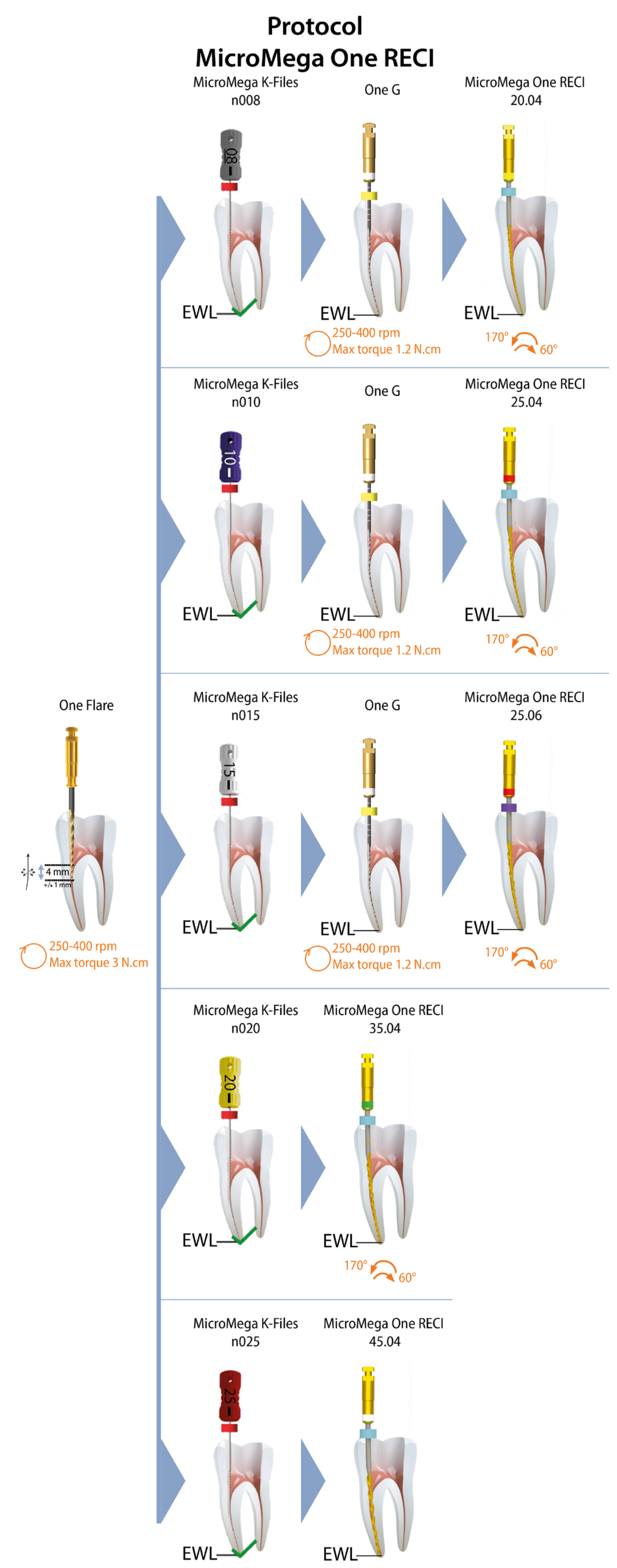
MicroMega One RECI / MicroMega One RECI Procedure Pack / MicroMega One RECI Assorted NiTi Root Canal Instruments



	Ø	%	L	Stop color	Ring color	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

	Ø	%	L	Stop color	Ring color	CCW - CW
One RECI 20.04	20	4	21 - 25 - 31	● (green)	● (yellow)	170° - 60°
One RECI 25.04	25	4	21 - 25 - 31	● (green)	● (red)	170° - 60°
One RECI 25.06	25	6	21 - 25 - 31	● (purple)	● (red)	170° - 60°
One RECI 35.04	35	4	21 - 25 - 31	● (green)	● (green)	170° - 60°
One RECI 45.04	45	4	21 - 25 - 31	● (green)	○	170° - 60°

Instructions for use — EN

1. Indication
One Flare: flaring during non-surgical endodontics treatment.
MicroMega One RECI: shaping of root canal during non-surgical endodontics treatment.
One G, MicroMega 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 MicroMega One RECI 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 reciprocating motion at the recommended angles of rotation.
- 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 sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
- 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

5. Clinical claims
MicroMega One RECI 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 peroperative risks
- Limited of screwing effects

Note: MicroMega 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
MicroMega K-Files:
- Diameters 10 (purple handle), 15 (white handle), 20 (yellow handle), 25 (red handle)
- Taper .02 (red stop)
- Material of operative part: Stainless steel
- Lengths: 25 mm

Type 2 continuous rotating instruments under EN ISO 3630-1: 2019 standard:
- Maximum recommended torque: see table "Recommended Torque".

Instrument in reciprocating motion in type 2 under EN ISO 3630-1: 2019 standard: rotation angles are explained in the column «CCW» (Counter-clockwise side) and column «CW» (Clockwise side).

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 on the same patient.
Medical device class according to Directive 93/42 and MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol
EWL: Estimated Working Length

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, irrigate, pass a K-Files 010 permeability test and reintroduce the rotating instrument to continue the progressive downward movement. On average, 2 to 3 passages are required before reaching the apex.

8. Storage and transport conditions

9. 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.

10. Symbols

NiTi	NiTi raw material	SSt	Stainless steel material
	Quantity		Root canal preparation
CLASSICS	«CLASSICS» Handle		Assortment
	Continuous rotation		Do not use if packaging is damaged
	Reciprocating motion	MD	Medical device

Year of CE marking: 2021

Instructions d'utilisation — FR

1. Indication
One Flare : Evasement coronaire durant un traitement endodontique non chirurgical.
MicroMega One RECI : mise en forme initiale des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.
One G, MicroMega 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 MicroMega One RECI 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 mouvement de réciprocité avec les angles préconisés.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
- Ne pas utiliser en retraitement.
- 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.
- 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

5. Revendications cliniques
MicroMega One RECI 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 : MicroMega K-Files and 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
MicroMega K-Files :
- Diamètre 10 (manche violet), 15 (manche blanc), 20 (manche jaune), 25 (manche rouge)
- Conicité : 2% (rondelle rouge)
- Matériaux de la partie opérative : Acier inoxydable
- Longueurs : 25 mm

Instruments en rotation continue de type 2 de la norme EN ISO 3630-1 : 2019 :
- Couple recommandé maximum : voir tableau « Recommended Torque »

Instruments en mouvement de réciprocité de type 2 de la norme EN ISO 3630-1 : 2019 : les angles de rotation sont décrits dans les colonnes «CCW» (sens anti-horaire) et «CW» (sens horaire).

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 sur un même patient.
Classe médicale selon la directive 93/42/CEE et le MDR 2017/745 : IIa.

7. Protocole
EWL : Longueur de travail estimée

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, passer une K-Files 010 de perméabilité et réintroduire l'instrument en rotation pour poursuivre la progression. En moyenne, 2 à 3 passages sont à effectuer avant d'atteindre l'apex.

8. Instruction de stockage et transport

9. 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.

10. Symboles

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

Année de marque CE : 2021

Gebrauchsanweisung — DE

1. Indikation
One Flare: Erweitern bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
MicroMega One RECI: Wurzelkanalaufbereitung bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
One G, MicroMega K-Files: Anlegen des Gleitpfads im Wurzelkanal bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2. Gegenanzeigen
Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung von MicroMega One RECI 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 usw.) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanalanatomie.
- Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
- Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
- In einer reziproken Bewegung mit den empfohlenen Rotationswinkeln 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.
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr 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 nationale Zulassungsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbol auf Verpackung	STERILE EO	②	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden

5. Klinische Leistungen
MicroMega One RECI unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Entfernung von Debris und Anpassung der Schneideffizienz
- Beachtung der Kanalanatomie
- An Spülung angepasste Geometrie
- Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage

Gebrauchsfähigkeit:
- Verbesserte Flexibilität dank Wärmebehandlung

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringe präoperative Risiken
- Geringes Risiko von „Einschraub"-Effekten

Hinweis: MicroMega 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
MicroMega K-Files:
- Durchmesser: 10 (violetter Griff), 15 (weißer Griff), 20 (gelber Griff), 25 (roter Griff)
- 2 % Konizität (roter Stopp)
- Material des Arbeitsteils: Edelstahl
- Längen: 25 mm

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

Reziproke Instrumente des Typs 2 nach EN ISO 3630-1:2019: Rotationswinkel siehe Spalte „CCW" (gegen den Uhrzeigersinn) und Spalte „CW" (im Uhrzeigersinn).

Material des Arbeitsteils: Nitinol.
Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen: Maximal fünf Kanäle beim selben Patienten und am selben Zahn werden empfohlen.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. Protokoll
EWL: geschätzte Arbeitslänge

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. Die Feile aus dem Wurzelkanal entfernen; die Furchen säubern, spülen, mithilfe der MicroMega K-Files 010 einen Durchgängigkeitstest durchführen und das rotierende Instrument wieder einführen, um die progressive abwärts gerichtete Bewegung fortzusetzen. Im Schnitt sind zwei bis drei Durchgänge erforderlich, bis der Apex erreicht ist.

8. Lager- und Transportbedingungen

9. 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.

10. Symbole

NiTi	NiTi-Material	SSt	Edelstahl-Material
	Anzahl		Wurzelkanalaufbereitung
CLASSICS	„CLASSICS"-Handgriff		Sortiment
	Kontinuierliche Rotation		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Reziproke Bewegung	MD	Medizinprodukt

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2021

Instrucciones de uso — ES

1. Indicación
One Flare: ensanchamiento durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
MicroMega One RECI: conformación del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
One G, MicroMega K-Files: vía de deslizamiento de los conductos radiculares durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para el uso solo por profesionales dentales.

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

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

4. Advertencias y precauciones
- La decisión de usar un instrumento endodóntico se debe tomar en base a la experiencia clínica, particularmente en los casos donde la anatomía de los conductos es demasiado compleja.
- Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
- Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.
- Respetar las buenas prácticas dentales, en particular el uso de dique dental y guantes.
- Usar en un movimiento reciprocante en los ángulos de rotación recomendados.
- 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 estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar el instrumento.
- Respetar la fecha de caducidad.
- Guarde la información del identificador de dispositivo único, que solo se encuentra en la etiqueta, hasta el último uso.
- Para el 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. Si lo reutiliza, existe el riesgo de merma en el rendimiento y en las características de seguridad (fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).
- No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
- Comprobar la integridad del instrumento antes de usarlo entre los conductos. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

Símbolo del embalaje	STERILE EO	②	Estéril usando óxido de etileno. No reutilizar

5. Información clínica
MicroMega One RECI 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 gracias al tratamiento térmico

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Riesgos intraoperatorios limitados
- Riesgo limitado de los efectos de atornillado

Nota: MicroMega 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 usado al inicio de la conformación.

6. Características
MicroMega K-Files:
- Diámetros 10 (mango púrpura), 15 (mango blanco), 20 (mango amarillo), 25 (mango rojo)
- Cono .02 (tope rojo)
- Material de la parte activa: acero inoxidable
- Longitudes: 25 mm

Instrumentos de rotación continua de tipo 2 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque máximo recomendado: consultar la tabla "Recommended Torque".

Instrumentos con movimiento reciprocante de tipo 2 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1: 2019: los ángulos de rotación se describen en la columna "CCW" (lado contrario a las agujas del reloj) y en la columna "CW" (lado de las agujas del reloj).
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 recomienda un máximo de 5 conductos en el mismo paciente y el mismo diente.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42 y MDR 2017/745: IIa.

7. Protocolo
EWL: longitud de trabajo estimada

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, irrigue, haga una prueba de la permeabilidad con MicroMega K-Files 010 y reintroduzca el instrumento rotatorio para continuar con el movimiento progresivo hacia abajo. De media son necesarios de 2 a 3 pases antes de alcanzar el ápice.

8. Condiciones para el almacenamiento y el transporte

9. Eliminación
Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un contenedor 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	SSt	Material acero inoxidable
	Cantidad		Preparación del conducto radicular
CLASSICS	Mango "CLASSICS"		Surtido
	Rotación continua		No usar si el envase está dañado
	Movimiento reciprocante	MD	Producto sanitario

Año de la marca CE: 2021

Istruzioni per l'uso — IT

1. Indicazioni
One Flare: svasatura durante il trattamento endodontico non chirurgico.
MicroMega One RECI: sagomatura del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
One G, MicroMega K files: definizione del glide path del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

2. Controindicazioni
Ad eccezione dei bambini di età inferiore a 2 anni (impiego di ossido di etilene nel processo di sterilizzazione), non esistono controindicazioni all'uso di MicroMega One RECI 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, ecc.), 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 se si utilizzano dighe e guanti.
- Utilizzare con movimento alternativo agli angoli di rotazione raccomandati.
- In presenza di anatomie canalari complesse, il torque massimo può differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Usare secondo la procedura raccomandata (§7).
- Non utilizzare in caso di ritrattamento.
- Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare lo strumento se danneggiato.
- Rispettare la data di scadenza.
- Rispettare le informazioni UDI riportate soltanto sull'etichetta fino all'ultimo utilizzo.
- Per l'anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
- Strumento monouso: non riutilizzare. Se lo strumento viene invece riutilizzato, si corre il rischio di ridurre le prestazioni e le caratteristiche di sicurezza (rottura dello strumento nel dente).
- In caso di dubbi riguardanti l'identificazione del prodotto, non utilizzarlo.
- Controllare l'integrità 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

5. Indicazioni cliniche
MicroMega One RECI 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
- Rischio limitato di effetti di avvitamento

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

6. Caratteristiche
MicroMega K file:
- Diametri 10 (impugnatura viola), 15 (impugnatura bianca), 20 (impugnatura gialla), 25 (impugnatura rossa)
- Conicità .02 (arresto rosso)
- Materiale del componente lavorante: acciaio inossidabile
- Lunghezze: 25 mm

Strumenti rotanti continui di tipo 2 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque massimo raccomandato: vedere la tabella 'Recommended Torque'.

Strumenti a movimento alternativo di tipo 2 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019: gli angoli di rotazione sono descritti nella colonna 'CCW' (lato senso antiorario) e nella colonna 'CW' (lato senso orario).

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 sullo stesso paziente e sullo stesso dente.
Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42 e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. Protocollo
EWL: lunghezza di lavoro stimata

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. Rimuovere il file dal canale radicolare, pulire i solchi, irrigare, superare un test di permeabilità MicroMega K-Files 010 e reintrodurre lo strumento rotante per continuare il movimento progressivo verso il basso. In media sono necessari da 2 a 3 passaggi prima di raggiungere l'apice.

8. Condizioni di stoccaggio e trasporto

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	SSt	Acciaio inox
	Quantità		Preparazione canalare
CLASSICS	Impugnatura 'CLASSICS'		Assortimento
	Rotazione continua		Non usare se la confezione è danneggiata
	Movimento alternativo	MD	Dispositivo medico

Anno marcatura CE: 2021

Instruções de utilização — PT

1. Indicação
One Flare: alargamento durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
MicroMega One RECI: modelagem do canal radicular durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
One G, MicroMega K-Files: via de permeabilidade (glide path) dos canais radiculares durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
Só pode ser usado por profissionais na área da odontologia.

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 MicroMega One RECI para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.

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

4. Aviso e precaução
- A decisão de usar um instrumento endodôntico tem de ser tomada tendo em conta os especialistas em casos clínicos, sobretudo se a 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 dique dentário e luvas.
- Usar em movimentos alternados nos ângulos de rotação recomendados.
- 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 estéreis: verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Se estiver danificada, não usar o instrumento.
- Observar o prazo de validade.
- Manter as informações da IUD, que só se encontram na rotulagem, até à última utilização.
- Para o 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 a integridade 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 nacional em caso de incidente grave relacionado com o instrumento.

Símbolos na embalagem	STERILE EO	②	Esterilizado com óxido de etileno. Não reutilizar

5. Finalidade clínica
MicroMega One RECI 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
- Risco limitado de efeitos de aparafusamento

Nota: MicroMega 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
MicroMega K-Files:
- Diâmetros 10 (pega roxa), 15 (pega branca), 20 (pega amarela), 25 (pega vermelha)
- Cone .02 (batente vermelho)
- Material da peça operatória: aço inoxidável
- Comprimentos: 25 mm

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

Instrumentos de movimentos alternados do tipo 2 em conformidade com a norma EN ISO 3630-1: 2019: os ângulos de rotação são descritos na coluna "CCW" (para a esquerda) e na coluna "CW" (para a direita).

Material da peça operatória: nitinol.
Usar juntamente com um contra-ângulo endodôntico em conformidade com a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de utilizações: recomenda-se 5 canais, no máximo, no mesmo paciente e no mesmo dente.
Classe de dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42 e MDR 2017/745: IIa.

7. Protocolo
EWL: comprimento de trabalho estimado

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 sulcos, irrigar, passar um teste de permeabilidade MicroMega K-Files 010 e reintroduzir o instrumento rotativo para continuar com o movimento descendente progressivo. Em média, são necessárias 2 a 3 passagens até chegar ao ápice.

8. Armazenamento e condições de transporte

9. 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.

10. Símbolos

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

Ano de marcação CE: 2021

Instrucțiuni de utilizare — RO

1. Indicație
One Flare: lărgirea în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
MicroMega One RECI: modelarea canalului radicular în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
One G, MicroMega K-Files: calea de alunecare a canalelor radiculare în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
Doar pentru utilizarea de profesioniști în stomatologie.

2. Contraindicații
Cu excepția copiilor cu vârsta sub 2 ani (oxidul de etilenă utilizat în procesul de sterilizare), nu există contraindicații pentru utilizarea MicroMega One RECI pentru tratarea endodontică a unui dinte prin tratament endodontic ortograd.

3. Complicații
În cazurile cu anatomie complexă, ar putea apărea riscuri perioperatorii (ruperea instrumentelor, devierea, perforarea laterală, lărgirea excesivă în zona apicală, calea falsă, perforarea etc.), care ar putea conduce la un risc de procese infecțioase.

4. Atenționări și precauții
- Decizia de a utiliza un instrument endodontic trebuie să se bazeze pe expertiza cazuistică clinică, mai ales în situația unui canal cu o anatomie considerată ca fiind prea complexă.
- Pacienții identificați ca prezentând risc de endocardită infecțioasă.
- Conține nichel și titan și nu este permisă utilizarea la pacienții cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale.
- Respectați buna practică stomatologică, mai ales utilizarea de digi dentare și de mănuși.
- Utilizați cu mișcări alternative, la unghiurile de rotație recomandate.
- În cazurile cu anatomie complexă, cuplul maxim de rotație poate fi diferit de valoarea recomandată de producător.
- Utilizați în conformitate cu procedura recomandată (§7).
- Nu utilizați în tratamentele repetate.
- Instrumente livrate sterile: verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare. Dacă acesta este deteriorat, nu utilizați instrumentul.
- Respectați data de expirare.
- Păstrați până la ultima utilizare numărul unic de identificare a dispozitivului, care se află numai pe etichetă.
- Pentru anul de fabricație, consultați eticheta.
- Nu utilizați dacă există dubii privind respectarea condițiilor de depozitare.
- Instrument de unică folosință: nu reutilizați instrumentul. În caz contrar, există riscul reducerii performanțelor și caracteristicilor de siguranță (fracturarea instrumentului în dinte).
- În cazul dubiilor referitoare la identificarea produsului, nu-l utilizați.
- Verificați integritatea instrumentului înainte de a-l utiliza de la un canal la altul. Dacă instrumentul este deteriorat sau dacă prezintă semne de uzură, nu utilizați instrumentul.
- Informați producătorul și autoritatea națională de reglementare despre orice eveniment grav legat de instrument.

Simbol ambalaj	STERILE EO	②	Sterilizat cu oxid de etilenă. Nu reutilizați

5. Afirmații clinice
MicroMega One RECI în condiții normale.
Performanța clinică:
- Capacitate de modelare: îndepărtarea resturilor și eficiența de secționare adaptate
- Respectarea anatomiei canalului
- Geometrie adaptată la irigare
- Menținerea foramenului apical în poziția sa originală

Capacitate de utilizare:
- Flexibilitate îmbunătățită, datorită tratamentului termic

Siguranță:
- Risc limitat de fracturare
- Riscuri limitate în timpul operației
- Risc limitat de efecte de înșurubare

Notă: MicroMega K-Files și One G sunt ace pentru calea de alunecare, utilizate înainte de operația de modelare. One Flare este un instrument de lărgire utilizat la începutul modelării.

6. Caracteristici
MicroMega K-Files:
- Diametre 10 (mâner violet), 15 (mâner alb), 20 (mâner galben), 25 (mâner roșu)
- Conicizare .02 (stop roșu)
- Materialul părții funcționale: oțel inoxidabil
- Lungimi: 25 mm

Instrumente rotative continuu de tip 2 conform standardului EN ISO 3630-1:2019:
- Cuplul maxim recomandat: a se vedea tabelul „Recommended Torque" (Cuplu recomandat).

Instrumente cu mișcare alternativă de tip 2 conform standardului EN ISO 3630-1:2019: unghiurile de rotație sunt descrise în coloana „CCW" (counter-clockwise, sens antiorar) și în coloana „CW" (clockwise, sens orar).

Materialul părții funcționale: nitinol.
Utilizați în combinație cu o piesă contraunghi endodontică în conformitate cu EN ISO 1797:2017 (tip 1).
Număr de utilizări: se recomandă maximum 5 canale la același pacient și la același dinte.
Clasă de dispozitive medicale în conformitate cu Directiva 93/42 și cu MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol
EWL: lungimea de lucru estimată (Estimated Working Length)

Procedura operatorie:
Mișcare progresivă în trei etape (3 mișcări în sus și în jos), cu mișcarea circumferențială în sus a acului.
Introduceți instrumentul rotativ în canalul radicular, până când simțiți rezistență. Când simțiți rezistență, efectuați o mișcare de periere circumferențială pentru a elimina obstacolele principale. Scoateți acul din canalul radicular, curățați șanțurile, irigați, efectuați un test de permeabilitate pentru MicroMega K-Files 010 și reintroduceți instrumentul rotativ, pentru a continua mișcarea progresivă în jos. În medie, sunt necesare 2 sau 3 treceri până la atingerea apexului.

8. Condiții de depozitare și de transport

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

10. Simboluri

NiTi	Materie primă NiTi	SSt	Material din oțel inoxidabil
	Cantitate		Pregătirea canalului radicular
CLASSICS	Mâner „CLASSICS"		Gamă de articole
	Rotație continuă		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Mișcare alternativă	MD	Dispozitiv medical

Anul marcajului CE: 2021

Návod na použitie — SK

1. Indikácia
One Flare: rozšírenie vstupu do kanálika počas nechirurgickej endodontickej liečby.
MicroMega One RECI: preparácia koreňového kanálika počas nechirurgickej endodontickej liečby.
One G, MicroMega K-Files: vyhladenie koreňových kanálikov počas nechirurgickej endodontickej liečby.
Určený výhradne na použitie stomatológmi.

2. Kontraindikácie
Okrem detí mladších ako 2 roky (etylénoxid použitý v sterilizačnom procese) neexistujú žiadne kontraindikácie používania MicroMega One RECI na endodontickú liečbu zubov formou ortográdneho prístupu.

3. Komplikácie
V prípadoch komplikovanej anatómie môžu vzniknúť riziká počas operácie (poškodenie nástrojov, vznik zárezov, vydratie steny koreňového kanálika, nadmerné rozšírenie až prerezanie apexu nástrojom, chybná cesta preparácie, perforácia atď.), ktoré môžu spôsobiť riziko a viesť k riziku infekčných procesov.

4. Varovanie a preventívne opatrenie
- Rozhodnutie o použití endodontického nástroja sa musí zakladať na klinickej expertíze, 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 pri vratnom pohybe pod odporúčaným uhlom otáčania.
- 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 sterilnom stave: pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu. Ak je obal poškodený, nástroj nepoužite.
- Riaďte sa dátumom exspirácie.
- Informácie 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 neporušenosť nástroja. Ak je nástroj poškodený alebo javí znaky opotrebenia, nepoužívajte ho.
- O každom závažnom incidente súvisiacom s použitím nástroja informujte výrobcu a národný regulačný orgán.

Symbol na obale	STERILE EO	②	Sterilizovaný etylénoxidom. Nepoužívajte opakovane.

5. Klinické požiadavky
MicroMega One RECI v normálnych podmienkach.
Klinická funkčnosť:
- Schopnosť preparácie: upravené odstraňovanie odpadu a účinnosť rezania
- Rešpektovanie anatómie kanálikov
- Geometria prispôsobená vyplachovaniu
- Zachovanie aplikálneho otvoru v pôvodnej polohe

Použiteľnosť:
- Vyššia pružnosť vďaka tepelnej úprave

Bezpečnosť:
- Nižšie riziko poškodenia
- Menej predoperačných rizík
- Nižšie riziko skrútenia

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

6. Charakteristiky
MicroMega K-Files:
- Priemery 10 (fialová rukoväť), 15 (biela rukoväť), 20 (žltá rukoväť), 25 (červená rukoväť)
- Skosenie .02 (červená zarážka)
- Materiál pracovnej časti: nehrdzavejúca oceľ
- Dĺžky: 25 mm

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

Nástrje s vratným pohybom typu 2 podľa normy EN ISO 3630-1: 2019: rotačné uhly sú opísané v stĺpci „CCW" (proti smeru hodinových ručičiek) a v stĺpci „CW" (v smere hodinových ručičiek).

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

7. Protokol
EWL: Odhadovaná pracovná dĺžka

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, vypláchnite, urobte test na prienik MicroMega K-Files 010 a znova zaveďte rotačný nástroj, aby ste mohli pokračovať v postupnom pohybe smerom dolu. Priemerne sú potrebné 2 až 3 prieniky, kým sa dosiahne hrot kanálika.

8. Podmienky skladovania a prepravy

9. 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.

10. Symboly

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

Rok označenia certifikátom CE: 2021

Navodila za uporabo — SL

1. Indikacija
One Flare: širjenje med nekirurškim endodontskim zdravljenjem
MicroMega One RECI: oblikovanje koreninskega kanala med nekirurškim endodontskim zdravljenjem.
One G, MicroMega K-Files: drsna pot koreninskih kanalov med nekirurškim endodontskim zdravljenjem.
Samo za zobozdravnike.

2. Kontraindikacije
Z izjemo otrok, mlajših od 2 let (zaradi uporabe etilenoksida pri sterilizaciji), ni drugih kontraindikacij za uporabo pripomočka MicroMega One RECI za pokončno endodontsko zdravljenje.

3. Zapleti
V primerih kompleksne anatomije lahko pride do medoperativnih tveganj (zloma instrumenta, neenakomerne odstranitve dentina na zunanji steni krivine kanala, luščenja, napačne poti, predrtja itd.), kar lahko privede do tveganja za vnetne procese.

4. Opozorila in previdnostni ukrepi
- Odločitev za uporabo endodontskega instrumenta je treba prepustiti kliničnemu strokovnjaku, 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 dobre dentalne prakse, predvsem uporabo dentalne opne in rokavic.
- Uporabljajte premočrtno gibanje pri priporočenih kotih vrtenja.
- 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 so dobavljeni sterilni: pred uporabo preverite celovitost pakiranja. Če je poškodovan, instrumenta ne uporabite.
- Upoštevajte datum izteka roka uporabnosti.
- 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 varnostne lastnosti (zlom instrumenta v zobu).
- Če niste prepričani, da je izdelek pravi, ga ne uporabite.
- Pred uporabo med posameznimi kanali preverite celovitost instrumenta. Če je instrument poškodovan ali kaže znake obrabe, ga ne uporabite.
- O vseh resnih incidentih, povezanih z instrumentom, obvestite proizvajalca in nacionalni regulativni organ.

Simbol na pakiranju	STERILE EO	②	Sterilizirano z etilenoksidom. Ni za ponovno uporabo.

5. Klinične trditve
MicroMega One RECI v 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
- Omejeno tveganje za vijačni učinek

Opomba: MicroMega K-Files in One G sta pilici za drsno pot, ki se uporabljata pred postopkom oblikovanja. One Flare je instrument za toplotno obdelavo, ki se uporablja na začetku postopka oblikovanja.

6. Značilnosti
MicroMega K-Files:
- Premeri 10 (vijolično držalo), 15 (belo držalo), 20 (rumeno držalo), 25 (rdeče držalo)
- Zožitev .02 (rdeča zapora)
- Material operativnega dela: nerjavno jeklo
- Dolžine: 25 mm

Instrumenti z neprekinjenim vrtenjem tipa 2 v skladu s standardom EN ISO 3630-1: 2019:
- Največji priporočeni navor: glejte tabelo 'Recommended Torque'.

Instrumenti z neprekinjenim vrtenjem tipa 2 v skladu s standardom EN ISO 3630-1: 2019: koti vrtenja so opisani v stolpcu 'CCW' (v nasprotni smeri urinega kazalca) in stolpcu 'CW' (v smeri urinega kazalca).

Material operativnega dela: nitinol.
Uporaba skupaj z endodontskim kolenčnikom v skladu s standardom EN ISO 1797: 2017 (tip 1).
Število uporab: pri enem pacientu in v istem zobu se priporoča uporaba za največ 5 kanalov.
Razred medicinskega pripomočka v skladu z Direktivo 93/42 in MDR 2017/745: IIa.

7. Protokol
EWL: ocenjena delovna dolžina

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, sperite, opravite test prepustnosti MicroMega K-Files 010 in ponovno vstavite vrtljivi instrument za nadaljevanje progresivnega premikanja navzdol. Preden dosežete vrh, so v povprečju zahtevani od 2 do 3 prehodi.

8. Pogoji shranjevanja in prevoza

9. 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.

10. Simboli

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

Leto oznake CE: 2021

Bruksanvisning — SV

1. Indikation
One Flare: vidgning under icke-kirurgisk endodontisk behandling.
MicroMega One RECI: formning av rotkanal under icke-kirurgisk endodontisk behandling.
One G, MicroMega K-Files: glidbana (glide path) i rotkanal under icke-kirurgisk endodontisk behandling.
Får enbart användas av legitimerade tandläkare.

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

3. Komplikationer
I fall med komplicerad rotkanalanatomi kan intraoperativa komplikationer (instrumentbrott, hack i kanalväggen, stick- eller lateral perforation, apikal transport (zipping), förlust av arbetslängd etc.) inträffa och leda till risk för infektionsprocesser.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder
- Beslutet att använda ett endodontiskt instrument måste grundas på expertkunskap hos behandlande tandläkare alternativt endodontist, särskilt vid en rotkanalanatomi som bedöms vara mycket komplicerad.
- Patienter som bedöms vara i riskzonen för infektiös endokardit.
- Innehåller nickel (Ni) och titan (Ti) och får inte användas på patienter med känd allergi mot dessa material.
- Tillämpa god hygienisk standard, särskilt genom att använda kofferdam och skyddshandskar.
- Använd med reciprokerande rörelse vid de rekommenderade rotationsvinklarna.
- I fall med komplicerad anatomi kan det maximala vridmomentet avvika från det värde som rekommenderas av tillverkaren.
- Använd i överensstämmelse med den rekommenderade proceduren (§7).
- Får inte användas vid revisionsbehandling.
- Instrument som levereras sterila: Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad får instrumenten inte användas.
- Respektera utgångsdatumet.
- UDI-information, enbart angiven i märkningen, ska bevaras tills instrumentet kasseras.
- För tillverkningsår: se märkningen.
- Får ej användas om misstanke finns om att lagringsvillkoren inte följts.
- Engångsinstrument: Instrumentet får inte återanvändas. Om det återanvänds finns risk för bristande prestanda och försämrad säkerhet (instrumentbrott inuti tanden).
- Produkten får enbart användas om den säkert går att identifiera.
- Kontrollera att instrumentet är i oskadat tillstånd mellan användningarna i varje kanal. Ett instrument som är skadat eller visar tecken på slitage får inte användas.
- Informera tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten om alla eventuella allvarliga incidenter som är relaterade till instrumentet.

Förpackningssymbol	STERILE EO	②	Steriliserad med etylenoxid. Får ej återanvändas

5. Kliniska påståenden
MicroMega One RECI vid normala förhållanden.
Klinisk 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
- Begränsad risk för iskruvningseffekter i kanalen

Observera: MicroMega 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
MicroMega K-Files:
- Diameter: 10 (lila skaft), 15 (vitt skaft), 20 (gult skaft), 25 (rött skaft)
- Konicitet (taper): .02 (rött stopp)
- Material i arbetsdelen: rostfritt stål
- Längder: 25 mm

Kontinuerligt roterande instrument av typ 2 enligt standarden SS-EN ISO 3630-1:2019:
- Max. rekommenderat vridmoment: se tabellen "Recommended Torque".

Reciprokerande instrument av typ 2 enligt standarden SS-EN ISO 3630-1:2019: rotationsvinklarna beskrivs i kolumnen "CCW" (moturs) och kolumn "CW" (medurs).

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 max. 5 kanaler på samma tand på en enda patient vid ett tillfälle.
Medicinteknisk produktklass enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR): II a.

7. Protokoll
EWL: Bestämd arbetslängd

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 eggarna, spola kanalen, gör ett godkänt MicroMega K-Files 010 permeabilitetstest och för in det roterande instrumentet igen för att fortsätta den progressiva nedåtgående rörelsen. I genomsnitt behövs 2 till 3 omgångar för att nå det fastställda rensdjupet.

8. Villkor för förvaring och transport

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

10. Symboler

NiTi	Material: NiTi	SSt	Rostfritt stålmaterial
	Antal		Rotkanalspreparation
CLASSICS	"CLASSICS"-skaft		Urval
	Kontinuerlig rotation		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Reciprokerande rörelse	MD	Medicinteknisk produkt

CE-märkningsår: 2021

Käyttöohje — FI

1. Indikaatiot
One Flare: juurikanavan suuaukon laajennus ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen aikana.
MicroMega One RECI: juurikanavan muotoilu ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen aikana.
One G, MicroMega K-Files: juurikanavien liukupolun luominen ei-kirurgisen juurenhoitotoimenpiteen aikana.
Ainoastaan hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

2. Kontraindikaatiot
MicroMega One RECI -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.
- Käytä edestakaisella liikkeellä ja suositellulla pyörimiskulmalla.
- Anatomialtaan kompleksisissa tapauksissa enimmäisvääntömomentti voi poiketa valmistajan suosittelemasta arvosta.
- Noudata suositeltua protokollaa (kohta 7).
- Instrumenttia ei saa käyttää uusintajuurihoidoissa.
- Steriileinä toimitetut instrumentit: Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos se on vaurioitunut, älä käytä instrumenttia.
- Noudata viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Säilytä ainoastaan etikettimerkinnässä 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 eheys ennen käyttöä aina kanavien välillä. Jos instrumentti on vaurioitunut tai siinä on kulumisen merkkejä, älä käytä sitä.
- Ilmoita valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista.

Pakkauksen symboli	STERILE EO	②	Steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa käyttää uudelleen

5. Kliiniset väitteet
MicroMega One RECI 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
- Vähäinen ruuvautumisriski

Huomautus: MicroMega K-Files -viiloja ja One G -instrumentteja käytetään liukupolun luomiseen ennen kanavan muotoilua. One Flarea käytetään kanavan suuaukon laajentamiseen muotoiluvaiheen alussa.

6. Ominaisuudet
MicroMega K-Files -viilat:
- Halkaisijat: 10 (violetti kahva), 15 (valkoinen kahva), 20 (keltainen kahva), 25 (punainen kahva)
- Koonisuus .02 (punainen stoppari)
- Toimenpideosan materiaali: ruostumaton teräs
- Pituudet: 25 mm

Standardin EN ISO 3630-1: 2019 tyypin 2 mukaiset jatkuvasti pyörivät instrumentit:
- suositeltu enimmäisvääntömomentti: katso taulukko "Recommended Torque".

Standardin EN ISO 3630-1: 2019 tyypin 2 mukaiset edestakaisin liikkuvat instrumentit: pyörimiskulmat kuvataan sarakkeessa "CCW" (vastapäivään) ja sarakkeessa "CW" (myötäpäivään).

Toimenpideosan materiaali: nitinoli.
Käyttö yhdessä standardin EN ISO 1797: 2017 (tyyppi 1) mukaisen juurihoitoon tarkoitetun kulmakappaleen kanssa.
Käyttökertojen lukumäärä: samalla potilaalla ja samassa hampaassa suositellaan enintään 5 kanavaa.
Lääkinnällisen laitteen luokka direktiivin 93/42/ETY ja lääkintälaiteasetuksen 2017/745 mukaisesti: IIa.

7. Protokolla
EWL: Arvioitu työskentelypituus

Käyttömenetelmä:
Etenevä liike kolmessa aallossa (3 ylös- ja alaspäin suuntautuvaa liikettä) ylöspäin suuntautuvalla kiertävällä viilausliikkeellä.
Vie pyörivää instrumenttia juurikanavaan, kunnes tunnet vastusta. Tuntiessasi vastusta poista pääasiallisesti esteet käyttämällä kiertävää ja harjaavaa liikettä. Poista viila juurikanavasta, puhdista urat, huuhtele, testaa MicroMega K-Files 010:n läpäisevyys ja vie pyörivä instrumentti uudelleen juurikanavaan jatkaaksesi liikettä alaspäin. Juurenkärjen saavuttamiseen tarvitaan keskimäärin 2–3 käsittelykertaa.

8. Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

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

10. Symbolit

NiTi	NiTi-raaka-aine	SSt	Materiaali ruostumatonta terästä
	Määrä		Juurikanavan preparointi
CLASSICS	"CLASSICS"-kahva		Valikoima
	Jatkuva pyörimisliike		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Edestakainen liike	MD	Lääkinnällinen laite

CE-merkin vuosi: 2021

Brugsanvisning — DA

1. Indikationer
One Flare: Udvidelse under ikke-kirurgisk rodbehandling.
MicroMega One RECI: Formning af rodkanalen under ikke-kirurgisk rodbehandling.
One G, MicroMega K-Files: Rodkanalernes glidevej under ikke-kirurgisk rodbehandling.
Må kun anvendes af tandlæger.

2. Kontraindikationer
Med undtagelse af børn under 2 år (pga. ethylenoxid, der anvendes i steriliseringsprocessen), er der ingen kontraindikationer for anvendelsen af MicroMega One RECI til rodbehandling i tandlægestolen.

3. Komplikationer
Ved kompleks anatomi er der perioperative risici (brud, flosning, blotlæggelse af instrumentet, falsk bane, perforering osv.), der kan udgøre en risiko for infektioner.

4. Advarsel og forholdsregler
- Beslutningen om at anvende et rodbehandlingsinstrument skal nøje overvejes i 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 praksis særligt ved anvendelse af kofferdam og handsker.
- Anvendes ved hjælp af reciprokke bevægelser i de anbefalede rotationsvinkler.
- 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: 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 mærkningen.
- Må ikke anvendes, hvis opbevaringsforholdene er tvivlsomme.
- Engangsinstrumenter: Disse instrumenter må ikke genanvendes. Hvis de genanvendes, 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 integritet før anvendelse mellem hver kanal. Hvis instrumentet er beskadiget eller har tegn på slitage, må det ikke anvendes.
- Informér producenten og dit lands kompetente myndighed om eventuelle alvorlige hændelser i relation til instrumentet.

Symboler på emballagen	STERILE EO	②	Steriliseret med ethylenoxid. Må ikke genanvendes

5. Kliniske egenskaber
MicroMega One RECI under normale forhold.
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 takket være varmebehandling

Sikkerhed:
- Begrænset risiko for brud
- Begrænsede peroperative risici
- Begrænset risiko ved indskruning

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

6. Egenskaber
MicroMega K-Files:
- Diametre 10 (lilla håndtag), 15 (hvidt håndtag) 20 (gult håndtag), 25 (rødt håndtag)
- Tilspidsning .02 (rødt stop)
- Den arbejdende dels materiale: Rustfrit stål
- Længder: 25 mm

Type 2-roterende instrumenter i henhold til EN ISO 3630-1: 2019
- Maksimalt anbefalet drejningsmoment: se tabel 'Recommended Torque'.

Type 2-instrumenter med reciprokke bevægelser iht. standarden EN ISO 3630-1: 2019: rotationsvinkler beskrives i kolonnen 'CCW' (Counter-clockwise side - mod urets retning) og kolonnen 'CW' (Clockwise side - med urets retning).

Den arbejdende dels materiale: Nitinol.
Anvendes sammen med et vinkelstykke til rodbehandling i henhold til EN ISO 1797: 2017 (type 1).
Antal anvendelser: Maksimalt 5 kanaler anbefales hos samme patient og i samme tand.
Medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF og MDR 2017/745: IIa.

7. Protokol
EWL: Estimeret arbejdslængde

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 den primære modstand. Fjern filen fra rodkanalen, rengør rillerne, skyl, udfør en MicroMega K-Files 010 permeabilitetstest, og genindfør det roterende instrument for at fortsætte den fremadskridende, nedadgående bevægelse. I gennemsnit kræves der 2 til 3 passager, før de når toppen.

8. Opbevarings og transportforhold

9. 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.

10. Symboler

NiTi	NiTi-råmaterialer	SSt	Rustfrit stålmateriale
	Mængde		Rodkanalklargøring
CLASSICS	'CLASSICS' håndtag		Sortiment
	Kontinuerlig rotation		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Reciprokke bevægelser	MD	Medicinsk udstyr

Året for CE-mærkning: 2021

Bruksanvisning — NO

1. Indikasjon
One Flare: Flaring under ikke-kirurgisk endodontisk behandling.
MicroMega One RECI: Utforming av rotkanal under ikke-kirurgisk endodontisk behandling.
One G, MicroMega 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 kontraindikasjoner for bruken av MicroMega One RECI 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 føre til risiko for infeksiøse prosesser.

4. Advarsel og forsiktighetsregel
- Beslutningen om å bruke et endodontisk instrument må være basert på klinisk kasusekspertise, særlig i tilfeller 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, særlig ved å bruke kofferdam og hansker.
- Brukes med frem- og tilbakebevegelse i anbefalte rotasjonsvinkler.
- 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 sterile: Kontroller at forpakningen er uskadd før bruk. Ikke bruk instrumentet hvis det er skadet.
- Overhold utløpsdatoen.
- 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. Hvis det gjøres, 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 at instrumentet er i forskriftsmessig stand før bruk på hver kanal. Ikke bruk instrumentet hvis det er skadet eller har tegn på slitasje.
- Informer produsenten og vedkommende nasjonal myndighet om alle alvorlige hendelser som er knyttet til instrumentet.

Symbol på emballasje	STERILE EO	②	Sterilisert med etylenoksid. Skal ikke gjenbrukes

5. Kliniske egenskaper
MicroMega One RECI under normale betingelser.
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 takket være varmebehandling

Sikkerhet:
- Begrenset risiko for brudd
- Begrensede peroperative risikoer
- Begrenset risiko for skrueffekter

Merk: MicroMega 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
MicroMega K-Files:
- Diametere 10 (lilla håndtak), 15 (hvitt håndtak), 20 (gult håndtak), 25 (rødt håndtak)
- Taper .02 (rød stopper)
- Materiale i operativ del: rustfritt stål
- Lengde: 25 mm

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

Instrumenter av type 2 med frem- og tilbakebevegelser som er underlagt standarden NS-EN ISO 3630-1:2019: rotasjonsvinklene er beskrevet i kolonne "CCW" (mot klokken) og kolonne "CW" (med klokken).

Materiale i operativ del: nitinol.
Brukes i kombinasjon med endodontisk kontravinkel iht. NS-EN ISO 1797:2017 (type 1).
Antall gangers bruk: Maksimalt 5 kanaler hos samme pasient og i samme tann anbefales.
Medisinsk utstyrsklasse iht. direktiv 93/42 og MDR 2017/745: IIa.

7. Protokoll
EWL: estimert arbeidslengde

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, skyll, utfør en MicroMega K-Files 010-permeabilitetstest og før det roterende instrumentet inn igjen for å fortsette den progressive nedoverbevegelsen. Det kreves i gjennomsnitt 2 til 3 omganger før apeks nås.

8. Krav til oppbevaring og transport

9. Kassasjon
Etter bruk må instrumentene legges i en sikker beholder som brukes til oppsamling av skarpe eller spisse instrumenter (f.eks. kanyler eller operasjonskniver) i samsvar med god praksis innen tannmedisin.

10. Symboler

NiTi	NiTi råmateriale	SSt	Rustfritt stålmateriale
	Kvantitet		Rotkanalpreparering
CLASSICS	"CLASSICS" håndtak		Sortiment
	Kontinuerlig rotasjon		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Frem- og tilbakebevegelse	MD	Medisinsk utstyr

År for CE-merking: 2021

Gebruiksaanwijzing — NL

1. Indicatie
One Flare: verwijding tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen.
MicroMega One RECI: vormgeving van het wortelkanaal tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen.
One G, MicroMega 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 MicroMega One RECI bij een correcte 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, etc.). 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 in een reciproke beweging, onder de aanbevolen rotatiehoeken.
- Bij een complexe anatomie kan het maximale draaimoment afwijken van de waarde die door de fabrikant wordt aanbevolen.
- Gebruik het instrument volgens de aanbevolen procedure (zie hoofdstuk 7).
- Niet gebruiken bij revisiebehandelingen.
- Steriel geleverde instrumenten: controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik het instrument niet als de verpakking beschadigd is.
- Let op de vervaldatum.
- Houd de unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt. Die identificatiecode is uitsluitend te vinden op het etiket.
- Kijk voor het productiejaar op het etiket.
- Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- Het instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken. Doet u dit wel, dan bestaat het risico van vermindering van de prestaties en veiligheid van het instrument (bijv. breken van het instrument in het gebitselement).
- Gebruik het instrument niet bij twijfel over de productidentificatie.
- Controleer de toestand van het instrument iedere keer voor het bij een nieuw kanaal wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of tekenen van slijtage vertoont.
- Informeer de fabrikant en de nationale instanties voor beoordeling van medische hulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

Symbool op de verpakking	STERILE EO	②	Steriel door gebruik van ethyleenoxide Niet hergebruiken

5. Klinische claims
MicroMega One RECI onder normale omstandigheden.
Klinische prestaties:
- Vormgevingseigenschappen: aanpassing van de verwijdering van debris en de snij-efficiëntie
- Rekening houden met de kanaalanatomie
- Aangepaste geometrie voor irrigatie
- Behoud van de oorspronkelijke ligging van het foramen apicale

Gebruiksgemak:
- Verbeterde flexibiliteit dankzij warmtebehandeling

Veiligheid:
- Laag risico van breuk
- Laag intraoperatief risico
- Laag risico van schroefeffecten

Opmerking: MicroMega K-Files en One G zijn glijpadvijlen, voor gebruik voorafgaand aan het vormgeven van het wortelkanaal. One Flare is een verwijdingsinstrument en wordt gebruikt als wordt begonnen met de vormgeving van het wortelkanaal.

6. Kenmerken
MicroMega K-Files:
- Diameter: 10 (paarse greep), 15 (witte greep), 20 (gele greep), 25 (rode greep)
- Coniciteit .02 (rode stop)
- Materiaal van het werkgedeelte: roestvrij staal
- Lengten: 25 mm

Roterende instrumenten van type 2, conform de standaard EN ISO 3630-1: 2019:
- Maximaal aanbevolen draaimoment: zie de tabel 'Recommended Torque'.

Reciprook bewegende instrumenten van type 2, conform de standaard EN ISO 3630-1: 2019: kijk voor de rotatiehoeken in de kolom 'CCW' (counter-clock-wise, tegen-de-klok-in) en de kolom 'CW' (clock-wise, met-de-klok-mee).

Materiaal van het werkgedeelte: nitinol.
Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797: 2017 (type 1).
Aantal keren te gebruiken: aanbevolen voor maximaal 5 kanalen per patiënt en in hetzelfde gebitselement.
Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42 en Verordening 2017/745 IIa, betreffende medische hulpmiddelen.

7. Protocol
EWL: Estimated Working Length (geschatte werklengte)

Procedure:
Progressieve beweging in drie golven (3 op-en-neerbewegingen) met opwaartse vijlbeweging langs de omtrek.
Steek het rotatie-instrument in het wortelkanaal tot er een 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 tegen te gaan. Haal de vijl uit het wortelkanaal, reinig de gleuven, irrigeer het gebied, doe een MicroMega K-Files 010-doordringbaarheidstest en breng het roterende instrument opnieuw in om de progressieve beweging omlaag voort te zetten. Gemiddeld gesproken zijn 2 of 3 cycli nodig voor de apex wordt bereikt.

8. Omstandigheden voor opslag en transport

9. Afvoeren als afval
Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke tandheelkundige werkmethodes, op een veilige manier worden afgevoerd in een container voor naalden en andere snijdende of prikkende instrumenten.

10. Symbolen

NiTi	Basisgrondstof NiTi	SSt	Roestvrijstalen materiaal
	Aantal		Wortelkanaalpreparatie
CLASSICS	'CLASSICS'-greep		Assortiment
	Continue rotatie		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Reciproke beweging	MD	Medisch hulpmiddel

Jaar CE-markering: 2021

Használati utasítás — HU

1. Javallat
One Flare: nem sebészeti endodonciai kezelés során végzett tágítás.
MicroMega One RECI: nem sebészeti endodonciai kezelés során végzett gyökércsatorna-formálás.
One G, MicroMega K-Files: nem sebészeti endodonciai kezelések során gyökércsatornák siklópályájának kialakítása.
Kizárólag fogászati szakemberek általi felhasználásra.

2. Ellenjavallatok
A MicroMega One RECI használatának a 2 évnél fiatalabb gyermekeket kivéve (a sterilizálás során etilén-oxidot használnak) nincs ellenjavallata a fog endodontikus kezelésére vonatkozóan, ortográd endodontika esetén.

3. Komplikációk
A komplikált anatómiai esetek műtét közbeni kockázatokhoz (műszertörés, könyökképződés, strip perforáció [stripping], apikális transzportáció [zipping], álút kialakulása, perforáció stb.) vezethetnek, és fertőző folyamatok kialakulásának veszélyével járhatnak.

4. Figyelmeztetések és óvintézkedések
- Az endodonciai eszköz használatáról szóló döntésnek a klinikai tapasztalaton kell alapulnia, különösen a vélhetően túlságosan komplex anatómiájú gyökércsatornák esetében.
- Olyan pácienseknél, akiknél infektív endocarditis kockázata áll fenn.
- Nikkelt és titánt tartalmaz, ezért az ezekre a fémekre ismerten allergiás érzékenységet mutató pácienseknél nem használható.
- A helyes fogászati gyakorlatot kell követni, különös tekintettel a kofferdam és a kesztyű használatára.
- Váltakozó irányú mozgatással és az ajánlott forgásszögekkel használja.
- Komplex anatómia esetén a maximális forgatónyomaték eltérhet a gyártó által ajánlott értéktől.
- Az ajánlott eljárásnak megfelelően használja (7. pont).
- Ismételt kezelésre ne használja.
- Az eszközök sterilen kerülnek forgalomba: használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ha a csomagolás sérült, ne használja az eszközt.
- Vegye figyelembe a lejárati dátumot.
- Tartsa meg a kizárólag a címkén megtalálható egyedi azonosítót egészen az utolsó használatig.
- A gyártás éve a címkén van feltüntetve.
- Ne használja, ha a tárolási körülményekkel kapcsolatban kétségei merülnek fel.
- Az eszköz egyszer használatos: ne használja újra. Újbóli használat esetén fennáll a teljesítmény és a biztonsági jellemzők romlásának kockázata (az eszköz beletörik a fogba).
- Ne használja, ha a termék azonosításával kapcsolatban kétségei merülnek fel.
- Minden újabb gyökércsatornában való használata előtt ellenőrizze az eszköz épségét. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy kopás jelei láthatók rajta.
- Bármilyen, az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményről tájékoztassa a gyártót és a nemzeti szabályozó hatóságot.

Csomagolási jelölés	STERILE EO	②	Etilén-oxiddal sterilizálva. Ne használja újra

5. Klinikai követelmények
MicroMega One RECI normál körülmények között.
Klinikai teljesítmény:
- Formálási képesség: megfelelő törmelékeltávolítási és vágási hatékonyság
- A gyökércsatorna anatómiájához való igazodás
- Irrigáláshoz kialakított geometria
- A foramen apicale eredeti pozíciójának megőrzése

Felhasználhatóság:
- A hőkezelésnek köszönhetően jobb flexibilitás

Biztonságosság:
- Korlátozott törési kockázat
- Korlátozott preoperatív kockázatok
- Korlátozott becsavarási kockázat

Megjegyzés: a MicroMega K-Files és a One G a formálás előtt használatos, siklópálya kialakítására alkalmas reszelők. A One Flare a formálás kezdetekor használandó tágító eszköz.

6. Jellemzők
MicroMega K-Files:
- 10-es átmérőjű (lila markolat), 15-ös átmérőjű (fehér markolat), 20-as átmérőjű (sárga markolat), 25-ös átmérőjű (piros markolat)
- .02-es konicitású (piros stopper)
- A munkarész anyaga: rozsdamentes acél
- Hosszak: 25 mm

EN ISO 3630-1: 2019 szerinti 2-es típusú folyamatos forgóeszközök:
- Maximális ajánlott forgatónyomaték: lásd a táblázat „Recommended Torque" oszlopában.

2-es típusú, váltakozó irányban mozgatható, EN ISO 3630-1: 2019 szabvány szerinti eszközök: a szögek a „CCW" (óramutató járásával ellentétes irányban) és a „CW" (óramutató járásával egyező irányban) oszlopokban találhatók.

A munkarész anyaga: nitinol.
Az EN ISO 1797: 2017-es szabványnak (1-es típus) megfelelő endodonciai ellenszögekkel használja.
Felhasználások száma: egy páciens ugyanazon fogának maximum 5 gyökércsatornájához ajánlott.
Az orvostechnikai eszköznek a 93/42 jelű irányelv és az MDR 2017/745 rendelet szerinti besorolása: IIa.

7. Protokoll
EWL: Becsült munkahossz

Műtéti eljárás:
Progresszív mozgás három hullámban (3 fel-le mozgás) felfelé irányuló körkörös reszelő mozgással.
Vezesse a forgóeszközt a gyökércsatornába, amíg ellenállást nem tapasztal. Ha ellenállást érez, végezzen körkörös súroló mozgást az elsődleges korlátozások megszüntetéséhez. Távolítsa el a reszelőt a gyökércsatornából, tisztítsa meg a vájatokat, irrigáljon, végezze el a MicroMega K-Files 010 permeabilitási ellenőrzését, majd vezesse be újra a forgóeszközt és folytassa a lefelé haladó mozgást. Az apex eléréséhez átlagosan 2–3 menet szükséges.

8. Tárolási és szállítási körülmények

9. Ártalmatlanítás
Használat után az eszközöket olyan biztonságos tartályba kell helyezni, amely alkalmas vágó- és szúróeszközöknek (pl. tűk vagy eldobható szikék) a helyes fogászati gyakorlatnak megfelelő gyűjtésére.

10. Jelölések

NiTi	NiTi alapanyag	SSt	Rozsdamentes acél anyag
	Mennyiség		Gyökércsatorna-előkészítés
CLASSICS	„CLASSICS" markolat		Kollekció
	Folyamatos forgás		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Váltakozó irányú mozgás	MD	Orvostechnikai eszköz

CE-jelölés éve: 2021

MicroMega One RECI / MicroMega One RECI Procedure Pack / MicroMega One RECI Assorted NiTi Root Canal Instruments

Instrukcja użycia PL

1. **Wskazania**
One Flare: poszerzanie (tzw. flaring) kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
MicroMega One RECI: kształtowanie kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
One G, MicroMega K-Files: wytwarzanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

2. **Przeciwwskazania**
Z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 2 lat (tlenek etylenu stosowany podczas procesu sterylizacji) brak przeciwwskazań do stosowania produktu MicroMega One RECI do leczenia endodontycznego zęba drogą od strony komory.

3. **Powikłania**
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu, uskok [tzw. ledge], zdarcie [tzw. stripping], wystopniowanie przywierzchołkowe [tzw. zipping], via falsa, perforacja itp.), co może wywoływać ryzyko procesów zakaźnych.

4. **Ostrzeżenie i środek ostrożności**
- Decyzja o zastosowaniu instrumentu endodontycznego musi być oparta na specjalistycznej wiedzy klinicznej, w szczególności w przypadku budowy anatomicznej kanału uznawanej za zbyt skomplikowaną.
- Pacjenci zidentyfikowani jako narażeni na ryzyko zakaźnego zapalenia wsierdzia.
- Zawiera nikiel i tytan, nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością alergiczną na te metale.
- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, w szczególności poprzez stosowanie koferdamu i rękawiczek.
- Stosować w trybie ruchu recyprokalnego przy zalecanych kątach obrotów.
- W przypadku skomplikowanej budowy anatomicznej maksymalny moment obrotowy może być inny niż wartość zalecana przez producenta.
- Stosować zgodnie z zalecaną procedurą (§7).
- Nie stosować do ponownego leczenia.
- Instrumenty dostarczane w stanie sterylnym: przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać instrumentu w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Należy przestrzegać terminu ważności.
- Do czasu ostatniego użycia należy zachować informację UDI, która jest podana tylko na etykiecie.
- Rok produkcji: patrz etykieta.
- Nie używać w przypadku wątpliwości dotyczących warunków przechowywania.
- Instrument jednorazowy: nie używać ponownie instrumentu. W przypadku nieprzestrzegania tego zalecenia istnieje ryzyko zmniejszenia wydajności i parametrów bezpieczeństwa (złamanie instrumentu w zębie).
- W razie wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu nie należy go używać.
- Należy sprawdzać integralność instrumentu przed użyciem w kolejnych kanałach. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Należy poinformować producenta i krajowy organ regulacyjny o wszelkich poważnych zdarzeniach powiązanych z użyciem instrumentu.

Symbol na opakowaniu	STERILE EO		Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie używać ponownie

5. **Stwierdzenia kliniczne**
MicroMega One RECI w warunkach normalnych.

Wydajność kliniczna:
- Zdolność kształtowania: dostosowane do potrzeb usuwanie pozostałości organicznych i wydajności cięcia
- Uwzględnienie budowy anatomicznej kanału
- Geometria dostosowana do płukania
- Zachowanie otworu wierzchołkowego korzenia w pierwotnym położeniu

Możliwość zastosowania:
- Udoskonalona elastyczność dzięki obróbce termicznej

Bezpieczeństwo:
- Ograniczone ryzyko złamania
- Ograniczone zagrożenia okołozabiegowe
- Ograniczone ryzyko efektów wkręcania

Uwaga: produkty MicroMega K-Files i One G są pilnikami do wytwarzania drogi wprowadzenia, stosowanymi przed procesem kształtowania. One Flare jest instrumentem do poszerzania kanału (tzw. flaring), stosowanym na początku procesu kształtowania.

6. **Charakterystyka**
MicroMega K-Files:
- Średnice: 10 (fioletowy uchwyt), 15 (biały uchwyt), 20 (żółty uchwyt), 25 (czerwony uchwyt)
- Zbieżność .02 (czerwony ogranicznik)
- Materiał części roboczej: stal nierdzewna
- Długości: 25 mm

Instrumenty typu 2 do ciągłego ruchu obrotowego zgodnie z normą EN ISO 3630-1: 2019:
- Maksymalny zalecany moment obrotowy: patrz kolumna „Recommended Torque".

Instrumenty typu 2 do ruchu recyprokalnego zgodnie z normą EN ISO 3630-1: 2019: kąty obrotów są przedstawione w kolumnie 'CCW' (ang. Counter-clockwise, strona przeciwna do ruchu wskazówek zegara) i kolumnie 'CW' (ang. Clockwise, strona zgodna z ruchem wskazówek zegara).

Materiał części roboczej: nitinol.
Stosowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).

Liczba zastosowań: zalecane maksymalnie 5 kanałów u jednego pacjenta i w tym samym zębie.
Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42 i MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokół**
EWL: ang. Estimated Working Length, szacowna długość robocza

Postępowanie:

Ruch postępujący w trzech falach (3 ruchu do góry i do dołu) z ruchem wypełniającym do góry po obwodzie.
Wprowadzić instrument obrotowy do kanału korzeniowego, aż do napotkania oporu. Wykonać ruch szczotkujący po obwodzie w przypadku napotkania oporu, aby usunąć główne ograniczenia. Usunąć pilnik z kanału korzeniowego, oczyścić rowki, przepłukać, wykonać z pozytywnym wynikiem test przepuszczalności MicroMega K-Files 010 i ponownie wprowadzić instrument obrotowy, aby kontynuować postępujący ruch do dołu. Średnio wymagane są 2-3 przejścia przed osiągnięciem wierzchołka.

8. **Warunki przechowywania i transportu**

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

10. **Symbole**

NiTi	Surowiec NiTi	SSt	Stal nierdzewna
	Ilość		Opracowanie kanału korzeniowego
CLASSICS	Uchwyt „CLASSICS"		Asortyment
	Ciągła rotacja		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Ruch recyprokalny	MD	Wyrób medyczny

Rok uzyskania znaku CE: 2021

Οδηγίες χρήσης EL

1. **Ένδειξη**
One Flare: διεύρυνση κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
MicroMega One RECI: διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
One G, MicroMega K-Files: δημιουργία διαβατότητας (glide path) των ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους.

2. **Αντενδείξεις**
Εκτός από παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (χρησιμοποιείται οξείδιο του αιθυλενίου στη διαδικασία αποστείρωσης), δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση του MicroMega One RECI για την ενδοδοντική θεραπεία δοντιού διά της ορθόδρομης οδού.

3. **Επιπλοκές**
Σε περιπτώσεις σύνθετης ανατομίας, ενδέχεται να παρουσιαστούν περιεγχειρητικοί κίνδυνοι (θραύση εργαλείου, σχηματισμός βάθρου, απογύμνωση, σχήμα κλεψύδρας στο ακρορρίζιο, λάθος διαδρομή, διάτρηση κ.λπ.) οδηγώντας σε κίνδυνο μολυσματικών διεργασιών.

4. **Προειδοποίηση και προφύλαξη**
- Η απόφαση για τη χρήση ενός ενδοδοντικού εργαλείου πρέπει να βασίζεται στην κλινική εμπειρία του οδοντιάτρου, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις υπερβολικά πολύπλοκης ανατομίας του ριζικού σωλήνα.
- Ασθενείς που αναγνωρίζεται ότι διατρέχουν κίνδυνο μολυσματικής ενδοκαρδίτιδας.
- Περιέχει νικέλιο και τιτάνιο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική ευαισθησία σε αυτά τα μέταλλα.
- Τηρείτε τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές, ιδίως με τη χρήση οδοντιατρικού απομονωτήρα και γαντιών.
- Χρησιμοποιείτε με παλινδρομική κίνηση στις συνιστώμενες γωνίες περιστροφής.
- Σε περιπτώσεις πολύπλοκης ανατομίας, η μέγιστη ροπή στρέψης μπορεί να διαφέρει από τη τιμή που συνιστάται από τον κατασκευαστή.
- Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία (§7).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε επαναθεραπεία.
- Εργαλεία που παρέχονται αποστειρωμένα: Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
- Τηρείτε την ημερομηνία λήξης.
- Διατηρείτε τις πληροφορίες UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος) οι οποίες βρίσκονται μόνο στην επισήμανση μέχρι την τελευταία χρήση.
- Για το έτος κατασκευής: βλ. επισήμανση.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης.
- Εργαλείο μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε το εργαλείο. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μειωμένης απόδοσης και χαρακτηριστικών ασφαλείας (θραύση του εργαλείου μέσα στο δόντι).
- Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ταυτότητα του προϊόντος, μην το χρησιμοποιείτε.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα του εργαλείου πριν τη χρήση μεταξύ κάθε ριζικού σωλήνα. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζει σημάδια φθοράς, μην το χρησιμοποιείτε.
- Ενημερώστε τον κατασκευαστή και τη εθνική ρυθμιστική αρχή σχετικά με οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το εργαλείο.

Σύμβολο στη συσκευασία	STERILE EO		Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Μην επαναχρησιμοποιείτε

5. **Κλινικές αξιώσεις**
MicroMega One RECI σε κανονικές συνθήκες.

Κλινική απόδοση:
- Ικανότητα διαμόρφωσης: προσαρμοσμένη αφαίρεση ξεσμάτων και αποτελεσματικότητα κοπής
- Σεβασμός της ανατομίας του ριζικού σωλήνα
- Γεωμετρία προσαρμοσμένη στον διακλυσμό
- Διατηρεί το ακρορριζικό τρήμα στην αρχική του θέση

Ευχρηστία:
- Βελτιωμένη ευκαμψία χάρη στη θερμική κατεργασία

Ασφάλεια:
- Περιορισμένος κίνδυνος θραύσης
- Περιορισμένοι περιεγχειρητικοί κίνδυνοι
- Περιορισμένος κίνδυνος δράσης βιδώματος

Σημείωση: Οι MicroMega K-Files και One G είναι ρίνες δημιουργίας διαβατότητας (glide path) που χρησιμοποιούνται πριν τη λειτουργία διαμόρφωσης. Το One Flare είναι ένα εργαλείο διεύρυνσης το οποίο χρησιμοποιείται στην αρχή της λειτουργίας διαμόρφωσης.

6. **Χαρακτηριστικά**
MicroMega K-Files:
- Διάμετροι 10 (μοβ λαβή), 15 (λευκή λαβή), 20 (κίτρινη λαβή), 25 (κόκκινη λαβή)
- Κωνικότητα .02 (κόκκινο στοπ)
- Υλικό του λειτουργικού μέρους: Ανοξείδωτος χάλυβας
- Μήκη: 25 mm

Συνεχή περιστροφικά εργαλεία τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 3630-1: 2019:
- Μέγιστη συνιστώμενη ροπή στρέψης: βλ. πίνακα 'Recommended Torque'.

Εργαλεία παλινδρομικής κίνησης τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 3630-1: 2019: οι γωνίες περιστροφής περιγράφονται στη στήλη 'CCW' (αριστερόστροφη πλευρά) και στη στήλη 'CW' (δεξιόστροφη πλευρά).

Υλικό του λειτουργικού μέρους: Νιτινόλη.
Χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ενδοδοντική γωνιακή χειρολαβή σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 1797: 2017 (τύπου 1).
Αριθμός χρήσεων: συνιστάται μέγιστος αριθμός 5 ριζικών σωλήνων στον ίδιο ασθενή και στο ίδιο δόντι.
Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42 και τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) 2017/745: IIa.

7. **Πρωτόκολλο**
EWL: Εκτιμώμενο μήκος εργασίας

Εγχειρητική διαδικασία:

Προοδευτική κίνηση σε τρία κύματα (3 κινήσεις πάνω-κάτω) με ανοδική περιμετρική κίνηση ρίνισης.
Εισάγετε το περιστροφικό εργαλείο μέσα στον ριζικό σωλήνα μέχρι να γίνει αισθητή αντίσταση. Εκτελέστε περιμετρική κίνηση βουρτσίσματος όταν αισθανθείτε την αντίσταση προκειμένου να εξαλείψετε τους κύριους περιορισμούς. Αφαιρέστε τη ρίνη από τον ριζικό σωλήνα, καθαρίστε τις αύλακες, διενεργήστε διακλυσμό, περάστε ένα τεστ διαπερατότητας MicroMega K-Files 010 και επανεισάγετε το περιστροφικό εργαλείο για να συνεχίσετε την προοδευτική καθοδική κίνηση. Κατά μέσο όρο, απαιτούνται 2 έως 3 διελεύσεις πριν φθάσετε στο ακρορρίζιο.

8. **Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς**

9. **Απόρριψη**
Μετά τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε ασφαλές δοχείο, κατάλληλο για την συλλογή κοφτερών ή αιχμηρών αντικειμένων (όπως βελόνες ή αναλώσιμα νυστέρια) σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές.

10. **Σύμβολα**

NiTi	Πρώτη ύλη NiTi	SSt	Υλικό ανοξείδωτος χάλυβας
	Ποσότητα		Παρασκευή ριζικού σωλήνα
CLASSICS	Λαβή 'CLASSICS'		Σετ
	Συνεχής περιστροφή		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Παλινδρομική κίνηση	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Έτος σήμανσης CE: 2021

Návod k použití CS

1. **Indikace**
One Flare: Flaring během nechirurgického endodontického ošetření.
MicroMega One RECI: Opracování kořenového kanálku během nechirurgického endodontického ošetření.
One G, MicroMega K-Files: Vytvoření hladké cesty v kořenových kanálcích během nechirurgického endodontického ošetření.
K použití pouze ve stomatologické praxi.

2. **Kontraindikace**
Kromě použití u dětí do 2 let věku (kvůli etylénoxidu používanému v průběhu sterilizace) nejsou s použitím MicroMega One RECI pro endodontické ortográdní ošetření zubu spojeny žádné kontraindikace.

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

4. **Varování a preventivní opatření**
- Rozhodnutí o použití endodontického nástroje se musí zakládat na klinických zkušenostech, zejména pokud je anatomie kanálku vyhodnocena jako příliš složitá.
- Pacienti, u kterých existuje riziko infekční endokarditidy.
- Obsahuje nikl a titan, a proto by se neměl používat u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na tyto kovy.
- Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména co se týče používání kofferdamu a rukavic.
- Nástrojem pohybujte tam a zpět a dodržujte doporučené úhly rotace.
- V případě složité anatomie může být maximální kroutící moment odlišný od hodnoty doporučené výrobcem.
- Používejte v souladu s doporučeným postupem (§7).
- Nepoužívejte k opakovanému ošetření.
- Nástroje dodávané jako sterilní: před použitím zkontrolujte celistvost balení. Je-li balení poškozeno, nástroj nepoužívejte.
- Dodržujte datum použitelnosti.
- Údaj UDI, který je uvedený pouze na štítku, si uložte až do posledního použití nástroje.
- Rok výroby: viz štítek.
- Nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně podmínek skladování.
- Nástroj je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte nástroj opakovaně. V opačném případě hrozí riziko snížení funkčnosti a zhoršení bezpečnosti (zlomení nástroje v zubu).
- V případě pochybností ohledně označení výrobku výrobek nepoužívejte.
- Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte neporušenost nástroje. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje-li známky opotřebení, nepoužívejte ho.
- Informujte výrobce a příslušný kontrolní úřad o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.

Symbol na obalu	STERILE EO		Sterilizováno ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně

5. **Klinická tvrzení**
MicroMega One RECI za normálních podmínek.

Klinická funkčnost:
- Řezací schopnost: Přizpůsobená efektivita odstranění debris a řezání
- Respekt k anatomii kanálku
- Geometrie přizpůsobená výplachu
- Zachování původní polohy foramen apicale

Použitelnost:
- Lepší flexibilita díky tepelné úpravě

Bezpečnost:
- Menší riziko zlomení
- Minimální peroperační rizika
- Minimální riziko tzv. šroubového efektu

Poznámka: MicroMega K-Files a One G jsou pilníky pro iniciální zprůchodnění kanálku, používané před vlastním opracováním. One Flare je nástroj pro flaring, který se provádí na začátku opracování.

6. **Vlastnosti**
MicroMega K-Files:
- Průměry 10 (fialová rukojeť), 15 (bílá rukojeť), 20 (žlutá rukojeť), 25 (červená rukojeť)
- Zkosení .02 (červená zarážka)
- Materiál pracovní části: Nerez ocel
- Délky: 25 mm

Nepřetržitě rotující nástroje typu 2 podle normy EN ISO 3630-1:2019:
- Maximální doporučený kroutící moment: Viz tabulka „Recommended Torque".

Nástroje s přímočarým pohybem typu 2 podle normy EN ISO 3630-1:2019: úhly rotace jsou uvedeny ve sloupci „CCW" (strana proti směru hodinových ručiček) a „CW" (strana ve směru hodinových ručiček).

Materiál pracovní části: nitinol.
Používejte ve spojení s endodontickým kolénkovým násadcem podle normy EN ISO 1797:2017 (typ 1).
Počet použití: Doporučuje se opracovat maximálně 5 kanálků u jednoho pacienta a u téhož zubu.
Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42 a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
EWL: Odhadovaná pracovní délka

Pracovní postup:

Postupný pohyb ve třech vlnách (třikrát nahoru a dolů), pilování po obvodu směrem nahoru.
Zavádějte rotační nástroj do kořenového kanálku, dokud neucítíte odpor. Jakmile ucítíte odpor, broušením po obvodu odstraňte hlavní překážky. Vytáhněte pilník z kořenového kanálku, vyčistěte drážky, propláchněte, proveďte test permeability pomocí MicroMega K-Files 010 a zaveďte znovu rotační nástroj a pokračujte v postupném pohybu směrem dolů. V průměru bývá nutné postup dvakrát až třikrát zopakovat, než dosáhnete apexu.

8. **Podmínky skladování a přepravy**

9. **Likvidace**
Po použití je nutno nástroje vložit do bezpečné nádoby, která se používá pro sběr řezných nebo ostrých nástrojů (jako jsou jehly nebo chirurgické nože) podle osvědčených stomatologických postupů.

10. **Symboly**

NiTi	Slitina na bázi niklu a titanu	SSt	Nerezová ocel
	Množství		Preparace kořenových kanálků
CLASSICS	Rukojeť CLASSICS		Sortiment
	Nepřetržitá rotace		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Přímočarý pohyb (sem a tam)	MD	Zdravotnický prostředek

Rok označení CE: 2021

Инструкции за употреба BG

1. **Показания**
One Flare: разширяване по време на неоперативно ендодонтско лечение.
MicroMega One RECI: оформяне на кореновия канал по време на неоперативно ендодонтско лечение.
One G, MicroMega K-Files: създаване на glide path на коренови канали по време на неоперативно ендодонтско лечение.
За употреба само от професионални стоматолози.

2. **Противопоказания**
Освен при деца на възраст под 2 години (при процеса на стерилизация е използван етиленов оксид) няма противопоказания за употребата на MicroMega One RECI за ортоградно ендодонтско лечение на зъб.

3. **Усложнения**
В случаи на сложна анатомия могат да възникнат периоперационни рискове (счупване на инструмент, образуване на отстъп, стрип перфорация, отклонения от извиквата на кореновия канал поради неправилно оформяне, неправилен път, перфорация и др.), които да доведат до риск от инфекциозни процеси.

4. **Предупреждения и предпазни мерки**
- Решението за употреба на ендодонтски инструмент трябва да се вземе въз основа на клиничния опит, в частност за анатомия на канала, считана за твърде сложна.
- Пациенти с идентифициран риск от инфекциозен ендокардит.
- Съдържа никел и титан и не трябва да се използва при пациенти с известна алергична чувствителност към тези метали.
- Спазвайте добри стоматологични практики, в частност употребата на кофердам и ръкавици.
- Използвайте с възвратно-постъпателно движение под препоръчаните ъгли на въртене.
- В случаи със сложна анатомия максималният въртящ момент може да се различава от препоръчаната от производителя стойност.
- Използвайте в съответствие с препоръчаната процедура (§7).
- Не използвайте при повторно лечение.
- Доставяни стерилни инструменти: проверете целостта на опаковката преди употреба. Ако е повредена, не използвайте инструмента.
- Вземете под внимание срока на годност.
- Запазете UDI данните, които са на етикета до последната употреба.
- За годината на производство: вж. етикета.
- Не използвайте в случай на съмнения по отношение на условията за съхранение.
- Инструмент за еднократна употреба: не използвайте повторно инструмента. В противен случай е налице риск от влошени работни характеристики и нарушена безопасност (счупване на инструмента в зъба).
- Не използвайте в случай на съмнение относно идентификацията на продукта.
- Проверете целостта на инструмента преди употреба между всеки канал. Не използвайте инструмента, ако е повреден или проявява признаци на износване.
- Информирайте производителя и националния регулаторен орган за всички сериозни инциденти, свързани с инструмента.

Символи на опаковката	STERILE EO		Стерилизиран с етиленов оксид. Не използвайте повторно

5. **Клинични показания**
MicroMega One RECI в нормални условия.

Клинични работни характеристики:
- Оформяща способност: адаптирана ефективност при отстраняване на отломки и рязане
- Отчитане на анатомията на канала
- Адаптирана геометрия за иригация
- Поддържане на апикалния форамен в първоначална позиция

Приложимост:
- Подобрена гъвкавост благодарение на топлинната обработка

Безопасност:
- Ограничен риск от счупване
- Ограничен периоперационни рискове
- Ограничен риск при завинтване

Забележка: MicroMega K-Files и One G представляват пили за създаване на glide path и се използват преди операцията за оформяне. One Flare представлява инструмент за разширяване, използван в началото на операцията за оформяне.

6. **Характеристики**
MicroMega K-Files:
- Диаметър 10 (лилава дръжка), 15 (бяла дръжка), 20 (жълта дръжка), 25 (червена дръжка)
- Тейпър .02 (червен ограничител)
- Материал на работната част: неръждаема стомана
- Дължина: 25 mm

Инструменти за непрекъснато въртене тип 2 съгласно стандарт EN ISO 3630-1: 2019:
- Максимален препоръчителен въртящ момент: вж. таблица „Recommended Torque".

Инструменти с реципрочно движение тип 2 съгласно стандарт EN ISO 3630-1: 2019: ъглите на въртене са описани в колона 'CCW' (страна с посока обратна на часовниковата стрелка) и колона 'CW' (страна с посока по часовниковата стрелка).

Материал на работната част: нитинол.
Използвайте в комбинация с ендодонтски обратен наконечник съгласно EN ISO 1797: 2017 (тип 1).
Брой употреби: препоръчват се максимум 5 канала при един пациент и един зъб.
Клас на медицинското изделие съгласно Директива 93/42 и MDR 2017/745: IIa.

7. **Протокол**
EWL: номинална работна дължина

Работна процедура:

Постепенно движение на три етапа (3 движения нагоре-надолу) с изпиляващо движение нагоре по обиколката.
Вкарайте ротиращия инструмент в кореновия канал, докато усетите съпротивление. Извършете изчеткващо движение по обиколката, когато усетите съпротивление, за да отстраните първоначалните ограничения. Извадете пилата от кореновия канал, почистете улеите, иригирайте, тествайте MicroMega K-Files 010 за пропускливост и вкарайте отново ротиращия инструмент, за да продължите постепенното движение надолу. Средно са необходими 2 – 3 преминавания за достигане на апекса.

8. **Условия за съхранение и транспортиране**

9. **Предаване за отпадъци**
След употреба инструментите трябва да се поставят в обезопасен контейнер за съхранение на режещи или пробождащи инструменти (напр. игли или скалпели за еднократна употреба) съгласно добрите стоматологични практики.

10. **Символи**

NiTi	NiTi суровина	SSt	Материал от неръждаема стомана
	Количество		Препарация на кореновия канал
CLASSICS	Дръжка „CLASSICS"		Асортимент
	Непрекъснато въртене		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Реципрочно движение	MD	Медицинско изделие

Година на маркировката „CE": 2021

Kasutusjuhend ET

1. **Näidustus**
One Flare: laiendamine mittekirurgilise endodontilise ravi käigus.
MicroMega One RECI: juurekanali vormimine mittekirurgilise endodontilise ravi käigus.
One G, MicroMega K-Files: juurekanalite liikumiskanal mittekirurgilise endodontilise ravi käigus.
Kasutamiseks ainult hambaarstidele.

2. **Vastunäidustused**
Kui alla 2-aastased lapsed välja arvata (steriliseerimisprotsessis kasutatakse etüleenoksiidi), pole toote MicroMega One RECI kasutamiseks hamba ortograadses endodontilises ravis vastunäidustusi.

3. **Tüsistused**
Keeruka anatoomia korral võivad esineda perioperatiivsed riskid (instrumendi purunemine, aste, sisekurvatuuri perforatsioon (stripping), pikk perforatsioon (zipping), valekanal, perforatsioon jne) ja põhjustada infektsioosete protsesside riski.

4. **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**
- Endodontilise instrumendi kasutamise otsus peab põhinema kliinilisel kogemusel, eriti kui kanali anatoomiat peetakse liiga kompleokseks.
- Patsiendid, kellel on infektsioosse endokardiidi risk.
- Sisaldab niklit ja titaani ning seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teada allergia nende metallide suhtes.
- Järgige hambaravi häid tavasid, eriti mis puudutab hambaravi tõkke ja kinnaste kasutamist.
- Kasutage pöörlemisliikumistega soovitatud pöörlemisnurga all.
- Keerulise anatoomia korral võib maksimaalne pöördemoment erineda tootja soovitatud väärtusest.
- Kasutage vastavalt soovitatud protseduurile (§7).
- Ärge kasutage ümberravis.
- Instrumendid tarnitakse steriilselt: enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust. Kahjustuste korral ärge kasutage instrumenti.
- Järgige aegumiskuupäeva.
- Hoidke ainult etiketil olev UDI teave alles kuni toote viimase kasutuskorrani.
- Tootmisaasta on toodud etiketil.
- Ärge kasutage, kui te pole veendunud säilitamistingimuste täitmises.
- Ühekordselt kasutatav instrument: ärge kasutage instrumenti korduvalt. Vastasel juhul esineb toimivus- ja ohutusnäitajate vähenemise risk (instrumendi purunemine hambas).
- Ärge kasutage, kui kahtlustate, et toode on valesti identifitseeritud.
- Kontrollige instrumendi terviklikkust alati enne järgmises kanalis kasutamist. Ärge kasutage instrumenti, kui instrument on kahjustatud või kulumisnähtudega.
- Teavitage igast instrumendiga seotud tõsisest ohujuhtumist tootjat ja riigi reguleerivat asutust.

Sümbol pakendil	STERILE EO		Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mitte korduskasutada

5. **Kliinilised väited**
Tavatingimustel MicroMega One RECI.

Kliiniline toimivus:
- Vormimisvõime: kohandatud jääkide eemaldamise ja lõikamise tõhusus
- Kanali anatoomia järgimine
- Irrigatsioonile kohandatud geomeetria
- Säilitab apikaalse avause esialgses kohas

Kasutatavus:
- Parem painduvus tänu kuumtöötlusele

Ohutus:
- Vähene purunemisoht
- Vähesed kasutusaegsed ohud
- Vähene sissekruvimistoime oht

Märkus. MicroMega K-Files ja One G on liikumiskanali viilid, mida kasutatakse enne vormimist. One Flare on laiendamisinstrument, mida kasutatakse vormimise alguses.

6. **Omadused**
MicroMega K-Files:
- Diameetrid: 10 (lilla käepide), 15 (valge käepide), 20 (kollane käepide), 25 (punane käepide)
- Kitsenemine .02 (punane stopper)
- Toimiva osa materjal: roostevaba teras
- Pikkused: 25 mm

Standardi EN ISO 3630-1: 2019 järgi 2. tüüpi pidevalt pöörlevad instrumendid
- Maksimaalne soovitatav pöördemoment: vt tabel „Recommended Torque".

2. tüüpi pöörlemisliikumisega instrumendid standardi EN ISO 3630-1: 2019 järgi: pöörlemisnurgad on toodud veerus „CCW" (Counter-clockwise, vastupäeva külg) ja veerus „CW" (Clockwise, päripäeva külg).

Toimiva osa materjal: Nitinool.
Kasutamiseks koos endodontilise vastunurgadetailiga vastavalt standardile EN ISO 1797: 2017 (1. tüüp).
Kasutuskorrad: soovitatavalt maksimaalselt 5 kanalit samal patsiendil ja samal hambal.
Meditsiiniseadme klass vastavalt 93/42 direktiivile ja MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokoll**
EWL: Estimated Working Length, eeldatav tööpikkus

Kasutamisprotseduur

Progresseeruv liikumine kolmes laines (3 üles-alla liikumist) koos üles suunatud ringja viilimisliikumisega.
Sisestage pöörlev instrument juurekanalisse, kuni tunnete takistust. Kui tunnete takistust, tehke ringjaid harjamisliigutusi, et eemaldada peamised takistused. Võtke viil juurekanalist välja, puhastage sooned, loputage, tehke MicroMega K-Files 010 läbilaskvuse test ja viige pöörlev instrument progresseeruva allapooleliikumisega tagasi sisse. Keskmiselt on enne apeksise jõudmist vaja teha 2–3 käiku.

8. **Hoiustamis- ja transporditingimused**

9. **Kasutuselt kõrvaldamine**
Instrumendid tuleb pärast kasutamist asetada kindlasse mahutisse, mida vastavalt heale hambaravitavale kasutatakse lõikavate või torkavate instrumentide (nagu nõelad või ühekordsed skalpellid) kogumiseks.

10. **Sümbolid**

NiTi	NiTi toormaterjal	SSt	Roostevabast terasest materjal
	Kogus		Juurekanali ettevalmistamine
CLASSICS	Käepide „CLASSICS"		Sortiment
	Pidev pöörlemine		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Pöörlemisliikumine	MD	Meditsiiniseade

CE-märgise aasta: 2021

Lietošanas instrukcija LV

1. **ndikācija**
One Flare: paplašināšana neķirurģiskas endodontisku procedūru laikā.
MicroMega One RECI: saknes kanāla izveide neķirurģiskas endodontisku procedūru laikā.
One G, MicroMega K-Files: saknes kanālu glisāde neķirurģiskas endodontiskas procedūras laikā.
Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

2. **Kontrindikācijas**
Izņemot bērnus līdz 2 gadu vecumam (sterilizācijas procesā izmanto etilēna oksīdu), nav kontrindikāciju MicroMega One RECI endodontiskai lietošanai zoba ārstēšanā ortogrādā veidā.

3. **Komplikācijas**
Sarežģītas anatomijas gadījumā operācijas laikā var rasties riski (instrumenta bojājums, izcilnis, noņemšana, saspiešana, nederīgs ceļš, perforācija u. c.), kas var izraisīt infekcijas attīstības risku.

4. **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**
- Lēmums par endodontijas instrumentu izmantošanu ir jāpieņem atbilstoši kliniskajai pieredzei, it īpaši gadījumos, ja kanāla anatomija ir uzskatāma par pārāk sarežģītu.
- Pacienti, kuriem ir identificēts infekciozā endokardīta risks.
- Satur niķeli un titānu, tāpēc to nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģisku jutību pret šiem metāliem.
- Ievērojiet labu zobārstniecības praksi, it īpaši izmantojot zobu koferdamu un cimdus.
- Izmantošana ar alternējošu kustību ieteicamajā rotācijas leņķī.
- Sarežģītas anatomijas gadījumā maksimālais griezes moments var atšķirties no ražotāja ieteiktās vērtības.
- Lietojiet saskaņā ar ieteiktajām procedūrām (§7).
- Nelietojiet atkārtotai ārstēšanai.
- Instruments tiek piegādāti sterili. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet instrumentu.
- Ievērojiet derīguma termiņu.
- Saglabājiet UDI informāciju, kas ir sniegta tikai marķējumā, līdz pēdējai lietošanas reizei.
- Izgatavošanas gadu skatiet marķējumā.
- Nelietojiet, ja ir aizdomas, ka nav ievēroti uzglabāšanas nosacījumi.
- Vienreizējas lietošanas instruments. Nelietojiet instrumentu atkārtoti. Pretējā gadījumā pastāv samazinātas funkcionalitātes kvalitātes un drošības parametru (instrumenta salūšana zobā) risks.
- Ja ir radušās šaubas par izstrādājuma identifikāciju, nelietojiet to.
- Pirms instrumenta lietošanas starp katru kanālu, pārbaudiet tā veselumu. Ja instruments ir bojāts vai tam ir nodiluma pazīmes, nelietojiet to.
- Informējiet ražotāju un valsts regulatīvo iestādi par visiem nopietniem gadījumiem, kas ir saistīti ar instrumenta lietošanu.

Simbols uz iepakojuma	STERILE EO		Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu. Nelietot atkārtoti

5. **Kliniskās norādes**
MicroMega One RECI normālos apstākļos.

Kliniskā funkcionalitāte:
- formas izveides spēja: pielāgota palieku noņemšanas un griešanas efektivitāte;
- ņemiet vērā kanāla anatomiju;
- ģeometriskā forma pielāgota skalošanai;
- saglabā apikālās atveres sākotnējo pozīciju.

Lietojamība:
- termiskās apstrādes dēļ uzlabots elastīgums.

Drošība:
- ierobežots salūšanas risks;
- ierobežoti riski operācijas gaitā;
- ierobežots skrūvēšanas ietekmes risks.

Ievērot! MicroMega K-Files un One G ir glisādes vīles, kuras izmanto pirms zobas formas izveides operācijas. One Flare ir paplašināšanas instruments, kuru izmanto zobas formas izveides operācijas sākumā.

6. **Parametri**
MicroMega K-Files:
- Diametrs 10 (violets rokturis), 15 (balts rokturis), 20 (dzeltens rokturis), 25 (sarkans rokturis)
- Konuss .02 (sarkans punkts)
- Operatīvās daļas materiāls: nerūsošais tērauds
- Garums: 25 mm

2. tipa nepārtrauktas rotācijas instrumenti saskaņā ar 2019. gada standarta EN ISO 3630-1 prasībām:
- Maksimālais ieteicamais griezes moments: skatīt tabulu "Recommended Torque".

2. tipa alternējošas kustības instrumenti saskaņā ar 2019. gada standarta EN ISO 3630-1 prasībām: rotācijas leņķa vērtības ir norādītas ailē "CCW" (Counter-clockwise side — pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam) un ailē "CW" (Clockwise side — pulksteņrādītāju kustības virzienā).

Operatīvās detaļas materiāls: nitinols.
Izmantošana kombinācijā ar endodontijas pretleņķi saskaņā ar 2017. gada standarta EN ISO 1797 prasībām (1. tips).
Lietošanas reižu skaits: ieteicams izmantot viena zoba 5 kanāliem vienam pacientam.
Medicīniskās ierīces klase saskaņā ar Direktīvu 93/42 un MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokols**
EWL: Estimated Working Length — paredzamais darba ilgums

Darba procedūra

Pakāpeniska kustība trīs viļņos (3 kustības uz augšu un uz leju) ar augšupejošu apļveida vīlējošu kustību.
Ievietojiet rotējošo instrumentu saknes kanālā, līdz ir jūtama pretestība. Kad ir sajusta pretestība, veiciet apļveida tīrošu kustību, lai samazinātu primāros šķēršļus. Izņemiet vīli no saknes kanāla, iztīriet spraugas, izskalojiet, veiciet MicroMega K-Files 010 caurlaides testu, ievietojiet atkal rotējošo instrumentu un atkārtojiet pakāpenisku lejupvērstu kustību. Lai sasniegtu galotni, vidēji ir nepieciešami 2–3 gājieni.

8. **Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi**

9. **Utilizācija**
Pēc lietošanas instrumenti ir jāievieto drošā tvertnē, kuru izmanto griešanas un asu instrumentu (piemēram, adatu vai vienreizlietojamo ķirurģisku skalpeļu) savākšanai saskaņā ar labu zobārstniecības praksi.

10. **Simboli**

NiTi	NiTi neapstrādāts materiāls	SSt	Nerūsošā tērauda materiāls
	Daudzums		Sakņu kanālu sagatavošana
CLASSICS	"CLASSICS" rokturis		Asortiments
	Nepārtraukta rotācija		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Alternējoša kustība	MD	Medicīniska ierīce

CE marķējuma piešķiršanas gads: 2021.

Naudojimo instrukcijos LT

1. **Indikacija**
„One Flare": platinimas nechirurginio endodontinio gydymo metu.
„MicroMega One RECI": šaknies kanalo formavimas nechirurginio endodontinio gydymo metu.
„One G", „MicroMega K-Files": šaknies kanalų slydimo kelias nechirurginio endodontinio gydymo metu.
Skirta tik odontologijos specialistams.

2. **Kontraindikacijos**
Išskyrus vaikus iki 2 metų (etileno oksidas naudojamas sterilizacijos procese), nėra jokių kontraindikacijų naudoti „MicroMega One RECI" endodontiniam danties gydymui ortogradiniu keliu.

3. **Komplikacijos**
Sudėtingos anatomijos atvejais gali kilti operacinė rizika (instrumentų gedimai, iškyšos, strigimas, įplėšimai, sužnybimai, klaidingas kelias, perforacija ir t. t.), dėl kurios gali atsirasti infekcinių procesų rizika.

4. **Įspėjimas ir atsargumo priemonės**
- Sprendimas naudoti endodontinį instrumentą turi būti pagrįstas klinikinio atvejo vertinimu, ypač tais atvejais, kai kanalo anatomija laikoma pernelyg sudėtinga.
- Pacientai, kuriems nustatyta infekcinio endokardito rizika.
- Sudėtyje yra nikelio ir titano, negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškia alerginė reakcija į šiuos metalus.
- Laikykitės geros dantų gydymo praktikos, naudokite odontologinį koferdamą ir pirštines.
- Naudokite stūmokliniu judesiu rekomenduojamais sukimosi kampais.
- Sudėtingos anatomijos atvejais didžiausias sukimo momentas gali skirtis nuo gamintojo rekomenduojamos vertės.
- Naudokite laikydamiesi gamintojo rekomenduojamos procedūros (žr. 7 skyrių).
- Nenaudokite pakartotiniam gydymui.
- Instrumentai pateikiami sterilūs: prieš naudojimą patikrinkite pakuotės vientisumą. Jei pažeista, prietaiso nenaudokite.
- Paisykite galiojimo datos.
- Laikykite UDI informacija, kuris nurodyta tik etiketėje, iki paskutinio naudojimo.
- Pagaminimo metai: žr. etiketę.
- Nenaudokite, jei abejojate dėl laikymo sąlygų atitikimo.
- Vienkartinio naudojimo instrumentas: nenaudokite instrumento pakartotinai. Priešingu atveju kyla veiksmingumo sumažėjimo ir saugumo savybių (instrumento lūžis dantyje) pavojus.
- Jei kyla abejonių dėl produkto identifikavimo, nenaudokite jo.
- Prieš naudodami kiekviename kanale, patikrinkite prietaiso vientisumą. Jei instrumentas pažeistas arba yra nusidėvėjimo požymių, nenaudokite jo.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su instrumentu, informuokite gamintoją ir nacionalinę reguliavimo instituciją.

Pakavimo simbolis	STERILE EO		Sterilus naudojant etileno oksidą. Nenaudoti pakartotinai.

5. **Klinikinės apibrėžtys**
„MicroMega One RECI" normaliomis sąlygomis.

Klinikinis efektyvumas:
- Formavimo galimybė: pritaikytas nuolaužų šalinimo ir pjovimo efektyvumas
- Kanalų anatomijos paisymas
- Drėkinimui pritaikyta geometrija
- Išlaiko viršūnės angos pradinę padėtį

Tinkamumas naudoti:
- Padidintas lankstumas dėl terminio apdorojimo

Sauga:
- Ribota lūžimo rizika
- Ribota operacinė rizika
- Ribota sukimo poveikio rizika

Pastaba: „MicroMega K-Files" ir „One G" yra slinkimo kelio dildės, naudojamos prieš formavimo operaciją. „One Flare" yra platinimo instrumentas, naudojamas formavimo operacijos pradžioje.

6. **Savybės**
„MicroMega K-Files":
- Skersmuo: 10 (violetinė rankenėlė), 15 (balta rankenėlė), 20 (geltona rankenėlė), 25 (raudona rankenėlė)
- Smaigalys: .02 (raudonas stabdis)
- Operacinės dalies medžiaga: nerūdijantis plienas
- Ilgis: 25 mm

2 tipo nepertraukiamo sukimosi instrumentai pagal EN ISO 3630-1: 2019 standardą:
- Didžiausias rekomenduojamas sukimo momentas: žr. lentelę „Recommended Torque".

2 tipo stūmoklinio judesio instrumentai pagal EN ISO 3630-1: 2019 standardą: sukimosi kampai aprašyti stulpeliuose „CCW" (prieš laikrodžio rodyklę) ir „CW" (pagal laikrodžio rodyklę).

Operacinės dalies medžiaga: nitinolis.
Naudoti kartu su endodontiniu kampiniu antgaliu pagal EN ISO 1797: 2017 (1 tipas).
Naudojimų skaičius: rekomenduojama ne daugiau nei 5 kanalams tam pačiam pacientui ir tame pačiame dantyje.
Medicininio įrenginio klasė pagal Direktyvą 93/42 ir MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokolas**
EWL: apskaičiuotas darbinis ilgis

Operacinė procedūra:

Progresinis judėjimas trimis bangomis (3 judesiai aukštyn ir žemyn) su perimetro dildimo judėjimu aukštyn.
Kiškite besisukantį instrumentą į šaknies kanalą, kol pajusite pasipriešinimą. Judinkite perimetru lengvai liesdami, kai jaučiate pasipriešinimą, kad pašalintumėte pradines kliūtis. Ištraukite dildę iš šaknies kanalo, išvalykite griovelius, sudrėkinkite, atlikite „MicroMega K-Files 010" pralaidumo testą, vėl įstatykite besisukantį instrumentą ir tęskite progresinį judėjimą žemyn. Norint pasiekti viršūnę, vidutiniškai reikia 2–3 pasažų.

8. **Laikymo ir transportavimo sąlygos**

9. **Utilizavimas**
Po naudojimo instrumentus reikia įdėti į saugią talpyklą, naudojamą pjaunantiems arba badantiems instrumentams (pvz., adatoms ar vienkartiniams bisturiams) surinkti, laikantis gerosios odontologijos praktikos.

10. **Simboliai**

NiTi	NiTi žaliava	SSt	Nerūdijantysis plienas
	Kiekis		Šaknies kanalo paruošimas
CLASSICS	Rankenėlė „CLASSICS"		Asortimentas
	Nepertraukiamas sukimasis		Nenaudoti, jei pažeista pakuotė.
	Stūmoklinis judesys	MD	Medicinos prietaisas

CE žymėjimo metai: 2021 m.

Kullanma Talimatları TR

1. **Endikasyonlar**
One Flare: Cerrahi olmayan endodontik tedavi sırasında genişletme (flaring).
MicroMega One RECI: Cerrahi olmayan endodontik tedavi sırasında kök kanalın şekillendirilmesi.
One G, MicroMega K-Files: Cerrahi olmayan endodontik tedavi sırasında kök kanallar için rehber yol.
Sadece diş hekimleri tarafından kullanım içindir.

2. **Kontrendikasyonlar**
2 yaşın altındaki çocuklar haricinde (sterilizasyon işleminde etilen oksit kullanılır), MicroMega One RECI'nin ortograd yolla endodontik diş tedavisi için kullanılmasında herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

3. **Komplikasyonlar**
Kompleks anatomik vakalarda, peroperatif riskler (kanalda alet kırılması,basamak,kanal duvarlarından aşırı madde uzaklaştırılması ve yüzeyel perforasyon, apikal bölgede transportasyon ve perforasyon) oluşabilir ve enfeksiyon riskine sebep olabilir.

4. **Uyarılar ve önlemler**
- Endodontik alet kullanma kararı, özellikle çok karmaşık olarak değerlendirilen kanal anatomilerinde, klinik vaka uzmanlığına dayanarak alınmalıdır.
- İnfektif endokardit riski tanımlanmış olan hastalar.
- Nikel ve titanyum içerir. Bu metallere alerjik duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Dental dam ve eldiven kullanmak başta olmak üzere, iyi diş hekimliği uygulamalarına uyun.
- Önerilen dönüş açılarında resiprokasyon hareketiyle kullanın.
- Kompleks anatomik vakalarda maksimum tork üreticinin önerdiği değerden farklı olabilir.
- Önerilen prosedüre uygun şekilde kullanın (§7).
- Kanal tedavisi tekrarı (retreatment) için kullanmayın.
- Steril sağlanan aletler: Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığını kontrol edin. Hasarlıysa, aleti kullanmayın.
- Son kullanma tarihine uyun.
- Sadece etiketin üzerinde bulunan UDI bilgisini son kullanıma kadar muhafaza edin.
- Üretim yılı: Etikette belirtilmiştir.
- Saklama koşullarına uyulup uyulmadığına ilişkin şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Tek kullanımlık alet: Aleti tekrar kullanmayın. Aksi takdirde performansta ve güvenlik özelliklerinde düşüş riski söz konusudur (kanal eğesinin kanalda kırılması).
- Ürün tanımlamasıyla ilgili şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Her kanal arasında kullanmadan önce aletin sağlamlığını kontrol edin. Hasarlı olan veya aşınma belirtisi görülen aletleri kullanmayın.
- Aletle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, üreticiyi ve ulusal düzenleyici kurumu bilgilendirin.

Paketleme simgesi	STERILE EO		Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayın

5. **Klinik iddialar**
Normal koşullarda MicroMega One RECI.

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

Kullanılabilirlik:
- Isıl işlem sayesinde daha fazla esneklik

Güvenlik:
- Sınırlı düzeyde kırılma riski
- Sınırlı peroperatif riskler
- Sınırlı düzeyde vidalama etkisi riski

Not: MicroMega K-Files ve One G, şekillendirme işleminden önce kullanılan rehber yol eğeleridir. One Flare, şekillendirme işleminin başlangıcında kullanılan kuronal genişletme eğesidir.

6. **Karakteristik Özellikler**
MicroMega K-Files:
- Çaplar 10 (mor saplı), 15 (beyaz saplı), 20 (sarı saplı), 25 (kırmızı saplı)
- Taper .02 (kırmızı rondel)
- Operasyonel kısmın malzemesi: Paslanmaz çelik
- Boylar: 25 mm

EN ISO 3630-1: 2019 standardı uyarınca Tip 2 sürekli rotasyon yapan döner aletler
- Önerilen maksimum tork: Bkz. Tablo "Recommended Torque".

EN ISO 3630-1: 2019 standardı uyarınca Tip 2 resiprokasyon hareketli aletler: Dönme açıları "CCW" (Saat yönünün tersine) sütununda ve "CW" (Saat yönünde) sütununda açıklanmıştır.

Operasyonel kısmın malzemesi: Nitinol
EN ISO 1797: 2017'ye uygun bir (Tip 1) endodontik angulduvra ile birlikte kullanın.
Kullanım sayısı: Aynı hasta üzerinde ve aynı dişte maksimum 5 kanal önerilir.
93/42 Yönergesi ve MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: IIa.

7. **Protokol**
EWL: Tahmini Çalışma Boyu

Operasyon prosedürü:

Yukarı doğru çevresel eğeleme hareketi ile üç defada (3 yukarı-aşağı hareket) ilerleyen hareketler ile.
Döner aleti bir direnç hissedinceye kadar kök kanalın içine yerleştirin. Birincil kısıtlamaları ortadan kaldırmak için, direnci hissederken çevresel bir fırçalama hareketi yapın. Eğeyi kök kanalından çıkarın, eğenizi temizleyin, kanalı yıkayın, bir MicroMega K-Files 010 ile kanalı kontrol edin ve döner aleti tekrar sokarak aşağı doğru ilerleyen harekete devam edin. Apekse ulaşmadan önce ortalama olarak 2 ila 3 geçiş gereklidir.

8. **Saklama ve taşıma koşulları**

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

10. **Simgeler**

NiTi	NiTi hammaddesi	SSt	Paslanmaz çelik malzeme
	Miktar		Kök kanal preparasyonu
CLASSICS	"CLASSICS" saplı		Çeşitli ürünler
	Sürekli rotasyon		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Resiprokasyon hareketi	MD	Tıbbi cihaz

CE işaret yılı: 2021

Инструкция по применению RU

1. **Показания**
One Flare: расширение канала в ходе нехирургического эндодонтического лечения.
MicroMega One RECI: формирование корневого канала в ходе нехирургического эндодонтического лечения.
One G, MicroMega K-Files: формирование ковровой дорожки корневых каналов в ходе нехирургического эндодонтического лечения.
Только для профессионального стоматологического применения.

2. **Противопоказания**
Применение противопоказано у детей в возрасте до 2 лет (при стерилизации применяется этиленоксид), иные противопоказания к применению MicroMega One RECI для эндодонтического ортоградного препарирования зуба отсутствуют.

3. **Осложнения**
В сложных анатомических условиях могут возникать интраоперационные риски (поломка инструмента, образование ступеньки, расслаивание, зиппинг, неправильное формирование дорожки, перфорация и др.), что может повлечь за собой риск инфекции.

4. **Предупреждения и меры предосторожности**
- Решение о применении эндодонтического инструментария должно основываться на анализе клинического случая, в частности, если анатомия канала считается слишком сложной.
- Пациенты с риском развития инфекционного эндокардита.
- Содержит никель и титан, не применять у пациентов с известной аллергией на данные металлы.
- Соблюдать правила надлежащей стоматологической практики, в частности, использовать коффердам и перчатки.
- Использовать возвратно-поступательными движениями с рекомендованными углами вращения.
- В сложных анатомических условиях максимальный крутящий момент может отличаться от значения, рекомендованного производителем.
- Использовать в соответствии с рекомендованной процедурой (п. 7).
- Не применять при повторном лечении.
- Инструменты поставляются стерильными: проверьте целостность упаковки перед применением. Не использовать инструмент при наличии повреждений.
- Соблюдать срок годности.
- Сохранять номер UDI, указанный только на этикетке, до последнего использования.
- Год изготовления: см. этикетку.
- Не использовать, если есть сомнения в соблюдении условий хранения.
- Одноразовый инструмент: не использовать инструмент повторно. В случае подобного применения существует риск снижения эффективности и безопасности (поломка инструмента внутри зуба).
- При невозможности точно идентифицировать изделие не использовать его.
- Проверять целостность инструмента перед переходом от одного канала к другому. Не использовать инструмент при наличии на нем повреждений или признаков износа.
- Сообщить производителю и национальному надзорному органу о серьёзных происшествиях в связи с использованием инструмента.

Символ на упаковке	STERILE EO		Стерилизовано этиленоксидом. Не использовать повторно

5. **Клинические возможности**
MicroMega One RECI при нормальных условиях.

Клиническая эффективность
- Формирующая способность: регулируемое устранение органических остатков и режущая способность
- Учёт анатомии канала
- Геометрия адаптирована к ирригации
- Сохранение апикального отверстия в исходном положении

Удобство применения
- Повышенная гибкость благодаря термической обработке

Безопасность
- Пониженный риск поломки
- Пониженные интраоперационные риски
- Пониженный риск эффекта перекручивания

Примечание: инструменты MicroMega K-Files и One G представляют собой файлы для создания ковровой дорожки, используемые перед этапом формирования. One Flare представляет собой инструмент для расширения канала, используемый в начале этапа формирования.

6. **Характеристики**
Файлы MicroMega K-Files:
- Диаметр 10 (фиолетовая ручка), 15 (белая ручка), 20 (жёлтая ручка), 25 (красная ручка).
- Конусность: .02 (красный стопор).
- Материал рабочей части: нержавеющая сталь
- Длина: 25 мм

Ротационные инструменты 2-го типа с постоянным вращением согласно стандарту EN ISO 3630-1: 2019:
- максимальный рекомендуемый крутящий момент: см. таблицу «Recommended Torque».

Инструменты с возвратно-поступательным движением 2-го типа согласно стандарту EN ISO 3630-1: 2019: углы вращения указаны в столбце «CCW» (против часовой стрелки) и столбце «CW» (по часовой стрелке).

Материал рабочей части: нитинол.
Использовать вместе с эндодонтическим контругловым наконечником согласно стандарту EN ISO 1797: 2017 (тип 1).
Число применений: рекомендуется использовать не более чем для 5 каналов у одного пациента и для одного зуба.
Класс медицинского изделия согласно Директиве 93/42 и MDR 2017/745: IIa.

7. **Протокол**
EWL: предположительная рабочая длина

Процедура работы

Поступательное движение в три приёма (3 движения вверх-вниз) с пилящими круговыми движениями вверх.
Вводите ротационный инструмент в корневой канал, пока не почувствуете сопротивление. Если чувствуется сопротивление, выполняйте выметающие круговые движения, чтобы устранить первоначальное затруднение. Извлеките файл из корневого канала, очистите канавки, промойте, заведите файл MicroMega K-Files 010 для проверки проходимости и снова введите ротационный инструмент для дальнейшего углубления. В среднем, для достижения апекса требуется 2-3 прохода.

8. **Условия хранения и транспортировки**

9. **Утилизация**
После применения необходимо поместить инструменты в безопасный контейнер, используемый для сбора режущего и колющего инструментария (например, игл и одноразовых хирургических ножей) в соответствии с надлежащей стоматологической практикой.

10. **Символы**

NiTi	Исходный материал NiTi	SSt	Нержавеющая сталь
	Количество		Препарирование корневых каналов
CLASSICS	Ручка «CLASSICS»		Набор
	Постоянное вращение		Не использовать при повреждении упаковки
	Возвратно-поступательное движение	MD	Медицинское изделие

Год нанесения маркировки CE: 2021

إرشادات الاستخدام AR

1. دواعي الاستعمال
One Flare: توسيع قناة الجذر أثناء المعالجة الغير جراحية للب الأسنان.
MicroMega One RECI: تشكيل قناة الجذر أثناء المعالجة غير الجراحية للب الأسنان.
One G, MicroMega K-Files: ممر انزلاق في قناة الجذر أثناء المعالجة غير الجراحية للب الأسنان.
للاستخدام بواسطة أخصائيين طب الأسنان فقط.

2. موانع الاستعمال
باستثناء الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين (يُستخدم أكسيد الإيثيلين في عملية التعقيم)، لا توجد موانع لاستخدام MicroMega One RECI في المعالجة اللبية للسن عن طريق مسار مستقيم.

3. المضاعفات
في حالات الشكل التشريحي المعقد قد تحدث مخاطر مرافقة للجراحة (تحطم الأداة، انكسار الحافة، تجريد، ضغط، ممر خاطئ، ثقب، إلخ) وتؤدي إلى مخاطر عدوى التهابية.

4. تحذير وإجراء وقائي
- إن قرار استخدام أداة المعالجة لب الأسنان يجب أن يعتمد على الخبرة بالحالة الطبية وخاصة عندما يعتقد أن الشكل التشريحي للقناة معقدًا.
- المرضى الذين تم تحديد أنهم معرضون لخطر الإصابة بالتهاب الشغاف العدوائي.
- يشتمل على معدن النيكل والتيتانيوم، ويحظر استخدامه لدى المرضى المعروف إصابتهم بحساسية تجاه هذين المعدنين.
- يتعين اتباع الممارسات الجيدة في طب الأسنان، وعلى الأخص من خلال استعمال حاجز مطاطي وقفازات.
- يستخدم بحركة ترددية ذهابا وإيابا مع زاوية الدوران الموصى بها.
- في حالات الشكل التشريحي المعقد يمكن أن يختلف أقصى عزم دوران عن القيمة المنصوح بها من الشركة المنتجة.
- يُستخدم وفق أسلوب الإجراء الموصى به (القسم 7).
- لا يُستخدم لتكرار المعالجة.
- الأدوات التي يتم توريدها معقمة: تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام. يحظر استخدام الأداة، إذا كان بها ضرر.
- يرجى مراعاة تاريخ انتهاء الصلاحية.
- احفظ المعلومات الخاصة برقم تعريف المنتج التي توجد على البطاقة الملصقة حتى آخر استعمال.
- لمعرفة عام الإنتاج: انظر البطاقة الملصقة.
- يحظر الاستخدام، إذا كان هناك شك في مراعاة ظروف الحفظ.
- أداة مخصصة للاستخدام مرة واحد: يحظر إعادة استخدام الأداة. إذا فعلت ذلك، فسيكون هناك خطر حدوث انخفاض في مستوى الأداء وخصائص السلامة (انكسار الأداة في السن).
- في حالة وجود شك بشأن التحقق من المنتج، لا تستخدمه.
- تحقق من سلامة الأداة قبل الاستخدام بين كل قناة. إذا كان هناك ضرر بالأداة أو علامات تآكل، يحظر استخدامها.
- أبلغ الشركة المصنعة وسلطة المراقبة المحلية بأي حادث خطير يتعلق بالأداة.

رمز العبوة	STERILE EO		معقم باكسيد الإيثيلين. يحظر إعادة الاستخدام

5. البيانات السريرية
MicroMega One RECI في الظروف العادية.

الأداء السريري:
- القدرة على التشكيل: تخلص ملائم من الكتل الملوثة وفعالية في القطع
- مراعاة الشكل التشريحي للقناة
- هندسة ملائمة للإرواء
- يبقي على الثقبة القمية في موضعها الأصلي

قابلية الاستخدام:
- ليونة أفضل من خلال المعالجة بالتسخين

السلامة:
- خطر انكسار محدود
- مخاطر محدودة قبل الجراحة
- خطر محدود من تأثيرات لف المسمار

إرشاد: MicroMega K-Files و One G هي مبارد ممرات الانزلاق تستخدم قبل عملية التشكيل. One Flare هو أداة توسيع تستخدم عند بداية التشكيل.

6. الخصائص
MicroMega K-Files:
- القطر 10 (مقبض أرجواني)، 15 (مقبض أبيض)، 20 (مقبض أصفر)، 25 (مقبض أحمر)
- القمع 02 (حاجز أحمر)
- مادة جزء الاستخدام: معدن غير قابل للصدأ
- الطول: 25 مم

أدوات ذات دوران مستمر وفق للمعايير 2 طراز EN ISO 3630-1: قياسي 2019:
- الحد الأقصى لعزم الدوران الموصى به: انظر جدول «Recommended Torque».

الأدوات ذات الحركة التبادلية وفق للمعايير 2 طراز EN ISO 3630-1: قياسي 2019: زوايا الدوران يجري عرضها في الأعمدة ‹CCW› (ضد اتجاه عقرب الساعة) والعمود ‹CW› (في اتجاه عقرب الساعة).

مادة الجزء الفعال: نيتينول.
يستخدم بالتوافق مع أداة المعالجة لب الأسنان ذات زوايا عكسية وفقًا للمعيار EN ISO 1797: 2017 (طراز 1).
عدد مرات الاستخدام: ينصح باستخدام المنتج في 5 قنوات ولدى نفس المريض وفي نفس السن.
فئة الجهاز الطبي وفقًا للتوجيه 93/42 ومعيار MDR 2017/745: IIa.

7. البروتوكول
EWL: طول العمل المقدر

إجراءات التشغيل:

حركة تدريجية على ثلاث موجات (3 حركات إلى أعلى وإلى أسفل) مع حركة محيطية برد إلى أعلى.
أدخل الأداة التي تدور في قناة الجذر حتى تشعر بمقاومة. أجري حركة محيطية بالفرشاة عندما تشعر بمقاومة لكي تزيل المعوقات الأولية. أنزع الأداة من قناة الجذر، قم بتنظيف التجاويف، وقم بالشطف، أجري اختبار النفاذية المبرد MicroMega K-Files 010 وأدخل الأداة الدائرية مرة أخرى لكي تواصل الحركة التدريجية إلى أسفل. في المتوسط هناك حاجة إلى 2 و 3 مرات من المرور قبل الوصول إلى القمة.

8. ظروف التخزين والنقل

9. التخلص من المنتجات
بعد الاستخدام يتعين وضع الأدوات في وعاء مأمون يستخدم لجمع أدوات القطع واللصق (مثل الإبر والمباضع اللازم التخلص منها) تبعاً للممارسات الجيدة في طب الأسنان.

10. الرموز

NiTi	خام NiTi	SSt	مادة الصلب المقاوم للصدأ
	الكمية		تحضير قناة الجذر
CLASSICS	المقبض 'CLASSICS'		التشكيلة
	دوران مستمر		يحظر الاستخدام إذا كانت العبوة بها ضرر
	حركة متناوبة	MD	منتج طبي

عام الحصول على علامة CE: 2021

取扱説明書 JA

1. 適用
One Flare：非外科的歯内療法時のフレアリング。
MicroMega One RECI：非外科的歯内療法時の根管の形成。
One G, MicroMega K-Files：非外科的歯内療法時の根管のグライドパス。
歯科医療有資格者のみが使用してください。

2. 禁忌
2歳未満の幼児（滅菌過程でエチレンオキサイドを使用）以外では、MicroMega One RECIの根管治療に対する使用に禁忌はありません。

3. 合併症
解剖学的形状が複雑な場合、周術期のリスク（器具の破損、突起、剥離、ジッピング、誤ったグライドパス、穿孔等）が発生し、感染プロセスのリスクにつながることがあります。

4. 警告と注意
- 歯内器具を使用するという判断は、特に根管の解剖学的形状が複雑すぎると考えられる場合、臨床例の専門知識に基づいている必要があります。
- 感染性心内膜炎のリスクがあると特定された患者。
- ニッケルとチタンを含むため、これらの金属にアレルギーの既往がある患者には使用しないでください。
- 適正な歯科診療規範を順守し、特に歯科用ダムおよび手袋を使用してください。
- 推奨回転角度での往復運動で使用してください。
- 解剖学的形状が複雑な症例の場合、最大トルクが製造元による推奨値と異なることがあります。
- 推奨手順（§7）に従って使用してください。
- 再治療で使用しないでください。
- 使用前に滅菌済みの器具：使用前に、包装が破損していないか点検してください。包装が破損している場合、器具を使用しないでください。
- 有効期限を順守してください。
- 最終使用時まで、ラベルにしか記載されていないUDI情報に従ってください。
- 製造年：ラベルを参照してください。
- 保管条件を順守しているか疑わしい場合は使用しないでください。
- 使い切り器具：本器具を再使用しないでください。再使用すると、性能および安全特性が低下（歯内での器具の破損）するリスクがあります。
- 製品の識別に関して疑いがある場合は、使用しないでください。
- 各根管で使用する前に、器具に傷がないか点検してください。器具が破損している、または摩耗の兆候が見られる場合は、器具を使用しないでください。
- 本器具に関する重大なインシデントは、製造元および国の規制当局に通知してください。

包装の記号	STERILE EO		エチレンオキシド滅菌済み。再使用不可

5. 臨床的な特長
正常状態のMicroMega One RECI。

臨床性能：
- シェーピング能力：破片除去および歯切効率が適合
- 根管の解剖学的形状に考慮
- 幾何学的形状が洗浄に適合
- 根尖孔を本来の位置に維持

有用性：
- 熱処理により柔軟性が向上

安全性：
- 破損のリスクを軽減
- 手術中のリスクを軽減
- スクリューイング現象のリスクを軽減

注：MicroMega K-FilesおよびOne Gは、シェーピング操作前に使用するグライドパスファイルです。One Flareはシェーピング開始時に使用するフレア形成器具です。

6. 仕様
MicroMega K-Files：
- 直径：10（紫色のハンドル）、15（白色のハンドル）、20（黄色のハンドル）、25（赤色のハンドル）
- テーパー：.02（赤色のストッパー）
- 作動部品の材質：ステンレス鋼
- 長さ：25 mm

EN ISO 3630-1: 2019規格のタイプ2連続回転器具：
- 最大推奨トルク：表の「Recommended Torque」を参照。

EN ISO 3630-1: 2019規格のタイプ2往復運動器具：回転角度は「CCW」（反時計回りの側）および列「CW」（時計回りの側）で説明しています。

作動部品の材質：ニチノール。
EN ISO 1797: 2017（タイプ1）に準拠した歯内コントラアングルと繋げて使用。
使用回数：同一患者および同じ歯で最大5個の根管を推奨。
93/42指令およびMDR 2017/745による医療機器クラス：IIa。

7. プロトコール
EWL：推定作業長

操作手順：

3回の波状の動作（3回の上下動作）によって進行させ、上向きの全周ファイリングを行います。
回転器具を根管に抵抗を感じるまで挿入します。抵抗を感じたら、全周のブラッシングモーションを行いその主な拘束要因を取り除きます。根管からファイルを除去し、歯溝を清掃し、洗浄し、MicroMega K-Files 010浸透性試験に合格し、回転器具を再び入れて、下方向へ進行する動作を続けます。根尖に達するまでに通過法を平均2〜3回行う必要があります。

8. 保管および輸送の条件：

9. 廃棄
使用後の器具は適正な歯科診療規範に従い、切削器具または鋭利な器具（針や使い捨てメスなど）の破棄に使用する安全な容器に入れてください。

10. 記号

NiTi	NiTi原材料	SSt	材質 ステンレススチール
	数量		根管の準備
CLASSICS	「CLASSICS」ハンドル		アソートメント
	連続回転		包装が破損している場合は使用しないでください
	往復動作	MD	医療機器

CEマーク取得年：2021

사용 지침 KO

1. 용도
One Flare: 플레어링 파일, 비외과적 근관치료에 사용.
MicroMega One RECI: 근관 성형 파일, 비외과적 근관 치료에 사용.
One G, MicroMega K-Files: 글라이드 패스 형성 파일, 비외과적 근관 치료에 사용.
치과 전문가만 사용.

2. 사용 금지
2세 미만 어린이(멸균 과정에서 산화에틸렌을 사용하기 때문)를 제외하고는, MicroMega One RECI로 근관 치료하는 것에 대한 금지 사유가 없습니다.

3. 합병증
복잡한 해부학적 구조에서(기구 파절, 렛지(ledge), 스트립핑(stripping), 집핑(zipping), 천공 등으로 인하여 감염 위험으로 이어질 수 있습니다.

4. 경고 및 주의
- 특히 너무 복잡한 근관이라고 판단되는 경우, 치근관 기구 사용 결정은 전문가 판단에 따릅니다.
- 감염성 심장내막염 위험이 있는 것으로 확인된 환자.
- 니켈과 티타늄 성분을 포함하고 있기 때문에, 이에 알레르기가 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
- 특히 안전한 진료를 위해 러버댐과 글러브 사용을 권장합니다.
- 사용 설명서에 나오는 회전각으로 왕복 운동에 사용하길 권장합니다.
- 복잡한 해부학적 구조의 경우, 최대 토크 값이 제조사의 권장 값과 다를 수 있습니다.
- 권장 절차(§7)에 따라 사용하십시오.
- 재근관치료에 사용하지 마십시오.
- 멸균 제품: 사용 전 포장상태를 점검하십시오. 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 유통 기한을 준수하십시오.
- 라벨에만 있는 UDI 정보는 마지막 사용 시까지 보관하십시오.
- 제조 연도: 라벨을 참조하십시오.
- 보관상태가 의심스러운 경우 사용하지 마십시오.
- 일회용 기구: 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용하게 되면 제품의 성능 및 안정성이 감소할 위험이 있습니다.
- 제품 식별이 불가할 경우 사용하지 마십시오.
- 사용 전 제품의 무결성을 점검하십시오. 제품이 손상되었거나 마모가 있을 경우 사용하지 마십시오.
- 제품과 관련한 심각한 사고가 발생했을 경우, 제조사나 국가 규제 기관에 알리십시오.

포장 기호	STERILE EO		산화에틸렌을 사용한 멸균. 재사용 금지

5. 임상
정상 조건에서의 MicroMega One RECI.

임상 성능:
- 삭제력: 잔사 제거 및 절삭력 개선
- 근관 형태 유지
- 세척하기에 알맞은 기하학적 구조
- 치근단공(apical foramen) 위치 유지:

유용성:
- 열처리로 인한 유연성 개선

안전:
- 파절 위험 감소
- 수술 전 위험 감소
- 나사 조임 효과 감소

참고: MicroMega K-Files와 One G는 성형 수술 전에 경로를 확보하는 데 사용합니다. One Flare는 근관 성형 수술 시작 시 사용하는 플레어링 기구입니다.

6. 특성
MicroMega K-Files:
- 10번(보라색 핸들), 15번(흰색 핸들), 20번(노란색 핸들), 25번(빨간색 핸들)
- 02테이퍼 빨간 스탑
- 절삭 날 재질: Stainless steel
- 길이: 25mm

EN ISO 3630-1: 2019 표준에 따른 2등급 지속 회전 기구:
- 최대 권장 토크: 표 "Recommended Torque"를 참조하십시오.

EN ISO 3630-1: 2019 표준에 따른 2등급 왕복 운동 기구: 회전각은 'CCW'(반시계방향) 열 및 'CW'(시계방향) 열에 설명되어 있습니다.

절삭 날 재질: 니켈티타늄.
EN ISO 1797: 2017 1등급 근관 치료용 콘트라 앵글과 함께 사용하십시오.
사용 횟수: 한 환자와 동일한 치아에 최대 5개 근관 사용 권장.
93/42 directive 및 MDR 2017/745: IIa에 따른 의료 장치 등급.

7. 프로토콜
EWL: 추정 작업 길이

작동 절차:

위쪽 원주 파일링 동작으로 세 가지 파동의 전진 동작(3가지 위아래 동작)을 수행합니다.
저항이 느껴질 때까지 회전 기구를 근관에 삽입합니다. 저항이 느껴질 때 원주 브러싱 동작을 수행하여 주요 장애물을 제거합니다. 근관에서 파일을 제거하고 홈을 세정한 후 세척하고 MicroMega K-Files 010 투과성 검사를 통과하고 회전 기구를 다시 도입하여 아래로 전진하는 동작을 계속합니다. 평균적으로 정점에 다다르기까지 2~3가지 경로가 필요합니다.

8. 보관 및 운반 조건

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

10. 기호

NiTi	NiTi 원재료	SSt	스테인리스 스틸 재질
	수량		근관 준비
CLASSICS	'CLASSICS' 핸들		분류
	지속 회전		포장 손상 시 사용 금지
	왕복 운동	MD	의료 기구

CE 마킹 연도: 2021

使用說明 ZH-T

1. 適應症
One Flare 旋轉牙髓銼刀：適用於非外科牙髓治療期間進行擴大。
MicroMega One RECI 成形器：適用於非外科牙髓治療期間進行根管成形。
One G、MicroMega K-Files：適用於非外科牙髓治療期間進行根管順滑。
僅限牙科專業人員使用。

2. 禁忌症
除 2 歲以下兒童外（滅菌過程中使用環氧乙烷），使用 MicroMega One RECI 旋轉牙髓銼刀通過正向路徑對牙齒進行根管治療無任何禁忌症。

3. 併發症
在解剖結構複雜時，可能發生術中風險（器械斷裂、台階、側壁穿孔、根管尖部敞開、錯誤通道、穿孔……）及引發感染的風險。

4. 警告和注意事項
- 必須根據臨床案例專業知識決定是否使用牙髓器械，尤其在認為根管解剖結構太複雜的情況下。
- 患者經鑒定具有感染性心內膜炎的風險。
- 含鎳和鈦，不得用於已知對這些金屬過敏易感人群的患者。
- 遵守良好的牙醫慣例，尤其是使用牙齒橡皮障和手套。
- 以推薦的旋轉角度進行往復運動。
- 在解剖結構複雜時，最大轉矩可以不同於製造商的建議值。
- 遵照推薦的規程使用（§7）。
- 不可在再治療時使用。
- 器械在提供時已滅菌：使用前，檢查包裝的完整性。如有損壞，不可使用該器械。
- 遵守有效期。
- 保留僅存在於標籤上的 UDI 資訊，直至最後一次使用。
- 有關生產年份：請參閱標籤。
- 如果懷疑未遵守儲存條件，請勿使用。
- 一次性器械：不得重複使用這類器械。否則，可能會降低性能和安全性（器械在牙內斷裂）。
- 如果對產品身份有疑問，請勿使用。
- 在每個根管之間使用之前，檢查器械的完整性。如果器械損壞或出現磨損跡象，不得使用該器械。
- 與器械相關的嚴重事故須立即向製造商和國家主管當局報告。

包裝符號	STERILE EO		使用環氧乙烷滅菌。不得重複使用

5. 臨床要求
MicroMega One RECI 處於正常狀態。

臨床表現：
- 修形能力：適當的碎屑去除和切削效率
- 符合根管解剖學
- 結構適合沖洗
- 將根尖孔保持在原位

可用性：
- 由於進行了熱處理，提高了靈活性

安全性：
- 斷裂風險低
- 手術風險低
- 旋入影響風險低

注意：MicroMega K Files 和 One G 都是在塑形手術之前使用的順滑銼。One Flare 是在塑形手術開始時使用的擴大器械。

6. 特性
MicroMega K-Files：
- 直徑 10（紫色手柄）、15（白色手柄）、20（黃色手柄）、25（紅色手柄）
- 錐度：0.02（紅色止動銷）
- 運行部件材質：不銹鋼
- 長度：25 mm

2 型連續旋轉器械，符合 EN ISO 3630-1:2019 標準：
- 推薦的最大轉矩：見表「Recommended Torque」。

符合 EN ISO 3630-1: 2019 標準的 2 型往復運動器械：旋轉角度見「CCW」列（逆時針方向）和「CW」列（順時針方向）。

運行部件材質：鎳鈦諾合金。
與符合 EN ISO 1797: 2017（1 型）標準的牙髓反角器械一起使用。
使用次數：建議同一患者的同一顆牙齒最多使用 5 個根管。
根據指令 93/42 和 MDR 2017/745，該醫療器械分類屬於：IIa。

7. 治療方案
EWL：估測根管工作長度

使用規程：

三波漸進運動（3 次上下運動），伴隨銼刀向上做圓周運動。
將旋轉器械插入根管，直至感覺到阻力為止。在感覺到阻力時請執行圓周刷牙運動，以消除主要限制。從根管中取出銼刀，清潔凹槽，進行沖洗，通過 MicroMega K-Files 010 滲透性試驗，然後重新使用旋轉器械繼續進行向下的漸進運動。在到達頂點之前，平均需要 2 至 3 個通路。

8. 儲存和運輸條件

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

10. 符號

NiTi	鎳鈦原材料	SSt	不銹鋼材質
	數量		根管準備
CLASSICS	「CLASSICS」手柄		產品組合
	連續旋轉		如包裝損壞，請勿使用
	往復運動	MD	醫療器械

CE 標誌年度：2021

IFU revision date: 2021-04-28
Reference: 30005267-B
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