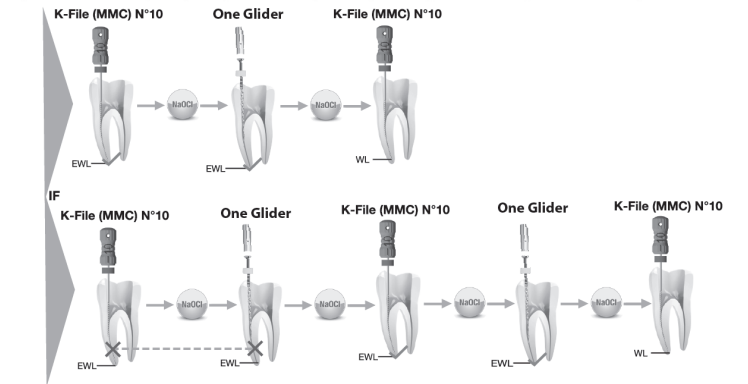


MicroMega One Glider

Reference: 30006062-A

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Maximum Recommended Torque (N.cm)
MicroMega One Glider	16	03	21 - 25 - 31	Yellow	White	250-400 rpm	1.2



Instruction for use

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

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

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

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

Packaging symbol	STERILEEO	⊗	Sterilized using Ethylene Oxide. Do not re-use
------------------	-----------	---	--

5. **Clinical claims**
MicroMega One Glider 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:
• Secure progression and limit the interference

- Safety:
- Limited risk of breakage
 - Limited risk of shaping aberration
 - Limited risk of screwing

6. **Characteristics**
Type 4 rotating instruments under EN ISO 3630-1:2019 standard:
• Maximum recommended torque (not required): see table "Recommended Torque".

Material of operative part: Nitinol.

Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797:2017 (Type 1).
Number of uses: single use. 4 canals maximum recommended on the same patient
Medical device class according to Directive 93/42/EEC and MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocol**
General information on the protocol for use:

After opening the access cavity, sodium hypochlorite must be constantly used and renewed before and after each instrument. The sodium hypochlorite must be placed using a syringe in order to be injected as close as possible to the apical region.

Operating procedure :

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

8. Reprocessing instructions

Not applicable.

9. Storage and transport conditions

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

passage des instruments. L'hypochlorite de sodium doit être appliqué à l'aide d'une seringue pour pouvoir l'injecter aussi près que possible de la région apicale.

Dynamique opératoire :

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

8. Instructions de reprocessing

Non applicable.

9. Instruction de stockage et transport

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

11. Symboles

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

Année de marque CE : 2024

Gebrauchsanweisung

1. **Indikation**
Anlegen des Gleitpfads im Wurzelkanal bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.

Nur für die zahnmedizinische Anwendung.

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

3. **Komplikationen**
In Fällen mit komplexer Kanal Anatomie 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 Kanal Anatomie.
 - Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
 - Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
 - Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
 - In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
 - In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
 - Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
 - Steril gefertigte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
 - Sofern zutreffend, nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwenden.
 - Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
 - Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
 - Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
 - Instrument für Einmalgebrauch: Das Instrument nicht wieder verwenden. 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	STERILEEO	⊗	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden
-----------------------	-----------	---	---

5. **Klinische Leistungen**
MicroMega One Glider unter normalen Bedingungen.

- Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneideeffizienz
 - Beachtung der Kanal Anatomie
 - An Spülung angepasste Geometrie
 - Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage

Gebrauchsfähigkeit:
• Sicheres Vordringen und Begrenzen der Interferenz

Sicherheit:
• Geringes Bruchrisiko- Geringes Risiko von „Einschraub“-Effekten
- Geringes Risiko von Aufbereitungsfehler

6. **Merkmale**
Rotierende Instrumente des Typs 4 nach EN ISO 3630-1:2019:
• Maximales empfohlenes Drehmoment (nicht erforderlich): siehe Tabelle „Recommended Torque“.

Material des Arbeitsteils: Nitinol.

Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen: Einmalgebrauch, maximal 4 Kanäle beim selben Patienten werden empfohlen.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. **Protokoll**
Allgemeine Informationen zum Anwendungsprotokoll:

Nach Eröffnen der Zugängskavität ist ständig Natriumhypochlorit zu verwenden, das vor und nach jedem Durchgang des Instruments erneuert werden muss. Das Natriumhypochlorit muss mit einer Spritze so nah an der apikalen Region wie möglich appliziert werden.

Vorgehensweise:

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

8. Aufbereitungsanleitung

Entfällt.

9. Lager- und Transportbedingungen

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

11. **Symbole**

	NiTi-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Menge		Sortiment
	«CLASSICS»-Handgriff		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Medizinprodukt		

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2024

Instrucciones de uso

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

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

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

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

Simbolo dell'emballage	STERILEEO	⊗	Esterilizado usando óxido de etileno. No reutilizar
------------------------	-----------	---	---

5. **Información clínica**
MicroMega One Glider 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:
• Asegurar la progresión y limitar las interferencias

Seguridad:
• Riesgo limitado de rotura
• Riesgo limitado del efecto de atornillado
• Riesgo limitado de desviación de la conformación

6. Características

Instrumentos de rotación de tipo 4 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1:2019:
• Torque máximo recomendado (no requerido): consultar la tabla "Recommended Torque".

Material de la parte activa: nitinol.

Usar en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797:2017 (tipo 1).
Número de usos: un solo uso, se recomiendan como máximo 4 conductos en el mismo paciente.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**
Información general sobre el protocolo para el uso:

Después de abrir la cavidad de acceso debe usarse hipoclorito de sodio de manera continuada, y deberá renovarse antes y después de cada pasada con los instrumentos. El hipoclorito de sodio debe aplicarse con una jeringa para inyectarlo lo más cerca posible de la región apical.

Procedimiento de utilización:

MicroMega One Glider se introduce en el conducto con un movimiento lento y regular sin ejercer presión en apical hasta

alcanzar la longitud de trabajo.

8. Instrucciones de reprocesamiento

No corresponde.

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



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

11. Símbolos

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

Año de la marca CE: 2024

Istruzioni per l'uso

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

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

3. **Complicanze**
In caso di anomalie 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 anomalie canalari ritenute troppo complesse.
 - Pazienti identificati a rischio di endocardite infettiva.
 - Contiene nichel e titanio e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità allergica nota a questi metalli.
 - Attenersi alla buona pratica odontoiatrica, in particolare per quanto riguarda l'impiego di dighe e guanti.
 - Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
 - In presenza di anomalie canalari complesse, il torque massimo può differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
 - Usare secondo la procedura raccomandata (§7).
 - Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare lo strumento se la confezione è danneggiata.
 - Rispettare la data di scadenza, se presente.
 - Rispettare le informazioni UDI riportate soltanto sull'etichetta fino all'ultimo utilizzo.
 - Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
 - Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
 - Strumento monouso: non riutilizzare. Se lo strumento viene invece riutilizzato, si corre il rischio di ridurre le prestazioni e le caratteristiche di sicurezza (rottura dello strumento nel dente).
 - In caso di dubbi riguardanti l'identificazione del prodotto, non utilizzarlo.
 - Controllare lo stato dello strumento prima dell'uso tra un canale e l'altro. Non utilizzare lo strumento se danneggiato o se mostra segni di usura.
 - Informare il fabbricante e l'autorità regolatoria nazionale riguardo a gravi incidenti correlati allo strumento.

Simbolo sulla confezione	STERILEEO	⊗	Sterilizzato con ossido di etilene. Non riutilizzare
--------------------------	-----------	---	--

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

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

Sicurezza:
• Rischio limitato di rottura
• Rischio limitato di effetto di avvitamento
• Rischio limitato di anomalie di sagomatura

6. Caratteristiche

Strumenti rotanti di tipo 4 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:
• Torque massimo raccomandato (non obbligatorio): vedere la tabella "Recommended Torque".

Material e componente lavorante: nitinol.

Utilizzare in combinazione con un contraangolo endodontico ai sensi della norma EN ISO 1797:2017 (tipo 1).
Numero di utilizzi: monouso, max. 4 canali raccomandati sullo stesso paziente.
Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. Protocollo

Informazioni generali sul protocollo d'impiego:

Dopo l'apertura della cavità di accesso, irrigare in continuo con ipoclorito di sodio e rinnovarlo prima e dopo ogni passaggio degli strumenti. L'ipoclorito di sodio va utilizzato con l'ausilio di una siringa in modo da essere iniettato il più vicino possibile all'area apicale.

Procedura operativa:

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

8. Istruzioni per il ricondizionamento

Non applicabile.

9. Condizioni di stoccaggio e trasporto

