bir ISO #6, ardından #8 boyutunda bir el eğesini alarak, tahmini çalışma uzunluğunun 1 mm ötesine uzanan bir rehber yol hazırlayın. Daha sonra ISO boyutu #10 olan bir el eğesi ile çalışma uzunluğunu elektronik olarak belirleyin. Örneğin MM RECI gibi mekanik bir rehber yol da bu aletin kullanım talimatına göre kullanılabilir.

8. Özellikle daha kavisli kanallarda, çalışma uzunluğunu yeniden teyit edin, irrigasyon uygulayın, tekrarlayın ve yeniden irrigasyon uygulayın.
9. Tam çalışma uzunluğuna ulaşılana kadar adım 4-5 ile devam edin.
10. Tam çalışma uzunluğuna ulaşan MM RECI aletinden bir ISO boyutu daha büyük olan bir el aletiyle forameni ölçün. El aleti tam çalışma uzunluğundan 1 mm kısa olacak şekilde sokulabiliyorsa (hafif geri çekme) ve daha fazla ilerlemiyorsa, apikal bölgenin daha fazla genişletilmesine gerek yoktur. El aleti tam çalışma uzunluğuna ulaşırsa, kanalın hazırlanması daha büyük bir MM RECI aletiyle tamamlanmalıdır.

Not: Her alet geçişi arasında bol miktarda irrigasyon uygulanması ve kanala her girişten sonra aletin oluklarının temizlenmesi gereklidir. Her kanal arasında aleti kontrol edin.

8. **Yeniden işleme talimatları**
Geçerli değildir.

9. **Saklama ve taşıma koşulları**
Steril cihazlar, güneş ışığından koruyun ve kuru tutun.

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. **Simgeler**

NiTi	NiTi hammaddesi		Kök kanal preparasyonu
	Resiprokasyon hareketi		Ürün çeşitleri, *mevcutsa*
	EN ISO 1797 Tip 1		Ambalajı hasarlı ise kullanmayın
MD	Tıbbi cihaz		Miktar

사용 지침 — KO

1. 용도
근관 성형 파일, 비외과적 근관 치료에 사용.
치과 전문가만 사용.

2.사용 금지
2세 미만 어린이(멸균 과정에서 에틸렌 옥사이드를 사용하기 때문)를 제외하고는, 파일로 근관 치료하는 것에 대한 금지 사유가 없습니다.

3.합병증
복잡한 근관 해부학적 구조의 경우 수술 중 위험(기구 파절, 렛지(ledge), 측벽 천공(stripping), 지핑(zipping), 잘못된 경로, 천공 등)이 발생할 수 있으며 감염 과정의 위험을 초래할 수 있습니다.

4.경고/주의사항
. 근관 치료 기구의 사용 여부는 임상 사례에 대한 전문적인 판단에 따라 결정해야 하며, 특히 근관 해부학적 구조가 지나치게 복잡한 것으로 판단되는 경우에는 더욱 그러합니다.
감염성 심내막염의 위험이 있는 것으로 확인된 환자.
니켈과 티타늄을 함유하고 있으므로, 해당 금속에 대한 알레르기 반응이 확인된 환자에게는 사용해서는 안 됩니다.
특히 덴탈 댐과 장갑을 착용하는 등 올바른 치과 진료 관행을 준수하십시오.
권장 회전 각도에서 왕복 운동으로 사용하십시오.
권장 절차(§7)에 따라 사용하십시오.
재치료 시에는 사용하지 마십시오.
도구는 멸균 상태로 공급됩니다: 사용 전 포장의 무결성을 확인하십시오. 포장이 손상된 경우 도구를 사용하지 마십시오.
유효 기간을 준수하십시오.
라벨에만 기재된 UDI 정보는 마지막 사용 시까지 보관하십시오.
제조 연도: 라벨 참조.
보관 조건이 준수되었는지 의심스러운 경우 사용하지 마십시오.
제품 식별에 의문이 있는 경우 사용하지 마십시오.
각 근관 치료 사이에 기구의 상태를 확인하십시오. 기구가 손상되었거나 마모 흔적이 있는 경우 사용하지 마십시오.
일회용 기구: 기구를 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우 성능 및 안전성이 저하될 위험이 있습니다(예: 치아 내 기구 파절).
기구와 관련된 중대한 사고가 발생할 경우 제조사 및 국가 규제 당국에 보고하십시오.

포장 표시	STERILE EO	에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균 처리되었습니다.		일회용

5.임상
MM RECI는 정상적인 조건에서 사용됩니다.
임상 성능:
성형 능력: 잔여물 제거 및 절삭 효율 최적화
근관 해부학적 구조 보존
세척에 적합한 기하학적 구조
치근단공을 원래 위치에 유지
사용 편의성:
열처리를 통해 유연성 향상
안전성:
파절 위험 최소화
나사형 변형 위험 최소화
성형 이상 위험 최소화

6.특성
EN ISO 3630-1:2019 제4형에 따른 왕복 운동 측정기:
•회전 각도는 «CCW» 및 «CW» 열에 설명되어 있습니다.
작동부 재질: 니켈-티타늄
EN ISO 1797: 2017(유형 1)에 따라 근관용 콘트라 앵글과 연결하여 사용하십시오.
사용 횟수: 기구에 육안으로 확인되는 손상이 없는 경우, 동일 환자 및 동일 치아에 대해 최대 4회까지 사용을 권장합니다.
지침 93/42 및 MDR 2017/745에 따른 의료기기 분류: IIa.

7.사용 프로토콜에 대한 일반 정보:
접근 동굴을 개방한 후, 각 기구 통과 전후로 차아염소산나트륨을 지속적으로 사용하고 교체해야 합니다. 차아염소산나트륨은 주사기를 사용하여 치근단 부위에 최대한 가깝게 주입해야 합니다.

시술 절차:
기구 게이지 측정:
넓은 근관: ISO #30 수동 기구가 작업 길이에 수동적으로 도달할 경우 R50을 사용합니다.
중간 크기의 근관: ISO #30 수동 기구가 작업 길이에 수동적으로 도달하지 못하지만, ISO #20 수동 기구가 작업 길이에 수동적으로 도달하는 경우 R40을 사용합니다.
좁은 근관: ISO #20 수동 기구가 작업 길이에 수동적으로 도달하지 못하는 경우 R25를 사용하고, ISO #15 수동 기구가 작업 길이에 수동적으로 도달하지 못하는 경우 R20을 사용합니다.
참고: '수동적으로'란 능동적인 파일링이나 시계 감기 기법 없이도 기구가 작업 길이에 직접 도달하며, 능동적인 파일링 동작 없이도 작업 길이로 쉽게 위아래로 움직일 수 있음을 의미합니다.

사용 지침:
수술 전 방사선 사진을 통해 작업 길이를 추정합니다. 실리콘 스톱을 해당 길이의 2/3 지점에 설정합니다.
근관 입구로 직선으로 접근할 수 있는 접근 동굴을 형성합니다.
MM RECI 기구를 선정한 후, 이를 근관 내로 삽입하고, 선정한 MM RECI 기구가 근관 입구에 도달했을 때 모터를 작동시킵니다.
인스트루먼트를 천천히 앞뒤로 톡톡 두드리는 동작으로 움직입니다. 앞뒤 움직임의 진폭은 3mm를 초과해서는 안 됩니다. 아주 가벼운 압력만 가해야 합니다. 인스트루먼트는 근관 내에서 쉽게 전진할 것입니다.
참고: 앞뒤 움직임 1회 = 톡 1회. 필요한 경우, 인스트루먼트를 위쪽으로 닦아 올리는 동작으로 사용하여 근관 입구를 확대할 수 있습니다.
3회 펙킹 후 기구를 관에서 빼냅니다. 기구에 묻은 잔여물을 모두 제거하고, 관을 세척한 후, 관 내에 잔여물이 없고 ISO #10 기구로 추정 작업 길이에 여전히 접근 가능한지 확인합니다.
추정 작업 길이의 약 2/3 지점(실리콘 스톱으로 표시됨)에 도달할 때까지 4~5단계를 반복합니다.
ISO #10 또는 그 이상의 핸드 파일을 사용하여 작업 길이를 전자적으로 측정합니다.
참고: ISO #10 수동 파일로 작업 길이에 도달할 수 없는 경우, 먼저 ISO #6 수동 파일을 사용하여 예상 작업 길이를 1mm 넘어서 가공한 다음, ISO #8 수동 파일로 가공하여 초기 가이드 경로를 만드십시오. 그런 다음 ISO #10 수동 파일을 사용하여 전자적으로 작업 길이를 측정하십시오. MM RECI 와 같은 기계식 가이드 경로 기기를 해당 기기의 사용 설명서에 따라 사용할 수도 있습니다.
작업 길이를 재확인하고, 세척한 후, 재검토하고 다시 세척하십시오. 특히 곡률이 큰 근관에서는 더욱 주의하십시오.
전체 작업 길이에 도달할 때까지 4~5단계를 반복하십시오.
전체 작업 길이에 도달한 MM RECI 기구보다 ISO 사이즈가 한 단계 큰 수동 기구를 사용하여 치근단 구멍을 측정합니다. 수동 기구를 전체 작업 길이보다 1mm 짧게 삽입(가볍게 당겨서)할 수 있고 더 이상 진행되지 않는다면, 치근단 부위는 추가적인 확장이 필요하지 않습니다. 수동 기구가 전체 작업 길이에 도달한다면, 더 큰 MM RECI 기구를 사용하여 근관 준비를 완료해야 합니다.
참고: 각 기구 통과 사이마다 충분한 세척을 실시하고, 치근관에 기구를 삽입할 때마다 기구의 홈을 청소해야 합니다. 각 치근관 작업 사이에 기구의 상태를 확인하십시오.

8.재소독 지침
해당 사항 없음.

9.보관 및 운반 조건
멸균 제품은 직사광선을 피하고 건조한 곳에 보관하십시오.

10.폐기
사용 후에는 적절한 치과 진료 관행에 따라, 절단 도구나 찌르는 도구(바늘이나 일회용 메스 등)를 수거하는 데 사용되는 안전한 용기에 기구를 보관해야 합니다.

11.기호

NiTi	NiTi 원료		근관 준비
	왕복 운동		해당되는 경우 구성품
	EN ISO 1797 Type 1		포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
MD	의료기기		수량

Year of CE marking: 2026
IFU creation: 2026-04-24
Date of IFU revision : 2026-04-24
Reference : 80000522-A

CE 0459

Micro-Mega SA
12 Rue du Tunnel- 25000 Besançon – France
T +33 3 81 54 42 42
commercial@micro-mega.com
www.micro-mega.com