MM Nerve Broaches

Instructions for use | EN

1. **Indication**

Pulp tissues removal during a non-surgical endodontic treatment.
For use by a dental professional only.

2. **Contraindications**

There is no contraindications to the use for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. **Complications**

In cases of complex anatomy, per-operative risks (instrumental breakage) could occur and induce a risk of infectious processes.

4. **Characteristics and warnings**

Color code:

Ø	MM Color	ISO Color
015	Red	-
020	Blue	Purple
025	Brown	White
030	Black	Yellow
035	White	Red
040	Yellow	Blue
045	Red	-
050	Blue	Green
055	Brown	-
060	Black	Black
070	White	-
080	Yellow	-

- Single use instrument: Do not reuse the instrument. If you do, there is a risk of decreased performance and security characteristics (fracture of the instrument in the tooth).
- Check the condition of the instrument's blade and its fit with the handle before use. 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.

Number of uses: single use.
Medical device class according to MDR 2017/745: I.

Packaging symbol	NON STERILE	2	Non-sterile, Do not re-use

5. **Clinical claims**

There are no specific clinical claims for the devices other than the achievement of the indication for use that corresponds to paragraph 1.

6. **Reprocessing instructions**

General recommendations	• For all metal devices, the use of anticorrosion disinfecting and cleaning agents is recommended. • For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). • Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. • Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
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 the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re-sterilisation cycles may lead to increased risk of file separation. • The user must ensure that the processing method used, including re-sources, materials and personnel, is appropriate and meets the applica-ble requirements. • The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed	• Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of cleaning agent and detergent • Tap or deionized water • Disinfectant (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Small soft brushes • Container • Ultrasonic tub or washer-disinfector • Class B sterilisation 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 tap water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min. Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is waiting time before the next step, make sure the device stays moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. *Remarks:* • *Do not use fixing agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.* • *Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).*
	2	**Preparation before cleaning** If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed. *Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).*
	3	**Visual inspection** Inspect the used products and discard damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).
manual	4	**Cleaning** Insert the products into an ultrasound apparatus beaker. Run ultrasound apparatus for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym. *Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.*
manual	5	**Rinsing** Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min. *Remark: It is recommended to use deionized water.*
manual	6	**Drying** Dry the products with compressed air until products are visibly dry.
automatic	4 5 6	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments in the tray of the washer/disinfector's sliding trolley. Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying. *Remarks:* • *Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilised after cleaning.* • *Follow instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergent solution.* • *Follow the instructions of the washer-disinfector and verify that the success criteria have been met after each cycle as specified by the manufacturer.* • *The final rinse step should be with deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer.* • *Use only approved washers-disinfectors that comply with EN ISO 15883, and are maintained and validated regularly.*
	7	**Visual inspection** Inspect the used products. Re-do steps 4-5-6 if the product is visibly not clean or discard any damaged products.
	8	**Packaging** Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation 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 as recommended by of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.*
	9	**Sterilisation** Sterilise the products using steam: • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3 min • Absolute pressure: 2.2 bar • Minimum drying: 20 min Control 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 sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded.* • *Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations given by the steriliser manufacturer.* • *Use only a pre-vacuum air removal steam steriliser that meets the requirements of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full-size steriliser), with saturated steam.*
	10	**Storage** Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the steam steriliser 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 rerun should be performed.*

7. **Storage and transport conditions**

None.

8. **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.

9. **Symbols**

SSt	Stainless steel material		Root canal preparation
	Quantity		Assortment
	Nerve Broaches	MD	Medical device
134 °C	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		

Year of CE marking: 1998
Date of IFU revision : 2025-12-01
Reference : 30006464-A

CE

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet : www.micro-mega.com

MICRO MEGA

MM Tire-Nerfs

Instructions d'utilisation | FR

1. **Indication**

Enlèvement des tissus pulpeux lors d'un traitement endodontique non chirurgical.

Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. **Contre-indication**

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. **Effets indésirables/ Complications**

Dans les cas d'anatomie canalaires complexes, un risque per-opératoire (fracture de l'instrument) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. **Caractéristiques et précautions**

Code couleur :

Ø	MM Color	ISO Color
015	🔴	-
020	🔵	🟣
025	🟤	⚪
030	⚫	🟡
035	⚪	🔴
040	🟡	🔵
045	🔴	-
050	🔵	🟢
055	🟤	-
060	⚫	⚫
070	⚪	-
080	🟡	-

- Usage unique : ne pas réutiliser l'instrument. Sinon le risque est une diminution des caractéristiques de performances et de sécurité (fracture de l'instrument dans la dent).
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument et sa tenue avec le manche avant utilisation. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Nombre de réutilisation : usage unique.

Classe médicale selon le MDR2017/745: I.

Symbole emballage	NON STERILE	2	Non sterile, Ne pas réutiliser

5. **Revendications cliniques**

Il n'y a pas de revendications cliniques particulières pour ces dispositifs en dehors de la réalisation de l'indication d'utilisation qui correspond au paragraphe 1.

6. **Instruction de reprocessing**

Recommandations générales	• Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anti-corrosion. • Pour votre propre sécurité, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque). • Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline. • Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.
Limitations sur le reprocessing	• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant le nombre maximal de cycle de traitement réalisables ne peut être spécifié. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. 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 utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel est appropriée et répond aux exigences applicables. • L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.
Matériel nécessaire	• Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection. • Eau courante ou ionisée • Désinfectant (neodisher® Septo Active) • Détergent (neodisher® MediZym) • Petites brosses douces • Récipient • Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur • Appareil de stérilisation de classe B *Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour 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 courante à 20-40°C et 1.0% de Neodisher® Septo Active pendant 5 à 15 min. Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min. S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plaçant dans un chiffon humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente. *Remarques :* • *Ne pas utiliser d'agent de fixation ou d'eau chaude (>40°C), car cela provoquerait la fixation des résidus et pourrait nuire au bon nettoyage.* • *Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).*
	2	**Preparation avant nettoyage** Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40°C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés. *Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).*
	3	**Inspection visuelle** Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévrillés ou pliés de manière anormale).
manuel	4	**Nettoyage** Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30 min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym. *Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.*
manuel	5	**Rinçage** Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1 min. *Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.*
manuel	6	**Séchage** Sécher les produits avec de l'air compressé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
automatique	4 5 6	**Nettoyage/Rinçage/Séchage** Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur. Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.2-1.0% de Neodisher® MediZym. Effectuer le séchage. *Remarques :* • *La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage.* • *Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent.* • *Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant.* • *La dernière étape de rinçage doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant.* • *Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.*
	7	**Inspection visuelle** Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.
	8	**Emballage** Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868. *Remarques :* • *Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boite, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages.* • *Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.*
	9	**Stérilisation** Stériliser les produits à la vapeur : • Appareil : classe B • Température minimum : 132°C • Temps minimum : 3 min • Pression absolue : 2,2 bar • Séchage minimum : 20 min Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle. Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont obligatoires pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française. *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 pré-aspirant, 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.*

7. **Instruction de stockage et transport**

Aucune.

8. **Mise au rebut**

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

9. **Symboles**

SSt	Matière acier inoxydable		Traitement endodontique
	Quantité		Assortiment
	Tire-Nerfs	MD	Dispositif médical
134°C	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée		

Année de marque CE : 1998
Date de révision de la notice : 2025-12-01
Référence : 30006464-A

CE

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet : www.micro-mega.com

MICRO MEGA

MMمثقاب العصب

عربي | تعليمات الاستخدام

1. دواعي الاستخدام

إزالة أنسجة اللب أثناء المعالجة غير الجراحية للب الأسنان.
للاستخدام بواسطة أخصائي طب الأسنان فقط.

2. موانع الاستخدام

لا توجد موانع للاستخدام في المعالجة اللبية للأسنان عبر مسار مستقيم.

3. المضاعفات

في حالات الشكل التشريحي المعقد قد تحدث مخاطر مرافقة للجراحة (تحطم الأداة) وتؤدي إلى خطر حدوث العمليات المسببة للعدوى.

4. الخصائص والتحذيرات

الرمز اللوني:

Ø	لون MM	لون ISO
015	●	-
020	●	●
025	●	○
030	●	●
035	○	●
040	●	●
045	●	-
050	●	●
055	●	-
060	●	●
070	○	-
080	●	-

- أداة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط: يحظر إعادة استخدام الأداة مرة أخرى. إذا فعلت ذلك، فسيكون هناك خطر يتمثل في انخفاض مستوى الأداء وخصائص السلامة (انكسار الأداة في السن).
- تحقق من حالة شفرة الأداة ومدى ملاءمتها للمقبض قبل الاستخدام. يحظر استخدام الأداة إذا كان بها تلف أو ظهرت عليها علامات تآكل.
- أبلغ الشركة المصنعة وسلطة المراقبة المحلية بأي حادث خطير يتعلق بالأداة.

عدد مرات الاستخدام: مرة واحدة فقط.
فئة الجهاز الطبي وفقًا لمعيار لوائح الأجهزة الطبية MDR 2017/745: I.

رمز التغليف	NON STERILE	2	غير مُعقَّم، يحظر إعادة الاستخدام

5. المتطلبات السريرية

لا توجد متطلبات سريرية محددة للأجهزة بخلاف تحقيق داعي الاستعمال الذي يتفق مع الفقرة 1.

6. تعليمات إعادة معالجة الأدوات

التوصيات العامة	• بالنسبة لجميع الأجهزة المعدنية، يوصى باستخدام مواد تطهير وتنظيف مقاومة للتآكل. • من أجل سلامتك، يرجى ارتداء أدوات الوقاية الشخصية (القفازات والنظارة والقناع). • لا تستخدم مواد تنظيف أو تطهير تحتوي على مركبات الفينول والألدهيد ومركبات قلوية. • التزم دائمًا بتعليمات الاستخدام التي تقدمها الشركة المصنعة للمنتجات.
قيود على إعادة المعالجة	• نظرًا لتصميم المنتج والمواد المستخدمة، لا يمكن وضع حد معين لأقصى عدد من دورات معالجة الأدوات التي يمكن إجراؤها. يتحدد عمر الأجهزة الطبية بناءً على وظيفتها واستعمالها بعناية. الاستخدام المتعدد لدورات التطهير وإعادة التعقيم قد يؤدي إلى زيادة خطر انفصال المبرد. • يجب أن يتحقق المستخدم من ملاءمة طريقة معالجة الأدوات المستخدمة، بما في ذلك الموارد والمواد والعاملين، وأنها تستوفي المتطلبات السارية. • تطلب القوانين الوطنية والتقنية الحديثة الالتزام بإجراءات معتمدة.
المواد المطلوبة	• الفقازات والأقنعة والرداء الواقي وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة لمواد التنظيف والتطهير • ماء صنبور أو مياه منزوعة الأيونات • مُطهر neodisher® Septo (Active • مادة منظفة neodisher® (MediZym • فرش صغيرة لينة • حاوية • جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية أو جهاز غسل وتطهير • جهاز تعقيم من الفئة B ملاحظة: ينبغي تنظيف واستبدال جميع المواد المستخدمة بانتظام. تحقق من المواد المستخدمة لكل خطوة من العملية (المعالجة الأولية أو التنظيف أو الشطف).

١	المعالجة الأولية ضع المنتجات المستخدمة في حاوية أو فوطة مبللة بماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح بين 20 و40 درجة مئوية وneodisher® Septo Active بتركيز 1,0% لمدة 5 إلى 15 دقيقة. اشطف المنتجات بماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح بين 20 و40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. إذا كانت هناك فترة انتظار قبل الخطوة التالية، فاحرص على أن يظل الجهاز رطبًا من خلال وضعه في فوطة مبللة. يجب ألا تتعدى فترة الانتظار ساعة واحدة. ملاحظات: • لا تستخدم مواد تثبيت أو مياه ساخنة (< 40 درجة مئوية)، لأن هذه قد تؤدي إلى تثبيت البقايا وقد تضر بنجاح عملية التنظيف. • اتبع التعليمات والتزم بدرجات التركيز وفترات الغمس التي تحددها الشركة المصنعة (التركيز العالي أكثر من المقرر قد يؤدي إلى حدوث تآكل أو أضرار أخرى بالأجهزة).
٢	التحضير قبل التنظيف إذا ظهرت شوائب على الأجهزة، يُوصى بالتنظيف اليدوي مسبقًا باستخدام فرشاة لينة تحت ماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح بين 20 و40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة على الأقل وحتى تختفي جميع الشوائب. ملاحظة: اتبع التعليمات وقم بمراعاة درجات التركيز وفترات الغمس المحددة من قِبل الشركة المصنعة (التركيز العالي أكثر من المقرر قد يؤدي إلى حدوث تآكل أو أضرار أخرى بالأجهزة).
٣	الفحص البصري قم بمعاينة المنتجات المستخدمة وتخلص من المنتجات التي بها أضرار (المكسورة أو المفككة أو المنحنية انحناء غير عادي).
يدويًا 4	التنظيف ضع المنتجات في كوب جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية. قم بتشغيل جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقائق حتى 30 دقيقة مع استخدام ماء الصنبور وneodisher® MediZym بتركيز 0,5-2,0%. ملاحظات: اتبع التعليمات، وقم بمراعاة جودة المياه ودرجات التركيز وفترة التنظيف المحددة من الشركة المصنعة لمحلول التنظيف.
يدويًا 5	الشطف اشطف المنتجات بماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح بين 20 و40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. ملاحظة: يوصى باستخدام مياه منزوعة الأيونات.
يدويًا 6	التجفيف جفف المنتجات بهواء مضغوط حتى تبدو المنتجات جافة بشكل واضح.
أوتوماتيكيًا 4 5 6	التنظيف/الشطف/التجفيف ضع الأدوات في صينية الحامل المتحرك الخاص بجهاز التنظيف/التطهير. قم بتشغيل دورة تنظيف باستخدام neodisher® MediZym بتركيز 0,2-1,0%. قم بإجراء عملية التجفيف. ملاحظات: • التطهير (الحراري أو الحراري الكيماوي) ليس ضروريًا لأن المنتجات سوف يتم تعقيمها بعد التنظيف. • اتبع التعليمات ودرجات التركيز المحددة من الشركة المصنعة لمحلول التنظيف. • اتبع تعليمات جهاز التنظيف والتطهير وتأكد من استيفاء معايير النجاح بعد كل دورة وفقًا لما تحدده الشركة المصنعة. • ينبغي إجراء آخر خطوة في الشطف بمياه منزوعة الأيونات. في الخطوات الأخرى اتبع معايير جودة المياه المقررة من الشركة المصنعة. • استخدم فقط أجهزة تنظيف وتطهير مصرح بها تبعًا للمعيار EN ISO 15883 وتتم صيانتها واعتمادها بانتظام.
٧	الفحص البصري افحص المنتجات المستخدمة. كرر الخطوات 4 و5 و6 إذا كان المنتج يبدو غير نظيف بشكل واضح أو تخلص من المنتجات التالفة.
٨	التعبئة ضع الأدوات في كيس من الورق والبلاستيك للتعقيم بالبخار بما يتوافق مع المعيارين ISO 11607 وEN 868. ملاحظات: • بالنسبة للأدوات الحادة غير الموضوعة في صندوق، يجب وضع أنابيب من السليكون حول الأدوات لمنع انثقاب العبوة. • أغلق الأكياس بإحكام وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة للأكياس. إذا تم استخدام مادة غلق حرارية، يجب التحقق من صحة العملية ويجب معايرة مادة الغلق الحرارية والتأكد من جودتها.
٩	التعقيم تعقيم المنتج باستخدام البخار: • الجهاز: فئة B • أقل درجة حرارة: 132 درجة مئوية • أقل فترة زمنية: 3 دقائق • الضغط المطلق: 2,2 بار • أقل فترة تجفيف: 20 دقيقة مراقبة المؤشرات الفيزيائية الكيميائية ومعاملات الدورة. يلزم ضبط إعدادات درجة الحرارة عند 134 درجة مئوية والوقت عند فترة 18 دقيقة لإيقاف تنشيط البريون تبعًا للقواعد الفرنسية. ملاحظات: • عند تعقيم عدة أدوات في دورة تعقيم واحدة في أوتوكلاف، تأكد من عدم تخطي الحد الأقصى لأحمال جهاز التعقيم. • ضع الأكياس في جهاز التعقيم بالبخار وفقًا للتوصيات المقدمة من قِبل الشركة المصنعة لجهاز التعقيم. • استخدم فقط أجهزة تعقيم بالبخار بالتفريغ المسبق للهواء التي تستوفي متطلبات المعيار EN 13060 (فئة B، جهاز تعقيم صغير) والمعيار EN 285 (جهاز تعقيم كبير الحجم)، بالبخار المشبع.
١٠	التخزين خزّن المنتجات في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الغبار عند درجات الحرارة التي تحددها الشركة المصنعة لجهاز التعقيم بالبخار للأكياس المصنوعة من الورق والبلاستيك. ملاحظة: افحص العبوة والأجهزة الطبية قبل استخدامها (سلامة العبوة وعدم وجود رطوبة وتاريخ انتهاء الصلاحية). في حالة التلف، ينبغي إعادة الأجهزة بالكامل.

7. ظروف التخزين والنقل

لا يوجد.

8. التخلص من المنتجات

بعد الاستخدام يتعين وضع الأدوات في وعاء مأمون يستخدم لجمع أدوات القطع أو اللصق (مثل الإبر أو المباضع اللازم التخلص منها) تبعًا للممارسات الجيدة في طب الأسنان.

9. الرموز

SSt	مادة الفولاذ المقاومة للصدأ		تحضير قناة الجذر
	الكمية		التشكيلة
	مثقاب العصب	MD	جهاز طبي
134°C	قابل للتعقيم في جهاز تعقيم بالبخار (أوتوكلاف) عند درجة الحرارة المحددة		

CE

عام الحصول على علامة CE: 1998
تاريخ مراجعة تعليمات الاستخدام: 2025-12-01
الرقم المرجعي: A - 30006464

Micro-Mega SA
rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE ,12
الموقع الإلكتروني: www.micro-mega.com

MICRO MEGA

MM Exstirpační jehly

Návod k použití | CS

1. **Indikace**

Odstraňování dřeně během nechirurgického endodontického ošetření.
Pouze pro stomatologické odborníky.

2. **Kontraindikace**

Pro používání nástroje k endodontickému ortográdnímu ošetření zubu neplatí žádné kontraindikace.

3. **Komplikace**

V případech složité anatomie se mohou vyskytnout peroperační rizika (zlomení nástroje) s rizikem následných infekčních procesů.

4. **Vlastnosti a varování**

Kód barvy:

Ø	Barva MM	Barva ISO
015	🔴	-
020	🔵	🟣
025	🟤	⚪
030	⚫	🟡
035	⚪	🔴
040	🟡	🔵
045	🔴	-
050	🔵	🟢
055	🟤	-
060	⚫	⚫
070	⚪	-
080	🟡	-

- Nástroj je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte nástroj opakovaně. V opačném případě hrozí riziko snížení funkčnosti a zhoršení bezpečnosti (zlomení nástroje v zubu).
- Před použitím zkontrolujte stav ostří nástroje, a zda pevně drží v násadci. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje-li známky opotřebení, nepoužívejte ho.
- Informujte výrobce a příslušný kontrolní úřad o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.

Počet použití: Na jedno použití.
Zdravotnický prostředek podle směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: I.

Symbol na obalu	NON STERILE	2	Nesterilní Nepoužívejte opakovaně

5. **Klinická tvrzení**

Pro tyto zdravotnické prostředky neexistují žádná zvláštní klinická tvrzení kromě dodržení indikace k použití uvedené v bodě 1.

6. **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 pro obnovu	• 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 (zlomené, s poškozeným břitem nebo abnormálně ohnuté).
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.*
manuální 5	**Oplachování** Oplachujte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min. *Poznámka: Doporučuje se používat deionizovanou vodu.*
manuální 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 nejsou viditelně čisté, opakujte kroky 4, 5 a 6 nebo poškozené výrobky zlikvidujte.
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.*

7. **Podmínky skladování a přepravy**

Žádné.

8. **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.

9. **Symboly**

SSt	Nerezová ocel		Preparace kořenových kanálků
	Množství		Sortiment
	Exstirpační jehly	MD	Zdravotnický prostředek
134°C	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě		

Rok označení CE: 1998
Datum revize návodu k použití: 2025-12-01
Referenční č.: 30006464-A

CE

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.micro-mega.com

MICRO MEGA

MM Exstirpationsnadeln

Gebrauchsanweisung **DE**

1. **Indikation**
Entfernung von Pulpagewebe bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Nur für die zahnmedizinische Anwendung.

2. **Kontraindikationen**
Es besteht keine Kontraindikation für die Verwendung bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

3. **Komplikationen**
In Fällen mit komplexer Anatomie könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

4. **Merkmale und Warnhinweise**
Farbcodierung:

Ø	MM Farbe	ISO Farbe
015	🔴	-
020	🔵	🟣
025	🟤	⚪
030	⚫	🟡
035	⚪	🔴
040	🟡	🔵
045	🔴	-
050	🔵	🟢
055	🟤	-
060	⚫	⚫
070	⚪	-
080	🟡	-

- Instrument für Einmalgebrauch: Das Instrument nicht wiederverwenden. Andernfalls besteht das Risiko einer Einschränkung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale (z. B. Bruch des Instruments im Zahn).
- Vor dem Gebrauch den Zustand der Schneide des Instruments kontrollieren und sicherstellen, dass das Instrument fest mit dem Griff verbunden ist. 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.

Anzahl der Verwendungen: Einmalgebrauch.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: I.

Symbol auf Verpackung	NON STERILE	2	Unsteril. Nicht wiederverwenden

5. **Klinische Leistungen**
Über das in Absatz 1 genannte Anwendungsgebiet hinaus werden keine weitergehenden Aussagen zu den klinischen Leistungen des Produkts getroffen.

6. **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 (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) 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.
	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.*

7. **Lager- und Transportbedingungen**
Keine.

8. **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.

8. **Symbole**

SSt	Edelstahl-Material		Wurzelkanal-aufbereitung
	Menge		Sortiment
	Exstirpati-onsnadeln	MD	Medizinprodukt
134°C	Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar		

Jahr der CE-Kennzeichnung: 1998
Revisionsdatum der Gebrauchsanweisung: 2025-12-01
Referenznr: 30006464-A

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.micro-mega.com

MICRO MEGA

MM Tiranervios

Instrucciones de uso | ES

1. **Indicación**

Remoción de los tejidos pulpares durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para uso exclusivo por profesionales dentales.

2. **Contraindicaciones**

No hay contraindicaciones para el uso en el tratamiento endodóntico de un diente vía ortógrada.

3. **Complicaciones**

En los casos de una anatomía compleja se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental) y causar infecciones.

4. **Características y advertencias**

Codificación por color:

Ø	Color MM	Color ISO
015	●	-
020	●	●
025	●	○
030	●	●
035	○	●
040	●	●
045	●	-
050	●	●
055	●	-
060	●	●
070	○	-
080	●	-

- Instrumento de un solo uso: no reutilizar el instrumento. Si se reutiliza, existe el riesgo de merma en el rendimiento y en las características de seguridad (fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).
- Comprobar el estado en el que se encuentra la cuchilla del instrumento y el ajuste del mango antes de usarlo. 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.

Número de usos: un solo uso.
Clase de producto sanitario conforme a MDR 2017/745: I.

Símbolo del embalaje	NON STERILE	2	No estéril. No reutilizar

5. **Información clínica**

No hay ninguna información clínica específica para los productos, solamente la consecución de la indicación de uso que corresponde al párrafo 1.

6. **Instrucciones de reprocesamiento**

Recomendaciones generales	• En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda el uso de 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 de los productos.
Limitaciones del reprocesamiento	• Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especificar el límite máximo definido para el número de ciclos de procesado que pueden 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 procedimientos validados.
Material necesario	• Guantes, mascarillas, bata quirúrgica según las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza y el detergente • Agua corriente o desionizada • Desinfectante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Cepillos suaves pequeños • Recipiente • Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora • Autoclave 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 un tiempo de espera antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece húmedo colocándolo en un paño húmedo. El tiempo de espera no debe superar 1 hora. *Observaciones:* • *No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta.* • *Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión especificados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
	2	**Preparación antes de la limpieza** Si los dispositivos presentan suciedad visible, se recomienda limpiarlos 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 concentraciones y los tiempos de inmersión especificados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
	3	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados y deseche aquellos que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala).
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 verifique 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 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche cualquier producto dañado.
	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 • Secado mínimo: 20 min Controle 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 del 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.*

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

Ninguna.

8. **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.

8. **Símbolos**

SSt	Material acero inoxidable		Preparación del conducto radicular
	Cantidad		Surtido
	Tiranervios	MD	Producto sanitario
134 °C	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada		

Año de la marca CE: 1998
Fecha de la revisión de las instrucciones de uso: 2025-12-01
Referencia: 30006464-A

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.micro-mega.com

MICRO MEGA

MM Tiranervi

Istruzioni per l'uso | IT

1. **Indicazione**

Asportazione di tessuti pulpari durante un trattamento endodontico non chirurgico.
Solo per utilizzo odontoiatrico professionale.

2. **Controindicazioni**

Non esistono controindicazioni all'uso per il trattamento dentale endodontico con approccio ortogrado.

3. **Complicanze**

In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

4. **Caratteristiche e avvertenze**

Codice colore:

Ø	Colore MM	Colore ISO
015	🔴	-
020	🔵	🟣
025	🟤	⚪
030	⚫	🟡
035	⚪	🔴
040	🟡	🔵
045	🔴	-
050	🔵	🟢
055	🟤	-
060	⚫	⚫
070	⚪	-
080	🟡	-

- Strumento monouso: non riutilizzare. Se lo strumento viene invece riutilizzato, si corre il rischio di ridurre le prestazioni e le caratteristiche di sicurezza (rottura dello strumento nel dente).
- Prima dell'uso controllare lo stato della lama dello strumento e la sua compatibilità con l'impugnatura. 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.

Numero di utilizzi: monouso.
Classe dispositivo medico ai sensi del regolamento MDR 2017/745: I.

Simbolo sulla confezione	NON STERILE	2	Non sterile Non riutilizzare

5. **Indicazioni cliniche**

Non vi sono indicazioni cliniche specifiche per i dispositivi diverse dal raggiungimento dell"indicazione per l"uso riportata nel paragrafo 1.

6. **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. • Rispettare 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 specificati 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 specificati 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 (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala).
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 4-5-6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare eventuali prodotti danneggiati.
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 • Asciugatura minima: 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.*
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.*

7. **Condizioni di stoccaggio e trasporto**

Nessuno.

8. **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.

9. **Simboli**

SSt	Acciaio inox		Preparazione canalare
	Quantità		Assortimento
	Tiranervi	MD	Dispositivo medico
134°C	Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		

Anno marcatura CE: 1998
Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 2025-12-01
Riferimento: 30006464-A

CE

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.micro-mega.com

MICRO MEGA

MM Extirpatienaalden

Gebruiksaanwijzing **NL**

1. **Indicatie**

Verwijdering van pulpaweefsel tijdens een niet-chirurgische endodontische behandeling.
Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.

2. **Contra-indicaties**

Er zijn geen contra-indicaties bij een orthograde endodontische behandeling van een gebitselement.

3. **Complicaties**

Gevallen met een complexe anatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. **Kenmerken en waarschuwingen**

Kleurcode:

Ø	MM-kleur	ISO-kleur
015	🔴	-
020	🔵	🟣
025	🟤	⚪
030	⚫	🟡
035	⚪	🔴
040	🟡	🔵
045	🔴	-
050	🔵	🟢
055	🟤	-
060	⚫	⚫
070	⚪	-
080	🟡	-

- Het instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken. Doet u dit wel, dan bestaat het risico van vermindering van de prestaties en veiligheid van het instrument (bijv. breken van het instrument in het gebitselement).
- Controleer de toestand van het lemmet van het instrument en de aansluiting op het handvat iedere keer voor het wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of tekenen van slijtage vertoont.
- Informeer de fabrikant en de nationale instanties voor beoordeling van medische hulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

Aantal keren te gebruiken: voor eenmalig gebruik.
Medisch hulpmiddel conform Verordening 2017/745 I, betreffende medische hulpmiddelen.

Symbool op de verpakking	NON STERILE	2	Niet-steriel. Niet hergebruiken

5. **Klinische claims**

Er gelden geen specifieke klinische claims voor de hulpmiddelen, afgezien van de prestaties op grond van de gebruiksindicaties volgens paragraaf 1.

6. **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 de 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 gedeioniseerd 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 (gebroken, niet-spiralende of verbogen) 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.*
handmatig	5	**Spoelen** Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. *Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.*
handmatig	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 en voer beschadigde producten af.
	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.*

7. **Omstandigheden voor opslag en transport**

Geen.

8. **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.

9. **Symbolen**

SSt	Roestvrijstalen materiaal		Wortelkanaalpreparatie
	Aantal		Assortiment
	Extirpatienaalden	MD	Medisch hulpmiddel
134 °C	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur		

Jaar CE-markering: 1998
Datum van herziening van de gebruiksaanwijzing: 2025-12-01
Artikelnummer: 30006464-A

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.micro-mega.com

CE

MICRO MEGA

MM Nerve Broaches

Intructiuni de utilizare | RO

1. **Indicatii**

Inlaturarea tesutului pulpar in timpul tratamentului endodontic non-chirurgical. Numai pentru pentru uz profesional stomatologic.

2. **Contraindications**

Nu exista contraindicatii pentru utilizarea in tratamentul endodontic.

3. **Complications**

In cazuri cu anatomii complexe de canal, exista anumite riscuri in timpul procedurii (ruperea acului in canalul radicular), ceea ce poate creste riscul de aparitie a infectiilor.

4. **Caracteristici si avertizari**

Cod cromatic:

Ø	MM Color	ISO Color
015	Red	-
020	Blue	Purple
025	Brown	White
030	Black	Yellow
035	White	Red
040	Yellow	Blue
045	Red	-
050	Blue	Green
055	Brown	-
060	Black	Black
070	White	-
080	Yellow	-

- Instrument de unica folosinta. Nu reutilizati acul, in caz contrar, exista riscul de scadere a performantei si a caracteristicilor de siguranta (acul se poate rupe in canal).
- Inainte de utilizare, verificati starea partii active a instrumentelor si modul in care se imbina cu manerul. Daca instrumentul este deteriorat sau prezinta semne de uzura, nu-l utilizati.
- Anuntati producatorul si autoritatile daca au loc incidente serioase legate de utilizarea acestui instrument.

Numar de utilizari: de unica folosinta
Dispozitiv medical clasa I – conform MDR 2017/745:

Simbol ambalaj	NON STERILE	2	Nesteril Unica folosinta

5. **Note clinice**

Nu exista alte recomandari clinice specifice in afara celor mentionate la indicatiile de utilizare din paragraful 1.

6. **Instructiuni privind pregatirea pentru utilizare**

Recomandari generale	• Pentru toate dispozitivele medicale metalice, se recomanda utilizarea substantelor pentru dezinfectare si curatare non-abrazive. • Pentru siguranta dvs, purtati echipament de protectie (manusi, ochelari si masca) • Nu utilizati dezinfectanti sau agenti de curatare ce contin fenol, aldehide sau compusi alcalini. • Respectati instructiunile de utilizare oferite de producatorul produselor folosite.
Limitari pentru reutilizare	• Dat fiind designul produsului si materialele utilizate, nu se poate specifica numarul maxim de cicluri de utilizare/ dezinfectarie. Durata de viata a acelor este determinata de functia acestora si de modul de manevrare. Dupa multe cicluri de dezinfectie/resterilizare poate creste riscul de separare a acului in canalul radicular. • Utilizatorul trebuie sa se asigure ca metoda folosita pentru dezinfectie, inclusiv resursele, materialele si personalul, este corespunzatoare si conforma cu cerintele aplicabile. • Stadiul tehnicii și legislația națională impun respectarea unor proceduri validate.
Materiale necesare	• Manusi, masti, halat, conform recomandarilor producatorului agentilor de curatare si dezinfectare. • Apa plata sau deionizata • Dezinfectant • Detergent • Periute mici si moi • Cutie pentru sterilizare • Baie cu ultrasunete sau masina de spalat+dezinfectat • Autoclav Class B *Nota : Toate materialele trebuie curatate si inlocuite in mod regulat. Identificati materialele utilizate pentru fiecare etapa a procesului (tratament initial, curatare sau clatire)*

1	**Tratamentul initial** Introduceti acele folosite in cutie, cu apa plata la 20-40 °C si 1.0 % detergent neodisher® Septo Active pentru 5 - 15 min. Clatiti produsele cu apa curata la 20-40 °C timp de 1 min. Daca stiti ca va trece timp pana la urmatoarea etapa, pastrati acele umede, punandu-le intr-un servetel umezit. Nu lasati sa treaca mai mult de 1 ora pana la pasul urmator. *Observatii:* • *Nu utilizati agenti de fixare sau apa calda >40°C, pentru a evita fixarea reziduurilor si esuarea procesului de curatare.* • *Urmati instructiunile producatorului si respectati concentratiile si timpii de imersie specificati in instructiuni (o concentratie prea mare poate cauza corodarea acelor sau aparitia altor defecte).*
2	**Pregatirea inaintea curatarii** Daca acele au impuritati vizibile, se recomanda o pre-curatare manuala cu o periuta moale, sub jet de apa curata la 20-40°C pentru cel putin 1 minut, pana cand sunt inlaturate toate reziduurile. *Nota: urmati instructiunile producatorului si respectati concentratiile si timpii de imersie specificati in instructiuni (o concentratie prea mare poate cauza corodarea acelor sau aparitia altor defecte).*
3	**Inspectia vizuala** Inspectati produsele utilizate si aruncati acele cu defecte sau uzate (rupte, desfacute sau indoite).
manual 4	**Curatarea** Introduceti produsele in baia cu ultrasunete. Lasati aparatul sa functioneze 10-30 minute cu o solutie 0.5-2.0% neodisher® MediZym + apa curata. (puteti folosi si alte produse, conform instructiunilor producatorilor) *Nota: Respectati instructiunile, verificati calitatea apei si concentratiile si timpii de curatare specificati de producatorii solutiei utilizate.*
manual 5	**Clatirea** Clatiti produsele cu apa curata la 20-40°C timp de 1 minut. *Nota: Va recomandam sa utilizati apa deionizata.*
manual 6	**Uscarea** Uscati produsele cu aer comprimat, pana cand obtineti o suprafata vizibil uscata.
automat 4 5 6	**Curatare/clatire/Uscare** Introduceti instrumentele in tavita masinii de spalat speciale. Efectuati un ciclu de curatare cu 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Rulati programul de uscare. *Nota:* • *Dezinfectia (termica sau chimico-termica) nu este necesara daca produsele sunt sterilizate dupa curatare.* • *Urmati instructiunile si concentratiile specificate de producatorul agentilor de curatare.* • *Urmati instructiunile aferente masinii de spalat si verificati daca dupa fiecare ciclu au fost indeplinite criteriile specificate de producator* • *Etapa de clatire finala ar trebui realizata cu apa deionizata. Pentru ceilalti pasi, calitatea apei este definita de producatori.* • *Utilizati numai aparate care respecta normele europene EN ISO 15883 si care sunt veridicate si validate periodic.*
7	**Inspectia vizuala** Inspectati produsele utilizate. Reluati pasii 4-5-6 daca produsul inca prezinta impuritati sau aruncati produsul daca este deteriorat.
8	**Ambalare** Ambalati instrumentele intr-o punga de sterilizare, conform standardelor PSO 11607 si EN 868. *Nota:* • *In cazul instrumentelor ascutite care nu sunt puse intr-o cutie, plasati tuburi de silicon in jurul lor, pentru a preveni perforarea pungii de sterilizare.* • *Sigilati punga de sterilizare conform recomandarilor producatorului. Daca folositi un sigilator termic, procedeul trebuie validat, iar sigilatorul trebuie sa fie calibrat si calificat.*
9	**Sterilizare** Sterilizati produsele cu aer fierbinte: • Aparat: clasa B • Temperatura minima: 132°C • Timp minim : 3 min • Presiune absoluta: 2.2 bar • Timp de uscare minim: 20 min Verificati indicatorii fizico-chimici si paramentrii ciclului de sterilizare. Conform reglementarilor, temperatura de sterilizatre trebuie sa fie 134°, iar ciclul trebuie sa dureze 18 minute pentru ca sterilizarea sa fie corecta. *Nota:* • *Cand sterilizati in autoclav mai multe instrumente in acelasi ciclu, asigurati-va ca nu este depasita limita de incarcatura maxima.* • *Plasati pungile de sterilizare in autoclav, conform instructiunilor producatorului.* • *Utilizati numai un autoclav cu pre-vacuum care respecta reglementarile EN 13060 (clasa B, autoclav de dimensiuni mici) si EN 285 (autoclav mare), cu abur saturat.*
10	**Depozitare** Depozitati produsul intr-un loc uscat, curat si fara praf si la temperatura specificata de producatorul pungii de sterilizare. *Nota: Verificati punga de sterilizare si instrumentele inainte de a le utiliza (integritatea ambalajului, lipsa umiditatii, termenul de utilizare) Daca observati anomalii, repetati procesul.*

7. **Depozitare si conditii de transport**

Nu exista norme.

8. **Eliminare**

Dupa utilizare, instrumentele trebuie puse intr-un recipient sigur, destinat colectarii instrumentelor de taiat, ascutite (precum ace sau bisturie).

9. **Symbols**

SSt	Oțel inoxidabil		Prepararea canalului radicular
	Cantitate		Sortiment
	Nerve Broaches	MD	Dispozitiv medical
134°C	Sterilizabil in autoclav la temperatura specificata.		

Anul marcajului CE: 1998
Data revizuirii instructiunilor: 2025-12-01
Reference: 30006464-A

CE

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet : www.micro-mega.com

MICRO MEGA

MM Tirnerfler

Kullanma Talimatları | TR

1. **Endikasyonlar**
Cerrahi olmayan endodontik tedavi sırasında pulpa dokularının çıkarılması.
Yalnızca diş hekimleri tarafından kullanılır.

2. **Kontrendikasyonlar**
Ortograd yolla endodontik diş tedavisi için kullanılmasında herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

3. **Komplikasyonlar**
Kompleks anatomik vakalarda, peroperatif riskler (alet kırılması) oluşabilir ve enfeksiyon riskine sebep olabilir.

4. **Karakteristik özellikler ve uyarılar**
Renk kodu:

Ø	MM Renk	ISO Renk
015	Kırmızı	-
020	Mavi	Mor
025	Kahverengi	Beyaz
030	Siyah	Sarı
035	Beyaz	Kırmızı
040	Sarı	Mavi
045	Kırmızı	-
050	Mavi	Yeşil
055	Kahverengi	-
060	Siyah	Siyah
070	Beyaz	-
080	Sarı	-

- Tek kullanımlık alet: Aleti tekrar kullanmayın. Aksi takdirde performansta ve güvenlik özelliklerinde düşüş riski söz konusudur (kanal eğesinin kanalda kırılması).
- Kullanmadan önce, alet bıçağının durumunu ve sap kısmına uyup uymadığını 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.

Kullanım sayısı: Tek kullanımlıktır.
MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: I.

Paketleme simgesi	NON STERILE		Steril değildir Tekrar kullanmayın

5. **Klinik iddialar**
Paragraf 1'e karşılık gelen kullanım endikasyonunun sağlanması dışında, cihazlar için spesifik klinik iddialar yoktur.

6. **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 verdiği kullanım 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 süreçler 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 belirtilen 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 (kırılmış, yivlerde deformasyon görülen ve anormal bükülmüş olanlar).
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.*
manuel	5	**Durulama** Ürünleri 20-40 °C'de musluk suyu ile 1 dakika boyunca durulayın. *Not: Deiyonize su kullanılması önerilir.*
manuel	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 yapın. 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 doğrulayın.* • *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 4-5-6. adımları tekrarlayın ya da hasarlı ise ürünleri atın.
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: 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.*

7. **Saklama ve taşıma koşulları**
Yok.

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

9. **Simgeler**

SSt	Paslanmaz çelik malzeme		Kök kanal preparasyonu
	Miktar		Çeşitli ürünler
	Tirnerfler	MD	Tıbbi cihaz
134 °C	Buharlı bir sterilizatörde (otoklav) belirtilen sıcaklıkta sterilize edilebilir		

CE işaret yılı: 1998
Kullanma Talimatları revizyon tarihi: 2025-12-01
Referans: 30006464-A

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Web: www.micro-mega.com

MICRO MEGA

MM根管針

使用說明 ZH-T

1. 適應症
於無手術根管治療期間移除壞死的牙髓。
僅限牙科專業人員使用。

2. 禁忌症
使用以透過矯正途徑進行牙齒的牙髓治療沒有任何禁忌症。

3. 併發症
在解剖結構複雜時，可能發生術中風險（器械斷裂）及引發感染的風險。

4. 特性和警告
顏色代碼：

Ø	MM 顏色	ISO 顏色
015	🔴	–
020	🔵	🟣
025	🟤	⚪
030	⚫	🟡
035	⚪	🔴
040	🟡	🔵
045	🔴	–
050	🔵	🟢
055	🟤	–
060	⚫	⚫
070	⚪	–
080	🟡	–

- 一次性器械：不得重複使用這類器械。否則，可能會降低性能和安全性（器械在牙內斷裂）。
- 在使用之前，檢查器械刀刃的狀態以及是否適配手把。如果器械損壞或出現磨損跡象，不得使用該器械。
- 與器械相關的嚴重事故須立即向製造商和國家監管當局報告。

使用次數：單次使用。
根據 MDR 2017/745，該醫療器械分類屬於：I。

包裝符號	NON STERILE	2	未滅菌， 不得重複使用

5. 臨床要求
除了實現第 1 節所述的適應症外，對器械沒有具體的臨床要求

6. 再處理說明

一般建議	• 對於所有金屬器械，建議使用防腐劑、消毒劑和清潔劑。 • 為了您自身的安全，請穿戴好個人防護裝備（手套、眼鏡和口罩）。 • 不得使用含有苯酚、甲醛和鹼性組分的清潔劑或消毒劑。 • 始終遵守產品製造商提供的使用說明。
再處理的限制條件	• 由於產品設計和使用的材料，可以不明確限定可執行處理的最大週期數。醫療器械的使用壽命取決於其功能和是否小心使用。多次使用消毒和再滅菌週期可增加銼刀分離的風險。 • 使用者必須確保所用的處理方法（包括資源、材料和人員）是合適的，並符合適用的要求。 • 最新技術和國家法律要求遵守經過驗證的規程。
所需材料	• 清潔劑和洗滌劑製造商推薦的手套、口罩和工作服 • 自來水或去離子水 • 消毒劑 (neodisher® Septo Active) • 洗滌劑 (neodisher® MediZym) • 小型軟刷 • 容器 • 超聲洗滌槽或清洗消毒器 • B 類滅菌裝置 注：應該定期清潔和更換所用的全部材料。確定該過程各個步驟所用材料（初步處理、清理或沖洗）。

1	初步處理 把用過的產品放入裝有 20-40℃ 的自來水和 1.0 % 的 neodisher® Septo Active 的容器內或者用蘸有該溶液的抹布擦拭 5 到 15 分鐘。 用 20-40℃ 的自來水沖洗產品 1 分鐘。 如果在下一步之前有等待時間，請用濕抹布包裹，確保該器械處於濕潤狀態。等待時間不得超過 1 小時。 注： • 不得使用固定劑或熱水 (>40℃)，因為這會導致殘渣固定，並會損害清潔的效果。 • 遵照說明，並按照製造商給出的濃度和浸泡時間（過高濃度可能引起器械的腐蝕或其它缺陷）。
2	清潔前的準備 如果器械有可見的雜質，建議用軟刷在 20-40° C 的自來水下至少刷 1 分鐘，進行手動預清潔，直至清除所有雜質為止。 注：遵照說明，並按照製造商給出的濃度和浸泡時間（過高濃度可能引起器械的腐蝕或其它缺陷）。
3	目檢 檢驗用過的產品，丟棄損壞的產品（破裂、鬆開或異常彎曲）。
手動 4	清潔 把產品插入超聲裝置燒杯中。 用自來水和 0.5-2.0% neodisher® MediZym 運行超聲裝置 10-30 分鐘。 注：遵照說明，遵循清潔液製造商規定的水質、濃度和清潔時間。
手動 5	沖洗 用 20-40℃ 的自來水沖洗產品 1 分鐘。 注：建議使用去離子水。
手動 6	乾燥 使用壓縮空氣乾燥產品，直至產品明顯乾燥。
自動 4 5 6	清潔/沖洗/乾燥 把器械放在清洗器/消毒器的滑車托盤中。 用 0.2-1.0% 的 neodisher® MediZym 進行清潔週期。 進行乾燥。 注： • 不需要（熱法或化學-熱法）消毒，因為產品在清潔之後進行了滅菌。 • 遵照洗滌劑溶液製造商規定的說明和濃度。 • 遵照清洗消毒器的說明，並按照製造商的規定，確認在每個週期之後都滿足成功標準。 • 最後一個沖洗步驟應用去離子水完成。其它步驟，請遵照製造商規定的水質。 • 只能使用符合 EN ISO 15883 且經批准的清洗消毒器，並定期維護和驗證。
7	目檢 檢驗用過的產品。 如果產品明顯不乾淨，請重做第 4-5-6 步，或丟棄損壞的產品。
8	包裝 把器械放入符合 ISO 11607 和 EN 868 標準的紙塑袋中，進行蒸汽滅菌。 注： • 對於未盛裝在盒子內的鋒利器械，在器械周圍放置矽膠管，防止刺破包裝。 • 按照紙塑袋製造商的建議密封產品。如果使用熱封器，必須驗證熱封工藝，並且熱封器必須經過校準並取得資質。
9	滅菌 使用蒸汽對產品進行滅菌： • 裝置：B 類 • 最低溫度：132° C • 最短時間：3 分鐘 • 絕對壓強：2.2 bar • 最短乾燥時間：20 分鐘 控制理化指標和週期參數。 根據法國法規，對於朊病毒鈍化，溫度設定必須為 134℃，時間為 18 分鐘。 注： • 在一個高壓滅菌週期內進行多個器械滅菌時，確保不超過滅菌器的最大負荷。 • 遵照滅菌器製造商所給的建議，把紙塑袋放入蒸汽滅菌器內。 • 只使用符合 EN 13060（B 類，小型滅菌器）和 EN 285（全尺寸滅菌器）要求的預真空去除空氣的蒸汽滅菌器以及飽和蒸汽。
10	儲存 把產品儲存在乾燥、清潔和無塵的環境中，儲存在蒸汽滅菌所用紙塑袋製造商規定的溫度。 注：使用前，請檢查包裝和醫療器械（包裝完整性、沒有受潮和使用截止日期）。如有損壞，應完全重新運行。

7. 儲存和運輸條件
無。

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

8. 符號

SSt	不銹鋼 材質		根管準備
	數量		產品組合
	根管針	MD	醫療器械
134℃	在指定溫度下的蒸汽滅菌器（高壓滅菌器）中進行滅菌		

CE 標誌年度：1998
IFU 修訂日期：2025-12-01
參考號：30006464-A

CE

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
網址：www.micro-mega.com

MICRO MEGA