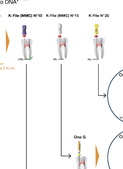
One Curve / One Curve Procedure Pack / One Curve Starter Pack NiTi Root Canal Instruments

Protocol



	D	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (N.cm)
One Flare	25	9	17	-	-	250-400	3
One G	14	3	21-25-29	○	○	250-400	1,2
One Curve n25 4%	25	4		○	○		
One Curve n25 6%	25	6	21-25-31	○	○	300-450	2,5
One Curve n35 4%	35	4		○	○		
One Curve n45 4%	45	4		○	○		

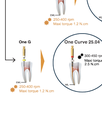
Instruction for Use — EN

1. Indication.
One Flare: Barring during non-surgical endodontic treatment.
One Curve: shaping of root canal during non-surgical endodontics treatment.
One G, K files: glide path of root canals during non-surgical endodontics treatment.
Use by a dental professional only.

2. Contraindications.
Do not use children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process, there is no contraindication to the use of One Curve for endodontically treating a tooth by orthodontics).

3. Complications
In cases of complex anatomy, pre-operative risks (instrumental breakage, ledge, stripping, zipping, fake path, perforation…) could occur and lead to a risk of tissue processing.

4. Warning and precautions
- Single use only. Reprocessing endodontics instrument must be refused to the technical point of view. Reprocessing for a canal anatomy considered as too complex.
- Do not use instrument if package or storage conditions.
- Contains Nickel and Titanium and should not be used for patient with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice in protection of operator, dental dam and gloves.
- Do not use instrument above at the recommended speed.
- In cases of complex anatomy, the working length can be different than the recommended value by the manufacturer. Instrument must be used to recommended length.
- Do not use in retrotreatment.
- Instruments supplied non-sterile: Follow the reprocessing instructions before first use.
- Instruments supplied non-sterile: Check the integrity of the package before use. If damaged, do not use instrument. If applicable, inspect the expiry date.
- Year of manufacturing see labelling.
- Store in a dry place, away from light storage conditions. Instrument origin use: Do not use the instrument. Otherwise the risk is a decrease of performances and security for patient and user. Risk of cross-contamination.
- In case of doubt concerning the product's identification, do not use.
- Check the instrument state before the recommended each canal. If the instrument's damaged or shows signs of wear, discard and replace it.
- Inform the manufacturer or its distributor and the competent authority of any serious incident related to the instrument.



5. Clinical claims
Non-surgical endodontic conditions.
Clinical performance:
- Root canal debris removal and cutting efficiency
- Shaping
- Respect of canal anatomy
- Geometry adequacy of obturation
- Maintain of the apical foramen in its original position

Safety:
- Easy to use / instrument
- Pre-curvature Style, or instrument flexibility
- Improved flexibility thanks to heat treatment

Safety:
- Limited risk of breakage
- Limited risk of deformation
- No cross-contamination risk

Note: K Files and One G are glide path files used before shaping operation. One Flare is a flaring instrument occurring in the beginning of the shaping.

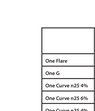
6. Characteristics
- Diameters 16 (purple handle), 15 (white handle), 20 (yellow handle), 25 (red handle)
- Taper: 02 (red ring)
- Material of operative part: Stainless steel
- Length: 21 – 25 – 29 mm

Type 2 rotating instruments of ISO 3630-1: 2019:
- Dimensions and designation conforming to Annex A (see table "Recommended Torque / Speed").

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. A maximum canals recommended on a same patient.
Medical device class according to 93/42 Directive 93a.

7. Protocol
Recommended procedure:
The instrument must be used with a back and forth motion without any apical pressure.
Irrigate frequently to clean canal and irrigate the canal when apical resistance or a tight spot is encountered.
Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the flutes of the instrument after each introduction into the channel. Verify the instrument between every canals (see #8).

8. Reprocessing instruction (only for non sterile products)

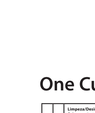


For all metal devices, it is recommended to use ultrasonic cleaning with a neutral pH detergent.
For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask).
Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline compounds.
Follow the cleaning and disinfection protocol provided by the manufacturer of the products.

Do not re-use

Sterilized using ethylene oxide

Due to the product design and the materials used, sterilization by steam is not recommended. Use of chemical processing cycles can be detrimental to the device and may void warranty. Repeated processing will not significantly affect the device. Expected service life is determined by clean functional use and careful handling. Multiple use disinfection and re-sterilization instructions are provided for the end user's information. The user is responsible for validating the processing method used, including resources, materials, equipment and personnel, to ensure that it is an appropriate process.
The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.



Gloves, masks, tissues as recommended by the manufacturer of the cleaning product.

1. Tap or immersed ultrasonic
2. Disinfectant (ineodisher® Septo Active)
3. Rinsing with demineralized water
4. Small cloth
5. Container
6. Ultrasonic tub or washer-disinfector

Class A sterilization apparatus.
Do not exceed the maximum load quantity specified by the manufacturer.
Use only sterilization packaging that is validated for the process (initial treatment, cleaning or rinsing).

Initial Treatment
Rinse the used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 5,5 ineodisher® Septo Active solution. Ensure that the solution is in contact with the instruments for a minimum of 5 minutes during 1 min.
Note: If cleaning time before next step, make sure the device stays moist by packing it in a wet cloth or keeping it in a wet container.

Cleaning
- *Do not rise floating agents or hot water (> 40 °C).*
- *Do not use brushes, bristle material can cause impact successful cleaning.*
- *Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer.*
- *Use ultrasonic cleaner: an removal steam cavitation that are making the process more effective (EN 13060 Class B, small sterilizer) and EN 285 (large sterilizer), with validated cycle.*

Storage
Store the products in a dry, clean and dust-free environment. Ensure that the products are packed by paper-plastic pouch for steam sterilization.

Preparation Before Cleaning
Rinse the products to remove impurities. It is recommended to use a demineralized water in a brushing under tap water at 20-40°C at least 1 minute. Ensure that the solution is in contact with the instruments.

Rinsing
Rinse the products with tap water at 20-40°C during 1 min.
Remark: It is recommended to use deionized water.

Drying
Dry the products with compressed air until product visibly dried.

One Curve / One Curve Procedure Pack / One Curve Starter Pack NiTi Root Canal Instruments

PL

Opis i przeznaczenie produktu

- Z uwagi na konstrukcję wyrobów i zastosowane materiały (np. stal nierdzewna, metale stopowe, tworzywa sztuczne) możliwość kurtki rzadzi przeznaczenia do ponownego użycia. Okres użytkowania wyrobów jednorazowego użytku to czas do momentu ich zachowania oczekiwanych podczas obsługi. Wielokrotne zastosowanie (ich decyzyjność) i sterylizacja wyrobów może wpłynąć na ich właściwości i spowodować uszkodzenia. Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiednia dla danego wyrobu medycznego.
- Aktualny zakres wskazań i przeciwwskazań wymagają przestrzegania zalecanych/opisanych procedur.

Przeciwwskazania względne

- Rękawiczki, maseczki, fartuchy ogólnie z zalecanymi przez producenta środków ochrony osobistej (PPE).
- Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ustalone dla kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- Dezynfekcja (ręczna lub chemiczno-dezynfekcyjna) przed użyciem.
- Sterylizacja przed użyciem.
- Przechowywanie w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, zabezpieczonym przed światłem słonecznym.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Ostrzeżenia

- Przed użyciem należy upewnić się, że wszystkie instrumenty są czyste i wolne od zanieczyszczeń.
- Nie należy używać instrumentów, które wykazują oznaki zużycia, takie jak pęknięcia, odkształcenia lub nadmierne zużycie.
- Należy zawsze stosować się do zaleceń producenta dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
- Nie przekraczać maksymalnej liczby cykli sterylizacji podanej przez producenta.
- Nie używać instrumentów, które zostały upuszczone lub uderzone, ponieważ mogło to spowodować niewidoczne uszkodzenia.
- Nie używać instrumentów, które zostały upuszczone lub uderzone, ponieważ mogło to spowodować niewidoczne uszkodzenia.

Środki ostrożności

- Nie przekraczać maksymalnej liczby cykli sterylizacji podanej przez producenta.
- Nie używać instrumentów, które zostały upuszczone lub uderzone, ponieważ mogło to spowodować niewidoczne uszkodzenia.
- Nie używać instrumentów, które zostały upuszczone lub uderzone, ponieważ mogło to spowodować niewidoczne uszkodzenia.

Ostrzeżenia

- Przed użyciem należy upewnić się, że wszystkie instrumenty są czyste i wolne od zanieczyszczeń.
- Nie należy używać instrumentów, które wykazują oznaki zużycia, takie jak pęknięcia, odkształcenia lub nadmierne zużycie.
- Należy zawsze stosować się do zaleceń producenta dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
- Nie przekraczać maksymalnej liczby cykli sterylizacji podanej przez producenta