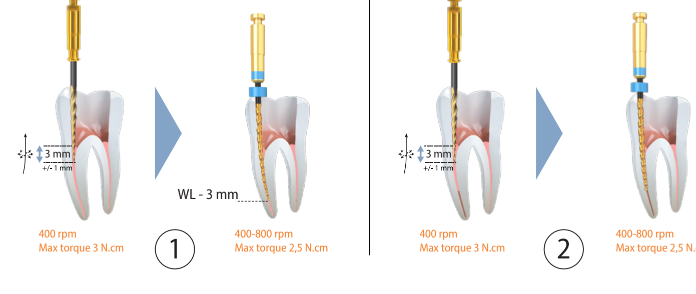
MicroMega Remover / Remover Starter Pack NiTi Root Canal Instruments

Remover Protocol



1= Complete obturation

2= Incomplete obturation

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (N.cm)
One Flare	25	9	17	-	-	250 - 400	3
Remover	30	7	19 - 23	●	●	400 - 800	2.5

Instruction for use EN

1. **Indication**

One Flare: flaring during non-surgical endodontic treatment and retreatment.

Remover: Gutta-Percha desobturation/removal during non-surgical endodontic retreatment which occurs after endodontic treatment.

Only to be used by dental professionals.

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 Remover for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. **Complications**

In cases of complex anatomies and/or depending on obturation materials, per-operative risks (instrumental breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation…) could occur and induce a risk of infectious processes.

4. **Warnings and precautions**

- The decision to use an endodontic instrument must correspond to clinical expertise, particularly if the root canal anatomy is overly complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains nickel and titanium and should not be used on patient with known allergic sensitivity to these metals.
- Follow 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 anatomies, the maximum torque can differ from the recommended value by the manufacturer.
- Use according to the procedure recommended (§7).
- Do not use except for the desobturation/removal of Gutta-Percha.
- Instruments supplied non-sterile: Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
- Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
- If applicable, respect the expiry date.
- Year of manufacturing: see labelling.
- Do not use if in doubt about compliance with storage conditions.
- Instrument single use: Do not re-use 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.
- 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.

Packaging symbol	STERILE EO	⊗	Sterile ethylene oxide, Do not re-use
Packaging symbol	NON STERILE	⊗	Not sterile Do not re-use

5. **Clinical claims**

Remover in normal conditions.

Clinical performance :

- Desobturation/removal ability: debris removal and removal efficiency adapted.
- Limits the use of solvent.
- Respect of canal anatomy: the instrument is centered in the canal.
- Geometry adapted to irrigation: Geometry of 7% is adapted to irrigation due to the protocol (WL – 3 mm).
- The apical foramen is maintained due to the protocol (WL-3mm).

Usability :

- Easy to use: 1 instrument.
- Pre-bendable: better access to the canal.
- Improved flexibility due to heat treatment.

Safety :

- Limited risk of breakage
- Limited per-operative risks
- No cross-contamination risk

Note: One Flare is a flaring instrument used at the beginning of the treatment and retreatment.

6. **Characteristics**

Type 2 rotary instruments according to EN ISO 3630-1: 2019:

- Maximum recommended torque (not required): see table "Recommended Torque".

Material of operative part: Nitinol.

Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797: 2017 (Type 1).

Number of uses: Single use, 3 canals maximum recommended on the same patient.

Medical device class according to 93/42 directive and MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocol**

Use only for Gutta-Percha obturation.

Operating procedure:

The instruments must be used with a back and forth motion without any apical pressure up to the working length – 3 mm (WL) if there is a complete obturation or until the first obturation. It is possible to use a brushing motion.

Remove and clean the instrument and irrigate the canal when apical resistance or a slight apical pull is encountered.

Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the turns of the instrument after each insertion into the canal. Check the instrument between every canal (see §4).

8. **Reprocessing instructions**

General recommendations	• For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents. • 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 follow the instructions for use provided by the manufacturer of the products. • Symbol: ⊗ Do not re-use STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
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-sterilization 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. • State of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed	• Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of the cleaner and detergent • Running or deionized water • Disinfectant (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Small soft brushes • Container • Ultrasonic bath or washer-disinfector • Class B sterilization apparatus *Remark: All materials used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).*

	1	**Initial Treatment** Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for between 5 and 15min. Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is a pause before next step, make sure the device stays moist by packing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. *Remarks:* • *Do not use fixating agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.* • *Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects of the devices).*
	2	**Preparation Before Cleaning** If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C at least 1min with a soft brush until the disappearance of impurities. *Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects of the devices).*
	3	**Visual Inspection** Inspect the used products and discard the damaged products (broken, untwisted or abnormally bent)
manual	4	**Cleaning** Insert the products in the ultrasonic bath. Run ultrasonic device for 10-30min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym *Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.*
	5	**Rinsing** Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1min. *Remark: It is recommended to use deionized water.*
	6	**Drying** Dry the products with compressed air until product is visibly dry.
automatic	4 5 6	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments in the tray of the slide-in trolley of the washer/disinfector. Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying. *Remarks:* • *Disinfection (thermal or chemico-thermal) is not required as the products are sterilized after cleaning.* • *Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution.* • *Follow the instructions of the washer-disinfector and check that the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer.* • *The final rinsing step should be performed with deionized water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer.* • *Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, which are maintained and validated regularly.*
	7	**Visual Inspection** Inspect the used products. Repeat steps 4-5-6 if the product is not clean visibly or discard the damaged products.
	8	**Packaging** Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization compliant with ISO 11607 and EN 868. *Remarks:* • *For sharp devices that are not contained within a box, silicone tubes should be placed around the devices to prevent piercing the packaging.* • *Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.*
	9	**Sterilization** Sterilize the products with steam vapor • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3min • Absolute pressure: 2.2 bar • Minimum drying: 20min Control the physico-chemical indicators and cycle parameters. *Remarks:* • *The settings temperature at 134 °C and duration of 18 min are recommended for prion inactivation according to French regulations.* • *When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.* • *Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.* • *Use only pre-vacuum air removal steam sterilizers that meet the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam.*
	10	**Storage** Store the products in a dry, clean and dust-free environment at temperatures specified for paper-plastic pouch by steam sterilization manufacturer. *Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date). In case of damage, a complete rework should be performed.*

9. **Storage and transport conditions**

Store sterile instruments in their original packaging, protected from sunlight and heat, in a clean and dry place.

10. **Disposal**

After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or piercing instruments (like needles or disposable blade) as per good dentistry practices.

11. **Symbols**

CLASSICS	"CLASSICS" handle
⊘	Do not use if packaged is damaged

CE marking year: 2019

Instruction d'utilisation FR

1. **Indication**

One Flare : Evasement coronaire durant un traitement et un retraitement endodontique non chirurgical.

Remover : Désobturation à base de Gutta Percha durant un retraitement endodontique non chirurgical qui intervient après le traitement endodontique.

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 Remover pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. **Effets indésirables/ Complications**

Dans les cas d'anatomies complexes et/ou en fonction du matériau d'obturation, 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 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.
- 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).
- Ne pas utiliser en dehors de la désobturation à base de Gutta Percha.
- Instrument fourni non stérile : Suivre la procédure de reprocessing (§8) avant utilisation.
- Instrument fourni stérile : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
- 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.
- Usage unique : ne pas réutiliser 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'usures, ne pas utiliser.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symbole emballage	STERILE EO	⊗	Stérile à l'oxyde d'éthylène Ne pas réutiliser
Symbole emballage	NON STERILE	⊗	Non stérile Ne pas réutiliser

5. **Revendications cliniques**

Remover dans les conditions normales d'utilisation.

Performance clinique :

- Faisabilité de la désobturation : remontée des débris et efficacité de désobturation adaptées
- Limite l'utilisation de solvant
- Respect de l'anatomie du canal : l'instrument est centré dans le canal
- Géométrie adaptée à l'irrigation : Géométrie de 7% est adaptée à l'irrigation grâce au protocol (LT-3mm)
- Le foramen apical est maintenu grâce au protocol (LT-3mm)

Aptitude à l'utilisation :

- Simple d'utilisation : 1 seul instrument
- Pré-courbable : meilleur accès au canal
- Amélioration de la flexibilité grâce au traitement thermique

Sécurité :

- Risque de fracture limité
- Risque per-opératoire limité
- Pas de risque de contamination croisée

Note : One Flare est un instrument d'évasement coronaire intervenant au début du retraitement.

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 connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797 :2017 (type 1).

Nombre de réutilisation : usage unique, 3 canaux maximum recommandés sur un même patient.

Classe médicale directive 93/42/CEE : IIa.

7. **Protocole**

Utilisation sur des obturations à base de Gutta Percha uniquement.

Dynamique opératoire :

Les instruments doivent être utilisés en un mouvement de va-et-vient sans pression apicale jusqu'à LT-3mm si l'obturation est complète ou jusqu'à la première obturation. Il est possible de réaliser de l'appui pariétale.

En cas de résistance ou de légère aspiration, retirer et nettoyer les spires de l'instrument, puis irriguer le canal.

Note : Il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage d'instrument et de nettoyer les spires de l'instrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier l'instrument entre chaque canal (voir §4).

8. **Instruction de reprocessing avant utilisation (Seulement pour les instruments non stériles)**

Recommandations générales	• Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anti-corrosion. • Pour votre propre sécurité, veuillez 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. • Symboles : ⊗ Ne pas réutiliser STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Limitations sur le reprocessing	• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant 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 soignée. 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 répond aux exigences applicables. • L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.
Matériel nécessaire	• Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection. • Eau courante ou ionisée • Désinfectant (neodisher® Septo Active) • Détergent (neodisher® MediZym) • Petites brosses douces • Récipient • Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur • Appareil de stérilisation de classe B *Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).*

	1	**Traitement initial** Plonger les produits usagés dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau courante à 20-40°C et 1.0% de Neodisher® Septo Active pendant 5 à 15min. Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1min. S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plaçant dans un chiffon humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente. *Remarques :* • *Ne pas utiliser d'agent de fixation ou d'eau chaude (>40°C), car cela provoquerait la fixation des résidus et pourrait nuire au bon nettoyage.* • *Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).*
	2	**Preparation avant nettoyage** Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40°C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés. *Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).*
	3	**Inspection visuelle** Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévrillés ou pliés de manière anormale).
manuel	4	**Nettoyage** Insérer les produits dans un bac à ultrason. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym. *Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.*
	5	**Rinçage** Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1min. *Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.*
	6	**Séchage** Sécher les produits avec de l'air compressé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
automatique	4 5 6	**Nettoyage/Rinçage/Séchage** Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur. Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.2-1.0% de Neodisher® MediZym. Effectuer le séchage. *Remarques :* *La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage.* *Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent.* *Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant.* *La dernière étape de rinçage doit être réalisé à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant.* *Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.*
	7	**Inspection visuelle** Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.
	8	**Emballage** Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868. *Remarques :* • *Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boite, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages.* • *Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.*
	9	**Stérilisation** Stériliser les produits à la vapeur : • Appareil : classe B • Température minimum : 132°C • Temps minimum : 3 min • Pression absolue : 2,2bar • Séchage minimum : 20min Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle. *Remarques :* • *Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont recommandés pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française.* • *Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.* • *Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.* • *Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard) à la vapeur saturée.*
	10	**Stockage** Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur. *Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.*

9. **Instruction de stockage et transport**

Stocker les instruments stériles dans leur emballage original, à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur, dans un endroit propre et sec.

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. **Symboles**

CLASSICS	Manche "CLASSICS"
⊘	Ne pas utiliser si emballage endommagé

Année de marque CE : 2019

Gebrauchsanweisung DE

1. **Indikation**

One Flare: Erweitern bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung und Nachbehandlung (Revision).

Remover: Desobturation/Entfernung von Guttapercha während einer nichtchirurgischen endodontischen Revision nach zuvor erfolgter endodontischer Behandlung.

Darf nur von Zahnärzten verwendet werden.

2. **Kontraindikationen**

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

3. **Komplikationen**

In Fällen mit komplexer Anatomie und/oder in Abhängigkeit vom Obturationsmaterial könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, laterale Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, Via falsa, Perforation …) 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 eine entsprechende klinische Expertise stützen, insbesondere wenn die Wurzelkanalanatomie besonders komplex ist.
- 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.
- Befolgen Sie die gute zahnmedizinische Praxis, insbesondere die Anwendung von Kofferdam und Verwendung von Handschuhen.
- 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).
- Für keine anderen Zwecke außer der Desobturation/Entfernung von Guttapercha verwenden.
- Unsteril gelieferte Instrumente: Befolgen Sie die Anleitung zur Wiederaufbereitung (Abschnitt 8) vor dem Gebrauch.
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Sofern zutreffend, nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwenden.
- Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
- Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
- Instrument für Einmalgebrauch: Das Instrument nicht wiederverwenden. Andernfalls besteht das Risiko einer Einschränkung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale (z. B. Bruch des Instruments im Zahn).
- Bei bestehendem Zweifel 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 Zulassungsbehörde des Landes über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbol auf Verpackung	STERILE EO	⊗	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden.
Symbol auf Verpackung	NON STERILE	⊗	Nicht steril. Nicht wiederverwenden.

5. **Klinische Leistungen**

Remover unter normalen Bedingungen.

Klinische Leistung:

- Desobturation/Entfernung: Entfernung von Debris und Anpassung der Effizienz beim Entfernen.
- Reduziert die Anwendung von Lösungsmitteln.
- Beachtung der Kanalanatomie: Das Instrument wird im Kanal zentriert.
- An Spülung angepasste Geometrie: Geometrie von 7 % ist aufgrund des Protokolls (Arbeitslänge 3 mm) an die Spülung angepasst.
- Das Foramen apicale bleibt aufgrund des Protokolls (Arbeitslänge 3 mm) erhalten.

Gebrauchsfähigkeit:

- Einfache Anwendung: nur ein Instrument
- Vorbiegbar: erleichterter Zugang zum Wurzelkanal
- Verbesserte Flexibilität aufgrund von Wärmebehandlung

Sicherheit:

- Geringes Bruchrisiko
- Geringe perioperative Risiken
- Kein Kreuzkontaminationsrisiko

Hinweis: One Flare ist ein Erweiterungsinstrument, das zu Beginn der Behandlung und bei einer Revision verwendet wird.

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: Einmalgebrauch; maximal 3 Kanäle beim selben Patienten werden empfohlen.

Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokoll**

Nur bei Obturation mit Guttapercha verwenden.

Vorgehensweise bei der Operation:

Die Instrumente müssen mit einer Vorwärts- und Rückwärtsbewegung und apikal ohne jede Druckausübung bis zur Arbeitslänge von 3 mm verwendet werden, wenn eine vollständige Obturation vorliegt bzw. bis zur ersten Obturation. Es kann auch eine bürstende Bewegung angewendet werden.

Entfernen und reinigen Sie das Instrument und spülen Sie den Wurzelkanal, wenn es zu einem apikalen Widerstand oder leichten apikalen Zug kommt.

Hinweis: Es ist notwendig, zwischen den einzelnen Instrumentenpassagen reichlich zu spülen und die Windungen des Instruments nach jeder Einführung in den Kanal zu reinigen. Kontrollieren Sie das Instrument bei jedem Wechsel zwischen den Wurzelkanälen (siehe Abschnitt 4).

8. **Aufbereitungsanweisung**

Allgemeine Empfehlungen	• Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen. • Für die persönliche Sicherheit muss persönliche Schutzausrüstung getragen werden (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. • Symbol: ⊗ Nicht wiederverwenden STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	• 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 den schonenden Umgang bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Resterilisationszyklen kann zu einem erhöhten Risiko der Abtrennung der Feile führen. • 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 Reinigungsgeräts bzw. der Reinigungslösung empfohlen • Leitungs- oder entionisiertes Wasser • Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active) • Reinigungslösung (neodisher® MediZym) • Kleine Bürsten mit weichen Borsten • Sterilisationsschale (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 mit 1,0 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen. Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. Falls eine Pause bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Einpacken in ein nasses Wischtuch feucht bleibt. Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden. *Anmerkungen:* • *Keine fixierenden 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 Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen der Instrumente 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 die Verunreinigungen entfernt sind.
	2	*Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Herstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen der Instrumente hervorrufen).*
	3	**Sichtprüfung** Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.
manuell	4	**Reinigen** Geben Sie die Produkte in das Ultraschallbad. 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 Wasserqualität, 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.
automatisch	4 5 6	**Reinigen/Spülen/Trocknen** Die Instrumente in die Schale des Einschubwagens 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 werden.* • *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 kontrollieren Sie nach jedem Zyklus, dass die Erfolgskriterien gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden.* • *Der abschließende Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser durchgeführt werden. Halten Sie bei den anderen Schritten die vom Hersteller vorgegebene Wasserqualität ein.* • *Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.*
	7	**Sichtprüfung** Kontrollieren Sie die gebrauchten Produkte durch Sichtprüfung. Wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn das Produkt erkennbar nicht sauber ist bzw. entsorgen Sie die beschädigten Produkte.
	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 • Mindesttemperatur: 132 °C • Mindestzeit: 3 min • Absoluter Druck: 2,2 bar • Mindest-Trocknungszeit: 20 min Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter. *Anmerkungen:* • *Gemäß den gesetzlichen Regelungen in Frankreich wird zur Inaktivierung von Prionen als Geräteeinstellung eine Temperatur von 134 °C und eine Dauer von 18 min empfohlen.*
	9	• *Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavierzyklus 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 Feuchtigkeit und Verfalldatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.*

9. **Lager- und Transportbedingungen**

Sterile Instrumente in ihrer Originalverpackung, vor Sonnenlicht und Wärmeeinstrahlung geschützt, an einem sauberen und trockenen Ort lagern.

10. **Entsorgung**

Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behältnis abgelegt werden, das gemäß guter zahnmedizinischer Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalskalpelle) verwendet wird.

11. **Symbol**

CLASSICS	„CLASSICS"-Handgriff
⊘	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

CE-Kennzeichnung: 2019

Instrucciones de uso ES

1. **Indicación**

One Flare: ensanchamiento durante el tratamiento y el retratamiento endodónticos no quirúrgicos.

Remover: desobturación/remoción de la gutapercha durante el retratamiento endodóntico no quirúrgico posterior al tratamiento endodóntico.

Uso permitido exclusivamente a profesionales dentales.

2. **Contraindicaciones**

Los niños menores de 2 años de edad (óxido de etileno usado en la esterilización) son la única contraindicación para el uso de Remover en el tratamiento endodóntico de un diente vía ortógrada.

3. **Complicaciones**

En caso de anatomías complejas y/o en función de los materiales obturadores, se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escalones, desgarro, deformación, vía falsa, perforación, etc...), y generar riesgo de infecciones.

4. **Advertencias y precauciones**

- La decisión de usar un instrumento endodóntico debe basarse en la experiencia clínica, especialmente cuando la anatomía del conducto radicular es muy 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.
- Seguir 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 anatomías complejas, el par de torsión máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- Usar exclusivamente para la desobturación/remoción de la gutapercha.
- Instrumentos suministrados no estériles: seguir las instrucciones para el reprocesamiento (apdo. 8) antes del uso.
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. No usar el instrumento si el envase está dañado.
- Si procede, respetar la fecha de caducidad.
- Año de fabricación: ver la etiqueta.
- No usar en caso de duda sobre el cumplimiento de las condiciones de conservación.
- Instrumento de un solo uso: no reutilizar el instrumento. De lo contrario, existe el riesgo de que se produzca una merma en el rendimiento y en las características de seguridad (fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).
- No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
- Comprobar el estado en que se encuentra el instrumento antes de usarlo en un conducto determinado. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora del país cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

Símbolo del embalaje	STERILE EO	⊗	Estéril por óxido de etileno, no reutilizar
Símbolo del embalaje	NON STERILE	⊗	No estéril No reutilizar

5. **Información clínica**

Remover en condiciones normales.

Rendimiento clínico:

- Capacidad de desobturación/remoción: remoción de los residuos y eficacia de la remoción adaptadas.
- Límites al uso de disolvente.
- Respeto de la anatomía del conducto: el instrumento se centra en el interior del conducto.
- Geometría adaptada a la irrigación: la geometría del 7 % está adaptada a la irrigación según el protocolo (longitud de trabajo - 3 mm).
- El foramen apical se mantiene según el protocolo (longitud de trabajo - 3 mm).

Utilizabilidad:

- Fácil de usar: 1 instrumento.
- Precurvable: mejor acceso al conducto.
- Flexibilidad mejorada gracias al tratamiento térmico.

Seguridad:

- Riesgo limitado de rotura
- Riesgos durante la intervención limitados
- Sin riesgo de contaminación cruzada

Nota: One Flare es un instrumento que se usa al inicio del tratamiento y del retratamiento.

6. **Características**

Instrumentos rotatorios de tipo 2: conforme a EN ISO 3630-1: 2019:

- Par de torsión máximo recomendado (no requerido): consultar la tabla "Recommended Torque".

Material de la parte activa: nitinol.

Usar en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).

Número de usos: un solo uso, se recomiendan como máximo 3 conductos en el mismo paciente.

Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42 y MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**

Uso únicamente para la obturación con gutapercha.
Procedimiento de utilización:

Los instrumentos se deben usar con un movimiento de avance y retroceso sin ejercer presión apical hasta la longitud de trabajo de 3 mm (WL) si la obturación es completa, o hasta la primera obturación. Se puede emplear un movimiento de cepillado.

Retirar y limpiar el instrumento e irrigar el conducto cuando se sienta una resistencia apical o un ligero tirón apical.

Nota: Es necesario irrigar abundantemente entre cada pase del instrumento y limpiar las vueltas del instrumento después de cada inserción en el conducto. Comprobar el instrumento entre los conductos (ver apdo. 4).

8. **Instrucciones de reprocesamiento**

Recomendaciones generales	• En el caso de los dispositivos metálicos se recomienda usar agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos. • Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (guantes, gafas y mascarilla). • No usar agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos. • Seguir siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos. • Símbolo: ⊗ No reutilizar STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno
Limitaciones del reprocesamiento	• Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible establecer 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 reesterilización 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 según las recomendaciones del fabricante del detergente y el desinfectante • Agua corriente o desionizada • Desinfectante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Cepillos suaves pequeños • Contenedor • Baño de ultrasonidos o lavadora desinfectadora • Aparato de esterilización de clase B
Material necesario	*Observación: Todos los materiales usados se deben limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).*

	1	**Tratamiento inicial** Coloque los productos usados en un contenedor o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % entre 5 y 15 min. Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Si hay una pausa antes del siguiente paso, asegúrese de que el dispositivo permanece húmedo. Para ello, envuélvalo en un paño humedecido. El tiempo de espera no debe superar 1 hora. *Observaciones:* • *No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta.* • *Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede generar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
	2	**Preparación antes de la limpieza** Si los dispositivos presentan suciedad visible, se recomienda limpiarlos antes con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto, hasta que desaparezcan las impurezas. *Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede generar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
	3	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados y deseche los que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala)
manual	4	**Lavado** Introduzca los productos en el baño de ultrasonidos. Ponga en funcionamiento el aparato de ultrasonidos durante 10-30 min con agua corriente y neodisher® MediZym al 0,5-2 % *Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza.*
	5	**Aclarado** Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. *Observación: Se recomienda usar agua desionizada.*
	6	**Secado** Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.
automático	4 5 6	**Limpieza/aclarado/secado** Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora. Realice un ciclo de limpieza con neodisher® MediZym al 0,2-1,0 %. Realice el secado. *Observaciones:* • *La desinfección (térmica o químico térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza.* • *Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones proporcionadas por el fabricante de la solución detergente.* • *Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y compruebe que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo indicado por el fabricante.* • *El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice el agua de la calidad definida por el fabricante.* • *Use solo lavadoras desinfectadoras autorizadas según EN ISO 15883, que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad.*
	7	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche los productos dañados.
	8	**Envasado** Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor conforme a la 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 las bolsas siguiendo las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta.*
	9	**Esterilización** Esterilice los productos con vapor • Aparato: clase B • Temperatura mínima: 132 °C • Tiempo mínimo: 3 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Secado mínimo: 20 min Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. *Observaciones:* • *Se recomienda ajustar una temperatura de 134 °C y una duración de 18 min para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa.* • *Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del autoclave, compruebe que no se exceda la carga máxima del aparato.* • *Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del aparato.* • *Utilice únicamente esterilizadores de vapor de prevacío 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.*
	10	**Almacenamiento** Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a las temperaturas indicadas por el fabricante en la bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor. *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.*

9. **Condiciones para el almacenamiento y el transporte**

Guarde los instrumentos estériles en su envase original, protegidos de la luz del sol y del calor, en un lugar limpio y seco.

10. **Eliminación**

Después de su uso, los instrumentos deben colocarse en un contenedor seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o cuchillas desechables), de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

11. **Símbolos**

CLASSICS	Mango "CLASSICS"
⊘	No usar si el envase está dañado

Marca CE año: 2019

Istruzioni per l'uso IT

1. **Indicazioni**

One Flare: svasatura durante il trattamento e il ritrattamento endodontico non chirurgico.

Remover: disotturazione/rimozione di guttaperca durante il ritrattamento endodontico non chirurgico dopo trattamento endodontico.

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 del Remover per il trattamento dentale endodontico con approccio ortogrado.

3. **Complicanze**

In caso di anatomie canalari complesse e/o in funzione dei materiali per otturazione, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti, ledging, stripping, zipping, percorso errato, perforazione…), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

4. **Avvertenze e precauzioni**

- La decisione circa l'utilizzo di uno strumento endodontico deve basarsi sull'esperienza clinica, in particolare in presenza di anatomie canalari ritenute troppo complesse.
- Pazienti identificati a rischio di endocardite infettiva.
- Contiene nichel e titanio e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità allergica nota a questi metalli.
- Attenersi alla buona pratica odontoiatrica, in particolare per quanto riguarda l'impiego di dighe e guanti.
- Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
- In presenza di anatomie canalari complesse, il torque massimo può differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Usare secondo la procedura raccomandata (§7).
- Usare esclusivamente per disotturazione/rimozione di guttaperca.
- Strumenti forniti non sterili: rispettare le istruzioni di ricondizionamento (§8) prima dell'uso.
- Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare lo strumento se danneggiato.
- Rispettare la data di scadenza, se presente.
- Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
- Strumento monouso: non riutilizzare. Il mancato rispetto di questo requisito comporta il rischio di riduzione delle prestazioni e delle caratteristiche di sicurezza (rottura dello strumento nel dente).
- In caso di dubbi riguardanti l'identificazione del prodotto, non utilizzarlo.
- Controllare lo stato dello strumento prima dell'uso tra un canale e l'altro. Non utilizzare lo strumento se danneggiato o se mostra segni di usura.
- Informare il fabbricante e l'autorità regolatoria nazionale riguardo a gravi incidenti correlati allo strumento.

Simbolo sulla confezione	STERILE EO	⊗	Sterilizzato con ossido di etilene, non riutilizzare
Simbolo sulla confezione	NON STERILE	⊗	Non sterile Non riutilizzare

5. **Indicazioni cliniche**

Remover in condizioni normali.

Prestazioni cliniche:

- Capacità di disotturazione/rimozione: rimozione di residui ed efficacia di rimozione adattate.
- Limita l'uso di solventi.
- Rispetto dell'anatomia canalare: lo strumento è centrato nel canale.
- Geometria adattata all'irrigazione: la geometria del 7% è adattata all'irrigazione secondo il protocollo (WL – 3 mm).
- Il forame apicale è mantenuto secondo il protocollo (WL – 3 mm).

Possibilità d'impiego:

- Facile da usare: 1 strumento.
- Pre-curvabile: accesso facilitato al canale.
- Flessibilità migliorata grazie al trattamento termico.

Sicurezza:

- Rischio limitato di rottura
- Rischi intraoperatori limitati
- Nessun rischio di contaminazione crociata

Nota: One Flare è uno strumento di svasatura usato all'inizio del trattamento e del ritrattamento.

6. **Caratteristiche**

Strumenti rotanti di tipo 2 conformi a EN ISO 3630-1: 2019:

- Torque massimo raccomandato (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: monouso, max. 3 canali raccomandati sullo stesso paziente.

Classe dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocollo**

Usare solo per otturazioni in guttaperca.

Procedura operativa:

Gli strumenti devono essere utilizzati muovendoli avanti e indietro senza esercitare alcuna pressione apicale fino alla lunghezza di lavoro – 3 mm (WL) se c'è un'otturazione completa o fino alla prima otturazione. È possibile un movimento di spazzolatura.

Estrarre e pulire lo strumento, irrigando il canale, qualora si incontri una certa resistenza o una leggera trazione a livello apicale.

Nota: è necessario irrigare abbondantemente tra ogni passaggio dello strumento e pulirne le spire ogni volta che lo si introduce nel canale. Controllare lo strumento tra ogni passaggio canalare (vedere §4).

8. **Istruzioni per il ricondizionamento**

Raccomandazioni generali	• Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda di utilizzare 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. • Seguire sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti. • Simbolo: ⊗ Non riutilizzare STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
Limitazioni del ricondizionamento	• A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito del numero massimo di cicli di trattamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Cicli multipli di disinfezione e ri-sterilizzazione possono comportare un rischio maggiore di separazione del file. • L'utente deve verificare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisfi i requisiti applicabili. • La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati.
Materiale necessario	• Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore del detergente • Acqua corrente o deionizzata • Disinfettante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Spazzolini piccoli morbidi • Contenitore • Bagno ad ultrasuoni o termodisinfettore • Apparecchi di sterilizzazione di classe B *Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sostituiti regolarmente. Identificare il materiale utilizzato per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).*

	1	**Trattamento iniziale** Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20-40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti. Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. Qualora sia prevista una pausa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi avvolgendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora. *Note:* • *Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia.* • *Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti degli apparecchi).*
	2	**Preparazione prima della pulizia** In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20-40 °C per almeno 1 minuto, fino a eliminare ogni traccia di impurità. *Nota: seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti degli apparecchi).*
	3	**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti usati ed eliminare i prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala)
manuale	4	**Pulizia** Inserire i prodotti nel bagno ad ultrasuoni. Mettere in funzione il dispositivo ad ultrasuoni per 10-30 min con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5-2,0% *Note: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente.*
	5	**Risciacquo** Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. *Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.*
	6	**Asciugatura** Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.
automatico	4 5 6	**Pulizia/risciacquo/asciugatura** Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello del termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%. Asciugare. *Note:* • *Non è necessario eseguire la disinfezione (termica o chimico-termica) in quanto i prodotti vengono sterilizzati dopo la pulizia.* • *Seguire le istruzioni e le concentrazioni indicate dal produttore della soluzione detergente.*
automatico	4 5 6	*Note:* • *Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto dichiarato dal fabbricante.* • *La fase finale del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante.* • *Utilizzare esclusivamente un termodisinfettore approvato ai sensi della norma EN ISO 15883, sottoposto regolarmente a manutenzione e convalida.*
	7	**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4-5-6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare i prodotti danneggiati.
	8	**Imbustamento** Collocare gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore conforme alle norme ISO 11607 e EN 868. *Note:* • *In caso di dispositivi taglienti non contenuti in una scatola, si raccomanda di porli all'interno di tubi in silicone per evitare di perforare l'imballaggio.* • *Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo produttore. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso.*
	9	**Sterilizzazione** Sterilizzare i prodotti a vapore • Apparecchio: classe B • Temperatura minima: 132 °C • Durata minima: 3 min • Pressione assoluta: 2,2 bar • Asciugatura minima: 20 min Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo. *Note:* • *Ai sensi della normativa francese, sono raccomandate le impostazioni di temperatura a 134 °C e di durata a 18 minuti per l'inattivazione dei prioni.* • *Quando si sterilizzano più strumenti in unico ciclo in autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatrice.* • *Collocare le buste nella sterilizzatrice a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio.* • *Utilizzare esclusivamente sterilizzatrici a vapore con pre-vuoto e rimozione dell'aria conformi ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285 (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo.*
	10	**Conservazione** Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in carta-plastica per sterilizzazione a vapore. *Nota: controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.*

9. **Condizioni di stoccaggio e trasporto**

Conservare gli strumenti sterili nell'imballaggio originale, al riparo dai raggi solari e dal calore, in un ambiente pulito e asciutto.

10. **Smaltimento**

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

11. **Simbolo**

CLASSICS	Impugnatura "CLASSICS"
⊘	Non usare se la confezione è danneggiata

Anno marcatura CE: 2019

MicroMega Remover / Remover Starter Pack NiTi Root Canal Instruments

Instruções de utilização PT

1. Indicação

One Flare: alargamento durante o tratamento e o retratamento endodôntico não-cirúrgico.

Remover: desobturação/remoção de guta-percha durante o retratamento endodôntico não-cirúrgico na sequência de um tratamento endodôntico.

Só pode ser usado por profissionais na área da odontologia.

2. Contraindicações

Exceto no caso de crianças com menos de 2 anos de idade (o óxido de etileno é usado no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização de Remover para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.

3. Complicações

Em casos de anatomias complexas e/ou em função dos materiais de obturação, poderia haver riscos per-operatórios (fratura do instrumento, formação de degraus, adelgaçamento da parede dentinária, transporte apical, falso trajeto, perfuração, etc.) e induzir um risco de processos infecciosos.

4. Avisos e precauções

- A decisão de usar um instrumento endodôntico tem de corresponder à especialidade clínica, sobretudo se a anatomia do canal radicular for extremamente complexa.
- 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.
- Observar as boas práticas odontológicas, sobretudo a utilização de dique dentário e luvas.
- Usar em rotação contínua à velocidade recomendada.
- Em casos de anatomias complexas, o binário máximo pode ser diferente do valor recomendado pelo fabricante.
- Usar de acordo com o procedimento recomendado (§7).
- Usar apenas para a desobturação/remoção de guta-percha.
- Instrumentos fornecidos não-estéreis: observar as instruções de reprocessamento (§8) antes da utilização.
- Instrumentos fornecidos estéreis: verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Se estiver danificado, não usar o instrumento.
- Caso se aplique, observar o prazo de validade.
- Ano de fabrico: ver rotulagem.
- Não usar em caso de dúvida relativamente às condições de armazenamento.
- Instrumento descartável: não reutilizar o instrumento. Caso contrário, corre-se o risco de um decréscimo do desempenho e das características de segurança (fratura do instrumento no dente).
- 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 do país em caso de incidente grave relacionado com o instrumento.

Símbolos na embalagem	STERILE EO	⊗	Esterilizado com óxido de etileno, não reutilizar
Símbolos na embalagem	NON STERILE	⊗	Não estéril Não reutilizar

5. Finalidade clínica

Com o Remover em condições normais.

Desempenho clínico:

- Capacidade de desobturação/remoção: remoção de resíduos e eficiência de remoção adaptada.
- Limita a utilização de solvente.
- Conformidade com a anatomia do canal: o instrumento é centrado no canal.
- Geometria adaptada à irrigação: a geometria de 7% é adaptada à irrigação devido ao protocolo (comprimento de trabalho – 3 mm).
- O forame apical é mantido devido ao protocolo (comprimento de trabalho - 3 mm).

Facilidade de utilização:

- Fácil de usar: 1 instrumento.
- Pré-dobrável: melhor acesso ao canal.
- Maior flexibilidade graças ao tratamento térmico.

Segurança:

- Risco limitado de fratura
- Riscos per-operatórios limitados
- Sem risco de contaminação cruzada

Nota: o One Flare é um instrumento de alargamento usado no início do tratamento e do retratamento.

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: descartável, recomenda-se 3 canais no máximo no mesmo paciente.

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

7. Protocolo

Apenas para obturação com guta-percha.

Procedimento de operação:

Os instrumentos têm de ser usados com movimentos para trás e para a frente sem pressão apical até ao comprimento de trabalho – 3 mm, em caso de obturação completa ou até à primeira obturação. É possível usar um movimento do tipo escova.

Remover e limpar o instrumento e irrigar o canal caso se sinta resistência apical ou uma ligeira tração apical.

Nota: é necessária uma irrigação abundante entre cada passagem do instrumento e limpar as voltas do instrumento depois de cada inserção no canal. Verificar o instrumento entre cada canal (ver §4).

8. Instruções de reprocessamento

Recomendações gerais	• Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes anticorrosão e de limpeza. • Para sua segurança, usar equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara). • Não usar agentes de limpeza ou desinfeção contento fenol, aldeídos e de composição alcalina. • Observar sempre as instruções de utilização do fabricante dos produtos. • Símbolo: ⊗ Não reutilizar STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno
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 reesterilização 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 dos processos validados.
Material necessário	• Luvas, máscaras, bata tal como recomendado pelo fabricante do produto de limpeza e do detergente • Água corrente ou desionizada • Desinfetante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Escovas pequenas e macias • Recipiente • Banho ultrassónico ou máquina de limpeza e desinfeção • Aparelho de esterilização da classe B *Observação: todos os materiais usados devem ser limpos e substituídos regularmente. Identificar o material usado para cada passo do processo (tratamento inicial, limpeza ou enxaguamento).*

	1	**Tratamento inicial** Colocar os produtos 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 toalhete embebido nessa solução. Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min. Se houver uma pausa 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).*
	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 estas 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, não dobrados ou anormalmente dobrados)
manual	**4**	**Limpeza** Inserir os produtos no banho ultrassónico. Deixar o aparelho de ultrassons funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% neodisher® MediZym *Observações: seguir as instruções, observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza indicado 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.*
manual	**6**	**Secagem** Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos.
automático	**4** **5** **6**	**Limpeza/Desinfeção/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 químico-térmica) não é necessária, dado que os produtos são esterilizados depois da limpeza.* • *Seguir as instruções e as concentrações indicadas 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 indicado 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 validada regularmente.*
	7	**Inspeção visual** Inspecionar os produtos usados. Repetir os passos 4-5-6 se o produto não estiver visivelmente limpo ou 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 aguçados que não estejam dentro de uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone à sua volta para evitar a perfuração da embalagem.* • *Selar as bolsas de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. Se for usada uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e esta tem de ser calibrada 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 Controlar os indicadores físico-químicos e os parâmetros do ciclo. *Observações:* • *Recomendamos que a temperatura seja definida para os 134 °C durante 18 min para a inativação de priões, de acordo com os regulamentos franceses.* • *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 as recomendações do respetivo fabricante.* • *Usar 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 (esterilizador de tamanho normal), com vapor saturado.*
	10	**Armazenamento** Guarde os produtos em local seco, limpo e sem pó às temperaturas especificadas pelo fabricante da bolsa de papel e plástico para esterilização a vapor. *Observação: verificar a embalagem e os dispositivos médicos antes da utilização (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

Guardar os instrumentos estéreis na respetiva embalagem original, ao abrigo da luz solar e do calor e em local limpo e seco.

10. Eliminação

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

11. Símbolos

CLASSICS	Pega "CLASSICS"
⊘	Não usar se a embalagem estiver danificada

Ano de marcação CE: 2019

Bruksanvisning SV

1. Avsedd användning

One Flare: vidgning under icke-kirurgisk endodontisk behandling och revisionsbehandling.

Remover: Borttagning av guttaperkafyllning under icke-kirurgisk revisionsbehandling som inträffar efter endodontisk behandling.

Får enbart användas av legitimerade tandläkare.

2. Kontraindikationer

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

3. Komplikationer

I fall med komplicerad rotkanalanatomi och beroende på rotfyllningsmaterialet kan peroperativa risker (instrumentfraktur, hack i kanalväggen, stick- eller lateral perforation, apikal transport (zipping), förlust av arbetslängd...) inträffa och utgöra en risk för infektionsprocesser.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Beslutet att använda ett endodontiskt instrument måste överensstämma med klinisk expertis, särskilt om rotkanalanatomin är mycket komplicerad.
- Patienter som bedöms vara i riskzonen för infektiös endokardit.
- Innehåller nickel och titan och får inte användas på patienter med känd allergi mot dessa material.
- Tillämpa god hygienisk standard, särskilt användning av kofferdam och skyddshandskar.
- Använd med kontinuerlig rotation i den rekommenderade hastigheten.
- I fall med komplicerad anatomi kan det maximala vridmomentet avvika från det värde som rekommenderas av tillverkaren.
- Använd i överensstämmelse med den rekommenderade proceduren (§7).
- Får enbart användas för borttagning av guttaperkafyllning vid revisionsbehandling.
- Instrument som levereras osterila: Utför rengöring, desinfektion och sterilisering enligt instruktionerna före användning (se §8).
- Instrument som levereras sterila: Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad får instrumenten inte användas.
- Om tillämpligt, kontrollera instrumentens utgångsdatum.
- Tillverkningsår: se märkningen.
- Får ej användas om misstanke finns om att lagringsvillkoren inte följts.
- Engångsinstrument: Instrumentet får inte återanvändas. Om det skulle återanvändas finns risk för bristande prestanda och försämrad säkerhet (instrumentfraktur inuti tanden).
- Produkten får enbart användas om den säkert går att identifiera.
- Kontrollera tillståndet på instrumentet mellan användningarna i varje kanal. Ett instrument som är skadat eller visar tecken på slitage får inte användas.
- Informera tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det land du är verksam om alla eventuella allvarliga incidenter som är relaterade till instrumentet.

Förpacknings-symbol	STERILE EO	⊗	Steriliserad med etylenoxid, får inte återanvändas
Förpacknings-symbol	NON STERILE	⊗	Osteril Får inte återanvändas

5. Kliniska påståenden

Remover vid normala förhållanden.

Klinisk prestanda:

- Borttagningsförmåga: anpassad borttagning av skräp och borttagningseffekt.
- Begränsar användningen av lösningsmedel.
- Iakttagande av rotkanalanatomin: instrumentet centreras i kanalen.
- Geometri anpassad till spolning: Geometrin på 7 % är anpassad till spolning beroende på protokollet (arbetslängd (WL) – 3 mm).
- Foramen apikale bibehålls beroende på protokollet (arbetslängd (WL)- 3 mm).

Användbarhet:

- Enkel användning: 1 enda instrument.
- Kan förböjas: bättre åtkomst till kanalen.
- Värmebehandlad för förbättrad böjlighet.

Säkerhet:

- Begränsad frakturrisk
- Begränsade peroperativa risker
- Ingen risk för korskontaminering

Observera: One Flare är ett vidgande instrument som används i början av behandling och revisionsbehandling.

6. Egenskaper

Roterande instrument av typ 2 enligt 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: engångsanvändning, högst 3 kanaler på en enda patient vid ett tillfälle.

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

7. Protokoll

Får enbart användas för guttaperka-fyllningar.

Användningsmetod:

Instrumenten ska användas med en fram- och tillbaka-rörelse utan något apikalt tryck fram till arbetslängd (WL) - 3 mm om det finns en fullständig rotfyllning eller tills den första rotfyllningen. Det är möjligt att använda en borstande rörelse.

Ta ut och rengör instrumentet och spola ur kanalen när du känner av ett apikalt motstånd eller en lätt dragning apikalt.

Observera: Det är viktigt att spola rikligt mellan varje gång instrumentet förs in i kanalen och att rengöra instrumentet längs hela arbetsdelen efter varje införing i kanalen. Kontrollera instrumentet mellan varje kanal (se §4).

8. Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering

Allmänna rekommendationer	• 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. • Symbol: ⊗ Får ej återanvändas STERILE EO Steriliserad med etylenoxid
Begränsningar avseende bearbetning av produkterna	• På grund av produktutformningen och de använda materialen går det inte att specificera en definitiv gräns för det maximala antalet bearbetningscykler. Medicintekniska produkters livslängd avgörs av deras funktion och hur de hanteras. Många genomgångna desinfektions- och resteriliseringscykler efter användning kan leda till ökad risk för upptvinning av filen. • Användaren måste säkerställa att bearbetningsmetoden som används, inklusive material- och personalresurser, är lämplig och uppfyller de tillämpliga kraven. • Moderna metoder och nationell lagstiftning kräver att validerade processer efterlevs.
Material som behövs	• Skyddshandskar, munskydd, arbetskläder enligt rekommendationerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen • Kranvatten eller avjoniserat vatten • Desinfektionsmedel (neodisher® Septo Active) • Rengöringsmedel (neodisher® MediZym) • Små mjuka borstar • Behållare • Ultraljudsbad eller diskdesinfektor • Steriliseringsapparat klass B *Observera: Alla material som används måste rengöras och bytas ut regelbundet. Märk materialen som använts för varje steg i processen (initial behandling, rengöring eller spolning).*

	1	**Initial behandling** Placera använda produkter i en behållare eller duk med kranvatten (temperatur 20–40 °C) och 1,0 % neodisher® Septo Active och låt verka i 5–15 minuter. Skölj produkterna under kranvatten vid 20–40 °C under 1 min. Vid uppehåll före nästa steg måste produkterna hållas fuktiga genom att packas in i en fuktad duk. Väntetiden får inte överstiga 1 timme. *Observera:* • *Använd inte fixerande medel eller varmt vatten (> 40 °C) eftersom det gör att rester fastnar och kan påverka rengöringsresultatet negativt.* • *Följ instruktionerna och iakttag koncentrationer och nedsänkningstider som angetts av tillverkaren (för stark koncentration kan ge upphov till korrosion eller andra defekter på produkten).*
	2	**Förberedelse för 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 ingen synlig smuts finns kvar. *Observera: Följ instruktionerna och iakttag koncentrationer och nedsänkningstider som angetts av tillverkaren (för stark koncentration kan ge upphov till korrosion eller andra defekter på produkten).*
	3	**Okulärbesiktning** Granska de använda produkterna noga och kassera skadade produkter (frakturerade, upptvinnade eller onormalt böjda)
manuell	**4**	**Rengöring** Placera produkterna i ultraljudsbadet. Kör ultraljudsapparaten i 10–30 min. med kranvatten och 0,5–2,0 % neodisher® MediZym *Observera: Följ instruktionerna, iakttag vattenkvaliteten, koncentrationerna och rengöringstiderna som anges av tillverkaren av rengöringslösningen.*
	5	**Sköljning** Skölj produkterna under 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** **5** **6**	**Rengöring, sköljning och torkning** Placera instrumenten på brickan i diskdesinfektorns utdragskorg. Utför en rengöringscykel med 0,2–1,0% neodisher® MediZym. Utför torkning. *Observera:* • *Desinfektion (termisk eller kemotermisk) behövs inte eftersom produkterna steriliseras efter rengöringen.* • *Följ instruktionerna och koncentrationerna som anges av tillverkaren av rengöringslösningen.* • *Följ instruktionerna för diskdesinfektorn och säkerställ att tillverkarens angivna kriterier för varje cykel har uppfyllts.* • *Slutsköljningen ska utföras med avjoniserat vatten. Följ vattenkvaliteten som definierats av tillverkaren för de övriga stegen.* • *Använd enbart godkända diskdesinfektorer enligt SS-EN ISO 15883, som underhålls och valideras regelbundet.*
	7	**Okulärbesiktning** Granska de använda produkterna. Upprepa stegen 4, 5 och 6 om produkten inte är synligt ren, alternativt kassera skadade produkter.
	8	**Förpackning** Placera instrumenten i en påse av papper och plast avsedd för ångsterilisering och som uppfyller SS-EN ISO 11607 och SS-EN ISO 868. *Observera:* • *Silikonslangar kan placeras runt vassa instrument som inte är placerade i en låda för att hindra att instrumenten sticker hål på förpackningen.* • *Försegla påsarna enligt påstillverkarens rekommendationer. Om en värmeförseglare används måste förfarandet valideras och värmeförseglaren kalibreras och godkännas.*
	9	**Sterilisering** Sterilisera produkterna med ånga • Autoklav: klass B • Min. temperatur: 132 °C • Min. tid: 3 min • Absolut tryck: 2,2 bar • Min. torktid: 20 min Kontrollera de fysikalisk-kemiska indikatorerna och cykelparametrarna. *Observera:* • *Inställningarna med temperatur 134 °C och hålltid 18 min rekommenderas för inaktivering av prioner enligt fransk lagstiftning.* • *När flera instrument steriliseras samtidigt i en autoklavcykel måste säkerställas att autoklavens maxlast inte överskrids.* • *Placera påsarna i autoklaven enligt autoklavtillverkarens rekommendationer.* • *Använd enbart autoklaver med pulserande förvakuum som uppfyller kraven i SS-EN 13060 (klass B, små autoklaver) och SS-EN 285 (stora autoklaver), med mättad ånga.*
	10	**Förvaring** Förvara produkterna torrt, rent och dammfritt vid de temperaturer som specificerats av tillverkaren av ångsteriliseringspåsen av papper och plastfilm. *Observera: Kontrollera förpackningen och de medicintekniska produkterna före användningen (att förpackningen är hel och det inte förekommer fukt, samt utgångsdatumet). Om skada konstateras måste hela arbetet göras om.*

9. Villkor för förvaring och transport

Förvara sterila instrument i originalförpackningen på en ren och torr plats skyddade från solljus och värme.

10. Avfallshantering

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

11. Symbol

CLASSICS	"CLASSICS"-skaft
⊘	Får inte användas om förpackningen är skadad

CE-märkningsår: 2019

Käyttöohje FI

1. Indikaatiot

One Flare: juurikanavan suuaukon laajennus ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen sekä uusintajuurihoidon aikana.

Remover: guttaperkan poistaminen uusintajuurihoidossa, ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen jälkeen.

Ainoastaan hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

2. Kontraindikaatiot

Remover-instrumenttia ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille (sterilointiprosessissa käytetään etyleenioksidia). Instrumentin käytölle hampaan ortogradisessa juurihoidossa ei ole muita kontraindikaatioita.

3. Komplikaatiot

Vaativassa juurikanava-anatomiassa ja/tai täytemateriaaleista riippuen toimenpiteeseen voi liittyä riskejä (esim. instrumentin katkeaminen, portaan muodostuminen, instrumentin kulkeutuminen kanavan sivuun sekä perforaatio), jotka voivat johtaa infektioihin.

4. Varoitukset ja varotoimet

- Päätöksen juurenhoitoinstrumentin käytöstä pitää perustua kliiniseen asiantuntemukseen, erityisesti jos kanavan anatomia on erittäin kompleksinen.
- Potilaat, joilla on todettu infektioendokardiitin riski.
- Instrumentin sisältämän nikkelin ja titaanin vuoksi sitä ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia näille metalleille.
- Noudata hyviä hammaslääketieteellisiä käytäntöjä, erityisesti kofferdamin ja käsineiden käytössä.
- Instrumenttia on käytettävä jatkuvalla pyörimisliikkeellä ja suositellulla nopeudella.
- Käyrissä ja ahtaissa kanavissa enimmäisvääntömomentti voi poiketa valmistajan suosittelemasta arvosta.
- Noudata suositeltua protokollaa (7).
- Älä käytä muuhun kuin guttaperkan avaamiseen/poistamiseen.
- Epästeriileinä toimitetut instrumentit: noudata uudelleenkäsittelyohjeita (kohta 8) ennen käyttöä.
- Steriileinä toimitetut instrumentit: Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos se on vaurioitunut, älä käytä instrumenttia.
- Noudata instrumentin viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Valmistusvuosi: katso etikettimerkintä.
- Älä käytä instrumenttia, jos säilytysolosuhteiden määräystenmukaisuutta on syytä epäillä.
- Kertakäyttöinen instrumentti: Älä käytä instrumenttia uudelleen. Uudelleenkäytössä instrumentin suorituskyky ja turvallisuusominaisuudet ovat heikentyneet (instrumentin katkeaminen hampaassa).
- Älä käytä instrumenttia, jos sen tunnistettavuutta on syytä epäillä.
- Tarkista instrumentin kunto ennen sen käyttöä jokaisessa kanavassa. Jos instrumentti on vaurioitunut tai siinä on kulumisen merkkejä, älä käytä instrumenttia.
- Ilmoita valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista instrumenttiin liittyvistä vakavista tapahtumista.

Pakkauksen symbolit	STERILE EO	⊗	Steriloitu etyleenioksidilla; ei saa käyttää uudelleen
Pakkauksen symbolit	NON STERILE	⊗	Steriloimaton Ei saa käyttää uudelleen

5. Kliiniset väitteet

Remover tavanomaisissa olosuhteissa.

Kliininen suorituskyky:

- Avaus-/poistokyky: erinomainen debriksen poisto ja poistoteho.
- Vähentää liuottimen käyttöä.
- Myötäilee kanava-anatomiaa: instrumentti on kanavan keskellä.
- Geometria soveltuu huuhteluun: 7 %:n geometria on sopeutettu huuhteluun protokollan mukaisesti (työskentelypituus (WL) – 3 mm).
- Apikaalinen aukko säilyy protokollan mukaisesti (työskentelypituus (WL) – 3 mm).

Käytettävyys:

- Helppokäyttöinen: yksi instrumentti.
- Instrumentti voidaan esitaivuttaa, mikä helpottaa kanavaan viemistä.
- Joustavampi lämpökäsittelyn ansiosta.

Turvallisuus:

- Vähäinen katkeamisriski
- Vähäiset toimenpiteeseen liittyvät riskit
- Ei ristikontaminaatioriskiä

Huomautus: One Flare -instrumentilla voidaan laajentaa kanavan suuaukkoa hoitotoimenpiteen ja uudelleenhoitotoimenpiteen alussa.

6. Ominaisuudet

Standardin EN ISO 3630-1: 2019 tyypin 2 mukainen pyörivä instrumentti:

- 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.

Käyttökertojen lukumäärä: kertakäyttöinen, samalla potilaalla suositellaan enintään 3 kanavaa.

Lääkinnällinen laite direktiivin 93/42/ETY ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745: IIa mukaisesti.

7. Protokolla

Käyttö ainoastaan guttaperkkatäytteelle.

Käyttömenetelmä:

Instrumenttejä on käytettävä edestakaisella liikkeellä ilman apikaalista painetta enintään WL-3mm (WL = työskentelypituus) saakka täydellisessä täytössä tai ensimmäiseen täyttöön saakka. Harjaavan liikkeen käyttäminen on mahdollista.

Poista ja puhdista instrumentti ja huuhtele kanavaa, jos havaitset apikaalista vastusta tai hienoista apikaalista vetoa.

Huomautus: Runsas huuhtelu ja instrumentin kierteiden puhdistaminen on välttämätöntä instrumentin jokaisen kanavaan sisäänviennin jälkeen. Tarkista instrumentti jokaisen kanavan jälkeen (katso kohta 4).

8. Uudelleenkäsittelyohjeet

Yleiset suositukset	• Metallivälineille suositellaan syövyttämättömiä desinfiointi- ja puhdistusaineita. • Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilösuojaimia (käsineitä, suojalaseja ja kasvosuojainta). • Älä käytä fenolia, aldehydejä tai emäksisiä aineita sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita. • Noudata aina instrumenttien valmistajien toimittamia käyttöohjeita. • Symboli: ⊗ Ei saa käyttää uudelleen STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla
Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset	• Instrumentin muotoilun ja sen valmistusmateriaalien vuoksi ei voida tarkasti määrittää suoritettavien uudelleenkäsittelykertojen maksimimäärää. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikään vaikuttavat niiden käyttötarkoitus ja käsittelyn huolellisuus. Useat desinfiointi-ja uudelleensterilointikerrat saattavat suurentaa viilojen rikkoontumisriskiä. • Käyttäjän on varmistettava, että käytettävä käsittelymenetelmä sekä välineet, materiaalit ja henkilökunta ovat asianmukaiset ja täyttävät sovellettavat vaatimukset. • Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.
Tarvittavat materiaalit	• Käsineet, kasvosuojaimet ja suojavaatetus puhdistuslaitteen ja -aineen valmistajan suositusten mukaisesti • Vesijohtovesi tai deionisoitu vesi • Desinfiointiaine (neodisher® Septo Active) • Puhdistusaine (neodisher® MediZym) • Pieniä, pehmeitä harjoja • Säiliö • Ultraäänihaude tai pesu-/desinfiointikone • Luokan B sterilointilaite *Huomautus: Kaikki käytettävät materiaalit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti. Huomioi jokaisessa käsittelyvaiheessa tarvittavat materiaalit (esikäsittely, puhdistus ja huuhtelu).*

	1	**Esikäsittely** Aseta käytetyt instrumentit 5–15 minuutiksi liotusastiaan tai puhdista niitä juoksevalla vedellä 20–40 °C ja 1,0 %:n neodischer® Septo Active -liuoksella 5–15 minuuttia. Huuhtele instrumentteja vesijohtovedellä 20–40 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan. Jos ennen seuraavaa vaihetta on tauko, varmista instrumentin pysyminen kosteana pakkaamalla se märkään kääreeseen. Tauon pituus ei saa ylittää 1 tuntia. *Huomautuksia:* • *Älä käytä kiinnittäviä aineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), sillä tämä aiheuttaa jäämien kiinnittymisen instrumenttiin ja voi haitata tehokasta puhdistusta.* • *Noudata valmistajan antamia ohjeita sekä pitoisuutta ja upotusaikaa koskevia tietoja (liian suuri pitoisuus saattaa aiheuttaa instrumenteissa syöpymiä tai muita vaurioita).*
	2	**Valmistelu ennen puhdistusta** Jos instrumenteissa on näkyviä epäpuhtauksia, suositellaan manuaalista esipuhdistusta harjaamalla instrumentteja pehmeällä harjalla vesijohtovedessä 20–40 °C:n lämpötilassa vähintään 1 minuutin ajan, kunnes epäpuhtauksia ei enää ole näkyvissä. *Huomautus: noudata valmistajan antamia ohjeita sekä pitoisuutta ja upotusaikaa koskevia tietoja (liian suuri pitoisuus saattaa aiheuttaa instrumenteissa syöpymiä tai muita vaurioita).*
	3	**Silmämääräinen tarkastus** Tarkista käytetyt instrumentit ja hävitä vaurioituneet instrumentit (katkenneet, kierteet auenneet tai poikkeavasti taittuneet instrumentit).
Manuaalinen	**4**	**Puhdistus** Aseta instrumentit ultraäänihauteeseen. Käytä ultraäänihaudetta 10–30 minuuttia vesijohtovedellä tai 0,5–2,0 %:n neodisher® MediZym -liuoksella. *Huomautus: noudata puhdistusaineliuoksen valmistajan antamia toimintaohjeita sekä vedenlaatua, pitoisuutta ja puhdistusaikaa koskevia tietoja.*
	5	**Huuhtelu** Huuhtele instrumentteja vesijohtovedellä 20–40 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan. *Huomautus: deionisoidun veden käyttöä suositellaan.*
	6	**Kuivaus** Kuivaa instrumentteja paineilmalla, kunnes ne ovat silminnähden kuivia.
Automaattinen	**4** **5** **6**	**Puhdistus/huuhtelu/kuivaus** Aseta instrumentit pesu-/desinfiointikoneeseen työnnettävän vaunun alustalle. Suorita puhdistusjakso 0,2–1,0 %:n neodisher® MediZym -aineella. Kuivaa instrumentit. *Huomautuksia:* • *Lämpö- tai lämpökemiallinen desinfiointi ei ole tarpeen, koska instrumentit steriloidaan puhdistuksen jälkeen.* • *Noudata puhdistusaineliuoksen valmistajan antamia toimintaohjeita ja pitoisuutta koskevia tietoja.* • *Noudata pesu-/desinfiointikoneen käyttöohjeita ja tarkista jokaisen jakson jälkeen, että valmistajan ilmoittamat kriteerit ovat täyttyneet.* • *Loppuhuuhteluun on käytettävä deionisoitua vettä. Noudata muissa vaiheissa valmistajan määrittämää vedenlaatua.* • *Käytä ainoastaan standardin EN ISO 15883 mukaisesti hyväksyttyä pesu-/desinfiointikonetta, joka on huollettu ja validoitu säännöllisesti.*
	7	**Silmämääräinen tarkastus** Tarkista käytetyt instrumentit. Toista vaiheet 4–6, jos instrumentissa on näkyvää epäpuhtautta, ja hävitä mahdollisesti vaurioitunut instrumentti.
	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 silikoniputkiin, jotta instrumentit eivät vaurioita pakkausta.* • *Sulje pussit pussien valmistajan antamia ohjeita noudattamalla.. Jos käytetään kuumasaumaajaa, menettelyn on oltava validoitu ja kuumasaumaajan on oltava kalibroitu ja hyväksytty.*
	9	**Sterilointi** Steriloi instrumentit höyryllä. • Laite: luokka B • Vähimmäislämpötila: 132 °C • Vähimmäisaika: 3 minuuttia • Absoluuttinen paine: 2,2 baaria • Vähimmäiskuivausaika: 20 minuuttia Tarkista fysikaalis-kemialliset indikaattorit ja jaksoparametrit. *Huomautuksia:* • *Prionien inaktivoimiseksi suositellaan 134 °C:n lämpötilaa ja 18 minuutin aikaa Ranskassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.* • *Steriloitaessa useita instrumentteja yhdessä autoklavointijaksossa on varmistettava, että sterilointilaitteen enimmäiskuormaa ei ylitetä.* • *Aseta pussit höyrysterilointilaitteeseen sterilointilaitteen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.* • *Käytä ainoastaan esivakuumilla ja ilmanpoistolla varustettuja höyrysterilointilaitteita, jotka ovat yhdenmukaisia standardien EN 13060 (luokka B, pieni sterilointilaite) ja EN 285 (iso sterilointilaite) kanssa, ja kyllästettyä höyryä.*
	10	**Säilytys** Säilytä instrumentteja kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä lämpötiloissa, jotka höyrysterilointilaitteen valmistaja on määrittänyt paperi-muovipussille. *Huomautus: Tarkista pakkaus ja lääkinnälliset laitteet ennen niiden käyttöä (pakkauksen eheys, ei kosteutta ja viimeinen käyttöpäivämäärä). Jos pakkaus on vaurioitunut, käsittely on suoritettava kokonaan uudelleen.*

9. Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Säilytä steriilejä instrumentteja niiden alkuperäisessä pakkauksessa, auringonvalolta ja lämmöltä suojattuna, puhtaassa ja kuivassa paikassa.

10. Hävittäminen

Käytön jälkeen instrumentit on asetettava turvalliseen teräville ja leikkaaville instrumenteille (kuten neuloille tai kertakäyttöisille terille) tarkoitettuun säiliöön hyvien hammaslääketieteen käytäntöjen mukaisesti.

11. Symboli

CLASSICS	"CLASSICS"-kahva
⊘	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

CE-merkin vuosi: 2019

Gebruiksaanwijzing NL

1. Indicatie

One Flare: verwijding tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen en herbehandelingen.

Remover: de-obturatie/verwijdering van guttapercha tijdens niet-chirurgische endodontische herbehandelingen na endodontische behandelingen.

Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.

2. Contra-indicaties

Afgezien van het gebruik bij kinderen onder de 2 jaar (in verband met de toepassing van ethyleenoxide bij het sterilisatieproces), zijn er geen verdere contra-indicaties voor het gebruik van Remover bij een correcte endodontische behandeling.

3. Complicaties

In gevallen met een complexe anatomie en/of afhankelijk van de obturatiematerialen kunnen peri-operatieve risico's voorkomen (instrumentbreuk, richelvorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie…). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De beslissing om een endodontisch instrument te gebruiken moet worden genomen op basis van een vakkundige beoordeling van de klinische casus, vooral bij een kanaalanatomie die als te complex wordt beschouwd.
- Patiënten die risico lopen op een infectieuze endocarditis.
- Bevat nikkel en titanium en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor deze metalen.
- Pas goede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een cofferdam en het dragen van handschoenen.
- Gebruik het instrument 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 procedure die door de fabrikant wordt aanbevolen (zie hoofdstuk 7).
- Gebruik het instrument alleen voor de de-obturatie/verwijdering van guttapercha.
- Niet-steriel geleverde instrumenten: reinig, desinfecteer en steriliseer instrumenten voor gebruik (zie hoofdstuk 8).
- 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.
- Productiejaar: zie etiket.
- Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- Het instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken. Anders bestaat het risico van vermindering van de prestaties en de veiligheid van het instrument (bijv. breken van het instrument in het gebitselement).
- 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	STERILE EO	⊗	Steriel ethyleenoxide Niet hergebruiken
Symbool op de verpakking	NON STERILE	⊗	Niet steriel Niet hergebruiken

5. Klinische claims

Remover onder normale omstandigheden.

Klinische prestaties:

- De-obturatie/verwijderingseigenschappen: verwijdering van debris en aanpassing van de verwijderingsefficiëntie.
- Beperkt het gebruik van oplosmiddelen.
- Houdt rekening met de kanaalanatomie: het instrument wordt gecentreerd in het kanaal.
- Aangepaste geometrie voor irrigatie: geometrie van 7% is aangepast aan de irrigatie conform het protocol (WL – 3 mm).
- Behoud van het foramen apicale conform het protocol (WL-3 mm).

Gebruiksgemak:

- Gemakkelijk in het gebruik: slechts één instrument.
- Voor te buigen: gemakkelijkere toegang tot het kanaal.
- Verbeterde flexibiliteit dankzij warmtebehandeling.

Veiligheid:

- Laag risico van breuk
- Laag peri-operatief risico
- Geen risico van kruisbesmetting

Opmerking: One Flare is een verwijdingsinstrument en wordt gebruikt als wordt begonnen met de behandeling en herbehandeling van het wortelkanaal.

6. Kenmerken

Roterende instrumenten van type 2, conform 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: voor eenmalig gebruik, aanbevolen voor maximaal 3 kanalen per patiënt.

Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42 en Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen: IIa.

7. Protocol

Alleen te gebruiken voor obturatie met guttapercha.

Procedure:

Gebruik de instrumenten met een voor- en achteruitgaande beweging, zonder daarbij apicaal druk uit te oefenen, tot de werklengte – 3 mm (WL) als er sprake is van een volledige obturatie of tot de eerste obturatie. Dit kan met een borstelende beweging worden uitgevoerd.

Verwijder het instrument en reinig het. Irrigeer het kanaal als u apicaal weerstand voelt of als er sprake is van lichte apicale trekkracht.

Opmerking: Irrigeer het wortelkanaal iedere keer nadat het is bewerkt met instrumenten en spoel ook de windingen van het instrument iedere keer goed schoon nadat het instrument in het wortelkanaal is ingebracht. Controleer het instrument iedere keer zorgvuldig voordat u begint aan een nieuw wortelkanaal (zie hoofdstuk 4).

8. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene aanbevelingen	• Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen. • Voor uw eigen 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. • Symbool: ⊗ Niet hergebruiken STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide
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 vijlbreuk. • 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 dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten. • Zowel op grond van de stand der techniek als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.
Benodigde materialen	• Gebruik handschoenen, maskers en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel • Leidingwater of gedeïoniseerd water • Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active) • Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym) • Kleine, zachte borstels • Reservoir • Apparaat voor ultrasone reiniging of was-/desinfectieapparaat • Sterilisatieapparaat van klasse B *Opmerking: Reinig alle gebruikte materialen en vervang ze regelmatig. Bepaal welke materialen er voor iedere stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).*

	1	**Voorbehandeling** Zet gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een doekje dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling. Doe dit gedurende 5 à 15 minuten. Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. Als er sprake is van een onderbreking voor de volgende stap, zorg dan dat het product vochtig blijft, door het in een nat doekje te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur met de volgende reinigingsstap. *Opmerkingen:* • *Gebruik geen fixatieven of warm water (>40°C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat.* • *Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*
	2	**Voorbereiding voorafgaand aan reiniging** Als er op de instrumenten verontreinigingen zichtbaar zijn, reinig ze dan handmatig voor, door ze schoon te borstelen met een zachte borstel en leidingwater van 20-40°C, gedurende minimaal 1 min., tot de verontreinigingen zijn verdwenen. *Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*
	3	**Visuele controle** Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (gebroken, niet-spiralende of verbogen) instrumenten weg.
handmatig	**4**	**Reinigen** Doe de producten in het ultrasone reinigingsapparaat. Laat het ultrasone reinigingsapparaat gedurende 10-30 minuten werken met leidingwater en 0,5-2,0% neodisher® MediZym.
handmatig	**4**	*Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.*
	5	Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. *Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.*
	6	**Drogen** Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.
automatisch	**4** **5** **6**	**Reinigen/spoelen/drogen** Plaats de instrumenten in een tray van de inschuifwagen van het was-/desinfectieapparaat. Voer een reinigingscyclus uit met 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Droog de instrumenten. *Opmerkingen:* • *Een extra behandeling met thermische of chemisch-thermische desinfectie is niet vereist, aangezien de producten na het reinigen worden gesteriliseerd.* • *Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de concentratie.* • *Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat op en controleer na iedere cyclus of is voldaan aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van succesvolle reiniging en desinfectie.* • *Voer de laatste spoelstap uit met behulp van gedeïoniseerd water. Volg voor de andere stappen de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de waterkwaliteit.* • *Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn gevalideerd.*
	7	**Visuele controle** Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle. Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigingen bevat of voer beschadigde producten af.
	8	**Verpakking** Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform ISO 11607 en EN 868. *Opmerkingen:* • *Voorzie scherpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje siliconenslang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenprikken.* • *Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik.*
	9	**Sterilisatie** Steriliseer de producten met hete waterdamp. • Apparaat: klasse B • Minimumtemperatuur: 132°C • Minimale tijdsduur: 3 min. • Absolute druk: 2,2 bar • Minimale droogtijd: 20 min. Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cyclusparameters. *Opmerkingen:* • *Op grond van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt ten behoeve van het inactief maken van prionen dat het apparaat moet worden ingesteld op een temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.* • *Als er tijdens een sterilisatiecyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden geautoclaveerd, controleer dan of de maximale belading van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden.* • *Doe de sterilisatiezakken in de stoomsterilisator, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat.* • *Gebruik alleen stoomsterilisatoren met voorvacuüm-luchtevacuatietechniek die voldoen aan de vereisten van de standaarden EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) en EN 285 (sterilisator van vol formaat), met behulp van verzadigde stoom.*
	10	**Bewaren** Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die is voorgeschreven door de fabrikant van de van papier en plastic gemaakte stoomsterilisatiezakken. *Opmerking: Controleer de verpakking en de medische hulpmiddelen altijd eerst voor gebruik. Kijk daarbij of de verpakking nog heel is, niet vochtig is en of de vervaldatum niet verstreken is. In geval van beschadigingen moet het hele proces van reiniging en sterilisatie worden herhaald.*

9. Omstandigheden voor opslag en transport

Bewaar steriele instrumenten in hun oorspronkelijke verpakking, op een schone en droge plaats en bescherm ze tegen zonlicht en warmte.

10. Afvoeren als afval

Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke tandheelkundige werkmethodes, op een veilige manier worden afgevoerd in een container voor snijdende of prikkende instrumenten (zoals naalden of scalpels voor eenmalig gebruik).

11. Symbool

CLASSICS	'CLASSICS'-greep
⊘	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Jaar CE-markering: 2019

Návod k použití CS

1. Indikace

One Flare: flaring během nechirurgického endodontického ošetření a opakovaného ošetření.

Remover: dezobturace/odstranění gutaperči během nechirurgického endodontického ošetření, ke kterému dochází po endodontickém ošetření.

K použití pouze ve stomatologické praxi.

2. Kontraindikace

Kromě použití u dětí do 2 let věku (kvůli etylénoxidu používanému v průběhu sterilizace) nejsou s použitím produktu Remover pro endodontické ortográdní ošetření zubu spojeny žádné kontraindikace.

3. Komplikace

V případech složitých anatomických struktur a/nebo v závislosti na materiálech pro obturaci se mohou vyskytnout peroperační rizika (zlomení nástroje, zářezy, stripping, zipping, via falsa, perforace...) a následné infekční procesy.

4. Varování a bezpečnostní opatření

- Rozhodnutí o použití endodontického nástroje se musí zakládat na klinických zkušenostech, zejména pokud je anatomie kořenového kanálku vyhodnocena jako příliš složitá.
- Pacienti, u kterých existuje riziko infekční endokarditidy.
- Obsahuje nikl a titan, a proto by se neměl používat u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na tyto kovy.
- Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména co se týče používání kofferdamu a rukavic.
- Používejte při souvislých otáčkách při doporučené rychlosti.
- V případě složitých anatomických struktur může být maximální krouticí moment odlišný od hodnoty doporučené výrobcem.
- Používejte v souladu s doporučeným postupem (§7).
- Používejte pouze pro účely dezobturace/odstranění gutaperči.
- Nástroje dodávané jako nesterilní: před použitím se řiďte návodem pro přípravu k opakovanému použití (§8).
- Nástroje dodávané jako sterilní: před použitím zkontrolujte celistvost balení. Je-li balení poškozeno, nástroj nepoužívejte.
- Je-li to relevantní, dodržujte datum exspirace.
- Rok výroby: viz štítek.
- Nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně dodržování podmínek skladování.
- Nástroj je určen pouze k jednorázovému použití: nepoužívejte nástroj opakovaně. V opačném případě existuje riziko snížení funkčnosti a zhoršení bezpečnosti (zlomení nástroje v zubu).
- V případě pochybností ohledně označení produktu jej nepoužívejte.
- Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte stav nástroje. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje-li známky opotřebení, nepoužívejte jej.
- Informujte výrobce a příslušný státní úřad o všech závažných příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.

Symbol na obalu	STERILE EO	⊗	Sterilizováno etylénoxidem, nepoužívejte opakovaně
Symbol na obalu	NON STERILE	⊗	Nesterilní Nepoužívejte opakovaně

5. Klinická tvrzení

Remover za normálních podmínek.

Klinická funkčnost:

- Možnost dezobturace/odstranění: odstranění debris a přizpůsobená efektivita odstranění.
- Omezuje používání rozpouštědel.
- Respekt k anatomii kanálku: nástroj je vystředěn v kanálku.
- Geometrie přizpůsobená proplachování: 7% geometrie je vhodná pro proplachování podle protokolu (pracovní délka – 3 mm).
- Apikální foramen je udržován podle protokolu (pracovní délka – 3 mm).

Použitelnost:

- Snadné použití: 1 nástroj.
- Možnost předehnutí: lepší přístup do kanálku.
- Lepší flexibilita díky tepelné úpravě.

Bezpečnost:

- Menší riziko zlomení
- Menší peroperační rizika
- Nulové riziko křížové kontaminace

Poznámka: One Flare je nástroj pro flaring, který se používá na začátku ošetření a opakovaného ošetření.

6. Vlastnosti

Rotační nástroje typu 2 podle normy EN ISO 3630-1: 2019:

- Maximální doporučený krouticí moment (nepovinný): viz tabulku „Recommended Torque".

Materiál pracovní části: nitinol.

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

Počet použití: jednorázové použití, doporučuje se opracovat maximálně 3 kanálky u jednoho pacienta.

Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42 a MDR 2017/745: IIa.

7. Protokol

Používejte pouze k obturaci gutaperči.

Pracovní postup:

Při práci s nástroji se musí používat pohyb tam a zpět bez jakéhokoli apikálního tlaku až do pracovní délky – 3 mm (WL), pokud se jedná o kompletní obturaci nebo do první obturace. Je možné použít pohyb kartáčování.

Když se projeví apikální odpor nebo mírný tah, vyjměte a vyčistěte nástroj a propláchněte kanálek.

Poznámka: mezi jednotlivými zavedeními nástroje je nutné provádět důkladný výplach kanálku a čištění nástroje po každém zavedení do kanálku. Mezi jednotlivými kanálky nástroj zkontrolujte (viz §4).

8. Pokyny pro čištění a dezinfekci

Obecná doporučení	• Pro všechny kovové nástroje se doporučuje používat antikorozní dezinfekční a čisticí prostředky. • Pro svou vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle a masku). • Nepoužívejte čisticí nebo dezinfekční prostředky s obsahem fenolu, aldehydů a s alkalickým složením. • Vždy postupujte podle návodu k použití od výrobce používaných produktů.
Obecná doporučení	• Symbol: ⊗ Nepoužívejte opakovaně STERILE EO Sterilizováno s použitím etylénoxidu
Omezení přípravy k opakovanému použití	• Vzhledem k designu výrobku a použitým materiálům není možné stanovit žádný konečný limit pro maximální počet proveditelných cyklů čištění a dezinfekce. Doba životnosti zdravotnických prostředků je určena jejich funkcí a opatrnou manipulací. Dezinfekční a sterilizační cykly při opakovaném použití mohou vést ke zvýšenému riziku oddělení pilníku. • Uživatel musí zajistit vhodnost metody zpracování, včetně prostředků, materiálů a personálu a musí dohlédnout na to, aby splňovala relevantní požadavky. • Nejnovější technologie a národní zákony vyžadují dodržování validovaných procesů.
Potřebný materiál	• Rukavice, masky, pláště doporučené výrobcem čističe a detergentu • Voda z kohoutku nebo deionizovaná voda • Dezinfekční prostředek (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Malé měkké kartáčky • Nádoba • Ultrazvuková lázeň nebo mycí a dezinfekční zařízení • Sterilizační přístroj třídy B *Poznámka: všechny používané materiály by se měly pravidelně čistit a vyměňovat. Zjistěte, které materiály se používají v jednotlivých krocích procesu (počáteční ošetření, čištění nebo oplach).*

	1	**Počáteční ošetření** Ponořte použité produkty do nádoby nebo je oplachujte vodou z kohoutku a otírejte při 20–40 °C s použitím 1,0% roztoku neodisher® Septo Active po dobu 5 až 15 minut. Oplachujte produkty vodou z kohoutku při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min. Pokud před dalším krokem následuje pauza, zajistěte, aby předmět zůstal navlhčený – zabalte jej do vlhké utěrky. Časová prodleva by neměla trvat déle než 1 hodinu. *Poznámky:* • *Nepoužívejte fixační přípravky nebo horkou vodu (> 40 °C), protože to způsobí ulpívání zbytků a může narušit úspěšné čištění.* • *Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady předmětů).*
	2	**Příprava před čištěním** Pokud jsou na předmětech viditelné nečistoty, doporučujeme provést manuální předčištění kartáčováním měkkým kartáčkem pod vodou z kohoutku při teplotě 20–40 °C po dobu alespoň 1 minuty, dokud nečistoty nezmizí. *Poznámka: řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady předmětů).*
	3	**Vizuální kontrola** Zkontrolujte použité produkty a zlikvidujte ty, které jsou poškozené (zlomené, s poškozeným břitem nebo abnormálně ohnuté).
manuální	**4**	**Čištění** Vložte produkty do ultrazvukové lázně. Spusťte ultrazvukové zařízení na dobu 10–30 minut s vodou z kohoutku a 0,5–2,0% roztokem neodisher® MediZym. *Poznámky: řiďte se pokyny výrobce čisticího roztoku a dodržujte jím uvedené požadavky na kvalitu vody, koncentrace a doby čištění.*
	5	**Oplachování** Oplachujte produkty vodou z kohoutku při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min. *Poznámka: doporučuje se používat deionizovanou vodu.*
	6	**Sušení** Osušte produkty stlačeným vzduchem, dokud nebudou viditelně suché.
automatické	**4** **5** **6**	**Čištění/oplachování/sušení** Nástroje položte na podnos na zasunovacím vozíku v mycím a dezinfekčním přístroji. Proveďte cyklus čištění s použitím 0,2–1,0% roztoku neodisher® MediZym. Proveďte sušení. *Poznámky:* • *Dezinfekce (tepelná nebo chemicko-tepelná) není zapotřebí, protože produkty se po čištění sterilizují.* • *Dodržujte pokyny a koncentrace uvedené výrobcem roztoku detergentu.* • *Dodržujte pokyny k mycímu a dezinfekčnímu přístroji a po každém cyklu zkontrolujte, zda byla splněna kritéria úspěšného čištění stanovená výrobcem.* • *Konečný oplach by se měl provést deionizovanou vodou. U ostatních kroků použijte vodu v kvalitě definované výrobcem.* • *Používejte pouze schválené mycí a dezinfekční přístroje podle normy EN ISO 15883, u kterých je pravidelně prováděna údržba a validace.*
	7	**Vizuální kontrola** Zkontrolujte použité produkty. Pokud produkty nejsou viditelně čisté, opakujte kroky 4, 5 a 6 nebo poškozené produkty zlikvidujte.
	8	**Balení** Vložte nástroje do kombinovaného sáčku (papír-fólie) pro parní sterilizaci, který odpovídá požadavkům normy ISO 11607 a EN 868. *Poznámky:* • *Ostré předměty, které nejsou uloženy v krabičce, by měly být obloženy silikonovými hadičkami, aby se zamezilo propíchnutí obalu.* • *Poté proveďte zatavení sáčků podle doporučení výrobce. Pokud používáte tepelný zatavovací přístroj, proces zatavování musí být validován a tento přístroj musí být zkalibrován a musí být vhodný pro daný postup.*
	9	**Sterilizace** Sterilizujte produkty parou • Přístroj: třída B • Minimální teplota: 132 °C • Minimální čas: 3 min • Absolutní tlak: 2,2 barů • Minimální doba sušení: 20 minut Kontrolujte fyzikálně-chemické indikátory a parametry cyklu. *Poznámky:* • *Účinná teplota 134 °C a doba působení 18 min jsou doporučené hodnoty pro inaktivaci prionů podle francouzských směrnic.* • *Při sterilizaci více nástrojů během jednoho cyklu v autoklávu zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru.* • *Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru.* • *Používejte pouze parní sterilizátory s prevakuovým odsáváním vzduchu, které splňují požadavky normy EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor standardní velikosti) a s nasycenou parou.*
	10	**Skladování** Skladujte produkty v suchém, čistém a bezprašném prostředí při teplotách specifikovaných výrobcem kombinovaného sáčku pro parní sterilizaci. *Poznámka: před použitím zkontrolujte obal i zdravotnické prostředky v něm uložené (zda obal není poškozen, zda není vlhký a zda nebylo překročeno datum použitelnosti). V případě poškození je potřeba provést celý proces přípravy a sterilizace znovu.*

9. Podmínky skladování a přepravy

Sterilní nástroje skladujte v originálním balení na čistém a suchém místě a chraňte je před slunečním světlem a teplem.

10. Likvidace

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

11. Symbol

CLASSICS	Rukojeť „CLASSICS"
⊘	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno

Rok označení CE: 2019

IFU creation date: 2022-03-01
IFU revision date: 2022-03-01
Reference: 10300007-G

CE 0459

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

COLTENE
MicroMega