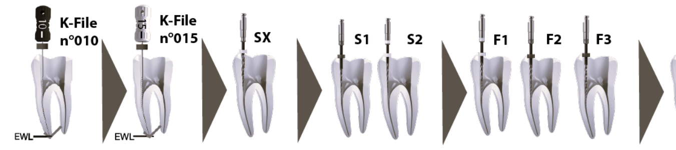
MM TaperSterile endodontic rotary files

SHAPING FILES (SX, S1, S2) FINISHING FILES (F1, F2, F3, F4, F5)

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Maximum recommended torque (N.cm)
MM Taper SX	19	04V	19	Yellow	-	250-350	5.1
MM Taper S1	17	02V	21 – 25 – 31	Purple	Purple	250-350	5.1
MM Taper S2	20	04V	21 – 25 – 31	White	White	250-350	1.5
MM Taper F1	20	07V	21 – 25 – 31	Yellow	Yellow	250-350	1.5
MM Taper F2	25	08V	21 – 25 – 31	Red	Red	250-350	3.1
MM Taper F3	30	09V	21 – 25 – 31	Blue	Blue	250-350	3.1
MM Taper F4	40	06V	21 – 25 – 31	Black	Black	250-350	3.1
MM Taper F5	50	06V	21 – 25 – 31	Black	Yellow	250-350	3.1



Instruction for use EN

1. **Indication**
Shaping of root canal during non-surgical endodontic treatment.

Use by 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 the MM Taper files 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 endodontic 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 instruments.
•Respect the expiry date.
•Reusing instruments supplied sterile: Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
•When a deformation occurs, it's thus necessary to replace the instrument and follow reprocessing cycle (§8) of the deformed instrument. At the end of the reprocessing cycle, if the instrument returned to its original shape, it can be reused (the deformation was reversible linked to shaping stresses lower than the alloy elastic limit), however if it still exhibits residual deformation it must be discarded (the deformation was irreversible due to plastic deformation linked to high shaping stresses).
•Be sure to observe the maximum recommended number of uses.
•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.
•In case of doubt concerning the product identification, do not use.
•Check the condition of the instrument before use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
•Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.

Packaging symbol	STERILE EO	Sterilized by using Ethylene Oxide.

5. **Clinical claims**
Clinical performance in normal conditions.

•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 risk of screwing

•Limited risk of shaping aberration

6. **Characteristics**
Type 4 continuous rotating instruments under EN ISO 3630-1: 2019 standard:

•Maximum recommended torque: see table 'Recommended Torque'.

Material of operative part: Nickel-Titanium

Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797: 2017 (Type 1).

Number of uses: maximum of 4 canals recommended if the instrument is not visually damaged.

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

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

•The crown down technique is the technique of choice for the MM Taper sequence.

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

Operating procedure :

1. Realization of an access cavity allowing straight line access to the canal orifice. If necessary, use the MM Taper SX instrument with a brushing motion to move the coronal aspect of the canal away release the coronal constraints from furcal concavities and/or to create more coronal shape. MM Taper SX instrument can also be used to optimally shape canals in shorter roots.

2. Realization of a glidepath of the coronal 2/3 with a #10 and #15 hand instruments. Mechanized glidepath instruments can also be used.

3. After the validation of a smooth reproducible glidepath of the coronal 2/3, use MM Taper S1 to the level of the glidepath carried out previously. In case of resistance, make brushing motion on the safety wall (away from the furcation) to facilitate straight line access and apical progression.

4. Use of MM Taper S2 according to the same recommendations up to the level of the glidepath carried out previously.

5. After shaping the coronal 2/3, realization of a glidepath of the apical 1/3 with a #10 and #15 hand instruments.

6. Establish working length, confirm patency and verify the presence of a smooth reproducible glidepath in the apical 1/3.

7. Use the MM Taper S1 instrument, with a brushing action, until working length is reached. The instrument should never be static in the canal. Then irrigate, verify the apical patency, and irrigate again.

8. Use the MM Taper S2 instrument, with a brushing action, until working length is reached. The instrument should never be static in the canal. Then irrigate, verify the apical patency, and irrigate again.

9. Reconfirm the working length, irrigate, recapitulate and re-irrigate, especially in more curved canals.

10. Use the MM Taper F1 instrument, in a "non-brushing" action, with each insertion deeper than the previous insertion until working length is reached. The instrument should never be static in the canal and should not remain more than one second at working length.

11. Gauge the foramen with a #20 hand instrument. If the instrument is snug at length, the canal is shaped and ready to be obturated. If the #20 hand instrument is loose at length, proceed to the MM Taper F2 and, when necessary, the MM Taper F3 with the same protocol to working length, gauging after each Finishing file with #25 or #30 hand instruments, respectively. If the #30 hand instrument is loose at length, proceed to the MM Taper F4 and, when necessary, the MM Taper F5 with the same protocol to working length, gauging after each Finishing file with 40 or 50 hand instruments respectively.

Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the flutes of the instrument after each introduction into the canal. Check the instrument between each canal.

8. **Reprocessing instructions**

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

	1	**Initial treatment** Place used products in a container or a wipe with running water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min. Rinse the products with running water at 20-40 °C for 1 min. If there is time before the next step, make sure the device remains moist by placking it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour. *Remarks: Do not use fixing agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.Follow the instructions and respect the concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects to devices).*
	2	**Preparation before cleaning** If there are visible impurities on a device, it is recommended to manually pre-clean by brushing under running water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until the impurities have been removed. *Remark: Follow the instructions and respect the concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects to devices).*
	3	**Visual inspection** Inspect the used products and discard the damaged ones (excepted of potential reversible deformation).
manual	4	**Cleaning** Insert the products into an ultrasound apparatus beaker. Run ultrasound apparatus during 10-30 min with running water and 0,5-2,0% neodisher® MediZym. *Remarks: Follow the instructions, observe the water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.*
manual	5	**Rinsing** Rinse the products with running water at 20-40°C for 1 min. *Remark: It is recommended to use ionized water.*
manual	6	**Drying** Dry the products with compressed air until products visibly dried.
automatic	4 5 6	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments in the tray on the slide-in trolley of the washer/disinfector. Run cleaning cycle with 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Perform drying. *Remarks:* • *Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required as the products are sterilized after the cleaning.* • *Follow the instructions and concentrations given by the detergent manufacturer.* • *Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer.* • *The final rinse step should be performed with ionized water. For the other steps follow the water quality defined by the manufacturer.* • *Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintained and validated regularly.*
	7	**Visual inspection** Inspect the used products. Repeat steps 4, 5 and 6 if the product is not visibly clean or discard the damaged products (excepted of potential reversible deformation).
	8	**Packaging** Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization in compliance with ISO 11607 and EN 868 standards. *Remarks:* • *For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent the packaging from being pierced.* • *Seal the pouches according to the manufacturer's recommendations. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.*
	9	**Sterilization** Sterilize the products with steam vapor: • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3 min • Absolute pressure: 2.2 bar • Minimum drying time: 20 min Check the physico-chemical indicators and cycle parameters. The temperature settings at 134°C and duration of 18 min are mandatory for prion inactivation according to French regulations. *Remarks:* • *When sterilizing multiple instruments in one au¬toclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.* • *Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.* • *Use only pre-vacuum air removal steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam.*
	10	**Storage** Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified on the paper-plastic pouch by the steam sterilization manufacturer. *Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date). In case of damage, a complete rework should be performed.*

9. **Storage and transport conditions**

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

11. **Symbols**

NiTi	NiTi raw material		Root canal preparation
	Continuous rotation		Assortment
	Quantity		Do not use if packaging is damaged
CLASSICS	EN ISO 1797 Type 1	MD	Medical device
134 °C	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		

Year of CE marking: 2025

Instructions d'utilisation FR

1. **Indication**
Mise en forme de canaux radiculaires dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical.

Utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires.

MM Taper Sterile endodontic rotary files

10	**Conservazione** Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in carta-plastica e della sterilizzatrice a vapore. *Nota: controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.*

9. **Condizioni di stoccaggio e trasporto**

10. **Smaltimento**

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

11. **Simboli**

NiTi	Materia prima NiTi		Preparazione canalare
	Rotazione continua		Assortimento
	Quantità	MD	Dispositivo medico
CLASSICS	Impugnatura "CLASSICS"		Non usare se la confezione è danneggiata
134 °C	Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		

Anno marcatura CE: 2025

Gebruiksaanwijzing — NL

1. **Indicatie**

Vormgeving van het wortelkanaal tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen. Alleen 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 ge- bruik van de vijlen 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 onbescha- digd is. Gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Let op de vervaldatum.
- Hergebruik van steriel geleverde instrumenten: volg de instructies voor herverwerking op (zie hoofdstuk 8).
- Als er vervorming optreedt, moet het instrument worden vervangen en moet het vervormde instrument worden herverwerkt (§8). Als het instrument na afloop van de herverwerkingscyclus zijn oorspronkelijke vorm terug heeft gekregen, kan het worden hergebruikt (de vervorming was omkeerbaar door vormspanningen lager dan de elasticiteitsgrens van de legering), maar als het nog steeds restvervorming vertoont, moet het worden weggegooid (de vervorming was onomkeerbaar door plastische vervorming gekoppeld aan hoge vormspanningen).
- Gebruik het instrument niet vaker dan het maximaal aanbevolen aantal keren.
- Houd de unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt. Die identificatiecode is uitsluitend te vinden op het etiket.
- Kijk voor het productiejaar op het etiket.
- Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- 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 hulpmid- delen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

Symbool op de verpakking	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

5. **Klinische claims**

MM Taper 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:
- Veilige progressie en beperking van storende factoren

Veiligheid:
- Laag risico van breuk
- Laag risico van schroefeffect
- Laag risico van afwijkingen bij de vormgeving

6. **Kenmerken**

Roterende instrumenten van type 4, conform de standaard EN ISO 3630-1:2019:
- Maximaal aanbevolen draaimoment (geen vereiste): zie de tabel 'Recommended Torque'.

Materiaal van het werkgedeelte: nitinol.

Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797:2017 (type 1).
Aantal keren te gebruiken: voor eenmalig gebruik, aanbevolen voor maximaal 4 kanalen per patiënt.

Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 IIa, betreffende medische hulpmiddelen.

7. **Protocol**

Algemene informatie over het gebruiksprotocol:

•De 'crown-down'-techniek is de aanbevolen methode voor de MM Taper-vijlse- quentie.

•Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natriumhypochloriet worden gebruikt en vernieuwd vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natriumhypo- chloriet moet in een spuit worden opgezogen en vervolgens zo dicht mogelijk bij het apicale gebied worden afgegeven.

Procedure:

1.Maak een toegangsholte die een toegang in rechte lijn tot de kanaalopening toelaat. Gebruik indien nodig het MM Taper SX-instrument met een borstelbeweging om het coronale debris van het kanaal weg te bewegen; verwijder de coronale beperkin- gen van de furcale concaviteiten en/of om een grotere coronale vorm te maken. Het MM Taper SX-instrument kan ook worden gebruikt voor optimale vormgeving van kanalen in kortere wortels.

2.Maak een glijpad van het coronale 2/3 gedeelte met een nr. 10 en nr. 15 handinstru- ment. U kunt ook gemechaniseerde glijpadinstrumenten gebruiken.

3.Gebruik na validering van een glad reproduceerbaar glijpad van het coronale 2/3 ge- deelte de MM Taper S1 tot op het niveau van het eerder gemaakte glijpad. Maak bij weerstand een borstelende beweging op de veiligheidswand (weg van de furcatie) om toegang in een rechte lijn en apicale voortgang te vergemakkelijken.

4.Gebruik de MM Taper S2 volgens dezelfde aanbevelingen, tot op het niveau van het eerder gemaakte glijpad.

5.Nadat u het coronale 2/3 gedeelte hebt vormgegeven, maakt u een glijpad van het api- cale 1/3 gedeelte met een nr. 10 en nr. 15 handinstrument.

6.Bereik de werklengte, bevestig de doorgankelijkheid en controleer de aanwezigheid van een glad reproduceerbaar glijpad in het apicale 1/3 gedeelte.

7.Gebruik het MM Taper S1-instrument met een borstelende beweging, totdat de werklengte is bereikt. Het instrument mag nooit statisch in het kanaal blijven. Spoel dan, controleer de apicale doorgankelijkheid en spoel nogmaals.

8.Gebruik het MM Taper S2-instrument met een borstelende beweging, totdat de werklengte is bereikt. Het instrument mag nooit statisch in het kanaal blijven. Spoel dan, controleer de apicale doorgankelijkheid en spoel nogmaals.

9.Bevestig nogmaals de werklengte, spoel, bepaal de toestand en spoel opnieuw, met name in meer gekromde kanalen.

10.Gebruik het MM Taper F1-instrument met een 'niet-borstelende' beweging, om bij elke beweging dieper door te dringen dan bij de vorige beweging, totdat de werk- lengte is bereikt. Het instrument mag nooit statisch in het kanaal blijven en mag niet langer dan één seconde op de werklengte blijven.

11.Meet de opening met een nr. 20 handinstrument. Als het instrument goed past op de werklengte, is het kanaal vormgegeven en klaar voor de obturatie. Als het handinstru- ment nr. 20 losjes zit op de werklengte, ga dan door met de MM Taper F2 en, indien nodig de MM Taper F3 met hetzelfde protocol, tot aan de werklengte. Meet na het gebruik van elke afwerkingsvijl met een handinstrument nr. 25 of nr. 30. Als het handinstru- ment nr.30 losjes zit op de werklengte, ga dan door met de MM Taper F4 en, indien nodig de MM Taper F5 met hetzelfde protocol, tot aan de werklengte. Meet na het gebruik van elke afwerkingsvijl met een handinstrument nr. 40 of nr. 50.

Opmerking: Spoel het wortelkanaal iedere keer nadat het is bewerkt met instrumenten en spoel ook de cannelures van het instrument iedere keer goed schoon nadat het instrument in het kanaal is ingebracht. Controleer het instrument na ieder kanaal.

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

Algemene aanbevelingen	• Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen. • Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermingsuitrusting te gebruiken (handschoenen, veiligheidsbril en masker). • Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn. • Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
Beperkingen ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie	• Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscycli dat mogelijk is. De gebruiksduur van medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van vijlbreuk. • De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten. • Zowel op grond van de stand der techniek als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.
Benodigde materialen	• Gebruik handschoenen, maskers en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel • Leidingwater of gedeïoniseerd water • Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active) • Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym) • Kleine, zachte borstels • Reservoir • Apparaat voor ultrasone reiniging of was-/desinfectieapparaat • Sterilisatie-apparaat: klasse B *Opmerking: Reinig alle gebruikte materialen en vervang ze regelmatig. Bepaal welke materialen er voor iedere stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).*

지정된 온도에서 증기 멸균기(오토클레이브)로 멸균 가능		

CE 마킹 연도: 2025

IFU creation: 2025-05-28
Date of IFU revision : 2025-05-28
Reference : 30006359-B

CE 0459

Micro-Mega SA
12 Rue du Tunnel- 25000 Besançon – France
T +33 3 81 54 42 42
commercial@micro-mega.com
www.micro-mega.com