One Flare NiTi Root Canal Instruments

Instruction for use — EN

1. **Indication**
Coronal flaring during non-surgical endodontics treatment and retreatment.

2. **Contraindications**
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there are no contraindications to the use of One Flare for endodontically treating a tooth by orthograde root canal.

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

4. **Warnings/precautions**
- The decision to use an endodontics instrument must be based on the clinical case expertise, particularly where the canal anatomy is considered to be too complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains Nickel and Titanium and should not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice, in particular the use of a dental dam and gloves.
- Use in continuous rotation at the recommended speed.
- In cases of complex anatomy, the maximum torque may differ from the value recommended by the manufacturer.
- Use according to the recommended procedure (§7).
- Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
- If applicable, respect the expiry date.
- Keep the UDI information which only appears 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 condition of the instrument before use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
- Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.

Packaging symbol	STERILEEO	Sterilised using Ethylene Oxide.

5. **Clinical claims**
One Flare in normal use conditions.
Clinical performance:
- Shaping ability: adapted debris removal and cutting efficiency
- Respect of canal anatomy

Usability:
- Secure progression and limit the interference

Safety:
- Limited risk of breakage
- Limited risk of screwing effects

6. **Characteristics**
Type 2 rotating instruments under EN ISO 3630-1: 2019 standard:
- Maximum recommended torque (not required): see table 'Recommended Torque'.

Material of operative part: Nitinol.
Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797: 2017 (Type 1).
Number of uses: maximum of 5 canals recommended if the instrument is not visibly damaged.
Medical device class according to Directive 93/42/EEC and MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocol**
Operating procedure :

One Flare must be used with a slow and regular movement without pressure or a very low apical pressure. One Flare is guided to its level of penetration with a 'wave' movement. When One Flare has reached its level of penetration, a brushing movement is used. The canal is then irrigated again and patency is restored with the same glide path instrument.

8. **Reprocessing instructions**

General recommendations	• For all metal devices, the use of anticorrosion disinfecting and cleaning agents is recommended. • For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). • Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. • Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
Limitations on reprocessing	• Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re-sterilisation cycles may lead to increased risk of file separation. • The user must ensure that the processing method used, including resources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. • The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed	• Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of cleaning agent and detergent • Tap or deionized water • Disinfectant (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Small soft brushes • Container • Ultrasonic tub or washer-disinfector • Class B sterilisation apparatus *Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).*

9. **Storage and transport conditions**

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
	Quantity		Assortment
CLASSICS	'CLASSICS' handle	MD	Do not use if packaging is damaged
MD	Medical device	134 °C STERILEEO	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified

Year of CE marking: 2016

Instructions d'utilisation — FR

1. **Indication**
Evasement coronaire durant un traitement et un retraitement endodontique non chirurgical.
Utilisation par un professionnel dentaire.

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 One Flare pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. **Effets indésirables/ Complications**
Dans les cas d'anatomie canalaires complexes, un risque per-opératoire (rupture, ovalisation, zipping, stripping, butée) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. **Mise en garde/Précautions**
- La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
- Patients identifiés comme présentant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.
- Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
- Instrument fourni stérile : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
- Garder les informations sur l'UDI présent uniquement sur le labelling jusqu'à la dernière utilisation.
- Si applicable, respecter la date de péremption.
- Année de fabrication : voir étiquetage.
- Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
- En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symbole emballage	STERILEEO	Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène

5. **Revendications cliniques**
One Flare 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

Aptitude à l'utilisation :
- Assurer la progression et limiter les interférences

Sécurité :
- Risque de fracture limité
- Risque d'aspiration limité

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

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane.
Utilisation en mouvement avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797 :2017 (type 1).
Nombre de réutilisation : 5 canaux maximum recommandés si l'instrument n'est pas visiblement endommagé.
Classe médicale selon la directive 93/42/CEE et le MDR2017/745: IIa.

7. **Protocole**
Dynamique opératoire :

One Flare s'utilise sans pression ou avec une très faible pression apicale. One Flare est amené à son niveau de pénétration avec un mouvement dit « en vague ». Lorsque One Flare a atteint son niveau de pénétration, il est utilisé avec un mouvement d'appui pariétal. Le canal est à nouveau irrigué et perméabilisé avec l'instrument de cathétérisme ayant réalisé l'exploration canalaire initiale.

8. **Instruction de reprocessing**

Recommendations	• Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anti-corrosion. • Pour votre propre sécurité, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque). • Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline. • Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.
Limitations sur le reprocessing	• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, il n'existe pas de limite connue le nombre maximal de cycle de traitement réalisables ne peut être spécifié. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soigneuse. Les cycles de désinfection et de restérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lame. • L'utilisateur doit s'assurer que la méthode utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est appropriée et satisfait aux exigences applicables. • L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.

9. **Stockage et transport**

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

11. **Symbols**

NiTi	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Quantité		Assortiment
CLASSICS	Manche «CLASSICS»	MD	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
MD	Dispositif médical	134 °C STERILEEO	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée

Année de marque CE : 2016

Gebrauchsanweisung — DE

1. **Indikation**
Koronales Erweitern bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung und Nachbehandlung (Revision).
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

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

3. **Komplikationen**
In Fällen mit komplexer Kanalanatomie könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, laterale Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, falsche 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 Falles 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 kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
- In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor der Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Sofern zutreffend, nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.
- Bewahren Sie die nur 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.
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Zulassungsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbol auf Verpackung	STERILEEO	Mit Ethylenoxid sterilisiert.

5. **Klinische Leistungen**
One Flare unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneidefähigkeit
- Beachtung der Kanalanatomie

Gebrauchssicherheit:
- Sicheres Vordringen und Begrenzen der Interferenz

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

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

Material des Arbeitsteils: Nitinol.
Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen: Maximal 5 Kanäle, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. **Protokoll**
Vorgehensweise

One Flare muss mit einer langsamen, gleichmäßigen Bewegung und ohne Druck, oder mit sehr geringem apikalem Druck, angewendet werden. One Flare wird mit einer „wellenförmigen" Bewegung bis zur Eindringtiefe geführt. Wenn One Flare ihre Eindringtiefe erreicht hat, wird eine bürstende Bewegung angewendet. Der Kanal wird dann erneut gespült, und die Durchgängigkeit wird mit demselben Gleitpfad-Instrument wiederhergestellt.

8. **Aufbereitungsanleitung**

Allgemeine Empfehlungen	• Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen. • Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske). • Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind. • Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
Einrichtungen des der Aufbereitung	• Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und die sachgemäßen Umgang bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Restérilisationszyklen kann das Risiko für eine Abtrennung der Feile erhöhen. • Der Anwender hat sicherzustellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt. • Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.
Benötigte Materialien	• Handschuhe, Masken, Kittel wie vom Hersteller des Reinigungsmittels bzw. der Reinigungslösung empfohlen • Leitungs- oder entmineralisiertes Wasser • Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active) • Reinigungslösung (neodisher® MediZym) • Kleine Bürsten mit weichen Borsten • Sterilisationstasche (Behälter) • Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät • Sterilisator der Klasse B *Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).*
1	**Erstbehandlung** Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Leitungswasser bei 20–40 °C und 10 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen. Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Eingraben in ein nasses Wischtuch feucht bleibt. Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden. *Anmerkungen:* *• Keine Reinenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.* *• Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Einsatzzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).*
2	**Vorbereitung vor der Reinigung** Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzureinigen, und zwar mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20–40 °C für mindestens 1 min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind. *Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Einsatzzeiten des Herstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).*
3	**Sichtprüfung** Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.
4	**Reinigen** Geben Sie die Produkte in das Becherglas des Ultraschall-Reinigungsgeräts. Das Ultraschallgerät mit Leitungswasser und 0,5–2,0 % neodisher® MediZym für 10–30 min laufen lassen. *Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wassequalität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.*
5	**Spülen** Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. *Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.*
6	**Trocknen** Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.
7	**Reinigen/Spülen/Trocknen** Die Produkte können in die Schale des Desinfektionsgeräts oder in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen. Den Reinigungszyklus mit 0,2–1,0 % neodisher® MediZym durchführen. Trocknung durchführen. *Anmerkungen:* *• Eine Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch) ist nicht erforderlich, da die Produkte nach der Reinigung sterilisiert sind.* *• Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Konzentrationen ein.* *• Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts und bestätigen Sie nach jedem 2ykllus, dass die Kriterien für einen erfolgreichen Abschluss gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden.*
8	**Einpacken** Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststoff-Beutel, der mit ISO 11607 und EN 868 konform ist. *Anmerkungen:* *• Im Falle von scharfen Instrumenten, die nicht in einen Behälter gelegt werden, sollten Silikonschlauchstücke um sie platziert werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern.* *• Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät o. Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Folienschweißgerät kalibriert und qualifiziert sein.*
9	**Sterilisation** Die Produkte mit heißem Wasserdampf sterilisieren: • Sterilisator: Klasse B • Mindestvorvakuum: 132 °C • Mindestzeit: 3 min • Absoluter Druck: 2,2 bar • Mindest-Trocknungszeit: 20 min Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter. Gemäß den gesetzlichen Regelungen in Frankreich sind zur Inaktivierung von Prionen als Ersatzmaßnahme eine Temperatur von 134 °C und eine Dauer von 18 min vorgeschrieben. *Anmerkungen:* *• Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklaviervorkluss sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbeladung des Autoklavs nicht überschritten wird.* *• Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator geben.* *• Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftverdrängung, die die Anforderungen der Normen EN 13060 (Klasse B, Klein-Sterilisatoren) und EN 285 (Groß-Sterilisatoren) erfüllen, mit gesättigtem Dampf.*
10	**Lagerung** Lagern Sie die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer Temperatur, die den Vorgaben des Herstellers der Papier-Kunststoff-Beutel für die Dampfsterilisation entspricht. *Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Verschmutzung und Verfalldatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.*

9. **Lager- und Transportbedingungen**

10. **Entsorgung**
Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behälter, ähnlich dem, der für die Entsorgung von Nadeln und Stichinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalskalpelle) verwendet wird.

11. **Symbole**

NiTi	NiTi-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Menge		Sortiment
CLASSICS	'CLASSICS'-Handgriff	MD	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

MD	Medizinprodukt	134 °C STERILEEO	Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2016

Instrucciones de uso — ES

1. **Indicación**
Ensanchamiento coronal durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico y el retratamiento.
Para el uso solo por profesionales dentales.

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

3. **Complicaciones**
En los casos de una anatomía compleja del conducto se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escalones, desgaste, 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 el uso de un dique dental y guantes.
- Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
- En caso de anatomía compleja, el torque máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar el instrumento.
- Si procede, respetar la fecha de caducidad.
- Guardar la información del identificador de dispositivo único, que solo aparece 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 de la lima entre cada uso. Si el instrumento ante de usarlo entre un conducto y otro. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

Símbolo del embalaje	STERILEEO	Esterilizado usando óxido de etileno.

5. **Información clínica**
One Flare en condiciones de uso normales.
Rendimiento clínico:
- Capacidad de conformación: remoción de los residuos y eficacia de corte adaptadas
- Respeto de la anatomía del conducto

Utilizabilidad:
- Asegurar la progresión y limitar las interferencias

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Riesgo limitado de los efectos de atornillado

6. **Características**
Instrumentos de rotación de tipo 2 con un arreglo a la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque máximo recomendado (no requerido): consultar la tabla "Recommended Torque".

Material de la parte activa: Nitinol.
Uso en combinación con un contrángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de usos: se recomienda un máximo de 5 conductos si el instrumento no presenta daños visibles.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**
Procedimiento de utilización:

One Flare se debe usar con un movimiento lento y regular, sin ejercer presión o ejerciendo una presión mínima en apical. One Flare se guía hasta su nivel de penetración con un movimiento ondulatorio. Cuando One Flare llega a su nivel de penetración se emplea un movimiento de cepillado. Después se irriga el conducto y se repermeabiliza con el mismo instrumento para la vía de deslizamiento.

8. **Instrucciones de reprocesamiento**

Recomendaciones generales	• En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda el uso de agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos. • Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla). • No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos. • Respete siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos.
Limitaciones del reprocesamiento	• Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especificar el límite máximo definido para el número de ciclos de procesado que pueden realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. La repetición de los ciclos de desinfección y esterilización puede aumentar el riesgo de separación de la lima. • El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, son los adecuados y cumplen con los requisitos aplicables. • La tecnología actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedimientos validados.

Material necesario	• Guantes, mascarillas, bata quirúrgica según las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza y el desgaste. • Agua corriente o desionizada • Desinfectante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Cepillos suaves pequeños • Recipiente • Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora • Autoclave de Clase B *Observación: Toda el material usado se debe limpiar y sustituir con regularidad. Identifique el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).*
automático 4 5 6	**Tratamiento inicial** Colocque los productos usados en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado en agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % de 5 a 15 min. Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Si hay un tiempo de espera antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece húmedo colocándolo en un paño húmedo. El tiempo de espera no debe superar 1 hora.
manual 1	**Limpieza** Introduzca los productos en un aparato de ultrasonidos. Haga funcionar el aparato durante 10-30 min con agua corriente y neodisher® MediZym al 0,5-2,0 %. *Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza especificados por el fabricante de la solución de limpieza.* *Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones especificadas por el fabricante de la solución detergente.* *Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y verifique que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo especificado por el fabricante.* *El aparato utilizado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice agua de la calidad definida por el fabricante.* *Use solo lavadoras desinfectadoras que cumplan la norma EN ISO 15883, y que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad.*
automático 4 5 6	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche cualquier producto dañado.
7	**Embalaje** Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868. *Observaciones:* *• En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase.* *• Selle los bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termosselladora, el proceso debe ser validado y la termosselladora debe estar calibrada y ser apta.*
8	**Esterilización** Esterilice los productos con vapor: • Autoclave: Clase B • Temperatura mínima: 132 °C • Tiempo mínimo: 3 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Tiempo mínimo de secado: 20 min Compruebe los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. El ajuste de la temperatura a 134 °C y la duración de 18 min son obligatorios para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa. *Observaciones:* *• Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, comprurebe que no se exceda la carga máxima del producto.* *• Coloque las bolsas en el esterilizador siguiendo las recomendaciones del fabricante.* *• Utilice únicamente esterilizadores de presvacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.*
9	**Almacenamiento** Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante del esterilizador en la bolsa de papel-plástico. *Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento.*
10	**Esterilización a vapor** Esterilice los productos usados en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada

Año de la marca CE: 2016

Istruzioni per l'uso — IT

1. **Indicazioni**
Svasatura coronale durante il trattamento e il ritrattamento 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 di One Flare 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 per quanto riguarda l'impiego di dighe e guanti.
- Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
- In presenza di anatomia canalare complessa, il torque massimo può differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Usare secondo la procedura raccomandata (§7).
- Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare lo strumento se la confezione è danneggiata.
- Rispettare la data di scadenza, se presente.
- Rispettare le informazioni UDI riportate soltanto sull'etichetta fino all'ultimo utilizzo.
- Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
- In caso di dubbi riguardanti l'identificazione del prodotto, non utilizzare.
- Controllare lo stato dello strumento prima dell'uso tra un canale e l'altro. Non utilizzare lo strumento se danneggiato o se mostra segni di usura.
- Informare il fabbricante e l'autorità regolatoria nazionale riguardo a gravi incidenti correlati allo strumento.

Simbolo sulla confezione	STERILEEO	Sterilizzato con ossido di etilene.

5. **Indicazioni cliniche**
One Flare in normali condizioni d'impiego.
Prestazione clinica:
- Capacità di sagomatura: rimozione di residui ed efficacia di taglio adattate
- Rispetto della anatomia canalare

Possibilità d'impiego:
- Progressione sicura e limitazione dell'Interferenza

Sicurezza:
- Rischio limitato di rottura
- Rischio limitato di effetti di avvitamento

6. **Caratteristiche**
Strumenti rotanti di tipo 2 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque massimo consigliato (non obbligatorio): vedere la tabella 'Recommended Torque'.

Materiale del componente lavorante: nitinol.
Utilizzare in combinazione con un contrangolo endodontico ai sensi della norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Numero di utilizzi: max. 5 canali raccomandati se lo strumento non è visivamente danneggiato.
Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocollo**
Procedura operativa:

One Flare deve essere utilizzato con un movimento lento e regolare, senza esercitare pressione o applicando una pressione apicale minima. Si guida One Flare al livello di penetrazione previsto con un movimento ondulatorio. Quando One Flare ha raggiunto il livello di penetrazione previsto, si utilizza un movimento avanti e indietro (brushing). Quindi si irriga di nuovo il canale e se ne ripristina la pervietà con lo stesso strumento per glide path.

8. **Istruzioni per il ricondizionamento**

Raccomandazioni generali	• Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda l'uso di prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi. • Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina). • Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina. • Rispettare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti.
Limitazioni del ricondizionamento	• A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati non è possibile

One Flare NiTi Root Canal Instruments

- Pacientes identificados com risco de endocarditе infecciosa.
- Contém níquel e titânio e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.
- Observar as boas práticas odontológicas, sobretudo a utilização de um dique dentário e luvas.
- Usar em rotação contínua à velocidade recomendada.
- Em caso de anatomia complexa, o brinão máximo pode ser diferente do valor recomendado pelo fabricante.
- Um caso de anatomia complexa, o brinão máximo pode ser diferente do valor recomendado pelo fabricante.
- Instrumentos fornecidos estéreis: verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Se estiver danificada, não usar o instrumento.
- Caso se aplique, observar o prazo de validade.
- Manter as informações da IUD, que só se encontram na rotulagem, até à última utilização.
- Ano de fabrico: ver rotulagem.
- Não usar 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 usar 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.

Símbolos na embalagem	STERILEEO	Esterilizado com óxido de etileno.

5. **Finalidade clínica**

One Flare em condições normais de utilização.
Desempenho clínico:
- Capacidade de modelagem: eliminação de resíduos e eficiência de corte adaptáveis
- Respeito pela anatomia do canal

Facilidade de utilização:
- Assegura a progressão e limitar a interferência

Segurança:
- Risco limitado de fratura
- Risco limitado de efeitos de aparafusamento

6. **Características**

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

Material da peça operatória: nitinol.
Usar juntamente com um contra-ângulo endodôntico em conformidade com a EN ISO 1797: 2017 (Tipo 1).
Número de utilizações recomendado: de um máximo de 5 canais se o instrumento não tiver danos visíveis.
Classe de dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42/CEE e MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**

Procedimento de operação:

One Flare tem de ser usado com um movimento lento e regular sem exercer pressão ou exercendo uma muito ligeira pressão apical. One Flare é conducido até ao respetivo nível de penetração com um movimento "ondulante". Ingrado e a patência (permeabilidade) é restaurada com o mesmo instrumento de via de permeabilidade (glide path).

8. **Instruções de reprocessamento**

Recomendações gerais

- Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes antimicrobianos e de limpeza.
- Para sua segurança, usar equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara).
- Não usar agentes de limpeza ou desinfeção contendo fenóis, aldeídos ou álcalis na sua composição.
- Observar sempre as instruções de utilização do fabricante dos produtos.

Limitações de reprocessamento

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

Material necessário

- Luvas, máscara, bata tal como recomendado pelo fabricante do produto de limpeza e do detergente
- Água da torneira ou desionizada
- Desinfetante (neodisher® Septo Active)
- Detergente (neodisher® MediZym)
- Escovas pequenas e macias
- Recipiente
- Tina ultrassónica ou máquina de limpeza e desinfeção
- 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 enxaguamento).

1	**Tratamento inicial** Colocar os dispositivos usados num recipiente com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active, durante 5 e 15 min, ou usar um banho ultrassónico de limpeza. 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 envolvido num toalhete molhado. O tempo de espera não pode ser superior a 1 hora. *Observações:* *• Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar os resíduos e impedir uma boa limpeza.* *• Seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).*

Alimpeza e recomendações

- Pá grunad ov produktfurmningen och de använda materialen går det inte att specificera en definitiv gränsen för det maximala antalet bearbetningscykler. Medicintekniska produkters livslängd avgörs av deras funktion och hur de hanteras. Många genomgångna desinfektions- och resterilisringscykler eller användning kan leda till skad risk för upptvinning av filen.
- Användaren måste säkerställa att metoden som används för reprocessing, inklusive medel, material och personal, är lämplig och uppfyller de tillämpliga kraven.
- Moderna metoder och nationell lagstiftning kräver att validerade processer efterlevs.

2	**Preparação antes da limpeza** Se os dispositivos tiverem impurezas visíveis, recomendamos a pré-limpeza manual, escovando sob água da torneira a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 min com uma escova macia, até essas impurezas desaparecerem. *Observação: seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).*

3	**Inspeção visual** Inspecionar os produtos usados e eliminar os que estiverem danificados (partidos, destorcidos ou anormalmente dobrados).

manual

4	**Limpeza** Inserir os produtos num recipiente do aparelho de ultrassons. Pôr o aparelho de ultrassons a funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% neodisher® MediZym. *Observação: seguir as instruções, observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza especificado pelo fabricante da solução de limpeza.*
5	**Enxaguamento** Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min. *Observação: recomenda-se a utilização de água desionizada.*
6	**Secagem** Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos.

automático

4	**Limpeza/Enxaguamento/Secagem** Colocar os instrumentos no tabuleiro do carrinho da máquina de limpeza e desinfeção. Executar o ciclo de limpeza com 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Secar. *Observações:* *• A desinfeção (térmica ou termoquímica) não é necessária, dado que os produtos são esterilizados depois da limpeza.* *• Seguir as instruções e as concentrações especificadas pelo fabricante da solução detergente.* *• Seguir as instruções da máquina de limpeza e desinfeção e verificar se os critérios de sucesso depois de cada ciclo estão satisfeitos tal como especificado pelo fabricante.* *• A fase de enxaguamento final deve ser com água desionizada. Para os restantes passos, observar a qualidade da água definida pelo fabricante.* *• Usar apenas máquinas de limpeza e desinfeção de acordo com a EN ISO 15883, com a manutenção em dia e validadas regularmente.*

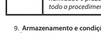
7	**Inspeção visual** Inspecionar os produtos usados. Repetir os passos 4-5-6 se o produto não estiver visivelmente limpo e eliminar os produtos danificados.

8	**Embalagem** Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástico adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868. *Observações:* *• No caso de dispositivos agucados que não ficam apertados dentro de uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone à sua volta para evitar a perfuração da embalagem.* *• Selar as bolsas da forma recomendada pelo respetivo fabricante. Se for usada uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e estar tem de ser calibrado e qualificada.*

9	**Esterilização** Esterilizar os produtos a vapor: • Aparelho: classe B • Temperatura mínima: 132 °C • Tempo mínimo: 3 min • Pressão absoluta: 2,2 bar • Tempo mínimo de secagem: 20 min Verificar os indicadores físico-químicos e os parâmetros do ciclo. A definição da temperatura para os 134 °C durante 18 min é obrigatória para a inativação de priões, de acordo com os regulamentos francesas. *Observações:* *• Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, a carga máxima do esterilizador não pode ser excedida.* *• Colocar as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com a recomendação do fabricante do esterilizador.* *• Usar apenas um esterilizador a vapor com eliminação do ar por pré-vácuo, em conformidade com os requisitos das normas EN 13060 (classe B), esterilizador pequeno) e EN 285 (esterilização de tamanho normal), com vapor saturado.*

10	**Armazenamento** Guarde os produtos em local seco, limpo e sem pó à temperatura especificada para a bolsa de papel e plástico pelo fabricante do esterilizador a vapor. *Observação: verificar a embalagem e as dispositivos médicos antes de os utilizar (integridade da embalagem, ausência de humidade e prazo de validade). Em caso de danos, todo o procedimento deve ser repetido.*

9. **Armazenamento e condições de transporte**



10. **Eliminação**

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

11. **Símbolos**

NiTi	Matéria-prima NiTi	Preparação do canal radicular
	Quantidade	Sortido

CLASSICS	Pega "CLASSICS"	Não usar se a embalagem estiver danificada
MD	Dispositivo médico	134 °C	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada

Ano de marcação CE: 2016

Bruksanvisning

SV

1. **Indikation**

Koronal vidgning under icke-kirurgisk endodontisk behandling och revisionsbehandling.
Får enbart användas av legitimerade tandläkare.

2. **Kontraindikationer**

Förutom användning på barn under 2 år (etylenoxid används under sterilisationsprocessen) föreligger inga kontraindikationer mot att använda One Flare för vidgrund endodontisk behandling av en tand.

3. **Komplikationer**

I fal med komplicerad rotkanalanatomi kan intraoperativa komplikationer som instrumentbrott, hack i kanalivarious, 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 expertbedömning hos behandlande tandläkare alternativt endodontist, särskilt vid en rotkanalanatomi som bedöms vara mycket komplicerad.
- Patienter som bedöms vara i riskzonen för infektiös endokarditi.
- Innehåller nickel (Ni) och titan (Ti) och får inte användas på personer som visat känd allergi mot dessa material.
- Tillämpa god hygienisk standard, särskilt användning av kofferdam och skydbshandskar.
- Använd med kontinuerlig rotation i den rekommenderade hastigheten.
- Fall med komplicerad anatomi kan det maximala vridmomentet avvika från det värde som rekommenderas av tillverkaren. Använd i överensstämmelse med den rekommenderade proceduren (57).
- Instrument som levereras sterila: Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad får instrumenten inte användas.
- Om tillämpligt, kontrollera instrumentens utgångsdatum. UDI-information, enhart angiven i märkningen, ska bevaras tills instrumentet kasseras.
- Tillverkningsdatum: se märkningen.
- Får ej användas om misstanke finns om att lagringsvillkoren ej har gällts.
- Produkten får enbart användas om den säkert går att identifiera. Kontrollera tillståndet på instrumentet mellan användningarna i varje kanal. Ett instrument som är skadat eller visar tecken på slitage får inte användas.
- Informera tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten om alla eventuella allvarliga incidenter som är relaterade till instrumentet.

Förpackningssymbol	STERILEEO	Steriliserad med etylenoxid.

5. **Kliniska påståenden**

One Flare under normala användningsförhållanden.
Kliniska prestanda:
- Formningsförmåga: anpassad borttagning av debris och skärreflekt
- Iaktagande av rotkanalanatomin

Användbarhet:
- Säkrar framförbrinsen och begränsar risken för stopp

Säkerhet:
- Begränsad frakturrisk
- Begränsad risk för iskruvningseffekter i kanalen

6. **Egenskaper**

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

Material i arbetsdelen: Nitinol.
Använd tillsammans med ett vinkelstycke för endodonti i överensstämmelse med SS-EN ISO 1797: 2017 (Typ 1).
Antal användningar: Vi rekommenderar högst 5 kanaler om instrumentet inte är synligt skadat.
Medicinteknisk produktklass enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR): IIa.

7. **Protokoll**

Användningsmetod:

One Flare måste användas med en längsan och jämn rörelse utan tryck eller mycket liten tryck apikalt åt. One Flare förs in till sitt penetrationsdjup med en vågformig rörelse. När One Flare nått sitt penetrationsdjup ska en borstande rörelse användas. Kanalen spolas på nytt och och rensadis med ett steriliserat instrument som arbetes för glidbanan (glide path).

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

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

Begränsningar avseende reprocessing

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

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

manual samt behållare

4	**Initial behandling** Placera använda produkter i en behållare eller duk med kranvatten vid 20-40 °C och 1,0 % neodisher® Septo Active under 5-15 minuter. Skölj produkterna med kranvatten vid 20-40 °C under 1 min. Vid vätande fore nästa steg måste produkterna hållas fuktiga genom att placeras i en fuktad duk. Vänteti fen för inre överstiga 1 timme. *Observera:* *• Använd inte flexande medel eller varmt vatten (>40 °C) eftersom det gör det mer fastsnor och kan påverka rengöringsresultat negativt.* *• Följ instruktionerna och kontrollera koncentrationen och nedsänkningstider som angetts av tillverkaren för stark koncentration kan ge upphov till korrosion eller andra defekter på produkten).*
5	**Förberedelse före rengöring** Om produkterna har synlig smuts rekommenderar vi en manuell förrengöring genom borstning med en mjuk borste under kranvatten vid 20-40 °C i minst 1 min tills all synlig smuts avgånts. *Observera: Följ instruktionerna och kontrollera koncentrationer och nedsänkningstider som angetts av tillverkaren för stark koncentration kan ge upphov till korrosion eller andra defekter på produkten).*

manuell

4	**Rengöring** Placera produkterna i en bägare i ett ultraljudsbad. Kör ultraljudsbadet under 10-30 min med kranvatten och 0,5–2,0 % neodisher® MediZym. *Observera: Följ instruktionerna, håltag vattenkvalitetens, koncentrationerna och rengöringstidsorna som anges av tillverkaren av rengöringslösningen.*
5	**Sköljning** Skölj produkterna med kranvatten vid 20-40 °C under 1 min. *Observera: Vi rekommenderar användning av avjoniserat vatten.*
6	**Torkning** Torka produkterna med tryckluft tills de är synligt torra.

maskinell

4	**Rengöring, sköljning och torkning** Placera instrumenten på brickan i diskdesinfektors utdragskorg. Utför en rengöringscykel med 0,2–1,0 % neodisher® MediZym. Utför torkning. *Observera:* *• Desinfektion (termisk eller kemotermisk) behövs inte eftersom produkterna steriliseras efter rengöring.* *• Följ instruktionerna och koncentrationerna som specificerats av tillverkaren av rengörings-lösningen.* *• Följ instruktionerna för diskdesinfektors och säkerhetsåtgärdar tillverkarens angivna lyckandekriterier har uppfyllts efter varje cykel.* *• Skutskörningen ska ske med ovanpåvarnet vatten. Följ vattenkvaliteten som definierats av tillverkaren för de övriga stegen.* *• Använd enbart godkända diskdesinfektorer som överensstämmer med SS-EN ISO 15883, och som underhålls och valideras regelbundet.*
5	**Okulärbesiktning** Granska de använda produkterna. Upprepa stegen 4, 5 och 6 om produkten inte är synligt ren, alternativt kassera eventuella skadade produkter.

6	**Förpackning** Placera instrumenten i en påse av papper och plast avsedd för ångsterilisering med ångsterilisering med standarderna SS-EN ISO 11607 och SS-EN ISO 868. *Observera:* *• Silikonsnoppar kan placeras under vissa instrumenten som inte är platsen för instrument en behållare, för att förhindra att instrumenten sticker hål på förpackningen.* *• Förnejda pósarna enligt pósttillverkares rekommendationer. Om en värmeförseglare används måste förlängandet validerats och värmeförseglarens kalibrerats och godkännas.*

Sterilisering:
Steriliserа produkterna med hjälp av ånga:
- Apparat: klass B
- Min. temperatur: 132 °C
- Min. tid: 3 min
- Absolut tryck: 2,2 bar
- Min. torktid: 20 min

Kontrollera de fysiskt-kemiska indikatorerna och cykelparametrarna.
Inställningarna med temperatur 134 °C och hållitid 18 min är obligatoriska för inaktivering av prioner enligt fransk lagstiftning.
Observera:
• När flera instrument steriliseras samtidigt i en autoklavcykel måste det säkerställas att autoklavens maxlast inte överskrids.
• Placera pósarna i autoklaven enligt autoklavtillverkarens rekommendationer.
• Använd enbart autoklaver med pulserande förvakuum som uppfyller kraven i SS-EN 13060 (klass B, small autoklaver) och EN 285 (stora autoklaver), med mättad ånga.

7	**Visuell kontroll** Inspektera produkterna med en förstoring av minst 5 gånger. Om produkterna inte längre uppfyller specifikationerna ska de kasseras.

Autoanvändning

4	**Rengöring** Placera produkterna i en behållare med kranvatten vid 20-40 °C under 1 min. Utför en rengöringscykel med 0,2–1,0 % neodisher® MediZym. Utför torkning. *Observera:* *• Desinfektion (termisk eller kemotermisk) behövs inte eftersom produkterna steriliseras efter rengöring.* *• Följ instruktionerna och kontrollera koncentrationerna som specificerats av tillverkaren av rengörings-lösningen.* *• Säkrad i enlighet med tillverkarens angivna lyckandekriterier har uppfyllts efter varje cykel.* *• Skutskörningen ska ske med ovanpåvarnet vatten. Följ vattenkvaliteten som definierats av tillverkaren för de övriga stegen.* *• Använd enbart godkända diskdesinfektorer som överensstämmer med SS-EN ISO 15883, och som underhålls och valideras regelbundet.*
5	**Okulärbesiktning** Granska de använda produkterna. Upprepa stegen 4, 5 och 6 om produkten inte är synligt ren, alternativt kassera eventuella skadade produkter.

6	**Förpackning** Placera instrumenten i en påse av papper och plast avsedd för ångsterilisering med ångsterilisering med standarderna SS-EN ISO 11607 och SS-EN ISO 868. *Observera:* *• Silikonsnoppar kan placeras under vissa instrumenten som inte är platsen för instrument en behållare, för att förhindra att instrumenten sticker hål på förpackningen.* *• Förnejda pósarna enligt pósttillverkares rekommendationer. Om en värmeförseglare används måste förlängandet validerats och värmeförseglarens kalibrerats och godkännas.*

Sterilisering:
Steriliserа produkterna med hjälp av ånga:
- Apparat: klass B
- Min. temperatur: 132 °C
- Min. tid: 3 min
- Absolut tryck: 2,2 bar
- Min. torktid: 20 min

Kontrollera de fysiskt-kemiska indikatorerna och cykelparametrarna.
Inställningarna med temperatur 134 °C och hållitid 18 min är obligatoriska för inaktivering av prioner enligt fransk lagstiftning.
Observera:
• När flera instrument steriliseras samtidigt i en autoklavcykel måste det säkerställas att autoklavens maxlast inte överskrids.
• Placera pósarna i autoklaven enligt autoklavtillverkarens rekommendationer.
• Använd enbart autoklaver med pulserande förvakuum som uppfyller kraven i SS-EN 13060 (klass B, small autoklaver) och EN 285 (stora autoklaver), med mättad ånga.

7	**Visuell kontroll** Granska produkterna med en förstoring av minst 5 gånger. Om produkterna inte längre uppfyller specifikationerna ska de kasseras.

9. **Symboler**

NiTi	Material: NiTi	Rotkanalsprepa-ration
	Antal	Urval
CLASSICS	"CLASSICS"-skaft	Får inte användas om förpackningen är skadad
MD	Medicinteknisk produkt	134 °C	Kan steriliseras i en ångsterilisator (autoklav) vid de specificerade temperaturerna.

CE-märkningsår: 2016

Käyttöohje

FI

1. **Indikaatiot**

Koronaalinen laajuuranavan suuakuon laajennus ei-kirurgisen juurenhoitoitoimenpiteen ja uudelleenhoidon aikana.
Ainoastaan hammaslääkäreiden ammattilaisten käytössä.

2. **Kontraindikaatiot**

One Flare -instrumentia ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille (steriilointiprosessissa käytetty etyleenioksidia). Instrumentin käytölle hampaan ortogradisessa juurihoidossa ei ole muita kontraindikaatioita.

3. **Komplikaatiot**

Vaativan juurikanavan anatomian kohdalla toimenpiteeseen sisältyvät riskit (esim. instrumentin katkeaminen, portaan muodostuminen, instrumentin kulkeutuminen kanavan sivuun sekä perforaatio) ovat suuremmat, mikä voi johtaa infektion syntymiseen.

4. **Varoitukset / varotoimet**

- Päätöksen juurenhoitoinstrumentin käytöstä pitää perustua riittävien asiantuntemuksen, erityisesti jos kanavan anatomian katsotaan olevan liian komplekseinen.
- Potilaat, jolla on todettu infektiokarditin riski.
- Instrumentin sisältämän nikkelin ja titaanin vuoksi sitä ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia näille metalleille.
- Noudata hyvä hammaslääketieellisiä käytäntöjä, erityisesti kofferdamin ja suojakäsineiden käytössä.
- Instrumenttia on käytettävä jatkuvalla pyörimisliikkeellä ja suositellulla nopeudella.
- Käyrässä ja ahtaassa kanavassa enimmäisvääntömomentti saattaa poiketa valmistajan suosittelemasta arvosta.
- Noudata suositeltua protokollaa (kohta 7).
- Steriileinä toimitetut instrumentit: Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos se on vaurioitunut, älä käytä instrumenttia.
- Noudata mahdollista viimeisen käyttöpäivämäärä.
- Säilytä ainoastaan etiikettimerkinnässä mainittu yksilöllinen laitetunniste (UDI) viimeisen käyttöpäivän saakka.
- Valmistusvuosi: katso etiikettimerkintä.
- Älä käytä instrumenttia, jos säilytysolosuhteiden määrämpimäisuutta ei voi tyydyttävästi taata.
- Ilmoita valmistajalle ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille kaikista instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista.

Pakkauksen symboli	STERILEEO	Steriloitu etyleenioksidilla.

5. **Kliiniset väitteet**

One Flare taviarvoinen kliinisiä käyttöolosuhteissa.
Kliiniinen suorituskyky:
- Juurikanavan muotoilu: erinomainen debriksen poisto ja leikkauutteita
- Säilyttää kanava-anatomiaa

Käytettävyys:
- Turvallinen eteneminen ja häiriöiden rajoittaminen

Turvallisuus:
- Vähäinen katkeamisriski
- Vähäinen vaikutus

6. **Ominaisuudet**

Standardin EN ISO 3630-1: 2019 typpin 2 mukaiset pyörivät instrumentit:
- Suositeltu enimmäisvääntömomentti (ei välttämätön): katso taulukko "Recommended Torque".

Toimenpideosan materiaali: nitinoli.
Käyttö yhdessä standardin EN ISO 1797: 2017 (tyyppi 1) mukaisen juurihoitoon tarkoitetun kulmakappaleen kanssa.
Käytettävyys: mäkä: suosituksena enintään 5 kanavaa, jos instrumentissa ei ole näkyvä vaurioita.
Lääkinnällinen laite luokka IIa direktiivin 93/42/ETY ja lääkinnälaitesetuksen 2017/745 mukaisesti: IIa.

7. **Protokolla**

Käyttömenetelmä:

One Flare -instrumentia on käytettävä hitaalla ja tasaisella liikkeellä ilman painetta tai hyvin vähäisellä apikaalisella paineella. One Flare ohjataan sisäänvientiasolle aaltomaisella liikkeella. Kun One Flare on saavuttanut sisäänvientisyvyytensä, käytössä harjaavaa liikettä. Sitten kanava huuhdellaan uudelleen ja avoimuus palautetaan samalla liukupoikkuinstrumentilla.

8	**Pakkaus** Aseta instrumentit höyrysterilointiin tarkoitettuun paperi-muovipussiin, joka on yhdenmukainen standardien ISO 11607 ja EN 868 kanssa. *Huomautuksia:* *• Terävät instrumentit, jotka eivät ole rasiassa, on asetettava silikonputkien, jotta instrumentit eivät vaurioita pakkausta.* *• Sulje pussit pussien valmistajan antamien suositusten mukaisesti. Jos käytetään kuumasaumaajaa, menettelyn on oltava validoitu ja kuumasaumaajan on oltava kalibroitu ja hyväksytty.*
9	**Steriilointi** Steriloi instrumentit höyrylä käyttäen: • Laite: luokka B • Vähimmäislämpötila: 132 °C • Vähimmäisaika: 3 minuutti • Absoluuttinen paine: 2,2 baria • Vähimmäiskuivausaika: 20 minuuttia Tarkista fyskaalis-kemiaalliset indikaattorit ja jaksoparametrit. Prionien inaktivoimiseksi 134 °C:n lämpötila ja 18 minuutin kesto ovat pakollisia Ranskassa voimassa olevien määräysten mukaisesti. *Huomautuksia:* *• Steriloitaessa useita instrumentteja yhdessä autoklaavijaksossa on varmistettava, että steriloimilaitteen enimmäiskuormaa ei ylitetä.* *• Aseta pussit höyrysterilointiaineen steriloimilaitteen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.* *• Käytä ainoastaan esivakuumilla ja ilmanpoistolla varustettua höyrysterilointilaite, joka täyttää standardien EN 13060 (luokka B, pieni steriloimilaite) ja EN 285 (iso steriloimilaite) vaatimukset, ja kyllästettyä höyryä.*
10	**Säilytys** Säilytä instrumentteja kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä lämpötilassa, jonka höyrysterilointilaitteen valmistaja on määrittänyt paperi-muovipussille. *Huomautus: Tarkista pakkaus ja lähdekirjalliset liitteet ennen niiden käyttöä (pakkauksen ehyys, ei kosteutta ja viimeinen käyttöpäivämäärä). Jos pakkaus on vaurioitunut, käsittely on suoritettava kokonaan uudelleen.*

9. **Säilytys- ja kuljetusolosuhteet**

10. **Hävittäminen**

Käytön jälkeen instrumentit on asetettava turvalliseen teräville ja lekkaville instrumenteille (kuten neuloille tai kertakäyttöisille kirurgisille veitsille) tarkoitettuun säiliöön hyvien hammaslääkäriteiden käytäntöjen mukaisesti.

11. **Symbolit**

NiTi	NiTi-raa-ka-aine	Juurikanavan preparointi
	Määrä	Varaosa
CLASSICS	"CLASSICS"-kahva	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
MD	Lääkinnälli-nen laite	134 °C	Steriloitavissa höyrysterilointi-laitteessa (autoklaavissa) ilmoitettuissa lämpötilissa

CE-merkin vuosi: 2016

Gebruiksaanwijzing

NL

1. **Indicatie**

Verwijding van het kanaal in de kroon tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen en herbehandelingen.
Alleen bedoeld voor gebruik door tandheelkundigen.

2. **Contra-indicaties**

Afgezien van het gebruik bij kinderen onder de 2 jaar (in verband met de toepassing van ethyleenoxide bij het steriliseerproces), zijn er geen verdere contra-indicaties voor het gebruik van One Flare 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 er zeer complex uitziet.
- 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 cofferdam en het dragen van handschoenen.
- Gebruik het instrument continu roterend, op de aanbevolen snelheid.
- Bij een complexe anatomie kan het maximale draaimoment afwijken van de waarde die door de fabrikant wordt aanbevolen.
- Gebruik het instrument volgens de aanbevolen procedure (zie hoofdstuk 7).
- Steriel geleverde instrumenten: controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik het instrument niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik producten niet na de vervaldatum, indien van toepassing.
- Houd de unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel bij de hand tot het helemaal niet meer wordt gebruikt. Deze UDI 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.
- Informeer de fabrikant en de nationale instanties voor beoordeling van medische hulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

Symbool op de verpakking	STERILEEO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

5. **Klinische claims**

One Flare onder normale gebruiksomstandigheden.
Klinische prestaties:
- Vormgevingseigenschappen: aanpassing van de vervijdering van debris en de snij-efficiëntie
- Rekening houden met de kanaalanatomie

Gebruiksgemak:
- Veilige progressie en beperking van storende krachten

Veiligheid:
- Laag risico van breuk
- Laag risico van schroeieffecten

6. **Kenmerken**

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

Materiaal van het werkgedeelte: nitinol.
Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797: 2017 (type 1).
Aantal keren te gebruiken: maximaal aanbevolen aantal van 5 kanalen, mits het instrument geen zichtbare beschadigingen heeft.
Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 IIa, betreffende medische hulpmiddelen.

7. **Protocol**

Procedure:

Gebruik One Flare met een langzame, regelmatige beweging zonder druk uit te oefenen of slechts met heel weinig apicale druk. Laat One Flare met een 'golfbeweging' doordringen tot de gewenste diepte. Als One Flare eenmaal de gewenste diepte heeft bereikt, dan een borstelende beweging toe. Irrigeer vervolgens het kanaal weer en herstel de doorgang met behulp van hetzelfde glijgeadinstrument.

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

Algemene aanbevelingen

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

Beperkingen ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie

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

Benodigde materiaalen

- Gebruik handschoenen, maskers en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en desinfectiemiddel.
- Leidingwater of gedeminaliseerd water
- Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active)