CALLYANCE

NOTICE
Bon à tirer n° 1

Informations produits

Date : **20/05/25** par : **Mohamed**
Client : **MICRO MEGA**

N°Fiche : **N-11759**
Réf. PAO : **22269 / 53570-001**
Votre réf. : **30006349-A**
Notice GENENDO REMOVER

Couleurs

Black

Informations techniques

Format plié : **70 x 100 mm**
Format ouvert : **700 x 300 mm**
Plan de pliage : **-**
Pré-cassage : **-**
Nombre de plis : **6**
Nombre de volets : **30**
Support : **STANDARD STANDARD Blanc 45gr**

Conditionnement

Recto+

Validation client

Date :
Signature :
23/05/2025 BAT validé
Eye C OK AUDB

700.00

300.00

GenENDO Remover

NiTi Root Canal Instruments

fr - Désobturation/retrait de Gutta-Percha
en - Gutta-Percha desobturation/removal
es - Desobturación/remoción de la gutapercha
de - Desobturation/Entfernung von Guttapercha
it - Disotturazione/rimozione di guttaperca
nl - Ontwortelen/verwijdering van gutapercha
pl - Udrożnienie/usuwanie gutaperki
tr - Gütta perka otütürsayonunu giderme/çıkarma
ar - إخراج/إزالة حشو جوتا بيرشا

IFU creation: 2025-04-07
Date of IFU revision : 2025-04-07

CE 0459

septodont

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel
25000 BESANCON - FRANCE

30006349-A M25 98 037 20 00

Remover Protocol

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (N.cm)
GenENDO Remover	30	7	19 - 23	BLUE	BLUE	400 - 600	2,5

fr
INSTRUCTION D'UTILISATION

1. Indication

Flaring : Evasement coronaire durant un traitement et un retraitement endodontique non chirurgical.

Remove : Désobturation à base de Gutta Percha durant un retraitement endodontique non chirurgical qui intervient après le traitement endodontique.

Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contre-indications

En dehors des enfants âgés de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de Remover pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. Effets indésirables/ Complications

Dans les cas d'anatomies complexes elles sont en fonction du matériau d'obturation, un risque perpératoire (rupture, ovalisation, zipping, stripping, bulbe) pouvant se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. Mise en garde/Précautions

- La décision d'utiliser Finstrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
- Patients identifiés comme possédant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.
- Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
- Ne pas utiliser en dehors de la désobturation à base de Gutta Percha.
- Instrument fourni non stérile : Suivre la procédure de reprocessing (§8) avant utilisation.
- Instrument fourni stérile : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si endommagé, ne pas utiliser Finstrument.
- Si applicable, respecter la date de péremption.
- Année de fabrication : voir étiquetage.
- Ne pas utiliser Finstrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
- Usage unique : ne pas réutiliser Finstrument. Sinon le risque est une diminution des caractéristiques de performances et de sécurité (fracture de Finstrument dans la dent).
- En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.
- Vérifier l'état de la lame de Finstrument avant utilisation entre chaque canal. Si Finstrument 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 Finstrument.

Symbole emballage	STERILEO		Stérile à l'oxyde d'éthylène Ne pas réutiliser
Symbole emballage	STERILE EO / STERILE A		Non stérile Ne pas réutiliser

5. Revendications cliniques

Remover tient des conditions normales d'utilisation.

Performance clinique :
- Faisabilité de la désobturation : remontée des débris et efficacité de désobturation adaptées
- Limite l'utilisation de solvant
- Respect de l'anatomie du canal : Finstrument est centré dans le canal
- Géométrie adaptée à l'irrigation : Géométrie de 7% est adaptée à l'irrigation grâce au protocole (LT-3mm)
- Le foramen apical est maintenu grâce au protocole (LT-3mm)

Aptitude à l'utilisation :
- Simple d'utilisation : 1 seul instrument
- Pré-courbable : meilleur accès au canal
- Amélioration de la flexibilité grâce au traitement thermique

Sécurité :
- Risque de fracture limité
- Risque perro-péricoronaire limité
- Pas de risque de contamination croisée

Note : Flaring est un instrument d'évasement coronaire intervenant au début du retraitement.

6. Caractéristiques

Instruments rotatifs de type 2 de la norme EN ISO 3630-1:2019 :
- Couple recommandé maximum (non obligatoire) : voir tableau « Recommended Torque »

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane.

Utilisation en connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797:2017 (type 1).

Nombre de réutilisation : usage unique, 3 canaux maximum recommandés sur un même patient.

Classe du dispositif médical selon 93/42/CEE et MDR 2017/745 : IIa

7. Protocole

Utilisation sur des obturations à base de Gutta Percha uniquement.

Dynamique opératoire :

Les instruments doivent être utilisés en un mouvement de va-et-vient sans pression apicale jusqu'à LT-3mm si l'obturation est complète ou jusqu'à la première obturation, il est possible de réaliser de l'apcul partiel⁽⁶⁾.

En cas de résistance ou de légère aspiration, retirer et nettoyer les spires de Finstrument, puis irriguer le canal.

Note : Il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage d'instrument et de nettoyer les spires de Finstrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier Finstrument entre chaque canal (voir §4).

8. 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, veuillez 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 des produits. • Symboles :	
		STERILEO — Ne pas réutiliser STERILE EO — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
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 lames. • 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 Fart et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.	
Matériel nécessaire		• Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de produits de nettoyage et de désinfection. • Eau courante ou déionisée • 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).*	

automatique	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 1min. 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	**Préparation avant nettoyage** Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuellen 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 (casses, déviées ou coupées de manière anormale).
manuel	4	**Nettoyage** Insérer les produits dans un bac à ultrason,Fair fonctionner Fappareil 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.*
	5	**Rinçage** Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min. *Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau déionisée.*
	6	**Séchage** Sécher les produits avec de l'air compressé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.

Packaging symbol	STERILEO		Sterile ethylene oxide Do not re-use
Packaging symbol	STERILE EO / STERILE A		Not sterile Do not re-use

5. Clinical claims

Remover in normal conditions.

Clinical performance :
- Desobturation/removal ability: debris removal and removal efficiency adapted.
- Limits the use of solvent.
- Respect of canal anatomy: the instrument is centered in the canal.
- Geometry adapted to irrigation: Geometry of 7% is adapted to irrigation due to the protocol (WL – 3 mm).
- The apical foramen is maintained due to the protocol (WL – 3 mm).

Usability :
- Easy to use: 1 instrument.
- Pre-bendable: better access to the canal.
- Improved flexibility due to heat treatment.

Safety :
- Limited risk of breakage
- Limited peri-operative risks
- No cross-contamination risk

Note: Flaring is a flaring instrument used at the beginning of the treatment and retreatment.

6. Characteristics

Type 2 rotary instruments according to EN ISO 3630-1:2019:
- Maximum recommended torque (not required): see table "Recommended Torque".

Material of operative part: Nitinol.

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

Number of uses: Single use, 3 canals maximum recommended on the same patient.

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

7. Protocol

Use only for Gutta-Percha obturation.

Operating procedure:

The instruments must be used with a back and forth motion without any apical pressure up to the working length – 3 mm (WL) if there is a complete obturation or until the first obturation. It is possible to use a brushing motion.

Remove and clean the instrument and irrigate the canal when apical resistance or a slight apical pull is encountered.

Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the turns of the instrument after each insertion into the canal. Check the instrument between every canal (see §4).

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 protective equipment (gloves, glasses and mask). • Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. • Always follow the instructions for use provided by the manufacturer of the products. • Symbol:
		STERILEO — Do not re-use
		STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide
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 sterilisation 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. • State of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed		• Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of the cleaner and detergent • Running or deionized water • Disinfectant (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Small soft brushes • Container • Ultrasonic bath or washer-disinfector • Class B sterilization apparatus *Remark: All materials used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).*
manuel	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 between 5 and 15 min. Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is a pause before next step, ensure that the device stays moist by packing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. *Remark:* *• Do not use fixating 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 given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects of the devices).*
	2	**Preparation Before Cleaning** If there is visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C at least 1 min with a soft brush until the disappearance of impurities. *Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects of the devices).*
	3	**Visual Inspection** Inspect the used products and discard the damaged products (broken, unwanted or abnormally bent)
	4	**Cleaning** Insert the products in the ultrasonic bath. Run ultrasonic device for 10-30 min with tap water and 0,5-2,0% neodisher® MediZym *Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.*
	5	**Rinsing** Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min. *Remark: It is recommended to use deionized water.*
	6	**Drying** Dry the products with compressed air until product is visibly dry.

automatic	4 5 6	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments in the tray of the slide in trolley of the washer/disinfector. Perform cleaning cycle with 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Perform drying. *Remarks:* *• Disinfection (thermal or chemico-thermal) is not required as the products are sterilized after cleaning.* *• Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution.* *• Follow the instructions of the washer-disinfector and check that the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer.* *• The final rinsing step should be performed with deionized water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer.* *• Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, which are maintained and validated regularly.*
	7	**Visual Inspection** Inspect the used products. Repeat steps 4-5-6 if the product is not clean visibly or discard the damaged products.
	8	**Packaging** Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization compliant with ISO 11607 and EN 868.
manual	9	*Remarks:* *• For sharp devices that are not contained within a box, silicone tubes should be placed around the devices to prevent piercing the packaging.* *• Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.*
	10	**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: 20 min Control the physico-chemical indicators and cycle parameters. *Remarks :* *• The settings temperature at 134 °C and duration of 18 min are recommended for prion inactivation according to French regulations.* *• When sterilizing multiple instruments in one autoclave 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 sterilizers that meet the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam.*
	10	**Storage** Keep the products in a dry, clean and dust-free environment at temperatures specified for paper-plastic pouch by steam sterilization manufacturer. *Remark: Check the packaging of 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

- Keep the initial packaging close until the reprocessing step (§8).
- Close immediately the initial packaging after removing an instrument.

10. Disposal

After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or piercing instruments (like needles or disposable blade) as per good dentistry practices.

11. Symbols

	CLASSICS		"CLASSICS" handle
			Do not use if packaged is damaged

CE marking year: 2019

es
INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicación

Flaring: ensanchamiento durante el tratamiento y el retratamiento endodóncicos no quirúrgicos.

Remover: desobturación/remoción de la gutapercha durante el retratamiento endodóncico no quirúrgico posterior al tratamiento endodóncico.

Uso permitido exclusivamente a profesionales dentales.

2. Contraindicaciones

Los niños menores de 2 años de edad (óxido de etileno usado en el proceso de esterilización) son la única contraindicación para el uso de Remover en el tratamiento endodóncico de un diente vía ortograda.

3. Complicaciones

En caso de anatomías complejas y/o en función de los materiales obturadores, se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escaleras, desgaste, deformación, vía falsa, perforación, etc...), y generar riesgo de infecciones.

4. Advertencias y precauciones

- La decisión de usar un instrumento endodóncico debe basarse en la experiencia clínica, especialmente cuando la anatomía del conducto radicular es muy complejo.
- Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
- Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alergénica a estos metales.
- Seguir las buenas prácticas dentales, en particular el uso de un dique dental y guantes.
- Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
- En caso de anatomías complejas, el par de torsión máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- Usar exclusivamente para la desobturación/remoción de la gutapercha.
- Instrumentos suministrados no estériles: seguir las instrucciones para el reprocesamiento (apdo. 8) antes del uso.
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. No usar el instrumento si el envase está dañado.
- Si procede, respetar la fecha de caducidad.
- Año de fabricación: ver la etiqueta.
- No usar en caso de duda sobre el cumplimiento de las condiciones de conservación.
- Instrumento de un solo uso: no reutilizar el instrumento. De lo contrario, existe el riesgo de que se produzca una merma en el rendimiento y en las características de seguridad (fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).
- No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
- Comprobar el estado en que se encuentra el instrumento antes de usarlo en un conducto determinado. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Comunicar al fabricante y a la autoridad reguladora del país cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

Símbolo del embalaje	STERILEO		Esterilizado por óxido de etileno, no reutilizar
Símbolo del embalaje	STERILE EO / STERILE A		No esterilizado No reutilizar

5. Información clínica

Remover en condiciones normales.

Rendimiento clínico:
- Capacidad de desobturación/remoción: remoción de los residuos y eficacia de la remoción adaptadas.
- Limites al uso de disolvente.
- Respeto de la anatomía del conducto: el instrumento se centra en el interior del conducto.
- Geometría adaptada a la irrigación: la geometría del 7 % está adaptada a la irrigación según el protocolo (longitud de trabajo - 3 mm).
- Ellforamen apical se mantiene según el protocolo (longitud de trabajo - 3 mm).

Utilizabilidad:
- Fácil de usar: 1 instrumento.
- Precurvable: mejor acceso al conducto.
- Flexibilidad mejorada gracias al tratamiento térmico.

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Riesgos durante la intervención limitados
- Sin riesgo de contaminación cruzada

Nota: Flaring es un instrumento que se usa al inicio del tratamiento y del retratamiento.

6. Características

Instrumentos rotatorios de tipo 2: conforme a EN ISO 3630-1:2019:
- Par de torsión máximo recomendado (no requerido): consultar la tabla "Recomended Torque".

Material de la parte activa: nitinol.

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

Número de usos: un solo uso, se recomiendan como máximo 3 conductos en el mismo paciente.

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

7. Protocolo

Uso únicamente para la obturación con guttapercha.

Procedimiento de utilización:

Los instrumentos se deben usar con un movimiento de avance y retroceso sin ejercer presión apical hasta la longitud de trabajo de 3 mm (WL) si la obturación es completa, o hasta la primera obturación. Se puede emplear un movimiento de cepillado.

Retirar y limpiar el instrumento e irrigar el conducto cuando se sienta una resistencia apical o un ligero tirón apical.

Nota: Es necesario irrigar abundantemente entre cada pase del instrumento y limpiar las ranuras del instrumento después de cada inserción en el conducto. Comprobar el instrumento entre los conductos (ver apdo. 4).

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 personal (guantes, gafas y mascarilla). • No usar agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos y composición alcalina. • Seguir siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos. • Símbolo:
		STERILEO — No reutilizar
		STERILE EO — Esterilizado con óxido de etileno
Limitaciones del reprocesamiento		• Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible establecer el límite máximo definido para el número de ciclos de procesamiento que se 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, incluyendo 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, mascarilla, bata según las recomendaciones del fabricante del detergente y el desinfectante • Agua corriente o desionizada • Desinfectante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Cepillos suaves pequeños • Contenedor • Baño de ultrasonidos o lavadora desinfectadora • Aparato de esterilización de clase B *Observación: Todos los materiales usados se deben limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).*
manual	1	**Tratamiento inicial** Coloque los productos usados en un contenedor o envuelvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % entre 5 y 15 min. Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Si hay una pausa antes del siguiente paso, asegúrese de que el dispositivo permanece húmedo. Para ello, envuélvalo en un paño humedecido. 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 indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede generar 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 desaparezcan las impurezas. *Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión 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 (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala)

manual	4	**Lavado** Introduzca los productos en el baño de ultrasonidos. Ponga en funcionamiento el aparato de ultrasonidos durante 10-30 min con agua corriente y neodisher® MediZym al 0,5-2 % *Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza.*
	5	**Aclarado** Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. *Observación: Se recomienda usar agua desionizada.*
	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 proporcionadas 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 indicado por el fabricante.* *• El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice el agua de la calidad definida por el fabricante.* *• Use solo lavadoras desinfectadoras autorizadas según EN ISO 15883, 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 los productos dañados.
	8	**Envasado** Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor conforme a la 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 siguiendo las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termosselladora, el proceso debe ser validado y la termosselladora 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. *Observaciones:* *• Se recomienda ajustar una temperatura de 134 °C y una duración de 18 min para la inactivación de prones de acuerdo con la legislación francesa.* *• Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del autoclave, compruebe que no se exceda la carga máxima del aparato.* *• Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del aparato.* *• Utilice únicamente esterilizadores de vapor 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 las temperaturas indicadas por el fabricante en la bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor. *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

- Mantener el envase original cerrado hasta el paso del reprocesamiento (§8).
- Cerrar el envase original inmediatamente después de sacar un instrumento.

10. Eliminación

Después de su uso, los instrumentos deben colocarse en un contenedor seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o cuchillas desechables), de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

11. Símbolos

	CLASSICS		Mango "CLASSICS"
			No usar si el envase está dañado

Marca CE año: 2019

de
GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Indikation

Flaring: Einsatz bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung und Nachbehandlung (Revision).

Remover: Desobturation/Entfernung von Guttapercha während einer nichtchirurgischen endodontischen Revision nach zuvor erfolgter endodontischer Behandlung.

Darf nur von Zahnärzten verwendet werden.

2. Kontraindikationen

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

3. Komplikationen

In Fällen von komplexer Anatomie und/oder in Abhängigkeit vom Obturationsmaterial können perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, lateraler Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, Via falsa, Perforation ...) entreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen können.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf eine entsprechende klinische Expertise stützen, insbesondere wenn die Wurzelkanalanatomie besonders komplex ist.
- 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.
- Befolgen Sie die gute zahnmedizinische Praxis, insbesondere die Anwendung von Kofferdam und Verwendung von Handschuhen.
- In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
- In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
- Für keine anderen Zwecke außer der Desobturation/Entfernung von Guttapercha verwenden.
- Unsteril gelieferte Instrumente: Befolgen Sie die Anleitung zur Wiederaufbereitung (Abschnitt 8) vor dem Gebrauch.
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Sofern zutreffend, nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.
- Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
- Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
- Instrument für Einmalgebrauch: Das Instrument nicht wiederverwenden. Andernfalls besteht das Risiko einer Einschränkung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale (z. B. Bruch des Instruments im Zahn).
- Bei bestehendem Zweifel 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 Zulassungsbehörde des Landes über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbol auf Verpackung	STERILEO		Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden.
Symbol auf Verpackung	STERILE EO / STERILE A		Nicht steril. Nicht wiederverwenden.

5. Klinische Leistungen

Remover unter normalen Bedingungen.

Klinische Leistung:
- Desobturation/Entfernung: Entfernung von Debris und Anpassung der Effizienz beim Entfernen.
- Reduziert die Anwendung von Lösungsmitteln.
- Beachtung der Kanalanatomie: Das Instrument wird im Kanal zentriert.
- An Spülung angepasste Geometrie: Geometrie von 7 % ist aufgrund des Protokolls (Arbeitslänge 3 mm) an die Spülung angepasst.
- Das Foramen apicale bleibt aufgrund des Protokolls (Arbeitslänge 3 mm) erhalten.

Gebrauchstüchtigkeit:
- Einfache Anwendung: nur ein Instrument
- Vorbiegbar: erleichterter Zugang zum Wurzelkanal
- Verbesserte Flexibilität aufgrund von Wärmebehandlung

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringe perioperative Risiken
- Kein Kreuzkontaminationsrisiko

Hinweis: Flaring ist ein Erweiterungsinstrument, das zu Beginn der Behandlung und bei einer Revision verwendet wird.

6. Merkmale

Rotierende Instrumente des Typs 2 nach EN ISO 3630-1:2019:
- Maximales empfohlenes Drehmoment (nicht erforderlich): siehe Tabelle „Recommended Torque".

Material des Arbeitsteils: Nitinol.

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

Anzahl der Verwendungen: Einmalgebrauch; maximal 3 Kanäle beim selben Patienten werden empfohlen.

Medizinprodukte-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und MDR 2017/745: IIa.

7. Protokoll

Nur bei Obturation mit Guttapercha verwenden.

Vorgehensweise bei der Operation:

Die Instrumente müssen mit einer Vorwärts- und Rückwärtsbewegung und apikal ohne jede Druckausübung bis zur Arbeitslänge von 3 mm vorgeschoben werden, wenn eine vollständige Obturation vorliegt bzw. bis zur ersten Obturation. Es kann auch eine bürstende Bewegung angewendet werden.

Entfernen und reinigen Sie das Instrument und spülen Sie den Wurzelkanal, wenn es zu einem apikalen Widerstand oder leichten apikalen Zug kommt.

Hinweis: Es ist notwendig, zwischen den einzelnen Instrumentenpassagen reichlich zu spülen und die Windungen des Instruments nach jeder Einführung in den Kanal zu reinigen. Kontrollieren Sie das Instrument bei jedem Wechsel zwischen den Wurzelkanälen (siehe Abschnitt 4).

8. Aufbereitungsanweisung

Allgemeine Empfehlungen		• Für sämtliche Instrum

CALLYANCE

23/05/2025 BAT validé
Eye C OK AUDB

700.00

300.00

Materiale necessario

- Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore del detergente
- Acqua corrente e deionizzata
- Disinfettante (neodisher® Septo Active)
- Detergente (neodisher® MediZym)
- Spazzolini piccoli morbidi
- Contenitore
- Bagno ad ultrasuoni o termodisinfettore
- Apparecchi 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 – automatico

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 prevista una pausa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi avvolgendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora.
Nota
- *Non usare agenti fissanti nè 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 degli apparecchi).*

2 – manuale

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 degli apparecchi).

3 – manuale

Ispezione visiva
Ispezionare i prodotti usati ed eliminare i prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala)

4 – manuale

Pulizia
Inserire i prodotti nel bagno ad ultrasuoni.
Mettere in funzione il dispositivo ad ultrasuoni per 10-30 min con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5-2,0%
Nota: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente.

5 – manuale

Risciacquo
Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.
Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.

6 – automatico

Asciugatura
Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.

7 – automatico

Pulizia/risciacquo/sciacquatura
Collocare gli strumenti nell'apposito dell'carro da dell'termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%. Asciugare.
Nota:
- *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 indicate dal produttore della soluzione detergente.*
- *Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto dichiarato dal fabbricante.*
- *Le fasi finali del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante.*
- *Utilizzare esclusivamente un termodisinfettore approvato ai sensi della norma EN 15883, sottoposto regolarmente a manutenzione e convalida.*

8 – manuale

Ispezione visiva
Ispezionare i prodotti usati.
Ripetere i passaggi 4-6-8 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare i prodotti danneggiati.

9 – manuale

Imbustamento
Collocare gli strumenti in una busta di carta/plastica per la sterilizzazione a vapore conforme alla norma ISO 11607 o 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 produttore. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso.*

10 – manuale

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.
Note:
- *Al senzi della normativa francese, sono raccomandate le impostazioni di temperatura a 134 °C e di durata a 18 minuti per l'inattivazione dei prioni.*
- *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 sterilizzatrici 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.*

Conservazione
Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in carta-plastica per sterilizzazione 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

- Mantenere chiuso l'imballaggio originale fino alla fine della fase di ricondizionamento (§8).
- Dopo aver estratto uno strumento richiedere immediatamente l'imballaggio originale.

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

11. Simbolo

CLASSICS	Impugnatura "CLASSICS"
	Non usare se la confezione è danneggiata

Anno marcatura CE: 2019

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Indicatie
Flaring: verwijding tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen en herbehandelingen.
Remover: de-obturatie/verwijdering van guttapercha tijdens niet-chirurgische endodontische herbehandelingen na endodontische behandelingen.
Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.

2. Contra-indicaties
Afgezien van het gebruik bij kinderen onder de 2 jaar (in verband met de toepassing van ethylkoolzuur bij het sterilisatieproces), zijn er geen verdere contra-indicaties voor het gebruik van Remover bij een correcte endodontische behandeling.

3. Complicaties
In geval**en** met een complexe anatomie en/of afhankelijk van de obturatiematerialen kunnen per-operatieve risico's voorkomen (instrumentbreuk, richelvorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie…). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- De beslissing om een endodontisch instrument te gebruiken moet worden genomen op basis van een vakkundige beoordeling van de klinische casus, voorafgegaan door een kanaalanatomie die alle te complexe 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 procedure die door de fabrikant wordt aanbevolen (zie hoofdstuk 7).
- Gebruik het instrument alleen voor de de-obturatie/verwijdering van guttapercha.
- Niet-steriel geleverde instrumenten: reinig, desinfecteer en steriliseer instrumenten voor gebruik (zie hoofdstuk 8).
- Steriel geleverde instrumenten: controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik het instrument niet als de verpakking beschadigd is, of gebruik deze niet na de vervaldatum, indien van toepassing.
- Productlegaat: zie etiket.
- Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- Het instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik, uitsluitend. Anders bestaat het risico van vermindering van de prestaties en de veiligheid van het instrument (bijv. breken van het instrument in het gebitskanaal).
- Gebruik het instrument niet bij twijfel over de productidentiteit.
- Controleer de toestand van het instrument iedere keer voor het bij een nieuw kanaal wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of tekenen van slijtage vertoont.
- Informeer de fabrikant en de nationale instanties voor beoordeling van medische hulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

5. Klinische claims
Remover onder normale omstandigheden.
Klinische prestaties:
- De-obturatie/verwijderingsesschappen: verwijdering van debris en aanpassing van de verwijderingsefficiëntie.
- Beperkt het gebruik van gebruiksmiddelen.
- Houdt rekening met de kanaalanatomie: het instrument wordt georiënteerd in het kanaal.
- Aangepaste geometrie voor irrigatie: geometrie van 7% is aangepast aan de irrigatie conform het protocol (WL – 3 mm).
- Behoud van het foramen apicale conform het protocol (WL=3 mm).

Gebruiksgemak:
- Gemakkelijk in het gebruik: slechts één instrument.
- Voor te buigen: gemakkelijkere toegang tot het kanaal.
- Verbeterde flexibiliteit dankzij warmtebehandeling.

Veiligheid:
- Laag risico van breuk
- Laag peri-operatief risico
- Geen risico van knuisbeweeting

Opmerking: Flaring is een verwijdingsinstrument en wordt gebruikt als wordt begonnen met de behandeling en herbehandeling van het wortelkanaal.

6. Kenmerken
Roterende instrumenten van type 2, conform EN ISO 3630-1:2019:
- Maximaal aanbevolen draaimoment (geen weerstand): 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 3 kanalen per patiënt.
Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42 en Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen: IIa.

7. Protocol
Alleen te gebruiken voor obturatie met guttapercha.
Procedure:
Gebruik de instrumenten met een voor- en achteruitgaande beweging, zonder daarbij apicaal druk uit te oefenen, tot de werklengte – 3 mm (WL) alle er sprake is van een volledige obturatie of tot de eerste obstruktie. Dit kan met een bestrebende beweging worden uitgevoerd.
Verwijder het instrument en reinig het, lmigeer het kanaal als je apicaal weerstand voelt of als er sprake is van lichte apicale trekkracht.
Opmerking: Forgeer het werkdeel niet. Indien er geen weerstand wordt ondervonden en spoel ook de winding van het instrument iedere keer goed schoon nadat het instrument in het wortelkanaal is ingebracht. Controleer het instrument iedere keer zorgvuldig voordat u begint aan een nieuw werkdeel (zie hoofdstuk 4).

8. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene aanbevelingen
- Voor alle instrumenten van metaal: wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen aanbevolen.
- Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermingsuitrusting te dragen (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.
- Symbool

STERILEO	Niet hergebruiken
STERILEO	Gesteriliseert met ethyleenoxide

Reparatiegen van sensies van de reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen
- Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscyclii 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 vijltreuk.
- 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, vlotkoet aan de geldende vereisten.
- Zowel op grond van de stand der techniek als vólgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.

Bionodigde 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 reinigng of was+desinfectieapparaat
- Sterilisatieapparaat van 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).

Voorbehandeling
Zet gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een doeke dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling. Doe dit gedurende 5 minuten.
Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min.
Als er sprake is van een onderbroking voor de volgende stap, zorg dan dat het product vochtig blijft, door het in een nat doeke te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur met de volgende reinigingsstap.
Opmerkingen:
- *Gebruik geen fixatieven of warm water (>40°C), aangezien aanwezige restanten van bloed worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in the weg staat.*
- *Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompeltuur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*

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 de verontreinigingen zijn verdwenen.
Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompeltuur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.

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 de verontreinigingen zijn verdwenen.
Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompeltuur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.

Visuele controle
Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (gebogen, niet-spiralvormige of verbogen) instrumenten weg.

Reinigen
Doe de producten in het ultrasone reinigingsapparaat.
Laat het ultrasone reinigingsapparaat gedurende 10-30 minuten werken met leidingwater en 0,5-2,0% neodisher® MediZym.
Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.

Drogen
Droog de producten met perluucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.

Reinigen/spoelen/drogen
Plaats de instrumenten in een tray van de inschuifwagen van het was+desinfectieapparaat.
Voer de 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 successvolle reiniging en desinfectie.*
- *Voer de laatste spoelstap uit met perluucht 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.*

Visuele controle
Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle. Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigen bevat of voer beschadigde producten af.

Verpakking
Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform ISO 11607 en EN 868.
Opmerkingen:
- *Vloeroze scherpe instrumenten die niet in een doeke worden gedaan eerst van een etuïje siliconeslatsing, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenprikken.*
- *Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van the 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 – automatische

Sterilisatie
Steriliseer de producten met hete waterdamp.
- 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.
Opmerkingen:
- *Op grond van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt ten behoeve van het inactief maken van prionen dat het apparaat moet worden ingesteld op een temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.*
- *Als er tijdens een sterilisatiecyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden gesatuteleverd, 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 – automatische

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

- Houd de oorspronkelijke verpakking gesloten tot de herverwerkingsstap (§8).
- Sluit de oorspronkelijke verpakking direct na verwijdering van een instrument.

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 snijdende of prikkende instrumenten (zoals naalden of scalpels voor eenmalig gebruik).

11. Symbool

CLASSICS	'CLASSICS'-greep
STERILEO	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Jaar CE-markering: 2019

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wskazanie
Flaring: poszerzanie kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego i ponownego leczenia.
Remover: usuwanie wypełnienia kanału gutaperką podczas niechirurgicznego ponownego leczenia endodontycznego następującego po leczeniu endodontycznym.
Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

2. Przeciwwskazania
Z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 2 lat (fiteek etylenu stosowany podczas procesu sterylizacji) brak jest przeciwwskazań do stosowania produktu Remover do leczenia endodontycznego zęba drogą od strony kornny.

3. Powikłania
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej i/lub zależnie od materiałów obturacyjnych mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu, półka, apicalne (tzw. stripping), wystąpionowane przywierzchołkowe (tzw. zipping), via falsa, perforacja itp.), które mogą spowodować rozwój powikłań zakaźnych.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Decyzja o zastosowaniu instrumentu endodontycznego musi być zgodna ze specjalistyczną wiedzą lekniczną, zwłaszcza w przypadku nadmiernie skomplikowanej budowy anatomicznej kanału.
- Pacjenci zdentyfikowani jako narażeni na ryzyko zakaźnego zapalenia wsierdzia.
- Zawiera nikel i tytan. Nie należy stosować u pacjenta ze stwierdzoną wrażliwością alergiczną na te metale.
- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, a zwłaszcza używać koferdamu i rękawiczek.
- Stosować w trybie ciągłej rotacji z zalecaną szybkością.
- W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej maksymalny moment obrotowy może się różnić od wartości zalecanej przez producenta.
- Stosować zgodnie z zaleceną procedurą (§7).
- Nie używać do innych celów niż usuwanie wypełnienia kanału gutaperką.
- Instrumenty dostarczane w stanie niesterylnym: przed użyciem należy postępować zgodnie z instrukcją przygotowania do ponownego użycia (§8).
- Instrumenty dostarczane w stanie sterylnym: przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać instrumentu w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Należy przestrzegać terminu ważności, jeśli dotyczy.
- Rok produkcji: patrz etykieta.
- Nie używać w przypadku wątpliwości dotyczących przestrzegania warunków przechowywania.
- Instrument jednorazowy: nie używać ponownie instrumentu. W przeciwnym razie istnieje ryzyko zmniejszenia wydajności i parametrów bezpieczeństwa (złamanie instrumentu w zębie).
- Należy weryfikować dotyczących identyfikacji produktu nie należący do używać.
- Należy sprawdzać stan instrumentu przed użyciem w kolejnych kanałach. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Należy poinformować producenta i krajowy organ regulacyjny o wszelkich poważnych zdarzeniach powiązanych z użyciem instrumentu.

STERILEO	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
STERILEO	Produkt niesterylny Nie używać ponownie

5. Stwierdzenia kliniczne
Remover w normalnych warunkach.
Wydajność kliniczna:
- Zdolność usuwania wypełnienia kanału: usuwanie pozostałości organicznych i wydrążanie usuwania kanałowanie do potrzeb.
- Ograniczca użycie rozpuszczalnika.
- Uwzględnienie budowy anatomicznej kanału: instrument jest umieszczony centralnie w kanale.
- Geometria instrumentu do płukania: geometria 7% jest dostosowana do płukania zgodnie z protokołem (długość robocza 3 mm).
- Otwór wierzchołkowy jest zachowany zgodnie z protokołem (długość robocza 3 mm).

Możliwość zastosowania:
- Łatwe użycie: 1 instrument.
- Możliwość wstępnego zgięcia: lepszy dostęp do kanału.
- Udoskonalona elastyczność wskutek obróbki termicznej.

Bezpieczeństwo:
- Ograniczone ryzyko złamania
- Ograniczone zagrożenie związane z zabiegiem
- Brak ryzyka skaleczenia krzywonogi

Uwaga: Flaring jest instrumentem do poszerzania kanału (tzw, flaring) na początku leczenia i ponownego leczenia.

6. Charakterystyka
Instrumenty obrotowe typu 2 zgodnie z normą EN ISO 3630-1:2019:
- Maksymalny zalecany moment obrotowy (niewymagany): patrz tabela „Recommended Torque".

Materiał części roboczej: nitinol.
Stosowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).
Liczba zastosowań: jednorazowe użycie, zalecane maksymalnie 3 kanały u jednego pacjenta.
Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG i MDR 2017/745: IIa.

7. Protokół

Stosować tylko do wypełniania kanału gutaperką.

Postępowanie:
Instrumenty należy przesuwać do tyłu i do przodu bez jakiegokolwiek nacisku okołowierzchołkowego, aż do długości roboczej 3 mm w przypadku kompletnej obturacji lub aż do pierwszej obturacji. Możliwe jest stosowanie ruchu szczotkującego.
W przypadku napotkania oporu wierzchołkowego lub niezmacznego pociągnięcia wierzchołkowego należy wyjąć i oczyścić instrument oraz przepłukać kanał.
Uwaga: konieczne jest ciągłe płukanie między poszczególnymi przejściami instrumentu i oczyszczenie zagłębień spiralnych instrumentu po każdym wprowadzeniu go do kanału.
Należy sprawdzać instrument między użyciem w kolejnych kanałach (patrz §4).

8. Instrukcja przygotowania do ponownego użycia

Zalecenia ogólne	• Do wszystkich urządzeń metalowych zaleca się stosowanie antykorozyjnych środków dezynfekujących i czyszczących. • Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary i maseczkę). • Nie stosować środków czyszczących ani dezynfekujących zawierających fenol, aldehydy i mających skład zasadowy. • Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta produktów. • Symbol:
	STERILEO — Nie używać ponownie
	STERILEO — Sterylizowano tlenkiem etylenu

Ograniczenia dotyczące ponownego użycia	• Z uwagi na konstrukcję wyrobów i zastosowane w nich materiały nie można określić ostatecznej, maksymalnie możliwej liczby cyklii przygotowania do ponownego użycia. Okres użytkowania wyrobów medycznych zależy od ich funkcji oraz od zachowania ostrożności podczas obsługi. Wielokrotne zastosowanie cyklii dezynfekcji i ponownej sterylizacji może prowadzić do zwiększonego ryzyka rozdzielenia pilników. • Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymogi. • Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procedur.
Potrzebne materiały	• Rękawiczki, maseczki, odzież medyczna zgodnie z zaleceniem producenta środka czyszczącego i detergentu • Bieżąca woda deionizowana woda • Środek dezynfekcyjny (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Małe szczoteczki z miękkim włosiem • Pojemnik • Myjka ultradźwiękowa lub myjnia-dezynfektor • Urządzenie sterylizacyjne klasy B Wskazówka: wszystkie stosowane materiały muszą być regularnie czyszczone i wymieniane. Określić materiał użyty na każdym etapie procesu (obróbka początkowa, czyszczenie lub płukanie).

9. Warunki przechowywania i transportu

- Opakowanie oryginalne należy pozostawić zamknięte do etapu regeneracji (§8).
- Po wyjęciu narzędzia należy natychmiast zamknąć opakowanie oryginalne.

10. Usuwanie
Po użyciu instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku stosowanym do zbioru instrumentów trających lub nakłuwających (takich jak igły lub jednorazowe ostrza) zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

11. Symbol

CLASSICS	Uchwyt „CLASSICS"
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone

Rok uzyskania znaku CE: 2019

KULLANMA TALIMATI

1. Endikasyonlar
Flaring: Cerrahi olmayan endodontik tedavi ve tekrar tedavi sırasında genişletme (flaring).
Remover: Endodonti tedavisinden sonra, cerrahi olmayan endodontik tekrar tedavi sırasında gutta perka dolgusunun çıkarılmasının gerekmesi/çıkarılması.
Sadece diş hekimleri tarafından kullanım içindir.

2. Kontrendikasyonlar
2 yaşın altındaki çocuklar hariçinde (sterilizasyon işleminde etilen oksit kullanılır), Remover'ın ortograd yolla endodontik diş tedavisi için kullanılmasında herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

3. Komplikasyonlar
Kompleks anatomiki vakalarda ve/veya obtürasyon malzemelerine bağlı olarak, peroperatif riskler (dişi kırılması, çukurta, sıyrılma, sakayma, yanlış kanal, delinme…) oluşabilir ve enfeksiyon riskine sebep olabilir.

4. Uyarılar ve önlemler
- Endodontik aletl kullanma kararı, özellikle çok karmaşık olan kök kanal anatomilerinde, klinik uzmanlığa dayanarak alınmalıdır.
- Infektif endokarditi olan hastalar.
- Nikel ve titanyum içerir. Bu metallere ilişkin duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Dental dam ve eldiven başta olmak üzere, iyi diş hekimliği uygulamalarına uyun.
- Önerilen hızda sürekli rotasyon ile kullanın.
- Kompleks anatomik vakalarda maksimum tork (eriticinin önerdiği değerden farklı olabilir.
- Önerilen prosedüre uygun şekilde kullanın (§7).
- Gütta perka obtürasyonunu gidermek/çıkarma dışında kullanmayın.
- Steril olmayan şekilde sağlanan aletler: Kullanmadan önce, yeniden işleme talimatlarına (§8) dikkat edin.
- Steril sağlanan aletler: Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığına kontrol edin. Hasarlıysa, aleti kullanmayın.
- Eğer belirtilmişse, son kullanma tarihine uyun.
- Ürün yılı: Etikette belirtilmiştir.
- Saklama koşullarına uyulup uyulmadığına ilişkin şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Tek kullanımlık alet: Aleti tekrar kullanmayın. Aksi takdirde güvenlik özelliklerinde ve performansta düşüş riski söz konusudur (aletin dişin içinde kırılması).
- Ürün tanımlamasıyla ilgili şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Her kanal arasında kullanmadan önce aletin durumunu kontrol edin. Hasarlanmış olan veya aşınma belirtisi gösteren aletleri kullanmayın.
- Aletle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, üreticiyi ve ülkenin düzenleyici kurumunu bilgilendirin.

Temizleme/Durulama/Kurutma
Aletleri, yıkayacak/dezenfektörün sürgüli kazağına tepsisine yerleştirin, Temizlik döngüsünü %0,2-1,0 neodisher® MediZym kullanarak yapın, Kurutma uygulayın.
Notlar:
- Ürünler temizlik sonrasında sterilize edilsiğinden, dezenfeksiyon (termal veya kimyasal+termal) gerekli değildir.
- Deterjan çözeltisi üreticisinin vermiş olduğu talimatları ve konsantrasyonları uygulayın.
- Üreticinin vermiş olduğu yıkayıcı-dezenfektör cihazın talimatlarını izleyin ve her döngüden sonra başarı kriterlerinin karşılandığına doğruluyun.
- Son durulama adımı deiyonize su ile yapılmalıdır. Diğer adımlar için üreticinin tavsiliaşığı su kalitesini uygulayın.
- Sadece EN ISO 15883'ye göre onaylanmış, bakımı ve validasyonu düzenli aralıklarla yapılan bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.

8. Görsel İnceleme
Kullanılan ürünleri gözden geçirin.
Ürün gözler şekilde temizlenmemişse 4-5-6, adımları tekrarlayın ya da hasarlı ürünleri atın.

9. Ambalajlama
Aletleri ISO 11607 ve EN 868'e uygun buharlı sterilizasyon için bir kağıt-plastik poşetin içine yerleştirin.
Notlar:
- *Bir kutunun içinde olmayan keskin cihazlarda, ambalajın delinmesini önlemek için cihazları silikon tüpler yerleştirilebilir.*
- *Poşetleri, poşet üreticisinin tavsiyesine uygun şekilde kapatın. Eğer bir termal kapatıyıcı kullanılıyorsa, söz konusu termal cihazın sağlamlığı olmalı ve termal kapatıyıcı uygun ve kalibre edilmiş olmalıdır.*

Sterilizasyon
Ürünleri buharla 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.
Notlar:
- *Fransa mevzuatına göre prionun etkisiz hale getirilmesi için 18 dakika süre ve 134 °C sıcaklık ayarı önerilir.*
- *Birkaç alet tek bir otoklav döngüsünde sterilize ederken, sterilizatörün maksimum yüklünün aşılmadığından emin olun.*
- *Poşetleri sterilizatör üreticisinin tavsiyesine 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.*

Saklama
Ürünleri kuru, temiz ve toozsız bir ortamda, buharlı sterilizatör üreticisinin kağıt-plastik poşetler için belirtmiş olduğu sıcaklıklarda saklayın.
Not: Ambalajları ve tıbbi cihazları kullanmadan önce kontrol edin (bütünlüğünü, nem olmamasını ve son kullanma tarihi). Hasar durumunda tümüyle yeniden işlemesi gerekilir.

9. Saklama ve taşıma koşulları

- Yeniden işleme adımına kadar (§8) orijinal paketi kapalı tutun.
- Alet çıkarttıktan sonra orijinal paketi hemen kapatınız.

10. İmha
Kullanmadan sonra aletler, iyi dişhekimliği uygulamalarına doğrultusunda, kesici veya delici aletlerin (örne veya tek kullanımlık bisturi gibi) toplanması için kullanılan güvenli bir kabın içine yerleştirilmelidir.

11. Simgele

CLASSICS	"CLASSICS" sapı
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın

CE işaretl yılı: 2019

تعليمات الاستخدام

1. الاستخدام
Flaring: التوسيع أثناء المعالجة غير الجراحية لقناة الأسنان وإعادة المعالجة.
Remover: إعادة الفتح/إزالة الحشو بمادة الجوتا بيركا أثناء إعادة المعالجة غير الجراحية لقناة الأسنان بعد المعالجة لقناة الأسنان.
للاستخدام المهني لدى أطبا