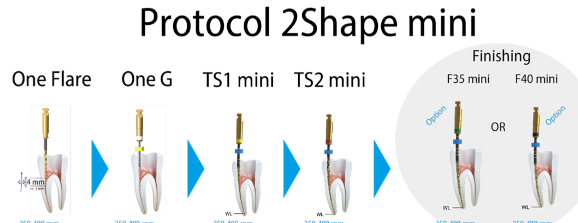
2Shape mini / 2Shape mini Procedure Pack / 2Shape mini assorted NiTi Root Canal Instruments

Protocol 2Shape mini



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (N.cm)
One Flare	25	9	17	-	-	250 - 400	3
One G	14	3	21 - 25 - 29	● (yellow)	○	250 - 400	1.2
2Shape TS1 mini	25	4	21 - 25 - 31	● (blue)	● (yellow)	250 - 400	TS1 : 2 TS2 : 2.5
2Shape TS2 mini	25	6		● (blue)	● (red)		
2Shape F35 mini	35	6	21 - 25 - 31	● (blue)	● (green)	250 - 400	F35 : 2.5 F40 : 2
2Shape F40 mini	40	4		● (blue)	● (black)		

Instruction for use — EN

1. **Indication**
One Flare: flaring during non-surgical endodontics treatment.

2Shape mini: shaping of root canal during non-surgical endodontics treatment.

One G, K files: glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment.

Use by a dental professional 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 2Shape mini for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. **Complications**
In cases of complex anatomy, per-operative risks (instrumental breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation…) could occur and induce a risk of infectious processes.

4. **Warning and precaution**
- The decision to use an endodontics instrument must be relayed to the clinical case expertise in particular for a canal anatomy considered as too complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains Nickel and Titanium and should not be used on patient with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice in particular the use of a dental dam and gloves.
- Use in continuous rotation at the recommended speed.
- In cases of complex anatomy, the maximum torque can be different from the value recommended by the manufacturer.
- Use according to the procedure recommended (§7).
- Do not use in retreatment.
- 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.
- Keep the UDI information which is only on the labelling until the last use.
- Year of manufacture: see labelling.
- Do not use if doubt on the respect of storage conditions.
- Single use instrument: Do not reuse the instrument. Otherwise the risk is a decrease of performances and security characteristics (fracture of the instrument in the tooth).
- In case of doubt concerning the product identification, do not use.
- Check the instrument state before the use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use the instrument.
- Inform the manufacturer and the country regulatory authority of any serious incident related to the instrument.

Packaging symbol	STERILE EO	(2)	Sterile using Ethylene Oxide. Do not re-use
Packaging symbol	NON STERILE	(2)	Not Sterile, Do not re-use
Packaging symbol	NON STERILE	-	Not Sterile
Packaging symbol	STERILE EO	-	Sterile Ethylene Oxide

5. **Clinical claims**
2Shape mini in normal conditions.

Clinical performance:
- Shaping ability: adapted debris removal and cutting efficiency
- Respect of canal anatomy
- Geometry adapted to irrigation
- Maintains the apical foramen in its original position

Usability:
- Improved flexibility through heat treatment

Safety:
- Limited risk of breakage
- Limited perioperative risks

Note: K Files and One G are glide path files used before shaping operation. One Flare is a flaring instrument occurring in the beginning of the shaping.

6. **Characteristics**
K Files:
- Diameters 10 (purple handle),
- Taper .02 (red stop)
- Material of operative part: Stainless steel
- Lengths: 21 – 25 – 29 mm

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

TS2 mini and F35 mini have a smaller wire diameter than TS2 and F35 which results in less damage to the coronal part of the tooth.

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

7. **Protocol**
Cf Protocol.

Operating procedure :

Progressive movement in three waves (3 up-and-down movements) with upward circumferential filing movement. Insert the rotating instrument into the root canal until a resistance can be felt. Perform a circumferential brushing movement when feeling the resistance in order to eliminate the primary constraints. Remove the file from the root canal, clean the grooves and irrigate the root canal. Then continue the progressive downward movement. On average, 2 to 3 passages are required before reaching the apex.

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 respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
Limitations on reprocessing		• Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re-sterilisation cycles may lead to increased risk of file separation. • The user must ensure that the processing method used, including re-sources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. • The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed		• Gloves, masks, blouse as recommended by the manufacturer of cleaner and detergent • Running or deionized water • Disinfectant (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Small soft brushes • Container • Ultrasonic tub or washer-disinfector • Class B sterilisation apparatus *Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).*
	1	**Initial treatment** Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1,0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15min. Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is waiting time before next step, make sure the device stays moist by packing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. *Remarks:* • *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 on devices).*
	2	**Preparation before cleaning** If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C at least 1min 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 on devices).*
	3	**Visual inspection** Inspect the used products and discard the damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).
manual	4	**Cleaning** Insert the products in the ultrasound apparatus beaker. Run ultrasound apparatus for 10-30min 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.*
manual	5	**Rinsing** Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1min. *Remark: It is recommended to use deionized water.*
manual	6	**Drying** Dry the products with compressed air until products are visibly dried.
automatic	4 5 6	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments in the tray of the on the slide-in trolley of the washer/disinfector. Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym Perform drying. *Remarks:* • *Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilised after the cleaning.* • *Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution.* • *Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria have been met after each cycle as stated by the manufacturer.* • *The final rinse step should be with deionized water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer.* • *Use only approved washers-disinfectors according to EN ISO 15883, maintained and validated regularly.*
	7	**Visual inspection** Inspect the used products. Re-do steps 4-5-6 if the product is visibly not clean or discard any damaged products.
	8	**Packaging** Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation compliant with ISO 11607 and EN 868. *Remarks:* • *For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.* • *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.*
	9	**Sterilisation** Sterilise the products with steam vapor • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3min • Absolute pressure: 2,2 bar • Minimum drying: 20min 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 sterilising multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded.* • *Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations given by the steriliser manufacturer.* • *Use only pre-vacuum air removal steam steriliser that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full size steriliser), with saturated steam.*
	10	**Storage** Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified by paper-plastic pouch for steam sterilisation 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**
Store sterile instruments in their original packaging, protected from sunlight and heat, in a clean and dry place.

There are no special storage and transport conditions for non-sterile devices.

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

11. **Symbols**

NiTi	NiTi raw material	(symbol)	Root canal preparation
SSt	Stainless steel material	(symbol)	Assortment
CLASSICS	'CLASSICS' handle	(symbol)	Do not use if packaging is damaged
MD	Medical device	(symbol)	Quantity
(symbol)	Continuous rotation		

Year of CE marking: 2017

Instructions d'utilisation — FR

1. **Indication**
One Flare : Evasement coronaire durant un traitement endodontique non chirurgical.

2Shape mini : mise en forme initiale des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.

One G, K-Files: cathétérisme 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 (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de 2Shape mini pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. **Effets indésirables/ Complications**
Dans les cas d'anatomie canalaires complexes, un risque per-opératoire (rupture, ovalisation, zipping, stripping, butée) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. **Mise en garde/Précautions**
- 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.
- 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 recommandé par le fabricant.
- Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
- Ne pas utiliser en retraitement.
- Instrument fourni non stérile / réutilisation d'un instrument fourni 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 l'instrument.
- Garder les informations sur l'UDI présent uniquement sur le labelling jusqu'à la dernière utilisation.
- Si applicable, respecter la date de péremption.
- Année de fabrication : voir étiquetage.
- Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
- Usage unique : ne pas réutiliser l'instrument. Sinon le risque est une diminution des caractéristiques de performances et de sécurité (fracture de l'instrument dans la dent).
- En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symbole emballage	STERILE EO	(2)	Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène, Ne pas réutiliser
Symbole emballage	NON STERILE	(2)	Non sterile, Ne pas réutiliser
Symbole emballage	NON STERILE	-	Non sterile
Symbole emballage	STERILE EO	-	Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène

5. **Revendications cliniques**
2Shape mini dans les conditions normales d'utilisation.

Performance clinique :
- Faisabilité de la mise en forme : remontée des débris et efficacité de coupe adaptées
- Respect de l'anatomie du canal
- Géométrie adaptée à l'irrigation
- Maintien du foramen apical dans sa position originale

Aptitude à l'utilisation :
- Amélioration de la flexibilité grâce au traitement thermique

Sécurité :
- Risque de fracture limité
- Risque per-opératoire limité
- Risque d'aspiration limité

Note : K Files et One G sont des instruments de cathétérisme utilisés avant l'opération de mise en forme. One Flare est un instrument d'évasement coronaire intervenant au début de la mise en forme.

6. **Caractéristiques**
K Files :
- Diamètre 10 (manche violet),
- Conicité : 2% (rondelle rouge)
- Matériaux de la partie opérative : Acier inoxydable
- Longueurs : 21 – 25 – 29 mm

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

TS2 mini et F35 mini ont un diamètre de fil plus petit que le TS2 et F35 ce qui permet de moins endommagé la partie coronaire de la dent.

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.
Classe médicale selon la directive 93/42/CEE et le MDR2017/745: IIa.

7. **Protocole**
Cf Protocol.

Dynamique opératoire :
Mouvement de descente progressif en trois vagues avec appui pariétal de remontée.

Introduire l'instrument en rotation jusqu'à la rencontre d'une résistance. Effectuer un mouvement de brossage pariétal au contact de la résistance pour libérer les contraintes primaires. Retirer la lime, nettoyer les spires, irriguer avant de poursuivre la progression. En moyenne, 2 à 3 passages sont à effectuer avant d'atteindre l'apex.

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, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque). • Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline. • Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.
Limitations sur le reprocessing		• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant le nombre maximal de cycle de traitement réalisables ne peut être spécifié. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Les cycles de désinfection et de restérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lame. • L'utilisateur doit s'assurer que la méthode utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel est appropriée et répond aux exigences applicables. • L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.
Matériel nécessaire		• Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection. • Eau courante ou ionisée • Désinfectant (neodisher® Septo Active) • Détergent (neodisher® MediZym) • Petites brosses douces • Récipient • Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur • Appareil de stérilisation de classe B *Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).*
	1	**Traitement initial** Plonger les produits usagés dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau courante à 20-40°C et 1.0% de Neodisher® Septo Active pendant 5 à 15min. 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	**Preparation avant nettoyage** Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40°C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés. *Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).*
	3	**Inspection visuelle** Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévrillés ou pliés de manière anormale).
manuel	4	**Nettoyage** Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym. *Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.*
manuel	5	**Rinçage** Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1min. *Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.*
manuel	6	**Séchage** Sécher les produits avec de l'air compressé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
automatique	4 5 6	**Nettoyage/Rinçage/Séchage** Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur. Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.2-1.0% de Neodisher® MediZym. Effectuer le séchage. *Remarques :* • *La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage.* • *Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent.* • *Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant.* • *La dernière étape de rinçage doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant.* • *Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.*
	7	**Inspection visuelle** Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.
	8	**Emballage** Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868. *Remarques:* • *Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boite, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages.* • *Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.*
	9	**Stérilisation** Stériliser les produits à la vapeur : • Appareil : classe B • Température minimum : 132°C • Temps minimum : 3 min • Pression absolue : 2,2bar • Séchage minimum : 20min Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle. *Remarques :* • *Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont recommandés pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française.* • *Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.* • *Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.* • *Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard) à la vapeur saturée.*
	10	**Stockage** Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur. *Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.*

9. **Instruction de stockage et transport**
Stocker les instruments vendus en blister dans leur emballage original, à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur, dans un endroit propre et sec.

Il n'y a pas de conditions particulières de stockage et de transport pour les dispositifs vendus en plaquette.

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

11. **Symboles**

NiTi	Matière NiTi	(symbol)	Traitement endodontique
SSt	Matière acier inoxydable	(symbol)	Assortiment
CLASSICS	Manche «CLASSICS»	(symbol)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
MD	Dispositif médical	(symbol)	Quantité
(symbol)	Rotation continue		

Année de marque CE : 2017

Gebrauchsanweisung — DE

1. **Indikation**
One Flare: Erweitern bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.

2Shape mini: Wurzelkanalaufbereitung bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.

One G, K Files: Anlegen des Gleitpfads im Wurzelkanal bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.

Nur für die zahnmedizinische Anwendung.

2. **Kontraindikationen**
Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) besteht keine Kontraindikation für die Verwendung von 2Shape mini bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

3. **Komplikationen**
In Fällen mit komplexer Anatomie könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, laterale Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, Via falsa, Perforation …) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

4. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanalanatomie.
- Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
- Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
- 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).
- Nicht bei einer Revisionsbehandlung verwenden.
- Unsteril gelieferte Instrumente/Wiederverwendung steril gelieferter Instrumente: Befolgen Sie die Anleitung zur Aufbereitung (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.
- Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
- 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 Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
- Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es im Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbol auf Verpackung	STERILE EO	(2)	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden
Symbol auf Verpackung	NON STERILE	(2)	Unsteril, Nicht wiederverwenden
Symbol auf Verpackung	NON STERILE	-	Unsteril
Symbol auf Verpackung	STERILE EO	-	Mit Ethylenoxid sterilisiert

5. **Klinische Leistungen**
2Shape mini unter normalen Bedingungen.

Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneideffizienz
- Beachtung der Kanalanatomie
- An Spülung angepasste Geometrie
- Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage

Gebrauchsfähigkeit:
- Verbesserte Flexibilität durch Wärmebehandlung

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringe perioperative Risiken

Hinweis: K-Files und One G sind Gleitpfad-Feilen, die vor der Wurzelkanalaufbereitung verwendet werden. One Flare ist ein Erweiterungsinstrument, das zu Beginn der Aufbereitung verwendet wird.

6. **Merkmale**
K Files:
- Durchmesser 10 (violetter Griff),
- 02 % Konizität (roter Stopp)
- Material des Arbeitsteils: Edelstahl
- Längen: 21 – 25 – 29 mm

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

TS2 mini und F35 mini haben einen kleineren Drahtdurchmesser als TS2 und F35, wodurch der koronale Bereich des Zahns weniger beschädigt wird.

Material des Arbeitsteils: Nitinol.

Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen: maximal fünf Kanäle werden empfohlen.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. **Protokoll**
Siehe Protokoll.

Vorgehensweise:

Progressive Bewegungen in drei „Wellen" (drei Auf- und Ab-Bewegungen) mit aufwärts gerichteter feilender Bewegung durchführen.
Das rotierende Instrument in den Wurzelkanal führen, bis ein Widerstand zu spüren ist. Dann kreisförmige Bürstenbewegungen durchführen, um die größeren Hindernisse zu beseitigen. Entfernen Sie die Feile aus dem Wurzelkanal, reinigen Sie die Windungen und spülen Sie den Kanal. Dann mit der progressiven, nach unten gerichteten Bewegung fortfahren. Im Schnitt sind zwei bis drei Durchgänge erforderlich, bis der Apex erreicht ist.

8. **Aufbereitungsanleitung**

Allgemeine Empfehlungen		• Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen. • Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske). • Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind. • Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
Einschränkungen bei der Aufbereitung		• Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Resterilisationszyklen kann das Risiko für eine Abtrennung der Feile erhöhen. • Der Anwender hat sicherzustellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt. • Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.
Benötigte Materialien		• Handschuhe, Masken, Kittel wie vom Hersteller des Reinigungsgeräts bzw. der Reinigungslösung empfohlen • Leitungs- oder entionisiertes Wasser • Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active) • Reinigungslösung (neodisher® MediZym) • Kleine Bürsten mit weichen Borsten • Sterilisationsschale (Behälter) • Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät • Sterilisator der Klasse B *Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).*
	1	**Erstbehandlung** Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Leitungswasser bei 20–40 °C und mit 1,0 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen. Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument feucht bleibt. Einen Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden. *Anmerkungen:* • *Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.* • *Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).*
	2	**Vorbereitung vor der Reinigung** Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzureinigen, und zwar mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20–40 °C für mindestens 1 min, bis die Verunreinigungen entfernt sind. *Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Herstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).*
	3	**Sichtprüfung** Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.
manuell	4	**Reinigen** Geben Sie die Produkte in das Becherglas des Ultraschall-Reinigungsgeräts. Das Ultraschallgerät mit Leitungswasser und 0,5–2,0 % neodisher® MediZym für 10–30 min laufen lassen. *Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.*
manuell	5	**Spülen** Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. *Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.*
manuell	6	**Trocknen** Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.
automatisch	4 5 6	**Reinigen/Spülen/Trocknen** Die Instrumente in die Schale des Einschubwagens in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen. Den Reinigungszyklus mit 0,2–1,0 % neodisher® MediZym durchführen. Trocknung durchführen. *Anmerkungen:* • *Eine Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch) ist nicht erforderlich, da die Produkte nach der Reinigung sterilisiert sind.* • *Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Konzentrationen ein.* • *Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts und bestätigen Sie nach jedem Zyklus, dass die Kriterien für einen erfolgreichen Abschluss gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden.* • *Der abschließende Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser erfolgen. Halten Sie bei den anderen Schritten die vom Hersteller vorgegebene Wasserqualität ein.* • *Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.*
	7	**Sichtprüfung** Kontrollieren Sie die gebrauchten Produkte durch Sichtprüfung. Wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn das Produkt erkennbar nicht sauber ist bzw. entsorgen Sie die beschädigten Produkte.
	8	**Verpackung** Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststoff-Beutel, der mit ISO 11607 und EN 868 konform ist. *Anmerkungen:* • *Im Falle von scharfen Instrumenten, die nicht in einen Behälter gelegt werden, sollten Silikonschlauchstücke um sie platziert werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern.* • *Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Foliensiegelgerät o. Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Foliensiegelgerät kalibriert und qualifiziert sein.*
	9	**Sterilisation** Die Produkte mit heißem Wasserdampf sterilisieren. • Sterilisator: Klasse B • Mindesttemperatur: 132 °C • Mindestzeit: 3 min • Absoluter Druck: 2,2 bar • Mindest-Trocknungszeit: 20 min Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter. *Anmerkungen:* • *Gemäß den gesetzlichen Regelungen in Frankreich wird zur Inaktivierung von Prionen als Geräteeinstellung eine Temperatur von 134 °C und eine Dauer von 18 min empfohlen.* • *Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavierzyklus sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbeladung des Autoklavs nicht überschritten wird.* • *Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator geben.* • *Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftverdrängung, die die Anforderungen der Normen EN 13060 (Klasse B, Klein-Sterilisatoren) und EN 285 (Groß-Sterilisatoren) erfüllen, mit gesättigtem Dampf.*
	10	**Lagerung** Lagern Sie die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer Temperatur, die den Vorgaben des Herstellers der Papier-Kunststoff-Beutel für die Dampfsterilisation entspricht. *Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verfallsdatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.*

9. **Lager- und Transportbedingungen**
Sterile Instrumente in ihrer Originalverpackung, vor Sonnenlicht und Wärmeeinstrahlung geschützt, an einem sauberen und trockenen Ort lagern.

Für unsterile Produkte bestehen keine besonderen Lager- und Transportbedingungen.

10. **Entsorgung**
Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behältnis abgelegt werden, das gemäß den Grundsätzen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalskalpelle) verwendet wird.

11. **Symbole**

NiTi	NiTi-Material	(symbol)	Wurzelkanalaufbereitung
SSt	Edelstahl-Material	(symbol)	Sortiment
CLASSICS	„CLASSICS"-Handgriff	(symbol)	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
MD	Medizinprodukt	(symbol)	Menge
(symbol)	Kontinuierliche Rotation		

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2017

Instrucciones de uso — ES

1. **Indicación**
One Flare: ensanchamiento durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.

2Shape mini: Conformación del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.

One G, K files: vía de deslizamiento de los conductos radiculares durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.

Uso exclusivo por profesionales dentales.

2. **Contraindicaciones**
Los niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) son la única contraindicación para el uso de 2Shape mini en el tratamiento endodóntico de un diente por vía ortógrada.

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

4. **Advertencias y precauciones**
- La decisión de usar un instrumento endodóntico debe basarse en la experiencia clínica, especialmente cuando la anatomía de los conductos es compleja.
- Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
- Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.
- Respete las buenas prácticas dentales, en particular el uso de un dique dental y guantes.
- Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
- En los casos de anatomía compleja, el torque máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- No usar en el retratamiento.
- Instrumentos suministrados no estériles/reutilización de instrumentos suministrados estériles: seguir las instrucciones para el reprocesamiento (apdo. 8) antes del uso.
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar el instrumento.
- Si procede, respete la fecha de caducidad.
- Guarde la información del identificador de dispositivo único, que solo se encuentra en la etiqueta, hasta el último uso.
- Año de fabricación: ver la etiqueta.
- No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación.
- 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 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.
- Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora del país cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

Símbolo del embalaje	STERILE EO	(2)	Estéril usando óxido de etileno. No reutilizar
Símbolo del embalaje	NON STERILE	(2)	No estéril No reutilizar
Símbolo del embalaje	NON STERILE	-	No estéril
Símbolo del embalaje	STERILE EO	-	Estéril con óxido de etileno

5. **Información clínica**
2Shape mini en condiciones normales.

Rendimiento clínico:
- Capacidad de conformación: remoción de los residuos y eficacia de corte adaptadas
- Respeto de la anatomía del conducto
- Geometría adaptada a la irrigación
- Mantiene el foramen apical en su posición original

Utilizabilidad:
- Flexibilidad mejorada mediante el tratamiento térmico

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Riesgos perioperatorios limitados

Nota: K-Files y One G son limas para la vía de deslizamiento y se emplean antes de la conformación. One Flare es un instrumento para el ensanchamiento que se hace al inicio de la conformación.

6. **Características**
K Files:
- Diámetros 10 (mango púrpura)
- Cono .02 (tope rojo)
- Material de la parte activa: acero inoxidable
- Longitudes: 21 – 25 – 29 mm

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".

TS2 mini y F35 mini tienen un diámetro de lima inferior al de TS2 y F35, lo que se reduce en un menor daño en la parte coronal del diente.

Material de la parte activa: nitinol.

Usar en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de usos: se recomiendan como máximo 5 conductos.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42 y MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**
Véase Protocol.

Procedimiento de utilización:

Movimiento progresivo en tres ondas (3 movimientos de arriba a abajo) con movimiento de limado circunferencial ascendente. Introduzca el instrumento rotatorio en el conducto radicular hasta que note una resistencia. Haga un movimiento de cepillado circunferencial cuando note la resistencia para eliminar el obstáculo principal. Saque la lima del conducto radicular, limpie los surcos e irrigue el conducto. Después, continúe con el movimiento progresivo hacia abajo. De media son necesarios de 2 a 3 pases antes de alcanzar el ápice.
Instrucciones de reprocesamiento

Recomendaciones generales		• En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda usar agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos. • Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla). • No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos. • Respete siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos.
Limitaciones del reprocesamiento		• Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especificar el límite máximo definido para el número de ciclos de procesado que pueden realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. La repetición de los ciclos de desinfección y reesterilización puede aumentar el riesgo de separación de la lima. • El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, son los adecuados y cumplen con los requisitos aplicables. • La tecnología actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedimientos validados.
Material necesario		• Guantes, mascarillas, bata según las recomendaciones del fabricante del detergente y el desinfectante • Agua corriente o desionizada • Desinfectante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Cepillos suaves pequeños • Recipiente • Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora • Autoclave de clase B *Observación: Todo el material usado se debe limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).*
	1	**Tratamiento inicial** Coloque los productos usados en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % de 5 a 15 min. Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Si hay un tiempo de espera antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece húmedo. 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 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 desaparezcan las impurezas. *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 los que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala).
manual	4	**Limpieza** Introduzca los productos en el 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 indicados por el fabricante de la solución de limpieza.*
manual	5	**Aclarado** Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. *Observación: Se recomienda usar agua desionizada.*
manual	6	**Secado** Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.
automático	4 5 6	**Limpieza/aclarado/secado** Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora. Realice un ciclo de limpieza con neodisher® MediZym al 0,2-1,0 % Realice el secado. *Observaciones:* • *La desinfección (térmica o químico-térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza.* • *Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones proporcionadas por el fabricante de la solución detergente.* • *Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y verifique que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo indicado por el fabricante.* • *El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice agua de la calidad definida por el fabricante.* • *Use solo lavadoras desinfectadoras autorizadas según EN ISO 15883, mantenidas y validadas con regularidad.*
	7	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche cualquier producto dañado.
	8	**Embalaje** Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor 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 del fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta.*
	9	**Esterilización** Esterilice los productos con vapor • Aparato: clase B • Temperatura mínima: 132 °C • Tiempo mínimo: 3 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Secado mínimo: 20 min Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. *Observaciones:* • *Se recomienda ajustar una temperatura de 134 °C y una duración de 18 min para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa.* • *Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto.* • *Coloque las bolsas en el esterilizador siguiendo las recomendaciones del fabricante.* • *Utilice únicamente esterilizadores de prevacío con eliminación del aire que satisfagan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.*
	10	**Almacenamiento** Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante del esterilizador de vapor para 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.*

8. **Condiciones para el almacenamiento y el transporte**
Guarde los instrumentos estériles en su envase original, protegidos de la luz del sol y del calor, en un lugar limpio y seco.

No hay condiciones especiales para el almacenamiento ni el transporte de los productos no estériles.

9. **Eliminación**
Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

10. **Símbolos**

NiTi	Materia prima NiTi	(symbol)	Preparación del conducto radicular
SSt	Material acero inoxidable	(symbol)	Surtido
CLASSICS	Mango 'CLASSICS'	(symbol)	No usar si el envase está dañado
MD	Producto sanitario	(symbol)	Cantidad
(symbol)	Rotación continua		

Año de la marca CE: 2017

Istruzioni per l'uso — IT

1. **Indicazioni**
One Flare: svasatura durante il trattamento endodontico non chirurgico.

2Shape mini: sagomatura del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.

One G, K files: definizione del glide path del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
Solo per utilizzo odontoiatrico professionale.

2. **Controindicazioni**
Ad eccezione dei bambini di età inferiore a 2 anni (impiego di ossido di etilene nel processo di sterilizzazione), non esistono controindicazioni all'uso di 2Shape mini per il trattamento dentale endodontico con approccio ortogrado.

3. **Complicanze**
In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti, ledging, stripping, zipping, percorso errato, perforazione…), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

4. **Avvertenze e precauzioni**
- La decisione circa l'utilizzo di uno strumento endodontico deve basarsi sull'esperienza in relazione al caso clinico, in particolare in presenza di anatomie canalari ritenute troppo complesse.
- Pazienti identificati a rischio di endocardite infettiva.
- Contiene nichel e titanio e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità allergica nota a questi metalli.
- Attenersi alla buona pratica odontoiatrica, in particolare per quanto riguarda l'impiego di dighe e guanti.
- Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
- In presenza di anatomie canalari complesse, il torque massimo può differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Usare secondo la procedura raccomandata (§7).
- Non utilizzare in caso di ritrattamento.
- Strumenti forniti non sterili/riutilizzo di strumenti forniti sterili: rispettare le istruzioni di ricondizionamento (§8) prima dell'uso.
- Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare lo strumento se danneggiato.
- Rispettare la data di scadenza, se presente.
- Rispettare le informazioni UDI riportate soltanto sull'etichetta fino all'ultimo utilizzo.
- Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
- Strumento monouso: non riutilizzare. Il mancato rispetto di questo requisito comporta il rischio di riduzione delle prestazioni e delle caratteristiche di sicurezza (rottura dello strumento nel dente).
- In caso di dubbi riguardanti l'identificazione del prodotto, non utilizzarlo.
- Controllare lo stato dello strumento prima dell'uso tra un canale e l'altro. Non utilizzare lo strumento se danneggiato o se mostra segni di usura.
- Informare il fabbricante e l'autorità regolatoria nazionale riguardo a gravi incidenti correlati allo strumento.

Simbolo sulla confezione	STERILE EO	(2)	Sterilizzato con ossido di etilene. Non riutilizzare
Simbolo sulla confezione	NON STERILE	(2)	Non sterile, non riutilizzare
Simbolo sulla confezione	NON STERILE	-	Non sterile
Simbolo sulla confezione	STERILE EO	-	Sterilizzato con ossido di etilene

5. **Indicazioni cliniche**
2Shape mini in condizioni normali.

Prestazioni cliniche:
- Capacità di sagomatura: rimozione di residui ed efficacia di taglio adattate
- Rispetto dell'anatomia canalare
- Forma geometrica adattata all'irrigazione
- Mantenimento del forame apicale nella sua posizione originale

Possibilità d'impiego:
- Flessibilità migliorata grazie al trattamento termico

Sicurezza:
- Rischio limitato di rottura
- Rischi intraoperatori limitati

Nota: i K Files e One G sono file per glide path utilizzati prima dell'operazione di sagomatura. One Flare è uno strumento di svasatura utilizzabile all'inizio della sagomatura.

6. **Caratteristiche**
K Files:
- Diametri 10 (impugnatura viola),
- Conicità .02 (arresto rosso)
- Materiale del componente lavorante: acciaio inossidabile
- Lunghezze: 21 – 25 – 29 mm

Strumenti rotanti di tipo 2 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque massimo raccomandato (non obbligatorio): vedere la tabella "Recommended Torque".

Il filo metallico di TS2 mini e F35 mini è di diametro inferiore rispetto a TS2 e F35, con conseguente minor rischio di danni alla sezione coronale del dente.
Materiale del componente lavorante: nitinol.

Utilizzare in combinazione con un contrangolo endodontico ai sensi della norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Numero di utilizzi: max. 5 canali raccomandati.
Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42 e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocollo**
cf Protocol.

Procedura operativa:

Movimento progressivo in tre azioni ondulatorie (3 movimenti verso l'alto e verso il basso) con movimento circonferenziale del file verso l'alto.
Inserire lo strumento rotante nel canale radicolare fino a percepire una certa resistenza. Quando si avverte la resistenza, eseguire un movimento circonferenziale (brushing) per eliminare le interferenze primarie. Estrarre il file dal canale radicolare, pulire le scanalature e irrigare il canale. Quindi continuare il movimento progressivo verso il basso. In media sono necessari da 2 a 3 passaggi prima di raggiungere l'apice.

8. **Istruzioni per il ricondizionamento**

Raccomandazioni generali		• Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda di utilizzare prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi. • Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina). • Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina. • Rispettare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti.
Limitazioni del ricondizionamento		• A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito del numero massimo di cicli di trattamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Cicli multipli di disinfezione e ri-sterilizzazione possono comportare un rischio maggiore di separazione del file. • L'utente deve verificare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisfi i requisiti applicabili. • La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati.
Materiale necessario		• Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore del detergente • Acqua corrente o deionizzata • Disinfettante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Spazzolini piccoli morbidi • Contenitore • Vasca ad ultrasuoni o termodisinfettore • Apparecchio di sterilizzazione di classe B *Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sostituiti regolarmente. Identificare il materiale utilizzato per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).*
	1	**Trattamento iniziale** Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20-40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti. Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. Qualora sia previsto un tempo di attesa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi avvolgendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora. *Note:* • *Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia.* • *Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).*
	2	**Preparazione prima della pulizia** In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20-40 °C per almeno 1 minuto, fino a eliminare ogni traccia di impurità. *Nota: seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).*
	3	**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti usati ed eliminare i prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala).
manuale	4	**Pulizia** Inserire i prodotti nel bicchiere dell'apparecchio ad ultrasuoni. Fare funzionare l'apparecchio ad ultrasuoni per 10-30 minuti con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5-2,0%. *Note: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente.*
manuale	5	**Risciacquo** Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. *Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.*
manuale	6	**Asciugatura** Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.
automatico	4 5 6	**Pulizia/risciacquo/asciugatura** Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello del termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%. Asciugare. *Note:* • *Non è necessario eseguire la disinfezione (termica o chimico-termica) in quanto i prodotti vengono sterilizzati dopo la pulizia.* • *Seguire le istruzioni e le concentrazioni indicate dal produttore della soluzione detergente.* • *Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto dichiarato dal fabbricante.* • *La fase finale del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante.* • *Utilizzare esclusivamente termodisinfettori approvati ai sensi della norma EN ISO 15883, sottoposti regolarmente a manutenzione e convalida.*
	7	**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4-5-6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare eventuali prodotti danneggiati.
	8	**Imbustamento** Collocare gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore conforme alle norme ISO 11607 e EN 868. *Note:* • *In caso di dispositivi taglienti non contenuti in una scatola, si raccomanda di porli all'interno di tubi in silicone per evitare di perforare l'imballaggio.* • *Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo produttore. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso.*
	9	**Sterilizzazione** Sterilizzare i prodotti a vapore. • Apparecchio: classe B • Temperatura minima: 132 °C • Durata minima: 3 min • Pressione assoluta: 2,2 bar • Asciugatura minima: 20 min Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo. *Note:* • *Ai sensi 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 conformi ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285 (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo.*
	10	**Conservazione** Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in carta-plastica 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.*

Condizioni di stoccaggio e trasporto

Conservare gli strumenti sterili nell'imballaggio originale, al riparo dai raggi solari e dal calore, in un ambiente pulito e asciutto.

Non sono previste condizioni speciali di stoccaggio e trasporto per dispositivi non sterili.

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

10. **Simboli**

NiTi	Materia prima NiTi	(symbol)	Preparazione canalare
SSt	Acciaio inox	(symbol)	Assortimento
CLASSICS	Impugnatura "CLASSICS"	(symbol)	Non usare se la confezione è danneggiata
MD	Dispositivo medico	(symbol)	Quantità
(symbol)	Rotazione continua		

Anno marcatura CE: 2017

Instruções de utilização — PT

1. **Indicação**
One Flare: alargamento durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.

2Shape mini: modelagem do canal radicular durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.

One G, K files: via de permeabilidade estabelecida (glide path) dos canais radiculares durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.

Apenas para utilização por profissional dentário.

2. **Contraindicações**
Exceto no caso de crianças com menos de 2 anos de idade (o óxido de etileno é usado no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização de 2Shape mini para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.

3. **Complicações**
Em casos de anatomia complexa, poderia haver riscos peroperatórios (fratura do instrumento, formação de degraus, adelgaçamento da parede dentinária, transporte apical, falso trajeto, perfuração, etc.) e induzir um risco de processos infecciosos.

4. **Aviso e precaução**
- A decisão de usar um instrumento endodôntico tem de ser comunicada aos especialistas em casos clínicos, sobretudo se uma anatomia de canal for considerada demasiado complexa.
- Pacientes identificados com risco de endocardite infecciosa.
- Contém níquel e titânio e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.
- Observar as boas práticas odontológicas, sobretudo a utilização de um dique dentário e luvas.
- Usar em rotação contínua à velocidade recomendada.
- Em casos de anatomia complexa, o binário máximo pode ser diferente do valor recomendado pelo fabricante.
- Usar de acordo com o procedimento recomendado (§7).
- Não usar em retratamento.
- Instrumentos fornecidos não-estéreis/Reutilização de instrumentos fornecidos estéreis: observar as instruções de reprocessamento (§8) antes da utilização.
- Instrumentos fornecidos estéreis: verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Se estiver danificada, não usar o instrumento.
- Caso se aplique, observar o prazo de validade.
- Manter as informações da IUD, que só se encontram na rotulagem, até à última utilização.
- Ano de fabrico: ver rotulagem.
- Não usar em caso de dúvida relativamente às condições de armazenamento.
- Instrumento descartável: não reutilizar o instrumento. Caso contrário, corre-se o risco de um decréscimo do desempenho e das características de segurança (fratura do instrumento no dente).
- Não usar o produto em caso de dúvida relativamente à sua identificação.
- Verificar o estado do instrumento antes da utilização entre cada canal. Não usar o instrumento se estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste.
- Informar o fabricante e a autoridade reguladora do país em caso de incidente grave relacionado com o instrumento.

Símbolos na embalagem	STERILE EO	(2)	Esterilizado com óxido de etileno. Não reutilizar
Símbolos na embalagem	NON STERILE	(2)	Não-estéril, Não reutilizar
Símbolos na embalagem	NON STERILE	-	Não-estéril
Símbolos na embalagem	STERILE EO	-	Óxido de etileno estéril

5. **Finalidade clínica**
2Shape mini em condições normais.

Desempenho clínico:
- Capacidade de modelagem: eliminação de resíduos e eficiência de corte adaptadas
- Respeito pela anatomia do canal
- Geometria adaptada à irrigação
- Mantém o forâmen apical na sua posição original

Facilidade de utilização:
- Maior flexibilidade graças ao tratamento térmico

Segurança:
- Risco limitado de fratura
- Riscos pré-operatórios limitados

Nota: K-Files e One G são limas glide path usadas antes da operação de modelagem. One Flare é um instrumento de alargamento usado no início da modelagem.

6. **Características**
K Files:
- Diâmetros 10 (pega roxa),
- Cone .02 (batente vermelho)
- Material da peça operatória: aço inoxidável
- Comprimentos: 21 – 25 – 29 mm

Instrumentos rotativos do tipo 2 em conformidade com a norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Binário máximo recomendado (não-necessário): ver tabela "Recommended Torque".

TS2 mini e F35 mini têm um diâmetro de fio inferior ao de TS2 e F35, o que resulta em menos danos na parte coronal do dente.

Material da peça operatória: nitinol.

Usar juntamente com um contra-ângulo endodôntico em conformidade com a norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de utilizações: recomendado um máximo de 5 canais.
Classe de dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42 e MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**
Cf. Protocol.

Procedimento de operação:

Movimento progressivo em três tempos (3 movimentos para cima e para baixo) com movimento de limagem circunferencial ascendente.
Inserir o instrumento rotativo no canal radicular até sentir resistência. Descrever um movimento circunferencial de escovagem ao sentir resistência, a fim de eliminar as dificuldades principais. Remover a lima do canal radicular, limpar os interstícios e irrigar o canal radicular. A seguir, continuar com o movimento progressivo para baixo. Em média, são necessárias 2 a 3 passagens até chegar ao ápice.

8. **Instruções de reprocessamento**

Recomendações gerais		• Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes e de limpeza anticorrosivos. • Para sua segurança, usar equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara). • Não usar agentes de limpeza ou desinfeção contendo fenóis, aldeídos ou álcalis na sua composição. • Observar sempre as instruções de utilização do fabricante dos produtos.
Limitações de reprocessamento		• Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível especificar um limite definitivo para a quantidade máxima de ciclos de processamento que podem ser realizados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua funcionalidade e pelo seu manuseamento cuidadoso. Vários ciclos de desinfeção e reesterilização podem aumentar o risco de separação da lima. • O utilizador tem de se assegurar de que o método de processamento usado, incluindo recursos, materiais e pessoal, é apropriado e satisfaz os requisitos aplicáveis. • A mais recente tecnologia e as leis nacionais exigem o cumprimento dos procedimentos validados.
Material necessário		• Luvas, máscaras, camisa como recomendado pelo fabricante do produto de limpeza e do detergente • Água corrente ou desionizada • Desinfetante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Escovas pequenas e macias • Recipiente • Tina ultrassónica ou máquina de limpeza e desinfeção • Aparelho de esterilização da classe B *Observação: todo o material usado deve ser limpo e substituído regularmente. Identificar o material usado para cada passo do processo (tratamento inicial, limpeza ou enxaguamento).*
	1	**Tratamento inicial** Colocar os produtos usados num recipiente com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active, durante 5 a 15 min, ou usar um toalhete embebido nessa solução. Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min. Se houver um tempo de espera antes do passo seguinte, o dispositivo deve ser mantido húmido envolvido num toalhete molhado. O tempo de espera não pode ser superior a 1 hora. *Observações:* • *Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar os resíduos e impedir uma boa limpeza.* • *Seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).*
	2	**Preparação antes da limpeza** Se os dispositivos tiverem impurezas visíveis, recomendamos a pré-limpeza manual escovando-as sob água da torneira a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 min com uma escova macia até desaparecerem. *Observação: seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).*
	3	**Inspeção visual** Inspecionar os produtos usados e eliminar os que estiverem danificados (partidos, destorcidos ou anormalmente dobrados).
manual	4	**Limpeza** Inserir os produtos no recipiente do aparelho de ultrassons. Pôr o aparelho de ultrassons a funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% neodisher® MediZym *Observações: seguir as instruções, observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza indicado pelo fabricante da solução de limpeza.*
manual	5	**Enxaguamento** Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min. *Observação: recomenda-se a utilização de água desionizada.*
manual	6	**Secagem** Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos.
automático	4 5 6	**Limpeza/Enxaguamento/Secagem** Colocar os instrumentos no tabuleiro do carrinho deslizante da máquina de limpeza e desinfeção. Executar o ciclo de limpeza com 0,2-1,0% neodisher® MediZym Secar. *Observações:* • *A desinfeção (térmica ou termoquímica) não é necessária, dado que os produtos são esterilizados depois da limpeza.* • *Seguir as instruções e as concentrações indicadas pelo fabricante da solução detergente.* • *Seguir as instruções da máquina de limpeza e desinfeção e verificar se os critérios de sucesso depois de cada ciclo estão satisfeitos tal como indicado pelo fabricante.* • *A fase de enxaguamento final deve ser com água desionizada. Para os restantes passos, observar a qualidade da água definida pelo fabricante.* • *Usar apenas máquinas de limpeza e desinfeção de acordo com a EN ISO 15883, com a manutenção em dia e validadas regularmente.*
	7	**Inspeção visual** Inspecionar os produtos usados. Repetir os passos 4-5-6 se o produto não estiver visivelmente limpo ou eliminar os produtos danificados.
	8	**Embalagem** Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástico adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868. *Observações:* • *No caso de dispositivos aguçados que não estejam dentro de uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone à sua volta para evitar a perfuração da embalagem.* • *Selar as bolsas de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. Se for usada uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e esta tem de ser calibrada e qualificada.*
	9	**Esterilização** Esterilizar os produtos a vapor • Aparelho: classe B • Temperatura mínima: 132 °C • Tempo mínimo: 3 min • Pressão absoluta: 2,2 bar • Tempo mínimo de secagem: 20 min Controlar os indicadores físico-químicos e os parâmetros do ciclo. *Observações:* • *Recomendamos que a temperatura seja definida para os 134 °C durante 18 min para a inativação de priões, de acordo com os regulamentos franceses.* • *Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, a carga máxima do esterilizador não pode ser excedida.* • *Colocar as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com a recomendação do fabricante do esterilizador.* • *Usar apenas um esterilizador a vapor com eliminação do ar por pré-vácuo, em conformidade com os requisitos das normas EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno) e EN 285 (esterilizador de tamanho normal), com vapor saturado.*
	10	**Armazenamento** Guarde os produtos em local seco, limpo e sem pó à temperatura especificada pelo fabricante da bolsa de papel e plástico para esterilização a vapor. *Observação: verificar a embalagem e os dispositivos médicos antes de os utilizar (integridade da embalagem, ausência de humidade e prazo de validade). Em caso de danos, todo o procedimento deve ser repetido.*

9. **Armazenamento e condições de transporte**
Guardar os instrumentos estéreis na respetiva embalagem original, ao abrigo da luz solar e do calor e em local limpo e seco.

Os dispositivos não-estéreis não exigem condições especiais de armazenamento e transporte.

10. **Eliminação**
Depois da utilização, os instrumentos têm de ser colocados num recipiente seguro, usado para recolher instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou bisturis descartáveis), de acordo com as boas práticas odontológicas.

11. **Símbolos**

NiTi	Matéria-prima NiTi	(symbol)	Preparação do canal radicular
SSt	Material de aço inoxidável	(symbol)	Sortido
CLASSICS	Pega "CLASSICS"	(symbol)	Não usar se a embalagem estiver danificada
MD	Dispositivo médico	(symbol)	Quantidade
(symbol)	Rotação contínua		

Ano de marcação CE: 2017

Instrucţiuni de utilizare — RO

1. **Indicaţie**
One Flare: lărgirea în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.

2Shape mini: modelarea canalului radicular în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.

One G, K files: calea de alunecare a canalelor radiculare în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.

A se utiliza numai de profesioniştii din domeniul stomatologiei.

2. **Contraindicaţii**
Cu excepţia copiilor cu vârsta sub 2 ani (oxidul de etilenă utilizat în procesul de sterilizare), nu există nicio contraindicaţie pentru utilizarea 2Shape mini pentru tratarea endodontică a unui dinte prin tratament endodontic ortograd.

3. **Complicaţii**
În cazurile cu anatomie complexă, riscurile perioperatorii (ruperea instrumentelor, devierea, perforarea laterală, lărgirea excesivă în zona apicală, calea falsă, perforarea...) pot apărea şi pot induce un risc de procese infecţioase.

4. **Atenţionări şi precauţii**
- Decizia de a utiliza un instrument endodontic trebuie să se bazeze pe expertiza cazuistică clinică, mai ales în situaţia unui canal cu o anatomie considerată ca fiind prea complexă.
- Pacienţii identificaţi ca prezentând risc de endocardită infecţioasă.
- Conţine nichel şi titan şi nu este permisă utilizarea la pacienţi cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale.
- Respectaţi buna practică stomatologică, mai ales utilizarea digii dentare şi a mănuşilor.
- Utilizaţi în rotaţie continuă la viteza recomandată.
- În cazurile cu anatomie complexă, cuplul maxim de rotaţie poate fi diferit de valoarea recomandată de producător.
- Utilizaţi în conformitate cu procedura recomandată (§7).
- Nu utilizaţi în tratamentele repetate.
- Instrumente livrate nesterile/reutilizarea instrumentelor furnizate sterile: urmaţi instrucţiunile de reprocesare (§8) înainte de utilizare.
- Instrumente livrate sterile: verificaţi integritatea ambalajului înainte de utilizare. Dacă acesta este deteriorat, nu utilizaţi instrumentul.
- Dacă este cazul, respectaţi data de expirare.
- Păstraţi până la ultima utilizare numărul unic de identificare a dispozitivului, care se află numai pe etichetă.
- Anul de fabricaţie: consultaţi eticheta.
- Nu utilizaţi dacă există dubii privind respectarea condiţiilor de depozitare.
- Instrument de unică folosinţă: nu reutilizaţi instrumentul. În caz contrar, există riscul reducerii performanţelor şi caracteristicilor de siguranţă (fracturarea instrumentului în dinte).
- În cazul dubiilor referitoare la identificarea produsului, nu-l utilizaţi.
- Verificaţi starea instrumentului înainte de a-l utiliza de la un canal la altul. Dacă instrumentul este deteriorat sau dacă prezintă semne de uzură, nu utilizaţi instrumentul.
- Informaţi producătorul şi autoritatea naţională de reglementare despre orice eveniment grav legat de instrument.

Simbol ambalaj	STERILE EO	(2)	Sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se reutiliza
Simbol ambalaj	NON STERILE	(2)	Nesteril, A nu se reutiliza
Simbol ambalaj	NON STERILE	-	Nesteril
Simbol ambalaj	STERILE EO	-	Oxid de etilenă steril

5. **Afirmaţii clinice**
2Shape mini în condiţii normale.

Performanţa clinică:
- Capacitate de modelare: îndepărtarea resturilor şi eficienţa de secţionare adaptate
- Respectarea anatomiei canalului
- Geometrie adaptată la irigare
- Menţinerea foramenului apical în poziţia sa originală

Capacitate de utilizare:
- Flexibilitate îmbunătăţită prin intermediul tratamentului termic

Siguranţă:
- Risc limitat de fracturare
- Riscuri limitate în timpul operaţiei

Notă: K-Files şi One G sunt ace pentru calea de alunecare, utilizate înainte de operaţia de modelare. One Flare este un instrument de lărgire care se intervine la începutul modelării.

6. **Caracteristici**
K Files:
- Diametre 10 (mâner violet),
- Conicizare .02 (stop roşu)
- Materialul părţii funcţionale: oţel inoxidabil
- Lungimi: 21 – 25 – 29 mm

Instrumente rotative de tip 2 conform standardului EN ISO 3630-1:2019:
- Cuplul maxim recomandat (nu este necesar): consultaţi tabelul „Recommended Torque".

TS2 mini şi F35 mini au un diametru al firului mai mic decât TS2 şi F35, ceea ce duce la o deteriorare mai mică a părţii coronare a dintelui.

Materialul părţii funcţionale: nitinol.

Utilizaţi în combinaţie cu o piesă contraunghi endodontică în conformitate cu EN ISO 1797: 2017 (tip 1).
Număr de utilizări: se recomandă maximum 5 canale.
Clasă de dispozitive medicale în conformitate cu Directiva 93/42 şi cu MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocol**
Cf Protocol.

Procedura operatorie:

Mişcare progresivă în trei etape (3 mişcări în sus şi în jos), cu mişcarea circumferenţială în sus a acului.
Introduceţi instrumentul rotativ în canalul radicular, până când simţiţi rezistenţa. Când simţiţi rezistenţa, efectuaţi o mişcare de periere circumferenţială pentru a elimina obstacolele principale. Scoateţi acul din canalul radicular, curăţaţi şanţurile şi irigaţi canalul radicular. Apoi continuaţi mişcarea progresivă în jos. În medie, sunt necesare 2 sau 3 treceri până la atingerea apexului.

8. **Instrucţiuni privind reprocesarea**

Recomandări generale		• Pentru toate dispozitivele metalice, se recomandă să se utilizeze agenţi anticorozivi de dezinfectare şi de curăţare. • Pentru siguranţa dumneavoastră, purtaţi echipament individual de protecţie (mănuşi, ochelari şi mască). • Nu utilizaţi agenţi de curăţare sau de dezinfectare care au în compoziţia lor fenol, aldehidă şi substanţe alcaline. • Respectaţi întotdeauna instrucţiunile de utilizare furnizate de fabricantul produselor.
Limitări privind reprocesarea		• Din cauza designului produsului şi din cauza materialelor utilizate, nu se poate preciza o limită clară privind numărul maxim de cicluri de sterilizare care pot fi efectuate. Durata de viaţă a dispozitivelor medicale este determinată de funcţionarea şi de manipularea atentă a acestora. Utilizarea multiplă a ciclurilor de dezinfectare şi de resterilizare poate conduce la un risc crescut de separare a acelor. • Utilizatorul trebuie să se asigure că metoda de reprocesare utilizată, inclusiv resursele, materialele şi personalul, este adecvată şi că respectă cerinţele aplicabile. • Tehnologia de ultimă oră şi legislaţia naţională necesită respectarea procedurilor validate.
Materialul necesar		• Mănuşi, măşti, bluză, aşa cum este recomandat de producătorul agentului de curăţare şi al detergentului • Apă de la robinet sau deionizată • Dezinfectant (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Perii mici şi moi • Recipient • Baie ultrasonică sau aparat de spălare-dezinfectare • Aparat de sterilizare clasa B *Observaţie: toate materialele utilizate trebuie curăţate şi înlocuite în mod regulat. Identificaţi materialul utilizat pentru fiecare pas al procesului (tratament iniţial, curăţare sau clătire).*
	1	**Tratamentul iniţial** Aşezaţi între 5 şi 15 min. produsele utilizate într-un recipient sau într-un şerveţel care conţine un amestec de apă de la robinet la 20-40 °C şi 1,0 % neodisher® Septo Active. Clătiţi produsele cu apă de la robinetul la 20-40 °C timp de 1 min. Dacă există timp de aşteptare înainte de pasul următor, asiguraţi-vă că dispozitivul rămâne umed prin împachetarea într-un şerveţel umed. Nu depăşiţi timpul de aşteptare de 1 oră. *Observaţii:* • *Nu utilizaţi agenţi de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C), deoarece acest lucru determină fixarea reziduurilor şi poate afecta succesul curăţării.* • *Urmaţi instrucţiunile şi respectaţi concentraţiile şi duratele de scufundare indicate de producător (o concentraţie excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).*
	2	**Pregătirea înainte de curăţare** Dacă dispozitivele prezintă impurităţi vizibile, se recomandă precurăţarea manuală prin periere sub jet de apă de la robinet la 20-40 °C, cel puţin 1 min, cu o perie moale, până la dispariţia impurităţilor. *Observaţie: urmaţi instrucţiunile şi respectaţi concentraţiile şi duratele de scufundare indicate de producător (o concentraţie excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).*
	3	**Inspecţia vizuală** Inspectaţi produsele utilizate şi eliminaţi produsele deteriorate (fracturate, nerăsucite sau îndoite în mod anormal).
manual	4	**Curăţarea** Introduceţi produsele în paharul aparatului cu ultrasunete. Operaţi aparatul cu ultrasunete timp de 10-30 min. cu apă de la robinet şi neodisher® MediZym 0,5-2,0 % *Observaţii: urmaţi instrucţiunile, respectaţi calitatea apei, concentraţiile şi timpul de curăţare indicate de producătorul soluţiei de curăţare.*
manual	5	**Clătirea** Clătiţi produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min. *Observaţie: se recomandă utilizarea apei deionizate.*
manual	6	**Uscarea** Uscaţi produsele cu aer comprimat până când sunt vizibil uscate.
automat	4 5 6	**Curăţarea/clătirea/uscarea** Aşezaţi instrumentele în tava de pe căruciorul glisant al aparatului de spălare/dezinfectare. Efectuaţi ciclul de curăţare cu neodisher® MediZym 0,2-1,0 % Efectuaţi uscarea. *Observaţii:* • *Dezinfectarea (termică sau chimico-termică) nu este necesară, deoarece produsele sunt sterilizate după curăţare.* • *Urmaţi instrucţiunile şi concentraţiile indicate de producătorul soluţiei de detergent.* • *Urmaţi instrucţiunile aparatului de spălare-dezinfectare şi verificaţi dacă criteriile de succes au fost întrunite după fiecare ciclu aşa cum este indicat de producător.* • *Ultimul pas de clătire trebuie efectuat cu apă deionizată. Pentru alţi paşi, respectaţi calitatea apei definită de producător.* • *Utilizaţi numai aparate de spălare-dezinfectare aprobat în conformitate cu EN ISO 15883, întreţinute şi validate în mod regulat.*
	7	**Inspecţia vizuală** Inspectaţi produsele utilizate. Reluaţi paşii 4-5-6 dacă produsul nu este curat la inspecţia vizuală sau dacă eliminaţi produsele deteriorate.
	8	**Ambalarea** Aşezaţi instrumentele într-o pungă de hârtie-plastic pentru sterilizare cu abur, în conformitate cu ISO 11607 şi cu EN 868. *Observaţii:* • *Pentru dispozitivele ascuţite care nu se află într-o cutie, trebuie aşezate tuburi de silicon în jurul dispozitivelor, pentru a împiedica perforarea ambalajului.* • *Sigilaţi pungile în conformitate cu recomandările producătorului pungilor. Dacă se utilizează un termosigilator, procesul trebuie validat, iar termosigilatorul trebuie calibrat şi calificat.*
	9	**Sterilizarea** Sterilizaţi produsele cu abur • Aparat: clasa B • Temperatură minimă: 132 °C • Timp minim: 3 min. • Presiune absolută: 2,2 bar • Uscare minimă: 20 min Controlaţi indicatorii fizico-chimici şi parametrii de ciclu. *Observaţii:* • *Setările de temperatură la 134 °C şi durata de 18 min sunt recomandate pentru inactivarea prionilor în conformitate cu reglementările franceze.* • *Când se sterilizează mai multe instrumente într-un ciclu de autoclavare, asiguraţi-vă că nu se depăşeşte încărcarea maximă a sterilizatorului.* • *Aşezaţi pungile în sterilizatorul cu abur, în conformitate cu recomandările indicate de producătorul sterilizatorului.* • *Utilizaţi numai sterilizatoare cu abur în previd cu îndepărtarea aerului, care corespund cerinţelor EN 13060 (clasa B, sterilizator mic) şi EN 285 (sterilizator de dimensiuni integrale), cu abur saturat.*
	10	**Depozitarea** Depozitaţi produsele într-un mediu uscat, curat şi fără praf, la temperatura specificată de producătorul pungii de hârtie-plastic pentru sterilizarea cu abur. *Observaţie: verificaţi ambalajul şi dispozitivele medicale înainte de utilizarea acestora (integritatea ambalajului, absenţa umidităţii şi data de valabilitate). În caz de deteriorare, trebuie reluat procedeul complet.*

9. **Condiţii de depozitare şi de transport**
Depozitaţi instrumentele sterile în ambalajul lor original, protejate de lumina solară şi de căldură, într-un loc curat şi uscat.

Nu există condiţii speciale de depozitare şi transport pentru dispozitivele nesterile.

10. **Eliminarea**
După utilizare, instrumentele trebuie aşezate într-un recipient securizat, utilizat pentru colectarea instrumentelor tăioase sau aderente (cum sunt acele sau bisturiele de unică folosinţă), conform bunelor practici stomatologice.

11. **Simboluri**

NiTi	Materie primă NiTi	(symbol)	Pregătirea canalului radicular
SSt	Material din oţel inoxidabil	(symbol)	Gamă de produse
CLASSICS	Mâner „CLASSICS"	(symbol)	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
MD	Dispozitiv medical	(symbol)	Cantitate
(symbol)	Rotaţie continuă		

Anul marcajului CE: 2017

Návod na použitie — SK

1. **Indikácia**
One Flare: rozšírenie vstupu do kanálika počas nechirurgickej endodontickej liečby.

2Shape mini: tvarovanie koreňového kanálika počas nechirurgickej endodontickej liečby.

One G, K files: vyhladenie koreňových kanálikov počas nechirurgickej endodontickej liečby.

Iba na použitie zubným lekárom.

2. **Kontraindikácie**
Okrem detí mladších ako 2 roky (etylénoxid použitý v sterilizačnom procese) neexistujú žiadne kontraindikácie používania pomôcok 2Shape mini na endodontickú liečbu zubov ortográdnym spôsobom.

3. **Komplikácie**
V prípadoch komplikovanej anatómie môžu vzniknúť riziká počas operácie (poškodenie nástrojov, vznik zárezov, vydratie steny koreňového kanálika, nadmerné rozšírenie až prerazenie apexu nástrojom, chybná cesta preparácie, perforácia…), ktoré môžu spôsobiť riziko výskytu infekčných procesov.

4. **Varovanie a preventívne opatrenie**
- Rozhodnutie o použití endodontického nástroja sa musí zakladať na klinickom úsudku, najmä v prípade príliš komplikovanej anatómie kanálikov.
- Pacienti rizikoví z hľadiska výskytu infekčnej endokarditídy.
- Obsahuje nikel a titán a nemá sa používať u pacientov so známou alergickou precitlivenosťou na tieto kovy.
- Postupujte podľa správnej dentálnej praxe, najmä z hľadiska používania koferdamu a rukavíc.
- Používajte so stálym otáčaním a odporúčanou rýchlosťou.
- V prípadoch komplikovanej anatómie môže byť najvyšší krútiaci moment iný, ako je hodnota odporúčaná výrobcom.
- Používajte podľa odporúčaného postupu (odsek 7).
- Nepoužívajte na opakovanú liečbu.
- Nástroje dodávané v nesterilnom stave/Opätovné použitie nástrojov dodávaných v sterilnom stave: pred použitím postupujte podľa návodu na regeneráciu (odsek 8).
- Nástroje dodávané v sterilnom stave: Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu. Ak je obal poškodený, nástroj nepoužite.
- Riaďte sa dátumom exspirácie (ak to prichádza do úvahy).
- Informáciu o unikátnej identifikácii pomôcky uvedenú iba na označení uschovajte do posledného použitia.
- Rok výroby si pozrite na označení.
- Nepoužívajte, ak máte pochybnosti o podmienkach uchovávania.
- Nástroj je určený na jedno použitie: nepoužívajte ho opakovane. V opačnom prípade hrozí riziko zhoršenia funkčnosti a bezpečnostných parametrov (zlomenie nástroja v zube).
- Ak máte pochybnosti o identifikácii výrobku, výrobok nepoužívajte.
- Pred každým použitím v inom kanáliku skontrolujte stav nástroja. Ak je nástroj poškodený alebo javí znaky opotrebenia, nepoužívajte ho.
- O každom závažnom incidente súvisiacom s použitím nástroja informujte výrobcu a regulačný orgán krajiny.

Symbol na obale	STERILE EO	(2)	Sterilizovaný etylénoxidom. Nepoužívajte opakovane
Symbol na obale	NON STERILE	(2)	Nesterilné Nepoužívajte opakovane
Symbol na obale	NON STERILE	-	Nesterilné
Symbol na obale	STERILE EO	-	Sterilizované etylénoxidom

5. **Klinické požiadavky**
2Shape mini za bežných podmienok.

Klinická funkčnosť:
- Schopnosť preparácie: Upravené odstraňovanie odpadu a účinnosť rezania
- Rešpektovanie anatómie kanálikov
- Geometria prispôsobená vyplachovaniu
- Zachovanie apikálneho otvoru v pôvodnej polohe

Použiteľnosť:
- Vyššia pružnosť vďaka tepelnej úprave

Bezpečnosť:
- Nižšie riziko poškodenia
- Menej predoperačných rizík

Poznámka: K Files a One G sú pilníky na vyhladzovanie používané pred preparáciou. One Flare je nástroj na rozšírenie vstupu do kanálika na začiatku preparácie.

6. **Charakteristiky**
K Files:
- Priemery 10 (fialová rukoväť),
- Skosenie .02 (červená zarážka)
- Materiál pracovnej časti: nehrdzavejúca oceľ
- Dĺžky: 21 – 25 – 29 mm

Kontinuálne rotačné nástroje typu 2 podľa normy EN ISO 3630-1: norma z roku 2019:
- Najvyšší odporúčaný krútiaci moment (nie požadovaný): pozri tabuľku „Recommended Torque".

TS2 mini a F35 mini majú menší priemer drôtu ako TS2 a F35, výsledkom čoho je menšie poškodenie koronálnej časti zuba.

Materiál pracovnej časti: nitinol.

Používajte spolu s endodontickým kolienkom podľa normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).
Počet použití: odporúča sa pracovať najviac na 5 kanálikoch.
Trieda zdravotníckych pomôcok podľa smernice 93/42 a nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
Pozri protokol.

Pracovný postup:

Postupný pohyb v troch vlnách (3 pohyby hore a dolu) s pohybom pilníka smerom hore po obvode.
Vložte rotačný nástroj do koreňového kanálika, kým nepocítite odpor. Keď pocítite odpor, pokračujte rozširovaním kanálika po obvode, aby ste odstránili hlavné prekážky. Vyberte pilník z koreňového kanálika, vyčistite ryhy a koreňový kanálik vypláchnite. Potom pokračujte v postupnom pohybe smerom dolu. Priemerne sú potrebné 2 až 3 prieniky, kým sa dosiahne hrot kanálika.

8. **Pokyny na regeneráciu**

Všeobecné odporúčania		• Pri všetkých kovových pomôckach odporúčame používať čistiace a dezinfekčné prostriedky obsahujúce prípravky proti hrdzaveniu. • Z hľadiska zachovania vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare a masku). • Nepoužívajte čistiace ani dezinfekčné prostriedky obsahujúce fenol, aldehyd a alkalické zlúčeniny. • Vždy sa riaďte návodom na použitie od výrobcu týchto výrobkov.
Obmedzenia pri regenerácii		• Vzhľadom na dizajn výrobku a použité materiály nie je možné určiť najvyšší počet cyklov regenerácie, ktoré sa môžu vykonať. Doba použiteľnosti zdravotníckych pomôcok je určená ich funkčnosťou a opatrnou manipuláciou. Viacnásobné cykly dezinfekcie a opakovanej sterilizácie môžu viesť k zvýšenému riziku porušenia pilníka. • Používateľ musí zaistiť, aby použitá metóda spracovania vrátane zdrojov, materiálu a personálu bola vhodná a spĺňala platné požiadavky. • Aktuálna situácia a národné zákony vyžadujú, aby sa dodržiavali platné postupy.
Potrebný materiál		• Rukavice, masky, blúza podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho zariadenia a čistiaceho prostriedku • Voda z vodovodu alebo deionizovaná voda • Dezinfekčný prostriedok (neodisher® Septo Active) • Čistiaci prostriedok (neodisher® MediZym) • Malé mäkké kefky • Nádoba • Ultrazvuková vanička alebo umývacie/dezinfekčné zariadenie • Sterilizačný prístroj triedy B *Poznámka: Všetok používaný materiál sa musí pravidelne čistiť a vymieňať. Určite materiál použitý na každý krok spracovania (počiatočná úprava, čistenie alebo oplachovanie).*
	1	**Počiatočná úprava** Použité výrobky ponorte na 5 – 15 minút do nádoby s obsahom vody z vodovodu s teplotou 20 – 40 °C a prostriedkom neodisher® Septo Active s koncentráciou 1,0 % alebo ich týmto roztokom 5 – 15 minút utierajte. Výrobky opláchnite 1 minútu vodou z vodovodu pri teplote 20 – 40 °C. Ak je potrebné pred ďalším krokom počkať, dbajte na to, aby pomôcka zostala vlhká (zabaľte ju do vlhkej utierky). Doba čakania nesmie presiahnuť 1 hodinu. *Poznámky:* • *Nepoužívajte fixačné látky ani horúcu vodu (> 40 °C). V opačnom prípade by sa zvyšky nečistôt zachytili na pomôckach a mohli brániť úspešnému vyčisteniu.* • *Dodržujte pokyny a rešpektujte koncentrácie a časy ponorenia uvádzané výrobcom (nadmerná koncentrácia môže spôsobovať hrdzavenie a iné poškodenia pomôcok).*
	2	**Príprava pred čistením** Ak sú na pomôcke viditeľné nečistoty, odporúča sa ručne ju predbežne očistiť mäkkou kefkou a vodou z vodovodu s teplotou 20 – 40 °C najmenej 1 min. až do zmiznutia nečistôt. *Poznámka: Dodržujte pokyny a rešpektujte koncentrácie a časy ponorenia uvádzané výrobcom (nadmerná koncentrácia môže spôsobovať hrdzavenie a iné poškodenia pomôcok).*
	3	**Vizuálna kontrola** Použité výrobky skontrolujte a poškodené (zlomené, rozpletené alebo príliš ohnuté) výrobky zlikvidujte.
manuálne	4	**Čistenie** Výrobky ponorte do nádobky ultrazvukového zariadenia. Ultrazvukové zariadenie spustite na 10 – 30 minút a použite vodu z vodovodu a prostriedok neodisher® MediZym s koncentráciou 0,5 – 2,0 % *Poznámky: Dodržujte pokyny, sledujte kvalitu vody, koncentrácie a čas čistenia, ktoré uvádza výrobca čistiaceho roztoku.*
manuálne	5	**Oplachovanie** Výrobky opláchnite 1 minútu vodou z vodovodu pri teplote 20 – 40 °C. *Poznámka: Odporúčame používať deionizovanú vodu.*
manuálne	6	**Sušenie** Výrobky sušte stlačeným vzduchom dovtedy, kým nebudú viditeľne suché.
automatické	4 5 6	**Čistenie/oplachovanie/sušenie** Nástroje položte na podnos na posuvnom vozíku umývacieho/dezinfekčného zariadenia. Vykonajte čistiaci cyklus použitím 0,2 – 1,0 % prostriedku neodisher® MediZym Vykonajte sušenie. *Poznámky:* • *Dezinfekcia (tepelná alebo chemicky-tepelná) sa nevyžaduje, keďže výrobky sa po čistení sterilizujú.* • *Dodržujte pokyny a koncentrácie uvádzané výrobcom čistiaceho roztoku.* • *Dodržujte pokyny k umývaciemu/dezinfekčnému zariadeniu a overte, či sa po každom cykle dosiahli kritériá úspešnosti, ktoré uvádza výrobca.* • *Na záverečný krok oplachovania je vhodné použiť deionizovanú vodu. Pri ďalších krokoch sa snažte dodržať parametre kvality vody podľa výrobcu zariadenia.* • *Používajte výhradne umývacie/dezinfekčné zariadenia schválené podľa normy EN ISO 15883, ktoré sú pravidelne udržiavané a kontrolované.*
	7	**Vizuálna kontrola** Použité výrobky skontrolujte. Ak výrobok nie je viditeľne čistý, zopakujte kroky 4, 5, 6 alebo všetky poškodené výrobky zlikvidujte.
	8	**Balenie** Nástroje vložte do papierovo-plastového vrecka na parnú sterilizáciu podľa noriem ISO 11607 a EN 868. *Poznámky:* • *Pri ostrých pomôckach nevložených do nádoby je potrebné okolo pomôcok rozložiť silikónové hadičky, aby sa zabránilo prepichnutiu obalu.* • *Vrecká uzavrite podľa odporúčaní výrobcu vreciek. Ak sa používa tepelný uzáver, tento proces musí byť schválený a tepelný uzáver musí byť kalibrovaný a vhodný na použitie.*
	9	**Sterilizácia** Výrobky sterilizujte pomocou pary • Zariadenie: trieda B • Minimálna teplota: 132 °C • Minimálny čas: 3 min. • Absolútny tlak: 2,2 baru • Minimálny čas sušenia: 20 min. Kontrolujte fyzikálnochemické indikátory a parametre cyklu. *Poznámky:* • *Nastavené hodnoty teploty na 134 °C a dĺžky trvania na 18 min. sa odporúčajú na inaktiváciu priónov podľa francúzskej legislatívy.* • *Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom cykle autoklávu dbajte na to, aby nebolo prekročené maximálne zaťaženie sterilizátora.* • *Vložte vrecká do parného sterilizátora podľa odporúčaní výrobcu sterilizačného zariadenia.* • *Používajte iba parný sterilizátor s odstránením vzduchu pred vytvorením vákua, ktorý spĺňa požiadavky normy EN 13060 (trieda B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor plnej veľkosti), s nasýtenou parou.*
	10	**Skladovanie** Výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri teplote určenej výrobcom pre papierovo-plastové vrecká na parnú sterilizáciu. *Poznámka: Pred použitím skontrolujte obal a zdravotnícke pomôcky (neporušenosť obalu, absencia vlhkosti a dátum použiteľnosti). V prípade poškodenia sa musí vykonať komplexný cyklus opakovaného spracovania.*

9. **Podmienky skladovania a prepravy**
Sterilné nástroje uchovávajte v pôvodných obaloch, chránené pred slnečným žiarením a teplom, na suchom a čistom mieste.

Pre nesterilné pomôcky neplatia žiadne osobitné podmienky na skladovanie a prepravu.

10. **Likvidácia**
Po použití sa nástroje musia vložiť do bezpečnej nádoby používanej na zber rezných alebo injekčných nástrojov (napr. ihly alebo jednorazové skalpely) podľa správnej dentistickej praxe.

11. **Symboly**

NiTi	Základný materiál NiTi	(symbol)	Preparácia koreňového kanálika
SSt	Materiál: nehrdzavejúca oceľ	(symbol)	Sortiment
CLASSICS	Rukoväť „CLASSICS"	(symbol)	Ak je obal poškodený, zabalený výrobok nepoužívajte
MD	Zdravotnícka pomôcka	(symbol)	Množstvo
(symbol)	Súvislé otáčanie		

Rok označenia certifikátom CE: 2017

Navodila za uporabo — SL

1. **Indikacija**
One Flare: širjenje med nekirurškim endodontskim zdravljenjem

2Shape mini: oblikovanje koreninskega kanala med nekirurškim endodontskim zdravljenjem

One G, K files: drsna pot koreninskih kanalov med nekirurškim endodontskim zdravljenjem

Samo za poklicno uporabo v zobozdravstvu.

2. **Kontraindikacije**
Razen pri otrocih, mlajših od 2 let (zaradi etilenoksida, uporabljenega pri sterilizaciji), ni kontraindikacij za uporabo pripomočka 2Shape mini za pokončno endodontsko zdravljenje zoba.

3. **Zapleti**
V primerih kompleksne anatomije lahko pride do medoperativnih tveganj (za zlom instrumenta, neenakomerno odstranitev dentina na zunanji steni krivine kanala, luščenje, napačno pot, predrtje ...), kar lahko privede do tveganja za infektivno dogajanje.

4. **Opozorila in previdnostni ukrepi**
- Odločitev za uporabo endodontskega instrumenta je treba prepustiti kliničnemu strokovnjaki, zlasti pri anatomiji kanala, ki velja za preveč kompleksno.
- Pacienti s tveganjem za infekcijski endokarditis.
- Vsebuje nikelj in titan, zato se ne sme uporabljati pri pacientih z znano alergijsko občutljivostjo za ti kovini.
- Upoštevajte dobro zobozdravniško prakso, predvsem uporabo dentalne opne in rokavic.
- Uporabljajte z neprekinjenim vrtenjem pri priporočeni hitrosti.
- V primerih kompleksne anatomije se največji navor lahko razlikuje od vrednosti, ki jo priporoča proizvajalec.
- Uporabljajte v skladu s priporočenim postopkom (§7).
- Ne uporabljajte pri ponovnem zdravljenju.
- Instrumenti, ki so dobavljeni nesterilni/Ponovna uporaba instrumentov, ki so dobavljeni sterilni: pred uporabo upoštevajte navodila za ponovno obdelavo (§8).
- Instrumenti so dobavljeni sterilni: pred uporabo preverite celovitost pakiranja. Če je poškodovan, instrumenta ne uporabite.
- Upoštevajte datum izteka roka uporabnosti, če je primerno.
- Do zadnje uporabe hranite informacije o UDI, ki se nahajajo samo na nalepki.
- Leto proizvodnje: glejte nalepko.
- Ne uporabljajte, če niste prepričani glede pogojev shranjevanja.
- Instrument za enkratno uporabo: instrumenta ne uporabljajte ponovno. V nasprotnem primeru obstaja tveganje za manjšo učinkovitost in varnost (zlom instrumenta v zobu).
- Če niste prepričani, da je izdelek pravi, ga ne uporabite.
- Pred uporabo med posameznimi kanali preverite stanje instrumenta. Če je instrument poškodovan ali kaže znake obrabe, ga ne uporabite.
- Obvestite proizvajalca in regulativni organ v državi o vseh morebitnih resnih incidentih, povezanih z instrumentom.

Simbol na pakiranju	STERILE EO	(2)	Sterilizirano z etilenoksidom. Ni za ponovno uporabo.
Simbol na pakiranju	NON STERILE	(2)	Ni sterilno. Ni za ponovno uporabo.
Simbol na pakiranju	NON STERILE	-	Ni sterilno.
Simbol na pakiranju	STERILE EO	-	Sterilno; sterilizirano z etilenoksidom

5. **Klinične trditve**
2Shape mini pri normalnih pogojih

Klinična učinkovitost:
- Zmožnost oblikovanja: prilagojeno odstranjevanje ostankov in učinkovitost rezanja
- Upoštevanje anatomije kanala
- Geometrija, prilagojena za izpiranje
- Ohranjanje apikalne odprtine v prvotnem položaju

Uporabnost:
- Izboljšana prožnost zaradi toplotne obdelave

Varnost:
- Omejeno tveganje za zlom
- Omejeno perioperativno tveganje

Opomba: K Files in One G sta pilici za drsno pot, ki se uporabljata pred postopkom oblikovanja. Pripomoček One Flare je instrument za širjenje, ki se uporablja na začetku oblikovanja.

6. **Značilnosti**
K Files:
- Premeri 10 (vijolično držalo)
- Zožitev .02 (rdeča zapora)
- Material operativnega dela: nerjavno jeklo
- Dolžine: 21 – 25 – 29 mm

Instrumenti z vrtenjem tipa 2 v skladu s standardom EN ISO 3630-1: 2019:
- Največji priporočeni navor (ni potreben): glejte tabelo Priporočeni navor.

Pripomočka TS2 mini in F35 mini imata manjši premer žice kot pripomočka TS2 in F35, kar povzroči manj poškodb koronarnega dela zoba.

Material operativnega dela: nitinol.

Uporaba skupaj z endodontskim kolenčnikom v skladu z EN ISO 1797: 2017 (tip 1).
Število uporab: priporočena je uporaba za največ 5 kanalov.
Razred medicinskega pripomočka v skladu z Direktivo 93/42 in MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
Glejte Protokol

Delovni postopek:

Progresivno premikanje v treh valih (3 premiki navzgor in navzdol) z obodnim premikanjem navzgor.
Vrtljivi instrument vstavite v koreninski kanal, dokler ne začutite upora. Ko začutite upor, opravite obodno krtačenje, da odpravite glavne omejitve. Pilo odstranite iz koreninskega kanala, očistite utore in sperite koreninski kanal. Nato nadaljujte progresivno premikanje navzdol. Preden dosežete vrh, so v povprečju zahtevani od 2 do 3 prehodi.

8. **Navodila za ponovno obdelavo**

Splošna priporočila		• Za vse kovinske pripomočke se priporoča uporaba antikorozivnih dezinfekcijskih in čistilnih sredstev. • Za lastno varnost nosite osebno varovalno opremo (rokavice, očala in masko). • Ne uporabljajte čistilnih ali dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fenol, aldehid in alkalne zmesi. • Vedno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca izdelkov.
Omejitve pri ponovni obdelavi		• Zaradi zasnove pripomočka in uporabljenih materialov ni mogoče natančno omejiti maksimalnega števila ciklov procesiranja, ki jih je mogoče opraviti. Življenjsko dobo medicinskih pripomočkov določata njihova funkcija in skrbno ravnanje. Dezinfekcijski cikli in cikli ponovne sterilizacije po večkratni uporabi lahko privedejo do povečanega tveganja za ločitev pile. • Uporabnik mora zagotoviti, da je uporabljena metoda obdelave, vključno z viri, materiali in osebjem, ustrezna in izpolnjuje veljavne zahteve. • Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata upoštevanje validiranih postopkov.
Potrebni material		• Rokavice, maske, bluza po priporočilu proizvajalca čistila in detergenta • Tekoča ali deionizirana voda • Dezinfekcijsko sredstvo (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Majhne mehke ščetke • Posoda • Ultrazvočna kopel ali čistilno-dezinfekcijska naprava • Aparat za sterilizacijo razreda B *Opomba: Vse uporabljene materiale je treba redno čistiti in menjavati. Ugotovite, kaj potrebujete pri posameznem koraku postopka (začetna obdelava, čiščenje ali spiranje).*
	1	**Začetna obdelava** Uporabljene izdelke postavite v vsebnik in jih namakajte v vodi iz pipe s temperaturo 20–40 °C in 1,0-odstotnim sredstvom neodisher® Septo Active za od 5 do 15 min. Izdelke 1 minuto spirajte s tekočo vodo temperature 20–40 °C. Če morate pred naslednjim korakom počakati, poskrbite, da izdelek ostane vlažen, tako, da ga zavijete v mokro krpo. Ne čakajte dlje kot 1 uro. *Opombe:* • *Ne uporabljajte fiksacijskih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj se ostanki primejo in lahko onemogočijo uspešno čiščenje.* • *Upoštevajte navodila ter koncentracije in trajanje namakanja, ki jih je navedel proizvajalec (prevelika koncentracija lahko povzroči korozijo ali druge okvare pripomočka).*
	2	**Priprava pred čiščenjem** Če so na pripomočku vidne nečistote, priporočamo, da ga najprej očistite ročno s ščetkanjem pod tekočo vodo pri temperaturi 20–40 °C vsaj 1 minuto z mehko ščetko, dokler nečistot ne odstranite. *Opomba: Upoštevajte navodila ter koncentracije in trajanje namakanja, ki jih je navedel proizvajalec (prevelika koncentracija lahko povzroči korozijo ali druge okvare pripomočka).*
	3	**Vizualni pregled** Preglejte uporabljene izdelke in poškodovane zavrzite (zlomljene, brez zavojev ali nenormalno upognjene).
ročno	4	**Čiščenje** Izdelke postavite v čašo ultrazvočne naprave. Za od 10 do 30 minut zaženite ultrazvočno napravo z vodo iz pipe in 0,5–2,0-odstotnim sredstvom neodisher® MediZym. *Opomba: Upoštevajte navodila ter kakovost vode, koncentracije in trajanje čiščenja, ki jih je navedel proizvajalec čistilne raztopine.*
ročno	5	**Spiranje** Izdelke 1 minuto spirajte s tekočo vodo temperature 20–40 °C. *Opomba: Priporočljiva je uporaba deionizirane vode.*
ročno	6	**Sušenje** Izdelke sušite s stisnjenim zrakom, dokler niso vidno suhi.
samodejno	4 5 6	**Čiščenje/spiranje/sušenje** Instrumente postavite v pladenj na drsnem vozičku čistilno-dezinfekcijske naprave. Cikel čiščenja opravite z 0,2–1,0-odstotnim sredstvom neodisher® MediZym. Opravite sušenje. *Opombe:* • *Dezinfekcija (toplotna ali kemično-toplotna) ni potrebna, ker se izdelki po čiščenju sterilizirajo.* • *Upoštevajte navodila in koncentracije proizvajalca raztopine detergenta.* • *Upoštevajte navodila za čistilno-dezinfekcijsko napravo in po vsakem ciklu preverite izpolnjevanje meril uspešnosti po navedbah proizvajalca.* • *Končni korak spiranja je treba opraviti z deionizirano vodo. Pri drugih korakih upoštevajte določila proizvajalca za kakovost vode.* • *Uporabljajte samo odobrene čistilno-dezinfekcijske naprave v skladu z EN ISO 15883, ki so redno vzdrževane in validirane.*
	7	**Vizualni pregled** Preglejte uporabljene izdelke. Če izdelek na pogled ni čist, ponovite korake 4, 5, 6 oziroma poškodovane izdelke zavrzite.
	8	**Pakiranje** Instrumente dajte v papirnato-plastično vrečko za parno sterilizacijo v skladu z ISO 11607 in EN 868. *Opombe:* • *Okrog ostrih pripomočke, ki niso v škatli, ovijte silikonske cevke, da ne bodo predrli embalaže.* • *Vrečke zatesnite v skladu s priporočilom proizvajalca vrečke. Če uporabite pripomoček za toplotno zatesnitev, mora biti postopek validiran, pripomoček za toplotno zatesnitev pa mora biti umerjen in kvalificiran.*
	9	**Sterilizacija** Izdelke sterilizirajte s paro. • Naprava: razred B • Minimalna temperatura: 132 °C • Najkrajši čas: 3 min • Absolutni tlak: 2,2 bar • Najkrajši čas sušenja: 20 min Nadzorujte fizikalno-kemijske kazalnike in parametre cikla. *Opombe:* • *Za inaktivacijo prionov v skladu s francoskimi predpisi je priporočljiva nastavitev 134 °C in trajanje 18 min.* • *Poskrbite, da pri sterilizaciji več instrumentov v enem ciklu avtoklaviranja ne presežete največje obremenitve sterilizatorja.* • *Vrečke postavite v parni sterilizator v skladu s priporočili proizvajalca sterilizatorja.* • *Uporabljajte le parni sterilizator, ki odstrani predvakuumski zrak in uporablja nasičeno paro, kar je skladno s standardoma EN 13060 (razred B, majhen sterilizator) in EN 285 (sterilizator polne velikosti).*
	10	**Shranjevanje** Izdelke shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri temperaturi, ki jo je navedel proizvajalec plastično-papirnate vrečke za parno sterilizacijo. *Opomba: Pred uporabo preverite pakiranje in medicinske pripomočke (celovitost pakiranja, odsotnost vlage in rok uporabnosti). V primeru poškodbe je treba ponoviti celoten postopek.*

9. **Pogoji shranjevanja in transporta**
Sterilne instrumente shranjujte v originalnem pakiranju, zaščitene pred sončno svetlobo in toploto, na čistem ter suhem mestu.

Za nesterilne pripomočke ni posebnih pogojev za shranjevanje in transport.

10. **Odstranjevanje**
Po uporabi morate instrumente položiti v zaščiten vsebnik, ki se uporablja za zbiranje instrumentov za rezanje in zabadanje (kot so igle in skalpeli za enkratno uporabo) v skladu z dobro zobozdravstveno prakso.

11. **Simboli**

NiTi	Surovina NiTi	(symbol)	Priprava koreninskega kanala
SSt	Nerjavno jeklo	(symbol)	Garnitura
CLASSICS	Ročaj „CLASSICS"	(symbol)	Ne uporabite, če je pakiranje poškodovano
MD	Medicinski pripomoček	(symbol)	Količina
(symbol)	Neprekinjeno vrtenje		

Leto oznake CE: 2017

Bruksanvisning — SV

1. **Avsedd användning**
One Flare: vidgning under icke-kirurgisk endodontisk behandling.

2Shape mini: formning av rotkanal under icke-kirurgisk endodontisk behandling.

One G, K file: glidbana (glide path) i rotkanal under icke-kirurgisk endodontisk behandling.

Får enbart användas av legitimerad tandläkare.

2. **Kontraindikationer**
Förutom användning på barn under 2 år (etylenoxid används under steriliseringsprocessen) föreligger inga kontraindikationer mot att använda 2Shape mini för ortograd endodontisk behandling av en tand.

3. **Komplikationer**
I fall med komplicerad rotkanalanatomi kan perioperativa risker (instrumentfraktur, hack i kanalväggen, stick- eller lateral perforation, apikal transport (zipping), förlust av arbetslängd...) inträffa och utgöra en risk för infektionsprocesser.

4. **Varningar och försiktighetsåtgärder**
- Beslutet att använda ett endodontiskt instrument måste tas av behandlande tandläkare utifrån det kliniska fallet, särskilt vid en rotkanalanatomi som bedöms vara mycket komplicerad.
- Patienter som bedöms vara i riskzonen för infektiös endokardit.
- Innehåller nickel (Ni) och titan (Ti) och får inte användas på patienter med känd allergi mot dessa material.
- Tillämpa god hygienisk standard, särskilt användning av kofferdam och skyddshandskar.
- Använd med kontinuerlig rotation i den rekommenderade hastigheten.
- I fall med komplicerad anatomi kan det maximala vridmomentet avvika från det värde som rekommenderas av tillverkaren.
- Använd i överensstämmelse med den rekommenderade proceduren (§7).
- Får inte användas vid revisionsbehandling.
- Instrument som levereras osterila/Återanvändning instrumentet som levereras sterila: Utför reprocessing (rengöring, desinfektion och sterilisering) enligt instruktionerna före användning (se §8).
- Instrument som levereras sterila: Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad får instrumenten inte användas.
- Om tillämpligt, kontrollera instrumentens utgångsdatum.
- UDI-information, enbart angiven i märkningen, ska bevaras tills instrumentet kasseras.
- Tillverkningsår: se märkningen.
- Får ej användas om misstanke finns om att lagringsvillkoren inte följts.
- Engångsinstrument: Instrumentet får inte återanvändas. Om det skulle återanvändas finns risk för bristande prestanda och försämrad säkerhet (instrumentfraktur inuti tanden).
- Produkten får enbart användas om den säkert går att identifiera.
- Kontrollera tillståndet på instrumentet mellan användningarna i varje kanal. Ett instrument som är skadat eller visar tecken på slitage får inte användas.
- Informera tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det land du är verksam om alla eventuella allvarliga incidenter som är relaterade till instrumentet.

Förpackningssymbol	STERILE EO	(2)	Steriliserad med etylenoxid. Får ej återanvändas
Förpackningssymbol	NON STERILE	(2)	Osteril Får ej återanvändas
Förpackningssymbol	NON STERILE	-	Osteril
Förpackningssymbol	STERILE EO	-	Steriliserad med etylenoxid

5. **Kliniska påståenden**
2Shape mini i normalt tillstånd.

Kliniska prestanda:
- Formningsförmåga: anpassad borttagning av debris och skäreffekt
- Iakttagande av rotkanalanatomin
- Anpassad geometri för vätskespolning
- Bibehållande av foramen apicale i sitt ursprungsläge

Användbarhet:
- Värmebehandlad för förbättrad böjlighet

Säkerhet:
- Begränsad frakturrisk
- Begränsade intraoperativa risker

Observera: K Files och One G är instrument som används för att skapa en glidbana före formningsförfarandet. One Flare är ett vidgande instrument som används i början av formningen.

6. **Egenskaper**
K Files:
- Diameter 10 (lila skaft),
- Konicitet (taper): .02 (rött stopp)
- Material i arbetsdelen: rostfritt stål
- Längder: 21 – 25 – 29 mm

Roterande instrument av typ 2 enligt standarden SS-EN ISO 3630-1:2019:
- Max. rekommenderat vridmoment (krävs inte): se tabellen "Recommended Torque".

TS2 mini och F35 mini har en mindre spiraldiameter än TS2 och F35 vilket medverkar till färre skador på den koronala delen av tanden.

Material i arbetsdelen: Nitinol.

Använd tillsammans med ett vinkelstycke för endodonti i överensstämmelse med SS-EN ISO 1797: 2017 (Typ 1).
Antal användningar: Vi rekommenderar högst 5 kanaler.
Medicinteknisk produktklass enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR): II a.

7. **Protokoll**
Cf Protocol.

Användningsmetod:

Progressiva rörelser i tre omgångar (3 upp-ner-rörelser) med cirkulär rörelse uppåt.
För in det roterande instrumentet i rotkanalen tills du känner motstånd. Utför en cirkulär borstande rörelse när du känner motståndet, för att eliminera primära hinder. Ta ut filen ur rotkanalen, rengör spåren och spola rotkanalen. Fortsätt sedan den progressiva nedåtriktade rörelsen. I genomsnitt behövs 2 till 3 omgångar för att nå det fastställda rensdjupet.

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

Allmänna rekommendationer		• Vi rekommenderar användning av antikorrosiva rengörings- och desinfektionsmedel för alla metallprodukter. • Använd alltid personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd) för din egen säkerhet. • Använd aldrig rengörings- eller desinfektionsmedel som innehåller fenoler, aldehyder eller alkaliska föreningar. • Följ alltid bruksanvisningen som tillhandahållits av produkttillverkaren.
Begränsningar avseende bearbetning av produkterna		• På grund av produktutformningen och de använda materialen går det inte att specificera en definitiv gräns för det maximala antalet bearbetningscykler. Medicintekniska produkters livslängd avgörs av deras funktion och hur de hanteras. Många genomgångna desinfektions- och steriliseringscykler efter användning kan leda till ökad risk för uppflvning av filen. • Användaren måste säkerställa att metoden som används för reprocessing, inklusive material- och personalresurser, är lämplig och uppfyller de tillämpliga kraven. • Moderna metoder och nationell lagstiftning kräver att validerade processer efterlevs.
Material som behövs		• Skyddshandskar, munskydd, arbetskläder enligt rekommendationerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen • Kranvatten eller avjoniserat vatten • Desinfektionsmedel (neodisher® Septo Active) • Rengöringsmedel (neodisher® MediZym) • Små mjuka borstar • Behållare • Ultraljudsbad eller diskdesinfektor • Autoklav klass B *Observera: Allt material som används måste rengöras och bytas ut regelbundet. Märk materialen som används för varje steg i processen (initial behandling, rengöring eller spolning).*
	1	**Initial behandling** Placera använda produkter i en behållare eller duk med kranvatten vid 20–40 °C och 1,0 % neodisher® Septo Active under 5–15 minuter. Skölj produkterna under kranvatten vid 20–40 °C under 1 min. Vid väntetid före nästa steg måste produkterna hållas fuktiga genom att packas in i en fuktad duk. Väntetiden får inte överstiga 1 timme. *Observera:* • *Använd inte fixerande medel eller varmt vatten (>40 °C) eftersom det gör att rester fastnar och kan påverka rengöringsresultatet negativt.* • *Följ instruktionerna och iakttag koncentrationer och nedsänkningstider som angetts av tillverkaren (för stark koncentration kan ge upphov till korrosion eller andra defekter på produkten).*
	2	**Förberedelse före rengöring** Om produkterna har synlig smuts rekommenderar vi en manuell förrengöring genom borstning med en mjuk borste under kranvatten vid 20–40 °C i minst 1 min tills ingen synlig smuts finns kvar. *Observera: Följ instruktionerna och iakttag koncentrationer och nedsänkningstider som angetts av tillverkaren (för stark koncentration kan ge upphov till korrosion eller andra defekter på produkten).*
	3	**Okulärbesiktning** Granska de använda produkterna noga och kassera skadade produkter (frakturerade, upptvinnade eller onormalt böjda).
manuell	4	**Rengöring** Placera produkterna i bägaren i ultraljudsbadet. Kör ultraljudsbadet under 10–30 min med kranvatten och 0,5–2,0 % neodisher® MediZym *Observera: Följ instruktionerna, iakttag vattenkvaliteten, koncentrationerna och rengöringstiderna som anges av tillverkaren av rengöringslösningen.*
manuell	5	**Sköljning** Skölj produkterna under kranvatten vid 20–40 °C under 1 min. *Observera: Vi rekommenderar användning av avjoniserat vatten.*
manuell	6	**Torkning** Torka produkterna med tryckluft tills de är synligt torra.
maskinell	4 5 6	**Rengöring, sköljning och torkning** Placera instrumenten på brickan i diskdesinfektorns utdragskorg. Utför en rengöringscykel med 0,2–1,0 % neodisher® MediZym Utför torkning. *Observera:* • *Desinfektion (termisk eller kemotermisk) behövs inte eftersom produkterna steriliseras efter rengöringen.* • *Följ instruktionerna och koncentrationerna som anges av tillverkaren av rengöringslösningen.* • *Följ instruktionerna för diskdesinfektorn och säkerställ att tillverkarens angivna lyckandekriterier har uppfyllts efter varje cykel.* • *Slutsköljningen ska ske med avjoniserat vatten. Följ vattenkvaliteten som definierats av tillverkaren för övriga stegen.* • *Använd enbart godkända diskdesinfektorer enligt SS-EN ISO 15883, som underhålls och valideras regelbundet.*
	7	**Okulärbesiktning** Granska de använda produkterna. Upprepa stegen 4, 5 och 6 om produkten inte är synligt ren, alternativt kassera eventuella skadade produkter.
	8	**Förpackning** Placera instrumenten i en påse av papper och plast avsedd för ångsterilisering och som uppfyller SS-EN ISO 11607 och SS-EN ISO 868. *Observera:* • *Silikonslangar kan placeras runt vassa instrument som inte är placerade inuti en behållare, för att förhindra att instrumenten sticker hål på förpackningen.* • *Försegla påsarna enligt påstillverkarens rekommendationer. Om en värmeförseglare används måste förfarandet valideras och värmeförseglaren kalibreras och godkännas.*
	9	**Sterilisering:** Sterilisera produkterna med ånga • Autoklav: klass B • Min. temperatur: 132 °C • Min. tid: 3 min • Absolut tryck: 2,2 bar • Min. torktid: 20 min Kontrollera de fysikalisk-kemiska indikatorerna och cykelparametrarna. *Observera:* • *Inställningarna med temperatur 134 °C och hålltid 18 min rekommenderas för inaktivering av prioner enligt fransk lagstiftning.* • *När flera instrument steriliseras samtidigt i en autoklavcykel måste säkerställas att autoklavens maxlast inte överskrids.* • *Placera påsarna i autoklaven enligt autoklavtillverkarens rekommendationer.* • *Använd enbart autoklaver med pulserande förvakuum som uppfyller kraven i SS-EN 13060 (klass B, små autoklaver) och EN 285 (stora autoklaver), med mättad ånga.*
	10	**Förvaring** Förvara produkterna torrt, rent och dammfritt vid de temperaturer som specificerats av tillverkaren av ångsteriliseringspåsen av papper och plastfilm. *Observera: Kontrollera förpackningen och de medicintekniska produkterna före användningen (att förpackningen är hel och det inte förekommer fukt, samt utgångsdatumet). Om skada konstateras måste hela körningen göras om.*

9. **Villkor för förvaring och transport**
Förvara sterila instrument i originalförpackningen på en ren och torr plats skyddade från solljus och värme.

Det finns inga särskilda förvarings- och transportvillkor för osterila produkter.

10. **Avfallshantering**
Förbrukade instrument måste placeras i en säker behållare för stickande och skärande instrument (som nålar och skalpellblad) enligt god hygienpraxis.

11. **Symboler**

NiTi	Material: NiTi	(symbol)	Rotkanals preparation
SSt	Rostfritt stålmaterial	(symbol)	Urval
CLASSICS	"CLASSICS"-skaft	(symbol)	Får inte användas om förpackningen är skadad
MD	Medicinteknisk produkt	(symbol)	Antal
(symbol)	Kontinuerlig rotation		

CE-märkningsår: 2017

Käyttöohje — FI

1. **Indikaatiot**
One Flare: juurikanavan suuaukon laajennus ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen aikana.

2Shape mini: juurikanavan muotoilu ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen aikana.

One G, K file: juurikanavien liukupolun luominen ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen aikana.

Vain hammaslääketieteen ammattilaisen käyttöön.

2. **Kontraindikaatiot**
2Shape mini-instrumenttia ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille (sterilointiprosessissa käytetään etyleenioksidia). Instrumentin käytölle hampaan ortogradisessa juurihoidossa ei ole muita kontraindikaatioita.

3. **Komplikaatiot**
Vaativan juurikanava-anatomian kohdalla toimenpiteeseen sisältyvä komplikaatioriski (esim. instrumentin katkeaminen, portaan muodostuminen, instrumentin kulkeutuminen kanavan sivuun sekä perforaatio) on korkeampi, mikä voi johtaa infektion syntymiseen.

4. **Varoitus ja varotoimenpide**
- Päätöksen juurenhoitoinstrumentin käytöstä pitää perustua kliiniseen asiantuntemukseen, erityisesti jos kanavan anatomian katsotaan olevan liian kompleksinen.
- Potilaat, joilla on todettu infektioendokardiitin riski.
- Instrumentin sisältämän nikkelin ja titaanin vuoksi sitä ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia näille metalleille.
- Noudata hyviä hammaslääketieteellisiä käytäntöjä, erityisesti kofferdamin ja käsineiden käytössä.
- Instrumenttia on käytettävä jatkuvalla pyörimisliikkeellä ja suositellulla nopeudella.
- Anatomialtaan kompleksisissa tapauksissa enimmäisvääntömomentti voi poiketa valmistajan suosittelemasta arvosta.
- Noudata suositeltua protokollaa (kohta 7).
- Instrumenttia ei saa käyttää uusintajuurihoidoissa.
- Epästeriileinä toimitetut instrumentit / steriileinä toimitettujen instrumenttien käyttäminen uudelleen: noudata uudelleenkäsittelyohjeita (kohta 8) ennen käyttöä.
- Steriileinä toimitetut instrumentit: Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos se on vaurioitunut, älä käytä instrumenttia.
- Noudata mahdollista viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Säilytä ainoastaan etikettimerkinnöissä mainittu yksilöllinen laitetunniste (UDI) viimeiseen käyttökertaan saakka.
- Valmistusvuosi: katso etikettimerkintä.
- Älä käytä instrumenttia, jos säilytysolosuhteiden määräystenmukaisuutta on syytä epäillä.
- Kertakäyttöinen instrumentti: Älä käytä instrumenttia uudelleen. Uudelleenkäytössä instrumentin suorituskyky ja turvallisuusominaisuudet voivat olla heikentyneet (instrumentin katkeaminen hampaassa).
- Älä käytä instrumenttia, jos sen tunnistettavuutta on syytä epäillä.
- Tarkista instrumentin kunto ennen käyttöä aina kanavien välillä. Jos instrumentti on vaurioitunut tai siinä on kulumisen merkkejä, älä käytä instrumenttia.
- Ilmoita valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista.

Pakkauksen symboli	STERILE EO	(2)	Steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa käyttää uudelleen
Pakkauksen symboli	NON STERILE	(2)	Steriloimaton, Ei saa käyttää uudelleen
Pakkauksen symboli	NON STERILE	-	Steriloimaton
Pakkauksen symboli	STERILE EO	-	Steriloitu etyleenioksidilla.

5. **Kliiniset väitteet**
2Shape mini tavanomaisissa olosuhteissa.

Kliininen suorituskyky:
- Juurikanavan muotoilu: erinomainen debriksen poisto ja leikkausteho
- Myötäilee kanava-anatomiaa
- Mahdollistaa kanavan tehokkaan huuhtelun
- Säilyttää apikaalialueen alkuperäisen paikan

Käytettävyys:
- Joustavampi lämpökäsittelyn ansiosta.

Turvallisuus:
- Vähäinen katkeamisriski
- Vähäiset toimenpiteen aikaiset riskit

Huomautus: K File -viiloja ja One G -instrumentteja käytetään liukupolun luomiseen ennen kanavan muotoilua. One Flarella voidaan laajentaa kanavan suuaukkoa muotoiluvaiheen alussa.

6. **Ominaisuudet**
K Files:
- Halkaisijat: 10 (violetti kahva),
- Koonisuus .02 (punainen stoppari)
- Toimenpideosan materiaali: ruostumaton teräs
- Pituudet: 21–25–29 mm

Standardin EN ISO 3630-1: 2019 tyypin 2 mukaiset pyörivät instrumentit:
- suositeltu enimmäisvääntömomentti (ei välttämätön): katso taulukko "Recommended Torque". Malleissa TS2 mini ja F35 mini on pienempi langan halkaisija kuin malleissa TS2 ja F35, minkä ansiosta hampaan koronaaliselle osalle aiheutuu vähemmän vauriota.

Toimenpideosan materiaali: nitinoli.

Käyttö yhdessä standardin EN ISO 1797: 2017 (tyyppi 1) mukaisen juurihoitoon tarkoitetun kulmakappaleen kanssa.
Käyttökertojen lukumäärä: suositellaan enintään 5 kanavaa.
Lääkinnällinen laite direktiivin 93/42/ETY ja lääkinnällisiä laitteista annetun asetuksen 2017/745: IIa mukaisesti.

7. **Protokolla**
Cf. Protocol.

Käyttömenetelmä:

Etenevä liike kolmessa aallossa (3 ylös- ja alaspäin suuntautuvaa liikettä) ylöspäin suuntautuvalla kiertävällä viilausliikkeellä. Työnnä pyörivää instrumenttia juurikanavaan, kunnes tunnet vastusta. Tuntiessasi vastusta poista ensimmäiset esteet käyttämällä kiertävää ja harjaavaa liikettä. Poista viila juurikanavasta, puhdista uurteet ja huuhtele juurikanava. Jatka sitten edelleen liikettä alaspäin. Juurenkärjen saavuttamiseen tarvitaan keskimäärin 2–3 käsittelykertaa.

8. **Uudelleenkäsittelyohjeet**

Yleiset suositukset		• Metallivälineille suositellaan syövyttämättömiä desinfiointi- ja puhdistusaineita. • Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilösuojaimia (käsineitä, suojalaseja ja kasvosuojainta). • Älä käytä fenolia, aldehydejä tai emäksisiä aineita sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita. • Noudata aina instrumenttien valmistajan toimittamia käyttöohjeita.
Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset		• Instrumentin muotoilun ja sen valmistusmateriaalien vuoksi suoritettavien uudelleenkäsittelykertojen maksimimäärää ei voida tarkasti määrittää. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikään vaikuttavat niiden käyttötarkoitus ja käsittelyn huolellisuus. Useat desinfiointi-ja uudelleensterilointikerrat saattavat suurentaa viilojen rikkoontumisriskiä. • Käyttäjän on varmistettava, että käytettävä käsittelymenetelmä sekä välineet, materiaalit ja henkilökunta ovat asianmukaiset ja täyttävät sovellettavat vaatimukset. • Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.
Tarvittavat materiaalit		• Käsineet, kasvosuojaimet ja suojavaatetus puhdistuslaitteen ja -aineen valmistajan suositusten mukaisesti • Vesijohtovesi tai deionisoitu vesi • Desinfiointiaine (neodisher® Septo Active) • Puhdistusaine (neodisher® MediZym) • Pieniä, pehmeitä harjoja • Säiliö • Ultraäänihallas tai pesu-/desinfiointikone • Luokan B sterilointilaite *Huomautus: Kaikki käytettävät materiaalit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti. Huomioi jokaisessa käsittelyvaiheessa tarvittavat materiaalit (esikäsittely, puhdistus ja huuhtelu).*
	1	**Esikäsittely** Aseta käytetyt instrumentit 5–15 minuutiksi astiaan tai puhdista niitä vesijohtovedellä 20–40 °C:n lämpötilassa ja 1,0 %:n neodisher® Septo Active -liuoksella 5–15 minuuttia. Huuhtele instrumentteja vesijohtovedellä 20–40 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan. Jos ennen seuraavaa vaihetta on tauko, varmista instrumentin pysyminen kosteana pakkaamalla se märkään kääreeseen. Tauon pituus ei saa ylittää 1 tuntia. *Huomautuksia:* • *Älä käytä kiinnittäviä aineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), sillä tämä aiheuttaa jäämien kiinnittymisen instrumenttiin ja voi haitata tehokasta puhdistusta.* • *Noudata valmistajan antamia ohjeita sekä pitoisuutta ja upotusaikaa koskevia tietoja (liian suuri pitoisuus saattaa aiheuttaa instrumenteissa syöpymiä tai muita vaurioita).*
	2	**Valmistelu ennen puhdistusta** Jos instrumenteissa on näkyviä epäpuhtauksia, suositellaan manuaalista esipuhdistusta harjaamalla instrumentteja pehmeällä harjalla vesijohtovedessä 20–40 °C:n lämpötilassa vähintään 1 minuutin ajan, kunnes epäpuhtauksia ei enää ole näkyvissä. *Huomautus: noudata valmistajan antamia ohjeita sekä pitoisuutta ja upotusaikaa koskevia tietoja (liian suuri pitoisuus saattaa aiheuttaa instrumenteissa syöpymiä tai muita vaurioita).*
	3	**Silmämääräinen tarkastus** Tarkista käytetyt instrumentit ja hävitä vaurioituneet instrumentit (katkenneet, kierteet auenneet tai poikkeavasti taittuneet instrumentit).
manuaalinen	4	**Puhdistus** Aseta instrumentit ultraäänilaitteeseen. Käytä ultraäänilaitetta 10–30 minuuttia vesijohtovedellä ja 0,5–2,0 %:n neodisher® MediZym -aineella. *Huomautus: noudata puhdistusaineliuoksen valmistajan antamia toimintaohjeita sekä vedenlaatua, pitoisuutta ja puhdistusaikaa koskevia tietoja.*
manuaalinen	5	**Huuhtelu** Huuhtele instrumentteja vesijohtovedellä 20–40 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan. *Huomautus: deionisoidun veden käyttöä suositellaan.*
manuaalinen	6	**Kuivaus** Kuivaa instrumentteja paineilmalla, kunnes ne ovat silminnähden kuivia.
automaattinen	4 5 6	**Puhdistus/huuhtelu/kuivaus** Aseta instrumentit pesu-/desinfiointikoneeseen työnnettävän vaunun alustalle. Suorita puhdistusjakso 0,2–1,0 %:n neodisher® MediZym -aineella. Kuivaa instrumentit. *Huomautuksia:* • *Lämpö- tai lämpökemiallinen desinfiointi ei ole tarpeen, koska instrumentit steriloidaan puhdistuksen jälkeen.* • *Noudata puhdistusaineliuoksen valmistajan antamia toimintaohjeita ja pitoisuutta koskevia tietoja.* • *Noudata pesu-/desinfiointikoneen käyttöohjeita ja varmista jokaisen jakson jälkeen, että valmistajan ilmoittamat kriteerit ovat täyttyneet.* • *Loppuhuuhteluun on käytettävä deionisoitua vettä. Noudata muissa vaiheissa valmistajan määrittämää vedenlaatua.* • *Käytä ainoastaan standardin EN ISO 15883 mukaisesti hyväksyttyjä pesu-/desinfiointikoneita, jotka on huollettu ja validoitu säännöllisesti.*
	7	**Silmämääräinen tarkastus** Tarkista käytetyt instrumentit. Toista vaiheet 4–6, jos instrumenteissa on näkyvää epäpuhtautta, ja hävitä mahdollisesti vaurioitunut instrumentti.
	8	**Pakkaus** Aseta instrumentit höyrysteriloinitiin tarkoitettuun paperi-muovipussiin, joka on yhdenmukainen standardien ISO 11607 ja EN 868 kanssa. *Huomautuksia:* • *Terävät instrumentit, jotka eivät ole rasiassa, on asetettava silikoniputkiin, jotta instrumentit eivät vaurioita pakkausta.* • *Sulje pussit pussien valmistajan antamia ohjeita noudattamalla. Jos käytetään kuumasaumaajaa, menettelyn on oltava validoitu ja kuumasaumaajan on oltava kalibroitu ja hyväksytty.*
	9	**Sterilointi** Steriloi instrumentit höyryllä. • Laite: luokka B • Vähimmäislämpötila: 132 °C • Vähimmäisaika: 3 minuuttia • Absoluuttinen paine: 2,2 baaria • Vähimmäiskuivausaika: 20 minuuttia Tarkista fysikaalis-kemialliset indikaattorit ja jaksoparametrit. *Huomautuksia:* • *Prionien inaktivoimiseksi suositellaan 134 °C:n lämpötilaa ja 18 minuutin aikaa Ranskassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.* • *Steriloitaessa useita instrumentteja yhdessä autoklaavointijaksossa on varmistettava, että sterilointilaitteen enimmäiskuormaa ei ylitetä.* • *Aseta pussit höyrysterilointilaitteeseen sterilointilaitteen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.* • *Käytä ainoastaan esivakuumilla ja ilmanpoistolla varustettua höyrysterilointilaitetta, joka on yhdenmukainen standardien EN 13060 (luokka B, pieni sterilointilaite) ja EN 285 (iso sterilointilaite) kanssa, ja kylläistettyä höyryä.*
	10	**Säilytys** Säilytä instrumentteja kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä lämpötilassa, jonka höyrysterilointipussien valmistaja on määrittänyt paperi-muovipusseille. *Huomautus: Tarkista pakkaus ja lääkinnälliset laitteet ennen niiden käyttöä (pakkauksen eheys, ei kosteutta ja viimeinen käyttöpäivämäärä). Jos pakkaus on vaurioitunut, käsittely on suoritettava kokonaan uudelleen.*

9. **Säilytys- ja kuljetusolosuhteet**
Säilytä steriilejä instrumentteja niiden alkuperäisessä pakkauksessa, auringonvalolta ja lämmöltä suojattuna, puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Steriloimattomille laitteille ei ole määritetty erityisiä säilytys- ja kuljetusolosuhteita.

10. **Hävittäminen**
Käytön jälkeen instrumentit on asetettava turvalliseen teräville ja leikkaaville instrumenteille (kuten neuloille tai kertakäyttöisille kirurgisille veitsille) tarkoitettuun säiliöön hyvien hammaslääketieteen käytäntöjen mukaisesti.

11. **Symbolit**

NiTi	NiTi-raaka-aine	(symbol)	Juurikanavan preparointi
SSt	Materiaali ruostumatonta terästä	(symbol)	Lajitelma
CLASSICS	"CLASSICS"-kahva	(symbol)	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
MD	Lääkinnällinen laite	(symbol)	Määrä
(symbol)	Jatkuva pyörimisliike		

CE-merkin vuosi: 2017

Brugsanvisning — DA

1. **Indikation**
One Flare: Udvidelse under ikke-kirurgisk rodbehandling.

2Shape mini: Formning af rodkanalen under ikke-kirurgisk rodbehandling.

One G, K-file: Rodkanalers 'glide path' under ikke-kirurgisk rodbehandling.

Må kun anvendes af en tandlæge.

2. **Kontraindikationer**
Med undtagelse af børn under 2 år (pga. ethylenoxid, der anvendes i steriliseringsprocessen), er der ingen kontraindikationer for anvendelsen af 2Shape mini til ortograd rodbehandling af en tand.

3. **Komplikationer**
Ved kompleks anatomi er der perioperative risici (instrumentbrud, flosning, blotlæggelse, falsk bane, perforering...), hvilket kan inducere en risiko for infektioner.

4. **Advarsel og forholdsregler**
- Beslutningen om at anvende et rodbehandlingsinstrument skal nøje overvejes forhold til det særlige kliniske tilfælde, særligt hvis kanalens anatomi synes for kompleks.
- Patienter med kendt risiko for infektiøs endocarditis.
- Indeholder nikkel og titanium og må ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for disse metaller.
- Anvend reglerne om god odontologisk praksis ved især at anvende kofferdam og handsker.
- Anvendes ved kontinuerlig rotation ved den anbefalede hastighed.
- Ved kompleks anatomi kan det maksimale drejningsmoment være et andet end værdien, der anbefales af producenten.
- Anvend i henhold til den anbefalede procedure (§7).
- Må ikke anvendes ved genbehandling.
- Instrumenterne leveres usterile/Genanvendelse af instrumenter, der leveres sterile: Følg klargøringsanvisningerne (§8) før anvendelse.
- Instrumenterne leveres sterile: Undersøg emballagens integritet før anvendelse. Hvis den er beskadiget, må instrumentet ikke anvendes.
- Produktet skal anvendes inden udløbsdatoen.
- Gem UDI-oplysningerne som kun findes på mærkningen, indtil sidste anvendelse.
- Fremstillingsår: se mærkning.
- Må ikke anvendes, hvis opbevaringsforholdene er tvivlsomme.
- Engangsinstrumenter: Disse instrumenter må ikke genanvendes. Ellers er der risiko for nedsat ydelse og sikkerhed (brud på instrumentet i tanden).
- Hvis du er i tvivl om produktets identifikation, må det ikke anvendes.
- Undersøg instrumentets tilstand før anvendelse mellem hver kanal. Hvis instrumentet er beskadiget eller har tegn på slitage, må instrumentet ikke anvendes.
- Informér producenten og den nationale kompetente myndighed om eventuelle alvorlige hændelser med instrumentet.

Symboler på emballagen	STERILE EO	(2)	Steriliseret med ethylenoxid. Må ikke genanvendes
Symboler på emballagen	NON STERILE	(2)	Ikke steril Må ikke genanvendes
Symboler på emballagen	NON STERILE	-	Ikke steril
Symboler på emballagen	STERILE EO	-	Steril ethylenoxid

5. **Kliniske egenskaber**
2Shape mini under normale brugsforhold.

Klinisk ydeevne:
- Formningsevne: tilpasset fjernelse af materialerester og skæringseffektivitet
- Tilpasser sig kanalens anatomi
- Geometri tilpasset til skylning
- Opretholder det apikale foramen i sin oprindelig position

Anvendelse:
- Forbedret fleksibilitet grundet varmebehandling

Sikkerhed:
- Begrænset risiko for brud
- Begrænsede perioperative risici

Bemærk: K-Files og One G er 'glide path'-file, der anvendes før formningen. One Flare er et udvidelsesinstrument, der anvendes i begyndelsen af formningen.

6. **Egenskaber**
K Files:
- Diameter 10 (violet håndtag)
- Tilspidsning .02 (rødt stop)
- Den arbejdende dels materiale: Rustfrit stål
- Længder: 21 – 25 – 29 mm

Type 2-roterende instrumenter i henhold til EN ISO 3630-1: 2019-standarden:
- Maksimalt anbefalet drejningsmoment (ikke påkrævet): se tabel "Recommended Torque".

TS2 mini og F35 mini har en mindre wirediameter end TS2 og F35, som medfører mindre skade på den coronale del af tanden.

Den arbejdende dels materiale: Nitinol.

Anvendes sammen med et vinkelstykke til rodbehandling i henhold til EN ISO 1797: 2017 (type 1).
Antal anvendelser: Engangsbrug, maksimalt 5 kanaler anbefales.
Medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF og MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
Se Protocol.

Betjeningsmåde:

Progressive bevægelser i 3 bølger (3 opadgående og nedadgående bevægelser) med opadgående cirkulære, filende bevægelser.
Indsæt det roterende instrument i rodkanalen, indtil der mærkes modstand. Foretag en cirkulær børstende bevægelse, når du mærker modstand for at eliminere de primære modstand. Fjern filen fra rodkanalen, rengør rillerne og skyl rodkanalen. Fortsæt derefter den progressive nedadgående bevægelse. I gennemsnit kræves der 2 til 3 passager, før de når toppen.

8. **Klargøringsanvisninger**

Generelle anbefalinger		• For alle metalenheder anbefales det at anvende korrosionsbeskyttende desinfektion- og rengøringsmidler. • For din egen sikkerheds skyld skal du anvende personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller og maske). • Du må ikke anvende rengørings -eller desinfektionsmidler, der indeholder fenol, aldehyd og alkaliske sammensætninger. • Overhold altid producentens brugsanvisning til produkterne.
Klargøringsbegrænsninger		• På grund af produktets konstruktion og de anvendte materialer kan der ikke angives nogen definitiv grænse for det maksimale antal klargøringscyklusser, der kan udføres. Det medicinske udstyrs holdbarhed bestemmes ud fra dets funktion, og hvorvidt det er blevet håndteret forsigtigt. Mange desinfektions- og resteriliseringscyklusser kan føre til øget risiko for adskillelse af filene. • Brugeren skal sørge for, at den anvendte behandlingsmetode, herunder ressourcer, materialer og personale, er korrekt og opfylder de gældende krav. • Det aktuelle tekniske niveau og nationale love kræver, at de validerede procedurer følges.
Nødvendige materialer		• Handsker, masker, kittel som anbefalet af producenten af rengørings- og rensemidler • Vand fra hanen eller deioniseret vand • Desinfektionsmiddel (neodisher® Septo Active) • Rengøringsmiddel (neodisher® MediZym) • Små, bløde børster • Beholder • Ultralydsbad eller vaskedesinfektor • Klasse B-sterilisationsapparat *Bemærk: Alle anvendte materialer skal rengøres og udskiftes regelmæssigt. Identificér materialer, der skal anvendes ved hvert trin i processen (første behandling, rengøring eller skylning).*
	1	**Første behandling** Nedsænk de anvendte produkter i en beholder, eller tør af med vand fra hanen ved 20-40 °C og 1,0 % neodisher® Septo Active i mellem 5 til 15 minutter. Skyl produkterne med vand fra hanen ved 20-40 °C i 1 min. Hvis der er et stykke tid til næste trin, skal du sørge for, at enhederne forbliver fugtige ved at pakke dem ind i en våd serviet. Produkterne må højst ligge sådan i 1 time. *Bemærk:* • *Der må ikke anvendes fikseringsmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette forårsager fiksering af restmaterialer og kan forhindre, at instrumenterne bliver ordentligt rene.* • *Følg anvisningerne fra producenten, og overhold koncentrationer og nedsænkningstider (en for kraftig koncentration kan forårsage korrosion eller andre defekter på enheden).*
	2	**Forberedelse før rengøring** Hvis enhederne har synlige urenheder, anbefales det at rense dem manuelt forinden ved at børste dem under vand fra hanen ved 20-40 °C i mindst 1 minut med en blød børste, indtil urenhederne ikke længere ses. *Bemærk: Følg anvisningerne fra producenten, og overhold koncentrationerne og nedsænkningstiderne (en for kraftig koncentration kan forårsage korrosion eller andre defekter på udstyret).*
	3	**Visuel inspektion** Kontrollér de anvendte produkter, og bortskaf beskadigede produkter (ødelagte eller deforme).
Manuel	4	**Rengøring** Læg produkterne i ultralydrenserens beholder. Anvend ultralydsrenseren i 10-30 min med vand fra hanen og 0,5-2,0 % neodisher® MediZym. *Bemærk: Følg anvisningerne, overhold vandkvaliteten, koncentrationerne og rengøringstiderne som angivet af producenten af rengøringsopløsningen.*
Manuel	5	**Skylning** Skyl produkterne med vand fra hanen ved 20-40 °C i 1 minut. *Bemærk: Det anbefales at anvende deioniseret vand.*
Manuel	6	**Tørring** Tør produkterne med trykluft, indtil produkterne er synligt tørre.
Automatisk	4 5 6	**Rengøring/skylning/tørring** Anbring instrumenterne på bakken på vaskedesinfektorens rullevogn. Udfør rengøringscyklussen med 0,2-1,0 % neodisher® MediZym Tør produkterne. *Bemærk:* • *Desinfektion (vha. varme eller kemisk varme) er ikke påkrævet, da produkterne steriliseres efter rengøringen.* • *Følg anvisninger og koncentrationer angivet af producenten af rengøringsopløsningen.* • *Følg anvisningerne til vaskedesinfektoren, og bekræft, at succeskriterierne efter hver cyklus er blevet opfyldt som angivet af producenten.* • *Det sidste skylletrin skal udføres med deioniseret vand. For andre trin følges vandkvaliteten defineret af producenten.* • *Anvend kun en godkendt vaskedesinfektor i henhold til EN ISO 15883, som vedligeholdes og valideres regelmæssigt.*
	7	**Visuel inspektion** Kontrollér de anvendte produkter. Gentag trin 4-5-6, hvis produktet synligt ikke er rent, eller bortskaf det, hvis det er beskadiget.
	8	**Pakning** Anbring instrumenterne i en papir-/plastikpose til dampsterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868. *Bemærk:* • *Skarpe enheder, der ikke befinder sig i en kasse, skal lægges i silikonerør for at forhindre, at der går hul på pakken.* • *Forsegl poserne i henhold til poseproducentens anbefalinger. Hvis der anvendes en varmeforsegler, skal processen valideres, og varmeforsegleren skal kalibreres og kvalificeres.*
	9	**Sterilisering** Sterilisér produkterne med damp: • Apparat: klasse B • Minimumstemperatur: 132 °C • Minimumstid: 3 min • Absolut tryk: 2,2 bar • Minimumstørretid: 20 min Kontrollér de fysiske/kemiske indikatorer og cyklusparametrene. *Bemærk:* • *En indstillingstemperatur på 134 °C og en varighed på 18 min anbefales for deaktivering af prioner i henhold til fransk lovgivning.* • *Når der steriliseres flere instrumenter på én gang, skal det sikres, at steriliseringsapparatets maksimale belastning ikke overskrides.* • *Anbring poserne i dampsteriliseringsapparatet i henhold til anbefalingerne fra steriliseringsapparatets producent.* • *Anvend kun prævakuum dampsteriliseringsapparater med luftuddrivelse, der opfylder kravene i EN 13060 (klasse B, lille steriliseringsapparat) og EN 285 (fuld størrelse steriliseringsapparat), med mættet damp.*
	10	**Opbevaring** Opbevar produkterne tørt, rent og støvfrit ved den temperatur, der er angivet af producenten af papir-/plastikposen til dampsterilisering. *Bemærk: Kontrollér emballagen og det medicinske udstyr før anvendelse (emballagens integritet, ingen fugtighed og udløbsdatoen). Hvis emballagen er beskadiget, skal produktet steriliseres på ny.*

9. **Opbevarings og transportforhold**
Opbevar de sterile instrumenter i deres originale emballage, beskyttet mod sollys og varme, på et rent og tørt sted.

Der er ingen særlige opbevarings- og transportforhold for ikke-sterile instrumenter.

10. **Bortskaffelse**
Efter anvendelse skal instrumenterne anbringes i en sikker beholder, der anvendes til opbevaring af skarpe genstande (som kanyler og engangsknive) i henhold til regler om god praksis.

11. **Symboler**

NiTi	NiTi-råmaterialer	(symbol)	Rodkanalklargøring
SSt	Rustfrit stålmateriale	(symbol)	Tilbehør
CLASSICS	'CLASSICS' håndtag	(symbol)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
MD	Medicinsk udstyr	(symbol)	Mængde
(symbol)	Kontinuerlig rotation		

Året for CE-mærkning: 2017

Bruksanvisning — NO

1. **Indikasjon**
One Flare: Flaring under ikke-kirurgisk endodontisk behandling.

2Shape mini: Utforming av rotkanal under ikke-kirurgisk endodontisk behandling.

One G, K-Files: Glidebane for rotkanaler under ikke-kirurgisk endodontisk behandling.

Skal kun brukes av profesjonelle tannbehandlere.

2. **Kontraindikasjoner**
Med unntak av barn under 2 år (det brukes etylenoksid i steriliseringsprosessen), finnes det ingen kontraindikasjon for bruk av 2Shape mini til endodontisk behandling av tenner med ortograd metode.

3. **Komplikasjoner**
I tilfeller med kompleks anatomi, peroperative risikoer (brudd på instrumenter, trinn, stripping, zipping, feil bane, perforasjon osv.) kan oppstå og innebære risiko for infeksjøse prosesser.

4. **Advarsel og forsiktighetsregel**
- Beslutningen om å bruke et endodontisk instrument må være relatert til klinisk kasusekspertise, særlig når kanalens anatomi vurderes å være for kompleks.
- Pasienter med identifisert risiko for infeksiøs endokarditt.
- Inneholder nikkel og titan, og skal ikke brukes hos pasienter med kjent allergisk sensitivitet overfor disse metallene.
- Overhold god dental praksis, pass særlig på å bruke kofferdam og hansker.
- Skal brukes med kontinuerlig rotasjon ved anbefalt hastighet.
- I tilfeller med kompleks anatomi, kan maksimalt moment avvike fra den verdien som produsenten anbefaler.
- Skal brukes i samsvar med anbefalt prosedyre (§7).
- Skal ikke brukes i ny behandling.
- Instrumenter som leveres ikke-sterile / gjenbruk av instrumenter som leveres sterile: Følg gjeldende instruksjoner om dekontaminering (§8) før bruk.
- Instrumenter som leveres sterile: Kontroller at forpakningen er uskadd før bruk. Ikke bruk instrumentet hvis det er skadet.
- Overhold utløpsdatoen, om relevant.
- Bevar UDI-informasjonen, som kun står på merkingen, helt til siste bruk.
- Produksjonsår: se merking.
- Skal ikke brukes hvis det finnes tvil med tanke på oppbevaringsbetingelsene.
- Instrument til engangsbruk: Instrumentet skal ikke brukes om igjen. Ellers er det fare for redusert ytelse og sikkerhetsegenskaper (instrumentet kan brekke inne i tannen).
- Hvis det foreligger tvil som gjelder identifisering av produktet, må det ikke brukes.
- Kontroller instrumentets tilstand før bruk på hver kanal. Ikke bruk instrumentet hvis det er skadet eller har tegn på slitasje.
- Informer produsenten og relevant nasjonal myndighet om alle alvorlige hendelser i tilknytning til instrumentet.

Symbol på emballasje	STERILE EO	(2)	Sterilisert med etylenoksid. Skal ikke gjenbrukes
Symbol på emballasje	NON STERILE	(2)	Ikke steril. Skal ikke gjenbrukes
Symbol på emballasje	NON STERILE	-	Ikke steril
Symbol på emballasje	STERILE EO	-	Sterilisert med etylenoksid

5. **Kliniske egenskaper**
2Shape mini under normale bruksbetingelser.

Klinisk ytelse:
- Formeegenskaper: tilpasset fjerning av reststoffer og effektiv kutting
- Tar hensyn til kanalens anatomi
- Geometri tilpasset skylling
- Opprettholder apikal foramen i opprinnelig posisjon

Anvendelighet:
- Bedret fleksibilitet ved bruk av varmebehandling

Sikkerhet:
- Begrenset risiko for brudd
- Begrensede peroperative risikoer

Merk: K-Files og One G er glidebanefiler som brukes før formingen. One Flare er et flaring-instrument som brukes i starten av formingen.

6. **Egenskaper**
K Files:
- Diameter 10 (lilla håndtak),
- Taper .02 (rød stopper)
- Materiale i operativ del: rustfritt stål
- Lengder: 21 – 25 – 29 mm

Roterende instrumenter av type 2 som er underlagt standarden NS-EN ISO 3630-1:2019:
- Maksimalt anbefalt moment (ikke nødvendig): Se tabellen "Recommended Torque".

TS2 mini og F35 mini har mindre wirediameter enn TS2 og F35, noe som gir mindre skade på tannens koronale del.

Materiale i operativ del: nitinol.

Brukes i forbindelse med endodontisk kontravinkel iht. EN ISO 1797:2017 (type 1).
Antall gangers bruk: maksimalt 5 kanaler anbefales.
Medisinsk utstyrsklasse iht. direktiv 93/42 og MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokoll**
Se Protocol.

Prosedyre for bruk:

Progressiv bevegelse i tre bølger (3 opp- og nedbevegelser) med filende bevegelse oppover rundt omkretsen.
Før det roterende instrumentet inn i rotkanalen til motstand merkes. Utfør en børstende bevegelse rundt omkretsen når det merkes motstand, slik at primære hindringer fjernes. Ta filen ut av rotkanalen, rengjør sporene og skyll rotkanalen. Fortsett deretter den progressive nedoverbevegelsen. Det kreves i gjennomsnitt 2 til 3 omganger før apeks nås.

8. **Dekontamineringsinstruksjoner**

Generelle anbefalinger		• Det anbefales å bruke desinfeksjons- og rengjøringsmidler som beskytter mot rust for alt metallutstyr. • Bruk personlig verneutstyr (hansker, briller og maske) for din egen sikkerhet. • Ikke bruk rengjørings- eller desinfeksjonsmidler som inneholder fenol, aldehyd og alkalisk sammensetning. • Følg alltid bruksanvisningen fra produsenten av produktet.
Begrensninger for dekontamineringen		• På grunn av produktdesign og de brukte materialene kan det ikke angis et definitivt maksimalt antall behandlingssykluser for utstyret. Det medisinske utstyrets levetid bestemmes av dets funksjon og varsom håndtering. Gjentatte sykluser med desinfeksjon og ny sterilisering kan føre til økt risiko for at filen løsner. • Brukeren må sikre at de dekontaminasjonsmetoder som brukes, herunder ressurser, materialer og personell, er egnet og oppfyller gjeldende krav. • Topp moderne teknologi og nasjonale lovbestemmelser krever at validerte prosedyrer følges.

2Shape mini / 2Shape mini procedure pack / 2Shape mini assorted NiTi Root Canal Instruments

Nødvendig materiell	
	• Hansker, munnbind, bluse som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet • Rennende eller avionisert vann • Desinfeksjonsmiddel (neodisher® Septo Active) • Rengjøringsmiddel (neodisher® MediZym) • Små, myke børster • Beholder • Ultralydbeholder eller rengjørings- og desinfeksjonsautomat • Steriliseringsapparat klasse B *Bemerkning: Alt materiell skal rengjøres og skiftes ut med jevne mellomrom. Identifiser materiell som brukes i hvert trinn av prosessen (første behandling, rengjøring eller skylling).*

	1	**Første behandling** Plasser brukte produkter i en beholder eller tørk dem rene med vann fra springen ved 20–40 °C og 1,0 % neodisher® Septo Active i 5 til 15 min. Skyll produktene med kranvann ved 20–40 °C i 1 min. Hvis det er ventetid frem til neste trinn, må det sørges for at utstyret holdes fuktig ved å pakke det inn i en våtserviett. Ikke la ventetiden overskride 1 time. *Bemerkninger:* • *Bruk ikke festemidler eller varmt vann (>40 °C), da dette fører til at rester fester seg og kan svekke rengjøringen.* • *Følg instruksjonene og overhold produsentens angivelser om konsentrasjon og bløtleggingstider (for sterk konsentrasjon kan føre til korrosjon eller andre defekter på utstyr).*
	2	**Forberedelse før rengjøring** Hvis utstyret har synlige urenheter, anbefales det å utføre manuell forrengjøring ved å børste det under kranvann ved 20–40 °C i minst 1 min med en myk børste, helt til alle urenheter er borte. *Bemerkning: Følg instruksjonene og overhold produsentens angivelser av konsentrasjon og bløtleggingstider (for sterk konsentrasjon kan føre til korrosjon eller andre defekter på utstyr).*
	3	**Visuell kontroll** Kontroller de brukte produktene og kasser skadde produkter (brutte, forvridde eller unormalt bøyde).
manuell	4	**Rengjøring** Legg produktene i beholderen for rengjøring med ultralyd. Kjør ultralydapparatet i 10–30 min med kranvann og 0,5–2,0 % neodisher® MediZym. *Bemerkninger: Følg instruksjonene, overhold vannkvalitet, konsentrasjoner og rengjøringstid som produsenten av rengjøringsløsningen har spesifisert.*
manuell	5	**Skylling** Skyll produktene med kranvann ved 20–40 °C i 1 min. *Bemerkning: Det anbefales å bruke avionisert vann.*
manuell	6	**Tørking** Tørk produktene med trykkluft til produktene er synlig tørre.
automatisk	4 5 6	**Rengjøring/skylling/tørking** Legg instrumentene på brettet på glidetrallen til rengjørings- og desinfeksjonsautomaten. Utfør en rengjøringssyklus med 0,2–1,0 % neodisher® MediZym Utfør tørking. *Bemerkninger:* • *Det kreves ikke desinfeksjon (termisk eller kjemisk-termisk), ettersom produktene steriliseres etter rengjøring.* • *Følg instruksjonene og konsentrasjonene som produsenten av rengjøringsløsningen har angitt.* • *Følg instruksjonene for rengjørings- og desinfeksjonsautomaten, og kontroller at kriteriene for vellykket rengjøring er oppfylt etter hver syklus iht. produsentens opplysninger.* • *Siste skylling skal utføres med avionisert vann. Overhold i de øvrige trinnene den vannkvaliteten som produsenten har definert.* • *Bruk kun godkjente rengjørings- og desinfeksjonsautomater som samsvarer med EN ISO 15883, og som vedlikeholdes og valideres med jevne mellomrom.*
	7	**Visuell kontroll** Kontroller de brukte produktene. Gjenta punkt 4-5-6 hvis produktet er synlig skittent, og kasser alle skadde produkter.
	8	**Emballasje** Plasser instrumentene i en papir/plast-pose for dampsterilisering i samsvar med standardene ISO 11607 og EN 868. *Bemerkninger:* • *Det skal plasseres silikonslanger rundt skarpt utstyr som ikke er lagt i en boks, slik at en hindrer at det stikkes hull på emballasjen.* • *Forsegl posene som anbefalt av poseprodusenten. Dersom det brukes et varmeforseglingsapparat, må prosessen valideres og varmeforseglingsapparatet må være kalibrert og kvalifisert.*
	9	**Sterilisering** Steriliser produktene med damp • Apparat: klasse B • Minimum temperatur: 132 °C • Minimum tid: 3 min • Absolutt trykk: 2,2 bar • Minimum tørketid: 20 min Kontroller de fysisk-kjemiske indikatorene og syklusparameterne. *Bemerkninger:* • *Innstillingene temperatur 134 °C og varighet 18 min anbefales for inaktivering av prioner iht. franske forskrifter.* • *Når flere instrumenter steriliseres i én autoklavsyklus, må det påses at maksimal påfylling av sterilisatoren ikke overskrides.* • *Legg posene i dampsterilisatoren iht. anbefalingene fra sterilisatorprodusenten.* • *Bruk kun dampsterilisator med prevakuum fjerning av luft som samsvarer med kravene i NS-EN 13060 (klasse B, liten sterilisator) og NS-EN 285 (sterilisator i full størrelse), med mettet damp.*
	10	**Oppbevaring** Oppbevar produktene i papir-plast-pose på et tørt, rent og støvfritt sted ved den temperatur som produsenten av dampsterilisatoren har spesifisert. *Bemerkning: Kontroller emballasjen og det medisinske utstyret før bruk (uskadd emballasje, ingen fuktighet og holdbarhetsdato). Ved skade skal det utføres en komplett ny syklus.*

9. **Krav til oppbevaring og transport**
Oppbevar instrumentene i originalforpakningen på et rent og tørt sted; ikke utsett dem for sollys og varme.

Det finnes ikke spesielle krav til oppbevaring og transport av ikke-sterilt utstyr.

10. **Kassering**
Etter bruk må instrumentene legges i en sikker beholder for oppsamling av skarpe eller spisse instrumenter (som kanyler eller skalpeller) i samsvar med god praksis innen tannmedisin.

11. **Symboler**

NiTi	NiTi råmateriale		Rotkanal preparering
SSt	Rustfritt stålmateriale		Sortiment
CLASSICS	"CLASSICS"-håndtak		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
MD	Medisinsk utstyr		Kvantitet
	Kontinuerlig rotasjon		

År for CE-merking: 2017

Gebruiksaanwijzing NL

1. **Indicatie**
One Flare: verwijding tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen.

2Shape mini: vormgeving van het wortelkanaal tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen.

One G, K Files: aanbrengen van een glijpad in het wortelkanaal 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 ethyleenoxide bij het sterilisatieproces), zijn er geen verdere contra-indicaties voor het gebruik van 2Shape mini bij een orthograde endodontische behandeling.

3. **Complicaties**
Gevallen met een complexe anatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk, richelvorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie…). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. **Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen**
• De beslissing om een endodontisch instrument te gebruiken moet altijd worden genomen op basis van een vakkundige beoordeling van de klinische casus, vooral bij een kanaalanatomie die als te complex wordt beschouwd.
• Patiënten die risico lopen op een infectieuze endocarditis.
• Bevat nikkel en titanium en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor deze metalen.
• Pas goede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een cofferdam en het dragen van handschoenen.
• Gebruik het instrument continu roterend, op de aanbevolen snelheid.

[…]

weerstand te voelen is. Pas een borstelende beweging langs de omtrek toe als er weerstand te voelen is, om beperkingen aan het begin van het kanaal te elimineren. Haal de vijl uit het wortelkanaal, reinig de groeven en irrigeer het wortelkanaal. Ga dan door met de progressieve beweging omlaag. Gemiddeld gesproken zijn 2 of 3 cycli nodig voor de apex wordt bereikt.

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

• Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en …

[…]

連續旋轉

CE 標誌年度：2017

IFU revision date: 2021-11-22
IFU creation date: 2021-11-22
Reference: 10300009-E

CE 0459

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel
25000 BESANCON
FRANCE
T +33 3 81 54 42 42
F +33 3 81 54 42 30
commercial@micro-mega.com
www.micro-mega.com

COLTENE
MicroMega