

REVO Condensor

Instructions d'utilisationFR

1. **Indication**
REVO Condensor : obturation du canal radiculaire lors de traitements endodontiques non chirurgicaux.
A utiliser uniquement par un professionnel des soins dentaires.
2. **Contre-indication**
Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de REVO Condensor, après décision du professionnel dentaire d'effectuer un traitement de canal dentaire non chirurgical.
3. **Effets indésirables / Complications**
Dans les cas d'anatomie canalaire complexes, un risque per-opératoire (rupture instrumentale, ...)
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.
• Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
• Ne pas utiliser en dehors de l'étape d'obturation canalaire
• Instrument fourni non stérile : Suivre la procédure de reprocessing (§8) avant utilisation.
• Garder les informations sur l'UDI présent uniquement sur le labelling jusqu'à la dernière utilisation.
• Année de fabrication : voir étiquetage.
• Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
• En cas de doute concernant l'identi-fication 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.

5. Revendications cliniques

REVO Condensor dans des conditions normales.

Performance clinique :

- Remplissage tridimensionnel (canal latéral, ishme...)
- Niveau de PFGA (% de remplissage de gutta percha) et de vide.
- Remplissage jusqu'à la longueur utile
- Empêche le passage de micro-organismes et de fluides dans le système canalaire.

Sécurité :
• Limite le risque de fracture

6. Caractéristiques

Instruments en rotation continue de type 2 de la norme EN ISO 3630-1 : 2019 :

	Ø	%	L	Ring color	RPM
REVO Condensor	30	4	25		10000-15000
REVO Condensor	30	4	29		10000-15000

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 réutilisations : 5 canaux maximum recommandés si l'instrument n'est pas visuellement détérioré.

Classe médicale selon la directive 93/42/CEE et le MDR 2017/745 : IIa.

7. Protocole

Technique de condensation thermomécanique

	1	Le maître cône (Gutta Percha Point) est choisi en fonction de la préparation apicale et essayé en milieu humide (2.5% I). Après vérification du maître cône, le canal est séché avec des Paper Points-S et enduit de ciment de scellement endodontique. Le maître cône est mis en place à LT ou LT-0.5mm.
	2	Insérer le REVO Condensor jusqu'à la friction entre le canal et le maître cône, mettre en rotation 10000 – 15000 tr/min, et appuyer contre le maître cône jusqu'à sa plastification.
	3	Amener lentement le REVO Condensor avec de légers mouvements de va et vient jusqu'à une longueur située entre LT-4 et LT-2mm puis retirer lentement le REVO Condensor le long d'une paroi canalaire.
	4	L'excès de gutta percha dans la chambre pulpaire est éliminé avec la partie chauffée d'un fouloir à condensation verticale. Le reste de gutta percha est maintenu en pression avec un fouloir à condensation verticale.

Technique de condensation thermomécanique combinée avec REVO Spreader /

	1	Le maître cône (Gutta Percha Point) est choisi en fonction de la préparation apicale et essayé en milieu humide (2.5% I). Après vérification du maître cône, le canal est séché avec des Paper Points-S et enduit de ciment de scellement endodontique. Le maître cône est mis en place à LT ou LT-0.5mm.
	2	Le maître cône est condensé latéralement avec le plus gros REVO Spreader (N°020, N°025 ou N°030) permettant d'atteindre LT-2mm.

	3	Insérer le REVO Condensor jusqu'à la friction entre le canal et le maître cône, mettre en rotation 10000 – 15000 tr/min, et appuyer contre le maître cône jusqu'à sa plastification.
	4	Amener lentement le REVO Condensor avec de légers mouvements de va et vient jusqu'à 2/3 de LT, puis retirer lentement le REVO Condensor le long d'une paroi canalaire.
	5	L'excès de gutta percha dans la chambre pulpaire est éliminé avec la partie chauffée d'un fouloir à condensation verticale. Le reste de gutta percha est maintenu en pression avec un fouloir à condensation verticale.

8. Instruction de reprocessing

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, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque). • Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline. • Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.
Limitations sur le reprocessing	• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, 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 stérilisation 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 chi" on 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, dévillés ou pliés de manière anormale).
manuel	4	Nettoyage Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30 min 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 1 min. Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.
	6	Séchage Sécher les produits avec de l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
automatique	4	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.
	5	Effectuer le séchage.
	6	

automatique	4	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 réalisée 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.
	5	
	6	
	7	
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 boîte, 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.	
	Stérilisation Stériliser les produits à la vapeur : • Appareil : classe B • Température minimum : 132°C • Temps minimum : 3 min • Pression absolue : 2,2 bar • Séchage minimum : 20 min 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.	
9		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.
10		

9. Instruction de stockage et transportAucun

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

	Matière Nickel-Titane		Traitement endodontique
	Quantité		Assortiment
	Manche «CLASSICS»		Dispositif médical
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée		

Année de marquage CE : 2011
Date de révision de la notice : 2023-01-04
Référence : 80000227-A

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.micro-mega.com

COLTENE
MicroMega

0459

REVO Condensor

Instructions for use

EN

1. **Indication**
REVO Condensor: root canal filling during no surgical endodontic treatments.
For use by a dental professional only.
2. **Contraindications**
There is no contra-indication to the use of REVO Condensor, after decision by the dental professional to perform a no surgical dental root canal treatment.
3. **Complications**
Per-operative risks (instrumental breakage, ...) in cases of complex anatomy.
4. **Warning and precaution**
 - The decision to use the endodontic 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: should not be used in persons with a known allergy to these metals.
 - Respect good dental practices, in particular by using a dental dam and gloves.
 - Use in continuous rotation at the recommended speed.
 - Use according to the procedure recommended (§7).
 - Do not use outside of root canal filling step
 - Instruments supplied non-sterile: Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
 - Keep UDI information present on the labelling only until the last use.
 - Year of manufacture: see labelling.
 - Do not use the instrument if there is any doubt about compliance with the storage conditions.
 - If there is any doubt about the identification of the product, do not use it.
 - Check the instrument integrity before using between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
 - Inform the manufacturer and the regulatory authority in the country of any serious incident relating to the instrument.
5. **Clinical claims**

REVO Condensor in normal conditions.

Clinical performance:
 - Three-dimensional filling (lateral canal, ishmus...)
 - Level of PFGA (% of gutta percha filling) and void
 - Filling until the working length
 - Prevent the passage of micro-organism and fluid along the root canal systemSafety:
 - Limits the risk of fracture
6. **Characteristics**
Type 2 continuous rotating instruments under EN ISO 3630-1: 2019 standard:

	Ø	%	L	Ring color	RPM
REVO Condensor	30	4	25		10000-15000
REVO Condensor	30	4	29		10000-15000

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

7. Protocol

Operative mode
MICRO-MEGA recommends an operative mode for the use of these instruments, but the dentist could decide to use instruments with other sequences, depending of the anatomy of the teeth in conformance with the state of the art for issuing step of filling.

Operating mode: **Thermomechanical condensation technic**

	1	Select the master cone (Gutta percha Point) according to the apical preparation and try it in a humid environment (2.5 % - 5,25% NaOCl). After validation of the master cone, dry the root canal with Paper Points and coat the canal walls with endodontic sealer. Insert the master cone at the WL or the WL -0.5 mm is reached.
	2	Insert the REVO Condensor until friction between the canal walls and the master cone, set the rotation speed at 10,000 – 15,000 rpm, and press against the master cone until its plastification.
	3	Slowly move the REVO Condensor in the root canal performing slight up and down movements to a length between WL-4 and WL-2 mm then slowly remove the REVO Condensor along a canal wall.
	4	Eliminate the excess gutta percha in the pulp chamber with the heated part of a plugger for vertical condensation. Maintain the pressure on the remaining gutta percha with a vertical condensation plugger.

Combined Thermomechanical condensation technic (with REVO Spreader)

	1	Select the master cone (Gutta percha Point) according to the apical preparation and try it in a humid environment (2.5 % - 5,25% NaOCl). After validation of the master cone, dry the root canal with Paper Points and coat the canal walls with endodontic sealer. Insert the master cone at the WL or the WL -0.5 mm is reached.
	2	Condense the master cone laterally with the biggest REVO Spreader (no.020, no.025 or no.030) allowing to reach the WL -2 mm. Repeat this step if necessary, with accessory Gutta Percha points.

	3	Insert the REVO Condensor until friction between the canal walls and the master cone, set the rotation speed at 10,000 – 15,000 rpm, and press against the master cone until its plastification.
	4	Slowly move the REVO Condensor in the root canal performing slight up and down movements until 2/3 of WL then slowly remove the REVO Condensor along a canal wall.
	5	Eliminate the excess gutta percha in the pulp chamber with the heated part of a plugger for vertical condensation. Maintain the pressure on the remaining gutta percha with a vertical condensation plugger.

8. Reprocessing instructions

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

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 5 to 15 min. Rinse the products with tap water at 20–40 °C for 1 min. If there is waiting time before the next step, make sure the device stays moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. <i>Remarks:</i> • 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 specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on 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 1 min with a soft brush until all impurities have been removed. <i>Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).</i>
3	Visual inspection Inspect the used products and discard the damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).
manual	Cleaning Insert the products into an ultrasound apparatus beaker. Run ultrasound apparatus for 10–30 min with tap water and 0.5–2.0% neodisher® MediZym. <i>Remarks: Follow the instructions, observe the water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.</i>
	Rinsing Rinse the products with tap water at 20–40°C for 1 min. <i>Remark: It is recommended to use ionized water.</i>
	Drying Dry the products with compressed air until products are visibly dry.

automatic		Cleaning/Rinsing/Drying Place the instruments in the tray on the slide-in trolley of the washer/disinfector. Perform cleaning cycle with 0.2–1.0% neodisher® MediZym Perform drying. <i>Remarks:</i> • Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilised after cleaning. • Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution. • Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria have been met after each cycle as specified by the manufacturer. • The final rinse step should be with deionized water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer. • Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintained and validated regularly.
	4	
	5	
	6	
7		Visual inspection Inspect the used products. Re-do steps 4-5-6 if the product is visibly not clean or discard any damaged products.

8	Packaging Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation compliant with ISO 11607 and EN 868. <i>Remarks:</i> • For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing. • 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	Sterilisation Sterilise the products using steam vapor: • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3 min • Absolute pressure: 2.2 bar • Minimum drying time: 20 min Control the physico-chemical indicators and cycle parameters. <i>Remarks:</i> • The settings temperature at 134 °C and duration of 18 min are recommended for prion inactivation according to French regulation. • When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded. • Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendations 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 the temperature specified on the paper-plastic pouch by the steam sterilization manufacturer. <i>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.</i>

9. Storage and transport conditions

None

10. Disposal

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

11. Symbols

	Nitinol raw material		Root canal preparation
	Quantity		Assortment
	"CLASSICS" handle		Medical device
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		

Year of CE marking: 2011
Date of IFU revision: 2023-01-04
Reference: 80000227-A

 Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.micro-mega.com

 **COLTENE**
MicroMega

 0459
Page 1/1