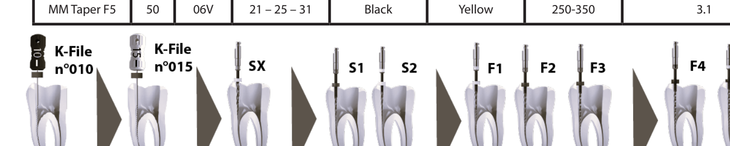
MM Taper Sterile endodontic rotary files

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.

2. **Contre-indication**
À l'exception des enfants de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le cadre du processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'usage de limes dans le traitement endodontique d'une dent par voie orthograde.

3. **Effets indésirables/ Complications**
En présence d'une anatomie canalaire complexe, des risques per-opératoires (rupture d'instrument, saillie, stripping, déviation, trajectoire erronée, perforation, etc.) sont susceptibles de survenir et d'entraîner un risque de processus infectieux.

4. **Mise en garde/Précautions**
•La décision de recourir à un instrument endodontique doit être associée à l'expertise du cas clinique, en particulier lorsque l'anatomie du canal est considérée comme trop complexe.
•Patients identifiés comme présentant un risque d'endocardite infectieuse.
•Contient du nickel ainsi que du titane et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité allergique connue à ces métaux.
•Respecter les bonnes pratiques dentaires, notamment par l'usage d'une digue dentaire et le port de gants.
•Utiliser en rotation continue à la vitesse recommandée.
•En présence d'une anatomie complexe, le couple maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
•Utiliser conformément à la procédure recommandée (§ 7).
•Ne pas soumettre au retraitement.
•Instruments fournis à l'état stérile : s'assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de détérioration, ne pas utiliser les instruments.
•Respecter la date de péremption.
•Réutilisation d'instruments fournis à l'état stérile : suivre les instructions de reprocessing (§ 8) avant utilisation.
•Lorsqu'une déformation se produit, il est donc nécessaire de remplacer l'instrument et de suivre le cycle de retraitement (§8) de l'instrument déformé. A la fin du cycle de retraitement, si l'instrument a retrouvé sa forme initiale, il peut être réutilisé (la déformation était réversible liée à des contraintes de mise en forme inférieures à la limite élastique de l'alliage), par contre s'il présente encore une déformation résiduelle, il doit être mis au rebut (la déformation était irréversible en raison d'une déformation plastique liée à des contraintes de mise en forme élevées).
•Veiller à respecter le nombre d'utilisation maximal recommandé.
•Conserver l'IUD qui figure uniquement sur l'étiquette jusqu'à la dernière utilisation.
•Année de fabrication : voir étiquette.
•Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
•Ne pas utiliser en cas de doute relatif à l'identification du produit.
•Vérifier l'état de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. S'il est endommagé ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.
•Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de la survenue de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symbole emballage	STERILE EO	Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène.

5. **Revendications cliniques**
Limes MM Taper dans un état normal.
Performances cliniques :
•Capacité de 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 d'origine
Ergonomie :
•Flexibilité améliorée par le traitement thermique
Sécurité :
•Risque limité de fracture
•Risque limité d'effet de vissage
•Risque limité d'aberration de forme

6. **Caractéristiques**
Instruments à rotation continue de type 4 selon la norme EN ISO 3630-1: 2019 :

•Couple maximal recommandé : voir tableau « Maximum recommended torque ». Matériau de la partie fonctionnelle : nickel-titane

Utiliser en association avec un contre-angle endodontique selon la norme EN ISO 1797:2017 (type 1).

Nombre d'utilisations : maximum de 4 canaux recommandé si l'instrument ne présente aucune détérioration visible.

Classe médicale de dispositif selon la Directive 93/42/CEE et au MDR 2017/745 : IIa.

7. **Protocole**
Informations générales relatives au protocole d'utilisation :

•La technique du « crown-down » est la technique de choix pour la séquence MM Taper.

•Après avoir ouvert la cavité d'accès, l'hypochlorite de sodium doit être en permanence utilisé et renouvelé avant et après chaque 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.

Procédure chirurgicale :

1.Réalisation d'une cavité d'accès permettant un accès direct à l'orifice canalaire. Si néces- saire, utiliser l'instrument MM Taper SX en exerçant un mouvement de brossage pour déplacer l'aspect coronaire du canal et soulager les contraintes coronaires des concavités furcales et/ou créer une entrée coronaire plus adaptée. L'instrument MM Taper SX peut aussi servir à la mise en forme optimale de canaux courts.

2.Réalisation d'un cathétérisme des 2/3 coronaires à l'aide d'instruments manuels #10 et #15. Des instruments de cathétérisme mécanisés peuvent aussi être utilisés.

3.Après validation d'un cathétérisme reproductible lisse des 2/3 coronaires, utiliser l'ins- trument MM Taper S1 au niveau du cathétérisme préalablement réalisé. En cas de résistance, exercer un mouvement de brossage sur la paroi de sécurité (à distance de la furcation) pour faciliter un accès en ligne droite et une progression apicale.

4.Utiliser l'instrument MM Taper S2 selon les mêmes recommandations jusqu'au niveau du cathétérisme préalablement réalisé.

5.Après la mise en forme des 2/3 coronaires, réaliser un cathétérisme du 1/3 apical à l'aide d'instruments manuels #10 et #15.

6.Établir la longueur de travail, confirmer la perméabilité et vérifier la présence d'un cathé- térisme reproductible lisse dans le 1/3 apical.

7.Utiliser l'instrument MM Taper S1 en exécutant un mouvement de brossage jusqu'à ce que la longueur de travail ait été atteinte. L'instrument ne doit jamais res- ter immobile dans le canal. Irriguer ensuite, vérifier la perméabilité apicale et irriguer à nouveau.

8.Utiliser l'instrument MM Taper S2 en exécutant un mouvement de brossage jusqu'à ce que la longueur de travail ait été atteinte. L'instrument ne doit jamais res- ter immobile dans le canal. Irriguer ensuite, vérifier la perméabilité apicale et irriguer à nouveau.

9.Confirmer à nouveau la longueur de travail, irriguer, répéter puis irriguer à nouveau, notamment dans les canaux plus courbes.

10.Utiliser l'instrument MM Taper F1 en exerçant un mouvement « sans brossage », chaque insertion étant plus profonde que l'insertion précédente jusqu'à atteindre la longueur de travail. L'instrument ne doit jamais rester immobile dans le canal et ne sau-rait rester plus d'une seconde à la longueur de travail.

11.Mesurer le foramen à l'aide d'un instrument manuel #20. Si l'instrument est bien ajusté en profondeur, le canal est mis en forme et prêt à être obturé. Si l'instrument manuel #20 est lâche en profondeur, passer à l'instrument MM Taper F2 et, si nécessaire à l'instrument MM Taper F3 en suivant le même protocole jusqu'à la longueur de travail et en mesurant après chaque lime de finition avec des instruments manuels #25 ou #30. Si l'instrument manuel #30 est lâche en profondeur, passer à l'instrument MM Taper F4 et, si nécessaire à l'instrument MM Taper F5 en suivant le même protocole jusqu'à la longueur de travail et en mesurant après chaque lime de finition avec des instruments manuels #40 ou #50.

Remarque : il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage de l'instrument et de nettoyer les goujures de l'instrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier l'instrument entre chaque canal.

8. **Instructions de reprocessing**

Recommandations	• Pour tous les dispositifs métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents désin- fectants et détergents anti-corrosions. • Pour la propre sécurité de l'utilisateur, porter des équipements de protection indi- viduelle (gants, lunettes et masque). • Ne pas utiliser de détergent ni de désinfectant contenant du phénol, de l'aldéhyde et un composé alcalin. • Toujours respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant de dispositifs.
Limitations sur le reprocessing	• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite formelle du nombre maximal de cycles de traitement ne peut être spécifiée. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur utilisation et le soin apporté à leur manipulation. Les cycles de désinfection et de restérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lame. • L'utilisateur doit s'assurer que la méthode de traitement utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est appropriée et satisfait les exigences en vigueur. • L'état de la technique et la législation du pays exigent le respect de procédures validées.
Matériel nécessaire	•Gants, masques, blouse, digue dentaire, tel que recommandé par le fabricant d'agents détergents et désinfectants. •Eau courante ou ionisée •Désinfectant (Neodisher® Septo Active) •Détergent (Neodisher® MediZym) •Brossettes douces •Récipient •Bac à ultrasons ou laveur-désinfecteur •Dispositif de stérilisation de classe B *Remarque : l'ensemble du matériel doit être nettoyé et remplacé à intervalles réguliers. Identi- fier le matériel utilisé à chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).*

	1	**Traitement initial** • Plonger les produits usagés dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau cou- • rante à 20-40 °C et de Neodisher® Septo Active à 1,0 % pendant 5 à 15 min. Rincer les produits à l'eau courante de 20 à 40 °C pendant 1 min. • Veiller à ce que le dispositif reste humide en le positionnant dans une enveloppe hu- mide jusqu'à la prochaine étape. Ne pas dépasser 1 heure. *Remarques : ne pas utiliser d'agents de fixation ni d'eau chaude (> 40 °C) car ils sont susceptibles de causer la fixation de résidus et de porter préjudice à un nettoyage réussi. Suivre les instructions et respecter les concentrations ainsi que les temps d'immersion fournis par le fabricant (une concentration excessive étant susceptible de provoquer une corrosion ou d'autres dysfonctionnements).*
	2	**Préparation avant nettoyage** En présence d'impuretés visibles sur un dispositif, il est recommandé de prénettoyer manuellement les instruments en les brossant sous l'eau courante de 20 à 40 °C pendant au moins 1 min à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que les impuretés aient été éliminées. *Remarque : suivre les instructions et respecter les concentrations ainsi que les temps d'im- mersion fournis par le fabricant (une concentration excessive étant susceptible de provo- quer une corrosion ou d'autres dysfonctionnements).*
	3	**Inspection visuelle** Inspecter les produits usagés et éliminer les articles endommagés (sauf déformation réversible potentielle).
manuel	4	**Nettoyage** Placer le produit dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner le dispositif à ultrasons pendant 10 à 30 min avec de l'eau courante et de Neodisher® MediZym à 0,5 à 2,0 %. *Remarques : suivre les instructions, respecter la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqués par le fabricant de la solution détergente.*
manuel	5	**Rinçage** Rincer les produits à l'eau courante 20 à 40 °C pendant 1 min. *Remarque : il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.*
manuel	6	**Séchage** Sécher les produits à l'air comprimé jusqu'à ce que le produit soit visiblement sec.
automatique	4 5 6	**Nettoyage/Rinçage/Séchage** Placer les instruments sur le plateau du chariot coulissant du laveur-désinfecteur. Effectuer un cycle de nettoyage avec de Neodisher® MediZym à 0,2 à 1,0 %. Procéder au séchage. *Remarques :* • *Une désinfection (thermique ou thermo-chimique) n'est pas requise, les produits étant stérilisés après leur nettoyage.* • *Suivre les instructions et concentrations indiquées par le fabricant de détergents.* • *Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et s'assurer que les critères de succès ont bien été satisfaits après chaque cycle, tel qu'indiqué par le fabricant.* • *L'étape de rinçage final doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour toutes les autres étapes, respecter la qualité de l'eau définie par le fabricant.* • *Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs agréés conformément à la norme EN ISO 15883. Les entretenir et les valider régulièrement*
	7	**Inspection visuelle** Inspecter les produits utilisés. Répéter les étapes 4, 5 et 6 si le produit n'est pas visiblement propre ou éliminer les produits endommagés (sauf déformation réversible potentielle).
	8	**Emballage** Placer les instruments dans un sachet papier-plastique destiné à la stérilisation à la vapeur en conformité avec les normes ISO 11607 et EN 868. *Remarques :* • *Pour les dispositifs tranchants qui ne sont pas contenus dans un récipient, placer un tube de silicone autour des dispositifs afin de prévenir toute perforation du conditionnement.* • *Sceller les sachets selon les recommandations du fabricant. En cas d'usage d'un dis- positif de thermoscellement, le procédé doit être validé et le dispositif de thermoscelle- ment doit être étalonné et qualifié.*
	9	**Stérilisation** Stériliser les produits à la vapeur : • Dispositif : classe B • Température minimale : 132°C • Temps minimal : 3 min • Pression absolue : 2,2 bars • Temps de séchage minimal : 20 min Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle. Vérifier les indicateurs physico-chimiques et les paramètres de cycle. Une température à 134 °C et une durée de 18 min sont obligatoires pour l'inactivation du prion selon les normes françaises. *Remarques :* • *Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.* • *Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.* • *Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air par pré-vide conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard), à la vapeur saturée.*
	10	**Stockage** Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur. *Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.*

9. **Instruction de stockage et transport**

10. **Mise au rebut**
Après utilisation, les dispositifs doivent être déposés dans un conteneur 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
	Rotation continue		Assortiment
	Quantité		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
CLASSICS	EN ISO 1797 Type 1	MD	Dispositif médical
134 °C	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée		

Année du marquage CE : 2025

Instrucciones de uso ES

1. **Indicación**
Conformación del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico. Para el uso solo por profesionales dentales.

2. **Contraindicaciones**
Los niños menores de 2 años (en la esterilización se usa óxido de etileno) son la única con- traindicación para el uso de las limas 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, 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 recomen- dado 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 los instrumentos.
• Respetar la fecha de caducidad.
• Reutilización de los instrumentos suministrados estériles: seguir las instrucciones para el reprocesamiento (apdo. 8) antes del uso.
• Cuando se deforma un instrumento, es necesario sustituirlo y seguir el ciclo de reprocesamiento (§8) del instrumento deformado. El instrumento se puede utilizar de nuevo si vuelve a su forma original al final del ciclo de reprocesamiento (la deformación era reversible y estaba relacionada con fuerzas de conformado inferiores al límite de elasticidad de la aleación). Sin embargo, deberá descartarse si sigue mostrando deformación residual (la deformación era irreversible debido a la deformación plástica relacionada con elevadas fuerzas de conformado).
• Respetar el número máximo de usos recomendado.
• 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.
• 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	Esterilizado usando óxido de etileno.

5. **Información clínica**
Limas MM Taper 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
• Riesgo limitado del efecto de atornillado
• Riesgo limitado de desviación de la conformación

6. **Características**
Instrumentos de rotación continua de tipo 4 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1: 2019:

•Torque máximo recomendado: consultar la tabla "Recommended Torque". Material del extremo activo: níquel-titanio

Usar en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).

Número de usos: se recomienda un máximo de 4 conductos si el instrumento no presenta daños visibles.

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

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

•La técnica corono-apical es la adecuada para la secuencia MM Taper.

•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:

1.Realización de una cavidad de acceso que permita la entrada en línea recta en el orificio del conducto. En caso necesario, usar el instrumento MM Taper SX con un movi- miento de cepillado para alejar la cara coronal del conducto, eliminar las constricciones coronales de las concavidades en la zona de furcación y crear una forma más coronal. El instrumento MM Taper SX también puede usarse para conformar de manera óptima los conductos en las raíces más cortas.

2.Realización de una vía de deslizamiento de los 2/3 coronales con un instrumento de mano del n.º 10 y del n-º 15. También pueden utilizarse instrumentos mecanizados para la vía de deslizamiento.

3.Después de la validación de una vía de deslizamiento lisa y reproducible de los 2/3 coro- nales, usar MM Taper S1 hasta el nivel de la vía de deslizamiento previamente crea- da. En caso de resistencia, hacer un movimiento de cepillado sobre la pared de seguridad (lejos del área de la furca) para facilitar el acceso en línea recta y el avance hacia apical.

4.Usar MM Taper S2 siguiendo las mismas recomendaciones anteriores hasta el nivel de la vía de deslizamiento previamente creada.

5. Después de la conformación de los 2/3 coronales, hacer una vía de deslizamiento del tercio apical con un instrumento de mano del n.º 10 y del n.º 15.

6.Establecer la longitud de trabajo, conformar la permeabilidad y verificar la presencia de una vía de deslizamiento lisa y reproducible en el tercio apical.

7.Usar el instrumento MM Taper S1 con un movimiento de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo. El instrumento nunca debe permanecer estático en el conducto. Después irrigar, verificar la permeabilidad apical e irrigar de nuevo.

8.Usar el instrumento MM Taper S2 con un movimiento de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo. El instrumento nunca debe permanecer estático en el conducto. Después irrigar, verificar la permeabilidad apical e irrigar de nuevo.

9.Confirmar de nuevo la longitud de trabajo, irrigar, comprobar y volver a irrigar, especial- mente en los conductos más curvados.

10.Usar el instrumento MM Taper F1 con un movimiento que no sea de cepillado, avanzando más en cada inserción hasta llegar a la longitud de trabajo. El instrumento nunca debe estar estático en el conducto, y no deberá permanecer más de un segundo en la longitud de trabajo.

11.Medir el orificio con un instrumento de mano del n.º 20. Si el instrumento queda ceñido en esa longitud, el conducto está conformado y listo para la obturación. Si el instrumen- to de mano n.º 20 tiene holgura en esa longitud, proceder con el MM Taper F2 y, si fuera necesario, con el MM Taper F3 siguiendo el mismo protocolo hasta la longitud de trabajo, y medir después de cada lima de acabado con el instrumento de mano del n.º 25 o del n.º 30, respectivamente. Si el instrumen- to de mano n.º 30 tiene holgura en esa longitud, proceder con el MM Taper F4 y, si fuera necesario, con el MM Taper F5 siguiendo el mismo protocolo hasta la longitud de trabajo, y medir después de cada lima de acabado con el instrumento de mano del n.º 40 o del n.º 50, respectivamente.

Nota: Es necesario irrigar abundantemente entre cada pase del instrumento y limpiar las acanaladuras del instrumento después de cada introducción en el conducto. Comprobar el instrumento entre los conductos.

8. **Instrucciones de reprocesamiento**

Recomendaciones generales	• En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda usar agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos. • Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla). • No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos. • Respete siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del producto.
Limitaciones del reprocesamiento	• Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especi- ficar el límite máximo definido para el número de ciclos de procesado que pue- den realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. La repetición de los ciclos de desinfección y reesterilización puede aumentar el riesgo de separación de la lima. • El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, son los adecuados y cumplen con los requisitos aplicables. • La tecnología actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedi- mientos validados.
Material necesario	•Guantes, mascarillas, bata, dique dental según las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza y desinfectante. •Agua corriente o desionizada •Desinfectante (Neodisher® Septo Active) •Detergente (Neodisher® MediZym) •Cepillos suaves pequeños •Recipiente •Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora •Aparato de esterilización de clase B *Observación: Todo el material usado se debe limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).*

	1	**Tratamiento inicial** • Coloque los productos usados en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y Neodisher® Septo Active al 1,0 % de 5 a 15 min. • Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. • Si hay que esperar antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permane- ce húmedo envolviéndolo en un paño húmedo. La espera no debe superar 1 hora. *Observaciones: No use agentes de fijación ni agua caliente (> 40 °C), ya que esto provoca la fijación de los residuos y puede impedir una limpieza eficaz. Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentra- ción excesiva puede generar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
	2	**Preparación antes de la limpieza** Si hay suciedad visible en un dispositivo, se recomienda limpiarlo antes con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto hasta que las impurezas se hayan eliminado. *Observación: Siga las instrucciones y respete las concen- traciones y los tiempos de inmer- sión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede generar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
	3	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados y deseche los que estén dañados (exceptuando la posible deformación reversible).
manual	4	**Limpieza** Introduzca los productos en un aparato de ultrasonidos. Haga funcionar el aparato durante 10-30 min con agua corriente y Neodisher® MediZym al 0,5-2,0 %. *Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza especificados por el fabricante de la solución de limpieza.*
manual	5	**Aclarado** Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. *Observación: Se recomienda usar agua desionizada.*
manual	6	**Secado** Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.
automático	4 5 6	**Limpieza/aclarado/secado** Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora. Realice un ciclo de limpieza con neodisher® MediZym al 0,2-1,0 %. Realice el secado. *Observaciones:* • *La desinfección (térmica o químico-térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza.* • *Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones especificadas por el fabricante de la solución detergente.* • *Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y compruebe que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo especificado por el fabricante.* • *El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice agua de la calidad definida por el fabricante.* • *Use solo lavadoras desinfectadoras que cumplan la norma EN ISO 15883, y que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad.*
	7	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4, 5 y 6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche los productos dañados (exceptuando la posible deformación reversible).
	8	**Embalaje** Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868. *Observaciones:* • *En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase.* • *Selle las bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta.*
	9	**Esterilización** Esterilice los productos con vapor: • Aparato: clase B • Temperatura mínima: 132 °C • Tiempo mínimo: 3 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Tiempo mínimo de secado: 20 min Compruebe los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. El ajuste de la temperatura a 134 °C y la duración de 18 min son obligatorios para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa. *Observaciones:* • *Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto.* • *Coloque las bolsas en el esterilizador siguiendo las recomendaciones especificadas por el fabricante.* • *Utilice únicamente esterilizadores de prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.*
	10	**Almacenamiento** Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante del esterilizador en la bolsa de papel-plástico. *Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento.*

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**

NiTi	Materia prima NiTi		Preparación del conducto radicular
	Rotación continua		Surtido
	Cantidad		No usar si el envase está dañado
CLASSICS	Mango 'CLASSICS'	MD	Producto sanitario
134 °C	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada		

Año de la marca CE: 2025

Gebrauchsanweisung DE

1. **Indikation**
Wurzelkanalaufbereitung bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2. **Kontraindikationen**
Außer bei Kindern unter 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) besteht keine Kontraindikation für die Verwendung der Feilen bei einer orthograden en- dodontischen 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 ins- besondere einen Kofferdam und Handschuhe.
• In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
• In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfoh- lenen 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 Verfalldatums nicht mehr verwenden.
• Wiederverwendung steril gelieferter Instrumente: Befolgen Sie die Anleitung zur Auf- bereitung (Abschnitt 8) vor dem Gebrauch.
• Tritt eine Verformung auf, muss das Instrument daher ersetzt und der Aufbereitungszyklus (§ 8) für das verformte Instrument befolgt werden. Am Ende des Aufbereitungszyklus kann das Instrument wiederverwendet werden, wenn es seine ursprüngliche Form zurückerlangt hat (die Verformung war reversibel, da die Belastungen bei der Formgebung unterhalb der Elastizitätsgrenze der Legierung lagen). Weist es jedoch noch eine Restverformung auf, muss es entsorgt werden (die Verformung war irreversibel, da es aufgrund der hohen Belastungen bei der Formgebung zu einer plastischen Verformung gekommen ist).
• Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen beachten.
• Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produkt- identifikation bis zur letzten Verwendung auf.
• Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
• Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
• 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 Verpa- ckung	STERILE EO	Mit Ethylenoxid ste- rilisiert.

5. **Klinische Leistungen**
MM Taper Feilen 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
•Geringes Risiko von „Einschraub"-Effekten
•Geringes Risiko von Aufbereitungsfehlern

6. **Merkmale**
Rotierende Instrumente des Typs 4 nach EN ISO 3630-1:2019:

•Maximales empfohlenes Drehmoment: siehe Tabelle „Recommended Torque". Material des Arbeitsteils: Nickel-Titan

Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).

Anzahl der Verwendungen: Maximal 4 Kanäle, sofern das Instrument nicht sichtbar be- schädigt ist.

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

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

•Die Crown-down-Technik ist die Technik der Wahl für die MM Taper Sequenz.

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

Vorgehensweise:

1.Eine Zugangskavität präparieren, die einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang ermöglicht. Bei Bedarf das MM Taper SX Instrument mit einer bürstenden Bewe- gung verwenden, um den koronalen Anteil des Kanals weg von furkalen Konkavitäten zu verlagern und/oder um mehr koronale Form zu schaffen. Das MM Taper SX Ins- trument kann auch verwendet werden, um kürzere Wurzelkanäle optimal aufzubereiten.

2.Erstellung eines Gleitpfads in den ersten beiden koronalen Dritteln mit Handfeilen Nr. 10 und 15. Auch mechanische Gleitpfad-Instrumente können verwendet werden.

3.Nach Bestätigung eines glatten, reproduzierbaren Gleitpfads in den oberen beiden ko- ronalen Dritteln MM Taper S1 bis zur Höhe des zuvor geschaffenen Gleitpfads ver- wenden. Falls ein leichter Widerstand zu spüren ist, mit einer bürstenden Bewegung weg von der Furkation den geradlinigen Zugang und das Vordringen nach apikal erleichtern.

4.Auf dieselbe Weise MM Taper S2 bis zur Höhe des zuvor geschaffenen Gleitpfads verwenden.

5.Nach Aufbereitung der ersten beiden koronalen Drittel mit Handfeilen Nr. 10 und 15 einen Gleitpfad im apikalen Drittel erstellen.

6.Arbeitslänge festlegen, Gängigkeit bestätigen und das Vorhandensein eines glatten, reproduzierbaren Gleitpfads im apikalen Drittel prüfen.

7.Das MM Taper S1 Instrument in einer bürstenden Bewegung verwenden, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Das Instrument sollte niemals statisch im Kanal verbleiben. An- schließend spülen, die apikale Gängigkeit prüfen und erneut spülen.

8.Das MM Taper S2 Instrument in einer bürstenden Bewegung verwenden, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Das Instrument sollte niemals statisch im Kanal verbleiben. An- schließend spülen, die apikale Gängigkeit prüfen und erneut spülen.

9.Arbeitslänge erneut bestätigen, spülen, wiederholen und erneut spülen, besonders in stärker gekrümmten Kanälen.

10.Das MM Taper F1 Instrument in einer „nicht bürstenden" Bewegung verwenden und mit jedem Einführen etwas weiter eindringen, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Das Instrument sollte niemals statisch im Kanal verbleiben und sollte nicht länger als eine Sekunde auf Arbeitslänge gehalten werden.

11.Das Foramen mit einer Handfeile Nr. 20 sondieren. Wenn das Instrument bei Arbeitslän- ge gut passt, ist der Kanal geformt und bereit für die Obturation. Wenn die Handfeile Nr. 20 auf Arbeitslänge locker sitzt, mit demselben Protokoll und MM Taper F2 oder ggf. MM Taper F3 bis auf Arbeitslänge fortfahren. Dabei nach jeder Finierfeile mit Handfeilen Nr. 25 oder 30 sondieren. Wenn die Handfeile Nr.30 auf Arbeitslänge locker sitzt, mit demselben Protokoll und MM Taper F4 oder ggf. MM Taper F5 bis auf Arbeitslänge fortfahren. Dabei nach jeder Finierfeile mit Handfeilen Nr. 40 oder 50 sondieren.

Hinweis: Es ist notwendig, zwischen den einzelnen Instrumentenpassagen reichlich zu spü- len und die Windungen des Instruments nach jeder Einführung in den Kanal zu reinigen. Kontrollieren Sie das Instrument bei jedem Wechsel zwischen den Wurzelkanälen.

8. **Aufbereitungsanleitung**

Allgemeine Empfehlungen	• Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen. • Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske). • Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind. • Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	• Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Resterilisationszyklen kann das Risiko für eine Abtrennung der Feile erhöhen. • Der Anwender hat sicherzustellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt. • Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.
Benötigte Materialien	• Handschuhe, Masken, Kittel wie vom Hersteller des Reinigungsmittels bzw. der Reinigungslösung empfohlen • Leitungs- oder entionisiertes Wasser • Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active) • Reinigungslösung (neodisher® MediZym) • Kleine Bürsten mit weichen Borsten • Sterilisationsschale (Behälter) • Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät • Sterilisator der Klasse B *Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).*

	1	**Erstbehandlung** Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Leitungswasser bei 20–40 °C und mit 1,0 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen. Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Einpacken in ein nasses Wischtuch feucht bleibt. Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden. *Anmerkungen:* • *Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.* • *Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).*
	2	**Vorbereitung vor der Reinigung** Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzureinigen, und zwar mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20–40 °C für mindestens 1 min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind. *Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Herstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).*
	3	**Sichtprüfung** Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (mit Ausnahme einer möglichen reversiblen Verformung) Produkte.
manuell	4	**Reinigen** Geben Sie die Produkte in das Becherglas des Ultraschall-Reinigungsgeräts. Das Ultraschallgerät mit Leitungswasser und 0,5–2,0 % neodisher® MediZym für 10–30 min laufen lassen. *Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.*
manuell	5	**Spülen** Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. *Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.*
manuell	6	**Trocknen** Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.
automatisch	4 5 6	**Reinigen/Spülen/Trocknen** Die Instrumente in die Schale des Einschubwagens in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen. Den Reinigungszyklus mit 0,2–1,0 % neodisher® MediZym durchführen. Trocknung durchführen. *Anmerkungen:* • *Eine Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch) ist nicht erforderlich, da die Produkte nach der Reinigung sterilisiert sind.* • *Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Konzentrationen ein.* • *Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts und bestätigen Sie nach jedem Zyklus, dass die Kriterien für einen erfolgreichen Abschluss gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden.* • *Der abschließende Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser erfolgen. Halten Sie bei den anderen Schritten die vom Hersteller vorgegebene Wasserqualität ein.* • *Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.*
	7	**Sichtprüfung** Kontrollieren Sie die gebrauchten Produkte durch Sichtprüfung. Wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn das Produkt erkennbar nicht sauber ist bzw. entsorgen Sie die beschädigten Produkte (mit Ausnahme einer möglichen reversiblen Verformung).
	8	**Einpacken** Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststoff-Beutel, der mit ISO 11607 und EN 868 konform ist. *Anmerkungen:* • *Im Falle von scharfen Instrumenten, die nicht in einen Behälter gelegt werden, sollten Silikonschlauchstücke um sie platziert werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern.* • *Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät o. Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Folienschweißgerät kalibriert und qualifiziert sein.*
	9	**Sterilisation** Die Produkte mit heißem Wasserdampf sterilisieren: • Sterilisator: Klasse B • Mindesttemperatur: 132 °C • Mindestzeit: 3 min • Absoluter Druck: 2,2 bar • Mindest-Trocknungszeit: 20 min Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter. Gemäß den gesetzlichen Regelungen in Frankreich sind zur Inaktivierung von Prionen als Geräteeinstellung eine Temperatur von 134 °C und eine Dauer von 18 min vorgeschrieben. *Anmerkungen:* • *Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavierzyklus sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbeladung des Autoklavs nicht überschritten wird.* • *Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator geben.* • *Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftverdrängung, die die Anforderungen der Normen EN 13060 (Klasse B, Klein-Sterilisatoren) und EN 285 (Groß-Sterilisatoren) erfüllen, mit gesättigtem Dampf.*
	10	**Lagerung** Lagern Sie die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer Temperatur, die den Vorgaben des Herstellers der Papier-Kunststoff-Beutel für die Dampfsterilisation entspricht. *Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verfalldatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.*

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	NiTi-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Kontinuierliche Rotation		Sortiment
	Menge	MD	Medizinprodukt
CLASSICS	EN ISO 1797 Typ 1		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
134 °C	Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar		

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2025

Istruzioni per l'uso IT

1. **Indicazione**
Sagomatura del canale radicolare 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 dei file per il trattamento dentale endodontico con approccio ortogrado.

3. **Complicanze**
In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottu- ra di strumenti, ledging, stripping, zipping, percorso errato, perforazione, ecc.), con conse- guente 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. Se danneg- giato, non usare gli strumenti.
• Rispettare la data di scadenza.
• Riutilizzo di strumenti forniti sterili: rispettare le istruzioni di ricondizionamento (§8) prima dell'uso.
• Pertanto, quando si verifica una deformazione, è necessario sostituire lo strumento ed eseguire un ciclo di ricondizionamen- to (par. 8) dello strumento deformato. Al termine del ciclo di ricondizionamento, se lo strumento è tornato alla sua forma originale, può essere riutilizzato (la deformazione era reversibile legata a sforzi di formatura inferiori al limite elastico della lega); se invece lo strumento presenta ancora deformazioni residue, deve essere scartato (la deformazione era irreversibile per deformazione plastica legata a sforzi di formatura elevati).
• Attenersi al numero massimo di utilizzi raccomandato.
• 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.
• 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 confe- zione	STERILE EO	Sterilizzato con ossi- do di etilene.

5. **Indicazioni cliniche**
File MM Taper 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
•Rischio limitato di effetto di avvitamento
•Rischio limitato di anomalie di sagomatura

6. **Caratteristiche**
Strumenti rotanti continui di tipo 4 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:

•Torque massimo raccomandato: vedere la tabella 'Recommended Torque'. Materiale del componente lavorante: nichel-titanio

Utilizzare in combinazione con un contrangolo endodontico ai sensi della norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).

Numero di utilizzi: max. 4 canali raccomandati 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**
Informazioni generali sul protocollo d'impiego:

La tecnica crown-down è il metodo d'elezione per la sequenza d'uso dei file MM Taper.

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:

1. Realizzare una cavità di accesso che consenta di accedere in linea retta all'orifizio del canale. Se necessario, utilizzare lo strumento MM Taper SX con un movimento di spazzolatura (brushing) per allontanare l'aspetto coronale del canale dalle concavità furcali, eliminare le interferenze coronali e/o creare una forma più coronale. Lo strumen- to MM Taper SX può essere utilizzato anche per sagomare in modo ottimale i canali in radici più corte.

2.Realizzare un glidepath dei 2/3 coronali con strumenti manuali #10 e #15. Il glidepath può essere creato anche con strumentazione meccanica.

3.Dopo avere verificato la presenza di un glidepath lineare riproducibile dei 2/3 coronali, utilizzare MM Taper S1 fino al livello del glidepath creato in precedenza. In caso di resistenza, eseguire un movimento di brushing sulla parete di sicurezza (lontana dalla forcazione) per facilitare l'accesso rettilineo e la progressione apicale.

4.Seguendo le stesse raccomandazioni, utilizzare lo strumento MM Taper S2 fino al livello del glidepath creato in precedenza.

5.Dopo avere sagomato i 2/3 coronali, creare un glidepath di 1/3 apicale con strumenti manuali #10 e #15.

6.Stabilire la lunghezza di lavoro, verificare la pervietà e controllare che sia presente un glidepath lineare riproducibile di 1/3 apicale.

7.Utilizzare lo strumento MM Taper S1 esercitando un'azione di brushing fino a rag- giungere la lunghezza di lavoro. Lo strumento non deve mai essere statico nel canale. Successivamente irrigare, verificare la pervietà apicale, quindi irrigare di nuovo.

8.Utilizzare lo strumento MM Taper S2 esercitando un'azione di brushing fino a rag- giungere la lunghezza di lavoro. Lo strumento non deve mai essere statico nel canale. Successivamente irrigare, verificare la pervietà apicale, quindi irrigare di nuovo.

9.Verificare nuovamente la lunghezza di lavoro, irrigare, ricapitolare e irrigare di nuovo, soprattutto nei canali più curvi.

10.Utilizzare lo strumento MM Taper F1 senza esercitare un'azione di brushing e spingerlo più in profondità ad ogni inserimento, fino a raggiungere la lunghezza di la- voro. Lo strumento non deve mai essere statico nel canale, né rimanere alla lunghezza di lavoro per un tempo superiore a un secondo.

11.Calibrare il foro con uno strumento manuale #20. Se lo strumento aderisce una volta rag- giunta la lunghezza, la sagomatura è terminata e il canale è pronto per essere otturato. Se lo strumento manuale #20 non aderisce alla lunghezza, continuare con lo strumento MM Taper F2 e, se necessario, con lo strumento MM Taper F3, seguendo lo stesso protocollo fino a raggiungere la lunghezza di lavoro, eseguendo la calibrazione dopo l'uso di ogni file di finitura rispettivamente con strumenti manuali #25 o #30. Se lo strumento manuale #30 non aderisce alla lunghezza, continuare con lo strumento MM Taper F4 e, se necessario, con lo strumento MM Taper F5, seguendo lo stesso protocollo fino a raggiungere la lunghezza di lavoro, eseguendo la calibrazione dopo l'uso di ogni file di finitura rispettivamente con strumenti manuali #40 o #50.

Nota: è necessario irrigare abbondantemente tra ogni passaggio dello strumento e pulirne le spirali ogni volta che lo si introduce nel canale. Controllare lo strumento tra ogni pas- saggio canalare.

8. **Istruzioni per il ricondizionamento**

Raccomandazioni generali	• Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda l'uso di prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi. • Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina). • Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina. • Seguire sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti.
Limitazioni del ricondizionamento	• A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito del numero massimo di cicli di trattamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Cicli multipli di disinfezione e ri-sterilizzazione possono comportare un rischio maggiore di separazione del file. • L'utente deve verificare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisfi i requisiti applicabili. • La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati.
Materiale necessario	• Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore dell'agente pulente e del detergente • Acqua corrente o deionizzata • Disinfettante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Spazzolini piccoli morbidi • Contenitore • Vasca ad ultrasuoni o termodisinfettore • Apparecchio di sterilizzazione di classe B *Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sostituiti regolarmente. Identificare il materiale utilizzato per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).*

	1	**Trattamento iniziale** Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20-40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti. Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. Qualora sia previsto un tempo di attesa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi riponendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora. *Note:* • *Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia.* • *Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).*
	2	**Preparazione prima della pulizia** In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20-40 °C per almeno 1 minuto, fino a eliminare ogni traccia di impurità. *Nota: seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).*
	3	**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti usati ed eliminare eventuali prodotti danneggiati (fatta eccezione per la potenziale deformazione reversibile).
manuale	4	**Pulizia** Inserire i prodotti in un bicchiere dell'apparecchio ad ultrasuoni. Fare funzionare l'apparecchio ad ultrasuoni per 10-30 minuti con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5-2,0%. *Note: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia specificati dal produttore della soluzione detergente.*
manuale	5	**Risciacquo** Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. *Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.*
manuale	6	**Asciugatura** Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.
automatico	4 5 6	**Pulizia/risciacquo/asciugatura** Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello scorrevole del termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%. Asciugare. *Note:* • *Non è necessario eseguire la disinfezione (termica o chimico-termica) in quanto i prodotti vengono sterilizzati dopo la pulizia.* • *Seguire le istruzioni e le concentrazioni specificate dal produttore della soluzione detergente.* • *Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto specificato dal fabbricante.* • *La fase finale del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante.* • *Utilizzare esclusivamente termodisinfettori approvati conformi alla norma EN ISO 15883 e che vengono sottoposti regolarmente a manutenzione e convalida.*
	7	**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4, 5 e 6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare i prodotti danneggiati (fatta eccezione per la potenziale deformazione reversibile).
	8	**Imbustamento** Collocare gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore in conformità alle norme ISO 11607 e EN 868. *Note:* • *In caso di dispositivi taglienti non contenuti in una scatola, si raccomanda di porli all'interno di tubi in silicone per evitare di perforare l'imballaggio.* • *Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo fabbricante. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso.*
	9	**Sterilizzazione** Sterilizzare i prodotti a vapore: • Apparecchio: classe B • Temperatura minima: 132 °C • Durata minima: 3 min • Pressione assoluta: 2,2 bar • Durata minima asciugatura: 20 min Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo. Ai sensi della normativa francese, sono obbligatorie le impostazioni di temperatura a 134 °C e di durata a 18 minuti per l'inattivazione dei prioni. *Note:* • *Quando si sterilizzano più strumenti in unico ciclo in autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatrice.* • *Collocare le buste nella sterilizzatrice a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio.* • *Utilizzare esclusivamente una sterilizzatrice a vapore con pre-vuoto e rimozione dell'aria conforme ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285 (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo.*

→

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).*

	1	**Voorbehandeling** Doe gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een doekje dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling. Doe dit gedurende 5 à 15 minuten. Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. Als er sprake is van een wachttijd voor de volgende stap, zorg dan dat het product vochtig blijft, door het in een nat doekje te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur met de volgende reinigingsstap. *Opmerkingen:* • *Gebruik geen fixatieven of warm water (>40°C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat.* • *Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*
	2	**Voorbereiding voorafgaand aan reiniging** Als er op de instrumenten verontreinigingen zichtbaar zijn, reinig ze dan handmatig voor, door ze schoon te borstelen met een zachte borstel en leidingwater van 20-40°C, gedurende minimaal 1 min., tot alle verontreinigingen zijn verwijderd. *Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*
	3	**Visuele controle** Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (met uitzondering van potentiële omkeerbare vervorming) instrumenten weg.
handmatig	4	**Reinigen** Doe de producten in het bekerglas van het ultrasone reinigingsapparaat. Reinig de instrumenten gedurende 10 à 30 minuten in het ultrasone reinigingsapparaat, met daarin leidingwater en 0,5-2,0% neodisher® MediZym. *Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.*
	5	**Spoelen** Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. *Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.*
	6	**Drogen** Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.
automatisch	4 5 6	**Reinigen/spoelen/drogen** Plaats de instrumenten in een tray van de inschuifwagen van het was-/desinfectieapparaat. Voer een reinigingscyclus uit met 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Droog de instrumenten. *Opmerkingen:* • *Een extra behandeling met thermische of chemisch-thermische desinfectie is niet vereist, aangezien de producten na het reinigen worden gesteriliseerd.* • *Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de concentratie.* • *Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat op en controleer na iedere cyclus of is voldaan aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van succesvolle reiniging en desinfectie.* • *Voer de laatste spoelstap uit met behulp van gedeïoniseerd water. Volg voor de andere stappen de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de waterkwaliteit.* • *Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn gevalideerd.*
	7	**Visuele controle** Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle. Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigingen bevat of voer beschadigde producten af (met uitzondering van potentiële omkeerbare vervorming).
	8	**Verpakking** Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform de standaarden ISO 11607 en EN 868. *Opmerkingen:* • *Voorzie scherpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje siliconenslang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenprikken.* • *Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik.*
	9	**Sterilisatie** Steriliseer de producten met behulp van stoom: • Apparaat: klasse B • Minimumtemperatuur: 132°C • Minimale tijdsduur: 3 min. • Absolute druk: 2,2 bar • Minimale droogtijd: 20 min. Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cyclusparameters. Op grond van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt ten behoeve van het inactief maken van prionen dat het apparaat verplicht moet worden ingesteld op een temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min. *Opmerkingen:* • *Als er tijdens een sterilisatiecyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden geautoclaveerd, controleer dan of de maximale belading van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden.* • *Doe de sterilisatiezakken in de stoomsterilisator, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat.* • *Gebruik alleen stoomsterilisatoren met voorvacuüm-luchtevacuatietechniek die voldoen aan de vereisten van de standaarden EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) en EN 285 (sterilisator van vol formaat), met behulp van verzadigde stoom.*
	10	**Bewaren** Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die is voorgeschreven door de fabrikant van de van papier en plastic gemaakte stoomsterilisatiezakken. *Opmerking: Controleer de verpakking en de medische hulpmiddelen altijd eerst voor gebruik. Kijk daarbij of de verpakking nog heel is, niet vochtig is en of de vervaldatum niet verstreken is. In geval van beschadigingen moet het hele proces van reiniging en sterilisatie worden herhaald.*

9. **Omstandigheden voor opslag en transport**

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
	Continue rotatie		Assortiment
	Aantal	MD	Medisch hulpmiddel
CLASSICS	'CLASSICS'-greep		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
134 °C	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur		

Jaar CE-markering: 2025

Bruksanvisning — SV

1. **Indikation**
Formning av rotkanal under icke-kirurgisk endodontisk behandling. Får enbart användas av legitimerade tandläkare.

2. **Kontraindikationer**
Förutom användning på barn under 2 år (etylenoxid används under steriliseringsproces- sen) föreligger inga kontraindikationer mot att använda filarna för ortograd endodontisk behandling av en tand.

3. **Komplikationer**
I fall med komplicerad rotkanalanatomi kan intraoperativa komplikationer (instrument- brott, 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 expertkunskaper- na 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 material.
- 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.
- Återanvändning av instrument som levereras sterila: Följ instruktionerna för reproces- sing (§8) innan instrumenten tas i bruk.
- När en deformation uppstår är det därför nödvändigt att byta ut instrumentet och följa cykeln för reprocessing (avsnitt 8) för det deformerade instrumentet. Vid slutet av cykeln för reprocessing kan instrumentet, om det återtagit sin ursprungliga form, återanvändas (deformationen var reversibel då de bildade spänningarna var lägre än legeringens elasticitetsgräns). Om det fortfarande visar på kvarvarande deformation ska det dock kasseras (deformationen var irreversibel på grund av plastisk deformation kopplat till höga bildade spänningar).
- Följ rekommendationerna för maximalt antal användningar.
- 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.
- Produkten får enbart användas om den säkert går att identifiera.
- Kontrollera instrumentet mellan varje kanal. Ett instrument som är skadat eller visar tecken på slitage får inte användas.
- Informera tillverkaren och den nationella tillsynsmyndigheten om alla eventuella allvarliga tillbud som är relaterade till instrumentet

Förpackningssymbol	STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid.

5. **Kliniska påståenden**
MM Taper-filar vid normala förhållanden.

Kliniska prestanda:

•Formningsförmåga: anpassad borttagning av debris och skäreffekt

•Iakttagande av rotkanalanatomin

•Anpassad geometri för vätskespolning

•Bibehållande av foramen apicale i ursprungligt läge

Användbarhet:

•Värmebehandlad för förbättrad böjlighet

Säkerhet:

•Begränsad frakturrisk

•Begränsad risk för inskruvningseffekt i kanalen

•Begränsad risk för formningsavvikelser

6. **Egenskaper**
Kontinuerligt roterande instrument av typ 4 enligt standarden EN ISO 3630-1:2019:

•Max. rekommenderat vridmoment: se tabellen "Recommended Torque". Material i arbetsdelen: nickel-titan

Använd tillsammans med ett vinkelstycke för endodonti i överensstämmelse med SS-EN ISO 1797: 2017 (Typ 1).

Antal användningar: Vi rekommenderar högst 4 kanaler 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**
Allmän information angående rekommenderat förfaringssätt:

•Den bästa tekniken för MM Taper-sekvensen är crown-down-tekniken.

•Efter att ingångskaviteten öppnats måste natriumhypoklorit användas oavbrutet och användningen upprepas före och efter varje införande av instrument. Natriumhypoklo- riten måste appliceras med spruta för att kunna injiceras så nära det apikala området som möjligt.

Användningsmetod:

1.Utforma en ingångskavitet med tillträde till kanalöppningen i rak linje. Om det behövs, använd MM Taper SX-instrumentet med en borstande rörelse för att öppna ka- nalens koronala del, frigöra den från konkaviteter och/eller ytterligare forma kavum. MM Taper SX-instrument kan också användas för optimal utformning av kanaler i kortare rötter.

2.Skapande av glidbana i den koronala 2/3-delen med handinstrument nr. 10 och nr. 15. Mekaniska instrument för glidbana kan också användas.

3.Efter att en jämn reproducerbar glidbana har skapats av den koronala 2/3-delen an- vänds MM Taper S1 fram till det djup på glidbanan som tidigare skapats. Vid motstånd gör man en borstande rörelse mot den säkra kanalväggen (vänd bort från furkationen) för att underlätta rätlinjigt tillträde och apikal progression.

4.Använd MM Taper S2 enligt samma anvisningar upp till det djup på glidbanan som tidigare skapats.

5.Efter formning av den koronala 2/3-delen skapas en glidbana i den apikala tredjedelen med handinstrument nr. 10 och nr. 15.

6.Fastställ arbetslängd, bekräfta öppenhet och kontrollera att det finns en jämn reprodu- cerbar glidbana i den apikala tredjedelen.

7.Använd MM Taper S1-instrumentet med en borstande rörelse tills arbetslängd uppnåtts. Instrumentet ska aldrig vila statiskt i kanalen. Skölj sedan, kontrollera den apikala öppenheten och skölj igen.

8.Använd MM Taper S2-instrumentet med en borstande rörelse tills arbetslängd uppnåtts. Instrumentet ska aldrig vila statiskt i kanalen. Skölj sedan, kontrollera den apikala öppenheten och skölj igen.

9.Kontrollera arbetslängden igen, skölj, rekapitulera och upprepa sköljningen, särskilt i böjda kanaler.

10.Använd MM Taper F1-instrumentet utan borstande rörelse vid varje införande djupare än tidigare införande tills arbetslängd uppnåtts. Instrumentet ska aldrig vila statiskt i kanalen och ska inte stanna längre än en sekund i arbetslängden.

11.Justera foramen med ett handinstrument nr. 20. Om instrumentet sitter trångt i ar- betslängd är kanalen formad och färdig att fyllas. Om handinstrument nr. 20 sitter löst i arbetslängd, gå då vidare till MM Taper F2 och, om så behövs, till MM Taper F3 med samma protokoll till arbetslängd och med justering efter varje finishing-fil med handinstrument nr. 25 respektive nr. 30. Om handinstrument nr. 30 sitter löst i arbetslängd, gå då vidare till MM Taper F4 och, om så behövs, till MM Taper F5 med samma protokoll till arbetslängd och med justering efter varje finishing-fil med handinstrument nr. 40 respektive nr. 50.

Observera: Det är viktigt att spola rikligt mellan varje gång instrumentet förs in i kanalen och att rengöra instrumentets räfflor längs hela arbetsdelen efter varje införing i kanalen. Kontrollera instrumentet mellan varje kanal.

8. **Instruktioner för reprocessing (rengöring, desinfektion och sterilisering)**

Allmänna rekom- mendationer	• Vi rekommenderar användning av antikorrosiva rengörings- och desinfektionsme- del för alla metallprodukter. • Använd alltid personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd) för din egen säkerhet. • Använd aldrig rengörings- eller desinfektionsmedel som innehåller fenoler, alde- hyder eller alkaliska föreningar. • Följ alltid bruksanvisningen som tillhandahållits av produkttillverkaren.
Begränsningar avseende reprocessing av pro-	• På grund av produktutformningen och de använda materialen går det inte att specificera en definitiv gräns för det maximala antalet bearbetningscykler. Med- icintekniska produkters livslängd avgörs av deras funktion och hur de hanteras. Många genomgångna desinfektions- och resteriliseringscykler efter användning kan leda till ökad risk för uppvinning av filen. • Användaren måste säkerställa att metoden som används för reprocessing, inklusi- ve material- och personalresurser, är lämplig och uppfyller de tillämpliga kraven. • Moderna metoder och nationell lagstiftning kräver att validerade processer ef- terlevs.
Material som behövs	•Skyddshandskar, munskydd, arbetskläder, kofferdam enligt rekommendationerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen. •Rinnande eller avjoniserat vatten •Desinfektionsmedel (Neodisher® Septo Active) •Rengöringsmedel (Neodisher® MediZym) •Små mjuka borstar •Behållare •Ultraljudsbad eller diskdesinfektor •Steriliseringsapparat klass B

		Observera: Allt material som används måste rengöras och bytas ut regelbundet. Märk ma- terialen som använts för varje steg i processen (initial behandling, rengöring eller spolning).
	1	**Initial behandling** • Placera använda produkter i en behållare eller duk med rinnande vatten vid 20–40 °C och 1,0 % Neodisher® Septo Active under 5–15 minuter. • Skölj produkterna under rinnande vatten vid 20–40 °C under 1 min. • Vid väntetid före nästa steg måste produkterna hållas fuktiga genom att placeras in- svepta i en fuktad duk. Väntetiden får inte överstiga 1 timme. *Anmärkningar: Använd inte fixeringsmedel eller hett vatten (> 40 °C), eftersom det med- för fixering av rester och kan försämra resultatet av rengöringen. Följ instruktionerna och tillämpa de koncentrationer och nedsänkningstider som angetts av tillverkaren (för stark koncentration kan ge upphov till korrosion eller andra defekter på produkten).*
	2	**Förberedelse före rengöring** Om produkterna har synlig smuts rekommenderar vi en manuell förrengöring genom borstning med en mjuk borste under rinnande vatten vid 20–40 °C i minst 1 min tills all synlig smuts avlägsnats. *Observera: Följ instruktionerna och tillämpa de koncent- rationer och nedsänkningstider som angetts av tillverka- ren (för stark koncentration kan ge upphov till korrosion eller andra defekter på produkten).*
	3	**Okulärbesiktning** Granska de använda produkterna noga och kassera de som skadats (med undantag för potentiell reversibel deformation).
manuell	4	**Rengöring** Placera produkterna i en bägare i ett ultraljudsbad. Kör ultraljudsbadet under 10–30 min med rinnande vatten och 0,5–2,0 % Neodisher® MediZym. *Observera: Följ instruktionerna, var uppmärksam på vattenkvaliteten och de koncentra- tioner och rengörings- stider som anges av tillverkaren av rengöringslösningen.*
	5	**Sköljning** Skölj produkterna under rinnande vatten vid 20–40 °C under 1 min. *Observera: Vi rekommenderar användning av avjoniserat vatten.*
	6	**Torkning** Torka produkterna med tryckluft tills de är synligt torra
maskinell	4 5 6	**Rengöring, sköljning och torkning** Placera instrumenten på brickan i diskdesinfektorns utdragskorg. Utför en rengöringscykel med 0,2–1,0 % Neodisher® MediZym. Utför torkning. *Observera:* • *Desinfektion (termisk eller kemotermisk) behövs inte eftersom produkterna är sterili- serade efter rengöringen.* • *Följ instruktionerna och koncentrationerna som anges av tillverkaren av rengörings- lösningen.* • *Följ instruktionerna för diskdesinfektorn och verifiera att tillverkarens angivna kriterier för varje cykel har uppfyllts.* • *Slutsköljningen ska ske med avjoniserat vatten. Följ vattenkvaliteten som definierats av tillverkaren för de övriga stegen.* • *Använd enbart godkända diskdesinfektionsmedel enligt SS-EN ISO 15883, som under- hålls och valideras regelbundet.*
	7	**Okulärbesiktning** Granska de använda produkterna. Upprepa stegen 4, 5 och 6 om produkten inte är synligt ren, alternativt kassera ska- dade produkter (med undantag för potentiell reversibel deformation).
	8	**Förpackning** Placera instrumenten i en påse av papper med plastfilm avsedd för ångsterilisering i överensstämmelse med standarderna SS-EN ISO 11607 och SS-EN ISO 868. *Observera:* • *Silikonslangar kan placeras runt vassa instrument som inte är placerade inuti en behål- lare, för att förhindra att instrumenten sticker hål på förpackningen.* • *Försegla påsarna enligt tillverkarens rekommendationer. Om en värmeförseglare an- vänds måste förfarandet valideras och värmeförsegla- ren kalibreras och godkännas.*
	9	**Sterilisering** Sterilisera produkterna med ånga: •Autoklav: klass B •Min. temperatur: 132 °C •Min. tid: 3 min •Absolut tryck: 2,2 bar •Min. torktid: 20 min Kontrollera de fysikalisk-kemiska indikatorerna och cykelparametrarna. Inställningarna med temperatur 134 °C och hålltid 18 min är obligatoriska för inaktive- ring av prioner enligt fransk lagstiftning. *Observera:* • *När flera instrument steriliseras samtidigt i en autoklavcykel måste det säkerställas att autoklavens maxlast inte överskrids.* • *Placera påsarna i autoklaven enligt autoklavtillverkarens rekommendationer.* • *Använd enbart autoklaver med pulserande förvakuum som uppfyller kraven i SS-EN 13060 (klass B, små autoklaver) och EN 285 (stora autoklaver), med mättad ånga.*
	10	**Förvaring** Förvara produkterna torrt, rent och dammfritt vid den temperatur som tillverkaren av steriliseringsmedel specificerat på plast- och papperspåsen. *Observera: Kontrollera förpackningen och de medi- cintekniska produkterna före använd- ningen (att förpackningen är hel och det inte förekommer fukt, samt utgångsdatumet). Om skada konstateras måste hela arbetet göras om.*

9. **Villkor för förvaring och transport**

10. **Kassering**
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	MD	Medicinteknisk produkt
	Antal		Rotkanal na opravu
CLASSICS	EN ISO1797 Typ 1		Urval
	Kontinuerlig rotácia		Får inte användas om förpackningen är skadad
134 °C	Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláv) pri uvedenej teplote		

CE-märkningsår: 2025

Návod k použití — CS

1. **Indikace**
Opracování kořenového kanálku během nechirurgického endodontického ošetření. Pouze pro použití stomatologickými odborníky.

2. **Kontraindikace**
Kromě použití u dětí do 2 let věku (kvůli ethylenoxidu používanému při sterilizaci) nejsou s použitím nástrojů 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 zkuše- nostech, 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 koffer- damu 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, nástroje nepoužívejte.
- Dodržujte datum použitelnosti.
- Opakované používání nástrojů dodávaných jako sterilní: Před použitím se řiďte návodem pro obnovu (§ 8).
- Pokud tedy dojde k deformaci, je nutné nástroj vyměnit a podrobit deformovaný nástroj cyklu obnovy (§8). Pokud se na konci cyklu obnovy nástroj vrátí do původního tvaru, lze jej znovu použít (deformace byla vratná v důsledku tvarových napětí nižších, než je mez elasticity slitiny), pokud však stále vykazuje zbytkovou deformaci, musí být vyřazen (deformace byla nevratná v důsledku plastické deformace spojené s vysokými tvarovými napětími).
- Nepřekračujte doporučený maximální počet použití.
- 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.
- 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 přího- dách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.

Symbol na obalu	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem.

5. **Klinická tvrzení**
Nástroje MM Taper 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 riziko tzv. šroubového efektu
- Minimální riziko odchylky při opracovávání

6. **Vlastnosti**
Nepřetržitě rotující nástroje typu 4 podle normy EN ISO 3630-1:2019:

•Maximální doporučený kroutící moment: Viz tabulka „Recommended Torque". Materiál provozní části: Nikl-titan

Používejte ve spojení s endodontickým kolénkovým násadcem podle normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).

Počet použití: Doporučeno na max. 4 kanálků, pokud nástroj není viditelně poškozený. Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42 a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
Obecné informace o protokolu pro použití:

•Pro sekvenci nástrojů MM Taper se používá koronaro-apikální (crown-down) technika.

•Po otevření přístupové dutiny se musí neustále používat chlornan sodný a musí se ob- novovat před každým průchodem nástrojů a po něm. Chlornan sodný se musí aplikovat pomocí injekční stříkačky tak, aby byl vstříknut co nejblíže apikální oblasti.

Pracovní postup:

1.Realizace přístupové dutiny umožňující přímý přístup k ústí kanálku. V případě potřeby použijte nástroj MM Taper SX a pohybujte jím jako při kartáčování, abyste posu- nuli koronální úsek kanálku, uvolnili koronální překážky z konkávních furkací a/nebo abyste vytvořili lepší tvar korunky. Nástroj MM Taper SX lze také použít k optimál- nímu vytvarování kanálků u kratších kořenů.

2.Vytvoření hladké cesty v koronálních 2/3 pomocí ručních nástrojů č. 10 a 15. Lze použít i mechanizované nástroje pro vytvoření hladké cesty.

3.Po ověření plynulé reprodukovatelné hladké cesty v koronálních 2/3 použijte nástroj MM Taper S1 až po úroveň dříve vytvořené hladké cesty. V případě odporu proveďte pohyb jako při kartáčování na bezpečné stěně (směrem od furkace), abyste usnadnili přímý přístup a apikální progresi.

4.Použijte nástroj MM Taper S2 podle stejných doporučení až po úroveň vytvořené hladké cesty.

5.Po vytvarování koronálních 2/3 následuje vytvoření hladké cesty v apikální 1/3 pomocí ručních nástrojů č. 10 a 15.

6.Stanovte pracovní délku, potvrďte průchodnost a ověřte přítomnost plynulé reprodu- kovatelné hladké cesty v apikální 1/3.

7.Pomocí nástroje MM Taper S1 provádějte pohyb jako při kartáčování, dokud nedosáhnete pracovní délky. Nástroj by nikdy neměl zůstat v kanálku nehybný. Poté kanálek vypláchněte, ověřte apikální průchodnost a znovu ho vypláchněte.

8.Pomocí nástroje MM Taper S2 provádějte pohyb jako při kartáčování, dokud nedosáhnete pracovní délky. Nástroj by nikdy neměl zůstat v kanálku nehybný. Poté kanálek vypláchněte, ověřte apikální průchodnost a znovu ho vypláchněte.

9.Znovu si ověřte pracovní délku, vypláchněte kanálek, zrekapitulujte ho a znovu vypláchněte, zejména v zakřivenějších kanálcích.

10.Pomocí nástroje MM Taper F1 provádějte pohyb „bez kartáčování", přičemž při každém zasunutí proniknete hlouběji než při předchozím zasunutí, dokud nebude do- saženo pracovní délky. Nástroj by nikdy neměl zůstat v kanálku nehybný a neměl by zůstat v pracovní délce déle než jednu sekundu.

11.Změřte foramen pomocí ručního nástroje č. 20. Pokud nástroj přiléhá po celé délce, ka- nálek je vytvarován a připraven k obturaci. Pokud je ruční nástroj č. 20 na délku volný, pokračujte nástrojem MM Taper F2 a v případě potřeby nástrojem MM Taper F3 se stejným protokolem až na pracovní délku, přičemž po každém použití dokončo- vacího pilníku proveďte měření ručním nástrojem č. 25, resp. č. 30. Pokud je ruční nástroj č. 30 na délku volný, pokračujte nástrojem MM Taper F4 a v případě potřeby nástrojem MM Taper F5 se stejným protokolem až na pracovní délku, přičemž po každém použití dokončo- vacího pilníku proveďte měření ručním nástrojem č. 40, resp. č. 50.

Poznámka: Mezi jednotlivými zavedeními nástroje je nutné provádět důkladný výplach ka- nálku a čištění drážek nástroje po každém zavedení do kanálku. Mezi jednotlivými kanálky kontrolujte stav nástroje.

8. **Pokyny pro obnovu**

Obecná doporučení	• Pro všechny kovové nástroje se doporučuje používat antikorozní dezinfekční a čisticí prostředky. • Pro svou vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle a masku). • Nepoužívejte čisticí nebo dezinfekční prostředky s obsahem fenolu, aldehydů a s alkalickým složením. • Vždy postupujte podle návodu k použití od výrobce používaných výrobků.
Omezení přípravy k opakovanému použití	• S ohledem na provedení výrobku a na použité materiály nelze stanovit maximální počet proveditelných cyklů čištění a dezinfekce. Doba životnosti zdravotnických prostředků je určena jejich funkcí a opatrnou manipulací s nimi. Dezinfekční a sterilizační cykly při opakovaném použití mohou vést ke zvýšenému riziku oddělení pilníku. • Uživatel musí zajistit vhodnost metody zpracování, včetně prostředků, materiálů a personálu a musí dohlédnout na to, aby splňovala relevantní požadavky. • Nejnovější technologie a národní zákony vyžadují dodržování validovaných procesů.
Potřebný materiál	• Brýle, masky, pláště doporučené výrobcem čističe a detergentu • Tekoucí nebo deionizovaná voda • Dezinfekční prostředek (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Malé měkké kartáčky • Nádoba • Ultrazvuková lázeň nebo mycí a dezinfekční zařízení • Sterilizátor třídy B *Poznámka: Veškerý používaný materiál by se měl pravidelně čistit a vyměňovat. Zjistěte, které materiály se používají v jednotlivých krocích procesu (počáteční ošetření, čištění nebo oplach).*

	1	**Počáteční ošetření** Ponořte použité výrobky do nádoby nebo je oplachujte tekoucí vodou a otírejte při 20–40 °C s použitím 1,0% roztoku neodisher® Septo Active po dobu 5 až 15 minut. Oplachujte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min. Pokud před dalším krokem následuje časová prodleva, zajistěte, aby zdravotnický prostředek zůstal navlhčený – zabalte ho do vlhké utěrky. Časová prodleva by neměla trvat déle než 1 hodinu. *Poznámky:* • *Nepoužívejte fixační přípravky nebo horkou vodu (> 40 °C), protože to způsobí ulpívání zbytků a může narušit úspěšné čištění.* • *Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady zdravotnického prostředku).*
	2	**Příprava před čištěním** Pokud jsou na předmětech viditelné nečistoty, doporučujeme provést manuální předčištění měkkým kartáčkem pod tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu alespoň 1 minuty, dokud neodstraníte všechny nečistoty. *Poznámka: Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady předmětů).*
	3	**Vizuální kontrola** Zkontrolujte použité výrobky a zlikvidujte ty, které jsou poškozené (s výjimkou případné vratné deformace).
manuální	4	**Čištění** Vložte výrobky do kádinky ultrazvukového přístroje. Spusťte ultrazvukový přístroj a nechte ho běžet po dobu 10–30 min s použitím tekoucí vody a 0,5–2,0% roztoku neodisher® MediZym. *Poznámky: Řiďte se pokyny výrobce čisticího roztoku a dodržujte jím uvedené požadavky na kvalitu vody, koncentrace a doby čištění.*
	5	**Oplachování** Oplachujte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min. *Poznámka: Doporučuje se používat deionizovanou vodu.*
	6	**Sušení** Osušte výrobky stlačeným vzduchem, dokud nebudou viditelně suché.
automatické	4 5 6	**Čištění/oplachování/sušení** Nástroje položte na tác na zasunovacím vozíku v mycím a dezinfekčním zařízení. Proveďte cyklus čištění s použitím 0,2–1,0% roztoku neodisher® MediZym. Proveďte sušení. *Poznámky:* • *Dezinfekce (tepelná nebo chemicko-tepelná) není zapotřebí, protože výrobky se po čištění sterilizují.* • *Dodržujte pokyny a koncentrace uvedené výrobcem roztoku detergentu.* • *Dodržujte pokyny k mycímu a dezinfekčnímu zařízení a po každém cyklu zkontrolujte, zda byla splněna kritéria úspěšného mytí stanovená výrobcem.* • *Konečný oplach by se měl provést deionizovanou vodou. U ostatních kroků použijte vodu v kvalitě definované výrobcem.* • *Používejte pouze schválená mycí a dezinfekční zařízení podle normy EN ISO 15883, u nichž je pravidelně prováděna údržba a validace.*
	7	**Vizuální kontrola** Zkontrolujte použité výrobky. Pokud výrobky nejsou viditelně čisté, opakujte kroky 4, 5 a 6 nebo poškozené výrobky zlikvidujte (s výjimkou případné vratné deformace).
	8	**Balení** Vložte nástroje do kombinovaného sáčku (papír-fólie) pro parní sterilizaci, který odpovídá požadavkům normy ISO 11607 a EN 868. *Poznámky:* • *Ostré předměty, které nejsou uloženy v krabičce, by měly být obloženy silikonovými hadičkami, aby se zamezilo propíchnutí obalu.* • *Poté proveďte zatavení sáčků podle doporučení výrobce. Pokud používáte tepelný zatavovací přístroj, proces zatavování musí být validován a tento přístroj musí být zkalibrován a musí být vhodný pro daný postup.*
	9	**Sterilizace** Výrobky sterilizujte párou: • Přístroj: třída B • Minimální teplota: 132 °C • Minimální doba: 3 min • Absolutní tlak: 2,2 barů • Minimální doba sušení: 20 min Kontrolujte fyzikálně-chemické indikátory a parametry cyklu. Účinná teplota 134 °C a doba působení 18 min jsou povinné hodnoty pro inaktivaci prionů podle francouzských směrnic. *Poznámky:* • *Při sterilizaci více nástrojů během jednoho cyklu v autoklávu zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru.* • *Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru.* • *Používejte pouze parní sterilizátory s prevakuovým odsáváním vzduchu, které splňují požadavky normy EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor standardní velikosti) a s nasycenou parou.*
	10	**Skladování** Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při teplotě stanovené výrobcem parního sterilizátoru pro kombinovaný papírový a plastový sáček. *Poznámka: Před použitím zkontrolujte obal i zdravotnické prostředky v něm uložené (zda obal není poškozen, zda není vlhký a zda nebylo překročeno datum použitelnosti). V případě poškození je potřeba provést celý proces přípravy a sterilizace znovu.*

9. **Podmínky skladování a přepravy**

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
	Nepřetržitá rotace		Sortiment
	Množství	MD	Zdravotnický prostředek
CLASSICS	Rukojeť CLASSICS		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
134 °C	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě		

Rok označení CE: 2025

Kullanma talimatı — TR

1. **Endikasyonlar**
Cerrahi olmayan endodontik tedavi sırasında kök kanalın şekillendirilmesi. Sadece diş hekimleri tarafından kullanım içindir.

2. **Kontrendikasyonlar**
2 yaşın altındaki çocuklar haricinde (sterilizasyon işleminde etilen oksit kullanılır), eğelerin or- tograd yolla endodontik diş tedavisi için kullanılmasında herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

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

4. **Uyarılar/önlemler**
• Endodontik alet kullanma kararı, özellikle çok karmaşık olarak değerlendirilen kanal anatomilerinde, klinik vaka uzmanlığına dayanmalıdır.
•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.
•Steril sağlanan aletlerin yeniden kullanımı: Kullanmadan önce, yeniden işleme talimatlarını (Madde 8) izleyin.
•Bir deformasyon meydana geldiğinde, bu nedenle aletin değiştirilmesi ve deforme olmuş aletin yeniden işleme döngüsünün (madde 8) izlenmesi gerekir. Yeniden işleme döngüsünün sonunda, alet orijinal şekline dönmüşse yeniden kullanılabilir (deformasyon, alaşım elastik limitinden daha düşük şekillendirme gerilmelerine bağlı olarak tersine çevrilebilir), ancak hala kalıntı deformasyon sergiliyorsa atılmalıdır (deformasyon, yüksek şekillendirme gerilmelerine bağlı plastik deformasyon nedeniyle tersine çevrilemez).
•Önerilen maksimum kullanım sayısına uyduğunuzdan emin olun.
•Sadece etiketin üzerinde bulunan UDI bilgisini son kullanıma kadar muhafaza edin.
•Üretim yılı: Etikette belirtilmiştir.
•Saklama koşullarına uyulup uyulmadığına ilişkin şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
•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.

5. **Klinik iddialar**
Normal koşullarda MM Taper eğeleri

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

Kullanılabilirlik:
- Güvenli ilerleme ve interferansı sınırlama

Güvenlik:
- Sınırlı düzeyde kırılma riski
- Şekillendirmede sınırlı aberasyon riski
- Sınırlı düzeyde vidalama etkisi riski

6. **Karakteristik özellikler**
EN ISO 3630-1: 2019 standardı uyarınca Tip 4 döner aletler:
- Önerilen maksimum tork (gerekli değildir): Bkz. Tablo 'Önerilen Tork'.

Operasyonel kısmın malzemesi: Nitinol.

EN ISO 1797: 2017'ye uygun bir (Tip 1) endodontik anguldurva ile birlikte kullanın.
Kullanım sayısı: Tek kullanımlıktır. Aynı hasta üzerinde maksimum 4 kanal önerilir
93/42/EEC Yönergesi ve MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: IIa.

7. **Protokol**
Kullanım protokolüne dair genel bilgiler:

•Kron aşağı tekniği, MM Taper sırası için tercih edilen tekniktir.

•Giriş kavitesi açıldıktan sonra, aletlerin her geçişinden önce ve sonra sodyum hipoklorit sürekli kullanılmalı ve yenilenmelidir. Sodyum hipoklorit, apikal bölgeye mümkün olduğu kadar yakın enjekte edilmesi için bir şırınga kullanılarak yerleştirilmelidir.

Operasyon prosedürü:

1.Kanal orifisine düz bir hat halinde erişim sağlayan bir giriş kavitesinin gerçekleştirilmesi. Gerekirse, MM Taper SX aletini, kanalın koronal yönünü gidermek için fırçalama hareketiyle kullanın, koronal kısıtlamaları furkal konkavitelerden kurtarın ve/veya daha fazla koronal şekil oluşturun. MM Taper SX aleti, daha kısa köklerdeki kanalları en uygun şekilde şekillendirmek için de kullanılabilir.

2.#10 ve #15 el aletleri ile koronal 2/3'ü boyunca bir rehber yolun gerçekleştirilmesi. Me- kanize rehber yol aletleri de kullanılabilir.

3.Koronal 2/3'ü kadar pürüzsüz, tekrarlanabilir bir rehber yolun doğrulanmasından sonra, MM Taper S1'i daha önce gerçekleştirilen rehber yol seviyesine kadar kullanın. Direnç durumunda, düz hat erişimini ve apikal ilerlemeyi kolaylaştırmak için güvenlik duvarında (furkasyondan uzağa) fırçalama hareketi yapın.

4.MM Taper S2'nin daha önce gerçekleştirilen rehber yol seviyesine kadar aynı tav- siyelere göre kullanılması.

5.#10 ve #15 el aletleri ile koronal 2/3'ü şekillendirdikten sonra, apikal 1/3 boyunca bir rehber yolun gerçekleştirilmesi.

6.Çalışma uzunluğunu belirleyin, açıklığı onaylayın ve apikal 1/3'te pürüzsüz tekrarlanabi- lir bir rehber yolun varlığını doğrulayın.

7.Çalışma uzunluğuna ulaşılana kadar MM Taper S1 aletini fırçalama hareketiyle kullanın. Alet kanalda asla statik olmamalıdır. Daha sonra irrigasyon uygulayın, apikal açıklığı onaylayın ve yeniden irrigasyon uygulayın.

8.Çalışma uzunluğuna ulaşılana kadar MM Taper S2 aletini fırçalama hareketiyle kullanın. Alet kanalda asla statik olmamalıdır. Daha sonra irrigasyon uygulayın, apikal açıklığı onaylayın ve yeniden irrigasyon uygulayın.

9.Özellikle daha kavisli kanallarda, çalışma uzunluğunu yeniden teyit edin, irrigasyon uy- gulayın, tekrarlayın ve yeniden irrigasyon uygulayın.

10.MM Taper F1 aletini "fırçalamasız" bir hareketle, çalışma uzunluğuna ulaşılana kadar her yerleştirme öncekinden daha derin olacak şekilde kullanın. Alet kanalda asla statik olmamalıdır ve çalışma uzunluğunda bir saniyeden uzun süre kalmamalıdır.

11.#20 bir el aletiyle forameni ölçün. Alet uzunlamasına rahatsa, kanal şekillendirilmiştir ve doldurulmaya hazırdır. #20 el aleti boyutunda gevşekse, MM Taper F2'ye ve ge- rekirse aynı protokolle çalışma uzunluğunda MM Taper F3'e geçin, her Finishing eğesinden sonra sırasıyla #25 veya #30 el aletleriyle ölçüm yapın. Alet uzunlamasına rahatsa, kanal şekillendirilmiştir ve doldurulmaya hazırdır. #30 el aleti boyutunda gevşekse, MM Taper F4'ye ve ge- rekirse aynı protokolle çalışma uzunluğunda MM Taper F5'e geçin, her Finishing eğesinden sonra sırasıyla #40 veya #50 el aletleriyle ölçüm yapın.

Not: Her alet geçişi arasında bol miktarda irrigasyon uygulanması ve kanala her girişten son- ra aletin oluklarının temizlenmesi gereklidir. Her kanal arasında aleti kontrol edin.

8. **Yeniden işleme talimatları**

Genel öneriler	• Tüm metal cihazlar için korozyon önleyici dezenfektan ve temizlik maddelerinin kullanılması önerilir. • Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu donanım (eldiven, gözlük ve maske) kullanın. • Fenol, aldehit ve alkali bileşenler içeren temizlik veya dezenfeksiyon maddelerini kullanmayın. • Her zaman üretici firmanın sağladığı kullanma talimatlarına uyun.
Yeniden işleme ile ilgili sınırlamalar	• Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler nedeniyle, en fazla kaç işlem döngüsü yapılabileceğine dair kesin bir sınır verilemez. Tıbbi cihazların hizmet ömrünü, cihazın işlevi ve dikkatli kullanımı belirler. Çoklu kullanım dezenfeksiyon ve tekrar sterilizasyon döngüleri, eğenin kırılma riskini arttırabilir. • Kullanıcı; kaynaklar, malzemeler ve personel de dahil olmak üzere, kullanılan işleme yönteminin uygunluğundan ve ilgili gereklilikleri karşıladığından emin olmalıdır. • En güncel tekniklere ve ulusal yasalara uygun ve onaylanmış prosedürler izlenmelidir.
Gerekli malzemeler	• Temizlik maddesi ve deterjan üreticisinin önerileri doğrultusunda eldiven, maske ve önlük • Musluk suyu veya deiyonize su • Dezenfektan (neodisher® Septo Active) • Deterjan (neodisher® MediZym) • Küçük yumuşak fırçalar • Kap • Ultrasonik banyo veya yıkayıcı-dezenfektör • Sınıf B sterilizasyon cihazı *Not: Kullanılan tüm malzemeler düzenli aralıklarla temizlenmeli ve yenisiyle değiştirilmelidir. İşlemin her adımı için kullanılacak malzemeyi belirleyin (başlangıç işlemi, temizlik veya durulama).*

	1	**Başlangıç işlemi** Kullanılmış ürünleri, 20-40°C'de musluk suyu ile %1,0 neodisher® Septo Active çözeltisi içeren bir kabın içine 5-15 dakika süreyle yerleştirin veya silin. Ürünleri 20-40°C'de musluk suyu ile 1 dakika boyunca durulayın. Eğer sonraki adımdan önce bir bekleme süresi verilmişse, cihazı ıslak mendille sararak nemli kalmasını sağlayın. 1 saatlik bekleme süresini aşmayın. *Notlar:* • *Fiksasyon ajanları veya sıcak su (> 40°C) kullanmayın, aksi takdirde kalıntılar sabitlenebilir ve temizliğin başarılı olmasını engelleyebilir.* • *Üretici tarafından verilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyonlar cihaz üzerinde korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).*
	2	**Temizlik öncesinde hazırlama** Cihazlarda gözle görülür kirlilik varsa, tüm kirler giderilinceye kadar yumuşak bir fırça ile 20-40°C musluk suyu altında en az 1 dakika süreyle fırçalayarak manuel ön temizlik yapılması önerilir. *Not: Üretici tarafından verilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyonlar cihaz üzerinde korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).*
	3	**Görsel inceleme** Kullanılmış ürünleri gözden geçirin ve hasarlı ürünleri atın(potansiyel tersine çevrilebilir deformasyon hariç).
manuel	4	**Temizleme** Ürünleri ultrasonik temizleme cihazı beherine alın. Ultrasonik temizleme cihazını 10-30 dakika süreyle musluk suyu ve %0,5-2,0 neodisher® MediZym ile çalıştırın. *Notlar: Temizlik çözeltisi üreticisinin belirtmiş olduğu talimatlara, su kalitesine, konsantrasyonlara ve temizlik sürelerine uyun.*
	5	**Durulama** Ürünleri 20-40°C'de musluk suyu ile 1 dakika boyunca durulayın. *Not: Deiyonize su kullanılması önerilir.*
	6	**Kurutma** Ürünleri gözle görülür şekilde kuruyuncaya kadar basınçlı hava ile kurutun.
otomatik	4 5 6	**Temizleme/Durulama/Kurutma** Aletleri, yıkayıcı/dezenfektörün sürgülü kızağının tepsisine yerleştirin. Temizlik döngüsünü %0,2-1,0 neodisher® MediZym kullanarak çalıştırın. Kurutma uygulayın. *Notlar:* • *Ürünler temizlik sonrasında sterilize edildiğinden, dezenfeksiyon (termal veya kimyasal-termal) gerekli değildir.* • *Deterjan çözeltisi üreticisinin vermiş olduğu talimatları ve konsantrasyonları uygulayın.* • *Yıkayıcı-dezenfektör cihazın talimatlarını izleyin ve her döngüden sonra üreticinin vermiş olduğu başarı kriterlerinin karşılandığını kontrol edin.* • *Son durulama adımı deiyonize su ile yapılmalıdır. Diğer adımlar için üreticinin belirttiği su kalitesini uygulayın.* • *Sadece EN ISO 15883'e göre onaylanmış, bakımı ve validasyonu düzenli aralıklarla yapılan yıkayıcı-dezenfektörler kullanın.*
	7	**Görsel inceleme** Kullanılan ürünleri gözden geçirin. Ürün gözle görülür şekilde temizlenmemişse 4, 5 ve 6. adımları tekrarlayın ya da hasarlı ürünleri atın (potansiyel tersine çevrilebilir deformasyon hariç).
	8	**Ambalajlama** Aletleri ISO 11607 ve EN 868 standartlarına uygun buharlı sterilizasyon için bir kağıt-plastik sterilizasyon poşetinin içine yerleştirin. *Notlar:* • *Bir kutunun içinde olmayan keskin cihazlar için, ambalajın delinmesini önlemek üzere cihazların çevresine silikon tüpler yerleştirilmelidir.* • *Poşetleri, poşet üreticisinin önerilerine göre kapatın. Eğer bir termal kapatıcı kullanılıyorsa, süreç onaylanmış olmalı ve termal kaplayıcı uygun ve kalibre edilmiş olmalıdır.*
	9	**Sterilizasyon** Ürünleri buhar kullanarak sterilize edin: • Cihaz: Sınıf B • Minimum sıcaklık: 132°C • Minimum süre: 3 dakika • Mutlak basınç: 2,2 bar • Minimum kurutma süresi: 20 dakika Fizyokimyasal göstergeleri ve döngü parametrelerini kontrol edin. Fransa mevzuatına göre prionun etkisiz hale getirilmesi için 18 dakika süre ve 134°C sıcaklık ayarı zorunludur. *Notlar:* • *Birkaç aleti tek bir otoklav döngüsünde sterilize ederken, sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.* • *Poşetleri sterilizatör üreticisinin tavsiyelerine uygun şekilde buharlı sterilizatörün içine yerleştirin.* • *Sadece EN 13060 (Sınıf B, küçük sterilizatör) ve EN 285 (tam boyutlu sterilizatör) gerekliliklerine uygun, ön vakumlu hava giderici buharlı sterilizatörleri, doymuş buhar ile birlikte kullanın.*
	10	**Saklama** Ürünleri kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, buharlı sterilizatör üreticisinin kağıt-plastik poşeti için belirtmiş olduğu sıcaklıkta saklayın. *Not: Ambalajları ve tıbbi cihazları kullanmadan önce kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması ve son kullanma tarihi). Hasar durumunda tümüyle yeniden işlenmesi gereklidir.*

9. **Saklama ve taşıma koşulları**

10. **İmha**
Kullanımdan sonra aletler, iyi diş hekimliği uygulaması 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
	Sürekli rotasyon		Ürün çeşitleri, mevcutsa
	Miktar		Ambalajı hasarlı ise kullanmayın
CLASSICS	'CLASSICS' saplı	MD	Tıbbi cihaz
134 °C	Buharlı bir sterilizatörde (otoklav) belirtilen sıcaklıkta sterilize edilebilir		

CE işaret yılı: 2025

사용 지침 — KO

1. 용도
근관 성형 파일, 비외과적 근관 치료에 사용.

치과 전문가만 사용.

2.사용 금지

2세 미만 어린이(멸균 과정에서 에틸렌 옥사이드를 사용하기 때문)를 제외하고는, MM Taper 파일로 근관 치료하는 것에 대한 금지 사유가 없습니다.

3.합병증

복잡한 근관 해부학적 구조의 경우 수술 중 위험(기구 파절, 렛지(ledge), 측벽천공(stripping), 지핑(zipping), 잘못된경로, 천공 등)이 발생할 수 있으며 감염 과정의 위험을 초래할 수 있습니다.

4.경고/주의사항

• 특히 너무 복잡한 근관이라고 판단되는 경우, 치근관 기구 사용 결정은 전문가가 판단에 따릅니다.

• 감염성 심장내막염 위험이 있는 것으로 확인된 환자.

• 니켈과 티타늄 성분을 포함하고 있기 때문에, 이에 알레르기가 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

• 특히 안전한 진료를 위해 러버댐과 장갑 사용을 권장합니다.

• 권장 속도로 연속 회전하여 사용하십시오.

• 복잡한 해부학적 구조의 경우, 최대 토크 값이 제조사의 권장값과 다를 수 있습니다.

• 권장 절차(§7)에 따라 사용하십시오.

• 근관 재치료에는 사용하지 마십시오.

• 멸균 제품: 사용 전 포장상태를 점검하십시오. 손상된 경우 기구를 사용하지 마십시오.

• 유효 기간을 준수하십시오.

• 멸균 제품 재사용: 사용 전 재소독 지침(§8)을 따르십시오.

• 변형이 발생하면 기구를 교체하고 변형된 기구의 재처리 주기(§8)를 따라야 합니다. 재처리 주기 종료 시, 기구가 원래 형태로 돌아온다면 재사용이 가능합니다(합금 탄성 한계보다 낮은 성형 응력으로 인해 변형이 되돌릴 수 있음). 그러나 여전히 변형이 남아 있다면 폐기해야 합니다(변형을 되돌릴 수 없으며 높은 성형 응력으로 인해 발생한 소성 변형).

• 최대 권장 사용 횟수를 준수하십시오.

• 라벨에만 있는 UDI 정보는 마지막 사용 시까지 보관하십시오.

• 제조 연도: 라벨을 참조하십시오.

• 보관상태가 의심스러운 경우 사용하지 마십시오.

• 제품 식별이 의심스러운 경우 사용하지 마십시오.

• 근관 사이에 사용하기 전에 기구의 상태를 확인하십시오. 제품이 손상되었거나 마모가 있을 경우 사용하지 마십시오.

• 제품과 관련한 심각한 사고가 발생했을 경우, 제조사나 국가 규제 기관에 알리십시오.

포장 기호	STERILE EO	산화 에틸렌을 사용하여 멸균 처리.

5.임상

정상 조건에서의 임상 성능.

• 삭제력: 잔사 제거 및 절삭력 개선

• 근관 형태 유지

• 세척하기에 알맞은 기하학적 구조

• 치근단공(apical foramen) 위치 유지:

유용성:

• 열처리를 통한 유연성 향상

안전:

• 파절 위험 제한

• 나사 조임 위험 제한

• 성형 이형성 위험 제한

6.특성

EN ISO 3630-1: 2019 표준에 따른 유형 4 연속 회전 기구:

• 최대 권장 토크: 표 "권장 토크" 참조.

작동부 재질: 니켈-티타늄

EN ISO 1797: 2017(유형 1)에 따라 근관용 콘트라 앵글과 연결하여 사용하십시오.

사용 횟수: 제품이 눈에 띄게 손상된 경우가 아니면 최대 4개 근관 사용 권장.

93/42 directive 및 MDR 2017/745: IIa에 따른 의료기기 등급.

7.프로토콜

사용할 프로토콜에 대한 일반 정보:

• 크라운 다운 기법은 MM Taper 시퀀스를 위해 선택한 기법입니다.

• 접근 구멍을 연 후에는 차아염소산나트륨을 지속적으로 사용하고 기구가 통과할 때마다 전후로 교체해야 합니다. 차아염소산나트륨은 주사기를 사용하여 가능한 한 치근단 부위에 가깝게 주입해야 합니다.

작동 절차:

1. 근관 입구에 일직선으로 접근할 수 있는 접근 구멍을 만듭니다. 필요한 경우, 브러싱 동작으로 MM Taper SX 기구를 사용하여 근관의 관상면을 이동하여 이개부 함요(furcal concavities)의 관상 제약 조건을 해제하거나 더 많은 관상면을 만듭니다. MM Taper SX 기구를 사용하여 짧은 치근에서 근관을 최적으로 성형할 수도 있습니다.

2. #10 및 #15 수기구로 관상면 2/3의 글라이드패스(glidepath)를 만듭니다. 기계화된 글라이드패스 기구를 사용할 수도 있습니다.

3. 관상 2/3의 매끄럽고 재현 가능한 글라이드패스를 확인한 후, 이전에 수행한 글라이드패스 수준까지 MM Taper S1을 사용하십시오. 저항이 있는 경우, 안전 벽(분기점에서 멀리 떨어진 곳)에서 브러싱 동작을 취하여 직선 접근과 치근단 진행을 용이하게 합니다.

4. 이전에 수행한 글라이드패스 수준까지 동일한 권장 사항에 따라 MM Taper S2를 사용합니다.

5. 관상 2/3 모양을 만든 후 #10 및 #15 수기구를 사용하여 치근단 1/3의 글라이드패스를 만듭니다.

6. 작업 길이를 설정하고, 개방성을 확인하고, 근단 1/3에서 매끄럽게 재현 가능한 글라이드패스가 있는지 확인합니다.

7. 작업 길이에 도달할 때까지 브러싱 동작으로 MM Taper S1 기구를 사용합니다. 기구가 근관에 고정되어 있으면 안 됩니다. 그런 다음 세척하고 근단 개방성을 확인하고 다시 세척합니다.

8. 작업 길이에 도달할 때까지 브러싱 동작으로 MM Taper S2 기구를 사용합니다. 기구가 근관에 고정되어 있으면 안 됩니다. 그런 다음 세척하고 근단 개방성을 확인하고 다시 세척합니다.

9. 특히 더 심한 만곡 근관에서는 작업 길이를 재확인하고, 세척하고, 리캡튜레이션 후 다시 세척합니다.

10.MM Taper F1 기구를 "비브러싱" 동작으로 사용하며, 작업 길이에 도달할 때까지 점점 더 깊게 삽입합니다. 기구가 근관에 고정되어 있으면 안 되고 작동 길이가 1초 이상 유지되지 않아야 합니다.

11. #20 수기구로 구멍을 측정합니다. 기구의 길이가 딱 맞으면 근관이 형성되고 폐쇄할 준비가 됩니다. #20 수기구의 길이가 느슨한 경우, #25 또는 #30 수기구로 각각 Finishing 파일마다 측정하면서 작업 길이와 동일한 프로토콜로 MM Taper F2 및 필요한 경우 MM Taper F3으로 진행합니다. #30 수기구의 길이가 느슨한 경우, #40 또는 #50 수기구로 각각 Finishing 파일마다 측정하면서 작업 길이와 동일한 프로토콜로 MM Taper F4 및 필요한 경우 MM Taper F5로 진행합니다.

참고: 파일이 근관에 들어갔다 나올 때마다 파일의 날 부분을 닦고, 근관을 충분히 세척하는 것이 필요합니다. 각 근관 사이에 기구를 점검합니다.

8.재소독 지침

일반 권장 사항	• 모든 금속 제품의 경우 부식방지 소독제 및 세정제 사용을 권장합니다. • 안전을 위해 개인 보호 장비(장갑, 보안경, 마스크)를 착용하십시오. • 페놀, 알데하이드 및 알칼리 성분을 포함하는 세정제나 소독제를 사용하지 마십시오. • 항상 제품 제조사에서 제공한 사용 지침을 준수하십시오.
재소독의 한계	• 제품의 디자인과 사용된 재료의 특성 때문에, 재소독 횟수가 정해져 있지 않습니다. 의료기기의 수명은 기능과 조심스러운 취급에 좌우됩니다. 반복된 멸균과 소독과정은 파일의 파절 위험을 증가시킵니다. • 사용자는 자원, 재료 및 인력을 포함, 모든 과정이 요건을 충족했는지 확인해야 합니다. • 기술 및 국가 법률에 따라 검증된 절차를 따르십시오.
필요 물품	.세척제 및 소독제 제조사에서 권장하는 장갑, 마스크, 블라우스, 러버댐. .수돗물 혹은 탈이온수 .소독제(neodisher® Septo Active) .세제(neodisher® MediZym) .부드러운 소형 브러시 .용기 .초음파 수조 또는 소독기 .B등급 멸균 기구 비고: 사용된 모든 재료는 정기적으로 세척하고 교체해야 합니다. 과정의 각 단계(초기 치료, 세척과 헹굼)에 사용된 재료를 확인하십시오.

	1	초기 치료 20-40°C의 수돗물과 1.0% neodisher® Septo Active 용액을 담은 용기에 5-15분 담그거나 수건에 적셔 닦아줍니다. 20-40°C의 수돗물로 1분간 헹궈줍니다. 다음 단계로 넘어가기 전에 시간이 있으면 물티슈에 싸서 기기가 촉촉하게 유지되도록 합니다. 1시간을 초과하지 마십시오. 비고: 고정제나 뜨거운 물(40°C 이상)은 잔여물을 고착시켜 세척이 잘 되지 않으므로 사용하지 마십시오. 제조사에서 제공한 지침에 따라 농도 및 담금 시간을 준수하십시오(과도한 농도는 장치의 부식이나 기타 결함을 초래할 있습니다).
	2	세척 전 준비사항 기기에 눈에 보이는 불순물이 있는 경우, 불순물이 제거될 때까지 20-40°C의 수돗물에서 부드러운 브러시로 먼저 세척하는 것을 권장합니다. 비고: 제조사가 제공한 지침에 따라 농도 및 담금 시간을 준수하십시오(과도한 농도는 장치의 부식이나 기타 결함을 초래할 수 있습니다).
	3	육안 검사 사용한 제품을 검사하고 손상된 제품(잠재적인 가역적 변형은 제외)을 폐기하십시오.
수동	4	세척 제품을 초음파 기구 비커에 넣습니다. 초음파 기구에 수돗물과 0.5-2.0% neodisher® MediZym을 넣고 10-30분간 작동시킵니다. 비고: 세정액의 제조사가 명시한 지침을 따르고 수질, 농도 및 세척 시간을 준수하십시오.
	5	헹굼 20-40°C의 수돗물로 1분간 헹궈줍니다. 비고: 탈이온수 사용을 권장합니다.
	6	건조 제품이 완전히 건조될 때까지 압축공기로 건조시킵니다.
자동	4 5 6	세척/헹굼/건조 세척기/소독기의 슬라이드인 트롤리 트레이에 파일을 놓습니다. 0.2-1.0% neodisher® MediZym을 넣고 세척합니다. 건조합니다. 비고: 세척 후 제품이 멸균되므로 소독(열 또는 화학-열)이 필요하지 않습니다. 세제 제조사가 제공한 지침 및 농도를 준수하십시오. 세척기-소독기 제조사가 명시한 지침을 따르고 각 단계별로 제품이 잘 세척되었는지 확인하십시오. 최종 헹굼 단계에서는 탈이온수를 사용해야 합니다. 다른 단계에서는 제조사가 정한 수질로 세척합니다. EN ISO 15883에 따라 승인되고 정기적으로 유지관리 및 검증된 세척기-소독기만 사용하십시오.
	7	육안 검사 사용된 제품을 검사합니다. 제품이 깨끗하지 않으면 4, 5 및 6단계를 반복하고 손상된 제품은 폐기하십시오 (잠재적인 가역적 변형은 제외).
	8	포장 ISO 11607 및 EN 868 표준을 준수하여 증기 멸균용 종이-플라스틱 파우치에 기구를 넣습니다. 비고: 포장에 구멍이 뚫리는 것을 방지하기 위해 주변에 실리콘 튜브를 넣어주십시오. 제조사의 권장 사항에 따라 파우치를 밀봉합니다. 열처리 실러를 사용하는 경우 과정을 검증해야 하고 실러는 칼리브레이션하고 품질 점검을 해야 합니다.
	9	멸균 증기로 제품을 멸균 처리: 기구: B등급 최소 온도: 132°C 최소 시간: 3분 절대 압력: 2.2bar 최소 건조 시간: 20분 물리화학 지표 및 주기 매개변수를 확인합니다. 프랑스 규정에 따라 프리온 불활성화를 위해 온도는 134°C 설정하고 18분간 멸균하는 것을 의무화합니다. 비고: 오토클레이브 안에 여러 기구를 넣고 멸균할 때 멸균기의 최대 하중을 초과하지 않도록 하십시오. 멸균기 제조사에서 제공한 권장사항에 따라 증기 멸균기에 파우치를 놓습니다. 포화 증기와 함께, EN 13060(등급 B, 소형 멸균기) 및 EN 285(풀 사이즈 멸균기)의 요건에 일치하는 선진공 증기 멸균기만 사용하십시오.
	10	보관 건조하고 깨끗하며 먼지가 없고 증기 멸균기 제조사에서 종이 플라스틱 파우치에 규정한 온도에 맞는 곳에 보관하십시오. 비고: 제품 사용 전, 포장 및 제품 상태를 점검하십시오(포장이 잘 되어 있는지, 습기가 차지 않았는지, 사용기한이 안 지났는지 등). 멸균 파우치가 손상되었으면 다시 멸균 후 사용해야 합니다.

9.보관 및 운반 조건

10.폐기
사용 후 모든 제품은 (바늘 또는 일회용 외과용 메스와 같이) 의료용 폐기물이므로 안전 용기에 넣어 폐기하십시오.

11.기호

NiTi	NiTi 원재료		근관 준비
	연속 회전		분류
	수량		포장 손상 시 사용 금지
CLASSICS	EN ISO 1797 유형 1	MD	의료기기
134 °C	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-A

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