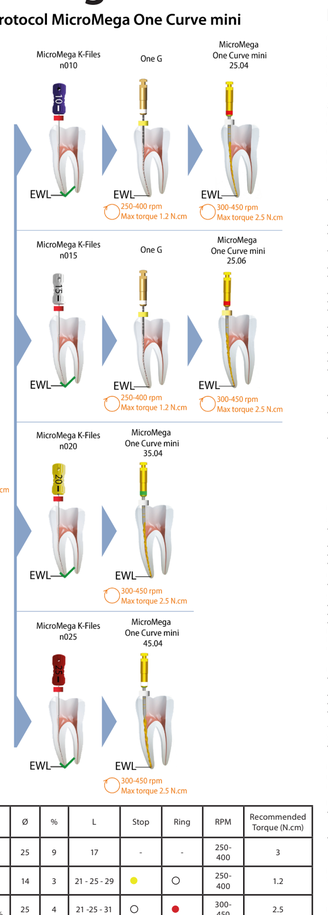
MicroMega One Curve mini - MicroMega One Curve mini Procedure Pack - MicroMega One Curve mini Assorted

NiTi Root Canal Instruments

Protocol MicroMega One Curve mini



Instruction for use EN

1. **Indication**
One Flare: flaring during non-surgical endodontics treatment.
MicroMega One Curve mini: shaping of root canal during non-surgical endodontics treatment.
One G, MicroMega K-Files: glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment.
For use by dental professionals only.

2. **Contraindications**
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there is no contraindication to the use of MicroMega One Curve mini for endodontically treating a tooth by orthograde route.

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

4. **Warnings/precautions**
- The decision to use an endodontics instrument must be relayed to the clinical case expertise, particularly where the canal anatomy is considered to be too complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains Nickel and Titanium and must not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice in particular by using a dental dam and gloves.
- Use in continuous rotation at the recommended speed.
- In cases of complex anatomy, the maximum torque may be different from the value recommended by the manufacturer. Use according to the recommended procedure (§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 as to the respect of storage conditions.
- Single use instrument: Do not reuse the instrument. If you do, there is a risk of decreased performance and security characteristics (fracture of the instrument in the tooth).
- In case of doubt concerning the product identification, do not use.
- Check the condition of the instrument before the use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
- Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident related to the device.

Packaging symbol	STERILEEO	Sterilised by using EtO. Do not re-use

5. **Clinical claims**
MicroMega One Curve mini in normal conditions.

Clinical performance:
- Shaping ability: adapted shapes 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 peroxarative risks
- Limited of screwing effects

Note: MicroMega K-Files and One G are glide path files used before shaping operations. One Flare is a flaring instrument used at the start of the shaping.

6. **Characteristics**
MicroMega K-Files:
- Diameters 10 (purple handle), 15 (white handle), 20 (yellow handle), 25 (yellow 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'.

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

Number of uses:
- N≥ 25. 06, 35. 04, 45. 04: maximum of 5 canals recommended on the same patient and on the same tooth if the instrument is not visually damaged.
- N≥ 25. 04: maximum of 2 canals recommended on the same patient and on the same tooth if the instrument is not visually damaged.

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

7. **Protocol**
EWL: Estimated Working Length

Operating procedure:
The instruments must be used in a back-and-forth motion without any apical pressure.

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

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

8. **Reprocessing instructions**
Not applicable.

9. **Storage and transport conditions**
Sterile devices:

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

11. **Symbols**

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

Year of CE marking: 2021

Instructions d'utilisation FR

1. **Indication**
One Flare : Evasement coronaire durant un traitement endodontique chirurgical.
MicroMega One Curve mini : 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 Curve mini pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

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

4. **Mise en garde/Précautions**
- La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
- Patients identifiés comme possédant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.
- Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur 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	STERILEEO	Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène. Ne pas réutiliser

5. **Revendications cliniques**
MicroMega One Curve mini dans les conditions normales d'utilisation.
Performance clinique :
- Faisabilité de la mise en forme : remontée des débris et efficacité de coupe adaptées
- Respect de l'anatomie du canal
- Géométrie adaptée à l'irrigation
- Maintien du foramen apical dans sa position originale

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

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

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

6. **Caractéristiques**
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 »

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 :
- N°25. 06, 35. 04, 45 .04 : 5 canaux maximum recommandés sur un même patient et une même dent si l'instrument n'est pas visuellement endommagé
- N°25. 04 : 2 canaux maximum recommandés sur un même patient et une même dent si l'instrument n'est pas visuellement endommagé.

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

7. **Protocole**
EWL : Longueur de travail estimée

Dynamique opératoire :
Les instruments doivent être utilisés en un mouvement de va-et-vient sans pression apicale.

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

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

8. **Instruction de reprocessing**
Non applicable.

9. **Instruction de stockage et transport**
Dispositifs stériles :

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

11. **Symboles**

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

Année de marquage CE : 2021

Gebrauchsanweisung DE

1. **Indikation**
One Flare: Erweitern bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
MicroMega One Curve mini: 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. **Kontraindikationen**
Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) besteht keine Kontraindikation für die Verwendung von MicroMega One Curve mini bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

3. **Komplikationen**
In Fällen mit komplexer Kanalanatomie könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, laterale Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, Via falsa, Perforation usw.) eintreten, die zur 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 eingestuften Kanalanatomie.
- Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
- Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
- In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
- In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
- Nicht bei einer Revisionsbehandlung verwenden.
- 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 Aufsichtsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbol auf Verpackung	STERILEEO	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden

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

Gebrauchstauglichkeit:
- Verbesserte Flexibilität durch Wärmebehandlung

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringe perioperative Risiken
- Geringe „Einschraub"-Effekte

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)
- 02 % 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".

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

Anzahl der Verwendungen:
- Nr. 25. 06, 35. 04, 45. 04: Maximal fünf Kanäle beim selben Patienten und am selben Zahn werden empfohlen, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.
- Nr. 25 .04: Maximal zwei Kanäle beim selben Patienten und am selben Zahn werden empfohlen, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.

Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. **Protokoll**
EWL: geschätzte Arbeitslänge

Vorgehensweise:
Die Instrumente müssen mit Vorwärts- und Rückwärtsbewegung und apikal ohne jede Druckausübung verwendet werden.

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

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

8. **Aufbereitungsanleitung**
Entfällt.

9. **Lager- und Transportbedingungen**
Sterile Instrumente:

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

11. **Symbole**

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

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2021

Instrucciones de uso ES

1. **Indicación**
One Flare: ensanchamiento durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
MicroMega Curve mini: 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**
Los niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) son la única contraindicación para el uso de MicroMega One Curve mini en el tratamiento endodóntico de un diente vía ortógrada.

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

4. **Advertencias/precauciones**
- La decisión de usar un instrumento endodóntico se debe tomar basándose en 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 usando un dique dental y guantes.
- Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
- En los casos de anatomía compleja, el torque máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- No usar en el retratamiento.
- Instrumentos suministrados 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.
- 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 se reutiliza, existe el riesgo de merma en el rendimiento y en las características de seguridad (fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).
- No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
- Comprobar el estado en el que se encuentra el instrumento antes de usarlo entre un conducto y otro. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Comunique a fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

Símbolo del embalaje	STERILEEO	Esterilizado usando óxido de etileno. No reutilizar

5. **Información clínica**
MicroMega One Curve mini en condiciones normales.

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

Utilizabilidad:
- Flexibilidad mejorada mediante el tratamiento térmico

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Riesgos perioperatorios limitados
- Efectos limitados del atornillado

Nota: MicroMega K-Files y One G son limas para la vía de deslizamiento y se emplean antes de las operaciones de 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".

Material de la parte activa: nitinol.
Usar en combinación con un contrangulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).

Número de usos:
- N.º 25. 06, 35. 04, 45. 04: se recomienda un máximo de 5 conductos en el mismo paciente y en el mismo diente si el instrumento no presenta daños visibles.
- N.º 25 .04: se recomienda un máximo de 2 conductos en el mismo paciente y en el mismo diente si el instrumento no presenta daños visibles.

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

7. **Protocolo**
EWL: longitud de trabajo estimada

Procedimiento de utilización:
Los instrumentos se deben usar con un movimiento de avance y retroceso sin ejercer presión apical.

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

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

8. **Instrucciones de reprocesamiento**
No corresponde.

9. **Condiciones para el almacenamiento y el transporte**
Productos estériles:

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

11. **Símbolos**

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

Año de la marca CE: 2021

Istruzioni per l'uso IT

1. **Indicazione**
One Flare: svasatura durante il trattamento endodontico non chirurgico.
MicroMega One Curve mini: sagomatura del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
One G, MicroMega K-Files: definizione del glide path dei canali radicolari 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 Curve mini per il trattamento dentale endodontico con approccio ortogrado.

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

4. **Avvertenze/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 utilizzando dighe e guanti.
- Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
- In presenza di anatomie canalari complesse, il torque massimo può differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Usare secondo la procedura raccomandata (§7).
- Non utilizzare in caso di ritrattamento.
- Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare lo strumento se la confezione è danneggiata.
- Rispettare la data di scadenza.
- Rispettare le informazioni UDI riportate soltanto sull'etichetta fino all'ultimo utilizzo.
- Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
- Strumento monouso: non riutilizzare. 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 lo stato dello strumento prima dell'uso tra un canale e l'altro. Non utilizzare lo strumento se danneggiato o se mostra segni di usura.
- Informare il fabbricante e l'autorità regolatoria nazionale riguardo a gravi incidenti correlati allo strumento.

Simbolo sulla confezione	STERILEEO	Sterilizzato con ossido di etilene. Non riutilizzare

5. **Indicazioni cliniche**
MicroMega One Curve mini in condizioni normali.

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

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

Sicurezza:
- Rischio limitato di rottura
- Rischi intraoperatori limitati
- Effetti di avvitamento limitati

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

6. **Caratteristiche**
MicroMega K-Files:
- Diametri 10 (impugnatura viola), 15 (impugnatura bianca), 20 (impugnatura gialla), 25 (impugnatura rossa)
- Conicità 02 (anello 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".

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:
- N. 25. 06, 35. 04, 45. 04: max. 5 canali raccomandati sullo stesso paziente e sullo stesso dente se lo strumento non è visivamente danneggiato;
- N. 25 .04: max. 2 canali raccomandati sullo stesso paziente e sullo stesso dente se lo strumento non è visivamente danneggiato.

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:
Gli strumenti devono essere utilizzati muovendoli avanti e indietro senza esercitare alcuna pressione apicale.

Estrarre e pulire lo strumento, irrigando il canale, qualora si incontri una certa resistenza o una leggera trazione a livello apicale.

Nota: è necessario irrigare abbondantemente tra ogni passaggio dello strumento e pulirne le spire ogni volta che lo si introduce nel canale. Controllare lo strumento tra ogni passaggio canalare (vedere §4).

8. **Istruzioni per il ricondizionamento**
Non applicabile.

9. **Condizioni di stoccaggio e trasporto**
Dispositivi sterili:

10. **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.

11. **Simboli**

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

Anno marcatura CE: 2021

Instruções de utilização PT

1. **Indicação**
One Flare: alargamento durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
MicroMega One Curve mini: 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.
Utilização reservada a profissionais na área da odontologia.

2. **Contraindicações**
Excepto 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 Curve mini para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.

3. **Complicações**
Em casos de anatomia do canal 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. **Avisos/Precauções**
- A decisão de usar um instrumento endodôntico tem de ser comunicada aos especialistas em casos clínicos, sobretudo se a anatomia do canal for considerada demasiado complexa.
- Pacientes identificados com risco de endocardite infecciosa.
- Contém níquel e titânio e não pode ser usado em pacientes com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.
- Observar as boas práticas odontológicas, sobretudo pela utilização de dique dentário e luvas.
- Usar em rotação contínua à velocidade recomendada.
- Em casos de anatomia complexa, o binário máximo pode ser diferente do valor recomendado pelo fabricante.
- Usar de acordo com o procedimento recomendado (§7).
- Não usar em retratamento.
- Instrumentos fornecidos esterios: 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 a última utilização.
- Ano de fabrico: ver rotulagem.
- Não usar em caso de dúvida relativamente às condições de armazenamento.
- Instrumento descartável: não reutilizar o instrumento. Caso contrário, corre-se o risco de um decréscimo do desempenho e das características de segurança (fratura do instrumento no dente).
- Não usar o produto em caso de dúvida relativamente à sua identificação.
- Verificar o estado do instrumento antes da utilização entre cada canal. Não usar o instrumento se estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste.
- Informar o fabricante e a autoridade reguladora nacional em caso de incidente grave relacionado com o instrumento.

Símbolos na embalagem	STERILEEO	Esterilizado com óxido de etileno. Não reutilizar

5. **Finalidade clínica**
MicroMega One Curve mini em condições normais.

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

Facilidade de utilização:
- Maior flexibilidade graças ao tratamento térmico

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

Nota: MicroMega K-Files e One G são limas de via de permeabilidade (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".

Material da peça operatória: nitinol.
Usar juntamente com um contra-ângulo endodôntico em conformidade com a norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).

Número de utilizações:
- N.º 25. 06, 35. 04, 45 .04: recomenda-se um máximo de 5 canais no mesmo paciente e no mesmo dente se o instrumento não estiver visivelmente danificado;
- N.º 25 .04: recomenda-se um máximo de 2 canais no mesmo paciente e no mesmo dente se o instrumento não estiver visivelmente danificado.

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:
Os instrumentos têm de ser usados em movimentos para trás e para a frente sem pressão apical.

Remover e limpar o instrumento e irrigar o canal caso se sinta resistência apical ou uma ligeira tração apical.

Nota: é necessária uma irrigação abundante entre cada passagem do instrumento e limpar as voltas do instrumento depois de cada introdução no canal. Verificar o instrumento entre cada canal (ver §4).

8. **Instruções de reprocessamento**
Não se aplica.

9. **Armazenamento e condições de transporte**
Dispositivos estéreis:

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

11. **Símbolos**

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

Ano de marcação CE: 2021

Instrucțiuni de utilizare RO

1. **Indicație**
One Flare: lărgirea în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
MicroMega One Curve mini: 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 nicio contraindicație pentru utilizarea produsului MicroMega One Curve mini pentru tratarea endodontică a unui dinte prin tratament endodontic ortograd.

3. **Complicații**
În cazurile cu anatomie complexă a canalului radicular, ar putea apărea riscuri perioperatorii (ruperea instrumentelor, deviereа, perforarea laterală, lărgirea excesivă în zona apicală, calea falsă, perforarea etc.), conducând la un risc de procese infecțioase.

4. **Avertismente/precauții**
- Decizia de a utiliza un instrument endodontic trebuie să se bazeze pe expertiza cazuistică clinică, mai ales în situațiile unui canal cu o anatomie considerată ca fiind prea complexă.
- Pacienți identificați ca prezentând risc de endocardită infecțioasă.
- Conține nichel și titan și nu este permisă utilizarea la pacienți cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale.
- Respectați buna practică stomatologică, mai ales utilizarea digii dentare și a mănușilor.
- Utilizați în rotație continuă la viteza recomandată.
- 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.
- 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 starea 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	STERILEEO	Sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se reutiliza

5. **Afirmații clinice**
MicroMega One Curve mini în condiții normale.

Performanța clinică:
- Capacitate de modelare: îndepărtarea resturilor și eficiența de secțiunea adaptate
- Respectarea anatomiei canalului
- Geometrie adaptată la irigare
- Menținerea foramenului apical în poziția sa originală

Capacitate de utilizare:
- Flexibilitate îmbunătățită prin intermediul 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 operațiile de modelare. One Flare este un instrument de lărgire utilizat la începutul modelării.

6

MicroMega One Curve mini - MicroMega One Curve mini Procedure Pack - MicroMega One Curve mini Assorted

NiTi Root Canal Instruments

11. **Jelölések**

NiTi	NiTi alapanyag	SSt	Gyógyászati-rozsdamentes acél
CLASSICS	„CLASSICS" markolat		Választék
MD	Orvostechnikai eszköz		Nem használja, ha a csomagolás sérült
	Folyamatos forgás		Mennyiség

CE-jelölés éve: 2021

Instrukcja użycia PL

1. **Wskazania**
One Flare: poszerzanie (tzw. flaring) kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
MicroMega One Curve mini: 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 (brelok eytelem) stosowanie produktu bez poprzedniej sterylizacji, brak jest przeciwwskazań do stosowania produktu MicroMega One Curve mini do leczenia endodontycznego zęba od strony komory.

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

4. **Ostrzeżenia/środki 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 wolno stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na te metale.
• Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, a zwłaszcza w zakresie stosowania kofferdamu i rękawiczek.
• Stosować w trybie ciągłej rotacji z zalecaną szybkością.
• W przypadku skomplikowanej budowy anatomicznej maksymalny moment obrotowy może być inny niż wartość zalecana przez producenta.
• Stosować zgodnie z zalecana procedurą (punkt 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 informacje UDI, która jest podana tylko na etykiecie.
• Rok produkcji: patrz etykieta.
• Nie używać w przypadku wątpliwości dotyczących przestrzegania warunków przechowywania.
• Instrument jednorazowy: nie używać ponownie instrumentu. W przypadku niepreferowanego tego zalecenia istnieje ryzyko zmniejszenia wydajności i parametrów bezpieczeństwa (złamanie instrumentu w ujściu).
• W razie wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu nie należy go używać.
• Zużyte/puste w kolejnym kanale należy sprawdzać stan instrumentu. 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	STERILEO		Produkt sterylizowany tlenkiem eytelenu. Nie używać ponownie

5. **Stwierdzenia kliniczne**
MicroMega One Curve mini w warunkach normalnych.

Wydajności kliniczne:
• Zdolność kształtowania: dostosowane do potrzeb usuwanie pozostałości organicznych i wydajność 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 efekty wykrzywiania

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

6. **Charakterystyka**
MicroMega K-Files:
• Średnice: 10 (fioletowy uchwyt), 15 (biały uchwyt), 20 (żółty uchwyt), 25 (czerwony uchwyt)
• Zbieżność: .02 (czerwony ograniczik)
• Materiał części roboczej: stal nierdzewna
• Długość: 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".
Materiał części roboczej: nitinol.
Stosowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).
Liczba zastosowań:
• Nr: 25, 06, 35, 04, 45 ,04: zalecane maksymalnie 5 kanałów u jednego pacjenta i w tym samym zębie, o ile instrument nie jest uszkodzony w widoczny sposób;
• Nr: 25 ,04: zalecane maksymalnie 2 kanały u jednego pacjenta i w tym samym zębie, o ile instrument nie jest uszkodzony w widoczny sposób.

Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42 i MDR 2017/745: Ia.

7. **Protokół**
EWL (ang. Estimated Working Length): szacowana długość robocza

Postępowanie:
Instrumenty należy przesuwać do tyłu i do przodu bez jakiegokolwiek nacisku okołowierzchołkowego.
W przypadku napotkania oporu wierzchołkowego lub nieznacznego pociągnięcia wierzchołkowego należy wyjąć i oczyścić instrument oraz przepłukać kanał.
Uwaga: konieczne jest odbite płukanie między poszczególnymi przejściami instrumentu z pozostałe zagłębki spirali instrumentu po każdym wprowadzeniu go do kanału. Należy kontrolować instrument między użyciem w kolejnych kanałach (patrz 5A).

8. **Instrukcja przygotowania do ponownego użycia**
Nie dotyczy.

9. **Warunki przechowywania i transportu**

Wyroby sterylne	STERILEO	Amoteraipowano ze tyn jyrzóh odzolou tou oudoukoiou. Mην επαναχρησιμοποιείτε

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

11. **Symbole**

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

Rok uzyskania znaku CE: 2021

Οδηγίες χρήσης EL

1. **Ένδειξη**
One Flare: διεύρυνση κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
MicroMega One Curve mini: διαμόρφωση του ριζικού σώματος κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
One G, MicroMega K-Files: δημιουργία διαβάτστριας (ίχνους path) των ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
Το χρήση μόνο από στοματολόγο οδοντίατρο.

2. **Αντενδείξεις**
Εκτός από παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (χρησιμοποιείτε αξεσάρ που σιδηλίνιου στο διαδικασία αποστείρωσης), δεν υπάρχει αντένδειξη για τη χρήση του MicroMega One Curve mini για την ενδοδοντική θεραπεία δοντιού διά της οφθαλμοφόρου οδού.

3. **Επιπλοκές**
Σε περιπτώσεις σύνθετης ανατομίας ριζικού σώματος, ενδέχεται να παρουσιαστούν περιγχειρητικοί κίνδυνοι (θραύση εργαλείου, σχηματισμός βάθμιου, απογύμνωση, σχηματισμός εξόγκου στο ακροφρέζιο, λάθος διαδρομή, διάτρηση κ.λπ.) οδηγώντας σε κίνδυνο μολυσματικών διεργασιών.

4. **Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις**
• Η απόφαση για τη χρήση ενός ενδοδοντικού εργαλείου πρέπει να βασίζεται στην ειδική γνώση του οδοντιάτρου, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις υπερβολικά πολύπλοκης ανατομίας του ριζικού σώματος.
• 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 την ορθή οδοντιατρική πρακτική, ιδίως με τη χρήση οδοντιατρικού απομονωτήρα και γαντιών.
• Χρησιμοποιείτε σε συνεχή περιστροφή στη συνιστώμενη ταχύτητα.
• Σε περιπτώσεις πολύπλοκης ανατομίας, η μέγιστη ροπή στρέψης ενδέχεται 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 (αποκλειστικά αναγνωριστικό της γενικού προϊόντος) οι οποίες βρίσκονται μόνο στην ετικέτα μέχρι την τελευταία χρήση.
• Έτος κατασκευής: βλ. ετικέτα.
• 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 ασφάλειας (θραύση του εργαλείου μέσα στο δόντι).
• Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ταυτότητα του προϊόντος, μην το χρησιμοποιείτε.
• Ελέγχετε την κατάσταση του εργαλείου πριν τη χρήση μετά από χρήσεις σε κάθε κανάλι. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζει σημάδια φθοράς, μην το χρησιμοποιείτε.
• Ενημερώστε τον κατασκευαστή και την εθνική ρυθμιστική αρχή σχετικά με οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το εργαλείο.

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

5. **Κλινικές αξιώσεις**
MicroMega One Curve mini σε κανονικές συνθήκες.

Κλινική απόδοση:
• Ικανότητα διαμόρφωσης: προσαρμοσμένη ανάγκες ξεσμάτων και ανατομοτεκτονικά κανάλι
• Σεβασμός της ανατομίας του ριζικού σώματος
• Γεωμετρία προσαρμοσμένη στον διακλυσμό
• Διατήρηση αυτοφυούς τρήματος στην κορυφή του θέση

Ευχρηστία:
• Βελτιωμένη ευκαμψία μέσω θερμικής κατεργασίας

Ασφάλεια:
• Περιορισμένος κίνδυνος θραύσης
• Περιορισμένοι περιγχειρητικοί κίνδυνοι
• Περιορισμένη δράση βιδώματος

Σχεδιασμός: Οι MicroMega K-Files και One G είναι μίνες δημιουργίας διαβάστρισης (glide path) που χρησιμοποιούνται πριν από λειτουργίες διαμόρφωσης. Το One Flare είναι ένα εργαλείο διεύρυνσης το οποίο χρησιμοποιείται στην αρχή της διαμόρφωσης.

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

Συνεχή περιστροφικά εργαλεία τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 3630-1: 2019:
• Μέγιστη συνιστώμενη ροπή στρέψης: βλ. πίνακα "Recommended Torque".
Υλικό του λειτουργικού μέρους: Νιτινόλη.
Χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ενδοδοντική γωνιακή χειρολαβή σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 1797: 2017 (Τύπος 1).
Αριθμός χρήσεων:
• Nr. 25, 06, 35 ,04, 45 ,04: συνιστάται μέγιστο αριθμός 5 ριζικών σωλήνων στον ίδιο ασθενή και στο ίδιο δόντι εάν το εργαλείο δεν φέρει ορατή ζημιά
• Nr. 25 ,04: συνιστάται μέγιστο αριθμός 2 ριζικών σωλήνων στον ίδιο ασθενή και στο ίδιο δόντι εάν το εργαλείο δεν φέρει ορατή ζημιά.
Κατηγορία ιατροτεχνικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42 και του κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) 2017/745: Ila.

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

Ευχερστική διαδικασία:
Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κίνηση πίσω-εμπρός χωρίς ακροφοίχτη πίεση.
Αφαιρέστε και καθαρίστε το εργαλείο και διεκγρήστε διακλυσμό του ριζικού σώματος ένα συναντήσετε αντίσταση ή μια ελαφριά ακροφοίχτη ΕΛΕΣ.
Σημείωση: Απαιτείται ο άφθονος διακλυσμός μεταξύ κάθε περάσματος του εργαλείου και ο καθαρισμός των σπιρών του εργαλείου μετά από κάθε εισαγωγή στον ριζικό σωλήνα. Ελέγχετε το εργαλείο μετά από κάθε χρήση στο κανάλι.

8. **Οδηγίες επανεπεξεργασίας**
Δεν εφαρμόζεται.

9. **Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς**

Αποστειρωμένα προϊόντα:	STERILEO		Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Μην επαναχρησιμοποιείτε

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

11. **Σύμβολα**

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

Έτος σήμανσης CE: 2021

Návod k použití CS

1. **Indikace**
One Flare: řízaný během nechirurgického endodontického ošetření.
MicroMega One Curve mini: 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 eyhlenovému používanému v průběhu sterilizace) nebylo s použitím MicroMega One Curve mini pro endodontické ortográdní ošetření zubu spojený žádné kontraindikace.

3. **Komplikace**
V případech složité anatomie kanálku se mohou vyskytnout peroperační rizika (zlomení nástroje, zářez, stripping, zipping, via falsa, perforace apod.) s následnými infekčními procesy.

4. **Varování a bezpečnostní opatření**
• Rozhodnutí o použití endodontického nástroje se musí zakládat na klinických znalostech, zejména pokud je anatomie kanálku vyhodnocena jako příliš složitá.
• Pacienti, u kterých existuje riziko infekční endokarditidy.
• Obsahuje nikl a titan, a proto není bylo používán u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na tyto kovy.
• Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména co se týče použití kofferdamu a rukavic.
• Používejte při souvislých otáčkách při doporučené rychlosti.
• 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 ohrožení bezpečnosti (zlomení nástroje v ústech).
• V případě pochybností ohledně identifikace produktu výrobek nepoužívejte.
• Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte stav 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	STERILEO		Sterilizováno oxidem ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně

5. **Klinická tvrzení**
MicroMega One Curve mini 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 šroubový efekt

Poznámka: MicroMega K-Files a One G jsou plíniky pro iniciální zpřístupnění 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".
Materiál pracovní části: nitinol.
Používejte ve spojení s endodontickým kolénkovým násadcem podle normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).
Počet použití:
• Č. 25, 06, 35, 04, 45 ,04: Doporučuje se opracovat maximálně 5 kanálků u jednoho pacienta a u téhož zubu, pokud nástroj není viditelně poškozený.
• Č. 25, 04: Doporučuje se opracovat maximálně 2 kanálky u jednoho pacienta a u téhož zubu, pokud nástroj není viditelně poškozený.
Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42 a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: Ila.

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

Pracovní postup:
Při práci s nástrojí se musí používat pohyb tam a zpět bez jakéhokoli apikálního tlaku.
Když se projeví apikální odpor nebo mírný tah, vyjměte a vyčistěte nástroj a propláchněte kanálek.
Poznámka: Mezi jednotlivými zavedeními nástroje je nutné provádět důkladný výplach kanálku a čištění nástroje po každém zavedení do kanálku. Mezi jednotlivými kanálky nástroj zkontrolujte (viz 5A).

8. **Pokyny pro obnovu**
Nepoužije se.

9. **Podmínky skladování a přepravy**

Sterilní zdravotnické prostředky:	STERILEO		Sterilizováno oxidem ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně

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

11. **Symboly**

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

Rok označení CE: 2021

Инструкции за употреба BG

1. **Показания**
One Flare: разширяване по време на неоперативно ендодонтско лечение.
MicroMega One Curve mini: оформяне на кореновия канал по време на неоперативно ендодонтско лечение.
One G, MicroMega K-Files: създаване на глиде 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 проучване на стерилизация с използван етиленов оксид) няма противопоказания за употребата на MicroMega One Curve mini заортоградно ендодонтско лечение на зъб.

3. **Усложнения**
В случая на сложна анатомия на канала могат да възникнат периоперативни рискове (счупване на инструмент, образуване на отстъп, стрип перфорация, отклонения от извивката на кореновия канал порди нетрайности образуване, перфорация и др.), които да доведат до риск от инфекционни процеси.

4. **Предупреждения/Предпазни мерки**
• Решението за употреба на ендодонтски инструмент трябва да се вземе въз основа на клиничния опит, а частност при анатомия на канала, считана за твърде сложна.
• Пациенти с идентифицирани риск от инфекциозен ендокардит.
• Съдържа нитинол и титан и не трябва да се използва при пациенти с известна алергична чувствителност към тези метали.
• Спазвайте добрата стоматологична практика, в частност употребата на кофердам и ръкавици.
• Използвайте при непрекъснато въртене с препоръчаната скорост.
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.
• Доставени 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.
• Година на производство: вж. етикета.
• Не използвайте в случай на съмнения по отношение на условията на съхранение.
• Инструмент за еднократна употреба: не използвайте повторно инструмента. В противен случай е налице риск от влошени работни характеристики и нарушена безопасност (счупяване на инструмента в устата).
• Не използвайте в случай на съмнения относно идентификацията на продукта.
• Проверете се/отомвете 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	STERILEO		Стерилизирано с етиленов оксид. Не използвайте повторно

5. **Клинични показания**
MicroMega One Curve mini 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
• Подходящо на апикалния формен в първоначална позиция

Приложимост:
• Подобрена съвместимост чрез термичната обработка

Безопасност:
• Ограничен риск от счупване
• Ограничени перооперативни рискове
• Ограничени ефекти при завиитване

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

6. **Характеристики**
MicroMega K-Files:
• Диаметри 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".
Материал на работната част: нитинол.
Използвайте в комбинация с ендодонтски фотьорен накоренчетка съгласно EN ISO 1797: 2017 (тип 1).
Брой употреби:
• Nr. 25, 06, 35, 04, 45 ,04: препоръчват се максимум 5 канала при един пациент и един зъб, ако инструментът не е видимо повреден.
• Nr 25 ,04: препоръчват се максимум 2 канала при един пациент и един зъб, ако инструментът не е видимо повреден.
Клас на медицинского изделие съгласно Директива 93/42 и MDR 2017/745: Ila.

7. **Протокол**
EWL: Estimated Working Length (изчислена работна дължина)

Работна процедура:
Инструментите трябва да се използват с възвратно-постъпателно движение без алиакален натиск.
Извадете и почистете инструмента и промийте канала, ако усетите алиакално съпротивление или леко алиакално отъване.
Забележка: Необходимо е обилно промиване между всеки ход на инструмента и почистване на витите на инструмента след всеко въвеждане в канала. Проверявайте инструмента между каналите (вж. §4).

8. **Инструкции за повторна обработка**
Не е приложимо.

9. **Условия за съхранение и транспортиране**

Стерилни изделия:	STERILEO		Стерилизирано с етиленов оксид. Не използвайте повторно

10. **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.

11. **Символи**

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

Година на маркировката „CE": 2021

Käsutusjuhend ET

1. **Näidustus**
One Flare: laiendamine mittekirurgilise endodontilise ravi käigus.
MicroMega One Curve mini: 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 etileenoksiidi), pole MicroMega One Curve mini kasutamiseks hamba endodontilises ravis ortograadse tee kaudu vastunäidustusi.

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

4. **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**
• Endodontilise instrumendi kasutamise otsus peab põhinema kliinilisel kogemustel, eriti kui kanali anatoomiat peetakse liiga komplekseks.
• Patsiendid, kellel on infektsioosse endokarditidi risk.
• Sisaldab nikli ja titaani ning seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teada allergia nende metallide suhtes.
• Järgige hambaravi head tava, eriti kasutades hambaravi tõkke ja kindaid.
• Kasutage pidevas pöörlemisega soovitatud kiirusel.
• Keerulise anatoomia korral võib maksimaalne pöördemoment erineda tootja soovitatud väärtusest.
• Kasutage vastavalt soovitatud protseduurile (§7).
• Ärge kasutage taaberavis.
• Instrumendid tarnitakse steriilselt: enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust. Kahjustuste korral ärge kasutage instrumenti.
• Järgige aegumiskuupäeva.
• Hoidke anulit etiketil olev UDI teave alles kuni toote viimase kasutuskorni.
• 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 seisundit enne igat erinevates kanalites kasutamist. Ärge kasutage instrumenti, kui instrument on kahjustatud või kulumisnähtusega.
• Teavitage tootjat ja riiklikku ametiasutust tõsisest ohujuhtumist tootjat ja riigi reguleerivat asutust.

Sümbol pakendil	STERILEO		Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mitte korduvkasutada

5. **Kliinilised väited**
Tavatingimustel MicroMega One Curve mini.

Kliinilne toimivus:
• Vormimisvõime: kohandatud jäägide eemaldamise ja saagimise võimsus
• Kanali anatoomia järgimine
• Irrigatsioonile kohandatud geomeetria
• Säilitab apikaalse avause esialgses kohas

Kasutatavus:
• Parem painduvus tänu kuumtöötlusele

Ohutus:
• Vähene purunemisoht
• Vähesed kaasusegised ohud
• Vähene võimalus kruvimisstoime

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)
• Suunatud .02 (punane ohutusrõngas)
• 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".
Toimiva osa materjal: Nitinol.
Kasutamiseks koos endodontilise vastunurgadetailiga vastavalt standardile ISO 1797: 2017 (1. tüüp).
Kasutuste arv:
• nr 25. 06, 35. 04, 45. 04: soovitatavalt maksimaalselt 5 kanalit samal patsiendil ja samal hambal, kui instrument ei ole silmnähtavalt kahjustatud;
• nr 25. 04: soovitatavalt maksimaalselt 2 kanalit samal patsiendil ja samal hambal, kui instrument ei ole silmnähtavalt kahjustatud.
Meditsiiniseadme klass vastavalt 93/42 direktiivile ja MDR 2017/745: Ila.

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

Kasutamisprotseedur
Instrumente tuleb kasutada edasi-tagasi liigutamisega ilma apikaalset survet avaldamata.
Kui märkate apikaalset takistust või kerget apikaalset tõmmet, eemaldage ja puhastage instrument ja loputage kanalit.
Märkus. Iga instrumendi läbilõikumise vahel tuleb rohkelt loputada ja pärast iga kanalisse sisestamist tuleb instrumendi keermeid puhastada. Kontrollige instrumenti iga kanali töötlemise vahel (vt §4).

8. **Taastöötlemisjuhised**
Ei kohaldu.

9. **Hoiustamis- ja transporditingimused**

Steriilsed seadmed:	STERILEO		Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mitte korduvkasutada

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

11. **Sümbolid**

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

CE-märgise aasta: 2021

Lietošanas instrukcija LV

1. **Indikācija**
One Flare: paplašināšana nekirurģisku endodontisku procedūru laikā.
MicroMega One Curve mini: sakņes kanāla izveide nekirurģiskas endodontiskas procedūras laikā.
One G, MicroMega K-Files: sakņes kanāla glīsāde nekirurģiskas endodontiskas procedūras laikā.
Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

2. **Kontraindikācijas**
Izņemot bērnus līdz 2 gadu vecumam (sterilizācijas process izmanto etilēnoksīdu), nav kontraindikāciju MicroMega One Curve mini lietošanai endodontiskai zoba ārstēšanai ortogrādā veidā.

3. **Komplikācijas**
Sarežģītās kanāla anatomijas gadījumā operācijas laikā var rasties riski (instrumenta bojājums, izciršanās, noņemšana, sapiešana, via falsa, perforācija u. c.), kas var izraisīt infekcijas rakstura risku.

4. **Brīdinājumi/piesardzības pasākumi**
• Lēmums par endodontijas rīkiem izmantošanu ir jāpieņem atbilstoši klīniskajai pieredzei, ir īpaši gadījumos, ja kanāla anatomija ir uzskatāma par pārāk sarežģītu.
• Pacienti, kuriem ir identificēts infekciozā endokarditē risks.
• Satur nikeli un titānu, tāpēc nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģisku jutību pret šiem metāliem.
• Ievērojiet labas zobārstniecības prakses, ir īpaši attiecībā uz zobu kofferdamu un cimdu izmantošanu.
• Izmantojiet ar nepārtrauktu rotāciju ieteicamajā ātrumā.
• Sarežģītas anatomijas gadījumā maksimālais griezes moments var atšķirties no ražotāja ieteiktās vērtības.
• Lietojiet saskaņā ar ieteiktajām procedūrām (§7).
• Neletojiet atkārtotai ārstēšanai.
• Instrumenti, kuri tiek piegādāti sterili: pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet instrumentu.
• Ievērojiet derīguma termiņu.
• Saglabājiet UDI informāciju, kas ir sniegta tikai marķējumā, līdz pēdējai lietošanas reizei.
• Izgatavošanas gads skatiet marķējumā.
• Neletojiet, ja ir aizdomas, ka nav ievēroti uzglabāšanas nosacījumi.
• Vienreizējas lietošanas instruments. Neletojiet instrumentu atkārtoti. Pretēju gadījumā pastāv paaugstinātas veiktspējas un drošības parametru (instrumenta sašķaļošana zobā) risks.
• Ja ir radušās šaubas par izstrādājuma identifikāciju, nelietojiet to.
• Pirms nākamās lietošanas katrā nākamajā kanālā pārbaudiet tā stāvokli. Ja instruments ir bojāts vai tam ir nodilums