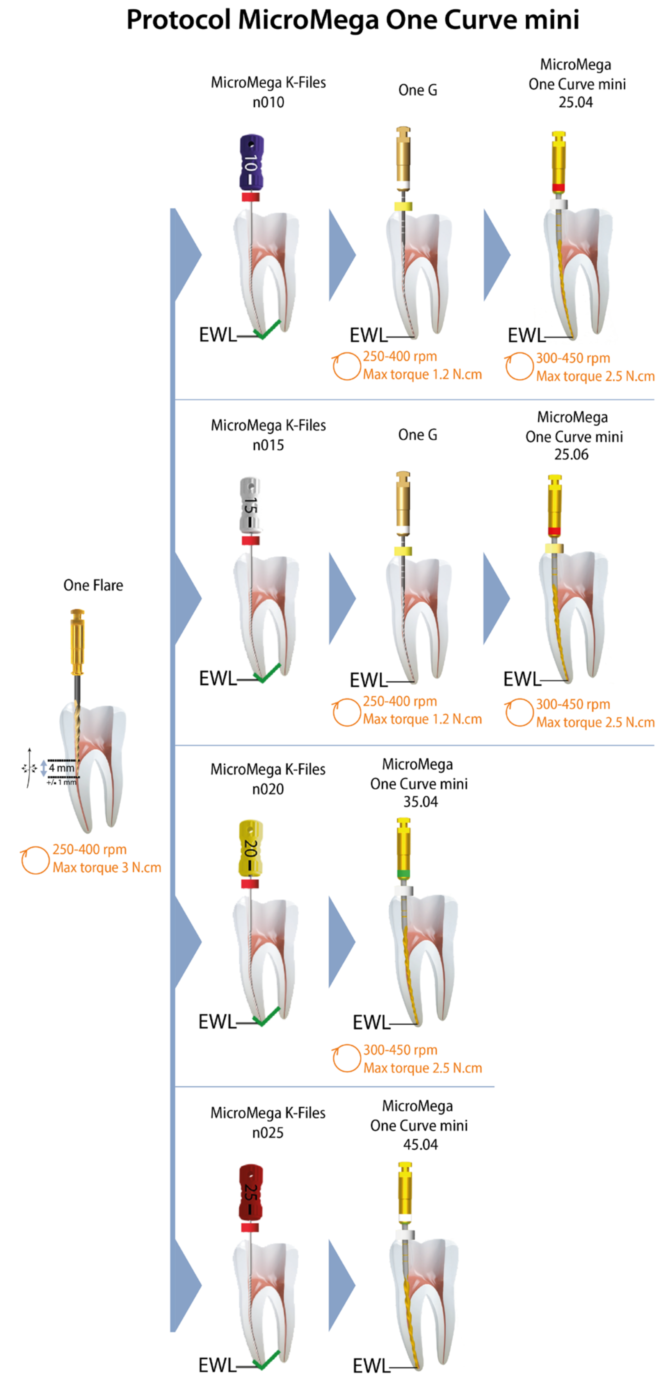
MicroMega One Curve mini - MicroMega One Curve mini Procedure Pack - MicroMega One Curve mini Assorted NiTi Root Canal Instruments

Protocol MicroMega One Curve mini



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
One Flare	25	9	17	-	-	250-400	3
One G	14	3	21 - 25 - 29	● (yellow)	○	250-400	1.2
MicroMega One Curve mini N25 4%	25	4	21 -25 - 31	○	● (red)	300-450	2.5
MicroMega One Curve mini N25 6%	25	6	21 -25 - 31	● (yellow)	● (red)	300-450	2.5
MicroMega One Curve mini N35 4%	35	4	21 -25 - 31	○	● (green)	300-450	2.5
MicroMega One Curve mini N45 4%	45	4	21 -25 - 31	○	○	300-450	2.5

Instruction for use — EN

1. **Indication**
One Flare: flaring during non-surgical endodontics treatment.
MicroMega One Curve mini: shaping of root canal during non-surgical endodontic treatment.
One G, MicroMega K-Files: glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment.
For use by a dental professionals only.

2. **Contraindications**
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there is no contraindication to the use of MicroMega One Curve mini 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 relayed to 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 must not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice in particular by using 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 recommended procedure (§7).
- Do not use in retreatment.
- Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
- 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 the 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 relatçcinged to the instrument.

Packaging symbol	STERILE EO	2	Sterilised by using Ethylene Oxide. Do not re-use

5. **Clinical claims**
MicroMega One Curve mini in normal conditions.

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

Usability:
- Improved flexibility through heat treatment

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

Note: MicroMega K-Files and One G are glide path files used before shaping operations. One Flare is a flaring instrument used at the start of the shaping.

6. **Characteristics**
MicroMega K-Files:
- Diameters 10 (purple handle), 15 (white handle), 20 (yellow handle), 25 (red handle)
- Taper .02 (red stop)
- Material of operative part: Stainless steel
- Lengths: 25 mm

Type 2 continuous rotating instruments under EN ISO 3630-1: 2019 standard:
- Maximum recommended torque: 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:
- No. 25. 06, 35 .04, 45 .04: maximum of 5 canals recommended on the same patient and on the same tooth if the instrument is not visually damaged;
- No. 25 .04: maximum of 2 canals recommended on the same patient and on the same tooth if the instrument is not visually damaged.

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

7. **Protocol**
EWL: Estimated Working Length

Operating procedure:
The instruments must be used in a back-and-forth motion without any apical pressure.
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 introduction into the channel. Check the instrument between each canals (see §4).

8. **Reprocessing instructions**
Not applicable.

9. **Storage and transport conditions**
Sterile devices:

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
SSt	Stainless steel material		Assortment
CLASSICS	'CLASSICS' handle		Do not use if packaging is damaged
MD	Medical device		Quantity
	Continuous rotation		

Year of CE marking: 2021

Instructions d'utilisation — FR

1. **Indication**
One Flare : Evasement coronaire durant un traitement endodontique non chirurgical.
MicroMega One Curve mini : mise en forme initiale des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.
One G, MicroMega K-Files : 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 MicroMega One Curve mini 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).
- Ne pas utiliser en retraitement.
- 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.
- 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	2	Sterilisation à l'Oxyde d'Ethylène, Ne pas réutiliser

5. **Revendications cliniques**
MicroMega One Curve mini 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
- Géométrie adaptée à l'irrigation
- Maintien du foramen apical dans sa position originale

Aptitude à l'utilisation :
- Amélioration de la flexibilité grâce au traitement thermique

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

Note : MicroMega K-Files et One G sont des instruments de cathétérisme utilisés avant l'opération de mise en forme. One Flare est un instrument d'évasement coronaire intervenant au début de la mise en forme.

6. **Caractéristiques**
MicroMega K-Files :
- Diamètre 10 (manche violet), 15 (manche blanc), 20 (manche jaune), 25 (manche rouge)
- Conicité : 2% (rondelle rouge)
- Matériaux de la partie opérative : Acier inoxydable
- Longueurs : 25 mm

Instruments en rotation continue de type 2 de la norme EN ISO 3630-1 : 2019 :
- Couple recommandé maximum : 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 :
- N°25 .06, 35 .04, 45 .04 : 5 canaux maximum recommandés sur un même patient et une même dent si l'instrument n'est pas visuellement endommagé
- N°25 .04 : 2 canaux maximum recommandés sur un même patient et une même dent si l'instrument n'est pas visuellement endommagé.

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

7. **Protocole**
EWL : Longueur de travail estimée

Dynamique opératoire :
Les instruments doivent être utilisés en un mouvement de va-et-vient sans pression apicale.
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**
Non applicable.

9. **Instruction de stockage et transport**
Dispositifs stériles :

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
SSt	Matière acier inoxydable		Assortiment
CLASSICS	Manche «CLASSICS»		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
MD	Dispositif médical		Quantité
	Rotation continue		

Année de marque CE : 2021

Gebrauchsanweisung — DE

1. **Indikation**
One Flare: Erweitern bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
MicroMega One Curve mini: Wurzelkanalaufbereitung bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
One G, MicroMega K-Files: Anlegen des Gleitpfads im Wurzelkanal bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2. **Kontraindikationen**
Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) besteht keine Kontraindikation für die Verwendung von MicroMega One Curve mini 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).
- Nicht bei einer Revisionsbehandlung verwenden.
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr 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	2	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden

5. **Klinische Leistungen**
MicroMega One Curve mini unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneideffizienz
- Beachtung der Kanalanatomie
- An Spülung angepasste Geometrie
- Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage

Gebrauchsfähigkeit:
- Verbesserte Flexibilität durch Wärmebehandlung

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

Hinweis: MicroMega K-Files und One G sind Gleitpfad-Feilen, die vor der Wurzelkanalaufbereitung verwendet werden. One Flare ist ein Erweiterungsinstrument, das zu Beginn der Aufbereitung verwendet wird.

6. **Merkmale**
MicroMega K-Files:
- Durchmesser: 10 (violetter Griff), 15 (weißer Griff), 20 (gelber Griff), 25 (roter Griff)
- 02 % Konizität (roter Stopp)
- Material des Arbeitsteils: Edelstahl
- Längen: 25 mm

Rotierende Instrumente des Typs 2 nach EN ISO 3630-1:2019:
- Maximales empfohlenes Drehmoment: 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:
- Nr. 25.06, 35 .04, 45 .04: Maximal fünf Kanäle beim selben Patienten und am selben Zahn werden empfohlen, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.
- Nr. 25 .04: Maximal zwei Kanäle beim selben Patienten und am selben Zahn werden empfohlen, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.

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

7. **Protokoll**
EWL: geschätzte Arbeitslänge

Vorgehensweise:
Die Instrumente müssen mit Vorwärts- und Rückwärtsbewegung und apikal ohne jede Druckausübung verwendet 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. **Aufbereitungsanleitung**
Entfällt.

9. **Lager- und Transportbedingungen**
Sterile Instrumente:

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
SSt	Edelstahl-Material		Sortiment
CLASSICS	„CLASSICS"-Handgriff		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
MD	Medizinprodukt		Menge
	Kontinuierliche Rotation		

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2021

Instrucciones de uso — ES

1. **Indicación**
One Flare: ensanchamiento durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
MicroMega Curve mini: conformación del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
One G, MicroMega K-Files: vía de deslizamiento de los conductos radiculares durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para el uso solo por profesionales dentales.

2. **Contraindicaciones**
Los niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) son la única contraindicación para el uso de MicroMega One Curve mini en el tratamiento endodóntico de un diente 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 usando un dique dental y guantes.
- Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
- En los casos de anatomía compleja, el torque máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- No usar en el retratamiento.
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar el instrumento.
- 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	2	Esterilizado usando óxido de etileno. No reutilizar

5. **Información clínica**
MicroMega One Curve mini en condiciones normales.
Rendimiento clínico:
- Capacidad de conformación: remoción de los residuos y eficacia de corte adaptadas
- Respeto de la anatomía del conducto
- Geometría adaptada a la irrigación
- Mantiene el foramen apical en su posición original

Utilizabilidad:
- Flexibilidad mejorada mediante el tratamiento térmico

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

Nota: MicroMega K-Files y One G son limas para la vía de deslizamiento y se emplean antes de las operaciones de conformación. One Flare es un instrumento para el ensanchamiento usado al inicio de la conformación.

6. **Características**
MicroMega K-Files:
- Diámetros 10 (mango púrpura), 15 (mango blanco), 20 (mango amarillo), 25 (mango rojo)
- Cono .02 (tope rojo)
- Material de la parte activa: acero inoxidable
- Longitudes: 25 mm

Instrumentos de rotación continua de tipo 2 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque máximo recomendado: 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:
- N.º 25. 06, 35 .04, 45 .04: se recomienda un máximo de 5 conductos en el mismo paciente y en el mismo diente si el instrumento no presenta daños visibles.
- N.º 25 .04: se recomienda un máximo de 2 conductos en el mismo paciente y en el mismo diente si el instrumento no presenta daños visibles.

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

7. **Protocolo**
EWL: longitud de trabajo estimada

Procedimiento de utilización:
Los instrumentos se deben usar con un movimiento de avance y retroceso sin ejercer presión apical.
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 introducción en el conducto. Comprobar el instrumento entre un conducto y otro (ver apdo. 4).

8. **Instrucciones de reprocesamiento**
No corresponde.

9. **Condiciones para el almacenamiento y el transporte**
Productos estériles:

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
SSt	Material acero inoxidable		Surtido
CLASSICS	Mango 'CLASSICS'		No usar si el envase está dañado
MD	Producto sanitario		Cantidad
	Rotación continua		

Año de la marca CE: 2021

Istruzioni per l'uso — IT

1. **Indicazione**
One Flare: svasatura durante il trattamento endodontico non chirurgico.
MicroMega One Curve mini: sagomatura del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
One G, MicroMega K files: definizione del glide path dei canali radicolari durante il trattamento endodontico non chirurgico.
Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

2. **Controindicazioni**
Ad eccezione dei bambini di età inferiore a 2 anni (impiego di ossido di etilene nel processo di sterilizzazione), non esistono controindicazioni all'uso di MicroMega One Curve mini 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 utilizzando 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).
- Non utilizzare in caso di ritrattamento.
- 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.
- 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	2	Sterilizzato con ossido di etilene. Non riutilizzare

5. **Indicazioni cliniche**
MicroMega One Curve mini in condizioni normali.
Prestazioni cliniche:
- Capacità di sagomatura: rimozione di residui ed efficacia di taglio adattate
- Rispetto dell'anatomia canalare
- Forma geometrica adattata all'irrigazione
- Mantenimento del forame apicale nella sua posizione originale

Possibilità d'impiego:
- Flessibilità migliorata grazie al trattamento termico

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

Nota: MicroMega K-Files e One G sono file per glide path utilizzati prima di operazioni di sagomatura. One Flare è uno strumento di svasatura utilizzato all'inizio della fase di sagomatura.

6. **Caratteristiche**
MicroMega K-Files:
- Diametri 10 (impugnatura viola), 15 (impugnatura bianca), 20 (impugnatura gialla), 25 (impugnatura rossa)
- Conicità .02 (arresto rosso)
- Materiale del componente lavorante: acciaio inossidabile
- Lunghezze: 25 mm

Strumenti rotanti continui di tipo 2 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque massimo raccomandato: 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:
- N. 25. 06, 35 .04, 45 .04: max. 5 canali raccomandati sullo stesso paziente e sullo stesso dente se lo strumento non è visivamente danneggiato;
- N. 25 .04: max. 2 canali raccomandati sullo stesso paziente e sullo stesso dente se lo strumento non è visivamente danneggiato.

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

7. **Protocollo**
EWL: lunghezza di lavoro stimata

Procedura operativa:
Gli strumenti devono essere utilizzati muovendoli avanti e indietro senza esercitare alcuna pressione apicale.
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**
Non applicabile.

9. **Condizioni di stoccaggio e trasporto**
Dispositivi sterili:

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
SSt	Acciaio inox		Assortimento
CLASSICS	Impugnatura "CLASSICS"		Non usare se la confezione è danneggiata
MD	Dispositivo medico		Quantità
	Rotazione continua		

Anno marcatura CE: 2021

Instruções de utilização — PT

1. **Indicação**
One Flare: alargamento durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
MicroMega One Curve mini: modelagem do canal radicular durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
One G, MicroMega K-Files: via de permeabilidade (glide path) dos canais radiculares durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
Utilização reservada a 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 MicroMega One Curve mini 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 comunicada aos especialistas em casos clínicos, sobretudo se a anatomia do canal for considerada demasiado complexa.
- Pacientes identificados com risco de endocardite infecciosa.
- Contém níquel e titânio e não pode ser usado em pacientes com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.
- Observar as boas práticas odontológicas, sobretudo pela utilização de 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).
- Não usar em retratamento.
- Instrumentos fornecidos estéreis: verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Se estiver danificada, não usar o instrumento.
- Observar o prazo de validade.
- Manter as informações da IUD, que só se encontram na rotulagem, até à última utilização.
- Ano de fabrico: ver rotulagem.
- Não usar em caso de dúvida relativamente às condições de armazenamento.
- 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**
MicroMega One Curve mini em condições normais.
Desempenho clínico:
- Capacidade de modelagem: eliminação de resíduos e eficiência de corte adaptadas
- Respeito pela anatomia do canal
- Geometria adaptada à irrigação
- Mantém o forâmen apical na sua posição original

Facilidade de utilização:
- Maior flexibilidade graças ao tratamento térmico

Segurança:
- Risco limitado de fratura
- Riscos pré-operatórios limitados
- Efeitos limitados de aparafusamento

Nota: MicroMega K-Files e One G são limas de via de permeabilidade (glide path) usadas antes da operação de modelagem. One Flare é um instrumento de alargamento usado no início da modelagem.

6. **Características**
MicroMega K-Files:
- Diâmetros 10 (pega roxa), 15 (pega branca), 20 (pega amarela), 25 (pega vermelha)
- Cone .02 (batente vermelho)
- Material da peça operatória: aço inoxidável
- Comprimentos: 25 mm

Instrumentos rotativos do tipo 2 em conformidade com a norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Binário máximo recomendado: 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:
- N.º 25. 06, 35 .04, 45 .04: recomenda-se um máximo de 5 canais no mesmo paciente e no mesmo dente se o instrumento não estiver visivelmente danificado;
- N.º 25 .04: recomenda-se um máximo de 2 canais no mesmo paciente e no mesmo dente se o instrumento não estiver visivelmente danificado.

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

7. **Protocolo**
EWL: comprimento de trabalho estimado

Procedimento de operação:
Os instrumentos têm de ser usados em movimentos para trás e para a frente sem pressão apical.
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 introdução no canal. Verificar o instrumento entre cada canal (ver §4).

8. **Instruções de reprocessamento**
Não se aplica.

9. **Armazenamento e condições de transporte**
Dispositivos estéreis:

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
SSt	Material de aço inoxidável		Sortido
CLASSICS	Pega "CLASSICS"		Não usar se a embalagem estiver danificada
MD	Dispositivo médico		Quantidade
	Rotação contínua		

Ano de marcação CE: 2021

Instrucţiuni de utilizare — RO

1. **Indicaţie**
One Flare: lărgirea în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
MicroMega One Curve mini: modelarea canalului radicular în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
One G, MicroMega K-Files: calea de alunecare a canalelor radiculare în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
Doar pentru utilizarea de profesionişti în stomatologie.

2. **Contraindicaţii**
Cu excepţia copiilor cu vârsta sub 2 ani (oxidul de etilenă utilizat în procesul de sterilizare), nu există nicio contraindicaţie pentru utilizarea produsului MicroMega One Curve mini pentru tratarea endodontică a unui dinte prin tratament endodontic ortograd.

3. **Complicaţii**
În cazurile cu anatomie complexă a canalului radicular, ar putea apărea riscuri perioperatorii (ruperea instrumentelor, devierea, perforarea laterală, lărgirea excesivă în zona apicală, calea falsă, perforarea etc.), conducând la un risc de procese infecţioase.

4. **Avertismente/precauţii**
- Decizia de a utiliza un instrument endodontic trebuie să se bazeze pe expertiza cazuistică clinică, mai ales în situaţia unui canal cu o anatomie considerată ca fiind prea complexă.
- Pacienţii identificaţi ca prezentând risc de endocardită infecţioasă.
- Conţine nichel şi titan şi nu este permisă utilizarea la pacienţi cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale.
- Respectaţi buna practică stomatologică, mai ales utilizarea digii dentare şi a mănuşilor.
- Utilizaţi în rotaţie continuă la viteza recomandată.
- În cazurile cu anatomie complexă, cuplul maxim de rotaţie poate fi diferit de valoarea recomandată de producător.
- Utilizaţi în conformitate cu procedura recomandată (§7).
- Nu utilizaţi în tratamentele repetate.
- Instrumente livrate sterile: verificaţi integritatea ambalajului înainte de utilizare. Dacă acesta este deteriorat, nu utilizaţi instrumentul.
- Respectaţi data de expirare.
- Păstraţi până la ultima utilizare numărul unic de identificare a dispozitivului, care se află numai pe etichetă.
- Anul de fabricaţie: consultaţi eticheta.
- Nu utilizaţi dacă există dubii privind respectarea condiţiilor de depozitare.
- Instrument de unică folosinţă: nu reutilizaţi instrumentul. În caz contrar, există riscul reducerii performanţelor şi caracteristicilor de siguranţă (fracturarea instrumentului în dinte).
- În cazul dubiilor referitoare la identificarea produsului, nu-l utilizaţi.
- Verificaţi starea instrumentului înainte de a-l utiliza de la un canal la altul. Dacă instrumentul este deteriorat sau dacă prezintă semne de uzură, nu utilizaţi instrumentul.
- Informaţi producătorul şi autoritatea naţională de reglementare despre orice eveniment grav legat de instrument.

Simbol ambalaj	STERILE EO	2	Sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se reutiliza

5. **Afirmaţii clinice**
MicroMega One Curve mini în condiţii normale.
Performanţa clinică:
- Capacitate de modelare: îndepărtarea resturilor şi eficienţa de secţionare adaptate
- Respectarea anatomiei canalului
- Geometrie adaptată la irigare
- Menţinerea foramenului apical în poziţia sa originală

Capacitate de utilizare:
- Flexibilitate îmbunătăţită prin intermediul tratamentului termic

Siguranţă:
- Risc limitat de fracturare
- Riscuri limitate în timpul operaţiei
- Risc limitat de efecte de înşurubare

Notă: MicroMega K-Files şi One G sunt ace pentru calea de alunecare, utilizate înainte de operaţiile de modelare. One Flare este un instrument de lărgire utilizat la începutul modelării.

6. **Caracteristici**
MicroMega K-Files:
- Diametre 10 (mâner violet), 15 (mâner alb), 20 (mâner galben), 25 (mâner roşu)
- Conicizare .02 (stop roşu)
- Materialul părţii funcţionale: oţel inoxidabil
- Lungimi: 25 mm

Instrumente rotative continuu de tip 2 conform standardului EN ISO 3630-1:2019:
- Cuplul maxim recomandat: a se vedea tabelul „Recommended Torque" (Cuplu recomandat).

Materialul părţii funcţionale: nitinol.
Utilizaţi în combinaţie cu o piesă contraunghi endodontică în conformitate cu EN ISO 1797: 2017 (tip 1).

Numărul de utilizări:
- Nr. 25. 06, 35 .04, 45 .04: recomandat pentru maximum 5 canale la acelaşi pacient şi la acelaşi dinte, dacă instrumentul nu este vizibil deteriorat;
- Nr. 25 .04: recomandat pentru maximum 2 canale la acelaşi pacient şi la acelaşi dinte, dacă instrumentul nu este vizibil deteriorat.

Clasă de dispozitive medicale în conformitate cu Directiva 93/42 şi cu MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocol**
EWL: lungimea de lucru estimată (Estimated Working Length)

Procedura operatorie:
Instrumentele trebuie utilizate cu o mişcare de du-te-vino, fără nicio presiune apicală.
Îndepărtaţi şi curăţaţi instrumentul şi irigaţi canalul atunci când se întâmpină rezistenţă apicală sau o uşoară tracţiune apicală.
Notă: este necesar să se irige din abundenţă după fiecare trecere a instrumentului şi să se cureţe spirele instrumentului după fiecare introducere în canal. Verificaţi instrumentul de fiecare dată când se trece de la tratarea unui canal la tratarea altuia (consultaţi §4).

8. **Instrucţiuni privind reprocesarea**
Nu este cazul.

9. **Condiţii de depozitare şi de transport**
Dispozitive sterile:

10. **Eliminarea**
După utilizare, instrumentele trebuie aşezate într-un recipient securizat, utilizat pentru colectarea instrumentelor tăioase sau aderente (cum sunt acele sau bisturiele de unică folosinţă), conform bunelor practici stomatologice.

11. **Simboluri**

NiTi	Materie primă NiTi		Pregătirea canalului radicular
SSt	Material din oţel inoxidabil		Gamă de produse
CLASSICS	Mâner „CLASSICS"		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
MD	Dispozitiv medical		Cantitate
	Rotaţie continuă		

Anul marcajului CE: 2021

Instrucţiuni de utilizare — RO

1. Indicaţie
One Flare: lărgirea în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
MicroMega One Curve mini: modelarea canalului radicular în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
One G, MicroMega K-Files: calea de alunecare a canalelor radiculare în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
Doar pentru utilizarea de profesionişti în stomatologie.

2. Contraindicaţii
Cu excepţia copiilor cu vârsta sub 2 ani (oxidul de etilenă utilizat în procesul de sterilizare), nu există nicio contraindicaţie pentru utilizarea produsului MicroMega One Curve mini pentru tratarea endodontică a unui dinte prin tratament endodontic ortograd.

3. Complicaţii
În cazurile cu anatomie complexă a canalului radicular, ar putea apărea riscuri perioperatorii (ruperea instrumentelor, devierea, perforarea laterală, lărgirea excesivă în zona apicală, calea falsă, perforarea etc.), conducând la un risc de procese infecţioase.

4. Avertismente/precauţii
- Decizia de a utiliza un instrument endodontic trebuie să se bazeze pe expertiza cazuistică clinică, mai ales în situaţia unui canal cu o anatomie considerată ca fiind prea complexă.
- Pacienţii identificaţi ca prezentând risc de endocardită infecţioasă.
- Conţine nichel şi titan şi nu este permisă utilizarea la pacienţi cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale.
- Respectaţi buna practică stomatologică, mai ales utilizarea digii dentare şi a mănuşilor.
- Utilizaţi în rotaţie continuă la viteza recomandată.
- În cazurile cu anatomie complexă, cuplul maxim de rotaţie poate fi diferit de valoarea recomandată de producător.
- Utilizaţi în conformitate cu procedura recomandată (§7).
- Nu utilizaţi în tratamentele repetate.
- Instrumente livrate sterile: verificaţi integritatea ambalajului înainte de utilizare. Dacă acesta este deteriorat, nu utilizaţi instrumentul.
- Respectaţi data de expirare.
- Păstraţi până la ultima utilizare numărul unic de identificare a dispozitivului, care se află numai pe etichetă.
- Anul de fabricaţie: consultaţi eticheta.
- Nu utilizaţi dacă există dubii privind respectarea condiţiilor de depozitare.
- Instrument de unică folosinţă: nu reutilizaţi instrumentul. În caz contrar, există riscul reducerii performanţelor şi caracteristicilor de siguranţă (fracturarea instrumentului în dinte).
- În cazul dubiilor referitoare la identificarea produsului, nu-l utilizaţi.
- Verificaţi starea instrumentului înainte de a-l utiliza de la un canal la altul. Dacă instrumentul este deteriorat sau dacă prezintă semne de uzură, nu utilizaţi instrumentul.
- Informaţi producătorul şi autoritatea naţională de reglementare despre orice eveniment grav legat de instrument.

Simbol ambalaj | STERILE EO | 2 | Sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se reutiliza

5. Afirmaţii clinice
MicroMega One Curve mini în condiţii normale.
Performanţa clinică:
- Capacitate de modelare: îndepărtarea resturilor şi eficienţa de secţionare adaptate
- Respectarea anatomiei canalului
- Geometrie adaptată la irigare
- Menţinerea foramenului apical în poziţia sa originală
Capacitate de utilizare:
- Flexibilitate îmbunătăţită prin intermediul tratamentului termic
Siguranţă:
- Risc limitat de fracturare
- Riscuri limitate în timpul operaţiei
- Risc limitat de efecte de înşurubare
Notă: MicroMega K-Files şi One G sunt ace pentru calea de alunecare, utilizate înainte de operaţiile de modelare. One Flare este un instrument de lărgire utilizat la începutul modelării.

6. Caracteristici
MicroMega K-Files:
- Diametre 10 (mâner violet), 15 (mâner alb), 20 (mâner galben), 25 (mâner roşu)
- Conicizare .02 (stop roşu)
- Materialul părţii funcţionale: oţel inoxidabil
- Lungimi: 25 mm
Instrumente rotative continuu de tip 2 conform standardului EN ISO 3630-1:2019:
- Cuplul maxim recomandat: a se vedea tabelul „Recommended Torque" (Cuplu recomandat).
Materialul părţii funcţionale: nitinol.
Utilizaţi în combinaţie cu o piesă contraunghi endodontică în conformitate cu EN ISO 1797: 2017 (tip 1).
Numărul de utilizări:
- Nr. 25. 06, 35 .04, 45 .04: recomandat pentru maximum 5 canale la acelaşi pacient şi la acelaşi dinte, dacă instrumentul nu este vizibil deteriorat;
- Nr. 25 .04: recomandat pentru maximum 2 canale la acelaşi pacient şi la acelaşi dinte, dacă instrumentul nu este vizibil deteriorat.
Clasă de dispozitive medicale în conformitate cu Directiva 93/42 şi cu MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol
EWL: lungimea de lucru estimată (Estimated Working Length)
Procedura operatorie:
Instrumentele trebuie utilizate cu o mişcare de du-te-vino, fără nicio presiune apicală.
Îndepărtaţi şi curăţaţi instrumentul şi irigaţi canalul atunci când se întâmpină rezistenţă apicală sau o uşoară tracţiune apicală.
Notă: este necesar să se irige din abundenţă după fiecare trecere a instrumentului şi să se cureţe spirele instrumentului după fiecare introducere în canal. Verificaţi instrumentul de fiecare dată când se trece de la tratarea unui canal la tratarea altuia (consultaţi §4).

8. Instrucţiuni privind reprocesarea
Nu este cazul.

9. Condiţii de depozitare şi de transport
Dispozitive sterile:

10. Eliminarea
După utilizare, instrumentele trebuie aşezate într-un recipient securizat, utilizat pentru colectarea instrumentelor tăioase sau aderente (cum sunt acele sau bisturiele de unică folosinţă), conform bunelor practici stomatologice.

11. Simboluri
NiTi | Materie primă NiTi | | Pregătirea canalului radicular
SSt | Material din oţel inoxidabil | | Gamă de produse
CLASSICS | Mâner „CLASSICS" | | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
MD | Dispozitiv medical | | Cantitate
| Rotaţie continuă

Anul marcajului CE: 2021

Návod na použitie — SK

1. **Indikácia**
One Flare: rozšírenie vstupu do kanálika počas nechirurgickej endodontickej liečby.
MicroMega One Curve mini: preparácia koreňového kanálika počas nechirurgickej endodontickej liečby.
One G, MicroMega K-Files: vyhladenie koreňových kanálikov počas nechirurgickej endodontickej liečby.
Určený výhradne na použitie stomatológmi.

2. **Kontraindikácie**
Okrem mladších ako 2-ročných detí (etylénoxid použitý v sterilizačnom procese) neexistujú žiadne kontraindikácie používania pomôcok MicroMega One Curve mini na endodontickú liečbu zuba formou ortográdneho prístupu.

3. **Komplikácie**
V prípadoch komplikovanej anatómie kanálikov môžu vzniknúť riziká počas operácie (poškodenie nástrojov, vznik zárezov, vydratie steny koreňového kanálika, nadmerné rozšírenie až prerazanie apexu nástrojom, chybná cesta preparácie, perforácia atď.), ktoré môžu spôsobiť riziko a viesť k riziku infekčných procesov.

4. **Varovania/bezpečnostné pokyny**
- Rozhodnutie o použití endodontického nástroja sa musí zakladať na klinickom úsudku, najmä v prípade príliš komplikovanej anatómie kanálikov.
- Pacienti rizikoví z hľadiska výskytu infekčnej endokarditídy.
- Obsahuje nikel a titán a nesmie sa používať u pacientov so známou alergickou precitlivenosťou na tieto kovy.
- Postupujte podľa správnej dentálnej praxe, najmä z hľadiska používania koferdamu a rukavíc.
- Používajte so stálym otáčaním a odporúčanou rýchlosťou.
- V prípadoch komplikovanej anatómie môže byť najvyšší krútiaci moment iný, ako je hodnota odporúčaná výrobcom.
- Používajte podľa odporúčaného postupu (odsek 7).
- Nepoužívajte na opakovanú liečbu.
- Nástroje dodávané v sterilnom stave: Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu. Ak je obal poškodený, nástroj nepoužite.
- Riaďte sa dátumom exspirácie.
- Informáciu o unikátnej identifikácii pomôcky uvedenú iba na označení uchovajte do posledného použitia.
- Rok výroby si pozrite na označení.
- Nepoužívajte, ak máte pochybnosti o podmienkach uchovávania.
- Nástroj je určený na jedno použitie: nepoužívajte ho opakovane. V opačnom prípade hrozí riziko zhoršenia funkčnosti a bezpečnostných parametrov (zlomenie nástroja v zube).
- Ak máte pochybnosti o identifikácii výrobku, výrobok nepoužívajte.
- Pred každým použitím v inom kanáliku skontrolujte stav nástroja. Ak je nástroj poškodený alebo javí znaky opotrebenia, nepoužívajte ho.
- O každom závažnom incidente súvisiacom s použitím nástroja informujte výrobcu a národný regulačný orgán.

Symbol na obale	STERILE EO	2	Sterilizované použitím etylénoxidu. Nepoužívajte opakovane

5. **Klinické požiadavky**
MicroMega One Curve mini v normálnych podmienkach.
Klinická funkčnosť:
- Schopnosť preparácie: Upravené odstraňovanie odpadu a účinnosť rezania
- Rešpektovanie anatómie kanálikov
- Geometria prispôsobená vyplachovaniu
- Zachovanie aplikálneho otvoru v pôvodnej polohe

Použiteľnosť:
- Vyššia pružnosť vďaka tepelnej úprave

Bezpečnosť:
- Nižšie riziko poškodenia
- Menej predoperačných rizík
- Nižšie účinky skrútenia

Poznámka: MicroMega K-Files a One G sú pilníky na vyhladzovanie používané pred preparáciou. One Flare je nástroj na rozširovanie používaný na začiatku preparácie.

6. **Charakteristiky**
MicroMega K-Files:
- Priemery 10 (fialová rukoväť), 15 (biela rukoväť), 20 (žltá rukoväť), 25 (červená rukoväť)
- Skosenie .02 (červená zarážka)
- Materiál pracovnej časti: nehrdzavejúca oceľ
- Dĺžky: 25 mm

Kontinuálne rotačné nástroje typu 2 podľa normy EN ISO 3630-1: norma z roku 2019:
- Najvyšší odporúčaný krútiaci moment: pozri tabuľku „Recommended Torque".

Materiál pracovnej časti: nitinol.
Používajte spolu s endodontickým kolienkom podľa normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).

Počet použití:
- č. 25. 06, 35 .04, 45 .04: na tom istom pacientovi a v tom istom zube sa odporúča pracovať najviac na 5 kanálikoch, ak nie je nástroj viditeľne poškodený;
- č. 25 .04: na tom istom pacientovi a v tom istom zube sa odporúča pracovať najviac na 2 kanálikoch, ak nie je nástroj viditeľne poškodený.

Trieda zdravotníckych pomôcok podľa smernice 93/42 a nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
EWL: odhadovaná pracovná dĺžka

Pracovný postup:
Nástroje sa musia používať v smere pohybu vzad a vpred bez akéhokoľvek apikálneho tlaku.
Ak sa stretnete s odporom alebo miernym ťahom v mieste apexu, nástroj vytiahnite, očistite a kanálik vypláchnite.
Poznámka: Po každom zavedení do kanálika je potrebné intenzívne vyplachovať medzi každým prechodom nástroja a čistiť nástroj. Pred prechodom do iného kanálika nástroj skontrolujte (pozri odsek 4).

8. **Pokyny na regeneráciu**
Neuplatňujú sa.

9. **Podmienky skladovania a prepravy**
Sterilné pomôcky:

10. **Likvidácia**
Po použití sa nástroje musia vložiť do bezpečnej nádoby používanej na zber rezných alebo injekčných nástrojov (napr. ihly alebo jednorazové skalpely) podľa správnej dentistickej praxe.

11. **Symboly**

NiTi	Základný materiál NiTi		Preparácia koreňového kanálika
SSt	Materiál: nehrdzavejúca oceľ		Sortiment
CLASSICS	Rukoväť „CLASSICS"		Ak je obal poškodený, zabalený výrobok nepoužívajte
MD	Zdravotnícka pomôcka		Množstvo
	Súvislé otáčanie		

Rok označenia certifikátom CE: 2021

Navodila za uporabo: — SL

1. **Indikacija**
One Flare: širjenje med nekirurškim endodontskim zdravljenjem
MicroMega One Curve mini: oblikovanje koreninskega kanala med nekirurškim endodontskim zdravljenjem.
One G, MicroMega K-Files: drsna pot koreninskih kanalov med nekirurškim endodontskim zdravljenjem.
Samo za zobozdravnike.

2. **Kontraindikacije**
Razen pri otrocih, mlajših od 2 let (zaradi etilenoksida, uporabljenega pri sterilizaciji), ni kontraindikacij za uporabo pripomočka MicroMega One Curve mini za pokončno endodontsko zdravljenje zoba.

3. **Zapleti**
V primerih kompleksne anatomije kanala lahko pride do medoperativnih tveganj (zloma instrumenta, neenakomerne odstranitve dentina na zunanji steni krivine kanala, luščenja, napačne poti, predrtja itd.), kar lahko privede do tveganja za vnetne procese.

4. **Opozorila/previdnostni ukrepi**
- Odločitev za uporabo endodontskega instrumenta je treba prepustiti kliničnemu strokovnjaku, zlasti pri anatomiji kanala, ki velja za preveč kompleksno.
- Pacienti s tveganjem za infekcijski endokarditis.
- Vsebuje nikelj in titan, zato se ne sme uporabljati pri pacientih z znano alergijsko občutljivostjo za ti kovini.
- Upoštevajte dobro zobozdravniško prakso, predvsem uporabo dentalne opne in rokavic.
- Uporabljajte z neprekinjenim vrtenjem pri priporočeni hitrosti.
- V primerih kompleksne anatomije se največji navor lahko razlikuje od vrednosti, ki jo priporoča proizvajalec.
- Uporabljajte v skladu s priporočenim postopkom (§7).
- Ne uporabljajte pri ponovnem zdravljenju.
- Instrumenti so dobavljeni sterilni: pred uporabo preverite celovitost pakiranja. Če je poškodovan, instrumenta ne uporabite.
- Upoštevajte datum izteka roka uporabnosti.
- Do zadnje uporabe hranite informacije o UDI, ki se nahajajo samo na nalepki.
- Leto proizvodnje: glejte nalepko.
- Ne uporabljajte, če niste prepričani glede pogojev shranjevanja.
- Instrument za enkratno uporabo: instrumenta ne uporabljajte ponovno. V nasprotnem primeru obstaja tveganje za manjšo učinkovitost in varnostne lastnosti (zlom instrumenta v zobu).
- Če niste prepričani, da je izdelek pravi, ga ne uporabite.
- Pred uporabo med posameznimi kanali preverite stanje instrumenta. Če je instrument poškodovan ali kaže znake obrabe, ga ne uporabite.
- O vseh resnih incidentih, povezanih z instrumentom, obvestite proizvajalca in nacionalni regulativni organ.

Simbol na pakiranju	STERILE EO	2	Sterilizirano z etilenoksidom. Ni za ponovno uporabo.

5. **Klinične trditve**
MicroMega One Curve mini pri normalnih pogojih
Klinična učinkovitost:
- Zmožnost oblikovanja: prilagojeno odstranjevanje ostankov in učinkovitost rezanja
- Upoštevanje anatomije kanala
- Geometrija, prilagojena za izpiranje
- Ohranjanje apikalne odprtine v prvotnem položaju

Uporabnost:
- Izboljšana prožnost zaradi toplotne obdelave

Varnost:
- Omejeno tveganje za zlom
- Omejeno perioperativno tveganje
- Omejeno tveganje za vijačni učinek

Opomba: MicroMega K-Files in One G sta pilici za drsno pot, ki se uporabljata pred postopkom oblikovanja. One Flare je instrument za toplotno obdelavo, ki se uporablja na začetku postopka oblikovanja.

6. **Značilnosti**
MicroMega K-Files:
- Premeri 10 (vijolično držalo), 15 (belo držalo), 20 (rumeno držalo), 25 (rdeče držalo)
- Zožitev .02 (rdeča zapora)
- Material operativnega dela: nerjavno jeklo
- Dolžine: 25 mm

Instrumenti z neprekinjenim vrtenjem tipa 2 v skladu s standardom EN ISO 3630-1: 2019:
- Največji priporočeni navor: glejte tabelo 'Recommended Torque'.

Material operativnega dela: nitinol.
Uporaba skupaj z endodontskim kolenčnikom v skladu z EN ISO 1797: 2017 (tip 1).

Število uporab:
- Št. 25. 06, 35 .04, 45 .04: priporočena je uporaba v največ 5 kanalih pri enem pacientu in na istem zobu, če instrument ni vidno poškodovan;
- Št. 25 .04: priporočena je uporaba v največ 2 kanalih pri enem pacientu in na istem zobu, če instrument ni vidno poškodovan.

Razred medicinskega pripomočka v skladu z Direktivo 93/42 in MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
EWL: ocenjena delovna dolžina

Delovni postopek:
Instrument je treba premikati naprej in nazaj, brez kakršnegakoli apikalnega pritiska.
Instrument odstranite in očistite ter izperite kanal, ko začutite apikalni upor ali rahlo apikalno vlečenje.
Opomba: Med vsakim prehodom instrumenta morate obilno izpirati in po vsaki vstavitvi instrumenta očistiti njegove utore. Instrument med posameznimi kanali preverite (glejte §4).

8. **Navodila za ponovno obdelavo**
Ne obstajajo.

9. **Pogoji shranjevanja in transporta**
Sterilni pripomočki:

10. **Odstranjevanje**
Po uporabi morate instrumente položiti v zaščiten vsebnik, ki se uporablja za zbiranje instrumentov za rezanje in zabadanje (kot so igle in skalpeli za enkratno uporabo) v skladu z dobro zobozdravstveno prakso.

11. **Simboli**

NiTi	Surovina NiTi		Priprava koreninskega kanala
SSt	Nerjavno jeklo		Garnitura
CLASSICS	Ročaj „CLASSICS"		Ne uporabite, če je pakiranje poškodovano
MD	Medicinski pripomoček		Količina
	Neprekinjeno vrtenje		

Leto oznake CE: 2021

Bruksanvisning — SV

1. **Indikation**
One Flare: vidgning under icke-kirurgisk endodontisk behandling.
MicroMega One Curve mini: formning av rotkanal under icke-kirurgisk endodontisk behandling.
One G, MicroMega K-Files: glidbana (glide path) i rotkanal under icke-kirurgisk 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 MicroMega One Curve mini 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 expertkunskaperna 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 metaller.
- 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 inte användas vid revisionsbehandling.
- Instrument som levereras sterila: Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad får instrumenten inte användas.
- Respektera utgångsdatumet.
- 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 gått att identifiera.
- Kontrollera tillståndet på instrumentet före varje användning i en kanal. Ett instrument som är skadat eller visar tecken på slitage får inte användas.
- Informera tillverkaren och den nationella tillsynsmyndigheten om alla eventuella allvarliga incidenter som är relaterade till instrumentet.

Förpackningssymbol	STERILE EO	2	Steriliserad med etylenoxid. Får ej återanvändas

5. **Kliniska krav**
MicroMega One Curve mini vid normala förhållanden.
Kliniska prestanda:
- Formningsförmåga: anpassad borttagning av debris och skäreffekt
- Iakttagande av rotkanalanatomin
- Anpassad geometri för vätskespolning
- Bibehållande av foramen apicale i sitt ursprungsläge

Användbarhet:
- Värmebehandlad för förbättrad böjlighet

Säkerhet:
- Begränsad frakturrisk
- Begränsade intraoperativa risker
- Begränsade iskruvningseffekter i kanalen

Observera: MicroMega K-Files och One G är instrument som används för att skapa en glidbana före formningsförfaranden. One Flare är ett vidgande instrument som används i början av formningssteget.

6. **Egenskaper**
MicroMega K-Files:
- Diameter: 10 (lila skaft), 15 (vitt skaft), 20 (gult skaft), 25 (rött skaft)
- Konicitet (taper): .02 (rött stopp)
- Material i arbetsdelen: rostfritt stål
- Längder: 25 mm

Kontinuerligt roterande instrument av typ 2 enligt standarden SS-EN ISO 3630-1:2019:
- Max. rekommenderat vridmoment: 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:
- Nr 25. 06, 35 .04, 45 .04: Vi rekommenderar högst 5 kanaler för samma patient och samma tand om instrumentet inte är synligt skadat;
- Nr 25 .04: Vi rekommenderar högst 2 kanaler för samma patient och samma tand om instrumentet inte är synligt skadat.

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

7. **Protokoll**
EWL: Uppskattad arbetslängd

Användningsmetod:
Instrumenten ska användas med en fram- och tillbakagående rörelse utan något apikalt tryck.
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 reprocessing (rengöring, desinfektion och sterilisering)**
Ej tillämpligt.

9. **Villkor för förvaring och transport**
Sterila medicintekniska produkter:

10. **Destruktion**
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
SSt	Rostfritt stålmaterial		Urval
CLASSICS	"CLASSICS"-skaft		Får inte användas om förpackningen är skadad
MD	Medicinteknisk produkt		Antal
	Kontinuerlig rotation		

CE-märkningsår: 2021

Käyttöohje — FI

1. **Indikaatiot**
One Flare: juurikanavan suuaukon laajennus ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen aikana.
MicroMega One Curve mini: juurikanavan muotoilu ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen aikana.
One G, MicroMega K-File: juurikanavien liukupolun luominen ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen aikana.
Ainoastaan hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

2. **Kontraindikaatiot**
MicroMega One Curve mini -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 perforaatiot) 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).
- Instrumenttia ei saa käyttää uusintajuurihoidoissa.
- Steriileinä toimitetut instrumentit: Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos se on vaurioitunut, älä käytä instrumenttia.
- Noudata viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Säilytä ainoastaan etikettimerkinnässä mainittu yksilöllinen laitetunniste (UDI) viimeiseen käyttökertaan saakka.
- Valmistusvuosi: katso etikettimerkintä.
- Älä käytä instrumenttia, jos säilytysolosuhteiden määräysten-mukaisuutta 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 etyleenioksidia käyttämällä. Ei saa käyttää uudelleen

5. **Kliiniset väitteet**
MicroMega One Curve mini tavanomaisissa olosuhteissa.
Kliininen suorituskyky:
- Juurikanavan muotoilu: erinomainen debriksen poisto ja leikkausteho
- Myötäilee kanava-anatomiaa
- Mahdollistaa kanavan tehokkaan huuhtelun
- Säilyttää apikaalialueen alkuperäisen paikan

Käytettävyys:
- Joustavampi lämpökäsittelyn ansiosta.

Turvallisuus:
- Vähäinen katkeamisriski
- Vähäiset toimenpiteen aikaiset riskit
- Vähäinen ruuvautumisvaikutus

Huomautus: MicroMega K-File -viiloja ja One G -instrumentteja käytetään liukupolun luomiseen ennen kanavan muotoilua. One Flarea käytetään kanavan suuaukon laajentamiseen muotoilun alussa.

6. **Ominaisuudet**
MicroMega K-Files:
- Halkaisijat: 10 (violetti kahva), 15 (valkoinen kahva), 20 (keltainen kahva), 25 (punainen kahva)
- Koonisuus .02 (punainen stoppari)
- Toimenpideosan materiaali: ruostumaton teräs
- Pituudet: 25 mm

Standardin EN ISO 3630-1: 2019 tyypin 2 mukaiset jatkuvasti pyörivät instrumentit:
- suositeltu enimmäisvääntömomentti: katso taulukko "Recommended Torque".

Toimenpideosan materiaali: nitinoli.
Käyttö yhdessä standardin EN ISO 1797: 2017 (tyyppi 1) mukaisen juurihoitoon tarkoitetun kulmakappaleen kanssa.

Käyttökertojen määrä:
- No. 25. 06, 35 .04, 45 .04: suositus enintään 5 kanavaa samalle potilaalle ja samassa hampaassa, jos instrumentissa ei ole näkyviä vaurioita.
- No. 25 .04: suositus enintään 2 kanavaa samalle potilaalle ja samassa hampaassa, jos instrumentissa ei ole näkyviä vaurioita.

Lääkinnällisen laitteen luokka direktiivin 93/42/ETY ja lääkintälaiteasetuksen 2017/745 mukaisesti: IIa.

7. **Protokolla**
EWL: arvioitu työskentelypituus

Käyttömenetelmä:
Instrumentteja on käytettävä edestakaisella liikkeellä ilman apikaalista painetta.
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**
Ei oleellinen.

9. **Säilytys- ja kuljetusolosuhteet**
Steriilit laitteet:

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
SSt	Materiaali ruostumaton terästä		Lajitelma
CLASSICS	"CLASSICS"-kahva		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
MD	Lääkinnällinen laite		Määrä
	Jatkuva pyörimisliike		

CE-merkin vuosi: 2021

Brugsanvisning — DA

1. **Indikation**
One Flare: Udvidelse under ikke-kirurgisk rodbehandling.
MicroMega One Curve mini: Formning af rodkanalen under ikke-kirurgisk rodbehandling.
One G, MicroMega K-Files: Rodkanalers 'glide path' under ikke-kirurgisk rodbehandling.
Må kun anvendes af tandlæger.

2. **Kontraindikationer**
Med undtagelse af børn under 2 år (pga. ethylenoxid, der anvendes i steriliseringsprocessen), er der ingen kontraindikationer for anvendelsen af MicroMega One Curve mini til ortograd rodbehandling af en tand.

3. **Komplikationer**
Ved kompleks kanalanatomi er der perioperative risici (instrumentbrud, flosning, blotlæggelse, falsk bane, perforering osv.), der kan udgøre en risiko for infektioner.

4. **Advarsler/forholdsregler**
- Beslutningen om at anvende et rodbehandlingsinstrument skal nøje overvejes i forhold til det særlige kliniske tilfælde, særligt hvis kanalens anatomi synes for kompleks.
- Patienter med kendt risiko for infektiøs endocarditis.
- Indeholder nikkel og titanium og må ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for disse metaller.
- Anvend reglerne om god odontologisk praksis ved især at anvende kofferdam og handsker.
- Anvendes ved kontinuerlig rotation ved den anbefalede hastighed.
- Ved kompleks anatomi kan det maksimale drejningsmoment være et andet end værdien, der anbefales af producenten.
- Anvend i henhold til den anbefalede procedure (§7).
- Må ikke anvendes ved genbehandling.
- Instrumenterne leveres sterile: Undersøg emballagens integritet før anvendelse. Hvis den er beskadiget, må instrumentet ikke anvendes.
- Produktet skal anvendes inden udløbsdatoen.
- Gem UDI-oplysningerne som kun findes på mærkningen, indtil sidste anvendelse.
- Fremstillingsår: se mærkning.
- Må ikke anvendes, hvis opbevaringsforholdene er tvivlsomme.
- Engangsinstrumenter: Disse instrumenter må ikke genanvendes. Hvis de genanvendes, er der risiko for nedsat ydelse og sikkerhed (brud på instrumentet i tanden).
- Hvis du er i tvivl om produktets identifikation, må det ikke anvendes.
- Undersøg instrumentets tilstand før anvendelse i hver enkelt kanal. Hvis instrumentet er beskadiget eller har tegn på slitage, må det ikke anvendes.
- Informér producenten og dit lands kompetente myndighed om eventuelle alvorlige hændelser i relation til instrumentet.

Symboler på emballagen	STERILE EO	2	Steriliseret med ethylenoxid. Må ikke genanvendes

5. **Kliniske egenskaber**
MicroMega One Curve mini under normale forhold.
Klinisk ydeevne:
- Formningsevne: tilpasset fjernelse af materialerester og skæringseffektivitet
- Tilpasser sig kanalens anatomi
- Geometri tilpasset til skylning
- Opretholder det apikale foramen i sin oprindelig position

Anvendelse:
- Forbedret fleksibilitet grundet varmebehandling

Sikkerhed:
- Begrænset risiko for brud
- Begrænsede peroperative risici
- Begrænset effekt ved indskruning

Bemærk: MicroMega K-Files og One G er "glide path"-file, der anvendes før formningen. One Flare er et udvidelsesinstrument, der anvendes i begyndelsen af formningstrinnet.

6. **Egenskaber**
MicroMega K-Files:
- Diametre 10 (lilla håndtag), 15 (hvidt håndtag) 20 (gult håndtag), 25 (rødt håndtag)
- Tilspidsning .02 (rødt stop)
- Den arbejdende dels materiale: Rustfrit stål
- Længder: 25 mm

Type 2-roterende instrumenter i henhold til EN ISO 3630-1: 2019-standarden:
- Maksimalt anbefalet drejningsmoment: se tabel 'Recommended Torque'.

Den arbejdende dels materiale: Nitinol.
Anvendes sammen med et vinkelstykke til rodbehandling i henhold til EN ISO 1797: 2017 (type 1).

Antal anvendelser:
- Nr. 25. 06, 35 .04, 45 .04: anvendelse til maksimalt 5 kanaler anbefales på samme patient, hvis instrumentet ikke er synligt beskadiget
- Nr. 25 .04: anvendelse til maksimalt 2 kanaler anbefales på samme patient og samme tand, hvis instrumentet ikke er synligt beskadiget.

Medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF og MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
EWL: Estimeret arbejdslængde

Betjeningsmåde:
Instrumenterne skal anvendes med en fremad- og tilbagegående bevægelse uden apikalt tryk.
Fjern og rengør instrumentet, og skyl kanalen, når der mødes apikal modstand eller et let apikalt træk.
Bemærk: Det er nødvendigt at skylle rigeligt mellem hver instrumentpassage og at rense instrumentet efter hver indføring i kanalen. Bekræft instrumentet mellem hver kanal (se §4).

8. **Klargøringsanvisninger**
Ikke relevant.

9. **Opbevarings og transportforhold**
Sterilt udstyr:

10. **Bortskaffelse**
Efter anvendelse skal instrumenterne anbringes i en sikker beholder, der anvendes til opbevaring af skarpe genstande (som kanyler og engangsknive) i henhold til regler om god praksis.

11. **Symboler**

NiTi	NiTi-råmaterialer		Rodkanalklargøring
SSt	Rustfrit stålmateriale		Tilbehør
CLASSICS	'CLASSICS' håndtag		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
MD	Medicinsk udstyr		Mængde
	Kontinuerlig rotation		

Året for CE-mærkning: 2021

Bruksanvisning — NO

1. **Indikasjon**
One Flare: Flaring under ikke-kirurgisk endodontisk behandling.
MicroMega One Curve mini: Utforming av rotkanal under ikke-kirurgisk endodontisk behandling.
One G, MicroMega K-Files: Glidebane for rotkanaler under ikke-kirurgisk endodontisk behandling.
Skal kun brukes av profesjonelle tannbehandlere.

2. **Kontraindikasjoner**
Med unntak av barn under 2 år (det brukes etylenoksid i steriliseringsprosessen), finnes det ingen kontraindikasjon for bruk av MicroMega One Curve mini til endodontisk behandling av tenner med ortograd metode.

3. **Komplikasjoner**
I tilfeller med kompleks kanalanatomi, kan det oppstå peroperativ risiko (brudd på instrument, trinn, stripping, zipping, feil bane, perforasjon osv.), som kan føre til risiko for infeksiøse sykdommer.

4. **Advarsler/forholdsregler**
- Beslutningen om å bruke et endodontisk instrument må være relatert til klinisk kasusekspertise, særlig i tilfeller når kanalens anatomi vurderes å være for kompleks.
- Pasienter med identifisert risiko for infeksiøs endokarditt.
- Inneholder nikkel og titan, og må ikke brukes hos pasienter med kjent allergisk sensitivitet overfor disse metallene.
- Overhold god dental praksis, særlig ved å bruke kofferdam og hansker.
- Skal brukes med kontinuerlig rotasjon ved anbefalt hastighet.
- I tilfeller med kompleks anatomi, kan maksimalt moment avvike fra den verdien som produsenten anbefaler.
- Skal brukes i samsvar med anbefalt prosedyre (§7).
- Skal ikke brukes i ny behandling.
- Instrumenter som leveres sterile: Kontroller at forpakningen er uskadd før bruk. Ikke bruk instrumentet hvis det er skadet.
- Overhold utløpsdatoen.
- Bevar UDI-informasjonen, som kun står på merkingen, helt til siste bruk.
- Produksjonsår: se merking.
- Skal ikke brukes hvis det finnes tvil med tanke på oppbevaringsbetingelsene.
- Instrument til engangsbruk: Instrumentet skal ikke brukes om igjen. Hvis dette gjøres, er det fare for redusert ytelse og sikkerhetsegenskaper (instrumentet kan brekke inne i tannen).
- Hvis det foreligger tvil som gjelder identifisering av produktet, må det ikke brukes.
- Kontroller instrumentets tilstand før bruk på hver kanal. Ikke bruk instrumentet hvis det er skadet eller har tegn på slitasje.
- Informer produsenten og vedkommende nasjonal myndighet om alle alvorlige hendelser som er knyttet til instrumentet.

Symbol på emballasje	STERILE EO	2	Sterilisert med etylenoksid. Skal ikke gjenbrukes

5. **Kliniske egenskaper**
MicroMega One Curve mini under normale betingelser.
Klinisk ytelse:
- Formeegenskaper: tilpasset fjerning av reststoffer og effektiv kutting
- Tar hensyn til kanalens anatomi
- Geometri tilpasset skylling
- Opprettholder apikal foramen i opprinnelig posisjon

Anvendelighet:
- Bedret fleksibilitet ved bruk av varmebehandling

Sikkerhet:
- Begrenset risiko for brudd
- Begrensede peroperative risikoer
- Begrensning av skrueeffekter

Merk: MicroMega K-Files og One G er glidebanefiler som brukes før formingen utføres. One Flare er et flaring-instrument som brukes i starten av formingen.

6. **Egenskaper**
MicroMega K-Files:
- Diametere 10 (lilla håndtak), 15 (hvitt håndtak), 20 (gult håndtak), 25 (rødt håndtak)
- Taper .02 (rød stopper)
- Materiale i operativ del: rustfritt stål
- Lengde: 25 mm

Roterende instrumenter av type 2 som er underlagt standarden NS-EN ISO 3630-1:2019:
- Maksimalt anbefalt moment: se tabellen "Recommended Torque".

Materiale i operativ del: nitinol.
Brukes i forbindelse med endodontisk kontravinkel iht. EN ISO 1797:2017 (type 1).

Antall gangers bruk:
- Nr. 25. 06, 35 .04, 45 .04: maksimalt 5 kanaler anbefales for samme pasient og samme tann dersom instrumentet ikke har synlige skader;
- Nr. 25 .04: maksimalt 2 kanaler anbefales for samme pasient og samme tann dersom instrumentet ikke har synlige skader.

Medisinsk utstyrsklasse iht. direktiv 93/42 og MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokoll**
EWL: estimert arbeidslengde

Prosedyre for bruk:
Instrumentene må brukes med frem og tilbake-bevegelse uten apikalt trykk.
Ta ut og rengjør instrumentet, og skyll kanalen, dersom det møtes apikal motstand eller lett apikalt drag.
Merk: Det er nødvendig å skylle rikelig mellom hver instrumentgjennomgang, og å rengjøre dreiningene av instrumentet etter hver gang det er ført inn i kanalen. Kontroller instrumentet mellom hver kanal (se § 4).

8. **Dekontamineringsinstruksjoner**
Ikke relevant.

9. **Krav til oppbevaring og transport**
Sterilt utstyr:

10. **Kassering**
Etter bruk må instrumentene legges i en sikker beholder for oppsamling av skarpe eller spisse instrumenter (som kanyler eller skalpeller) i samsvar med god praksis innen tannmedisin.

11. **Symboler**

NiTi	NiTi råmateriale		Rotkanalpreparering
SSt	Rustfritt stålmateriale		Sortiment
CLASSICS	"CLASSICS"-håndtak		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
MD	Medisinsk utstyr		Kvantitet
	Kontinuerlig rotasjon		

År for CE-merking: 2021

Gebruiksaanwijzing — NL

1. **Indicatie**
One Flare: verwijding tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen.
MicroMega One Curve mini: vormgeving van het wortelkanaal tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen.
One G, MicroMega K-Files: aanbrengen van een 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 MicroMega One Curve mini 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).
- Niet gebruiken bij revisiebehandelingen.
- Steriel geleverde instrumenten: controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik het instrument niet als de verpakking beschadigd is.
- Let op de vervaldatum.
- Houd de unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt. Deze 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**
MicroMega One Curve mini onder normale omstandigheden.
Klinische prestaties:
- Vormgevingseigenschappen: aanpassing van de verwijdering van debris en de snij-efficiëntie
- Rekening houden met de kanaalanatomie
- Aangepaste geometrie voor irrigatie
- Behoud van de oorspronkelijke ligging van het foramen apicale

Gebruiksgemak:
- Verbeterde flexibiliteit dankzij warmtebehandeling

Veiligheid:
- Laag risico van breuk
- Laag intraoperatief risico
- Laag risico van schroefeffecten

Opmerking: MicroMega K-Files en One G zijn glijpadvijlen, voor gebruik voorafgaand aan het vormgeven van het wortelkanaal. One Flare is een verwijdingsinstrument en wordt gebruikt als wordt begonnen met de vormgeving van het wortelkanaal.

6. **Kenmerken**
MicroMega K-Files:
- Diameter: 10 (paarse greep), 15 (witte greep), 20 (gele greep), 25 (rode greep)
- Coniciteit .02 (rode stop)
- Materiaal van het werkgedeelte: roestvrij staal
- Lengten: 25 mm

Roterende instrumenten van type 2, conform de standaard EN ISO 3630-1: 2019:
- Maximaal aanbevolen draaimoment: 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:
- Nr. 25. 06, 35 .04, 45 .04: maximaal aanbevolen aantal van 5 kanalen bij dezelfde patiënt en hetzelfde gebitselement, mits het instrument geen zichtbare beschadigingen heeft;
- Nr. 25 .04: maximaal aanbevolen aantal van 2 kanalen bij dezelfde patiënt en hetzelfde gebitselement, mits het instrument geen zichtbare beschadigingen heeft.

Klasse van het medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745: IIa.

7. **Protocol**
EWL: Estimated Working Length (geschatte werklengte)

Procedure:
Gebruik de instrumenten met een voor- en achteruitgaande beweging, zonder daarbij apicaal druk uit te oefenen.
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**
Niet van toepassing.

9. **Omstandigheden voor opslag en transport**
Steriele hulpmiddelen:

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	Basisgrondstof NiTi		Wortelkanaalpreparatie
SSt	Roestvrijstalen materiaal		Assortiment
CLASSICS	'CLASSICS'-greep		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
MD	Medisch hulpmiddel		Aantal
	Continue rotatie		

Jaar CE-markering: 2021

Használati utasítás — HU

1. **Javallat**
One Flare: nem sebészeti endodonciai kezelés során végzett tágítás.
MicroMega One Curve mini: nem sebészeti endodonciai kezelés során végzett gyökércsatorna-formálás.
One G, MicroMega K-Files: nem sebészeti endodonciai kezelések során gyökércsatornák siklópályájának kialakítása.
Kizárólag fogászati szakemberek általi felhasználásra.

2. **Ellenjavallatok**
A 2 évnél fiatalabb gyermekeket kivéve (a sterilizálás során etilén-oxidot használnak) a MicroMega One Curve mini endodontikus kezelések során, orthograd gyökértömésekhez történő használatának nincs ellenjavallata.

3. **Komplikációk**
A komplex gyökércsatorna-anatómiai esetek műtét közbeni kockázatokhoz (műszertörés, könyökképződés, strip perforáció [stripping], apikális transzportáció [zipping], álút kialakulása, perforáció stb.) vezethetnek, és fertőző folyamatok kialakulásának veszélyével járhatnak.

4. **Figyelmeztetések/óvintézkedések**
- Az endodonciai eszköz használatáról szóló döntésnek a klinikai tapasztalaton kell alapulnia, különösen a vélhetően túlságosan komplex anatómiájú gyökércsatornák esetében.
- Olyan páciensek, akiknél infektív endocarditis kockázata áll fenn.
- Nikkelt és titánt tartalmaz, ezért az ezekre a fémekre ismerten allergiás érzékenységet mutató pácienseknél nem használható.
- A helyes fogászati gyakorlatot kell követni, különös tekintettel a kofferdam és a kesztyű használatára.
- Folyamatos forgatás mellett az ajánlott sebességen használja.
- Komplex anatómia esetén a maximális forgatónyomaték eltérhet a gyártó által ajánlott értéktől.
- Az ajánlott eljárásnak megfelelően használja (7. pont).
- Ismételt kezelésre ne használja.
- Az eszközök sterilen kerülnek forgalomba: használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ha a csomagolás sérült, ne használja az eszközt.
- Vegye figyelembe a lejárati dátumot.
- Tartsa meg a kizárólag a címkén megtalálható egyedi azonosítót egészen az utolsó használatig.
- A gyártás éve a címkén van feltüntetve.
- Ne használja, ha a tárolási körülményekkel kapcsolatban kétségei merülnek fel.
- Az eszköz egyszer használatos: ne használja újra. Újbóli használat esetén fennáll a teljesítmény és a biztonsági jellemzők romlásának kockázata (az eszköz beletörik a fogba).
- Ne használja, ha a termék azonosításával kapcsolatban kétségei merülnek fel.
- Minden újabb gyökércsatornában való használata előtt ellenőrizze az eszköz állapotát. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy kopás jelei láthatók rajta.
- Bármilyen, az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményről tájékoztassa a gyártót és a nemzeti szabályozó hatóságot.

Csomagolási jelölés	STERILE EO	2	Etilén-oxiddal sterilizálva Ne használja újra

5. **Klinikai követelmények**
MicroMega One Curve mini normál körülmények között.
Klinikai teljesítmény:
- Formálási képesség: megfelelő törmelékeltávolítási és vágási hatékonyság
- A gyökércsatorna anatómiájához való igazodás
- Irrigáláshoz kialakított geometria
- A foramen apicale eredeti pozíciójának megőrzése

Felhasználhatóság:
- A hőkezelésnek köszönhetően jobb flexibilitás

Biztonságosság:
- Korlátozott törési kockázat
- Korlátozott preoperatív kockázatok
- Korlátozott becsavarási hatás

Megjegyzés: a MicroMega K-Files és a One G a formálás előtt használatos, siklópálya kialakítására alkalmas reszelők. A One Flare a formálás kezdetekor használandó tágító eszköz.

6. **Jellemzők**
MicroMega K-Files:
- 10-es átmérőjű (lila markolat), 15-ös átmérőjű (fehér markolat), 20-as átmérőjű (sárga markolat), 25-ös átmérőjű (piros markolat)
- .02-es konicitású (piros stopper)
- A munkarész anyaga: rozsdamentes acél
- Hosszak: 25 mm

EN ISO 3630-1: 2019 szerinti 2-es típusú folyamatos forgóeszközök:
- Maximális ajánlott forgatónyomaték: lásd a táblázat „Recommended Torque" oszlopában.

A munkarész anyaga: nitinol.
Az EN ISO 1797: 2017-es szabvány szerinti (1-es típusú) endodonciai ellenszögekkel használja.

A használatok száma:
- No. 25. 06, 35 .04, 45 .04: egy páciens ugyanazon fogának maximum 5 gyökércsatornájához ajánlott, ha az eszköz láthatóan nem sérült;
- No. 25 .04: egy páciens ugyanazon fogának maximum 2 gyökércsatornájához ajánlott, ha az eszköz láthatóan nem sérült.

Az orvostechnikai eszköznek a 93/42 jelű irányelv és az MDR 2017/745 rendelet szerinti besorolása: IIa.

7. **Protokoll**
EWL: Becsült munkahossz

Műtéti eljárás:
Az eszközt a használatához előre-hátra kell mozgatni, apikális nyomás kifejtése nélkül.
Ha apikálisan ellenállás észlelhető, vagy enyhe apikális nyomás tapasztalható, távolítsa el és tisztítsa meg az eszközt, és öblítse át a csatornát.
Megjegyzés: minden újabb eszközbehatolás előtt bőséges öblítést kell végezni, és az eszköznek a gyökércsatornába való minden újabb bevezetése után meg kell tisztítani a hornyokat. Ellenőrizze az eszközt a különböző gyökércsatornákban történő használatok között (lásd 4. pont).

8. **Az ismételt használatra történő előkészítésre vonatkozó utasítások**
Nem alkalmazható.

9. **Tárolási és szállítási körülmények**
Steril eszközök:

10. **Ártalmatlanítás**
Használat után az eszközöket olyan biztonságos tartályba kell helyezni, amely alkalmas vágó- és szúróeszközöknek (pl. tűk vagy eldobható szikék) a helyes fogászati gyakorlatnak megfelelő gyűjtésére.

MicroMega One Curve mini - MicroMega One Curve mini Procedure Pack - MicroMega One Curve mini Assorted NiTi Root Canal Instruments

11. **Jelölések**

NiTi	NiTi alapanyag		Gyökércsatorna-előkészítés
SSt	Rozsdamentes acél anyag		Választék
CLASSICS	„CLASSICS" markolat		Ne használja, ha a csomagolás sérült
MD	Orvostechnikai eszköz		Mennyiség
	Folyamatos forgás		

CE-jelölés éve: 2021

Instrukcja użycia PL

1. **Wskazania**
One Flare: poszerzanie (tzw. flaring) kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
MicroMega One Curve mini: kształtowanie kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
One G, MicroMega K-Files: wytwarzanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

2. **Przeciwwskazania**
Z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 2 lat (tlenek etylenu stosowany podczas procesu sterylizacji), brak jest przeciwwskazań do stosowania produktu MicroMega One Curve mini do leczenia endodontycznego zęba od strony komory.

3. **Powikłania**
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej kanału mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu, uskok [tzw. ledge], zdarcie [tzw. stripping], wystopniowanie przywierzchołkowe [tzw. zipping], via falsa, perforacja itp.), co może powodować ryzyko procesów zakaźnych.

4. **Ostrzeżenia/środki ostrożności**
- Decyzja o zastosowaniu instrumentu endodontycznego musi być oparta na specjalistycznej wiedzy klinicznej, w szczególności w przypadku budowy anatomicznej kanału uznawanej za zbyt skomplikowaną.
- Pacjenci zidentyfikowani jako narażeni na ryzyko zakaźnego zapalenia wsierdzia.
- Zawiera nikiel i tytan. Nie wolno stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na te metale.
- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, a zwłaszcza w zakresie stosowania koferdamu i rękawiczek.
- Stosować w trybie ciągłej rotacji z zalecaną szybkością.
- W przypadku skomplikowanej budowy anatomicznej maksymalny moment obrotowy może być inny niż wartość zalecana przez producenta.
- Stosować zgodnie z zalecaną procedurą (punkt 7).
- Nie stosować do ponownego leczenia.
- Instrumenty dostarczane w stanie sterylnym: przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać instrumentu w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Należy przestrzegać terminu ważności.
- Do czasu ostatniego użycia należy zachować informację UDI, która jest podana tylko na etykiecie.
- Rok produkcji: patrz etykieta.
- Nie używać w przypadku wątpliwości dotyczących przestrzegania warunków przechowywania.
- Instrument jednorazowy: nie używać ponownie instrumentu. W przypadku nieprzestrzegania tego zalecenia istnieje ryzyko zmniejszenia wydajności i parametrów bezpieczeństwa (złamanie instrumentu w zębie).
- W razie wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu nie należy go używać.
- Przed użyciem w kolejnym kanale należy sprawdzać stan instrumentu. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Należy poinformować producenta i krajowy organ regulacyjny o wszelkich poważnych zdarzeniach powiązanych z użyciem instrumentu.

Symbol na opakowaniu	STERILE EO		Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie używać ponownie

5. **Stwierdzenia kliniczne**
MicroMega One Curve mini w warunkach normalnych.

Wydajność kliniczna:
- Zdolność kształtowania: dostosowane do potrzeb usuwanie pozostałości organicznych i wydajność cięcia
- Uwzględnienie budowy anatomicznej kanału
- Geometria dostosowana do płukania
- Zachowanie otworu wierzchołkowego korzenia w pierwotnym położeniu

Możliwość zastosowania:
- Udoskonalona elastyczność dzięki obróbce termicznej

Bezpieczeństwo:
- Ograniczone ryzyko złamania
- Ograniczone zagrożenia okołozabiegowe
- Ograniczone efekty wkręcania

Uwaga: produkty MicroMega K-Files i One G są pilnikami do wytwarzania drogi wprowadzenia, stosowanymi przed procesem kształtowania. One Flare jest instrumentem do poszerzania kanału (tzw. flaring), stosowanym na początku etapu kształtowania.

6. **Charakterystyka**
MicroMega K-Files:
- Średnice: 10 (fioletowy uchwyt), 15 (biały uchwyt), 20 (żółty uchwyt), 25 (czerwony uchwyt)
- Zbieżność .02 (czerwony ogranicznik)
- Materiał części roboczej: stal nierdzewna
- Długości: 25 mm

Instrumenty typu 2 do ciągłego ruchu obrotowego zgodnie z normą EN ISO 3630-1: 2019:
- Maksymalny zalecany moment obrotowy: patrz kolumna „Recommended Torque".

Materiał części roboczej: nitinol.
Stosowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).

Liczba zastosowań:
- Nr 25. 06, 35 .04, 45 .04: zalecane maksymalnie 5 kanałów u jednego pacjenta i w tym samym zębie, o ile instrument nie jest uszkodzony w widoczny sposób;
- Nr 25 .04: zalecane maksymalnie 2 kanały u jednego pacjenta i w tym samym zębie, o ile instrument nie jest uszkodzony w widoczny sposób.

Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42 i MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokół**
EWL (ang. Estimated Working Length): szacowana długość robocza

Postępowanie:

Instrumenty należy przesuwać do tyłu i do przodu bez jakiegokolwiek nacisku okołowierzchołkowego.

W przypadku napotkania oporu wierzchołkowego lub nieznacznego pociągnięcia wierzchołkowego należy wyjąć i oczyścić instrument oraz przepłukać kanał.

Uwaga: konieczne jest obfite płukanie między poszczególnymi przejściami instrumentu i oczyszczenie zagłębień spirali instrumentu po każdym wprowadzeniu go do kanału. Należy kontrolować instrument między użyciem w kolejnych kanałach (patrz §4).

8. **Instrukcja przygotowania do ponownego użycia**
Nie dotyczy.

9. **Warunki przechowywania i transportu**
Wyroby sterylne:

10. **Utylizacja**
Po użyciu instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku, stosowanym do zbiórki instrumentów tnących lub przywierających (takich jak igły lub jednorazowe skalpele) zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

11. **Symbole**

NiTi	Surowiec NiTi		Opracowanie kanału korzeniowego
SSt	Stal nierdzewna		Asortyment
CLASSICS	Uchwyt „CLASSICS"		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
MD	Wyrób medyczny		Ilość
	Ciągła rotacja		

Rok uzyskania znaku CE: 2021

Οδηγίες χρήσης EL

1. **Ένδειξη**
One Flare: διεύρυνση κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
MicroMega One Curve mini: διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
One G, MicroMega K-Files: δημιουργία διαβατότητας (glide path) των ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
Για χρήση μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο.

2. **Αντενδείξεις**
Εκτός από παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (χρησιμοποιείται οξείδιο του αιθυλενίου στη διαδικασία αποστείρωσης), δεν υπάρχει αντένδειξη για τη χρήση του MicroMega One Curve mini για την ενδοδοντική θεραπεία δοντιού διά της ορθόδρομης οδού.

3. **Επιπλοκές**
Σε περιπτώσεις σύνθετης ανατομίας ριζικού σωλήνα, ενδέχεται να παρουσιαστούν περιεγχειρητικοί κίνδυνοι (θραύση εργαλείου, σχηματισμός βάθρου, απογύμνωση, σχήμα κλεψύδρας στο ακρορρίζιο, λάθος διαδρομή, διάτρηση κ.λπ.) οδηγώντας σε κίνδυνο μολυσματικών διεργασιών.

4. **Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις**
- Η απόφαση για τη χρήση ενός ενδοδοντικού εργαλείου πρέπει να βασίζεται στην κλινική εμπειρία του οδοντιάτρου, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις υπερβολικά πολύπλοκης ανατομίας του ριζικού σωλήνα.
- Ασθενείς που αναγνωρίζεται ότι διατρέχουν κίνδυνο μολυσματικής ενδοκαρδίτιδας.
- Περιέχει νικέλιο και τιτάνιο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική ευαισθησία σε αυτά τα μέταλλα.
- Τηρείτε την ορθή οδοντιατρική πρακτική, ιδίως με τη χρήση οδοντιατρικού απομονωτήρα και γαντιών.
- Χρησιμοποιείτε σε συνεχή περιστροφή στη συνιστώμενη ταχύτητα.
- Σε περιπτώσεις πολύπλοκης ανατομίας, η μέγιστη ροπή στρέψης ενδέχεται να διαφέρει από τη τιμή που συνιστάται από τον κατασκευαστή.
- Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία (§7).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε επαναθεραπεία.
- Εργαλεία που παρέχονται αποστειρωμένα: Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
- Τηρείτε την ημερομηνία λήξης.
- Διατηρείτε τις πληροφορίες UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος) οι οποίες βρίσκονται μόνο στην επισήμανση μέχρι την τελευταία χρήση.
- Έτος κατασκευής: βλ. επισήμανση.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης.
- Εργαλείο μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε το εργαλείο. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μειωμένης απόδοσης και χαρακτηριστικών ασφάλειας (θραύση του εργαλείου μέσα στο δόντι).
- Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ταυτότητα του προϊόντος, μην το χρησιμοποιείτε.
- Ελέγχετε την κατάσταση του εργαλείου πριν τη χρήση μεταξύ κάθε ριζικού σωλήνα. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζει σημάδια φθοράς, μην το χρησιμοποιείτε.
- Ενημερώστε τον κατασκευαστή και την εθνική ρυθμιστική αρχή σχετικά με οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το εργαλείο.

Σύμβολο στη συσκευασία	STERILE EO		Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Μην επαναχρησιμοποιείτε

5. **Κλινικές αξιώσεις**
MicroMega One Curve mini σε κανονικές συνθήκες.

Κλινική απόδοση:
- Ικανότητα διαμόρφωσης: προσαρμοσμένη αφαίρεση ξεσμάτων και αποτελεσματικότητα κοπής
- Σεβασμός της ανατομίας του ριζικού σωλήνα
- Γεωμετρία προσαρμοσμένη στον διακλυσμό
- Διατηρεί το ακρορριζικό τρήμα στην αρχική του θέση

Ευχρηστία:
- Βελτιωμένη ευκαμψία μέσω θερμικής κατεργασίας

Ασφάλεια:
- Περιορισμένος κίνδυνος θραύσης
- Περιορισμένοι περιεγχειρητικοί κίνδυνοι
- Περιορισμένη δράση βιδώματος

Σημείωση: Οι MicroMega K-Files και One G είναι ρίνες δημιουργίας διαβατότητας (glide path) που χρησιμοποιούνται πριν από λειτουργίες διαμόρφωσης. Το One Flare είναι ένα εργαλείο διεύρυνσης το οποίο χρησιμοποιείται στην αρχή της διαμόρφωσης.

6. **Χαρακτηριστικά**
MicroMega K-Files:
- Διάμετροι 10 (μοβ λαβή), 15 (λευκή λαβή), 20 (κίτρινη λαβή), 25 (κόκκινη λαβή)
- Κωνικότητα .02 (κόκκινο στοπ)
- Υλικό του λειτουργικού μέρους: Ανοξείδωτος χάλυβας
- Μήκη: 25 mm

Συνεχή περιστροφικά εργαλεία τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 3630-1: 2019:
- Μέγιστη συνιστώμενη ροπή στρέψης: βλ. πίνακα 'Recommended Torque'.

Υλικό του λειτουργικού μέρους: Νιτινόλη.
Χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ενδοδοντική γωνιακή χειρολαβή σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 1797: 2017 (Τύπου 1).

Αριθμός χρήσεων:
- No. 25. 06, 35 .04, 45 .04: συνιστάται μέγιστος αριθμός 5 ριζικών σωλήνων στον ίδιο ασθενή και στο ίδιο δόντι εάν το εργαλείο δεν φέρει ορατή ζημιά·
- No. 25 .04: συνιστάται μέγιστος αριθμός 2 ριζικών σωλήνων στον ίδιο ασθενή και στο ίδιο δόντι εάν το εργαλείο δεν φέρει ορατή ζημιά.

Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42 και τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) 2017/745: IIa.

7. **Πρωτόκολλο**
EWL: Εκτιμώμενο μήκος εργασίας

Εγχειρητική διαδικασία:

Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κίνηση πισω-εμπρός χωρίς ακρορριζική πίεση.

Αφαιρέστε και καθαρίστε το εργαλείο και διενεργήστε διακλυσμό του ριζικού σωλήνα εάν συναντήσετε ακρορριζική αντίσταση ή μια ελαφριά ακρορριζική έλξη.

Σημείωση: Απαιτείται ο άφθονος διακλυσμός μεταξύ κάθε περάσματος του εργαλείου και ο καθαρισμός των στροφών του εργαλείου μετά από κάθε εισαγωγή στον ριζικό σωλήνα. Ελέγχετε το εργαλείο μεταξύ κάθε ριζικού σωλήνα (βλ. §4).

8. **Οδηγίες επανεπεξεργασίας**
Δεν εφαρμόζεται.

9. **Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς**
Αποστειρωμένα προϊόντα:

10. **Απόρριψη**
Μετά τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε ασφαλές δοχείο, κατάλληλο για την συλλογή κοφτερών ή αιχμηρών αντικειμένων (όπως βελόνες ή αναλώσιμα νυστέρια) σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές.

11. **Σύμβολα**

NiTi	Πρώτη ύλη NiTi		Παρασκευή ριζικού σωλήνα
SSt	Υλικό ανοξείδωτος χάλυβας		Σετ
CLASSICS	Λαβή 'CLASSICS'		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ποσότητα
	Συνεχής περιστροφή		

Έτος σήμανσης CE: 2021

Návod k použití CS

1. **Indikace**
One Flare: Flaring během nechirurgického endodontického ošetření.
MicroMega One Curve mini: Opracování kořenového kanálku během nechirurgického endodontického ošetření.
One G, MicroMega K-Files: Vytvoření hladké cesty v kořenových kanálcích během nechirurgického endodontického ošetření.
K použití pouze ve stomatologické praxi.

2. **Kontraindikace**
Kromě použití u dětí do 2 let věku (kvůli ethylenoxidu používanému v průběhu sterilizace) nejsou s použitím MicroMega One Curve mini 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 nesmí být používán 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).
- Nepoužívejte k opakovanému ošetření.
- Nástroje dodávané jako sterilní: Před použitím zkontrolujte celistvost balení. Je-li balení poškozeno, nástroj nepoužívejte.
- Dodržujte datum použitelnosti.
- 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		Sterilizováno ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně

5. **Klinická tvrzení**
MicroMega One Curve mini za normálních podmínek.

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

Použitelnost:
- Lepší flexibilita díky tepelné úpravě

Bezpečnost:
- Menší riziko zlomení
- Minimální peroperační rizika
- Minimální šroubový efekt

Poznámka: MicroMega K-Files a One G jsou pilníky pro iniciální zprůchodnění kanálku používané před vlastním opracováním. One Flare je nástroj pro flaring, který se provádí na začátku opracování.

6. **Vlastnosti**
MicroMega K-Files:
- Průměry 10 (fialová rukojeť), 15 (bílá rukojeť), 20 (žlutá rukojeť), 25 (červená rukojeť)
- Zkosení .02 (červená zarážka)
- Materiál pracovní části: Nerez ocel
- Délky: 25 mm

Nepřetržitě rotující nástroje typu 2 podle normy EN ISO 3630-1:2019:
- Maximální doporučený kroutící moment: Viz tabulka „Recommended Torque".

Materiál pracovní části: nitinol.
Používejte v spojení s endodontickým kolénkovým násadcem podle normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).

Počet použití:
- Č. 25 .06, 35 .04, 45 .04: Doporučuje se opracovat maximálně 5 kanálků u jednoho pacienta a u téhož zubu, pokud nástroj není viditelně poškozený.
- Č. 25 .04: Doporučuje se opracovat maximálně 2 kanálky u jednoho pacienta a u téhož zubu, pokud nástroj není viditelně poškozený.

Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42 a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
EWL: Odhadovaná pracovní délka

Pracovní postup:

Při práci s nástroji se musí používat pohyb tam a zpět bez jakéhokoli apikálního tlaku.

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 obnovu**
Nepoužije se.

9. **Podmínky skladování a přepravy**
Sterilní zdravotnické prostředky:

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
SSt	Nerezová ocel		Sortiment
CLASSICS	Rukojeť CLASSICS		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
MD	Zdravotnický prostředek		Množství
	Nepřetržitá rotace		

Rok označení CE: 2021

Инструкции за употреба BG

1. **Показания**
One Flare: разширяване по време на неоперативно ендодонтско лечение.
MicroMega One Curve mini: оформяне на кореновия канал по време на неоперативно ендодонтско лечение.
One G, MicroMega K-Files: създаване на glide path на коренови канали по време на неоперативно ендодонтско лечение.
За употреба само от професионални стоматолози.

2. **Противопоказания**
Освен при деца на възраст под 2 години (при процеса на стерилизация е използван етиленов оксид) няма противопоказания за употребата на MicroMega One Curve mini за ортоградно ендодонтско лечение на зъб.

3. **Усложнения**
В случай на сложна анатомия на канала могат да възникнат периоперационни рискове (счупване на инструмент, образуване на отстъп, стрип перфорация, отклонения от извивката на кореновия канал поради неправилно оформяне, неправилен път, перфорация и др.), които да доведат до риск от инфекциозни процеси.

4. **Предупреждения/Предпазни мерки**
- Решението за употреба на ендодонтски инструмент трябва да се вземе въз основа на клиничния опит, в частност при анатомия на канала, считана за твърде сложна.
- Пациенти с идентифициран риск от инфекциозен ендокардит.
- Съдържа никел и титан и не трябва да се използва при пациенти с известна алергична чувствителност към тези метали.
- Спазвайте добрата стоматологична практика, в частност употребата на кофердам и ръкавици.
- Използвайте при непрекъснато въртене с препоръчаната скорост.
- В случаи със сложна анатомия максималният въртящ момент може да се различава от препоръчаната от производителя стойност.
- Използвайте в съответствие с препоръчаната процедура (§7).
- Не използвайте при повторно лечение.
- Доставяни стерилни инструменти: проверете целостта на опаковката преди употреба. Ако е повредена, не използвайте инструмента.
- Вземете под внимание срока на годност.
- Запазете UDI данните, които са на етикета до последната употреба.
- Година на производство: вж. етикета.
- Не използвайте в случай на съмнения по отношение на условията на съхранение.
- Инструмент за еднократна употреба: не използвайте повторно инструмента. В противен случай е налице риск от влошени работни характеристики и нарушена безопасност (счупване на инструмента в зъба).
- Не използвайте в случай на съмнение относно идентификацията на продукта.
- Проверете състоянието на инструмента преди употреба между всеки канал. Не използвайте инструмента, ако е повреден или проявява признаци на износване.
- Информирайте производителя и националния регулаторен орган за всички сериозни инциденти, свързани с инструмента.

Символи на опаковката	STERILE EO		Стерилизирано с етиленов оксид. Не използвайте повторно

5. **Клинични показания**
MicroMega One Curve mini в нормални условия.

Клинични работни характеристики:
- Оформяща способност: адаптирана ефективност при отстраняване на отломки и рязане
- Отчитане на анатомията на канала
- Адаптирана геометрия за иригация
- Поддържане на апикалния форамен в първоначална позиция

Приложимост:
- Подобрена гъвкавост чрез термичната обработка

Безопасност:
- Ограничен риск от счупване
- Ограничени периоперационни рискове
- Ограничени ефекти при завинтване

Забележка: MicroMega K-Files и One G представляват пили за създаване на glide path и се използват преди операциите за оформяне. One Flare представлява инструмент за разширяване, използван в началото на оформянето.

6. **Характеристики**
MicroMega K-Files:
- Диаметър 10 (лилава дръжка), 15 (бяла дръжка), 20 (жълта дръжка), 25 (червена дръжка)
- Тейпър .02 (червен ограничител)
- Материал на работната част: неръждаема стомана
- Дължина: 25 mm

Инструменти за непрекъснато въртене тип 2 съгласно стандарт EN ISO 3630-1: 2019:
- Максимален препоръчителен въртящ момент: вж. таблица „Recommended Torque".

Материал на работната част: нитинол.
Използвайте в комбинация с ендодонтски обратен наконечник съгласно EN ISO 1797: 2017 (тип 1).

Брой употреби:
- № 25. 06, 35 .04, 45 .04: препоръчват се максимум 5 канала при един пациент и един зъб, ако инструментът не е видимо повреден;
- № 25 .04: препоръчват се максимум 2 канала при един пациент и един зъб, ако инструментът не е видимо повреден.

Клас на медицинското изделие съгласно Директива 93/42 и MDR 2017/745: IIa.

7. **Протокол**
EWL: Estimated Working Length (изчислена работна дължина)

Работна процедура:

Инструментите трябва да се използват с възвратно-постъпателно движение без апикален натиск.

Извадете и почистете инструмента и промийте канала, ако усетите апикално съпротивление или леко апикално опъване.

Забележка: Необходимо е обилно промиване между всеки ход на инструмента и почистване на витките на инструмента след всяко вкарване в канала. Проверявайте инструмента между каналите (вж. §4).

8. **Инструкции за повторна обработка**
Не е приложимо.

9. **Условия за съхранение и транспортиране**
Стерилни изделия:

10. **Предаване за отпадъци**
След употреба инструментите трябва да се поставят в обезопасен контейнер за съхранение на режещи или пробождащи инструменти (напр. игли или скалпели за еднократна употреба) съгласно добрите стоматологични практики.

11. **Символи**

NiTi	NiTi суровина		Подготовка на кореновия канал
SSt	Материал от неръждаема стомана		Асортимент
CLASSICS	Дръжка „CLASSICS"		Не използвайте, ако опаковката е повредена
MD	Медицинско изделие		Количество
	Непрекъснато въртене		

Година на маркировката „CE": 2021

Kasutusjuhend ET

1. **Näidustus**
One Flare: laiendamine mittekirurgilise endodontilise ravi käigus.
MicroMega One Curve mini: juurekanali vormimine mittekirurgilise endodontilise ravi käigus.
One G, MicroMega K-Files: juurekanalite liikumiskanal mittekirurgilise endodontilise ravi käigus.
Kasutamiseks ainult hambaarstidele.

2. **Vastunäidustused**
Kui alla 2-aastased lapsed välja arvata (steriliseerimisprotsessis kasutatakse etüleenoksiidi), pole MicroMega One Curve mini kasutamiseks hamba endodontilises ravis ortograadse tee kaudu vastunäidustusi.

3. **Tüsistused**
Keeruka anatoomia korral võivad esineda perioperatiivsed riskid (instrumendi purunemine, aste, sisekurvatuuri perforatsioon (stripping), pikk perforatsioon (zipping), valekanal, perforatsioon jne) ja põhjustada infektsioossete protsesside riski.

4. **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**
- Endodontilise instrumendi kasutamise otsus peab põhinema kliinilisel kogemustel, eriti kui kanali anatoomiat peetakse liiga keerukaks.
- Patsiendid, kellel on infektsioosse endokardiidi risk.
- Sisaldab niklit ja titaani ning seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teada allergia nende metallide suhtes.
- Järgige hambaravi head tava, eriti kasutades hambaravi tõket ja kindaid.
- Kasutage pideva pöörlemisega soovitatud kiirusel.
- Keerulise anatoomia korral võib maksimaalne pöördemoment erineda tootja soovitatud väärtusest.
- Kasutage vastavalt soovitatud protseduurile (§7).
- Ärge kasutage ümberravis.
- Instrumendid tarnitakse steriilselt: enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust. Kahjustuste korral ärge kasutage instrumenti.
- Järgige aegumiskuupäeva.
- Hoidke ainult etiketil olev UDI teave alles kuni toote viimase kasutuskorrani.
- Tootmisaasta on toodud etiketil.
- Ärge kasutage, kui te pole veendunud säilitamistingimuste täitmises.
- Ühekordselt kasutatav instrument: ärge kasutage instrumenti korduvalt. Vastasel juhul esineb toimivus- ja ohutusnäitajate vähenemise risk (instrumendi purunemine hambas).
- Ärge kasutage, kui kahtlustate, et toode on valesti identifitseeritud.
- Kontrollige instrumendi seisundit enne igat erinevates kanalites kasutamist. Ärge kasutage instrumenti, kui instrument on kahjustatud või kulumisnähtudega.
- Teavitage igast instrumendiga seotud tõsisest ohujuhtumist tootjat ja riigi reguleerivat asutust.

Sümbol pakendil	STERILE EO		Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mitte korduskasutada

5. **Kliinilised väited**
Tavatingimustel MicroMega One Curve mini.

Kliiniline toimivus:
- Vormimisvõime: kohandatud jääkide eemaldamise ja lõikamise tõhusus
- Kanali anatoomia järgimine
- Irrigatsioonile kohandatud geomeetria
- Säilitab apikaalse avause esialgses kohas

Kasutatavus:
- Parem painduvus tänu kuumtöötlusele

Ohutus:
- Vähene purunemisoht
- Vähesed kasutusaegsed ohud
- Vähene sissekruvimistoime

Märkus. MicroMega K-Files ja One G on liikumiskanali viilid, mida kasutatakse enne vormimist. One Flare on laiendamisinstrument, mida kasutatakse vormimise alguses.

6. **Omadused**
MicroMega K-Files:
- Diameetrid: 10 (lilla käepide), 15 (valge käepide), 20 (kollane käepide), 25 (punane käepide)
- Kitsenemine .02 (punane stopper)
- Toimiva osa materjal: roostevaba teras
- Pikkused: 25 mm

Standardi EN ISO 3630-1: 2019 järgi 2. tüüpi pidevalt pöörlevad instrumendid
- Maksimaalne soovitatav pöördemoment: vt tabel „Recommended Torque".

Toimiva osa materjal: Nitinol.
Kasutamiseks koos endodontilise vastunurgadetailiga vastavalt standardile EN ISO 1797: 2017 (1. tüüp).

Kasutuste arv:
- nr 25 .06, 35 .04, 45 .04: soovitatavalt maksimaalselt 5 kanalit samal patsiendil ja samal hambal, kui instrument ei ole silmnähtavalt kahjustatud;
- nr 25 .04: soovitatavalt maksimaalselt 2 kanalit samal patsiendil ja samal hambal, kui instrument ei ole silmnähtavalt kahjustatud.

Meditsiiniseadme klass vastavalt 93/42 direktiivile ja MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokoll**
EWL: Estimated Working Length, eeldatav tööpikkus

Kasutamisprotseduur

Instrumente tuleb kasutada edasi-tagasiliikumisega ilma apikaalset survet avaldamata.

Kui märkate apikaalset takistust või kerget apikaalset tõmmet, eemaldage ja puhastage instrument ja loputage kanalit.

Märkus. Iga instrumendi läbiliikumise vahel tuleb rohkelt loputada ja pärast iga kanalise sisestamist tuleb instrumendi keermeid puhastada. Kontrollige instrumenti iga kanali töötlemise vahel (vt §4).

8. **Taastöötlemisjuhised**
Ei kohaldu.

9. **Hoiustamis- ja transporditingimused**
Steriilsed seadmed:

10. **Kasutuselt kõrvaldamine**
Instrumendid tuleb pärast kasutamist asetada kindlasse mahutisse, mida vastavalt heale hambaravitavale kasutatakse lõikavate või torkavate instrumentide (nagu nõelad või ühekordsed skalpellid) kogumiseks.

11. **Sümbolid**

NiTi	NiTi toormaterjal		Juurekanali ettevalmistamine
SSt	Roostevabast terasest materjal		Sortiment
CLASSICS	Käepide „CLASSICS"		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
MD	Meditsiiniseade		Kogus
	Pidev pöörlemine		

CE-märgise aasta: 2021

Lietošanas instrukcija LV

1. **Indikācija**
One Flare: paplašināšana neķirurģisku endodontisku procedūru laikā.
MicroMega One Curve mini: saknes kanāla izveide neķirurģiskas endodontiskas procedūras laikā.
One G, MicroMega K-Files: saknes kanālu glisāde neķirurģiskas endodontiskas procedūras laikā.
Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

2. **Kontrindikācijas**
Izņemot bērnus līdz 2 gadu vecumam (sterilizācijas procesā izmanto etilēna oksīdu), nav kontrindikāciju MicroMega One Curve mini lietošanai endodontiskai zoba ārstēšanai ortogrādā veidā.

3. **Komplikācijas**
Sarežģītas kanāla anatomijas gadījumā operācijas laikā var rasties riski (instrumenta bojājums, izcilnis, noņemšana, saspiešana, nederīgs ceļš, perforācija u. c.), kas var izraisīt infekcijas rašanās risku.

4. **Brīdinājumi/piesardzības pasākumi**
- Lēmums par endodontisku instrumentu izmantošanu ir jāpieņem atbilstoši kliniskajai pieredzei, it īpaši gadījumos, ja kanāla anatomija ir uzskatāma par pārāk sarežģītu.
- Pacienti, kuriem ir identificēts infekcioza endokardīta risks.
- Satur niķeli un titānu, tāpēc nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģisku jutību pret šiem metāliem.
- Ievērojiet labu zobārstniecības praksi, it īpaši attiecībā uz zobu koferdamu un cimdu izmantošanu.
- Izmantojiet ar nepārtrauktu rotāciju ieteicamajā ātrumā.
- Sarežģītas anatomijas gadījumā maksimālais griezes moments var atšķirties no ražotāja ieteiktās vērtības.
- Lietojiet saskaņā ar ieteiktajām procedūrām (§7).
- Nelietojiet atkārtotai ārstēšanai.
- Instrumenti, kuri tiek piegādāti sterili: pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet instrumentu.
- Ievērojiet derīguma termiņu.
- Saglabājiet UDI informāciju, kas ir sniegta tikai marķējumā, līdz pēdējai lietošanas reizei.
- Izgatavošanas gadu skatiet marķējumā.
- Nelietojiet, ja ir aizdomas, ka nav ievēroti uzglabāšanas nosacījumi.
- Vienreizējas lietošanas instruments. Nelietojiet instrumentu atkārtoti. Pretējā gadījumā pastāv pazeminātas veiktspējas un drošības parametru (instrumenta salūšana zobā) risks.
- Ja ir radušās šaubas par izstrādājuma identifikāciju, nelietojiet to.
- Pirms instrumenta lietošanas katrā nākamajā kanālā pārbaudiet tā stāvokli. Ja instruments ir bojāts vai tam ir nodiluma pazīmes, nelietojiet to.
- Informējiet ražotāju un valsts regulatīvo iestādi par visiem nopietniem gadījumiem, kas ir saistīti ar instrumenta lietošanu.

Simbols uz iepakojuma	STERILE EO		Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu. Nelietot atkārtoti

5. **Kliniskās norādes**
MicroMega One Curve mini normālos apstākļos.

Klīniskā funkcionalitāte:
- formas izveides spēja: pielāgota palieku noņemšanas un griešanas efektivitāte;
- pielāgošanās kanāla anatomijai;
- ģeometriskā forma pielāgota skalošanai;
- saglabā apikālās atveres sākotnējo pozīciju.

Lietojamība:
- termiskās apstrādes rezultātā uzlabots elastīgums

Drošība:
- ierobežots salūšanas risks;
- ierobežoti riski operācijas gaitā;
- Ierobežota skrūvēšanas ietekme

Piezīme. MicroMega K-Files un One G ir glisādes vīles, kuras izmanto pirms zoba formas izveides darbībām. One Flare ir paplašināšanas instruments, kuru izmanto zoba formas izveides darbības sākumā.

6. **Parametri**
MicroMega K-Files:
- Diametrs 10 (violets rokturis), 15 (balts rokturis), 20 (dzeltens rokturis), 25 (sarkans rokturis)
- Konuss .02 (sarkans punkts)
- Operatīvās daļas materiāls: nerūsošais tērauds
- Garums: 25 mm

2. tipa nepārtrauktas rotācijas instrumenti saskaņā ar 2019. gada standarta EN ISO 3630-1 prasībām:
- Maksimālais ieteicamais griezes moments: skatīt tabulu "Recommended Torque".

Operatīvās detaļas materiāls: nitinols.
Izmantošana kopā ar endodontijas pretleņķi saskaņā ar standarta EN ISO 1797: 2017 prasībām (1. tips).

Izmantošanas reižu skaits:
- Nr. 25. 06, 35 .04, 45 .04: ieteicams izmantot ne vairāk kā 5 kanāliem tam pašam pacientam un tam pašam zobam, ja instrumentam nav vizuālu bojājumu.
- Nr. 25 .04: ieteicams izmantot ne vairāk kā 2 kanāliem tam pašam pacientam un tam pašam zobam, ja instrumentam nav vizuālu bojājumu.

Medicīniskās ierīces klase saskaņā ar Direktīvu 93/42 un MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokols**
EWL: Estimated Working Length — paredzamais darba garums

Darba procedūra

Instrumentus drīkst izmantot, tikai veicot kustību uz priekšu un atpakaļ un nepiemērojot apikālu spiedienu.

Noņemiet un notīriet instrumentu un veiciet kanāla irigāciju, ja jūtat apikālu pretestību vai nelielu apikālu vilkmi.

Piezīme. Starp instrumenta izmantošanas reizēm obligāti veiciet bagātīgu irigāciju un tīriet instrumenta apgriezienus katru reizi pēc tam, kad instruments ir ievietots kanālā. Pirms instrumenta lietošanas katrā nākamajā kanālā pārbaudiet instrumentu (skat. 4. punktu).

8. **Atkārtotas apstrādes instrukcijas**
Neattiecas.

9. **Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi**
Sterilas ierīces:

10. **Utilizācija**
Pēc lietošanas instrumenti ir jāievieto drošā tvertnē, kuru izmanto griešanas un asu instrumentu (piemēram, adatu vai vienreizlietojamo ķirurģijas skalpeļu) savākšanai saskaņā ar labu zobārstniecības praksi.

11. **Simboli**

NiTi	NiTi neapstrādāts materiāls		Sakņu kanālu sagatavošana
SSt	Nerūsoša tērauda materiāls		Izstrādājumu klāsts
CLASSICS	"CLASSICS" rokturis		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
MD	Medicīniska ierīce		Daudzums
	Nepārtraukta rotācija		

CE marķējuma piešķiršanas gads: 2021.

Naudojimo instrukcija LT

1. **Indikacija**
„One Flare": platinimas nechirurginio endodontinio gydymo metu.
„MicroMega One Curve mini": šaknies kanalo formavimas nechirurginio endodontinio gydymo metu.
„One G", „MicroMega K-Files": šaknies kanalų slydimo kelias nechirurginio endodontinio gydymo metu.
Skirta tik odontologijos specialistams.

2. **Kontraindikacijos**
Išskyrus vaikus iki 2 metų (etileno oksidas naudojamas atliekant sterilizaciją), nėra jokių kontraindikacijų naudoti „MicroMega One Curve mini" atliekant endodontinį danties gydymą ortogradiniu keliu.

3. **Komplikacijos**
Sudėtingos anatomijos atvejais gali kilti operacinė rizika (instrumentų gedimai, iškyšos, strigimas, įplėšimai, sužnybimai, klaidingas kelias, perforacija ir t. t.), dėl kurios gali atsirasti infekcinių procesų rizika.

4. **Įspėjimai / atsargumo priemonės**
- Sprendimas naudoti endodontinį instrumentą turi būti pagrįstas klinikinio atvejo vertinimu, ypač tais atvejais, kai kanalo anatomija laikoma pernelyg sudėtinga.
- Pacientai, kuriems nustatyta infekcinio endokardito rizika.
- Sudėtyje yra nikelio ir titano, negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškia alerginė reakcija į šiuos metalus.
- Laikykitės geros dantų gydymo praktikos, naudokite odontologinį koferdamą ir pirštines.
- Naudokite nuolat sukdami rekomenduojamu greičiu.
- Sudėtingos anatomijos atvejais didžiausias sukimo momentas gali skirtis nuo gamintojo rekomenduojamos vertės.
- Naudokite laikydamiesi gamintojo rekomenduojamos procedūros (žr. 7 skyrių).
- Nenaudokite pakartotiniam gydymui.
- Instrumentai pateikiami sterilūs: prieš naudojimą patikrinkite pakuotės vientisumą. Jei pažeista, prietaiso nenaudokite.
- Paisykite galiojimo datos.
- Laikykite UDI informaciją, nurodytą tik etiketėje, iki paskutinio naudojimo.
- Pagaminimo metai: žr. etiketę.
- Nenaudokite, jei abejojate dėl laikymo sąlygų atitikimo.
- Vienkartinio naudojimo instrumentas: nenaudokite instrumento pakartotinai. Priešingu atveju kyla veiksmingumo sumažėjimo ir saugumo savybių (instrumento lūžis dantyje) pavojus.
- Jei kyla abejonių dėl produkto identifikavimo, nenaudokite jo.
- Prieš naudodami instrumentą kiekviename kanale, patikrinkite jo būseną. Jei instrumentas pažeistas arba yra nusidėvėjimo požymių, nenaudokite jo.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su instrumentu, informuokite gamintoją ir nacionalinę reguliavimo instituciją.

Pakavimo simbolis	STERILE EO		Sterilizuotas naudojant etileno oksidą. Nenaudoti pakartotinai.

5. **Klinikinės apibrėžtys**
„MicroMega One Curve mini" normaliomis sąlygomis.

Klinikinis efektyvumas:
- Formavimo galimybė: pritaikytas nuolaužų šalinimo ir pjovimo efektyvumas
- Kanalų anatomijos paisymas
- Drėkinimui pritaikyta geometrija
- Išlaiko viršūnės angos pradinę padėtį

Tinkamumas naudoti
- Didesnis lankstumas dėl terminio apdorojimo

Sauga
- Ribota lūžimo rizika
- Ribota operacinė rizika
- Ribotas sukimo poveikis

Pastaba: „MicroMega K-Files" ir „One G" yra slinkimo kelio dildės, naudojamos prieš formavimo operaciją. „One Flare" yra platinimo instrumentas, naudojamas formavimo operacijos pradžioje.

6. **Savybės**
MicroMega K-Files:
- Skersmuo: 10 (violetinė rankenėlė), 15 (balta rankenėlė), 20 (geltona rankenėlė), 25 (raudona rankenėlė)
- Smaigalys: .02 (raudonas stabdis)
- Operacinės dalies medžiaga: nerūdijantysis plienas
- Ilgis: 25 mm

2 tipo nepertraukiamo sukimosi instrumentai pagal EN ISO 3630-1: 2019 standartą:
- Didžiausias rekomenduojamas sukimo momentas: žr. lentelę „Recommended Torque".

Operacinės dalies medžiaga: nitinolis.
Naudoti kartu su endodontiniu kampiniu antgaliu pagal EN ISO 1797:2017 (1 tipas).

Panaudojimų skaičius:
- Nr. 25. 06, 35, 04, 45, 04: rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip 5 to paties paciento ir to paties danties kanalams, jei instrumentas nėra akivaizdžiai pažeistas;
- Nr. 25, 04: rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip 2 to paties paciento ir to paties danties kanalams, jei instrumentas nėra akivaizdžiai pažeistas.

Medicinos priemonės klasė pagal Direktyvą 93/42 ir MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokolas**
EWL: apskaičiuotas darbinis ilgis

Operacinė procedūra:

Instrumentai turi būti naudojami judinant į priekį ir atgal, nespaudžiant viršūnės.

Išimkite ir nuvalykite instrumentą ir sudrėkinkite kanalą, aptikę pasipriešinimą ar nedidelę trintį viršūnėje.

Pastaba: būtina gausiai drėkinti kiekvieno instrumento naudojimo etapo metu ir nuvalyti instrumento sukinį po kiekvieno įkišimo į kanalą. Patikrinkite instrumentą prieš naudodami kitam kanalui (žr. §4).

8. **Pakartotinio apdorojimo instrukcijos**
Netaikoma.

9. **Laikymo ir transportavimo sąlygos**
Sterilūs prietaisai:

10. **Utilizavimas**
Po naudojimo instrumentus reikia įdėti į saugią talpyklą, naudojamą pjaunantiems arba badantiems instrumentams (pvz., adatoms ar vienkartiniams bisturiams) surinkti, laikantis gerosios odontologijos praktikos.

11. **Simboliai**

NiTi	NiTi žaliava		Šaknies kanalo paruošimas
SSt	Nerūdijantysis plienas		Asortimentas
CLASSICS	Rankenėlė „CLASSICS"		Nenaudoti, jei pažeista pakuotė.
MD	Medicinos priemonė		Kiekis
	Nepertraukiamas sukimasis		

CE žymėjimo metai: 2021 m.

Kullanma talimatı TR

1. **Endikasyonlar**
One Flare: Cerrahi olmayan endodontik tedavi sırasında kuronal genişletme (flaring).
MicroMega One Curve mini: Cerrahi olmayan endodontik tedavi sırasında kök kanalın şekillendirilmesi.
One G, MicroMega K-Files: Cerrahi olmayan endodontik tedavi sırasında kök kanallar için rehber yol.
Sadece diş hekimleri tarafından kullanım içindir.

2. **Kontrendikasyonlar**
2 yaşın altındaki çocuklar haricinde (sterilizasyon işleminde etilen oksit kullanılır), MicroMega One Curve mini'nin ortograd yolla endodontik diş tedavisi için kullanılmasında herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

3. **Komplikasyonlar**
Kompleks anatomik vakalarda, peroperatif riskler (kanalda alet kırılması, basamak, kanal duvarlarından aşırı madde uzaklaştırılması ve yüzeyel perforasyonlar, apikal bölgede transportasyon ve perforasyon) oluşabilir ve enfeksiyon riskine sebep olabilir.

4. **Uyarılar/önlemler**
- Endodontik alet kullanma kararı, özellikle çok karmaşık olarak değerlendirilen kanal anatomilerinde, klinik vaka uzmanına bırakılmalıdır.
- İnfektif endokardit riski tanımlanmış olan hastalar.
- Nikel ve titanyum içerir. Bu metallere alerjik duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılamaz.
- Dental dam ve eldiven kullanmak başta olmak üzere, iyi diş hekimliği uygulamalarına uyun.
- Önerilen hızda sürekli rotasyon ile kullanın.
- Kompleks anatomik vakalarda maksimum tork üreticinin önerdiği değerden farklı olabilir.
- Önerilen prosedüre uygun şekilde kullanın (§7).
- Kanal tedavisi tekrarı (retreatment) için kullanmayın.
- Steril sağlanan aletler: Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığını kontrol edin. Hasarlıysa, aleti kullanmayın.
- Son kullanma tarihine uyun.
- Sadece etiketin üzerinde bulunan UDI bilgisini son kullanıma kadar muhafaza edin.
- Üretim yılı: Etikette belirtilmiştir.
- Saklama koşullarına uyulup uyulmadığına ilişkin şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Tek kullanımlık alet: Aleti tekrar kullanmayın. Aksi takdirde performansta ve güvenlik özelliklerinde düşüş riski söz konusudur (kanal eğesinin kanalda kırılması).
- Ürün tanımlamasıyla ilgili şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Her kanal arasında kullanmadan önce aletin durumunu kontrol edin. Hasarlı olan veya aşınma belirtisi görülen aletleri kullanmayın.
- Aletle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, üreticiyi ve ulusal düzenleyici kurumu bilgilendirin.

Paketleme simgesi	STERILE EO		Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayın

5. **Klinik iddialar**
Normal koşullarda MicroMega One Curve mini.

Klinik performans:
- Şekillendirme etkinliği: Adapte edilmiş debris çıkışı ve kesme etkinliği
- Kanal anatomisine uyum
- İrrigasyon ile uyumlu geometri
- Apikal foramen orijinal konumunda tutar

Kullanılabilirlik:
- Isıl işlem sayesinde daha fazla elastikiyet

Güvenlik:
- Sınırlı düzeyde kırılma riski
- Sınırlı peroperatif riskler
- Sınırlı düzeyde vidalama etkisi riski

Not: MicroMega K-Files ve One G, şekillendirme işlemlerinden önce kullanılan rehber yol eğeleridir. One Flare, şekillendirmenin başlangıcında kullanılan bir kuronal genişletme eğesidir.

6. **Karakteristik özellikler**
MicroMega K-Files:
- Çaplar 10 (mor saplı), 15 (beyaz saplı), 20 (sarı saplı), 25 (kırmızı saplı)
- Taper .02 (kırmızı rondel)
- Operasyonel kısmın malzemesi: Paslanmaz çelik
- Boylar: 25 mm

EN ISO 3630-1: 2019 standardı uyarınca Tip 2 sürekli dönen aletler:
- Önerilen maksimum tork: Bkz. Tablo "Recommended Torque".

Operasyonel kısmın malzemesi: Nitinol.
EN ISO 1797: 2017'ye uygun bir (Tip 1) endodontik anguldurva ile birlikte kullanın.

Kullanım sayısı:
- No. 25. 06, 35 .04, 45 .04: Alet gözle görülür şekilde hasarlanmamışsa aynı hasta üzerinde ve aynı dişte en fazla 5 kanal önerilir;
- No. 25 .04: Alet gözle görülür şekilde hasarlanmamışsa aynı hasta üzerinde ve aynı dişte en fazla 2 kanal önerilir.

93/42 Yönergesi ve MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: IIa.

7. **Protokol**
EWL: Tahmini Çalışma Boyu

Operasyon prosedürü:

Aletler, hiçbir apikal basınç uygulamadan ileri-geri hareketle kullanılmalıdır.

Apikal dirençle veya hafif bir apikal çekişle karşılaşırsanız aleti çıkarıp temizleyin ve kanalı irrige edin.

Not: Her alet geçişi arasında bol miktarda irrigasyon uygulanması ve kanala her girişten sonra aletin dönüş yerlerinin temizlenmesi gereklidir. Her kanal arasında aleti kontrol edin (bkz. §4).

8. **Yeniden işleme talimatları**
Geçerli değildir.

9. **Saklama ve taşıma koşulları**
Steril cihazlar:

10. **İmha**
Kullanımdan sonra aletler, iyi diş hekimliği uygulamaları doğrultusunda, kesici veya delici aletlerin (iğne veya tek kullanımlık bisturi gibi) toplanması için kullanılan güvenli bir kabın içine yerleştirilmelidir.

11. **Simgeler**

NiTi	NiTi hammaddesi		Kök kanal preparasyonu
SSt	Paslanmaz çelik malzeme		Çeşitli ürünler
CLASSICS	'CLASSICS' saplı		Ambalajı hasarlı ise kullanmayın
MD	Tıbbi cihaz		Miktar
	Sürekli rotasyon		

CE işaret yılı: 2021

تعليمات الاستخدام عربي

.1 دواعي الاستخدام
One Flare: للتوسيع أثناء المعالجة غير الجراحية للب الأسنان.
MicroMega One Curve mini: لتشكيل قناة الجذر أثناء المعالجة غير الجراحية للب الأسنان.
MicroMega K-Files ،One G: لتهيئة ممر انزلاق في قناة الجذر أثناء المعالجة غير الجراحية للب الأسنان.
للاستخدام بواسطة أخصائيين طب الأسنان فقط.

.2 موانع الاستخدام
باستثناء الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين (يُستخدم أكسيد الإيثيلين في عملية التعقيم)، لا يوجد مانع لاستخدام MicroMega One Curve mini في المعالجة اللبية للأسنان عن طريق مسار مستقيم.

.3 المضاعفات
في حالات الأشكال التشريحية المعقدة لقنوات الجذر، قد تحدث مخاطر أثناء الجراحة (انكسار الأداة، تكوّن حافة، الانثقاب الشريطي، انتقال الذروة، إنشاء مسار خاطئ، الانثقاب، إلخ) وتؤدي إلى خطر حدوث العمليات المسببة للعدوى.

.4 التحذيرات/الاحتياطات
- يجب إحالة قرار استخدام أدوات معالجة لب الأسنان إلى خبير بالحالة السريرية، خاصةً إذا كان الشكل التشريحي لقناة الجذر يُعد معقدًا للغاية.
- المرضى الذين ثبت أنهم معرضون لخطر الإصابة بالتهاب الشغاف المُعدي.
- يحتوي على النيكل والتيتانيوم ويجب عدم استخدامه مع المرضى المعروف إصابتهم بحساسية تجاه هذين المعدنين.
- يتعين اتباع الممارسات الجيدة في طب الأسنان، وعلى الأخص استعمال حاجز مطاطي وقفازات.
- يُستخدم بطريقة الدوران المستمر عند السرعة الموصي بها.
- في حالات الشكل التشريحي المعقد، يمكن أن يختلف أقصى عزم دوران عن القيمة الموصى بها من الشركة المصنعة.
- يُستخدم وفقًا للإجراء الموصى به (فقرة 7).
- لا يستخدم في إعادة المعالجة.
- الأدوات التي يتم توريدها معقمة: تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام. لا تستخدم الأداة إذا كان بها ضرر.
- يرجى مراعاة تاريخ انتهاء الصلاحية.
- احفظ المعلومات الخاصة برقم تعريف المنتج الفريد التي توجد على الملصق حتى آخر استعمال.
- عام التصنيع: انظر الملصق.
- لا تستخدم المنتج إذا كان هناك شك في مراعاة ظروف الحفظ.
- أداة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط: لا تعد استخدام الأداة. إذا فعلت ذلك، فسيكون هناك خطر انخفاض في مستوى الأداء وخصائص السلامة (انكسار الأداة في السن).
- يحظر الاستخدام في حالة وجود شك بشأن التحقق من المنتج.
- تحقق من حالة الأداة قبل الاستخدام بين كل قناة. إذا كان هناك تلف بالأداة أو ظهرت عليها علامات تآكل، فلا تستخدم الأداة.
- أبلغ الشركة المصنعة والسلطة التنظيمية الوطنية بأي حادث خطير يتعلق بالأداة.

رمز التغليف	STERILE EO		معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين. يحظر إعادة الاستخدام

.5 المتطلبات السريرية
MicroMega One Curve mini في ظروف الاستخدام العادية.

الأداء السريري:
- القدرة على التشكيل: تخلص ملائم من التلوث وفعالية في القطع
- مراعاة الشكل التشريحي للقناة
- هندسة ملائمة للإرواء
- يُبقي على الثقبة القمية في موضعها الأصلي

قابلية الاستخدام:
- مرونة أفضل من خلال المعالجة بالتسخين

السلامة:
- خطر انكسار محدود
- مخاطر محدودة أثناء الجراحة
- خطر محدود من تأثيرات اللولبة

ملاحظة: MicroMega K-Files و One G هي مبارد لتهيئة ممرات الانزلاق تستخدم قبل عمليات التشكيل. One Flare هو أداة توسيع تستخدم عند بداية التشكيل.

.6 الخصائص
MicroMega K-Files:
- القطر 10 (مقبض أرجواني)، 15 (مقبض أبيض)، 20 (مقبض أصفر)، 25 (مقبض أحمر)
- القمع 02. (حاجز أحمر)
- مادة الجزء المستخدم في الإجراءات: الصلب المقاوم للصدأ
- الطول: 25 مم

أدوات تعمل بالدوران المستمر من الطراز 2 وفقًا للمعيار EN ISO 3630-1 معيار 2019:
- أقصى عزم دوران موصى به: انظر جدول «عزم الدوران الموصى به».

مادة الجزء المستخدم في الإجراءات: نيتينول.
المنتج مخصص للاستخدام مع أدوات معالجة لبية ذات زاوية عكسية وفقًا للمعيار EN ISO 1797: 2017 (طراز 1).

عدد مرات الاستخدام:
- رقم 25. 06، 35 .04، 45 .04: يُوصى بالاستخدام مع 5 قنوات بحد أقصى لدى نفس المريض وعلى نفس السن إذا لم يظهر على الأداة تلف واضح؛
- رقم 25 .04: يوصى بالاستخدام مع قناتين بحد أقصى لدى نفس المريض وعلى نفس السن إذا لم يظهر على الأداة تلف واضح.

فئة المنتج الطبي وفقًا للتوجيه 93/42 ومعيار لوائح الأجهزة الطبية MDR 2017/745: IIa.

.7 البروتوكول
EWL: طول العمل المقدر

إجراءات التشغيل:

يتعين استخدام الأدوات بحركة متكررة ذهابًا وإيابًا دون أي ضغط على القمة.

أخرج الأداة ونظفها وقم بإرواء القناة عندما تشعر بمقاومة قمية أو جذب قمي بسيط.

ملاحظة: من الضروري إجراء الإرواء جيدًا بين كل مرة لتمرير الأداة، وتنظيف منعطفات الأداة بعد كل مرة إدخال في القناة. افحص الأداة قبل استخدامها مع كل قناة (انظر فقرة 4).

.8 تعليمات إعادة معالجة الأدوات
لا ينطبق.

.9 ظروف التخزين والنقل
الأجهزة المعقمة:

.10 التخلص من المنتجات
بعد الاستخدام، يتعين وضع الأدوات في حاوية محكمة تُستخدم لجمع أدوات القطع أو اللصق (مثل الإبر أو المباضع اللازم التخلص منها) تبعًا للممارسات الجيدة في طب الأسنان.

.11 الرموز

NiTi	المادة الخام لسبيكة النيتينول		تحضير قناة الجذر
SSt	مادة الفولاذ المقاومة للصدأ		التشكيلة
CLASSICS	مقبض "CLASSICS"		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
MD	منتج طبي		الكمية
	دوران مستمر		

عام الحصول على علامة CE: 2021

使用說明 ZH-T

1. 適應症
One Flare 旋轉牙髓銼刀：適用於非外科牙髓治療期間進行擴大。
MicroMega One Curve mini 成形器：適用於非外科牙髓治療期間進行根管成形。
One G、MicroMega K-Files：適用於非外科牙髓治療期間進行根管順滑。
僅限牙科專業人員使用。

2. 禁忌症
除了 2 歲以下兒童以外（因為滅菌過程中使用環氧乙烷），使用 MicroMega One Curve mini 成形器通過正向路徑對牙齒進行根管治療無任何禁忌症。

3. 併發症
在根管解剖結構複雜時，可能發生術中風險（器械斷裂、台階、側壁穿孔、根管尖部敞開、錯誤通道、穿孔……）及引發感染的風險。

4. 警告/注意事項
- 必須根據臨床案例專業知識決定是否使用牙髓器械，尤其在認為根管解剖結構太複雜的情況下。
- 患者經鑒定具有感染性心內膜炎的風險。
- 含鎳和鈦，切勿用於已知對這些金屬屬於過敏易感人群的患者。
- 遵守良好的牙醫慣例，特別是使用牙齒橡皮障和手套。
- 以推薦的速度，以連續旋轉方式使用。
- 在解剖結構複雜時，最大轉矩可能不同於製造商的建議值。
- 遵照推薦的規程使用（§7）。
- 不可在再治療時使用。
- 器械在提供時已滅菌：使用前，檢查包裝的完整性。如有損壞，不可使用該器械。
- 遵守有效期。
- 保留僅存在於標籤上的 UDI 資訊，直至最後一次使用。
- 生產年份：請參閱標籤。
- 如果懷疑未遵守儲存條件，請勿使用。
- 一次性器械：不得重複使用這類器械。否則，可能會降低性能和安全性（器械在牙內斷裂）。
- 如果對產品身份有疑問，請勿使用。
- 在每個根管之間使用之前，檢查器械的狀態。如果器械損壞或出現磨損跡象，不得使用該器械。
- 與器械相關的嚴重事故須立即向製造商和國家主管當局報告。

包裝符號	STERILE EO		使用環氧乙烷滅菌。不得重複使用

5. 臨床要求
MicroMega One Curve mini 處於正常狀態。

臨床表現：
- 修形能力：適當的碎屑去除和切削效率
- 符合根管解剖學
- 結構適合沖洗
- 將根尖孔保持在原位

可用性：
- 通過熱處理，提高了靈活性

安全性：
- 斷裂風險低
- 手術風險低
- 旋入影響有限

注意：MicroMega K Files 和 One G 都是在塑形手術之前使用的順滑銼。One Flare 是在塑形開始時使用的擴大器械。

6. 特性
MicroMega K-Files:
- 直徑 10（紫色手柄）、15（白色手柄）、20（黃色手柄）、25（紅色手柄）
- 錐度：0.02（紅色止動錨）
- 運行部件材質：不銹鋼
- 長度：25 mm

2 型連續旋轉器械，符合 EN ISO 3630-1:2019 標準：
- 推薦的最大轉矩：見表「Recommended Torque」。

運行部件材質：鎳鈦諾合金。
與符合 EN ISO 1797：2017（1 類）標準的牙髓反角器械一起使用。

使用次數：
- 編號 25. 06、35 .04、45 .04：如果器械沒有可見的損壞，建議在同一患者的同一牙齒上使用最多 5 個根管；
- 編號 25 .04：如果器械沒有可見的損壞，建議在同一患者的同一牙齒上使用最多 2 個根管。

根據指令 93/42 和 MDR 2017/745，該醫療器械分類屬於：Is。

7. 治療方案
EWL：估測根管工作長度

使用規程：

本器械使用時必須以來回運動方式，不得有任何的頂端壓力。

在遇到頂端阻力或輕微頂端拉力時，取出並清理該器械並沖洗根管。

注意：在每次引入到根管內之後，需要大量沖洗每個器械通道之間，並清理器械的每個轉彎。確認位於每個根管之間的器械（見 §4）。

8. 再處理說明
不適用。

9. 儲存和運輸條件
已滅菌器械：

10. 廢棄處理
使用之後，必須遵照良好的牙科慣例，把器械放入穩固的容器內，該容器應專用於彙集切割或黏接器械（例如針頭或一次性手術刀）。

11. 符號

NiTi	鎳鈦原材料		根管準備
SSt	不銹鋼材質		產品組合
CLASSICS	「CLASSICS」手柄		如包裝損壞，請勿使用
MD	醫療器械		數量
	連續旋轉		

CE 標誌年度：2021

IFU revision date: 2021-11-23
IFU creation date: 2021-11-23
Reference: 30005282-B
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