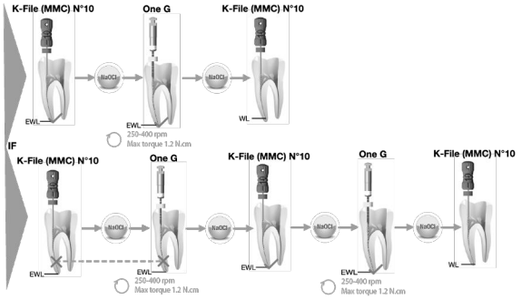
One G NiTi Root Canal Instruments



Instruction for use EN

1. **Indication**
Glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment.
For use by a dental professional only.

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

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

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

Packaging symbol	STERILE EO		Sterilized using Ethylene Oxide. Do not re-use

5. **Clinical claims**
One G in normal conditions.

Clinical performance:
- Shaping ability: adapted debris removal and cutting efficiency
- Respect of canal anatomy
- Maintains the apical foramen in its original position

Usability:
- Secure progression and limit the interference

Safety:
- Limited risk of breakage
- Limited screwing effects

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

Material of operative part: Nitinol.

Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797: 2017 (Type 1).
Number of uses: single use.
Medical device class according to Directive 93/42/EEC and MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocol**
Operating procedure :

One G is introduced into the canal with a slow and regular movement without any apical pressure until the working length is reached.

8. **Reprocessing instructions**

Not applicable.

9. **Storage and transport conditions**

10. **Disposal**
After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouries) as per good dentistry practices.

11. **Symbols**

NiTi	NiTi raw material		Root canal preparation
	Quantity		Assortment
CLASSICS	'CLASSICS' handle		Do not use if packaging is damaged
MD	Medical device		

Year of CE marking: 2015

Instructions d'utilisation FR

1. **Indication**
Cathétérisme des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.
Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

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

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

4. **Mise en garde/Précautions**
- La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
- Patients identifiés comme 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).
- Instrument fourni stérile : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
- Garder les informations sur l'UDI présent uniquement sur le labelling jusqu'à la dernière utilisation.
- Si applicable, respecter la date de péremption.
- Année de fabrication : voir étiquetage.
- Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
- 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		Sterilisation à l'Oxyde d'Ethylène. Ne pas réutiliser

5. **Revendications cliniques**
One G dans les conditions normales d'utilisation.

Performance clinique :
- Faisabilité de la mise en forme : remontée des débris et efficacité de coupe adaptées
- Respect de l'anatomie du canal
- Maintien du foramen apical dans sa position originale

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

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

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

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane.
Utilisation en connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797 :2017 (type 1).
Nombre de réutilisation : usage unique.
Classe médicale selon la directive 93/42/CEE et le MDR2017/745: IIa.

7. **Protocole**
Dynamique opératoire :

One G est introduit dans le canal à l'aide d'un mouvement lent et régulier sans pression apicale jusqu'à atteindre la longueur de travail.

8. **Instructions de reprocessing**

Non applicable.

9. **Instruction de stockage et transport**

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

11. **Symboles**

NiTi	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Quantité		Assortiment
CLASSICS	Manche «CLASSICS»		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
MD	Dispositif médical		

Année de marque CE : 2015

Gebrauchsanweisung DE

1. **Indikation**
Anlegen des Gleitpfads im Wurzelkanal bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Nur für die zahnmedizinische Anwendung.

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

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

4. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanalanatomie.
- Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
- Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
- In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
- In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Sofern zutreffend, nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwenden.
- Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
- Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
- Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
- 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 Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
- Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Aufsichtsbehörde 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

5. **Klinische Leistungen**
One G unter normalen Bedingungen.

Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneideffizienz
- Beachtung der Kanalanatomie
- Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage

Gebrauchsfähigkeit:
- Sicheres Vordringen und Begrenzen der Interferenz

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringe „Einschraub"-Effekte

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.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. **Protokoll**
Vorgehensweise:

One G wird mit einer langsamen und regelmäßigen Bewegung und apikal ohne jede Druckausübung bis zur Arbeitslänge in den Wurzelkanal eingeführt.

8. **Aufbereitungsanleitung**

Entfällt.

9. **Lager- und Transportbedingungen**

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

11. **Symbole**

NiTi	NiTi-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Menge		Sortiment
CLASSICS	„CLASSICS"-Handgriff		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
MD	Medizinprodukt		

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2015

Instrucciones de uso ES

1. **Indicación**
Vía de deslizamiento de los conductos radiculares durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para uso exclusivo por profesionales dentales.

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

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

4. **Advertencias/precauciones**
- La decisión de usar un instrumento endodóntico se debe tomar basándose en la experiencia clínica, particularmente en los casos donde la anatomía de los conductos es demasiado compleja.
- Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
- Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.
- Respetar las buenas prácticas dentales, en particular el uso de un dique dental y guantes.
- Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
- En los casos de anatomía compleja, el torque máximo difiere del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar el instrumento.
- Si procede, respetar la fecha de caducidad.
- Guarde la información del identificador de dispositivo único, que solo se encuentra en la etiqueta, hasta el último uso.
- Año de fabricación: ver la etiqueta.
- No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación.
- Instrumento de un solo uso: no reutilizar el instrumento. Si se reutiliza, existe el riesgo de 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 el que se encuentra el instrumento antes de usarlo entre un conducto y otro. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

Símbolo del embalaje	STERILE EO		Esterilizado usando óxido de etileno. No reutilizar

5. **Información clínica**
One G en condiciones normales.

Rendimiento clínico:
- Capacidad de conformación: remoción de los residuos y eficacia de corte adaptadas
- Respeto de la anatomía del conducto
- Mantiene el foramen apical en su posición original

Utilizabilidad:
- Asegurar la progresión y limitar las interferencias

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Efectos limitados del atornillado

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

Material de la parte activa: nitinol.

Usar en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de usos: un solo uso.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**
Procedimiento de utilización:

One G se introduce en el conducto con un movimiento lento y regular sin ejercer presión en apical hasta alcanzar la longitud de trabajo.

8. **Instrucciones de reprocesamiento**

No corresponde.

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

10. **Eliminación**
Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

11. **Símbolos**

NiTi	Materia prima NiTi		Preparación del conducto radicular
	Cantidad		Surtido
CLASSICS	Mango 'CLASSICS'		No usar si el envase está dañado
MD	Producto sanitario		

Año de la marca CE: 2015

Istruzioni per l'uso IT

1. **Indicazione**
Definizione del glide path dei canali radicolari durante nel trattamento endodontico non chirurgico.
Solo per utilizzo odontoiatrico professionale.

2. **Controindicazioni**
Ad eccezione dei bambini di età inferiore a 2 anni (impiego di ossido di etilene nel processo di sterilizzazione), non esistono controindicazioni all'uso di One G per il trattamento dentale endodontico con approccio ortogrado.

3. **Complicanze**
In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti, ledging, stripping, zipping, percorso errato, perforazione, ecc.), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

4. **Avvertenze/precauzioni**
- La decisione circa l'utilizzo di uno strumento endodontico deve basarsi sull'esperienza in relazione al caso clinico, in particolare in presenza di anatomie canalari ritenute troppo complesse.
- Pazienti identificati a rischio di endocardite infettiva.
- Contiene nichel e titanio e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità allergica nota a questi metalli.
- Attenersi alla buona pratica odontoiatrica, in particolare per quanto riguarda l'impiego di dighe e guanti.
- Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
- In presenza di anatomie canalari complesse, il torque massimo può differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Usare secondo la procedura raccomandata (§7).
- Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare lo strumento se la confezione è danneggiata.
- Rispettare la data di scadenza, se presente.
- Rispettare le informazioni UDI riportate soltanto sull'etichetta fino all'ultimo utilizzo.
- Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
- Strumento monouso: non riutilizzare. Se lo strumento viene invece riutilizzato, si corre il rischio di ridurre le prestazioni e le 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

5. **Indicazioni cliniche**
One G in condizioni normali.

Prestazioni cliniche:
- Capacità di sagomatura: rimozione di residui ed efficacia di taglio adattate
- Rispetto dell'anatomia canalare
- Mantenimento del forame apicale nella sua posizione originale

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

Sicurezza:
- Rischio limitato di rottura
- Effetti di avvitamento limitati

6. **Caratteristiche**
Strumenti rotanti di tipo 2 secondo la norma 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.
Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocollo**
Procedura operativa:

One G viene introdotto nel canale con un movimento lento e regolare, senza applicare alcuna pressione apicale fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro.

8. **Istruzioni per il ricondizionamento**

Non applicabile.

9. **Condizioni di stoccaggio e trasporto**

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

11. **Simboli**

NiTi	Materia prima NiTi		Preparazione canalare
	Quantità		Assortimento
CLASSICS	Impugnatura "CLASSICS"		Non usare se la confezione è danneggiata
MD	Dispositivo medico		

Anno marcatura CE: 2015

Instruções de utilização PT

1. **Indicação**
Via de permeabilidade estabelecida (glide path) dos canais radiculares durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
Apenas para utilização por profissional dentário.

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 One G para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.

3. **Complicações**
Em casos de anatomia do canal complexa, poderia haver riscos per-operatórios (fratura do instrumento, formação de degraus, adelgaçamento da parede dentinária, transporte apical, falso trajeto, perfuração, etc.) e levar a um risco de processos infecciosos.

4. **Avisos/Precauções**
- A decisão de usar um instrumento endodôntico tem de ser tomada tendo em conta os especialistas em casos clínicos, sobretudo se a anatomia de canal for considerada demasiado 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 um dique dentário e luvas.
- Usar em rotação contínua à velocidade recomendada.
- Em casos de anatomia complexa, o binário máximo pode ser diferente do valor recomendado pelo fabricante.
- Usar de acordo com o procedimento recomendado (§7).
- Instrumentos fornecidos estéreis: verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Se estiver danificada, não usar o instrumento.
- Caso se aplique, observar o prazo de validade.

One G NiTi Root Canal Instruments

- Manter as informações da IUD, que só se encontram na rotulagem, até à última utilização.
- Ano de fabrico: ver rotulagem.
- Não usar em caso de dúvida relativamente às condições de armazenamento.
- 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 nacional em caso de incidente grave relacionado com o instrumento.

Símbolos na embalagem	STERILE EO	2	Esterilizado com óxido de etileno. Não reutilizar

5. **Finalidade clínica**

One G em condições normais.

Desempenho clínico:
- Capacidade de modelagem: eliminação de resíduos e eficiência de corte adaptadas
- Respeito pela anatomia do canal
- Mantém o forâmen apical na sua posição original

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

Segurança:
- Risco limitado de fratura
- Efeitos limitados de aparafusamento

6. **Características**

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

Material da peça operatória: nitinol.

Usar juntamente com um contra-ângulo endodôntico em conformidade com a norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de utilizações: descartável.
Classe de dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42/CEE e MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**

Procedimento de operação:

One G é introduzido no canal com um movimento lento e regular sem pressão apical, até ser alcançado o comprimento de trabalho.

8. **Instruções de reprocessamento**

Não se aplica.

9. **Armazenamento e condições de transporte**

10. **Eliminação**

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

11. **Símbolos**

NiTi	Matéria-prima NiTi		Preparação do canal radicular
	Quantidade		Sortido
CLASSICS	Pega "CLASSICS"		Não usar se a embalagem estiver danificada
MD	Dispositivo médico		

Ano de marcação CE: 2015

Bruksanvisning SV

1. **Avsedd användning**

Glidbana (glide path) i rotkanal under icke-kirurgisk endodontisk behandling.

Får enbart användas av legitimerad tandläkare.

2. **Kontraindikationer**

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

3. **Komplikationer**

I fall med komplicerad rotkanalanatomi kan intraoperativa komplikationer (instrumentbrott, hack i kanalväggen, stick- eller lateral perforation, apikal transport (zipping), förlust av arbetslängd etc.) inträffa och leda till risk för infektionsprocesser.

4. **Varningar och försiktighetsåtgärder**
- Beslutet att använda ett endodontiskt instrument måste grundas på expertkunskap hos behandlande tandläkare alternativt endodontist, särskilt vid en rotkanalanatomi som bedöms vara mycket komplicerad.
- Patienter som bedöms vara i riskzonen för infektiös endokardit.
- Innehåller nickel (Ni) och titan (Ti) och får inte användas på patienter med känd allergi mot dessa material.
- Tillämpa god hygienisk standard, särskilt användning av kofferdam och skyddshandskar.
- Använd med 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).
- Instrument som levereras sterila: Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad får instrumenten inte användas.
- Om tillämpligt, kontrollera instrumentens utgångsdatum.
- UDI-information, enbart angiven i märkningen, ska bevaras tills instrumentet kasseras.
- Tillverkningsår: se märkningen.
- Får ej användas om misstanke finns om att lagringsvillkoren inte följts.
- Engångsinstrument: Instrumentet får inte återanvändas. Om det återanvänds finns risk för bristande prestanda och försämrad säkerhet (instrumentbrott 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 den nationella behöriga myndigheten om alla eventuella allvarliga incidenter som är relaterade till instrumentet.

Förpackningssymbol	STERILE EO	2	Steriliserad med etylenoxid. Får ej återanvändas

5. **Kliniska krav**

One G vid normala förhållanden.

Kliniska prestanda:
- Formningsförmåga: anpassad borttagning av debris och skräeffekt
- lakttagande av rotkanalanatomin
- Bibehållande av foramen apicale i sitt ursprungsläge

Användbarhet:
- Säkrar framåtrörelsen och begränsar risken för stopp

Säkerhet:
- Begränsad frakturrisk
- Begränsade iskruvningseffekter i kanalen

6. **Egenskaper**

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

Material i arbetsdelen: Nitinol.

Använd tillsammans med ett vinkelstycke för endodonti i överensstämmelse med SS-EN ISO 1797: 2017 (Typ 1).
Antal användningar: engångsbruk.
Medicinteknisk produktklass enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR): II a.

7. **Protokoll**

Användningsmetod:

One G förs in i kanalen med en långsam och regelbunden rörelse utan något apikalt tryck tills arbetslängden nåtts.

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

Ej tillämpligt.

9. **Villkor för förvaring och transport**

10. **Kassering**

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

11. **Symboler**

NiTi	Material: NiTi		Rotkanalspreparation
	Antal		Urval
CLASSICS	"CLASSICS" -skaft		Får inte användas om förpackningen är skadad
MD	Medicinteknisk produkt		

CE-märkningsår: 2015

Käyttöohje FI

1. **Indikaatiot**

Juurikanavien liukupolun luominen ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen aikana.
Vain hammaslääketieteen ammattilaisen käyttöön.

2. **Kontraindikaatiot**

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

3. **Komplikaatiot**

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

4. **Varoitukset / varotoimet**
- Päätöksen juurenhoitoinstrumentin käytöstä pitää perustua kliiniseen asiantuntemukseen, erityisesti jos kanavan anatomian katsotaan olevan liian 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.
- Anatomialtaan kompleksisissa tapauksissa enimmäisvääntömomentti voi poiketa valmistajan suosittelemasta arvosta.
- Noudata suositeltua protokollaa (kohta 7).
- Steriileinä toimitetut instrumentit: Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos se on vaurioitunut, älä käytä instrumenttia.
- Noudata mahdollista viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Säilytä ainoastaan etikettimerkinnässä mainittu yksilöllinen laitetunniste (UDI) viimeiseen käyttökertaan saakka.
- Valmistusvuosi: katso etikettimerkintä.
- Älä käytä instrumenttia, jos säilytysolosuhteiden määräystenmukaisuutta on syytä epäillä.
- Kertakäyttöinen instrumentti: Älä käytä instrumenttia uudelleen. Uudelleenkäytössä instrumentin suorituskyky ja turvallisuusominaisuudet voivat olla heikentyneet (instrumentin katkeaminen hampaassa).
- Älä käytä instrumenttia, jos sen tunnistettavuutta on syytä epäillä.
- Tarkista instrumentin kunto ennen käyttöä aina kanavien välillä. Jos instrumentti on vaurioitunut tai siinä on kulumisen merkkejä, älä käytä sitä.
- Ilmoita valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista.

Pakkauksen symboli	STERILE EO	2	Steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa käyttää uudelleen

5. **Kliiniset väitteet**

One G tavanomaisissa olosuhteissa.

Kliininen suorituskyky:
- Juurikanavan muotoilu: erinomainen debriksen poisto ja leikkausteho
- Myötäilee kanava-anatomiaa
- Säilyttää apikaalialueen alkuperäisen paikan

Käytettävyys:
- Turvallinen eteneminen ja häiriöiden rajoittaminen

Turvallisuus:
- Vähäinen katkeamisriski
- Vähäinen ruuvautumisvaikutus

6. **Ominaisuudet**

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

Toimenpideosan materiaali: nitinoli.

Käyttö yhdessä standardin EN ISO 1797: 2017 (tyyppi 1) mukaisen juurihoitoon tarkoitetun kulmakappaleen kanssa.
Käyttökertojen määrä: kertakäyttöinen.
Lääkinnällisen laitteen luokka direktiivin 93/42/ETY ja lääkintälaiteasetuksen 2017/745 mukaisesti: IIa.

7. **Protokolla**

Käyttömenetelmä:

One G viedään kanavaan hitaalla tasaisella liikkeellä ilman apikaalista painetta, kunnes työskentelypituus on saavutettu.

8. **Uudelleenkäsittelyohjeet**

Ei oleellinen.

9. **Säilytys- ja kuljetusolosuhteet**

10. **Hävittäminen**

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

11. **Symbolit**

NiTi	NiTi-raaka-aine		Juurikanavan preparointi
	Määrä		Lajitelma
CLASSICS	"CLASSICS"-kahva		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
MD	Lääkinnällinen laite		

CE-merkin vuosi: 2015

Gebruiksaanwijzing NL

1. **Indicatie**

Glijpad in het wortelkanaal tijdens niet-chirurgische 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 One G bij een orthograde endodontische behandeling.

3. **Complicaties**

Gevallen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk, richelvorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie, etc.). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. **Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen**
- De beslissing om een endodontisch instrument te gebruiken moet altijd worden genomen op basis van een vakkundige beoordeling van de klinische casus, vooral bij een kanaalanatomie die als te complex wordt beschouwd.
- Patiënten die risico lopen op een infectieuze endocarditis.
- Bevat nikkel en titanium en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor deze metalen.
- Pas goede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een cofferdam en het dragen van handschoenen.
- Gebruik het instrument continu roterend, op de aanbevolen snelheid.
- Bij een complexe anatomie kan het maximale draaimoment afwijken van de waarde die door de fabrikant wordt aanbevolen.
- Gebruik het instrument volgens de aanbevolen procedure (zie hoofdstuk 7).
- Steriel geleverde instrumenten: controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik het instrument niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik producten niet na de vervaldatum, indien van toepassing.
- Houd de unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt. Die identificatiecode is uitsluitend te vinden op het etiket.
- Kijk voor het productiejaar op het etiket.
- Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- Het instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken. Doet u dit wel, dan bestaat het risico van vermindering van de prestaties en 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	2	Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet hergebruiken

5. **Klinische claims**

One G onder normale omstandigheden.

Klinische prestaties:
- Vormgevingseigenschappen: aanpassing van de verwijdering van debris en de snij-efficiëntie
- Rekening houden met de kanaalanatomie
- Behoud van de oorspronkelijke ligging van het foramen apicale

Gebruiksgemak:
- Veilige progressie en beperking van storende factoren

Veiligheid:
- Laag risico van breuk
- Beperkte schroefeffecten

6. **Kenmerken**

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

Materiaal van het werkgedeelte: nitinol.

Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797: 2017 (type 1).
Aantal keren te gebruiken: voor eenmalig gebruik.
Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 IIa, betreffende medische hulpmiddelen.

7. **Protocol**

Procedure:

Breng One G met een langzame, gelijkmatige beweging in het kanaal in tot de werklengte is bereikt, zonder daarbij apicale druk uit te oefenen.

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

Niet van toepassing.

9. **Omstandigheden voor opslag en transport**

10. **Afvoeren als afval**

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

11. **Symbolen**

NiTi	Basis-grondstof NiTi		Wortelkanaalpreparatie
	Aantal		Assortiment
CLASSICS	'CLASSICS'-greep		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
MD	Medisch hulpmiddel		

Jaar CE-markering: 2015

Návod k použití CS

1. **Indikace**

Vytvoření hladké cesty v kořenových kanálcích během nechirurgického endodontického ošetření.

Pouze pro stomatologické odborníky.

2. **Kontraindikace**

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

3. **Komplikace**

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

4. **Varování a bezpečnostní opatření**
- Rozhodnutí o použití endodontického nástroje se musí zakládat na klinických zkušenostech, zejména pokud je anatomie kanálku vyhodnocena jako příliš složitá.
- Pacienti, u kterých existuje riziko infekční endokarditidy.
- Obsahuje nikl a titan, a proto 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 složité anatomie může být maximální kroutící moment odlišný od hodnoty doporučené výrobcem.
- Používejte v souladu s doporučeným postupem (§7).
- Nástroje dodávané jako sterilní: Před použitím zkontrolujte celistvost balení. Je-li balení poškozeno, nástroj nepoužívejte.
- Je-li to relevantní, dodržujte datum exspirace.
- Údaj UDI, který je uvedený pouze na štítku, si uložte až do posledního použití nástroje.
- Rok výroby: Viz štítek.
- Nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně podmínek skladování.
- Nástroj je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte nástroj opakovaně. V opačném případě hrozí riziko snížení funkčnosti a zhoršení bezpečnosti (zlomení nástroje v zubu).
- V případě pochybností ohledně označení výrobku výrobek nepoužívejte.
- Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte stav nástroje. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje-li známky opotřebení, nepoužívejte ho.
- Informujte výrobce a příslušný kontrolní úřad o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.

Symbol na obalu	STERILE EO	2	Sterilizováno ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně

5. **Klinická tvrzení**

One G za normálních podmínek.

Klinická funkčnost:
- Řezací schopnost: Přizpůsobená efektivita odstranění debris a řezání
- Respekt k anatomii kanálku
- Zachování původní polohy foramen apicale

Použitelnost:
- Bezpečný postup a omezené narušování

Bezpečnost:
- Menší riziko zlomení
- Minimální šroubový efekt

6. **Vlastnosti**

Rotující nástroje typu 2 podle normy EN ISO 3630-1:2019:
- Maximální doporučený kroutící moment (nepovinný): Viz tabulka „Recommended Torque".

Materiál pracovní části: nitinol.

Používejte ve spojení s endodontickým kolénkovým násadcem podle normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).
Počet použití: Na jedno použití.
Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa.

7. **Protokol**

Pracovní postup:

One G se do kanálku zavádí pomalým, pravidelným pohybem bez tlaku na apikální konec až do dosažení pracovní délky.

8. **Pokyny pro obnovu**

Nepoužije se.

9. **Podmínky skladování a přepravy**

10. **Likvidace**

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

11. **Symboly**

NiTi	Slitina na bázi niklu a titanu		Preparace kořenových kanálků
	Množství		Sortiment
CLASSICS	Rukojeť CLASSICS		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
MD	Zdravotnický prostředek		

Rok označení CE: 2015

IFU revision date: 2022-05-12
IFU modification date: 2022-05-12
Reference: 30005424-B

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

CE 0459

COLTENE
MicroMega