

MicroMega One RECI / MicroMega One RECI Procedure Pack / MicroMega One RECI Assorted NiTi Root Canal Instruments

Protocol

MicroMega One RECI

MicroMega K-Files n008 **One G** **MicroMega One RECI 20.04**

MicroMega K-Files n010 **One G** **MicroMega One RECI 25.04**

One Flare **MicroMega K-Files n015** **One G** **MicroMega One RECI 25.06**

MicroMega K-Files n020 **MicroMega One RECI 35.04**

MicroMega K-Files n025 **MicroMega One RECI 45.04**

Ø	%	L	Stop color	Ring color	RPM	Recommended Torque (N.cm)
One Flare	25	9	17	-	250-400	3
One G	14	3	21-29	○	250-400	1,2

Ø	%	L	Stop color	Ring color	CCW - CW
One RECI 20.04	20	4	21 - 25 - 31	●	170° - 60°
One RECI 25.04	25	4	21 - 25 - 31	●	170° - 60°
One RECI 25.06	25	6	21 - 25 - 31	●	170° - 60°
One RECI 35.04	35	4	21 - 25 - 31	●	170° - 60°
One RECI 45.04	45	4	21 - 25 - 31	○	170° - 60°

Instructions for use **EN**

1. Indication
One Flare flaring during non-surgical endodontics treatment.
MicroMega One RECI - shaping of root canal during non-surgical endodontics treatment.
One G, MicroMega K-Files: glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment.
Use by a dental professional 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 MicroMega One RECI for endodontically treating a tooth by orthograde route.

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

4. Warning and precaution
The decision to use an endodontic instrument must be related to the clinical case expertise in particular for a canal anatomy considered as too complex.
Patients identified as having a risk of infectious endodontitis.
Contents Nickel and Titanium and should not be used on patient with known allergic sensitivity to these metals.
Respect the good dental practice in particular the use of a dam and gloves.
Use in reciprocating motion at the recommended angles of rotation.
In case of complex anatomy, the maximum torque can be different from the value recommended by the manufacturer.
Use according to the procedure recommended (57).
Do not use in retreatment.
Instruments supplied sterile. Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument. Respect the expiry date.
Use theUDI information which is only on the labelling until the last use.
Do not use if doubt on the respect of storage conditions.
Single use instrument. Do not reuse the instrument.
Otherwise the risk is a decrease of performances and security characteristics (fracture of the instrument in the tooth).
In case of doubt concerning the product identification, do not use it.
Check the instrument state before the use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use the instrument.
Inform the manufacturer and the country regulatory authority of any serious incident related to the instrument.

5. Clinical claims
MicroMega One RECI in normal conditions.
Clinical performance:
Shaping ability, adapted debris removal and cutting efficiency in curved canal anatomy.
Geometry adapted for irrigation.
Maintains the apical foramen in its original position.

6. Characteristics
MicroMega K-Files:
Diameters: 10 (purple handle), 15 (white handle), 20 (yellow handle), 25 (red handle).
Taper: 02 (red stop).
Material of operative part: Stainless steel.
Lengths: 25 mm.
Type 2 continuous rotatory instruments under EN ISO 3630-1:2019 standard.
Maximum recommended torque: see table "Recommended Torque".

7. Protocol
EWL: Estimated Working Length.
Operating procedure:
Progressive movement in three waves (3 up-and-down movements) with upward circumferential brushing movement. Insert the rotating instrument into the root canal until a resistance can be felt. Perform a circumferential brushing movement when feeling the resistance in order to eliminate the primary constraints. Remove the file from the root canal, clean the grooves, irrigate pass a K-Files 010 permeability test and reintroduce the rotating instrument to continue the progressive downward movement. On average, 2 to 3 passages are required before reaching the apex.

8. Storage and transport conditions
Material of operative part: Nitinol.
Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797:2017 (Type 1).
Number of uses: maximum of 5 canals recommended on the same patient.
Medical device class according to Directive 93/42 and MDR 2017/745: IIa.
9. Disposal
After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or slicing instruments (like needles or disposable bistouries) as per good dentistry practices.

10. Symbols
Nitinol raw material SST Stainless steel material
Quantity Root canal preparation
CLASSICS Hand Assortment
Continuous rotation Do not use if packaging is damaged

11. Symbols
NITI NiTi raw material SST Stainless steel material
Quantity Root canal preparation
CLASSICS Hand Assortment
Continuous rotation Do not use if packaging is damaged

Instructions d'utilisation **FR**

1. Indication
One Flare : Evasement coronaire durant un traitement endodontique non chirurgical.
MicroMega One RECI : mise en forme initiale des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.
One G, MicroMega K-Files : cathétérisme des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.
Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contre-indication
En dehors des enfants âgés de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de MicroMega One RECI pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. Effets indésirables / Complications
Dans les cas d'anatomie canalaire complexes, un risque opératoire (rupture, évaluation, zipping, stripping, fuite) pourrait se présenter et induire un risque infectieux.
4. Mise en garde / Précautions
La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
Patients identifiés comme possédant un risque d'endocardite infectieuse.
Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie connue à ces métaux.
Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.
Dans les cas d'anatomie complexe, le couple maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
Utiliser conformément à la technique recommandée (57).
Ne pas utiliser en retraitement.
Instrument fourni stérile : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser.
Garder les informations sur l'UDI présent uniquement sur le label jusqu'à la dernière utilisation.
Stérilisation.
Année de fabrication : voir étiquetage.
Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
Utiliser uniquement les protocoles recommandés.
Une utilisation abusive de l'instrument, sinon le risque est une diminution des caractéristiques de performances et de sécurité (fracture de l'instrument dans la dent).
En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.
Vérifier l'état de la lame de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.
Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

5. Revendications cliniques
MicroMega One RECI dans les conditions normales d'utilisation.
Performance clinique:
Faisabilité de la mise en forme : remontée des débris et efficacité de coupe adaptées.
Respect de l'anatomie du canal.
Maintient de l'ouverture apicale dans sa position originale.
Aptitude à l'utilisation:
Amélioration de la flexibilité grâce au traitement thermique sécurisé.
Risque de fracture limité.
Risque per-opératoire limité.
Risque d'usure limité.
Note : MicroMega K-Files et One G sont des instruments de cathétérisme utilisés avant l'opération de mise en forme. One Flare est un instrument d'évasement coronaire intervenant au début de la mise en forme recommandée.
Torque".

6. Caractéristiques
MicroMega K-Files:
Diamètre 10 (manche violet), 15 (manche blanc), 20 (manche jaune), 25 (manche rouge).
Cône: 2% (rondele rouge).
Matériaux de la partie opérative: Acier inoxydable.
Longueurs: 25 mm.
Instruments en rotation continue de type 2 de la norme EN ISO 3630-1:2019.
Couple recommandé maximum : voir table "Recommended Torque".

7. Protocole
EWL: Longueur de travail estimée.
Procédure opératoire:
Mouvement de descente progressif en trois vagues avec appui pariétal de remontée.
Mouvement progressif en trois ondes (3 mouvements de arriba e abajo) con movimiento de limado circunferencial ascendente. Introducir el instrumento rotatorio en el conducto radicular hasta que note una resistencia. Hacer un movimiento de cepillado circunferencial cuando note la resistencia para eliminar el obstáculo principal. Saque la lima del conducto radicular, limpie los surcos, irrigue, haga una prueba de la permeabilidad con MicroMega K-Files 010 y reintroduzca el instrumento rotatorio para continuar con el movimiento progresivo hacia abajo. De media son necesarios de 2 a 3 pases antes de alcanzar el ápice.

8. Condiciones para el almacenamiento y el transporte
9. Eliminación
Después de utilizar los instrumentos debe colocarse en un contenedor seguro preparado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.
10. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

11. Símbolos
NITI Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

Instructions de utilisation **DE**

1. Indication
One Flare: Erweitern bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
MicroMega One RECI: Wurzelkanalaufbereitung bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
One G, MicroMega K-Files: Anlegen des Gleitpfades im Wurzelkanal bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Nur für Zahnärztinnen/Zahnärzte.

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

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

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des Patienten und der Anatomie des Zahns, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanal-anatomie, beziehen.
Patienten mit bestehendem Risiko einer Infektion sind besonders zu berücksichtigen.
Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
Nur für Zahnärztinnen/Zahnärzte.
Verwenden Sie insbesondere einen Kofferraum und Handschuhe.
In einer reziproken Bewegung mit den empfohlenen Drehmomenten 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).
Respektieren Sie die Bedingungen der Verpackung.
Überprüfen Sie die Integrität der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Nicht abbrauen des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen als die einzige Kontraktion für den Fall der Verwendung auf.
Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
In einer reziproken Bewegung mit den empfohlenen Drehmomenten 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 Zulassungsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

5. Klinische Leistungen
MicroMega One RECI unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
Aufbereitung: Entfernung von Debris und Anpassung der Schneidefläche.
Bewahrung der Kanal-anatomie.
Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage.
Gebrauchsfähigkeit:
Verbesserte Flexibilität dank Wärmebehandlung.

6. Merkmale
MicroMega K-Files:
Durchmesser: 10 (violetter Griff), 15 (weißer Griff), 20 (gelber Griff), 25 (roter Griff).
2% Konizität (roter Stopp).
Material des Arbeitsteils: Edelstahl.
Längen: 25 mm.
Rotierende Instrumente des Typs 2 nach EN ISO 3630-1:2019.
Empfohlenes Drehmoment: siehe Tabelle "Recommended Torque".

7. Protokoll
EWL: geschätzte Arbeitslänge.
Vorgehensweise:
Progressive Bewegungen in drei Wellen (drei Auf- und Ab-Bewegungen) mit aufwärts gerichteter feiner Bewegung durchzuführen.
Das rotierende Instrument in den Wurzelkanal führen, bis ein Widerstand zu spüren ist. Dann kreisförmige Bürstenbewegungen durchführen, um die primäre Widerstände zu beseitigen. Die Feile aus dem Wurzelkanal entfernen, die Furchen säubern, spülen, mithilfe der MicroMega K-Files 010 einen Durchgängigkeitstest durchführen und das rotierende Instrument wieder einführen, um die progressive Rotationsbewegung fortzusetzen. Im Schnitt sind zwei bis drei Durchgänge erforderlich, bis der Apex erreicht ist.

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

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

10. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

11. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

12. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

13. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

14. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

15. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

16. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

17. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

18. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

19. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

20. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

21. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

22. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

23. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

24. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

25. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

26. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

27. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

28. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

29. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

30. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

31. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

32. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

33. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

34. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

35. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

36. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

37. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

38. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

39. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

40. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

41. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

42. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

43. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

44. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

45. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

46. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

47. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

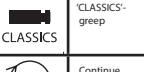





48. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

49. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

50. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

51. Símbolos
Material prima NiTi SST Acero inoxidable
Cantidad Preparación del conducto radicular
Mango CLASSICS Surtido No usar si el envase está dañado
Rotación continua No usar si el envase está dañado
Movimiento reciproco Producto sanitario

MicroMega One RECI / MicroMega One RECI Procedure Pack / MicroMega One RECI Assorted NiTi Root Canal Instruments

	CLASSICS grip		Assortment
	Continue rotatie		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Reciprocak beweging		Medisch hulpmiddel

Jaar CE-markering: 2021

Návod k použití

1. Indikace

One Flare: Flaring během nechirurgického endodontického ošetření.

MicroMega One RECI: Opracování kořenového kanálku během nechirurgického endodontického ošetření.

One G, MicroMega K-Files: Vytvoření hladké cesty v kořenových kanálcích během nechirurgického endodontického ošetření.

K použití pouze ve stomatologické praxi.

2. Kontraindikace

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

3. Komplikace

V případech složité anatomie se mohou vyskytnout peroperační rizika (zlomení nástroje, zálezy, stripping, zipping, via falsa, perforace a pod.) a následné infekční procesy.

4. Varování a preventivní 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 by se neměl používat u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na tyto kovy.
- Dodržujte ověřené stomatologické postupy, zejména co se týče používání kofferdamu a rukavic.
- Nástrojem pohybuje tam a zpět a dodržujte doporučené úhly rotace.
- V případě složité anatomie může být maximální krouticí moment odlišný od hodnoty doporučené výrobcem.
- Používejte v souladu s doporučeným postupem (97).
- Nepoužívejte k opakovanému ošetření.
- Nástroje dodávané jako sterilní: před použitím zkontrolujte celistvost balení. Je-li balení poškozeno, nástroj nepoužívejte.
- Dodržujte datum použitelnosti.
- Údaj UCL, který je uveden 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 pochybnosti ohledně označení výrobku výrobek nepoužívejte.
- Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte neporušenost nástroje. Je-li nástroj poškozený 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 RECI za normálních podmínek.

Klinická funkčnost:

- Rezační schopnost: Přizpůsobená efektivita odstranění debris a rezání
- Respekt k anatomii kanálku
- Geometrie přizpůsobená výplachu
- Zachování původní polohy foramen apicale

Použitelnost:

- Lepší flexibilita díky tepelné úpravě

Bezpečnost:

- Menší riziko zlomení
- Minimální peroperační rizika
- Minimální riziko tzv. šroubového efektu

Poznámka: MicroMega K-Files a One G jsou pilníky pro iniciální zprůchodnění kanálku, používané před vlastním opracováním. One Flare je nástroj pro flaring, který se provádí na začátku opracování.

6. Vlastnosti

MicroMega K-Files:

- Průměry 10 (fialová rukojeť), 15 (bílá rukojeť), 20 (žlutá rukojeť), 25 (červená rukojeť)
- Zkosení 02 (červená zarážka)
- Materiál pracovní části: Nerez ocel
- Délky: 25 mm

Nepřetížte rotační nástroje typu 2 podle normy EN ISO 3630-1:2019.

- Maximální doporučený krouticí moment: Vž tabulka „Recommended Torque“.

7. Prohlášení

Nástroje s přímočarým pohybem typu 2 podle normy EN ISO 3630-1:2019: úhly rotace jsou uvedeny ve sloupci „CCW“ (strana proti směru hodinových ručiček) a „CW“ (strana ve směru hodinových ručiček).

8. Podmínky skladování a přepravy

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

Počet použití: Doporučuje se opracovat maximálně 5 kanálků u jednoho pacienta a u téhož zubu.

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

9. Likvidace

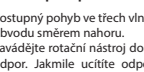

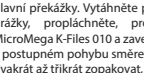







EWL: Odhadovaná pracovní délka

Pracovní postup:

Postupný pohyb ve třech vláskách (třikrát nahoru a dolů), pilování po obvodu směrem nahoru.











Zavádějte rotační nástroj do kořenového kanálku, dokud neucítíte odpor. Jámíle ucítíte odpor, brzděním po obvodu odstraňte hlavní překážky. Vytáhněte pilník z kořenového kanálku, vyčistěte drážky, propláchněte, proveďte test permeability pomocí MicroMega K-Files 010 a zavěďte znovu rotační nástroj a pokračujte v postupném pohybu směrem dolů. V průměru byvá nutně postup dvakrát až třikrát zopakovat, než dosáhnete apexu.

10. Symboly

	Slitina na bázi niklu a titanu		Nerezová ocel
	Množství		Preparace kořenových kanálků
	Rukojeť CLASSICS		Sortiment
	Nepřetížte rotace		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Přímočarý pohyb (sem a tam)		Zdravotnický prostředek

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

10. Symboly

	Slitina na bázi niklu a titanu		Nerezová ocel
	Množství		Preparace kořenových kanálků
	Rukojeť CLASSICS		Sortiment
	Nepřetížte rotace		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Přímočarý pohyb (sem a tam)		Zdravotnický prostředek

Rok označení CE: 2021

IFU creation date: 2022-02-02

IFU revision date: 2022-02-02

Reference: 30005267-C



 Micro-Mega SA

12, rue du Tunnel

25000 BESANCON

FRANCE

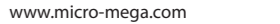
T +33 3 81 54 42 42

F +33 3 81 54 42 30

commercial@micro-mega.com

www.micro-mega.com

www.micro-mega.com

 COLTENE

MicroMega