

R-Endo / R-Endo assorted

Instructions d'utilisation		FR
1. Indication	R-Endo : Desobturation et mise en forme des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical qui intervient après un traitement endodontique.	
2. Contre-indication	Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de R-Endo pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.	
3. Effets indésirables / Complications	Dans les cas d'anatomie canalaire 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). - Instrument fourni non stérile : Suivre la procédure de reprocessing (§8) avant utilisation. - Garder les informations sur l'UDI présent uniquement sur le labelling jusqu'à la dernière utilisation. - Année de fabrication : voir étiquetage. - Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage. - 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. - Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.	
5. Revendications cliniques	R-Endo dans les conditions normales d'utilisation. Performance clinique : - Faisabilité de la mise en forme : remontée des débris et évacuation de coupe adaptées - Respect de l'anatomie du canal - Géométrie adaptée à l'irrigation - Maintien du foramen apical dans sa position originale Sécurité : - Risque de fracture limité - Risque per-opératoire limité - Risque d'aspiration limité	

6. Caractéristiques

Instruments en rotation continue de type 2 de la norme EN ISO 3630-1 : 2019 :

- Couple recommandé maximum : voir tableau « Recommended Torque »

	Ø	%	L	Stop color	Ring color	RPM	Recommended Torque (N.cm)
R-Endo R1	25	8	15	●	●	300 400	1.5 - 2
R-Endo R2	25	6	19	●	●	300 400	1 - 1.5
R-Endo R3	25	4	23	●	●	300 400	0.6 - 1

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane.

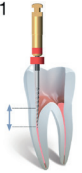
Utilisation en connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797:2017 (type 1).

Nombre de réutilisations : 10 canaux maximum recommandés si l'instrument n'est pas visuellement détérioré.

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

7. Protocole

1
R1



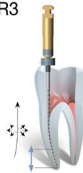
300-400 rpm
Torque 1,5 - 2 N.cm

2
R2



300-400 rpm
Torque 1 - 1,5 N.cm

3
R3



300-400 rpm
Torque 0,6 - 1 N.cm

R1 : Mise en forme avec élimination des contraintes au niveau du 1/3 coronaire. Mouvement de « va et vient ».

R2 : Mise en forme avec élimination des contraintes au niveau du 1/3 median.

R3 : Mise en forme jusqu'à la longueur de travail avec élimination des contraintes au niveau du 1/3 apical.

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

8. Instruction de reprocessing		
Recommandations générales	• Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anti-corrosion. • Pour votre propre sécurité, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque). • Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline. • Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.	
Limitations sur le reprocessing	• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant le nombre maximal de cycle de traitement réalisables ne peut être spécifiée. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Les cycles de désinfection et de stérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lame. • L'utilisateur doit s'assurer que la méthode utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel est appropriée et répond aux exigences applicables. • L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.	
Matériel nécessaire	• Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection. • Eau courante ou ionisée • Désinfectant (neodisher® Septo Active) • Détergent (neodisher® MediZym) • Petites brosses douces • Récipient • Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur • Appareil de stérilisation de classe B Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).	
manuel	1	Traitement initial Plonger les produits usagés dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau courante à 20-40°C et 1.0% de Neodisher® Septo Active pendant 5 à 15min. Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1min. S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plaçant dans un chi° on humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente. Remarques : • Ne pas utiliser d'agent de fixation ou d'eau chaude (>40°C), car cela provoquerait la fixation des résidus et pourrait nuire au bon nettoyage. • Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).
	2	Préparation avant nettoyage Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40°C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés. Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).
	3	Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).
manuel	4	Nettoyage Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30 min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym. Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et les temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.
	5	Rinçage Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1 min. Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.
	6	Séchage Sécher les produits avec de l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
automatique	4	Nettoyage/Rinçage/Séchage Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur. E° ectuer un cycle de nettoyage avec 0.2-1.0% de Neodisher® MediZym. E° ectuer le séchage. Remarques : • La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage. • Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent. • Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant. • La dernière étape de rinçage doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant. • Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.
	5	
	6	
7	Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.	

8	Emballage Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868. Remarques : - Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages. - Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.
9	Stérilisation Stériliser les produits à la vapeur : - Appareil : classe B - Température minimum : 132°C - Temps minimum : 3 min - Pression absolue : 2,2 bar - Séchage minimum : 20 min Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle. Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont obligatoires pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française. Remarques : - Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. - Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur. - Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard) à la vapeur saturée.
10	Stockage Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur. Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.

9. Instruction de stockage et transport

Il n'y a pas de conditions particulières de stockage et de transport pour les dispositifs non stériles.

10. Mise au rebut

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

11. Symboles

	Matière Nickel-Titane		Traitement endodontique
	Quantité		Assortiment
	Manche «CLASSICS»		Dispositif médical
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée		

Année de marque CE : 2003

Date de révision de la notice : 2023-09-25

Référence : 30005412-B

Micro-Mega SA

12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE

Internet : www.genendo.com



R-Endo / R-Endo assorted

Instructions for use

EN

1. Indication

R-Endo: Desobturation/removal and shaping of root canal during non-surgical endodontics retreatment which intervene after an endodontic treatment.

For use by a dental professional only.

2. Contraindications

There is no contraindication to the use of R-Endo for endodontically treating a tooth by an 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. Warning and precaution

- The decision to use the endodontic instrument must be based on 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: should not be used in persons with a known allergy to these metals.
- Respect good dental practices, 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 manufacturer's recommended value.
- Use according to the procedure recommended (§7).
- Instruments supplied non-sterile: Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
- Keep UDI information present on the labelling only until the last use.
- Year of manufacture: see labelling.
- Do not use the instrument if there is any doubt about compliance with the storage conditions.
- If there is any doubt about the identification of the product, do not use it.
- Check the instrument integrity before using between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
- Inform the manufacturer and the regulatory authority in the country of any serious incident relating to the instrument.

5. Clinical claims

R-Endo in normal conditions.

Clinical performance:

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

Safety:

- Limited risk of breakage
- Limited peroperative risks
- Limited risk of screwing effects

6. Characteristics

Type 2 continuous rotating instruments under EN ISO 3630-1: 2019 standard:

- Maximum recommended torque: see table 'Recommended torque'.

	Ø	%	L	Stop color	Ring color	RPM	Recommended torque (N.cm)
R-Endo R1	25	8	15	●	●	300-400	1.5 - 2
R-Endo R2	25	6	19	●	●	300-400	1 - 1.5
R-Endo R3	25	4	23	●	●	300-400	0.6 - 1

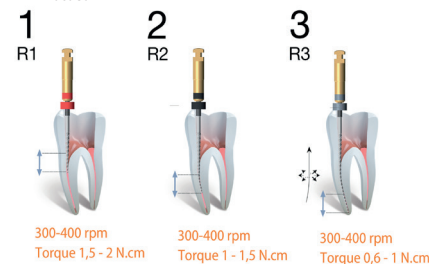
Material of operative part: Nitinol.

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

Number of uses: maximum of 10 canals recommended if the instrument is not visually impaired.

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

7. Protocol



R1 : Shaping with removal of stresses in the coronal third. Picking motion to progress.

R2 : Shaping with removal of stresses in the median third.

R3 : Shaping up to the working length with removal of stresses in the apical third.

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

8. Reprocessing instructions

General recommendations	- For all metal devices, the use of anticorrosion disinfecting and cleaning agents is recommended. - For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). - Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. - Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
Limitations on reprocessing	- Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple-use disinfection and re-sterilisation cycles may lead to increased risk of yile separation. - The user must ensure that the processing method used, including resources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. - The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed	- Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of cleaner and detergent - Running or deionized water - Disinfectant (neodisher® Septo Active) - Detergent (neodisher® MediZym) - Small soft brushes - Container - Ultrasonic tub or washer-disinfector - Class B sterilisation apparatus <i>Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).</i>

1	Initial treatment Place used products in a container or a wipe with tap water at 20–40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min. Rinse the products with tap water at 20–40 °C for 1 min. If there is waiting time before the next step, make sure the device stays moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. <i>Remarks:</i> - Do not use fixating agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning. - Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).
2	Preparation before cleaning If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20–40°C at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed. <i>Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).</i>
3	Visual inspection Inspect the used products and discard the damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).
4	Cleaning Insert the products into an ultrasound apparatus beaker. Run ultrasound apparatus for 10–30 min with tap water and 0.5–2.0% neodisher® MediZym. <i>Remarks: Follow the instructions, observe the water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.</i>
5	Rinsing Rinse the products with tap water at 20–40°C for 1 min. <i>Remark: the use of deionised water is recommended.</i>
6	Drying Dry the products with compressed air until products are visibly dry.
7	Cleaning/Rinsing/Drying Place the instruments in the tray on the slide-in trolley of the washer/disinfector. Perform cleaning cycle with 0.2–1.0% neodisher® MediZym Perform drying. <i>Remarks:</i> - Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilised after cleaning. - Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution. - Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria have been met after each cycle as specified by the manufacturer. - The final rinse step should be with deionized water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer. - Only use approved washers-disinfectors that comply with EN ISO 15883, and are maintained and validated regularly.
7	Visual inspection Inspect the used products. Re-do steps 4-5-6 if the product is visibly not clean or discard any damaged products.

8	Packaging Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation compliant with ISO 11607 and EN 868. <i>Remarks:</i> - For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging being pierced. - Seal the pouches according to the recommendations of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.
9	Sterilisation Sterilise the products using steam vapor: - Apparatus: class B - Minimum temperature: 132°C - Minimum time: 3 min - Absolute pressure: 2.2 bar - Minimum drying time: 20 min Control the physico-chemical indicators and cycle parameters. The settings for temperature at 134°C and duration of 18 min are mandatory for prion inactivation according to French regulations. <i>Remarks:</i> - When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded. - Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations specified by the steriliser manufacturer. - Use only pre-vacuum air removal steam sterilisers that meet the requirements of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full size steriliser), with saturated steam.
10	Storage Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified on the paper-plastic pouch by the steam sterilisation manufacturer. <i>Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rerun should be performed.</i>

9. Storage and transport conditions

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

10. Disposal

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

11. Symbols

	Nitinol raw material		Root canal preparation
	Quantity		Assortment
	"CLASSICS" handle		Medical device
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		

Year of CE marking: 2003

Date of IFU revision: 2023-09-25

Reference: 30005412-B

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.genendo.com

GenENDO®

CE 0459

Page 1/1

R-Endo / R-Endo assorted

Gebrauchsanweisung

DE

1. Indikation

R-Endo: Desobturation/Entfernung und Wurzelkanalaufbereitung während einer nichtchirurgischen endodontischen Revision nach zuvor erfolgter endodontischer Behandlung.
Nur für die zahnmedizinische Anwendung.

2. Kontraindikationen

Es besteht keine Kontraindikation für die Verwendung von R-Endo 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 in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Entscheidung zur Verwendung des 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 Personen mit bekannter Allergie gegen diese Metalle verwendet werden.
- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Ko[®] erdam 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).
- Unsteril gelieferte Instrumente: Befolgen Sie die Anleitung zur Aufbereitung (Abschnitt 8) vor dem Gebrauch.
- Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
- Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
- Das Instrument nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen bestehen.
- 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.

5. Klinische Leistungen

R-Endo unter normalen Bedingungen.

Klinische Leistung:

- Aufbereitung (Entfernung von Debris und Anpassung der Schneide, zienz)
- Beachtung der Kanalanatomie
- An Spülung angepasste Geometrie
- Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage

Sicherheit:

- Geringes Bruchrisiko
- Geringe präoperative Risiken
- Geringes Risiko von „Einschraub“-E[®] ekten

6. Merkmale

Rotierende Instrumente des Typs 2 nach EN ISO 3630-1:2019:

• Maximales empfohlenes Drehmoment: siehe Tabelle „Recommended Torque“.

	Ø	%	L	Stop color	Ring color	RPM	Recommended torque (N.cm)
R-Endo R1	25	8	15	●	●	300 400	1,5 - 2
R-Endo R2	25	6	19	●	●	300 400	1 - 1,5
R-Endo R3	25	4	23	●	●	300 400	0,6 - 1

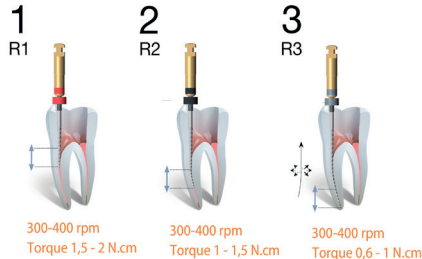
Material des Arbeitsteils: Nitinol.

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

Anzahl der Verwendungen: Maximal 10[®] Kanäle, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.

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

7. Protokoll



R1 : Aufbereitung mit Beseitigung von Hindernissen im koronalen Drittel. Fortschreitende Vor- und Rückwärtsbewegung.

R2 : Aufbereitung mit Beseitigung von Hindernissen im medialen Drittel.

R3 : Aufbereitung bis zur Arbeitslänge mit Beseitigung von Hindernissen im apikalen Drittel.

Zwischen den einzelnen Schritten und jeder Instrumentenpassage reichlich spülen.

8. Aufbereitungsanleitung

Allgemeine Empfehlungen	- Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen. - Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske). - Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind. - Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	- Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Resterilisationszyklen kann das Risiko für eine Abtrennung der Feile erhöhen. - Der Anwender hat sicherzustellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt. - Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.
Benötigte Materialien	- Handschuhe, Masken, Kittel wie vom Hersteller des Reinigungsgeräts bzw. der Reinigungslösung empfohlen - Leitungs- oder entionisiertes Wasser - Desinfektionsmittel (neodisher[®] Septo Active) - Reinigungslösung (neodisher[®] MediZym) - Kleine Bürsten mit weichen Borsten - Sterilisationschale (Behälter) - Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät - Sterilisator der Klasse B Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).

1	Erstbehandlung Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Leitungswasser bei 20–40 °C und mit 1,0 % neodisher [®] Septo Active zwischen 5' und 15' min spülen. Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1' min abspülen. Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Einpacken in ein nasses Wischtuch feucht bleibt. Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden. Anmerkungen: - Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. - Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).
2	Vorbereitung vor der Reinigung Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzureinigen, und zwar mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20–40 °C für mindestens 1' min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind. Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Herstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).
3	Sichtprüfung Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.
4	Reinigen Geben Sie die Produkte in das Becherglas des Ultraschall-Reinigungsgeräts. Das Ultraschallgerät mit Leitungswasser und 0,5–2,0 % neodisher [®] MediZym für 10–30' min laufen lassen. Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.
5	Spülen Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1' min abspülen. Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.
6	Trocknen Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.
5 6	Reinigen/Spülen/Trocknen Die Instrumente in die Schale des Einschubwagens in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen. Den Reinigungszyklus mit 0,2–1,0 % neodisher [®] MediZym durchführen. Trocknung durchführen.

	Anmerkungen: - Eine Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch) ist nicht erforderlich, da die Produkte nach der Reinigung sterilisiert sind. - Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Konzentrationen ein. - Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts und bestätigen Sie nach jedem Zyklus, dass die Kriterien für einen erfolgreichen Abschluss gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden. - Der abschließende Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser erfolgen. Halten Sie bei den anderen Schritten die vom Hersteller vorgegebene Wasserqualität ein. - Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.
7	Sichtprüfung Kontrollieren Sie die gebrauchten Produkte durch Sichtprüfung. Wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn das Produkt erkennbar nicht sauber ist bzw. entsorgen Sie die beschädigten Produkte.
8	Verpackung Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststo [®] -Beutel, der mit ISO 11607 und EN 868 konform ist. Anmerkungen: - Im Falle von scharfen Instrumenten, die nicht in einen Behälter gelegt werden, sollten Silikonschlauchstücke um sie platziert werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern. - Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät o. Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Folienschweißgerät kalibriert und qualifiziert sein.
9	Sterilisation Die Produkte mit heißem Wasserdampf sterilisieren: - Sterilisator: Klasse B - Mindesttemperatur: 132 °C - Mindestzeit: 3' min - Absoluter Druck: 2,2 bar - Mindest-Trocknungszeit: 20' min Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter. Gemäß den gesetzlichen Regelungen in Frankreich sind zur Inaktivierung von Prionen als Geräteeinstellung eine Temperatur von 134 °C und eine Dauer von 18' min vorgeschrieben. Anmerkungen: - Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavierzyklus sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbelastung des Autoklavs nicht überschritten wird. - Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator geben. - Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftverdrängung, die die Anforderungen der Normen EN 13060 (Klasse B, Klein-Sterilisatoren) und EN 285 (Groß-Sterilisatoren) erfüllen, mit gesättigtem Dampf.
10	Lagerung Lagern Sie die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer Temperatur, die den Vorgaben des Herstellers der Papier-Kunststo [®] -Beutel für die Dampfsterilisation entspricht. Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verfalldatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.

9. Lager- und Transportbedingungen

Für unsterile Produkte bestehen keine besonderen Lager- und Transportbedingungen.

10. Entsorgung

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

11. Symbole

	Nitinol-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Menge		Sortiment
	„CLASSICS“-Handgri		Medizinprodukt
	Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar		

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2003
Revisionsdatum der Gebrauchsanweisung: 25.09.2023
Referenznr.: 30005412-B

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.genendo.com



Instrucciones de uso ES

R-Endo / R-Endo assorted

Istruzioni per l'uso IT

1. Indicazioni
R-Endo: disotturazione/rimozione e sagomatura del canale radicolare durante il ritrattamento endodontico non chirurgico dopo trattamento endodontico.
Solo per utilizzo odontoiatrico professionale.

2. Controindicazioni
Non esistono controindicazioni all'uso di R-Endo per il trattamento dentale endodontico con approccio ortograde.

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 dello strumento endodontico deve basarsi sull'esperienza in relazione al caso clinico, in particolare in presenza di anatomie canalari ritenute troppo complesse.
• Pazienti identifi cati a rischio di endocardite infettiva.
• Contiene nichel e titanio: non deve essere utilizzato in soggetti con allergia nota a questi metalli.
• Attenersi alla buona pratica odontoiatrica, in particolare se si utilizzano dighe e guanti.
• Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
• In presenza di anatomie canalari complesse, il torque massimo potrebbe di ere dal valore raccomandato dal fabbricante.
• Usare secondo la procedura raccomandata (S7).
• Strumenti forniti non sterili: rispettare le istruzioni di ricondizionamento (S8) prima dell'uso.
• Rispettare le informazioni UDI riportate soltanto sull'etichetta yno all'ultimo utilizzo.
• Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
• Non usare lo strumento in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
• In caso di dubbi riguardanti l'identifi cazione 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 del proprio Paese riguardo a gravi incidenti correlati allo strumento.

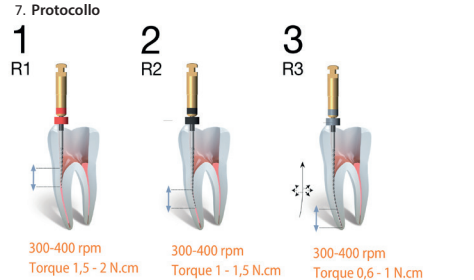
5. Indicazioni cliniche
R-Endo in condizioni normali.
Prestazioni cliniche:
• Capacità di sagomatura (rimozione di residui ed e cacia di taglio)
• Rispetto dell'anatomia canale
• Forma geometrica adattata all'irrigazione
• Mantenimento del forame apicale nella sua posizione originale

Sicurezza:
• Rischio limitato di rottura
• Rischi intraoperatori limitati
• Rischio limitato di eetti di avvitamento

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

	Ø	%	L	Stop color	Ring color	RPM	Recom- mended torque (N.cm)
R-Endo R1	25	8	15	●	●	300 400	1,5 - 2
R-Endo R2	25	6	19	●	●	300 400	1 -1,5
R-Endo R3	25	4	23	●	●	300 400	0,6 - 1

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. 10 canali raccomandati se lo strumento non è visivamente danneggiato.
Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e del regolamento MDR 2017/745: IIa.



R1: Sagomatura con eliminazione di sollecitazioni nel terzo coronale. Mo-
vimento continuo di "va e vieni".
R2: Sagomatura con eliminazione di sollecitazioni nel terzo mediano.
R3 : Sagomatura yno alla lunghezza operativa con eliminazione di sollecita-
zioni nel terzo apicale.
Irrigare abbondantemente tra ogni fase e ogni passaggio dello strumento.

8. Istruzioni per il ricondizionamento

Raccomandazioni generali	• Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda l'uso di prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi. • Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina). • Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina. • Rispettare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti.
Limitazioni del ricondizionamento	• A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere speci cato nessun limite deynito del numero massimo di cicli di trattamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Cicli multipli di disinfezione e ri-sterilizzazione possono comportare un rischio maggiore di separazione del yle. • L'utente deve veriyicare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisy i requisiti applicabili. • La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati.
Materiale necessario	• Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore del detergente • Acqua corrente o deionizzata • Disinfettante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Spazzolini piccoli morbidi • Contenitore • Vasca ad ultrasuoni o termodisinfettore • Apparecchio di sterilizzazione di classe B <i>Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sostituiti regolarmente. Identificare il materiale utilizzato per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).</i>

1	Trattamento iniziale Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20–40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti. Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20–40 °C per 1 minuto. Qualora sia previsto un tempo di attesa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi riponendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora. <i>Nota:</i> • <i>Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia.</i> • <i>Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione specificati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).</i>
2	Preparazione prima della pulizia In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20–40 °C per almeno 1 minuto, yno a eliminare ogni traccia di impurità. <i>Nota: seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).</i>

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

manuale	4	Pulizia Inserire i prodotti in un bicchiere dell'apparecchio ad ultrasuoni. Fare funzionare l'apparecchio ad ultrasuoni per 10–30 minuti con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5–2,0%. <i>Nota: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente.</i>
	5	Risciacquo Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20–40 °C per 1 minuto. <i>Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.</i>
	6	Asciugatura Asciugare i prodotti con aria compressa yno a quando risultano visibilmente asciutti.

automatico	4	Pulizia/risciacquo/asciugatura Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello del termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2–1,0%. Asciugare. <i>Nota:</i> • <i>Non è necessario eseguire la disinfezione (termica o chimico-termica) in quanto i prodotti vengono sterilizzati dopo la pulizia.</i>
	5	• <i>Seguire le istruzioni e le concentrazioni indicate dal produttore della soluzione detergente.</i>
	6	• <i>Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto specificato dal fabbricante.</i> • <i>La fase finale del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante.</i> • <i>Utilizzare esclusivamente termodisinfettori approvati conformi alla norma EN ISO 15883 e sottoposti regolarmente a manutenzione e convalida.</i>

7	Ispezione visiva Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4-5-6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare eventuali prodotti danneggiati.
8	Imbustamento Collocare gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore conforme alle norme ISO 11607 e EN 868. <i>Nota:</i> • <i>In caso di dispositivi taglienti non contenuti in una scatola, si raccomanda di porli all'interno di tubi in silicone per evitare di perforare l'imballaggio.</i> • <i>Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo fabbricante. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso.</i>
9	Sterilizzazione Sterilizzare i prodotti a vapore: • Apparecchio: classe B • Temperatura minima: 132 °C • Durata minima: 3 min • Pressione assoluta: 2,2 bar • Durata minima asciugatura: 20 min Controllare gli indicatori ysico-chimici e i parametri del ciclo. Ai sensi della normativa francese, sono obbligatorie le im- posizioni di temperatura di 134 °C e durata di 18 minuti per l'inattivazione dei prioni. <i>Nota:</i> • <i>Quando si sterilizzano più strumenti in unico ciclo in autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatore.</i> • <i>Collocare le buste nella sterilizzatore a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio.</i> • <i>Utilizzare esclusivamente sterilizzatrici a vapore con pre- vuoto e rimozione dell'aria conformi ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285 (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo.</i>
10	Conservazione Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura indicata sulla busta in carta-plastica speci cata dal fabbricante della sterilizzatore a vapore. <i>Nota: controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.</i>

9. Condizioni di stoccaggio e trasporto
Non sono previste condizioni speciali di stoccaggio e trasporto per dispositivi non 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			
	Materia prima nitinol		Preparazione canale
	Quantità		Assortimento
	Impugnatura "CLASSICS"		Dispositivo medico
	Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura speci cata		

Anno marcatura CE: 2003
Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 25-09-2023
Riferimento: 30005412-B

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.genendo.com



1. 適應症
R-Endo：用於在根管治療後進行干預，於非手術根管再治療期間的根管去封/去除及成形。
僅限牙科專業人員使用。

2. 禁忌症
使用 R-Endo 透過矯正途徑進行牙齒的牙髓治療沒有任何禁忌症。

3. 併發症
在根管解剖結構複雜時，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

- 必須根據臨床案例事實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的人群。
- 遵守良好的牙醫慣例，尤其是使用牙齒橡皮障和手套。
- 以推薦的速度，以連續旋轉方式使用。
- 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 (S7)。
- 器械在提供時未滅菌：在使用之前，遵照再處理說明 (S8)。
- 保留僅存在於標籤上的 UDI 資訊，直至最後一次使用。
- 生產年份：請參閱標籤。
- 如不確定是否符合存儲條件，請勿使用器械。
- 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。

5. 臨床要求
正常狀態的 R-Endo。

臨床表現：

- 修形能力（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

安全性：

- 斷裂風險低
- 手術風險低
- 旋入影響風險低

6. 特性
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」。

	Ø	%	L	Stop color	Ring color	RPM	Recommended torque (N.cm)
R-Endo R1	25	8	15	●	●	300 400	1.5 - 2
R-Endo R2	25	6	19	●	●	300 400	1 -1.5
R-Endo R3	25	4	23	●	●	300 400	0.6 - 1

運行部件材質：鎳鈦諾合金。

與符合 EN ISO 1797：2017（1 類）標準的牙髓反角器械一起使用。
使用次數：建議最多 10 個根管，如果器械沒有可見的損壞。
根據指令 93/42/EEC 和 MDR 2017/745，該醫療器械分類屬於：IIa。

7. 治療方案

1
R1



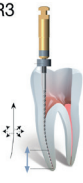
300-400 rpm
Torque 1,5 - 2 N.cm

2
R2



300-400 rpm
Torque 1 - 1,5 N.cm

3
R3



300-400 rpm
Torque 0,6 - 1 N.cm

R1：成形並去除齒冠三分之一處的阻力。挖掘運動式前進。

R2：成形並去除中間三分之一處的阻力。

R3：成形至作業長度並去除根尖三分之一處的阻力。

在每個步驟之間以及每個器械通道之間進行大量沖洗。

一般建議	- 對於所有金屬器械，建議使用防腐劑、消毒劑和清潔劑。 - 為了您自身的安全，請穿戴好個人防護裝備（手套、眼鏡和口罩）。 - 不得使用含有苯酚、甲醛和鹼性組分的清潔劑或消毒劑。 - 始終遵守產品製造商提供的使用說明。
再處理的限制條件	- 由於產品設計和使用的材料，可以不明確限定可執行處理的最大週期數。醫療器械的使用壽命取決於其功能和是否獲認真對待。多次使用消毒和再滅菌週期可增加銼刀分離的風險。 - 使用者必須確保所用的處理方法（包括資源、材料和人員）是合適的，並符合適用的要求。 - 最新技術和國家法律要求遵守經過驗證的規程。

所需材料		- 清潔劑和洗滌劑製造商推薦的手套、口罩和工作服 - 自來水或去離子水 - 消毒劑（neodisher® Septo Active） - 洗滌劑（neodisher® MediZym） - 小型牙刷 - 容器 - 超聲洗滌槽或清洗消毒器 - B 類滅菌裝置 注：應該定期清潔和更換所用的全部材料。確定該過程各個步驟所用材料（初步處理、清理或沖洗）。
1	初步處理	把用過的產品放入裝有 20-40°C 的自來水和 1.0 % 的 neodisher® Septo Active 的容器內 5 到 15 分鐘，或者用蘸有該溶液的抹布擦拭 5 到 15 分鐘。 用 20-40°C 的自來水沖洗產品 1 分鐘。 如果在下一步之前有等待時間，請用濕抹布包裹，確保該器械處於濕潤狀態。等待時間不得超過 1 小時。 注： - 不得使用固定劑或熱水（>40°C），因為這會導致殘渣固定，並會損害清潔的效果。 - 遵照說明，並按照製造商給出的濃度和浸泡時間（過高濃度可能引起器械的腐蝕或其它缺陷）。
	2	清潔前的準備 如果器械有可見的雜質，建議用軟刷在 20-40°C 的自來水下至少刷 1 分鐘，進行手動預清潔，直至清除所有雜質為止。 注：遵照說明，並按照製造商給出的濃度和浸泡時間（過高濃度可能引起器械的腐蝕或其它缺陷）。
	3	目檢 檢驗用過的產品，丟棄損壞的產品（破裂、鬆開或異常彎曲的）。
	手動	4 清潔 把產品插入超聲裝置燒杯中。 用自來水和 0.5-2.0% neodisher® MediZym 運行超聲裝置 10-30 分鐘。 注：遵照說明，遵照清潔液製造商規定的水質、濃度和清潔時間。
		5 沖洗 用 20-40°C 的自來水沖洗產品 1 分鐘。 注：建議使用去離子水。
		6 乾燥 使用壓縮空氣乾燥產品，直至產品明顯乾燥。
	自動	 清潔/沖洗/乾燥 把器械放在清洗器/消毒器的滑車托盤中。 用 0.2-1.0% 的 neodisher® MediZym 進行清潔週期進行乾燥。 注： - 不需要（熱法或化學-熱法）消毒，因為產品在清潔之後進行了滅菌。 - 遵照洗滌劑溶液製造商提供的說明和濃度。 - 遵照清洗消毒器的說明，並按照製造商的規定，確認在每個週期之後都滿足成功標準。 - 最後一個沖洗步驟應用去離子水完成。其它步驟，請遵照製造商規定的水質。 - 只能使用符合 EN ISO 15883 且經批准的清洗消毒器，並定期維護和驗證。
		4 5 6
		7 目檢 檢驗用過的產品。 如果產品明顯不乾淨，請重做第 4-5-6 步，或丟棄損壞的產品。
		8 包裝 把器械放入符合 ISO 11607 和 EN 868 標準、適用於蒸汽滅菌的紙塑袋中。 注： - 對於未盛裝在盒子內的鋒利器械，在器械周圍放置砂膠管，防止刺破包裝。 - 按照紙塑袋製造商的建議，密封紙塑袋。如果使用熱封器，必須驗證熱封工藝，並且熱封器必須經過校準並取得資質。
	9	滅菌 使用蒸汽對產品進行滅菌： - 裝置：B 類 - 最低溫度：132°C - 最短時間：3 分鐘 - 絕對壓強：2.2 bar - 最短乾燥時間：20 分鐘 控制理化指標和週期參數。 根據法國法規，對於朊病毒鈍化，溫度設定必須為 134°C，時間為 18 分鐘。 注： - 在一個高壓滅菌週期內進行多個器械滅菌時，確保不超過滅菌器的最大負荷。 - 遵照滅菌器製造商所給的建議，把紙塑袋放入蒸汽滅菌器內。 - 只使用符合 EN 13060（B 類，小型滅菌器）和 EN 285（全尺寸滅菌器）要求的預真空去除空氣的蒸汽滅菌器以及飽和蒸汽。
	10	儲存 把產品儲存在乾燥、清潔和無塵的環境中，儲存在蒸汽滅菌所用紙塑袋製造商規定的溫度下。 注：使用前，請檢查包裝和醫療器械（包裝完整性、沒有受潮和使用截止日期）。如有損壞，應完全重新運行。
9. 儲存和運輸條件		非無菌器械沒有特殊的儲存和運輸條件。

10. 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）。

11. 符號			
	鎳鈦諾原材料		根管準備
	數量		產品組合
	「CLASSICS」手柄		醫療器械
	在指定溫度下的蒸汽滅菌器（高壓滅菌器）中進行滅菌		

CE 標誌年度：2003
IFU 修訂日期：2023-09-25
參考號：30005412-B

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
網址：www.genendo.com

R-Endo / R-Endo assorted

Kullanma Talimatları

TR

1. Endikasyonlar

R-Endo: Endodonti tedavisinden sonra, cerrahi olmayan endodontik tekrar tedavi sırasında, kök kanalda obtürasyonunun giderilmesi/çıkarılması ve şekillendirme.

Yalnızca dış hekimleri tarafından kullanılır.

2. Kontrendikasyonlar

R-Endo'nun ortograd yolla endodontik dış 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 perforasyonlar, apikal bölgede transportasyon ve perforasyon) oluşabilir ve enfeksiyon riskine sebep olabilir.

4. Uyarılar ve önlemler

- Endodontik alet kullanma kararı, özellikle çok karmaşık olarak de erlendirilen kanal anatomilerinde, klinik vaka uzmanlı na dayanarak alınmalıdır.
- İnfektif endokardit riski tanımlanmış olan hastalar.
- Nikel ve titanyum içerir. Bu metallere alerjisi oldu u bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.
- Dental dam ve eldiven kullanmak başta olmak üzere, iyi diş hekimliği uygulamalarına uyun.
- Önerilen hızda sürekli rotasyon ile kullanın.
- Kompleks anatomik vakalarda maksimum tork üreticinin önerdiği de er den farklı olabilir.
- Önerilen prosedüre uygun şekilde kullanın (S7).
- Steril olmayan şekilde sa lanan aletler: Kullanmadan önce, yeniden işleme talimatlarını (S8) izleyin.
- Sadece etiketin üzerinde bulunan UDI bilgisini son kullanıma kadar muhafaza edin.
- Üretim yılı: Etiketle belirtilmiştir.
- Saklama koşullarına uyulup uyulmadı ına ilişkin herhangi bir şüpheniz varsa aleti kullanmayın.
- Ürün tanımlamasıyla ilgili şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Her kanal arasında kullanmadan önce aletin sa lamlı ını kontrol edin. Hasarlı olan veya aşınma belirtisi görülen aletleri kullanmayın.
- Aletle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, üreticiyi ve ülkenin düzenleyici kurumunu bilgilendirin.

5. Klinik iddialar

Normal koşullarda R-Endo.

Klinik performans:

- Şekillendirme etkinliği (debris çıkışı ve kesme etkinliği)
- Kanal anatomisine uyum
- İrrigasyon ile uyumlu geometri
- Apikal forameni orijinal konumunda tutar

Güvenlik:

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

6. Karakteristik özellikler

EN ISO 3630-1: 2019 standardı uyarınca Tip 2 sürekli dönen aletler:

- Önerilen maksimum tork: Bkz. Tablo "Recommended Torque".

	Ø	%	L	Stop color	Ring color	RPM	Recommended torque (N.cm)
R-Endo R1	25	8	15	●	●	300 400	1,5 - 2
R-Endo R2	25	6	19	●	●	300 400	1 -1,5
R-Endo R3	25	4	23	●	●	300 400	0,6 - 1

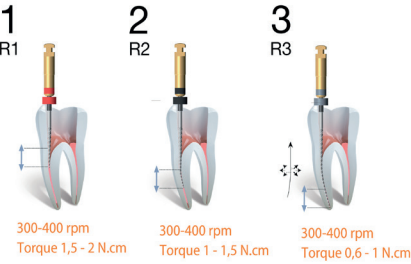
Operasyonel kısmın malzemesi: Nitinol.

EN ISO 1797: 2017 standardına uygun bir (Tip 1) endodontik anguldurva ile birlikte kullanın.

Kullanım sayısı: Alet gözle görülür şekilde bozulmamışsa en fazla 10 kanal önerilir.

93/42/EEC Yönergesi ve MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: IIa.

7. Protokol



R1 : Koronal üçüncüde stres giderilerek şekillendirme. Kanala giriş çıkış (pick-king) hareketi ile ilerleme.

R2 : Orta üçüncüde stres giderilerek şekillendirme.

R3 : Apikal üçüncüde stres giderilerek çalışma uzunlu una kadar şekillendirme.

Her adım ve her alet geçişi arasında bol miktarda irrigasyon uygulayın.

8. Yeniden işleme talimatları

Genel öneriler	
	- Tüm metal cihazlar için korozyon önleyici dezenfektan ve temizlik maddelerinin kullanılması önerilir. - Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu donanım (eldiven, gözlük ve maske) kullanın. - Fenol, aldehit ve alkali bileşenler içeren temizlik veya dezenfeksiyon maddelerini kullanmayın. - Her zaman üretici firmanın verdiği kullanım talimatlarına uyun.

Yeniden işleme ile ilgili sınırlamalar	
	- Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler nedeniyle, en fazla kaç işlem döngüsü yapılabilece ine dair kesin bir sınır verilemez. Tıbbi cihazların hizmet ömrünü, cihazın işlevi ve dikkatli kullanımı belirler. Çoklu kullanım, dezenfeksiyon ve tekrar sterilizasyon döngüleri, eğerin kırılma riskini artırabilir. - Kullanıcı; kaynaklar, malzemeler ve personel de dahil olmak üzere, kullanılan işleme yönteminin uygunlu undan ve ilgili gereklilikleri karşıladığından emin olmalıdır. - En güncel tekniklere ve ulusal yasalara uygun ve onaylanmış süreçler izlenmelidir.
Gerekli malzemeler	
	- Temizleyici ve deterjan üreticisinin önerileri do rultusunda eldiven, maske ve önlük - Musluk suyu veya deiyonize su - Dezenfektan (neodisher® Septo Active) - Deterjan (neodisher® MediZym) - Küçük yumuşak fırçalar - Kap - Ultrasonik banyo veya yıkayıcı-dezenfektör - Sınıf B sterilizasyon cihazı <i>Not: Kullanılan tüm malzemeler düzenli aralıklarla temizlenmeli ve yenisiyle değiştirilmelidir. İşlemin her adımı için kullanılacak malzemeyi belirleyin (başlangıç işlemi, temizlik veya durulama).</i>

1	Başlangıç işlemi
	Kullanılmış ürünleri, 20-40 °C'de musluk suyu ile %1,0 neodisher® Septo Active çözeltisi içeren bir kabin içine 5-15 dakika süreyle yerleştirin veya silin. Ürünleri 20-40 °C'de musluk suyu ile 1 dakika boyunca durulayın. E er sonraki adımdan önce bir bekleme süresi verilmişse, cihazı ıslak mendille sararak nemli kalmasını sa la yın. 1 saatlik bekleme süresini aşmayın. <i>Notlar:</i> <i>Fiksasyonu ajanları veya sıcak su (>40 °C) kullanmayın, aksi takdirde kalınlık sabitlenebilir ve temizliğin başarılı olmasını engelleyebilir.</i> <i>Üretici tarafından verilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyonlar cihaz üzerinde korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).</i>
2	Temizlik öncesinde hazırlama
	Cihazlarda gözle görülür kirlilik varsa, tüm kirler giderilinceye kadar yumuşak bir fırça ile 20-40°C musluk suyu altında en az 1 dakika süreyle fırçalayarak manuel ön temizlik yapılması önerilir. <i>Not: Üretici tarafından verilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyonlar cihaz üzerinde korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).</i>
3	Görsel inceleme
	Kullanılmış ürünleri gözden geçirin ve hasarlı ürünleri atın (kırık, çözülmüş veya anormal bükülmüş olanlar).
4	Temizleme
	Ürünleri ultrasonik temizleme cihazı kabına alın. Ultrasonik temizleme cihazını 10-30 dakika süreyle musluk suyu ve %0,5-2,0 neodisher® MediZym ile çalıştırın. <i>Notlar: Temizlik çözeltisi üreticisinin belirtmiş olduğu talimatlara, su kalitesine, konsantrasyonlara ve temizlik sürelerine uyun.</i>
5	Durulama
	Ürünleri 20-40 °C'de musluk suyu ile 1 dakika boyunca durulayın. <i>Not: Deiyonize su kullanılması önerilir.</i>
6	Kurutma
	Ürünleri gözle görülür şekilde kuruyuncaya kadar basınçlı hava ile kurutun.
4	Temizleme/Durulama/Kurutma
	Aletleri, yıkayıcı/dezenfektörün sürgülü kızı ındaki tepsiye yerleştirin. Temizlik döngüsünü %0,2-1,0 neodisher® MediZym kullanarak yapın. Kurutma uygulayın. <i>Notlar:</i> <i>Ürünler temizlik sonrasında sterilize edildiğinden, dezenfeksiyon (termal veya kimyasal-termal) gerekli değildir.</i> <i>Deterjan çözeltisi üreticisinin vermiş olduğu talimatları ve konsantrasyonları uygulayın.</i> <i>Yıkayıcı-dezenfektör cihazın talimatlarını izleyin ve her döngüden sonra üreticinin vermiş olduğu başarı kriterlerinin karşılandığını doğrulayın.</i> <i>Son durulama adımı deiyonize su ile yapılmalıdır. Diğer adımlar için üreticinin tanımladığı su kalitesini uygulayın.</i> <i>Sadece EN ISO 15883'e göre onaylanmış, bakımı ve validasyonu düzenli aralıklarla yapılan yıkayıcı-dezenfektörler kullanın.</i>
7	Görsel inceleme
	Kullanılan ürünleri gözden geçirin. Ürün gözle görülür şekilde temizlenmemişse 4-5-6. adımları tekrarlayın ya da hasarlı ürünleri atın.
8	Ambalajlama
	Aletleri ISO 11607 ve EN 868'e uygun buharlı sterilizasyon için bir sterilizasyon poşetinin içine yerleştirin. <i>Notlar:</i> <i>Bir kutunun içinde olmayan keskin cihazlarda, ambalajın delinmesini önlemek için cihazların çevresine silikon tüpler yerleştirilmelidir.</i> <i>Poşetleri, poşet üreticisinin tavsiyesine uygun şekilde kapatın. Eğer bir termal kaplayıcı kullanılıyorsa, süreç onaylanmış olmalı ve termal kaplayıcı uygun ve kalibre edilmiş olmalıdır.</i>

	Sterilizasyon
	Ürünleri buhar kullanılarak sterilize edin: - Cihaz: Sınıf B - Minimum sıcaklık: 132 °C - Minimum süre: 3 dakika - Mutlak basınç: 2,2 bar - Minimum kurutma süresi: 20 dakika Fizyokimyasal göstergeleri ve döngü parametrelerini kontrol edin. Fransa mevzuatına göre prionun etkisiz hale getirilmesi için 18 dakika süre ve 134 °C sıcaklık ayarı zorunludur. <i>Notlar:</i> <i>Birkaç aleti tek bir otoklav döngüsünde sterilize ederken, sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.</i> <i>Poşetleri sterilizatör üreticisinin tavsiyelerine uygun şekilde buharlı sterilizatörün içine yerleştirin.</i> <i>Sadece EN 13060 (Sınıf B, küçük sterilizatör) ve EN 285 (tam boyutlu sterilizatör) gerekliliklerine uygun, ön vakumlu hava giderici buharlı sterilizatörleri, doymuş buhar ile birlikte kullanın.</i>
10	Saklama
	Ürünleri kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, buharlı sterilizatör üreticisinin ka it-plastik poşet için belirtmiş oldu u sıcak ıkta saklayın. <i>Not: Ambalajları ve tıbbi cihazları kullanmadan önce kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması ve son kullanma tarihi). Hasar durumunda tümüyle yeniden işlenmesi gereklidir.</i>

9. Saklama ve taşıma koşulları

Steril olmayan cihazlara yönelik özel saklama ve taşıma koşulları yoktur.

10. İmha

Kullanımdan sonra aletler, iyi diş hekimliği uygulamaları do rultusunda, kesici veya delici aletlerin (iğne veya tek kullanımlık bisturi gibi) toplanması için kullanılan güvenli bir kabin içine yerleştirilmelidir.

11. Simgeler

	Nitinol hammaddesi		Kök kanal preparasyonu
	Miktar		Çeşitli ürünler
	"CLASSICS" saplı		Tıbbi cihaz
	Buharlı bir sterilizatörde (otoklav) belirtilen sıcaklıkta sterilize edilebilir		

CE işaret yılı: 2003

Kullanma Talimatları revizyon tarihi: 25 Eylül 2023

Referans: 30005412-B

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Web: www.genendo.com

GenENDO®

CE 0459

R-Endo / R-Endo assorted

Gebruiksaanwijzing

NL

1. Indicatie

R-Endo: de-obturatie/verwijdering en vormgeving van het wortelkanaal tijdens niet-chirurgische endodontische herbehandelingen die zich na een endodontische behandeling voordoen.
Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.

2. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van R-Endo bij een orthograde endodontische behandeling.

3. Complicaties

Gevallen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk, richelvorming, stripe[®] ect, apicale zip, via falsa, perforatie, etc.). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen

- De beslissing om het endodontische 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: mag niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergie voor deze metalen.
- Pas goede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een co[®] erdam en het dragen van handschoenen.
- Gebruik het instrument continu roterend, op de aanbevolen snelheid.
- Bij een complexe anatomie kan het maximale draaimoment afwijken van de waarde die door de fabrikant wordt aanbevolen.
- Gebruik het instrument volgens de aanbevolen procedure (zie hoofdstuk 7).
- Niet-steriel geleverde instrumenten: reinig, desinfecteer en steriliseer instrumenten voor gebruik (zie hoofdstuk 8).
- Houd de unieke identiteitscode op het etiket van het medische hulpmiddel bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt.
- Kijk voor het productiejaar op het etiket.
- Gebruik het instrument niet bij enige vorm van twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- Als er enige vorm van twijfel bestaat over de productidentificatie, gebruik het product dan niet.
- 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 de beoordeling van medische hulpmiddelen in uw land over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

5. Klinische claims

R-Endo onder normale omstandigheden.

Klinische prestaties:

- Vormgevingseigenschappen (verwijdering van debris en snij-e, ciëntie)
- Rekening houden met de kanaalanatomie
- Aangepaste geometrie voor irrigatie
- Behoud van de oorspronkelijke ligging van het foramen apicale

Veiligheid:

- Laag risico van breuk
- Laag intraoperatief risico
- Laag risico van schroef[®] ecten

6. Kenmerken

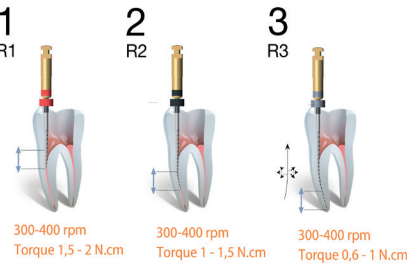
Roterende instrumenten van type 2, conform de standaard EN ISO 3630-1: 2019:
• Maximaal aanbevolen draaimoment: zie de tabel 'Recommended Torque'.

	Ø	%	L	Stop color	Ring color	RPM	Recommended torque (N.cm)
R-Endo R1	25	8	15	●	●	300 400	1,5 - 2
R-Endo R2	25	6	19	●	●	300 400	1 - 1,5
R-Endo R3	25	4	23	●	●	300 400	0,6 - 1

Materiaal van het werkgedeelte: nitinol.

Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform de standaard EN ISO 1797: 2017 (type 1).
Aantal keren te gebruiken: maximaal aanbevolen aantal van 10 kanalen, mits het instrument geen zichtbare beschadigingen heeft.
Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 Ila, betre[®] ende medische hulpmiddelen.

7. Protocol



R1 : Vormgeving met verwijdering van belastende elementen/obstructies in het coronale gedeelte van het element. Voortgang met een op en een neer gaande beweging.

R2 : Vormgeving met verwijdering van belastende elementen/obstructies in het middengedeelte van het element.

R3 : Vormgeving tot aan de werklengte met verwijdering van belastende elementen/obstructies in het apicale gedeelte van het element.

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

8. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene aanbevelingen	- Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen. - Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermingsuitrusting te gebruiken (handschoenen, veiligheidsbril en masker). - Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn. - Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
Beperkingen ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie	- Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscycli dat mogelijk is. De gebruiksduur van de medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van vrijbreuk. - De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten. - Zowel op grond van de stand der techniek als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.
Benodigde materialen	- Handschoenen, masker en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel - Leidingwater of gedeïoniseerd water - Desinfectiemiddel (neodisher[®] Septo Active) - Reinigingsmiddel (neodisher[®] MediZym) - Kleine, zachte borstels - Reservoir - Apparaat voor ultrasonische reiniging of was-/desinfectieapparaat - Sterilisatie-apparaat: klasse B Opmerking: Reinig alle gebruikte materialen en vervang ze regelmatig. Bepaal welke materialen er voor iedere stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).

1	Voorbehandeling Doe gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % neodisher[®] Septo Active of leg ze in een doekje dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling. Doe dit gedurende 5 à 15 minuten. Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. Als er sprake is van een wachttijd voor de volgende stap, zorg dan dat het product vochtig blijft, door het in een nat doekje te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur met de volgende reinigingsstap. Opmerkingen: - Gebruik geen fixatievloeistof van warm water (>40°C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat. - Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en pompduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.
2	Voorbereiding voorafgaand aan reiniging Als er op de instrumenten verontreinigingen zichtbaar zijn, reinig ze dan handmatig voor, door ze schoon te borstelen met een zachte borstel en leidingwater van 20-40°C, gedurende minimaal 1 min., tot alle verontreinigingen zijn verwijderd. Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en pompduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.
3	Visuele controle Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (gebroken, niet-spiralende of verbogen) instrumenten weg.

handmatig	4	Reinigen Doe de producten in het bekerglas van het ultrasonische reinigingsapparaat. Reinig de instrumenten gedurende 10-30 minuten in het ultrasonische reinigingsapparaat, met daarin leidingwater en 0,5-2,0% neodisher[®] MediZym. Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.
	5	Spoelen Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.
	6	Drogen Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.
automatisch	4	Reinigen/spoelen/drogen Plaats de instrumenten in een tray van de inschuifwagen van het was-/desinfectieapparaat. Voor een reinigingscyclus uit met 0,2-1,0% neodisher[®] MediZym. Droog de instrumenten.
	5	
	6	

		Opmerkingen: - Een extra behandeling met thermische of chemisch-thermische desinfectie is niet vereist, aangezien de producten na het reinigen worden gesteriliseerd. - Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de concentratie. - Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat op en controleer na iedere cyclus of is voldaan aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van succesvolle reiniging en desinfectie. - Voer de laatste spoelstap uit met behulp van gedeïoniseerd water. Volg voor de andere stappen de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de waterkwaliteit. - Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn gevalideerd.
7		Visuele controle Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle. Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigingen bevat en voer beschadigde producten af.
8		Verpakking Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform ISO 11607 en EN 868. Opmerkingen: - Voorzie scherpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje siliconenslang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenprikken. - Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik.
9		Sterilisatie Steriliseer de producten met behulp van stoom: - Apparaat: klasse B - Minimumpijntemperatuur: 132°C - Minimale tijdsduur: 3 min. - Absolute druk: 2,2 bar - Minimale droogtijd: 20 min. Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cycluspriameters. Op grond van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt ten behoeve van het inactief maken van prionen dat het apparaat verplicht moet worden ingesteld op een temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min. Opmerkingen: - Als er tijdens een sterilisatiecyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden geautoclaveerd, controleer dan of de maximale belading van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden. - Doe de sterilisatiezakken in de stoomsterilisator, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat. - Gebruik alleen stoomsterilisatoren met voorvacuüm-luchtvacuatie-techniek die voldoen aan de vereisten van de standaarden EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) en EN 285 (sterilisator van vol formaat), met behulp van verzadigde stoom.
10		Bewaren Bewaard de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die is voorgeschreven door de fabrikant van de van papier en plastic gemaakte stoomsterilisatiezakken. Opmerking: Controleer de verpakking en de medische hulpmiddelen altijd eerst voor gebruik. Kijk daarbij of de verpakking nog heel is, niet vochtig is en of de vervaldatum niet verstreken is. In geval van beschadigingen moet het hele proces van reiniging en sterilisatie worden herhaald.

9. Omstandigheden voor opslag en transport
Er zijn geen speciale omstandigheden voor opslag en transport van kracht voor niet-steriele hulpmiddelen.

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

11. Symbolen

	Basisgrondstof nitinol		Wortelkanaalpreparatie
	Aantal		Assortiment
	'CLASSICS'-greep		Medisch hulpmiddel
	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf) op de aangegeven temperatuur		

Jaar CE-markering: 2003
Datum van herziening van de gebruiksaanwijzing: 2023-09-25
Artikelnummer: 30005412-B
 Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.genendo.com

