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

N°Fiche : **N-11757**
Réf. PAO : **22269 / 53568-001**
Votre réf. : **30006346-A**
Notice GENENDO REVO-S+

CALLYANCE

NOTICE
Bon à tirer n°1

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 Revo-S+

NiTi Root Canal Instruments

fr - Évasement coronaire et mise en forme canalaire
en - Coronary flaring and root canals shaping
es - Ensanchamiento coronal y conformación de los conductos radiculares
de - Koronale Erweiterung und Wurzelkanalaufbereitung
it - Svasatura coronale e sagomatura di canali radicolari
nl - Verwijding van het coronale gedeelte en vormgeving van het wortelkanaal
pl - Poszerzanie części przykoronowej i kształtowanie kanałów korzeniowych
cs - Koronální faring a preparace kořenového kanálku
tr - Koronal genişletme (flaring) ve kök kanal şekillendirme
ar - توسيع مناطق التاجية وتشكيلها

IFU creation: 2025-04-15
Date of IFU revision : 2025-04-15

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

30006346-A M05 133 037 30 00

1 GenENDO X-Files N°010 — 2 GenENDO Revo-S+ SC1 — 3 GenENDO Revo-S+ SC2 — 4 GenENDO Revo-S+ SU

ENDO Torque 1.8 - 2.5 Ncm — ENDO Torque 1.8 - 2.5 Ncm — ENDO Torque 1.8 - 2.5 Ncm — ENDO Torque 1.8 - 2.5 Ncm

GenENDO X-Files N°015 — ENDO Torque 1.8 - 2.5 Ncm

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (Ncm)
Revo-S+ SC1	25	6	21	BLACK	WHITE	250 - 400	1,8 - 2,5
Revo-S+ SC2	25	4	21 - 25 - 31	GREY	YELLOW	250 - 400	1,8 - 2,5
Revo-S+ SU	25	6	21 - 25 - 31	BLACK	RED	250 - 400	1,8 - 2,5

fr

INSTRUCTION D'UTILISATION

1. Indication
Revo-S+ : Évasement coronaire et mise en forme des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.
Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contre-indication
En dehors des enfants âgés de moins de 2 ans (excepté d'utiliser utilisé dans le processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de Revo-S pour traiter endodontiquement une dent saine.

3. Effets indésirables/ Complications
Dans les cas d'anatomies canalaires complexes, un risque perpétratoire (rupture, évitation, zipping, stripping, bulbe) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. Mises en garde/Précautions
- Garder les informations de la notice et de l'emballage jusqu'à la dernière utilisation.
- Utiliser conformément à la procédure recommandée (§7).
- Attention de bien respecter le nombre maximal recommandé d'utilisations.
- Ne pas utiliser pour un retraitement endodontique.
- Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
- La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximale peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Respecter les recommandations pour les patients identifiés comme présentant 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.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument entre chaque canal traité. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il y a un doute sur le respect des conditions de stérilisation.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il y a un doute sur l'identification du produit.
- Année de fabrication : voir étiquette.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.
- Instruments fournis non stériles/Réutilisation d'instruments fournis stériles : Suivre les instructions de retraitement (§8) avant utilisation.
- Instruments fournis stériles : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. S'il est endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
- Le cas échéant, respecter la date de péremption.

Symbole emballage	NON STERILE — Non stérile
Symbole emballage	STERILE — Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène

5. Revendications cliniques
Performances attendues : en conditions normales :
- Capacité de mise en forme (élimination des dentés et efficacité de la coupe)
- Respect de l'anatomie du canal radiculaire (respect de l'axe original du canal)
- Géométrie adaptée à l'irrigation
- Maintenir le foramen apical dans sa position initiale

Ils sécurité, en condition normale :
- Limite le risque de fracture
- Limite l'effet de vissage
- Limite le risque de formation d'aberrations

6. Caractéristiques
Instruments rotatifs de type 2 de la norme EN ISO 3630-1:2019 :
- Couple recommandé maximum (non obligatoire) : voir colonne « 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 : 5 canaux maximum recommandés si l'instrument n'est pas visuellement détérioré.
Classe du dispositif médical selon la directive 93/42/CEE et le MDR 2017/745: IIa.

7. Protocole
Dynamique opératoire :
Lorsqu'une pénétration sans contrainte d'une lime manuelle 15 est possible jusqu'à la constriction apicale dès la pénétration initiale, l'utilisation du Revo-S+ SC1 est inutile et le Revo-S+ SC2 sera directement utilisé.
- Revo-S+ SC1 est utilisé avec une dynamique « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres ou jusqu'à la perception d'une contrainte. A chaque fin de progression, une série de mouvements d'appui pariétal peut être réalisée. Les portions initiales canalaires – cervicale et moyenne – sont ainsi mises en forme successivement selon une approche en « crown-down ».
- Revo-S+ SC2 et Revo-S+ SU s'utilisent avec une dynamique dite « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres. Lorsque l'instrument atteint la limite apicale de préparation, une série de mouvement d'appui pariétal sélectif de remontée doit être réalisée pour finaliser le nettoyage et la mise en forme.

Irriguer abondamment entre chaque étape et chaque passage d'instrument.

8. Instruction de reprocessing

Recommandations générales	• Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anticorrosion. • 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 des 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.
Matériel nécessaire	• 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.
manual	• Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent 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 matériel 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 pré-imprégnée 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	**Préparation avant nettoyage** Bien rincer les produits contaminés sous l'eau courante afin de retirer tous les 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 (casses, déviétés ou piles de manière anormales).
manual	
4	**Nettoyage** Immerger 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 fréquences 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 comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
automatique	**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 stériliés après le nettoyage.* *• Suivre les instructions de lavage-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 déionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant.* *• Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.*
7	**Inspection visuelle** Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-6 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 boîte, 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.
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 stériliseur à vapeur. *Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.*

9. Instruction de stockage et transport

- Conserver l'emballage initial à proximité jusqu'à l'étape de retraitement (§8).
- Fermer immédiatement l'emballage initial après le retrait d'un instrument.

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

11. Symboles

NiTi	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Quantité	MD	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
CLASSICS	Manche «CLASSICS»	MD	Dispositif médical
134°C	Stérilisable dans un stériliseur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée		

Année du marquage CE : 2021

en

INSTRUCTION OF USE

1. Indication
Revo-S+ : Coronary flaring and root canals shaping during the non-surgical endodontic treatment.
For use by dental professionals only.

2. Contraindications
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there is no contraindication to the use of Revo-S+ for endodontically treating a tooth by orthograde route.

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

4. Warnings/precautions
- Keep present UDI and packaging information until the last use.
- Use in accordance with the recommended procedure (§7).
- Be sure to observe the maximum recommended number of uses.
- Do not use for endodontic retreatment.
- Use in continuous rotation at the recommended speed.
- The decision to use the endodontic instrument must be referred to a clinical case expert, particularly if a root canal anatomy is considered to be too complex.
- In cases of complex anatomy, the maximum use torque may be different from the manufacturer's recommended value.
- Respect the recommendations for patients identified with a risk of infectious endocarditis.
- Contains nickel and titanium: should not be used in persons with a known allergy to these metals.
- Respect good dental practices, in particular the use of a dental dam and gloves.
- Check the condition of the instrument before use between each canal treated. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
- Do not use the instrument if there is any doubt about compliance with the storage conditions.
- Do not use the instrument if there is any doubt about the identification of the product.
- Year of manufacture: see labelling.
- Inform the manufacturer and the regulatory authority in the country of any serious incident related to the instrument.
- Instruments supplied non-sterile/ Reusing instruments supplied sterile : Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
- Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
- If applicable, respect the expiry date.

Packaging symbol	NON STERILE — Non-sterile
Packaging symbol	STERILE EO — Sterile using Ethylene Oxide.

5. Clinical claims
Clinical performance in normal conditions:
- Shaping ability (debris removal and cutting efficiency)
- Respect of canal anatomy
- Geometry adapted to irrigation
- Maintains the apical foramen in its original position

Safety, in normal conditions:
- Limits the risk of fracture
- Limits the screwing effect
- Limits the risk of shaping aberration

6. Characteristics
Type 2 rotating instruments under EN ISO 3630-1:2019 standard:
- Maximum recommended torque (not required): see table "Recommended Torque".

Material of the operative part: Nitinol.
Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797:2017 (Type 1).
Number of uses: maximum of 5 canals recommended if the instrument is not visibly damaged.
Medical device class according to Directive 93/42/EEC and MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol
Operating procedure:
Where unconstrained penetration of a manual file 15 is possible up to apical constriction upon initial penetration, using Revo-S+ SC1 is unnecessary and Revo-S+ SC2 should be used directly.
- Revo-S+ SC1 is used with a "wave" motion using three successive movements, from coronary to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters or until a constraint is felt. At each end of progression, a series of brushing movements can be performed. The initial canal portions - cervical and middle - are thus successively shaped using a "crown-down" approach.
- Revo-S+ SC2 and Revo-S+ SU are used with a so-called "wave" motion using three successive movements, from coronary to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters. When the instrument reaches the apical limit of preparation, a series of selective ascent brushing movements should be performed to finalise cleaning and shaping.

Irrigate abundantly between each step and each passage of the instrument.

8. 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 disinfection agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. • Always follow 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 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 resources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. • The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed	• Gloves, masks, 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).*
manual	
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 fixing agents or not 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 other defects on devices).*
2	**Preparation before cleaning** If the devices have visible impurities, manually pre-clean is recommended 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 given 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).
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.*
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 products are visibly dry.
automatic	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments in the tray of the washer/disinfector's sliding trolley. Run cleaning cycle with 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Perform drying. *Remarks:* *• Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required as the products are sterilized after cleaning.* *• Follow the instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergent solution.* *• Follow the instructions of the washer-disinfector and check 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 appropriate washers-disinfectors that comply with EN ISO 15883, and are maintained and validated regularly.*
7	**Visual inspection** Inspect the used products. Repeat steps 4 to 6 if the product is not visibly 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 time: 20 min Check the physico-chemical indicators and cycle parameters.
10	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 specified 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.* **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.*

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 sticking instruments (like needles or disposable bistouries) as per good dentistry practice.

11. Symbols

NiTi	NiTi raw material		Root canal preparation
	Quantity	MD	Do not use if packaging is damaged
CLASSICS	"CLASSICS" handle	MD	Medical device
134°C	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		

Year of CE marking: 2021

es

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicación
Revo-S+: ensanchamiento coronal y conformación del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para el uso solo por profesionales dentales.

2. Contraindicaciones
El uso en niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) es la única contraindicación para el uso de Revo-S+ en el tratamiento endodóntico de un diente vía ortógrada.

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

4. Advertencias/precauciones
- Guarda esta información del identificador de dispositivo único y del envase hasta el último uso.
- Utilícese conforme a la procedimiento recomendado (apdo. 7).
- Respetar el número máximo de usos recomendado.
- No usar para el retratamiento endodóntico.
- Utilícese en rotación continua a la velocidad recomendada.
- La decisión de usar el instrumento endodóntico debe tomar un experto en el caso clínico, sobre todo cuando la anatomía de los conductos radiculares sea compleja.
- En los casos de anatomía compleja, el torque máximo usado puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Respetar las recomendaciones para los pacientes identificados con riesgo de endocarditis infecciosa.
- Contiene níquel y titanio: no se debe usar en personas con alergia conocida a estos metales.
- Respetar las buenas prácticas dentales, en particular el uso de dique dental y guantes.
- Comprobar el estado en el que se encuentra el instrumento antes de usarlo entre un conducto y otro. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- No usar el instrumento en caso de dudas sobre el cumplimiento de las condiciones de conservación.
- No usar el instrumento si hay dudas sobre su identificación.
- Año de fabricación: ver la etiqueta.
- Comunicar al fabricante y a la autoridad reguladora del país cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.
- Instrumentos suministrados no estériles/Reutilización de los instrumentos suministrados estériles: Siga las instrucciones de reprocesamiento (§8) antes de su uso.
- Instrumentos suministrados estériles: Compruebe la integridad del embalaje antes de su uso. Si está dañado, no utilice el instrumento.
- Si procede, respete la fecha de caducidad.

Símbolo del embalaje	NON STERILE — No estéril
Símbolo del embalaje	STERILE EO — Esterilizado mediante óxido de etileno.

5. Información clínica
Rendimiento clínico en condiciones normales:
- Capacidad de conformación (remoción de los residuos y eficacia de corte)
- Respeto de la anatomía del conducto
- Geometría adaptada a la irrigación
- Mantiene el foramen apical en su posición original

Seguridad en condiciones normales:
- Limites del riesgo de fractura
- Limites del efecto de atornillado
- Limites del riesgo de desviación de la conformación

6. Características
Instrumentos de rotación de tipo 2 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque máximo recomendado (no requerido): consultar la tabla "Recommended Torque".

Material de la parte activa: nitinol.
Uso en combinación con un contrángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de usos: se recomienda un máximo de 5 conductos si el instrumento no presenta daños visibles.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745: IIa.

7. Protocolo
Procedimiento de utilización:
Cuando la inserción libre de una lima manual del 15 sea posible hasta la constricción apical durante la inserción inicial, no será necesario utilizar Revo-S+ SC1 y se podrá utilizar Revo-S+ SC2 directamente.
- Revo-S+ SC1 se utiliza con un movimiento de vaivén aplicando tres movimientos sucesivos de coronal a apical, centrándose en el conducto, permitiendo una progresión de unos milímetros o hasta que se perciba una constricción. Al final de cada avance, pueden realizarse una serie de movimientos de cepillado. Las porciones iniciales del conducto (cervical y media) se conforman sucesivamente con un enfoque de corona hacia abajo.
- Revo-S+ SC2 y Revo-S+ SU se utilizan con un movimiento de vaivén aplicando tres movimientos sucesivos de coronal a apical, centrados en el conducto, permitiendo una progresión de unos milímetros. Cuando el instrumento alcanza el límite apical de la preparación, deben realizarse una serie de movimientos de cepillado ascendente selectivos para finalizar la limpieza y el conformado.

Irrigar abundantemente entre los pasos y entre los pases del instrumento.

8. 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. • Siga 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 resterilización 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, mascarilla, bata 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).*
manual	
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 indicados 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 indicados 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).
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.*
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	**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, ya que los productos se esterilizan después de la limpieza.* *• Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones especificadas por el fabricante de la solución detergente.* *• Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y compruebe que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo especificado por el fabricante.* *• El paso de aclarado final debe realizarse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice agua de la calidad definida por el fabricante.* *• Use solo lavadoras desinfectadoras que cumplan la norma EN ISO 15883 y que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad.*
7	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4, 5 y 6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche los productos dañados.
8	**Embalaje** Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868. *Observaciones:* *• En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase.* *• Selle las bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta.*

9	**Esterilización** Esterilice los productos con vapor: • Aparato: clase B • Temperatura mínima: 132 °C • Tiempo mínimo: 3 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Tiempo mínimo de secado: 20 min Compruebe los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. El ajuste de la temperatura a 134 °C y la duración de 18 min son obligatorios para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa.
10	*Observaciones:* *• Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto.* *• Coloque las bolsas en el esterilizador siguiendo las recomendaciones especificadas por el fabricante.* *• Utilice únicamente esterilizadores de prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.* **Almacenamiento** Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante del esterilizador en la bolsa de papel-plástico. *Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento.*

9. Condiciones para el almacenamiento y el transporte

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

10. Eliminación
Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con la buena práctica dentaria.

11. Símbolos

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

Año de la marca CE: 2021

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Indication
Revo-S+: Koronale Erweiterung und Wurzelkanalaufbereitung bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2. Kontraindikationen
Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung von Revo-S+ zur einzigen orthograden endodontischen Behandlung.

3. Komplikationen
In Fällen mit komplexer Kanalanatomie können perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, lateraler Perforation, Zipping, apikale Perforierung, falsche Wege, Perforation usw.) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Bewahren Sie die UDI-Informationen zur Produktidentifikation und die Verpackung bis zur letzten Verwendung auf.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren (Abschnitt 7) verwenden
- Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen beachten.
- Nicht bei einer endodontischen Nachbehandlung (Revision) verwenden.
- In kontinuierlic

23/05/2025 BAT validé
Eye C OK AUDB

CALLYANCE

700.00

9

Sterilizzazione
Sterilizzare i prodotti a vapore:
- Apparecchio: classe B
- Temperatura minima: 132 °C
- Durata minima: 3 min
- Pressione assoluta: 2.2 bar
- Durata minima asciugatura: 20 min

Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo.
Ai sensi della normativa francese, sono obbligatorie le impostazioni di temperatura a 134 °C e di durata a 18 minuti per l'inattivazione dei prioni.
Note:
- *Quando si sterilizzano più strumenti in unico ciclo in autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzazione.*
- *Collocare le buste nella sterilizzatrice a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio.*
- *Utilizzare esclusivamente una sterilizzatrice a vapore con pre-vuoto a 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 della busta 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 dubbi occorre eseguire una nuova procedura completa.

9. Conditions di stoccaggio e trasporto

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

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

10. Smaltimento
Dopo l'uso, sistemare gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti e acuminati (ad es. aghi o bisturi monouso) secondo la buona pratica odontoiatrica.

11. Simboli

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

Anno marcatura CE: 2021

cs

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Indicatie
Revo-S+: vervulling van het coronale gedeelte en van de wortelkanalen tijdens niet-chirurgische 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 ethylkwanosole bij het sterilisatieproces), zijn er geen verdere contra-indicaties voor het gebruik van Revo-S+ bij een correcte orthograde endodontische behandeling.

3. Complicaties
Gevallen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met perioperatieve risico's (instrumentbreuk, rechtlijnomslag, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie, etc.), hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen
- Houd de unieke identificatiecode van elke instrument bij de verpakking bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt.
- Gebruik volgens de aanbevolen procedures (sectie 7).
- Gebruik het instrument niet vaker dan het maximaal aanbevolen aantal keren.
- Niet gebruiken bij endodontische revisiebehandelingen.
- Gebruik het instrument continu roterend, op de aanbevolen snelheid.
- De beitsing om het endodontische instrument te gebruiken moet altijd worden gedomen op basis van een valkuilvrije beoordeling van de klinische casus, voorrang bij een kanaalanatomie die als complex wordt beschouwd.
- Bij een complexe anatomie kan het maximale drasimment afwijken van de waarde die door de fabrikant wordt aanbevolen.
- Volg de aanbevelingen op voor patiënten die risico lopen op een infectieuze endocarditis.
- Revoal nikkel-ed titanium: mag niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergie voor deze metalen.
- Pas goede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een colferdam en het drogen van handschoenen.
- 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.
- Gebruik het instrument niet bij enige vorm van twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- Als er enige vorm van twijfel bestaat over de productidentificatie, gebruik het instrument dan niet.
- Wijs voor het productlesjaar op het etiket.
- Informeer de fabrikant en de nationale instanties voor beoordeling van medische hulpmiddelen van het desbetreffende land over alle ernstige incidenten die samenhangen met het gebruik van het instrument.
- Niet-sterile gebruikte instrumenten/Hergebruik van sterile gebruikte instrumenten: Volg voor gebruik de reprocessingsinstructies (§8).
- Steriel gebruikte instrumenten: Controleer voor gebruik de integriteit van de verpakking. Gebruik het instrument niet als beschadigd is.
- Respecteer, indien van toepassing, de vervaltatum.

Symbool op de verpakking | STERILE A | Niet-steriel
Symbool op de verpakking | STERILEO | Steriel door gebruik van ethyleenoxide

5. Klinische claims
Klinische prestaties onder normale omstandigheden:
- Vormgevingseigenschappen (verwijdering van debris en sniefficiëntie)
- Rekening houden met de kanaalanatomie
- Aanpasbare geometrie voor irrigatie
- Behoud van de oorspronkelijke ligging van het foramen apicale

Veiligheid onder normale omstandigheden:
- Beperking van het risico van breuk
- Beperking van het schroefeffect
- Beperking van het risico van uitwijkingen bij de vormgeving

6. Kenmerken
Roterende instrumenten van type 2, conform de standaard EN ISO 3630-1: 2019:
- Maximaal aanbevolen draaimment (geen vereiste): zie de tabel 'Recommended Torque'.

Materiaal van het werkgedeelte: nitinol.
Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797: 2017 (type 1).
Aantal keren te gebruiken: maximaal aanbevolen aantal van 5 kanalen, mits het instrument geen zichtbare beschadigingen heeft.
Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 lla, betreffende medische hulpmiddelen.

9

7. Protocol
Procedure:
Als de eerste keer onbeperkte toegang mogelijk is tot aan de apicale inscnoering met behulp van een handmatige vijl 15, is het gebruik van Revo-S+ SC1 overbodig en moet direct al een Revo-S+ SC2 worden gebruikt.
- Gebruik Revo-S+ SC1 met een gotlbewaging, in drie achtereenvolgende bewegingen van coronaal naar apicaal, middenin het kanaal, met steeds een voortgang van enkele millimeters, of tot er een beperking voelbaar is. Voer iedere keer na het vooruitbewegen een reeks van borstelbewegingen uit. De eerste beide gedeelten van het kanaal – het cervicale en middengedeelte – worden zo achtereenvolgens vormgegeven volgens een 'crown-down'-aanpak.
- Gebruik Revo-S+ SC2 en Revo-S+ SU met een zogeheten gotlbewaging, in drie achtereenvolgende bewegingen van coronaal naar apicaal, middenin het kanaal, met steeds een voortgang van enkele millimeters. Voer als het instrument het apicale uiteinde van de preparatie bereikt een aantal optijgende borstelbewegingen uit ter afronding van de reiniging en vormgeving.

Brigner uitgebreid na iedere stap en na iedere keer dat het instrument door het wortelkanaal is gegaan.

8. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene aanbevelingen	• Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen. • Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermingsuitrusting te gebruiken (handschoenen, veiligheidsbril en masker). • Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn. • Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
Beperkingen ten aanzien van de reinigings- en desinfectiemethoden	• Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscyclus dat mogelijk is. De gebruiksduur van medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren verspreidt het risico van slijtage. • De gebruiker dient envoor 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, validatie van de gebleende verreisten. • Zowel op grond van de stand der technieken als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.
Benodigde materialen	• Gebruik handschoenen, maskers en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel • Leidingwater of gedeïoniseerd water • Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active) • Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym) • Kleine, zachte borstels • Reservoir • Apparaat voor ultrasone reiniging of was/desinfectieapparaat • Sterilisatie-apparaat: klasse B *Opmerking: Reinig alle gebruikte materialen en vervang ze regelmatig. Bepaal welke materialen er voor iedere stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).*
1 handmatig	**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 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.
2 handmatig	**Voorbereiding voorafgaand aan reiniging** Als er op de instrumenten verontreinigingen zichtbaar zijn, reinig ze dan handmatig onder, 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 concentraties en dompeltijden. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*
3 handmatig	**Visuele controle** Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuelle beschadigde (gebroken, niet-reinigbare of verbogen) instrumenten weg.
4 handmatig	**Reinigen** Doe de producten in het bekerglas van het ultrasone reinigingsapparaat, Reinig de instrumenten gedurende 10 à 30 minuten in het ultrasone reinigingsapparaat, met daarin leidingwater en 0.5-2.0% neodisher® MediZym. *Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.*
5 handmatig	**Spoelen** Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. *Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.*
6 handmatig	**Droogen** Droog de producten met perslucht tot ze zichtbaar droog zijn.
7 automatisch	**Reinigen/spoelen/drogen** Plaats de instrumenten in een tray van the 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 houd u aan de voorgeschreven concentraties en dompeltijden.* - *Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat op en controleer na iedere cycluscycl of u voldaan aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van successvolle 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.*
8 handmatig	**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 voor beschadigde producten af.
9 handmatig	**Verpakking** Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform de standaarden ISO 11607 en EN 868. *Opmerkingen:* - *Voorzie scharpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje silicoonesslang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen beenprikken.* - *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 gelldt 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-luchtbeweiaucelletechniek 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 twijfel 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 gehoord in een container voor naalden en andere scherpte of prikkende instrumenten.

11. Symbolen

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

Jaar CE-markering: 2021

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wskazanie
Revo-S+: poszerzanie (tzw. formy ciętej) przykoronowej i kształtowanie kanałów korzeniowych podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

2. Przeciwwskazania
Z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 2 lat (ze względu na stosowanie środka sterylizacji brak jest przeciwwskazań do stosowania produktu Revo-S+ do leczenia endodontycznego zębu od strony korony.

3. Powikłania
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej kanału mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu, uskok [tzw. ledge], zdarcie [tzw. stripping], występowanie przywierzchołkowe [tzw. zipping], via falsa, perforacje a pod., a następnie infekcji procesy.

4. Ostrzeżenia/środki ostrożności
- Do czasu ostatniego zastosowania należy zachować aktualny identyfikator UDI i informacje z opakowania.
- Stosować zgodnie z zaleceniami procedurą (punkt 7).
- Należy koniecznie przestrzegać maksymalnej zalecanej liczby zastosowań.
- Nie stosować do ponownego leczenia endodontycznego.
- Stosować w trybie ciągłym obrotowym, z zalecaną szybkością.
- Decyzja o zastosowaniu instrumentu endodontycznego musi być podjęta przez eksperta posiadającego specjalistyczną wiedzę w zakresie danego przypadku kliniczego, w szczególności w przypadku budowy anatomicznej kanału korzeniowego uznawanej za złożoną skomplikowaną.
- W przypadku skomplikowanej budowy anatomicznej maksymalny stosowany moment obrotowy może być inny niż wartość zalecana przez producenta.
- Zawiera nikiel i tytan: nie należy stosować u osób ze stwierdzoną alergią na te metale.
- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, w szczególności stosowania koferdamu i rękawiczek.
- Przed użyciem w kolejnym kanale należy sprawdzać stan instrumentu. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Nie używać instrumentu w przypadkach wątpliwości dotyczących przestrzegania warunków przechowywania.
- Nie należy używać instrumentu w razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu.
- Rok produkcji: patrz etykieta.
- Należy poinformować producenta i organ regulacyjny w danym kraju o wszelkich poważnych zdarzeniach powiązanych z użyciem instrumentu.
- Instrumenty dostarczane w stanie nieterapyjnym/ponowne użycie instrumentów dostarczanych jako sterylne: przed użyciem należy postępować zgodnie z instrukcją reprocesingu (punkt 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.

Symbol na opakowaniu | NON STERILE | Produkt niesterylny
Symbol na opakowaniu | STERILEO | Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.

5. Stwierdzenia kliniczne
Wydajność kliniczna w normalnych warunkach:
- Zdolność kształtowania pozbiorczo/ostrości organicznych i wydajność cięcia
- Uwzględnienie budowy anatomicznej kanału
- Geometria dostosowana do płukania
- Zachowanie otworu wierzchołkowego korzenia w pierwotnym położeniu

Bezpieczeństwo w normalnych warunkach:
- Ograniczenie ryzyka złamania
- Ograniczenie ryzyka efektu wkręcania
- Ograniczenie ryzyka odchylenia podczas kształtowania

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

Materiał roboczy: nitinol.
Stosowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).
Liczba zastosowań: zalecane maksymalnie 5 kanałów, o ile instrument nie jest uszkodzony w widoczny sposób.
Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG i MDR 2017/745: IIa.

7. Protokół
Postępowanie:
W przypadku, gdy możliwa jest nieograniczona penetracja pilnika ręcznego 15 aż do zwężenia okołowierzchołkowego po początkowej penetracji, użycie Revo-S+ SC1 nie jest konieczne i należy użyć bezpośrednio Revo-S+ SC2.
- Produkt Revo-S+ SC1 stosuje się z zastosowaniem ruchu „łabowego", wykonując trzy kolejne ruchy, od części koronowej do wierzchołkowej, wystrzałkowanie w kanale, pozwalając na progresję o kilka milimetrów lub do momentu wyczucia ograniczenia. Na zakończenie każdej progresji można wykonać serię ruchów szczotkujących. W ten sposób początkowe odcinki kanału — przyszyjkowy i środkowy — kształtuje się sukcesywnie od części koronowej do wierzchołkowej (ang. „crown-down").
- Produkty Revo-S+ SC2 i Revo-S+ SU stosuje się z zastosowaniem tzw. ruchu „łabowego", wykonując trzy kolejne ruchy, od części koronowej do wierzchołkowej, wystrzałkowanie w kanale, pozwalając na progresję o kilka milimetrów. Po osiągnięciu przez instrument wierzchołkowej granicy preparacji należy wykonać serię selektywnych ruchów szczotkującą w górę w celu zakończenia czyszczenia i kształtowania.

Obrócić pikaki między poszczególnymi etapami i przejściami instrumentu.

8. Instrukcja regeneracji

Zalecenia ogólne	• Do wszystkich wyrobów metalowych zalecа się stosowanie antykorozyjnych środków dezynfekcyjnych i czyszczących. • Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary i maseczkę). • Nie stosować środków czyszczących ani dezynfekcyjnych zawierających fenol lub aldehyd, lub o odczynie zasadowym. • Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta produktów.
Organizacja regeneracji	• Z uwagi na konstrukcję wyrobów i zastosowane w nich materiały nie można określić ostatecznej, maksymalnej możliwej liczby cykli przygotowania do użycia, Okres użytkowania wyrobów medycznych zależy od ich funkcji oraz od zachowania ostrożności podczas obsługi. Wielokrotne zastosowanie cykli dezynfekcji i ponownej sterylizacji może zwiększać ryzyko narużenia integralności pilników. • Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, z wyjątkiem zastosowanego sterylizatora, (obsługa personelu, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymogi. • Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procedur,
Potrzebne materiały	• Rękawiczki, maseczki, fartuch zgodnie z zaleceniem producenta środka czyszczącego i detergentu • Woda wodociągowa lub deionizowana • Środek dezynfekujący (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Małe, szczotki z miękkim włosiem • Pojemnik • Wanna ultradźwiękowa lub myjnia-dezynfektor • Urządzenie do sterylizacji klasa B *Wskazówka: Wszystkie stosowane materiały muszą być regularnie czyszczone i wymieniane. Określić materiał użyty na każdym etapie procesu (obróbka początkowa, czyszczenie lub płukanie).*
1 automatycznie	**Obróbka początkowa** Umieścić użyte produkty na 5-15 minut w pojemniku z wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C i produktem neodisher® Septo Active o stężeniu 1.0% lub wytrzeć produkty chusteczką nasączoną takim roztworem. Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę. Jeśli przed następnym etapem zachodzi jakaś przerwa, należy zadbać o to, aby produkt pozostał wilgotny, umieszczając go w mokrej chusteczce. Czas przerwy nie powinien przekraczać 1 godziny. *Wskazówki:* - *Nie używać środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powodują one przywiewanie osadów do powierzchni i mogą stanowić przeszkodę w dezynfekcji czyszczenia.* - *Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanego przez producenta stężenia i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady wyrobów).*
2 automatycznie	**Przygotowanie przed czyszczeniem** Jeśli na produktach są widoczne zanieczyszczenia, zalecа się ręczne mycie/szczotkowanie produktów, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia, wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez co najmniej 1 minutę aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. *Wskazówka: Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężeń i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady wyrobów).*
3 automatycznie	**Kontrola wzrokowa** Sprawdzić stan użytej produkty i wyrzucić uszkodzone produkty (pęknięte, rozkręcone lub nieprawidłowo wygięte).
4 automatycznie	**Czyszczenie** Umieścić produkty w dźwięc urządzenia ultradźwiękowego. Uruchomić urządzenie ultradźwiękowe na 10–30 minut, wypełniając je wodą wodociągową i środkiem neodisher® MediZym o stężeniu 0,5–2,0%. *Wskazówki: Należy postępować zgodnie z instrukcjami, przestrzegać jakości wody, stężenia i czasu czyszczenia określonego przez producenta roztworu czyszczącego.*
5 automatycznie	**Płukanie** Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę. *Wskazówka: Zalecа się stosowanie wody dejonizowanej.*
6 automatycznie	**Suszenie** Suszyć produkty sprężonym powietrzem, aż produkty będą wyraźnie suche.
7 automatycznie	**Czyszczenie/dezynfekcja/płukanie** Umieścić instrumenty na tacy wózka wsuwanego myjni-dezynfektora, Uruchomić cykl czyszczenia środkiem neodisher® MediZym o stężeniu 0,5–1,0%. Przeprowadzić suszenie. *Wskazówki:* - *Dezynfekcja (termiczna lub chemiczno-termiczna) nie jest wymagana, ponieważ po czyszczeniu produkty są sterylizowane.* - *Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężenia podanego przez producenta roztworu detergentu.* - *Postępować zgodnie z instrukcjami myni-dezynfektora i kontrolować po każdym cyklu, czy zostały spełnione kryteria powodzenia dezynfekcji przez producenta.* - *Korzystać z płukania nalej wysokiej jakości wody odpowiedniej. Podczas innych etapów należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących jakości wody.* - *Należy stosować sprzęt/urządzenie zatwierdzone myjnie-dezynfektory, które są zgodne z normą EN ISO 15883 oraz są poddawane regularnej konserwacji/kalibracji.*
8 automatycznie	**Kontrola wzrokowa** Skontrolować użyte produkty, Powtórzyć etapy 4, 5 i 6, jeśli produkt nie jest wyraźnie czysty, lub wyrzucić wszystkie uszkodzone produkty.
9 automatycznie	**Opakowanie** Umieścić instrumenty w papierowo-plastikowej torebce do sterylizacji parowej zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868. *Wskazówki:* - *W przypadku ostrych wyrobów, które nie znajdują się w pudełku, wokół wyrobów należy umieścić rurki silikonowe, aby zapobiec przebiciu opakowania.* - *Zamknąć torebki gotowe z zaleceniem ich producenta. W przypadku używania termozgrzewarki proces musi być zwalidowany, a termozgrzewarka musi być skalibrowana i dopuszczona do stosowania w tym procesie.*

9

Sterylizacja
Poddać produkty sterylizacji parowej:
- Urządzenie: klasa B
- Minimalna temperatura: 132°C
- Minimalny czas: 3 minuty
- Ciśnienie bezwzględne: 2.2 bara
- Minimalny czas suszenia: 20 minut

Skontrolować wskaźniki fizyczno-chemiczne i parametry cyklu.
Do inaktywacji prionów zgodnie z francuskimi przepisami obowiązkowe są ustawienia temperatury 134°C i czasu trwania 18 minut.
Wskazówki:
- *W przypadku poddawania sterylizacji w autoklawie wielu instrumentów podczas jednego cyklu należy się upewnić, że nie została przekroczona maksymalna wielkość wsadu sterylizatora.*
- *Umieścić torebki w sterylizatorze parowym zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta sterylizatora.*
- *Stosować wyłącznie sterylizator parowy z usuwaniem powietrza (próżnią wstępną, który spełnia wymagania norm EN 13060 (Klasa B, mały sterylizator) i EN 285 (sterylizator pełnowymiarowy), z parą nasyconą.*

10

Przechowywania
Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, w temperaturze określonej przez producenta papierowo-plastikowej torebki do sterylizacji parowej.
Wskazówka: Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i wyroby medyczne (integralność opakowania, brak wilgoci i daty przydatności). W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy ponownie przeprowadzić cały proces.

9. Warunki przechowywania i transportu

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

10. Utylizacja
Po użyciu instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku, stosowanym do ostrych instrumentów tnących lub przywierających (takich jak igły lub jednorazowe skalpele) zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

11. Symbole

NiTi | Surowiec NiTi | Opracowanie kanału korzeniowego
CLASSICS | Ilość | Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
CLASSICS | Uchwyt 'CLASSICS' | MD | Wyrób medyczny
134 °C | Przeznaczone do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze

Rok uzyskania znaku CE: 2021

cs

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Indikace
Revo-S+: řízený během nechirurgického endodontického ošetření.
K použití pouze ve stomatologické praxi.

2. Kontraindikace
Kromě použití u dětí do 2 let věku (kvůli ethylenoxidu používanému v průběhu sterilizace) nejsou s použitím Revo-S+ pro endodontické ortograální ošetření zubu spojený žádné kontraindikace.

3. Komplikace
V případech složité anatomie kanálku se mohou vyskytnout perioperační rizika (zlomení nástroje, zářezy, stripping, zipping, via falsa, perforace a pod.) a následné infekční procesy.

4. Varování a bezpečnostní opatření
- Údaj UDI a další údaje z obalu si uložte až do posledního použití nástroje.
- Používejte v souladu s doporučeným postupem (odd.7).
- Nepřekračujte doporučený maximální počet použití.
- Neposuzujte k opakovanému endodontickému ošetření.
- Používejte při souvislých otáčkách při doporučené rychlosti.
- Rozhodnutí o použití endodontického nástroje se musí zakládat na klinických zkušenostech, zejména pokud je anatomie kořenového kanálu vyhodnocována jako příliš složitá.
- V případě složité anatomie může být maximální kroutící moment při používání odlišný od hodnoty doporučené výrobcem.
- U pacientů s rizikem infekční endokarditidy se řiďte příslušnými doporučeními.
- Obsahuje niál a titan, proto by se nemělo používat u osob s prokázanou alergií na tyto kovy.
- Dodržujte ovládané stomatologické postupy, zejména co se týče používání koferdamu a rukavic.
- Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte stav nástroje. Jeli-li nástroj poškozený nebo vykazující známky opotřebení, nepoužívejte ho.
- Nástroj nepoužívejte, pokud nejste jistí, že byl správně skladován.
- V případě pochybností ohledně označení výrobku nástroj nepoužívejte.
- Rok výroby: Viz štítek.
- Informuje výrobce a příslušný kontrolní úřad o všech závažných příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.
- Nástroje dodávané ve stavu „nesterilní/Použití dodaných sterilních nástrojů: Před použitím se řiďte pokyny pro opětovné zpracování (§8).
- Nástroje dodávané sterilní: Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu. Pokud je poškozený, nástroj nepoužívejte.
- Případně respektujte datum použitelnosti.

Obecná doporučení	• Pro všechny kovové nástroje se doporučuje používat antikorozní dezinfekční a čistící prostředky. • Pro svou vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle a masku). • Nepoužívejte čistící nebo dezinfekční prostředky s obsahem fenolu, aldehydů a s alkalickým složením. • Vždy postupujte podle návodu k použití od výrobce používaných výrobků.
Omezení přípravy nástrojů a materiálu	• S ohledem na provedení výrobku a na použité materiály nelze stanovit maximální počet provedených 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 sterilizátorů, 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, plášť doporučené výrobcem čističe a detergentu • Tekoucí nebo deionizovaná voda • Dezinfekční prostředek (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Malá měkká kartáčky • Nádoba • Ultrazvuková lázeň nebo myčí 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 automaticky	**Počáteční ošetření** Ponořte použité výrobky do nádoby nebo je opláchněte tekoucí vodou a očistěte jich 20–40 °C s použitím 1,0% roztoku neodisher® Septo Active po dobu 5 až 15 minut. Opláchněte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min. Pokud před dalším krokem nastane jakákoliv 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 sterilitu dílení.* - *Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady zdravotnického prostředku).
2 automaticky	**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 minutu, abyste odstranili viditelné nečistoty. *Poznámka: Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady zdravotnického prostředku).
3 automaticky	**Vizuální kontrola** Zkontrolujte použité výrobky a zlikvidujte ty, které jsou poškozené (zlomené, s poškozeným bitem nebo abnormálně ohnuté).
4 automaticky	**Čištění** Vložte výrobky do kádinky ultr