

One Flare NiTi Root Canal Instruments

Pacientes identificados com risco de endocardite infecciosa.

Contém níquel e titânio e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.

Observe as boas práticas odontológicas, sobretudo a utilização de um equipamento de lavagem.

Usar em rotação contínua à velocidade recomendada.

Em casos de anatomia complexa, o binário máximo de 5 canais se encontra no instrumento nádeira dentro da peça.

Usar de acordo com o procedimento recomendado (§7).

Instrumentos fornecidos estever: verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Se estiver danificada, não usar o instrumento.

Caso se aplique, observe o prazo de validade.

Manter as informações da IUD, que só se encontram na rotulagem, até a última utilização.

Ano de fabrico: ver rotulagem.

Não usar o produto em caso de dúvida relativamente às condições de armazenamento.

Não usar o produto em caso de dúvida relativamente à sua identificação.

Verificar o estado do instrumento antes da utilização entre cada canal. Não utilizar o instrumento se estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste.

Informar o fabricante e a autoridade reguladora nacional em caso de incidente grave relacionado com o instrumento.

5. Finalidade clínica

One Flare em condições normais de utilização.

Desempenho clínico:

Capacidade de modelagem: eliminação de resíduos e eficiência de corte adaptadas

Respeito pela anatomia do canal

Facilidade de utilização:

Assegurar a progressão e limitar a interferência

Segurança:

Risco limitado de efeitos de aparafusamento

6. Características

Instrumentos relativos ao tipo 2 em conformidade com a norma EN ISO 3630-1:2019.

Binário máximo recomendado (não necessário): ver tabela "Recommended Torque".

Material da peça operatória: níquel.

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

Número de utilizações: recomenda-se um máximo de 5 canais se o instrumento nádeira dentro da peça.

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

1. Protocolo

Procedimento de operação:

One Flare tem de ser usado com um movimento lento e regular, sem exercer pressão excessiva, exceto uma muito ligeira pressão apical.

One Flare é orientado até ao respetivo nível de penetração com um movimento "ondulante". Quando o One Flare tem alcançado o respetivo nível de penetração, é usado um movimento de escovagem. O canal é então novamente irrigado e a patência (permeabilidade) e restaurada com o mesmo instrumento de via de permeabilidade (glide path).

8. Instruções de reaparecimento

Recuperação de reaparecimento:

Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes anticorrosivos e de limpeza.

Para sua segurança, usar equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara).

Não usar agentes de limpeza ou desinfetante contendo fósforo, álcalis ou ácidos na sua composição.

Observar sempre as instruções de utilização do fabricante dos produtos.

Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível especificar um limite definitivo para a quantidade máxima de ciclos de processamento que podem ser realizados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua funcionalidade e pelo seu desempenho cuidadoso. Vários ciclos de desinfetante e reesterilização podem aumentar o risco de separação da lima.

O utilizador tem de se assegurar de que o método de processamento usado, incluindo reagentes, materiais e pessoal, é apropriado e satisfaz os requisitos aplicáveis.

A mais recente tecnologia e as leis nacionais exigem o cumprimento dos processos validados.

Lavar, limpar, mas não lavar com recomendação pelo fabricante do produto de limpeza e do detergente.

Água da torneira ou desionizada

Desinfetante (needler® Septo Active)

Detergente (needler® Medizym)

Escovas pequenas e macias

Receptáculo

Tina ultrassônica ou máquina de limpeza e desinfetante

Aparelho de esterilização da classe B

Observação: todo o material usado deve ser limpo e substituído regularmente. Identificar o material usado para cada passo do processo (tratamento inicial, limpeza ou enaguamento).

9. Armazenamento e condições de transporte

10. Eliminação

11. Símbolos

12. Tratamento inicial

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

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

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

Observações:

Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para lavar os resíduos e impedir uma boa limpeza.

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

13. Símbolos

14. Símbolos

15. Símbolos

16. Símbolos

17. Símbolos

18. Símbolos

19. Símbolos

20. Símbolos

21. Símbolos

22. Símbolos

23. Símbolos

24. Símbolos

25. Símbolos

26. Símbolos

27. Símbolos

28. Símbolos

29. Símbolos

30. Símbolos

31. Símbolos

32. Símbolos

33. Símbolos

34. Símbolos

35. Símbolos

36. Símbolos

37. Símbolos

38. Símbolos

39. Símbolos

40. Símbolos

41. Símbolos

42. Símbolos

43. Símbolos

44. Símbolos

45. Símbolos

46. Símbolos

47. Símbolos

48. Símbolos

49. Símbolos

50. Símbolos

51. Símbolos

52. Símbolos

53. Símbolos

54. Símbolos

55. Símbolos

56. Símbolos

57. Símbolos

58. Símbolos

59. Símbolos

60. Símbolos

61. Símbolos

62. Símbolos

63. Símbolos

64. Símbolos

65. Símbolos

66. Símbolos

67. Símbolos

68. Símbolos

69. Símbolos

70. Símbolos

71. Símbolos

72. Símbolos

73. Símbolos

74. Símbolos

75. Símbolos

76. Símbolos

77. Símbolos

78. Símbolos

79. Símbolos

80. Símbolos

81. Símbolos

82. Símbolos

83. Símbolos

84. Símbolos

85. Símbolos

86. Símbolos

87. Símbolos

88. Símbolos

89. Símbolos

90. Símbolos

91. Símbolos

92. Símbolos

93. Símbolos

94. Símbolos

95. Símbolos

96. Símbolos

97. Símbolos

98. Símbolos

99. Símbolos

100. Símbolos

101. Símbolos

102. Símbolos

103. Símbolos

104. Símbolos

105. Símbolos

106. Símbolos

107. Símbolos

108. Símbolos

109. Símbolos

110. Símbolos

111. Símbolos

112. Símbolos

113. Símbolos

114. Símbolos

115. Símbolos

116. Símbolos

117. Símbolos

118. Símbolos

119. Símbolos

120. Símbolos

121. Símbolos

122. Símbolos

123. Símbolos

124. Símbolos

125. Símbolos

126. Símbolos

127. Símbolos

128. Símbolos

129. Símbolos

130. Símbolos

131. Símbolos

132. Símbolos

133. Símbolos

134. Símbolos

135. Símbolos

136. Símbolos

137. Símbolos

138. Símbolos

139. Símbolos

140. Símbolos

141. Símbolos

142. Símbolos

143. Símbolos

144. Símbolos

145. Símbolos

146. Símbolos

147. Símbolos

148. Símbolos

149. Símbolos

150. Símbolos

151. Símbolos

152. Símbolos

153. Símbolos

154. Símbolos

155. Símbolos

156. Símbolos

157. Símbolos

158. Símbolos

159. Símbolos

160. Símbolos

161. Símbolos

162. Símbolos

163. Símbolos

164. Símbolos

165. Símbolos

166. Símbolos

167. Símbolos

168. Símbolos

169. Símbolos

170. Símbolos

171. Símbolos

172. Símbolos

173. Símbolos

174. Símbolos

175. Símbolos

176. Símbolos

177. Símbolos

178. Símbolos

179. Símbolos

180. Símbolos

181. Símbolos

182. Símbolos

183. Símbolos

184. Símbolos

185. Símbolos

186. Símbolos

187. Símbolos

188. Símbolos

189. Símbolos

190. Símbolos

191. Símbolos

192. Símbolos

193. Símbolos

194. Símbolos

195. Símbolos

196. Símbolos

197. Símbolos

198. Símbolos

199. Símbolos

200. Símbolos

201. Símbolos

202. Símbolos

203. Símbolos

204. Símbolos

205. Símbolos

206. Símbolos

207. Símbolos

208. Símbolos

209. Símbolos

210. Símbolos

211. Símbolos

212. Símbolos

213. Símbolos

214. Símbolos

215. Símbolos

216. Símbolos

217. Símbolos

218. Símbolos

219. Símbolos

220. Símbolos

221. Símbolos

222. Símbolos

223. Símbolos

224. Símbolos

225. Símbolos

226. Símbolos

227. Símbolos

228. Símbolos

229. Símbolos

230. Símbolos

231. Símbolos

232. Símbolos

233. Símbolos

234. Símbolos

235. Símbolos

236. Símbolos

237. Símbolos

238. Símbolos

239. Símbolos

240. Símbolos

241. Símbolos

242. Símbolos

243. Símbolos

244. Símbolos

245. Símbolos

246. Símbolos

247. Símbolos

248. Símbolos

249. Símbolos

250. Símbolos

251. Símbolos

252. Símbolos

253. Símbolos

254. Símbolos

255. Símbolos

256. Símbolos

257. Símbolos

258. Símbolos

259. Símbolos

260. Símbolos

261. Símbolos

262. Símbolos

263. Símbolos

264. Símbolos

265. Símbolos

266. Símbolos

267. Símbolos

268. Símbolos

269. Símbolos

270. Símbolos

271. Símbolos

272. Símbolos

273. Símbolos

274. Símbolos

275. Símbolos

276. Símbolos

277. Símbolos

278. Símbolos

279. Símbolos

280. Símbolos

281. Símbolos

282. Símbolos

283. Símbolos

284. Símbolos

285. Símbolos

286. Símbolos

287. Símbolos

288. Símbolos

289. Símbolos

290. Símbolos

291. Símbolos

292. Símbolos

293. Símbolos

294. Símbolos

295. Símbolos

296. Símbolos

297. Símbolos

298. Símbolos

299. Símbolos

300. Símbolos

301. Símbolos

302. Símbolos

303. Símbolos

304. Símbolos

305. Símbolos

306. Símbolos

307. Símbolos

308. Símbolos

309. Símbolos

310. Símbolos

311. Símbolos

312. Símbolos

313. Símbolos

314. Símbolos

315. Símbolos

316. Símbolos

317. Símbolos

318. Símbolos

319. Símbolos

320. Símbolos

321. Símbolos

322. Símbolos

323. Símbolos

324. Símbolos

325. Símbolos

326. Símbolos

327. Símbolos

328. Símbolos

329. Símbolos

330. Símbolos

331. Símbolos

332. Símbolos

333. Símbolos

334. Símbolos

335. Símbolos

336. Símbolos

337. Símbolos

338. Símbolos

339. Símbolos

340. Símbolos

341. Símbolos

342. Símbolos

343. Símbolos

344. Símbolos

345. Símbolos

346. Símbolos

347. Símbolos

348. Símbolos

349. Símbolos

350. Símbolos

351. Símbolos

352. Símbolos

353. Símbolos

354. Símbolos

355. Símbolos

356. Símbolos

357. Símbolos

358. Símbolos

359. Símbolos

360. Símbolos

361. Símbolos

362. Símbolos

363. Símbolos

364. Símbolos

365. Símbolos

366. Símbolos

367. Símbolos

368. Símbolos

369. Símbolos

370. Símbolos

371. Símbolos

372. Símbolos

373. Símbolos

374. Símbolos

375. Símbolos

376. Símbolos

377. Símbolos

378. Símbolos

379. Símbolos

380. Símbolos

381. Símbolos

382. Símbolos

383. Símbolos

384. Símbolos

385. Símbolos

386. Símbolos

387. Símbolos

388. Símbolos

389. Símbolos

390. Símbolos

391. Símbolos

392. Símbolos

393. Símbolos

394. Símbolos

395. Símbolos

396. Símbolos

397. Símbolos

398. Símbolos

399. Símbolos

400. Símbolos

401. Símbolos

402. Símbolos

403. Símbolos

404. Símbolos

405. Símbolos

406. Símbolos

407. Símbolos

408. Símbolos

409. Símbolos

410. Símbolos

411. Símbolos

412. Símbolos

413. Símbolos

414. Símbolos

415. Símbolos

416. Símbolos

417. Símbolos

418. Símbolos

419. Símbolos

420. Símbolos

421. Símbolos

422. Símbolos

423. Símbolos

424. Símbolos

425. Símbolos

426. Símbolos

427. Símbolos

428. Símbolos

429. Símbolos

430. Símbolos

431. Símbolos

432. Símbolos

433. Símbolos

434. Símbolos

435. Símbolos

436. Símbolos

437. Símbolos

438. Símbolos

439. Símbolos

440. Símbolos

441. Símbolos

442. Símbolos

443. Símbolos

444. Símbolos

445. Símbolos

446. Símbolos

447. Símbolos

448. Símbolos

449. Símbolos

450. Símbolos

451. Símbolos

452. Símbolos

453. Símbolos

454. Símbolos

455. Símbolos

456. Símbolos

457. Símbolos

458. Símbolos

459. Símbolos

460. Símbolos

461. Símbolos

462. Símbolos

463. Símbolos

464. Símbolos

465. Símbolos

466. Símbolos

467. Símbolos

468. Símbolos

469. Símbolos

470. Símbolos

471. Símbolos

472. Símbolos

473. Símbolos

474. Símbolos

475. Símbolos

476. Símbolos

477. Símbolos

478. Símbolos

479. Símbolos

480. Símbolos

481. Símbolos

482. Símbolos

483. Símbolos

484. Símbolos

485. Símbolos

486. Símbolos

487. Símbolos

488. Símbolos

489. Símbolos

490. Símbolos

491. Símbolos

492. Símbolos

493. Símbolos

494. Símbolos

495. Símbolos

496. Símbolos

497. Símbolos

498. Símbolos

499. Símbolos

500. Símbolos

501. Símbolos

502. Símbolos

503. Símbolos

504. Símbolos

505. Símbolos

506. Símbolos

507. Símbolos

508. Símbolos

509. Símbolos

510. Símbolos

511. Símbolos

512. Símbolos

513. Símbolos

514. Símbolos

515. Símbolos

516. Símbolos

517. Símbolos

518. Símbolos

519. Símbolos

520. Símbolos

521. Símbolos

522. Símbolos

523. Símbolos

524. Símbolos

525. Símbolos

526. Símbolos

527. Símbolos

528. Símbolos

529. Símbolos

530. Símbolos

531. Símbolos

532. Símbolos

533. Símbolos

534. Símbolos

535. Símbolos

536. Símbolos

537. Símbolos

538. Símbolos

539. Símbolos

540. Símbolos

541. Símbolos

542. Símbolos

543. Símbolos

544. Símbolos

545. Símbolos

546. Símbolos

547. Símbolos

548. Símbolos

549. Símbolos

550. Símbolos

551. Símbolos

552. Símbolos

553. Símbolos

554. Símbolos

555. Símbolos

556. Símbolos

557. Símbolos

558. Símbolos

559. Símbolos

560. Símbolos

561. Símbolos

562. Símbolos

563. Símbolos

564. Símbolos

565. Símbolos

566. Símbolos

567. Símbolos

568. Símbolos

569. Símbolos

570. Símbolos

571. Símbolos

572. Símbolos

573. Símbolos

574. Símbolos

575. Símbolos

576. Símbolos

577. Símbolos

578. Símbolos

579. Símbolos

580. Símbolos

581. Símbolos

582. Símbolos

583. Símbolos

584. Símbolos

585. Símbolos

586. Símbolos

587. Símbolos

588. Símbolos

589. Símbolos

590. Símbolos

591. Símbolos

592. Símbolos

593. Símbolos

594. Símbolos

595. Símbolos

596. Símbolos

597. Símbolos

598. Símbolos

599. Símbolos

600. Símbolos

601. Símbolos

602. Símbolos

603. Símbolos

604. Símbolos

605. Símbolos

606. Símbolos

607. Símbolos

608. Símbolos

609. Símbolos

610. Símbolos

611. Símbolos

612. Símbolos

613. Símbolos

614. Símbolos

615. Símbolos

616. Símbolos

617. Símbolos

618. Símbolos

619. Símbolos

620. Símbolos

621. Símbolos

622. Símbolos

623. Símbolos

624. Símbolos

625. Símbolos

626. Símbolos

627. Símbolos

628. Símbolos

629. Símbolos

630. Símbolos

631. Símbolos

632. Símbolos

633. Símbolos

634. Símbolos

635. Símbolos

636. Símbolos

637. Símbolos

638. Símbolos

639. Símbolos

640. Símbolos

641. Símbolos

642. Símbolos

643. Símbolos

644. Símbolos

645. Símbolos

646. Símbolos

647. Símbolos

648. Símbolos

649. Símbolos

650. Símbolos

651. Símbolos

652. Símbolos

653. Símbolos

654. Símbolos

655. Símbolos

656. Símbolos

657. Símbolos

658. Símbolos

659. Símbolos

660. Símbolos

661. Símbolos

662. Símbolos

663. Símbolos

664. Símbolos

665. Símbolos

666. Símbolos

667. Símbolos

668. Símbolos

669. Símbolos

670. Símbolos

671. Símbolos

672. Símbolos

673. Símbolos

674. Símbolos

675. Símbolos

676. Símbolos

677. Símbolos

678. Símbolos

679. Símbolos

680. Símbolos

681. Símbolos

682. Símbolos

683. Símbolos

684. Símbolos

685. Símbolos

686. Símbolos

687. Símbolos

688. Símbolos

689. Símbolos

690. Símbolos

691. Símbolos

692. Símbolos

693. Símbolos

694. Símbolos

695. Símbolos

696. Símbolos

697. Símbolos

698. Símbolos

699. Símbolos

700. Símbolos

701. Símbolos

702. Símbolos

703. Símbolos

704. Símbolos

705. Símbolos

706. Símbolos

707. Símbolos

708. Símbolos

709. Símbolos

710. Símbolos

711. Símbolos

712. Símbolos

713. Símbolos

714. Símbolos

715. Símbolos

716. Símbolos

717. Símbolos

718. Símbolos

719. Símbolos

720. Símbolos

721. Símbolos

722. Símbolos

723. Símbolos

724. Símbolos

725. Símbolos

726. Símbolos

727. Símbolos

728. Símbolos

729. Símbolos

730. Símbolos

731. Símbolos

732. Símbolos

733. Símbolos

734. Símbolos

735. Símbolos

736. Símbolos

737. Símbolos

738. Símbolos

739. Símbolos

740. Símbolos

741. Símbolos

742. Símbolos

743. Símbolos

744. Símbolos

745. Símbolos

746. Símbolos

747. Símbolos

748. Símbolos

749. Símbolos

750. Símbolos

751. Símbolos

752. Símbolos

753. Símbolos

754. Símbolos

755. Símbolos

756. Símbolos

757. Símbolos

758. Símbolos

759. Símbolos

760. Símbolos

761. Símbolos

762. Símbolos

763. Símbolos

764. Símbolos

765. Símbolos

766. Símbolos

767. Símbolos

768. Símbolos

769. Símbolos

770. Símbolos

771. Símbolos

772. Símbolos

773. Símbolos

774. Símbolos

775. Símbolos

776. Símbolos

777. Símbolos

778. Símbolos

779. Símbolos

780. Símbolos

781. Símbolos

782. Símbolos

783. Símbolos

784. Símbolos

785. Símbolos

786. Símbolos

787. Símbolos

788. Símbolos

789. Símbolos

790. Símbolos

791. Símbolos

792. Símbolos

793. Símbolos

794. Símbolos

795. Símbolos

796. Símbolos

797. Símbolos

798. Símbolos

799. Símbolos

800. Símbolos

801. Símbolos

802. Símbolos

803. Símbolos

804. Símbolos

805. Símbolos

806. Símbolos

807. Símbolos

808. Símbolos

809. Símbolos

810. Símbolos

811. Símbolos

812. Símbolos

813. Símbolos

814. Símbolos

815. Símbolos

816. Símbolos

817. Símbolos

818. Símbolos

819. Símbolos

820. Símbolos

821. Símbolos

822. Símbolos

823. Símbolos

824. Símbolos

825. Símbolos

826. Símbolos

827. Símbolos

828. Símbolos

829. Símbolos

830. Símbolos

831. Símbolos

832. Símbolos

833. Símbolos

834. Símbolos

835. Símbolos

836. Símbolos

837. Símbolos

838. Símbolos

839. Símbolos

840. Símbolos

841. Símbolos

842. Símbolos

843. Símbolos

844. Símbolos

845. Símbolos

846. Símbolos

847. Símbolos

848. Símbolos

849. Símbolos

850. Símbolos

851. Símbolos

852. Símbolos

853. Símbolos

854. Símbolos

855. Símbolos

856. Símbolos

857. Símbolos

858. Símbolos

859. Símbolos

860. Símbolos

861. Símbolos

862. Símbolos

863. Símbolos

864. Símbolos

865. Símbolos

866. Símbolos

867. Símbolos

868. Símbolos

869. Símbolos

870. Símbolos

871. Símbolos

872. Símbolos

873. Símbolos

874. Símbolos

875. Símbolos

876. Símbolos

877. Símbolos

878. Símbolos

879. Símbolos

880. Símbolos

881. Símbolos

882. Símbolos

883. Símbolos

884. Símbolos

885. Símbolos

886. Símbolos

887. Símbolos

888. Símbolos

889. Símbolos

890. Símbolos

891. Símbolos

892. Símbolos

893. Símbolos

894. Símbolos

895. Símbolos

896. Símbolos

897. Símbolos

898. Símbolos

899. Símbolos

900. Símbolos

901. Símbolos

902. Símbolos

903. Símbolos

904. Símbolos

905. Símbolos

906. Símbolos

907. Símbolos

908. Símbolos

909. Símbolos

910. Símbolos

911. Símbolos

912. Símbolos

913. Símbolos

914. Símbolos

915. Símbolos

916. Símbolos

91