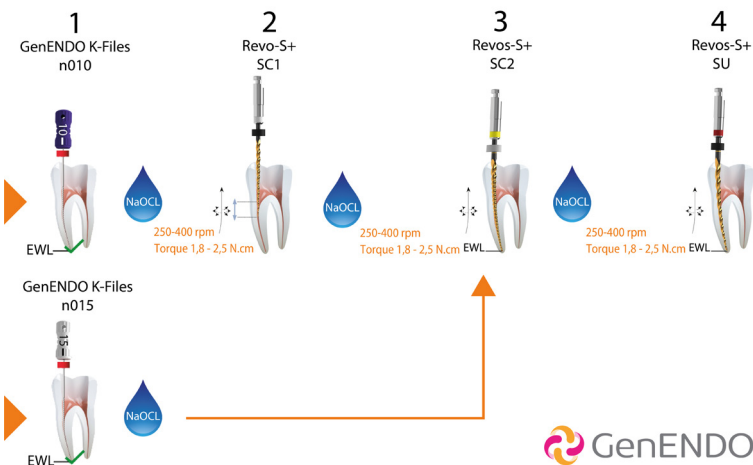




	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
Revo-S+ SC1	25	6	21	●	○	250 - 400	1.8 - 2.5
Revo-S+ SC2	25	4	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1.8 - 2.5
Revo-S+ SU	25	6	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1.8 - 2.5



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
Revo-S+ SC1	25	6	21	●	○	250 - 400	1.8 - 2.5
Revo-S+ SC2	25	4	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1.8 - 2.5
Revo-S+ SU	25	6	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1.8 - 2.5

1. Indication

Revo-S+: Coronary flaring and root canals shaping during the non-surgical endodontic treatment.

For use by dental professionals only.

2. Contraindications

There is no contraindication to the use of Revo-S+ for endodontically treating a tooth by orthograde way.

3. Complications

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

4. Warnings/precautions

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



5. Clinical claims

Clinical performance in normal conditions:

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

Safety, in normal conditions:

- Limits the risk of fracture
- Limits the screwing effect
- Limits the risk of shaping aberration

6. Characteristics

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

- Maximum recommended torque (not required): see table 'Recommended Torque'.

Material of the operative part: Nitinol.

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

Number of uses: maximum of 5 canals recommended if the instrument is not visibly damaged.

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

7. Protocol

Operating procedure:

Where unconstrained penetration of a manual file 15 is possible up to apical constriction upon initial penetration, using Revo-S+ SC1 is unnecessary and Revo-S+ SC2 should be used directly.

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

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

8. Reprocessing instructions

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

1	Initial treatment Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min. Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is waiting time before the next step, make sure the device stays moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. Remarks: - Do not use fixing agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning. - Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).
2	Preparation before cleaning If the devices have visible impurities, manually pre-clean is recommended by brushing under tap water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed. Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).
3	Visual inspection Inspect the used products and discard damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).

manual	4	Cleaning Insert the products into an ultrasound apparatus beaker. Run ultrasound apparatus for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym. Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.
	5	Rinsing Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min. Remark: It is recommended to use deionized water.
	6	Drying Dry the products with compressed air until products are visibly dry.
automatic	4	Cleaning/Rinsing/Drying Place the instruments in the tray of the washer/disinfector's sliding trolley. Run cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying. Remarks: - Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required as the products are sterilised after cleaning. - Follow the instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergent solution. - Follow the instructions of the washer-disinfector and check the success criteria have been met after each cycle as specified by the manufacturer. - The final rinse step should be with deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. - Use only approved washers-disinfectors that comply with EN ISO 15883, and are maintained and validated regularly.
	5	
	6	
	7	Visual inspection Inspect the used products. Repeat steps 4, 5 and 6 if the product is not visibly clean or discard any damaged products.
	8	Packaging Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with ISO 11607 and EN 868 standards. Remarks: - For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent the packaging from being pierced. - Seal the pouches as recommended by the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.
	9	Sterilisation Sterilise the products using steam: - Apparatus: class B - Minimum temperature: 132°C - Minimum time: 3 min - Absolute pressure: 2.2 bar - Minimum drying time: 20 min Check the physico-chemical indicators and cycle parameters. The temperature settings at 134°C and duration of 18 min are mandatory for prion inactivation according to French regulations. Remarks: - When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded. - Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations specified by the steriliser manufacturer. - Use only a pre-vacuum air removal steam steriliser that meets the requirements of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full-size steriliser), with saturated steam.
	10	Storage Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the steam steriliser manufacturer. Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rerun should be performed.

9. Storage and transport conditions

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

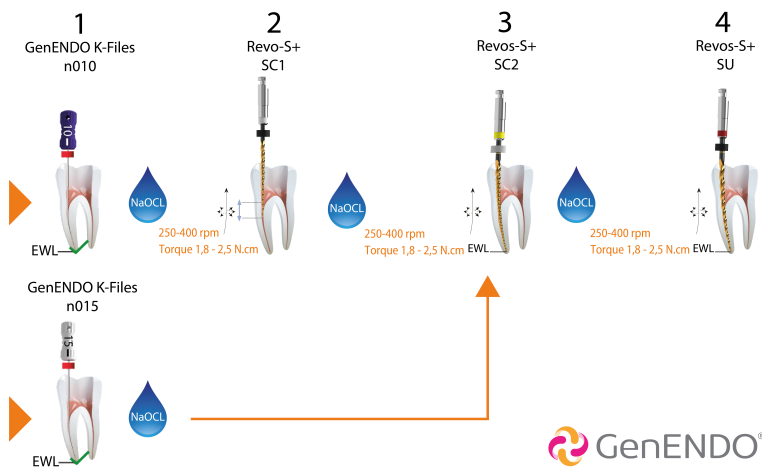
10. Disposal

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 practice.

11. Symbols

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

Year of CE marking: 2021
 Date of IFU revision : 2021-06-18
 Reference: 30005409-C



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
Revo-S+ SC1	25	6	21	●	○	250 - 400	1,8 - 2,5
Revo-S+ SC2	25	4	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1,8 - 2,5
Revo-S+ SU	25	6	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1,8 - 2,5

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

2. **Kontraindikationen**
Es besteht keine Kontraindikation für die Verwendung von Revo-S+ bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

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

4. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Bewahren Sie die UDI-Informationen zur Produktidentifikation und die Verpackung bis zur letzten Verwendung auf.
 - Unsteril gelieferte Instrumente: Befolgen Sie die Anleitung zur Aufbereitung (Abschnitt 8) vor dem Gebrauch.
 - Gemäß der empfohlenen Technik (Abschnitt 7) verwenden.
 - Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen beachten.
 - Nicht bei einer endodontischen Nachbehandlung (Revision) verwenden.
 - In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
 - 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 Kanal Anatomie.
 - In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
 - Für Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis gelten bestimmte Empfehlungen, die zu beachten sind.
 - 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 Kofferdam und Handschuhe.
 - 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.
 - Das Instrument nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen bestehen.
 - Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
 - Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
 - Informieren Sie den Hersteller und die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.



5. Klinische Leistungen

- Klinische Leistung unter normalen Bedingungen:
- Aufbereitung (Entfernung von Debris und Anpassung der Schneideeffizienz)
 - Beachtung der Kanal Anatomie
 - An Spülung angepasste Geometrie
 - Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage
- Sicherheit unter normalen Bedingungen:
- Geringes Bruchrisiko
 - Geringes Risiko von „Einschraub“-Effekten
 - Geringes Risiko von Aufbereitungsfehlern

6. Merkmale

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

Material des Arbeitstells: Nitinol.

Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen: Maximal 5 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 Vorgehensweise:

Wenn schon bei der ersten Penetration eine Handfeile Nr. 15 bis zur apikalen Konstriktion eingeführt werden kann, ist die Verwendung von Revo-S+ SC1 nicht sinnvoll und es sollte direkt Revo-S+ SC2 genutzt werden.

- Revo-S+ SC1 wird mit einer dreifachen „Wellenbewegung“ von

koronal nach apikal zentral in den Kanal eingeführt, um eine Progression um wenige Millimeter zu erreichen oder bis ein Widerstand zu spüren ist. Nach jeder Progression können mehrere „bürstende“ Bewegungen durchgeführt werden. Die ersten Kanalabschnitte – zervikal und Mitte – werden somit schrittweise nach der Crown-Down-Technik aufbereitet.

- Revo-S+ SC2 und Revo-S+ SU werden mit einer dreifachen „Wellenbewegung“ von koronal nach apikal zentral in den Kanal eingeführt, um eine Progression um wenige Millimeter zu erreichen. Wenn das Instrument die apikale Grenze der Aufbereitung erreicht, sollten Reinigung und Formgebung mit gezielten, nach oben gerichteten Bürstenbewegungen abgeschlossen werden.

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 Reinigungsmittels bzw. der Reinigungslösung empfohlen - Leitungs- oder entionisiertes Wasser - Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active) - Reinigungslösung (neodisher® MediZym) - Kleine Bürsten mit weichen Borsten - Sterilisationsschale (Behälter) - Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät - Sterilisator der Klasse B Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).

1	Erstbehandlung Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Leitungswasser bei 20–40 °C und mit 1,0 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen. Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument 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.
7	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.
8	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.
9	Einpacken Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststoff-Beutel, der mit ISO 11607 und EN 868 konform ist. Anmerkungen: - Im Falle von scharfen Instrumenten, die nicht in einen Behälter gelegt werden, sollten Silikon-schlauchstücke um sie platziert werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern. - Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Beutelerstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät o. Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Folienschweißgerät kalibriert und qualifiziert sein.
10	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 Geräte-einstellung eine Temperatur von 134 °C und eine Dauer von 18 min vorgeschrieben. Anmerkungen: - Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavzyklus 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-Kunststoff-Beutel für die Dampfsterilisation entspricht. Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verfallsdatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.

9. Lager- und Transportbedingungen

Für unsterile Produkte bestehen keine besonderen Lager- und Transportbedingungen.

10. Entsorgung

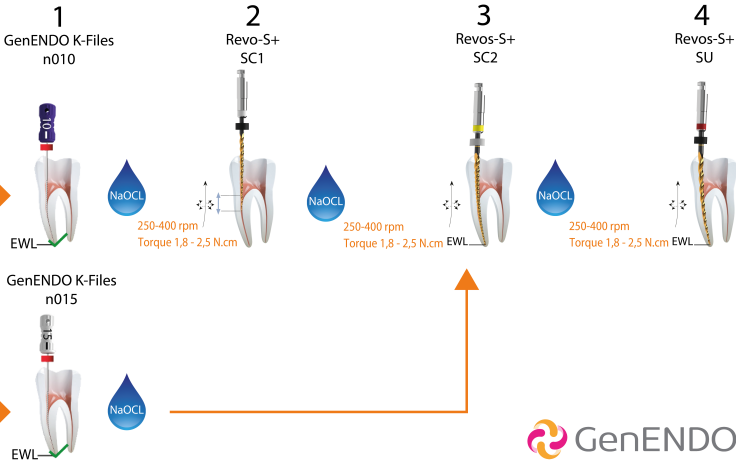
Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behälter abgelegt werden, das gemäß den Grundsätzen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichtinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalskalpellen) verwendet wird.

11. Symbole

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

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2021
Revisionsdatum der Gebrauchsanweisung: 18.06.2021
Referenznr.: 30005409-C

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



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
Revo-S+ SC1	25	6	21	●	○	250 - 400	1,8 - 2,5
Revo-S+ SC2	25	4	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1,8 - 2,5
Revo-S+ SU	25	6	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1,8 - 2,5

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

2. **Contraindicaciones**
No hay contraindicaciones para el uso de Revo-S+ en el tratamiento endodóntico de un diente vía ortógrada.

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

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



5. **Información clínica**
Rendimiento clínico en condiciones normales:
• Capacidad de conformación (remoción de los residuos y eficacia de corte)
• Respeto de la anatomía del conducto
• Geometría adaptada a la irrigación
• Mantiene el foramen apical en su posición original
Seguridad en condiciones normales:
• Límites del riesgo de fractura
• Límites del efecto de atornillado
• Límites del riesgo de desviación de la conformación

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

Material de la parte activa: nitinol.

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

7. **Protocolo**
Procedimiento de utilización:

Cuando la inserción libre de una lima manual del 15 sea posible hasta la constricción apical durante la inserción inicial, no será necesario utilizar Revo-S+ SC1 y se podrá utilizar Revo-S+ SC2 directamente.

- Revo-S+ SC1 se utiliza con un movimiento de vaivén aplicando tres movimientos sucesivos de coronal a apical, centrándose en el conducto, permitiendo una progresión de unos milímetros o hasta que se perciba una constricción. Al final de cada avance, pueden realizarse una serie de movimientos de cepillado. Las porciones iniciales del conducto (cervical y media) se conforman sucesivamente con un enfoque de corona hacia abajo.
- Revo-S+ SC2 y Revo-S+ SU se utilizan con un movimiento de vaivén aplicando tres movimientos sucesivos de coronal a apical, centrados en el conducto, permitiendo una progresión de unos milímetros. Cuando el instrumento alcanza el límite apical de

la preparación, deben realizarse una serie de movimientos de cepillado ascendente selectivos para finalizar la limpieza y el conformado.
Irrigar abundantemente entre los pasos y entre los pases del instrumento.

8. Instrucciones de reprocesamiento

Recomendaciones generales	• En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda el uso de agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos. • Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla). • No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos. • Siga siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos.
Limitaciones del reprocesamiento	• Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especificar el límite máximo definido para el número de ciclos de procesado que pueden realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. La repetición de los ciclos de desinfección y reesterilización puede aumentar el riesgo de separación de la lima. • El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, son los adecuados y cumplen con los requisitos aplicables. • La tecnología actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedimientos validados.
Material necesario	• Guantes, mascarillas, bata quirúrgica según las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza y el detergente • Agua corriente o desionizada • Desinfectante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Cepillos suaves pequeños • Recipiente • Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora • Autoclave de clase B Observación: Todo el material usado se debe limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).

1	Tratamiento inicial Coloque los productos usados en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % de 5 a 15 min. Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Si hay un tiempo de espera antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece húmedo colocándolo en un paño húmedo. El tiempo de espera no debe superar 1 hora. Observaciones: • No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta. • Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).
2	Preparación antes de la limpieza Si los dispositivos presentan suciedad visible, se recomienda limpiarlos antes con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto hasta que las impurezas se hayan eliminado. Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).

3	Inspección visual Inspeccione los productos usados y deseche aquellos que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala).
4	Limpeza Introduzca los productos en un aparato de ultrasonidos. Haga funcionar el aparato durante 10-30 min con agua corriente y neodisher® MediZym al 0,5-2,0 %. Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza especificados por el fabricante de la solución de limpieza.
5	Aclarado Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Observación: Se recomienda usar agua desionizada.
6	Secado Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.
4	Limpeza/aclarado/secado Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora. Realice un ciclo de limpieza con neodisher® MediZym al 0,2-1,0 %. Realice el secado. Observaciones: • La desinfección (térmica o químico-térmica) no es necesario, porque los productos se esterilizan después de la limpieza. • Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones especificadas por el fabricante de la solución detergente. • Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y compruebe que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo especificado por el fabricante. • El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice agua de la calidad definida por el fabricante. • Use solo lavadoras desinfectadoras que cumplan la norma EN ISO 15883, y que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad.
7	Inspección visual Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4, 5 y 6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche los productos dañados.
8	Embalaje Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868. Observaciones: • En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase. • Selle las bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta.
9	Esterilización Esterilice los productos con vapor: • Aparato: clase B • Temperatura mínima: 132 °C • Tiempo mínimo: 3 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Tiempo mínimo de secado: 20 min Compruebe los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. El ajuste de la temperatura a 134 °C y la duración de 18 min son obligatorios para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa. Observaciones: • Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto. • Coloque las bolsas en el esterilizador siguiendo las recomendaciones especificadas por el fabricante. • Utilice únicamente esterilizadores de prevación con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.
10	Almacenamiento Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante del esterilizador en la bolsa de papel-plástico. Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento.

9. **Condiciones para el almacenamiento y el transporte**
No hay condiciones especiales para el almacenamiento ni el transporte de los productos no estériles.

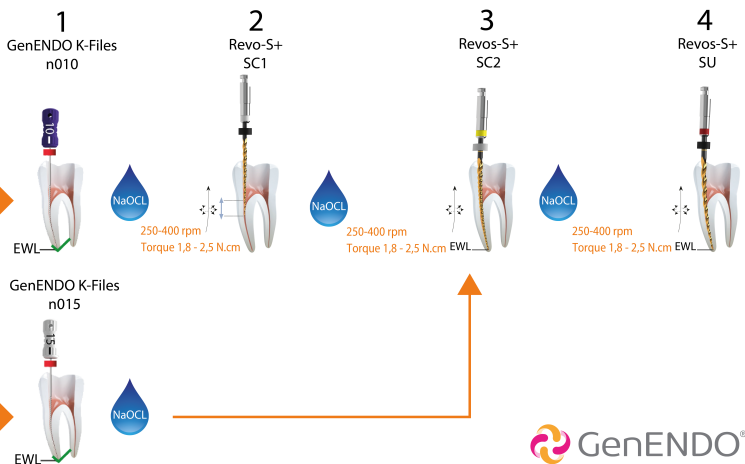
10. **Eliminación**
Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con la buena práctica dental.

11. Símbolos

	Materia prima NITI		Preparación del conducto radicular
	Cantidad		Surtido
	Mango "CLASSICS"		Producto sanitario
	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada		

Año de la marca CE: 2021
Fecha de la revisión de las instrucciones de uso: 18-06-2021
Referencia: 30005409-C

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



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
Revo-S+ SC1	25	6	21	●	○	250 - 400	1,8 - 2,5
Revo-S+ SC2	25	4	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1,8 - 2,5
Revo-S+ SU	25	6	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1,8 - 2,5

1. Indicazione
Revo-S+: svasatura coronale e sagomatura di canali radicolari durante il trattamento endodontico non chirurgico.
Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

2. Controindicazioni
Non esistono controindicazioni all'uso di Revo-S+ 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/precauzioni**
- Rispettare le informazioni UDI e quelle riportate sull'imballaggio fino all'ultimo utilizzo.
 - Strumenti forniti non sterili: rispettare le istruzioni di ricondizionamento (§8) prima dell'uso.
 - Utilizzare conformemente con la tecnica raccomandata (§7).
 - Attenersi al numero massimo di utilizzi raccomandato.
 - Non utilizzare per il ritrattamento endodontico.
 - Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
 - La decisione circa l'utilizzo dello strumento endodontico va affidata a un operatore esperto del caso clinico, in particolare in presenza di anatomie canalari ritenute troppo complesse.
 - In presenza di anatomie canalari complesse, il torque massimo utilizzato potrebbe differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
 - Attenersi alle raccomandazioni riguardanti i pazienti identificati 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 circa l'utilizzo di dighe e guanti.
 - 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.
 - Non usare lo strumento in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
 - Non usare lo strumento in caso di dubbi riguardanti l'identificazione del prodotto.
 - Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
 - Informare il fabbricante e l'autorità regolatoria nazionale riguardo a gravi incidenti correlati allo strumento.

Simbolo sulla confezione	Non sterile	Non sterile
--------------------------	-------------	-------------

5. Indicazioni cliniche
Prestazioni cliniche in condizioni normali:

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

Sicurezza in condizioni normali:

- Limitazione del rischio di frattura
- Limitazione dell'effetto di avvitamento
- Limitazione del rischio di anomalie di sagomatura

6. Caratteristiche
Strumenti rotanti di tipo 2 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:

- Torque massimo raccomandato (non obbligatorio): 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: max. 5 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: Ila.

7. Protocollo
Procedura operativa:

Qualora al momento della penetrazione iniziale sia possibile una penetrazione non vincolata di un file manuale n. 15 fino alla costrizione apicale, non è necessario utilizzare Revo-S+ SC1 e sarà utilizzato direttamente Revo-S+ SC2.

- Si utilizza Revo-S+ SC1 con un movimento "ondulatorio" applicando tre movimenti consecutivi, da coronale ad apicale, centrati nel canale, che permettono una progressione di alcuni millimetri o fino a percepire una resistenza. Al termine di ogni progressione è possibile eseguire una serie di movimenti avanti e indietro (brushing). Le porzioni iniziali del canale - cervicale e intermedia - vengono così sagomate in sequenza secondo un approccio "crown-down".
- Si utilizzano Revo-S+ SC2 e Revo-S+ SU con un movimento cosiddetto "ondulatorio" applicando tre movimenti consecutivi,

da coronale ad apicale, centrati nel canale, che permettono una progressione di alcuni millimetri. Quando lo strumento raggiunge il limite apicale della preparazione, occorre eseguire una serie di movimenti selettivi di brushing verso l'alto per completare le procedure di pulizia e sagomatura.

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. • Seguire sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti.
Limitazioni del ricondizionamento	• A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito del numero massimo di cicli di trattamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Cicli multipli di disinfezione e ri-sterilizzazione possono comportare un rischio maggiore di separazione del file. • L'utente deve verificare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisfi i requisiti applicabili. • La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati.
Materiale necessario	• Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore dell'agente pulente e del detergente • Acqua corrente o deionizzata • Disinfettante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Spazzolini piccoli morbidi • Contenitore • Vasca ad ultrasuoni o termidisinfettore • 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 pori 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> • Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia. • Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).
2	Preparazione prima della pulizia In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20-40 °C per almeno 1 minuto, fino a eliminare ogni traccia di impurità. <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 eventuali prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala).
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>Note: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia specificati 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 fino a quando risultano visibilmente asciutti.
7	Ispezione visiva Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4, 5 e 6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare i prodotti danneggiati.
8	Imbustamento Collocare gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore in conformità alle norme ISO 11607 e EN 868. <i>Note:</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. • 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.
9	Sterilizzazione Sterilizzare i prodotti a vapore: • Apparecchio: classe B • Temperatura minima: 132 °C • Durata minima: 3 min • Pressione assoluta: 2,2 bar • Durata minima asciugatura: 20 min Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo. Ai sensi della normativa francese, sono obbligatorie le impostazioni di temperatura a 134 °C e di durata a 18 minuti per l'inattivazione dei prioni. <i>Note:</i> • Quando si sterilizzano più strumenti in unico ciclo in autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatrice. • Collocare le buste nella sterilizzatrice a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio. • Utilizzare esclusivamente una sterilizzatrice a vapore con pre-vuoto e rimozione dell'aria conforme ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285 (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo.
10	Conservazione Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in carta-plastica e della sterilizzatrice 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.

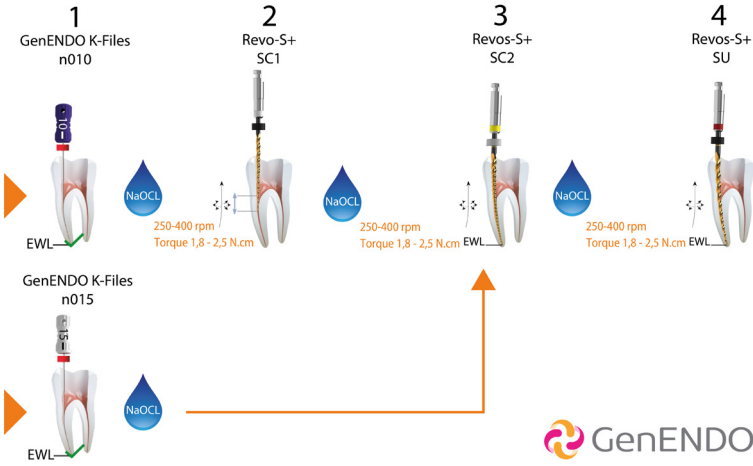
10. Smaltimento
Dopo l'uso, sistemare gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o bisturi monouso) secondo la buona pratica odontoiatrica.

11. Simboli

	Materia prima NiTi		Preparazione canalare
	Quantità		Assortimento
	Impugnatura 'CLASSICS'		Dispositivo medico
	Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		

Anno marcatura CE: 2021
Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 18-06-2019
Riferimento: 30005409-C

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



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
Revo-S+ SC1	25	6	21	●	○	250 - 400	1,8 - 2,5
Revo-S+ SC2	25	4	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1,8 - 2,5
Revo-S+ SU	25	6	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1,8 - 2,5

1. Endikasyonlar

Revo-S+: Geneli olmayan endodontik tedavi sırasında koronal genişletme (flaring) ve kök kanal şekillendirme. Sadece diş hekimleri tarafından kullanım içindir.

2. Kontrendikasyonlar

Revo-S+'ın ortograde yolla endodontik dış tedavi için kullanılması 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/önlemler

- Mevcut UDI ve ambalaj bilgisini son kullanıma kadar muhafaza edin.
- Steril olmayan şekilde sağlanan aletler: Kullanmadan önce, yeniden işleme talimatlarını (§8) izleyin.
- Önerilen tekniğe uygun şekilde kullanın (§7).
- Önerilen maksimum kullanım sayısına uydugunuzdan emin olun.
- Endodontik tedavi tekrarı (retreatment) için kullanmayın.
- Önerilen hızda sürekli rotasyon ile kullanın.
- Endodontik alet kullanma kararı, özellikle çok karmaşık olarak değerlendirilen kök kanal anatomilerinde, bir klinik vaka uzmanına bırakılmalıdır.
- Kompleks anatomik vakalarda, maksimum kullanım torku üreticinin önerdiği değerden farklı olabilir.
- İnfektif endokardit riski tanımlanmış olan hastalara yönelik tavsiyelere uyun.
- Nikel ve titanyum içerir. Bu metallere alerjisi olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.
- Dental dam ve eldiven kullanmak başta olmak üzere, iyi diş hekimliği uygulamalarına uyun.
- Her kanal arasında kullanımdan önce aletin durumunu kontrol edin. Hasarlı olan veya aşınma belirtisi görülen aletleri kullanmayın.
- Saklama koşullarına uyulup uyulmadığına ilişkin herhangi bir şüpheleniz varsa aleti kullanmayın.
- Ürün tanımlamasıyla ilgili şüpheleriniz varsa aleti kullanmayın.
- Üretim yılı: Etiketle belirtilmiştir.
- Alette ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, üreticiyi ve ülkedeki düzenleyici kurum bilgilendirin.



5. Klinik iddialar

Normal koşullarda klinik performans:

- Şekillendirme etkinliği (debris çıkışı ve kesme etkinliği)
- Kanal anatomisine uyum
- İrrigasyon ile uyumlu geometri
- Apikal forameni orijinal konumunda tutar
- Normal koşullarda güvenlik:
- Kırık riskini sınırlandırır
- Vidalama etkisini sınırlandırır
- Şekillendirmede aberasyon riskini sınırlandırır

6. Karakteristik özellikler

EN ISO 3630-1: 2019 standardı uyarınca Tip 2 döner aletler:
• Önerilen maksimum tork (gerekli değildir): Bkz. Tablo 'Recommended Torque'.

Operasyonel kısmın malzemesi: Nitinol.

EN ISO 1797: 2017'ye uygun bir (Tip 1) endodontik angulduva ile birlikte kullanın.
Kullanım sayısı: Alet gözle görülür şekilde hasarlanmamışsa en fazla 5 kanal önerilir.
93/42/EEC Yönergesi ve MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: IIa.

7. Protokol

Operasyon prosedürü:

İlk penetrasyonda bir manuel eğinin 15 apikal daralına kadar rahatça penetre olabildiği durumlarda, Revo-S+ SC1 kullanılması gereksizdir ve doğrudan Revo-S+ SC2 kullanılmaktadır.

- Revo-S+ SC1, koronalenden apikale doğru, kanalin içinde ortalanmış olarak, birkaç milimetre boyunca ya da bir kostilama hissedilinceye kadar ilerlemeye izin veren, ardışık üç hareketten oluşan bir "dalga" hareketiyle kullanılır. Her ilerlemenin sonunda, bir dizi fırçalama hareketi yapılabilir. Kanalin ilk kısmı - servikal ve orta - bölütle "kurundan aşağıya" yaklaşımı kullanılarak art arda şekillendirilir.
- Revo-S+ SC2 ve Revo-S+ SU, koronalenden apikale doğru, kanalin içinde ortalanmış olarak, birkaç milimetre boyunca ilerlemeye izin veren, ardışık üç hareketten oluşan bir "dalga" hareketiyle kullanılır. Alet apikal preparasyon sınırına ulaşınca, temizleme ve şekillendirmeyi sonlandırmak için bir dizi seçici yukan doğru fırçalama hareketi gerçekleştirilmelidir.
- Her adım ve her alet geçişi arasında bol miktarda irrigasyon uygulanır.

8. Yeniden işleme talimatları

Genel öneriler	- Tüm metal cihazlar için korozyon önleyici dezenfektan ve temizlik maddelerinin kullanılması önerilir. - Kendi güvenliğinizi 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 sağladığı kullanım talimatlarına uyun.
Yeniden işleme ile ilgili sınırlamalar	- Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler nedeniyle, en fazla kaç işlem döngüsü yapılabileceğine dair kesin bir sınır verilemez. Tıbbi cihazların hizmet ömrünü, cihazın işlevi ve dikkatli kullanımı belirler. Çoklu kullanım, dezenfeksiyon ve tekrar sterilizasyon döngüleri, eğinin kırılma riskini artırabilir. - Kullanıcı, kaynaklar, malzemeler ve personel de dahil olmak üzere, kullanılan işleme yönteminin uygunluğundan ve ilgili gereklilikleri karşıladığından emin olmalıdır. - En güncel tekniklere ve ulusal yasalara uygun ve onaylanmış süreçler izlenmelidir.
Gerekli malzemeler	- Temizlik maddesi ve deterjan üreticisinin önerileri doğrultusunda 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>

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. Eğer sonraki adımdan önce bir bekleme süresi verilmişse, cihaz ıslak mendille sararak nemli kalmasını sağlayın. 1 saatlik bekleme süresini aşmayın. <i>Notlar:</i> - Fiksasyon ajanları veya sıcak su (>40 °C) kullanmayın, aksi takdirde kalınlıkla sabitlenebilir ve temizliğin başlanı olmasını engelleyebilir. - Üretici tarafından verilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyonlar cihaz üzerinde korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).
Temizlik öncesinde hazırlama	Cihazlarda gözle görülür kırıklık 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>
Görsel inceleme	Kullanılmış ürünleri gözden geçirin ve hasarlı ürünleri atın (kırılmış, yivlerde deformasyon görülen ve anormal bükülmüş olanlar).

manuel	4 Temizleme Ürünleri ultrasonik temizleme cihazı beherine alın. Ultrasonik temizleme cihazını 10-30 dakika süreyle musluk suyu ve %0,5-2,0 neodisher® MediZym ile çalıştırın. <i>Notlar: Temizlik çözeltisi üreticisinin belirttiği olduğu talimatlarla, 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.
otomatik	4 Temizleme/Durulama/Kurutma Aletleri, yıkayıcı/dezenfektörün sürgülü kzağının tepsisine yerleştirin. Temizlik döngüsünü %2,0-1,0 neodisher® MediZym kullanarak çalıştırın. Kurutma uygulayın. <i>Notlar:</i> - Ürünler temizlik sonrasında sterilize edildiğinden, dezenfeksiyon (termal veya kimyasal-termal) gerekli değildir. - Deterjan çözeltisi üreticisinin vermiş olduğu talimatları ve konsantrasyonları uygulayın. - Yıkayıcı-dezenfektör cihaz talimatlarını izleyin ve her döngüden sonra üreticinin vermiş olduğu başarı kriterlerinin karşılandığını kontrol edin. - Son durulama adımı deiyonize su ile yapılmalıdır. Diğer adımlar için üreticinin belirttiği su kalitesini uygulayın. - Sadece EN ISO 15883'e göre onaylanmış, bakımı ve validasyonu düzenli aralıklarla yapılan yıkayıcı-dezenfektörler kullanın.
7	Görsel inceleme Kullanılan ürünleri gözden geçirin. Ürün gözle görülür şekilde temizlenmemişse 4, 5 ve 6. adımları tekrarlayın ya da hasarlı ürünleri atın.
8	Ambalajlama Aletleri ISO 11607 ve EN 868 standartlarına uygun buharlı sterilizasyon için bir kağıt-plastik sterilizasyon poşetinin içine yerleştirin. <i>Notlar:</i> - Bir kutunun içinde olmayan keskin cihazlar için, ambalajın delinmesini önlemek üzere cihazların çevresine silikon tüpler yerleştirilmelidir. - Poşetleri, poşet üreticisinin önerilerine göre kapatın. Eğer bir termal kaplayıcı kullanılıyorsa, süreç onaylanmış olmalı ve termal kaplayıcı uygun ve kalibre edilmiş olmalıdır.
9	Sterilizasyon Ürünleri buhar kullanarak 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> - Birkaç aleti tek bir otoklav döngüsünde sterilize ederken, sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun. - Poşetleri sterilizatör üreticisinin tavsiyelerine uygun şekilde buharlı sterilizatörün içine yerleştirin. - 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.
10	Saklama Ürünleri kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, buharlı sterilizatör üreticisinin kağıt-plastik poşeti için belirtilmiş olduğu sıcaklıkta 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 uygulaması doğrultusunda, kesici veya delici aletlerin (igne veya tek kullanımlık bisturi gibi) toplanması için kullanılan güvenli bir kabin içine yerleştirilmelidir.

11. Simgeler

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

CE işaret yılı: 2021

Kullanma Talimatları revizyon tarihi: 18.06.2021

Referans: 30005409-C

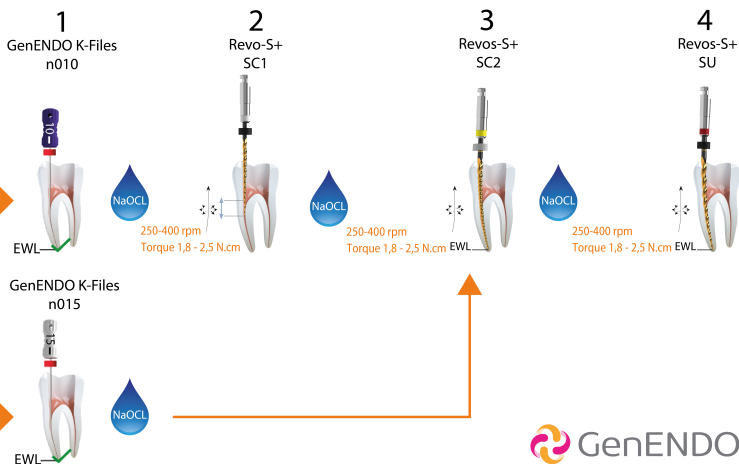
Micro-Mega SA

12, rue du Tunnel - 25000 BESANCON - FRANCE

Web: www.genendo.com

GenENDO®

CE 0459



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
Revo-S+ SC1	25	6	21	●	○	250 - 400	1,8 - 2,5
Revo-S+ SC2	25	4	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1,8 - 2,5
Revo-S+ SU	25	6	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1,8 - 2,5

1. Indikace

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

2. Kontraindikace

Pro používání nástroje Revo-S+ k endodontickému ortográdnímu ošetření zubu neplatí žádné kontraindikace.

3. Komplikace

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

4. Varování a bezpečnostní opatření

- Údaj UDI a další údaje z obalu si uložte až do posledního použití nástroje.
- Nástroje dodávané jako nesterilní. Před použitím se řiďte návodem pro přípravu k opakovanému použití (§8).
- Používejte v souladu s doporučenou technikou (§ 7).
- Nepřekračujte doporučený maximální počet použití.
- Nepoužívejte k opakovanému endodontickému ošetření.
- Používejte při souvisejících otáčkách při doporučené rychlosti.
- Rozhodnutí o použití endodontického nástroje se musí zakládat na klinických zkušenostech, zejména pokud je anatomie kořenového kanálku vyhodnocena jako příliš složitá.
- V případě složité anatomie může být maximální krouticí moment při používání odlišný od hodnoty doporučené výrobcem.
- U pacientů s rizikem infekční endokarditidy se řiďte příslušnými doporučeními.
- Obsahuje nikl a titan, proto by se neměl používat u osob s prokázanou alergií na tyto kovy.
- Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména co se týče používání koferdamu a rukavic.
- Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte stav nástroje. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje-li známky opotřebení, nepoužívejte ho.
- Nástroj nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně dodržování podmínek skladování.
- V případě pochybnosti ohledně označení výrobku nástroj nepoužívejte.
- Rok výroby: Viz štítek.
- Informujte výrobce a příslušný kontrolní úřad o všech závažných případech, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.

Symbol na obalu		Nesterilní
-----------------	--	------------

5. Klinická tvrzení

- Klinická funkčnost za normálních podmínek:
- Řezací schopnost (efektivita odstranění debris a řezání)
 - Respekt k anatomii kanálku
 - Geometrie přizpůsobená výplachu
 - Zachování původní polohy foramen apicale
- Bezpečnost za normálních podmínek:
- Snižuje riziko fraktury.
 - Snižuje šroubový efekt.
 - Snižuje riziko odchylky při opracovávání.

6. Vlastnosti

Rotující nástroje typu 2 podle normy EN ISO 3630-1:2019:
• Maximální doporučený krouticí moment (nepovinný): 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: doporučeno na max. 5 kanálků, pokud nástroj není viditelně poškozený.
Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa.

7. Protokol

Pracovní postup:

Pokud lze ručním pilníkem 15 po prvotní penetraci proniknout bez omezení až do apikálního zúžení, je použití nástroje Revo-S+ SC1 zbytečné a měl by být použit rovnou nástroj Revo-S+ SC2.

- Nástrojem Revo-S+ SC1 se proniká vlnovitými pohyby třikrát po sobě, od korony ke kořenu, středem kanálku, vždy pouze o několik málo milimetrů, resp. dokud neucítíte překážku. Na konci průniku lze provést několik pohybů jako kartáčkem. Poté je metodou od korony dolů třeba postupně upravit první části kanálku, cervikální a středovou.
 - Nástrojem Revo-S+ SC2 a Revo-S+ SU se proniká vlnovitými pohyby třikrát po sobě, od korony ke kořenu, středem kanálku, vždy pouze o několik málo milimetrů. Jakmile nástrojem narazíte na apikální hranici průniku, lze čištění a úpravu dokončit několika pohyby jako kartáčkem směrem nahoru.
- Mezi každým krokem a každým dalším postupem nástroje důkladně proplachujte.

8. Pokyny pro čištění a dezinfekci

Obecná doporučení	- Pro všechny kovové nástroje se doporučuje používat antikorozní dezinfekční a čisticí prostředky. - Pro svou vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle a masku). - Nepoužívejte čisticí nebo dezinfekční prostředky s obsahem fenolu, aldehydů a s alkalickým složením. - Vždy postupujte podle návodu k použití od výrobce používaných výrobků.
Omezení přípravky k opakovanému použití	- S ohledem na provedení výrobku a na použité materiály nelze stanovit maximální počet proveditelných cyklů čištění a dezinfekce. Doba životnosti zdravotnických prostředků je určena jejich funkcí a opatnou manipulací s nimi. Dezinfekční a sterilizační cykly při opakovaném použití mohou vést ke zvýšenému riziku oddělení pilníku. - Uživatel musí zajistit vhodnost metody zpracování, včetně prostředků, materiálů a personálu a musí dohlédnout na to, aby splňovala relevantní požadavky. - Nejnovější technologie a národní zákony vyžadují dodržování validovaných procesů.
Potřebný materiál	- Brýle, masky, pláště doporučené výrobcem čistícího a detergentu - Tekoucí nebo deionizovaná voda - Dezinfekční prostředek (neodisher® Septo Active) - Detergent (neodisher® MediZym) - Malé měkké kartáčky - Nádoba - Ultrazvuková lázeň nebo mycí a dezinfekční zařízení - Sterilizátor třídy B Poznámka: Veškerý používaný materiál by se měl pravidelně čistit a vyměňovat. Zjistěte, které materiály se používají v jednotlivých krocích procesu (počáteční ošetření, čištění nebo oplach).

1	Počáteční ošetření Ponořte použité výrobky do nádoby nebo je oplachujte tekoucí vodou a otřetejte při 20–40 °C s použitím 1,0% roztoku neodisher® Septo Active po dobu 5 až 15 minut. Oplachujte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min. Pokud před dalším krokem následuje časová prodleva, zajistěte, aby zdravotnický prostředek zůstal navlhčený – zabalte ho do vlhké utěrky. Časová prodleva by neměla trvat déle než 1 hodinu. Poznámky: - Nepoužívejte fixační přípravky nebo horkou vodu (> 40 °C), protože to způsobí ulpívání zbytků a může narušit úspěšné čištění. - Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jim uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné zřady zdravotnického prostředku).
2	Příprava před čištěním Pokud jsou na předmětech viditelné nečistoty, doporučujeme provést manuální předčištění měkkým kartáčkem pod tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu alespoň 1 minuty, dokud neodstraníte všechny nečistoty. Poznámka: Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jim uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné zřady zdravotnického prostředku).
3	Vizuální kontrola Zkontrolujte použité výrobky a zlikvidujte ty, které jsou poškozené (zlomené, s poškozeným břítem nebo abnormálně ohnuté).

manuální	4	Čištění Vložte výrobky do kádinky ultrazvukového přístroje. Spusťte ultrazvukový přístroj a nechte ho běžet po dobu 10–30 min s použitím tekoucí vody a 0,5–2,0% roztoku neodisher® MediZym. Poznámky: Řiďte se pokyny výrobce čisticího roztoku a dodržujte jim uvedené požadavky na kvalitu vody, koncentrace a doby čištění.
	5	Oplachování Oplachujte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min. Poznámka: Doporučuje se používat deionizovanou vodu.
	6	Sušení Osušte výrobky stlačeným vzduchem, dokud nebudou viditelně suché.
automatické	4	Čištění/oplachování/sušení Nástroje položte na táč na zasunovacím vozíku v mycím a dezinfekčním zařízení. Proveďte cyklus čištění s použitím 0,2–1,0% roztoku neodisher® MediZym. Proveďte sušení. Poznámky: - Dezinfekce (tepelná nebo chemicko-tepelná) není zapotřebí, protože výrobky se po čištění sterilizují. - Dodržujte pokyny a koncentrace uvedené výrobcem roztoku detergentu. - Dodržujte pokyny k mycímu a dezinfekčnímu zařízení a po každém cyklu zkontrolujte, zda byla splněna kritéria úspěšného mytí stanovené výrobcem. - Konečný oplach by se měl provést deionizovanou vodou. U ostatních kroků použijte vodu v kvalitě definované výrobcem. - Používejte pouze schválená mycí a dezinfekční zařízení podle normy EN ISO 15883, u níž je pravidelně prováděna údržba a validace.
	5	
	6	
7	7	Vizuální kontrola Zkontrolujte použité výrobky. Pokud výrobky nejsou viditelně čisté, opakujte kroky 4, 5 a 6 nebo poškozené výrobky zlikvidujte.
	8	Balení Vložte nástroje do kombinovaného sáčku (papír-fólie) pro parní sterilizaci, který odpovídá požadavkům normy ISO 11607 a EN 868. Poznámky: - Ostré předměty, které nejsou uloženy v krabičce, by měly být obloženy silikonovými hadičkami, aby se zamezilo propíchnutí obalu. - Poté proveďte zatavení sáčku podle doporučení výrobce. Pokud používáte tepelný zatavovací přístroj, proces zatavování musí být validován a tento přístroj musí být zkaliobován a musí být vhodný pro daný postup.
	9	Sterilizace Výrobky sterilizujte párou: - Přístroj: třída B - Minimální teplota: 132 °C - Minimální doba: 3 min - Absolutní tlak: 2,2 barů - Minimální doba sušení: 20 min Kontrolujte fyzikálně-chemické indikátory a parametry cyklu. Účinná teplota 134 °C a doba působení 18 min jsou povinné hodnoty pro inaktivaci prionů podle francouzských směrnic. Poznámky: - Při sterilizaci více nástrojů během jednoho cyklu v autoklavu zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru. - Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru. - Používejte pouze parní sterilizátory s prevakuumem odsáváním vzduchu, které splňují požadavky normy EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor standardní velikosti) a s nasycenou parou.
10	10	Skladování Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezpečném prostředí při teplotě stanovené výrobcem parního sterilizátoru pro kombinovaný papírový a plastový sáček. Poznámka: Před použitím zkontrolujte obal i zdravotnické prostředky v něm uložené (zda obal není poškozen, zda není vlhký a zda nebylo překročeno datum použitelnosti). V případě poškození je třeba provést celý proces přípravy a sterilizace znovu.

9. Podmínky skladování a přepravy

Pro nesterilní zdravotnické prostředky nejsou stanoveny žádné zvláštní podmínky skladování nebo přepravy.

10. Likvidace

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

11. Symboly

	Slitina na bázi niklu a titanu		Preparace kořenových kanálků
	Množství		Sortiment
	Rukojeť „CLASSICS“		Zdravotnický prostředek
	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklavu) při uvedené teplotě		

Rok označení CE: 2021

Datum revize návodu k použití: 18.06.2021

Referenční č.: 30005409-C

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



1. Indicatie
Revo-S⁺: verwijding van het coronale gedeelte en van de wortelkanalen tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen.
Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.

2. Contra-indicaties
Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van Revo-S⁺ bij een orthograde endodontische behandeling.

3. Complicaties
Gevalen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met peri-operative risico's (instrumentbreuk, rictchorming, stripeffect, apicale zip, vala, perforatie, etc.). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

• Gebruik Revo-S⁺ SC1 met een golfbeweging, in drie achtereenvolgende bewegingen van coronaal naar apicaal, middenin het kanaal, met steeds een voortgang van enkele millimeters, of tot er een beperking voelbaar is. Voer iedere keer na het vooruitbewegen een reeks van borstelbewegingen uit. De eerste beide gedeelten van het kanaal - het cervicale en middengedeelte - worden zo achtereenvolgens vormgegeven volgens een 'crown-down'-aanpak.

• Gebruik Revo-S⁺ SC2 en Revo-S⁺ SU met een zogeheten golfbeweging, in drie achtereenvolgende bewegingen van coronaal naar apicaal, middenin het kanaal, met steeds een voortgang van enkele millimeters. Voer als het instrument in het apicale uiteinde van de preparatie bereikt een aantal opstijgende borstelbewegingen uit ter afronding van de

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

- Houd de unieke identificatiecode en informatie op de verpakking bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt.
- Niet-steriel geleverde instrumenten: reinig, desinfecteer en steriliseer instrumenten voor gebruik (zie hoofdstuk 8).
- Gebruik het instrument overeenkomstig de aanbevolen techniek (zie hoofdstuk 7).
- Gebruik het instrument niet vaker dan het maximaal aanbevolen aantal keren.
- Niet gebruiken bij endodontische revisiebehandelingen.
- Gebruik het instrument continu roterend, op de aanbevolen snelheid.
- De beslissing om het endodontische instrument te gebruiken moet altijd worden genomen op basis van een vakkundige beoordeling van de klinische cases, vooral bij een kanaalanatomie die als te complex wordt beschouwd.
- Bij een complex anatomie kan het maximale draalmoment afwijken van de waarde die door de fabrikant wordt aanbevolen.
- Volg de aanbevelingen op voor patiënten die risico lopen op een infectie en endocarditis.
- Bevat nikkel en titanium: mag niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergie voor deze metalen.
- Pas goede tandheelkundige werkmethode toe, in het bijzonder het gebruik van een cofferdam en het dragen van handschoenen.
- Controleer de toestand van het instrument iedere keer voor het bij een nieuw kanaal wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of tekenen van slijtage vertoont.
- Gebruik het instrument niet bij enige vorm van twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- Als er enige vorm van twijfel bestaat over de productidentificatie, gebruik het instrument dan niet.
- Kijk voor het productiejaar op het etiket.
- Informeer de fabrikant en de nationale instanties voor beoordeling van medische hulpmiddelen van het desbetreffende land over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

5. Klinische claims

Klinische prestaties onder normale omstandigheden:

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

Veiligheid, onder normale omstandigheden:

- Beperking van het risico van breuk
- Beperking van het schroefeffect
- Beperking van het risico van afwijkingen bij de vormgeving

Roterende instrumenten van type 2, conform de standaard EN ISO 3630-1: 2019:

- Maximaal aanbevolen draaimoment (geen vereiste): zie de tabel 'Recommended Torque'.

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

Als de eerste keer onbeperkte toegang mogelijk is tot aan de apicale insnoering met behulp van een handmatige vijl 15, is het gebruik van Revo-S+ SC1 overbodig en moet direct al een Revo-S+ SC2 worden gebruikt.

- Gebruik Revo-S+ SC1 met een golfbeweging, in drie achtervolgende bewegingen van coronaal naar apicaal, middenin het kanaal, met steeds een voortgang van enkele millimeters, of tot er een beperking voelbaar is. Voer iedere keer na het vooruitbewegen een reeks van borstelbewegingen uit. De eerste beide gedeelten van het kanaal - het cervicale en middengedeelte - worden zo achtervolgens vormgegeven - volgens een 'crown-down'-aanspak.
- Gebruik Revo-S+ SC2 en Revo-S+ SU met een zogeheten golfbeweging, in drie achtervolgende bewegingen van coronaal naar apicaal, middenin het kanaal, met steeds een voortgang van enkele millimeters. Voer als het instrument bij de apicale uiteinde van de preparatie bereikt een aantal opstijpende borstelbewegingen uit ter afronding van de

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

Algemene aanbevelingen	- Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen. - Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermingsuitrusting te gebruiken (handschoenen, veiligheidsbril en masker). - Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn. - Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
Beperkingen ten aanzien van de reinigings- functie 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 medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van viltbreuk. - 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	- Gebruik handschoenen, maskers en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel - Leidingwater of gedestilleerd water - Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active) - Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym) - Kleine, zachte borstels - Reservoir - Apparaat voor ultrasone reiniging of was-/desinfectieapparaat - Sterilisatie-apparaat: klasse B <i>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).</i>

		Voorbehandeling Doe gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % needisher® 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. <i>Opmerkingen:</i> • <i>Gebruik geen fixatievloeistof van warm water (>40°C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat.</i> • <i>Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dampelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.</i>
		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. <i>Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dampelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.</i>
		Visuele controle Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (gebroken, niet-spiralende of verbogen) instrumenten weg.
handmatig		Reinigen Doe de producten in het bekerglas van het ultrasone reinigingsapparaat. Reinig de instrumenten gedurende 10 à 30 minuten in het ultrasone reinigingsapparaat, met daarin leidingwater van 20-40°C, needisher® MediZym. <i>Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.</i>
		Spoelen Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. <i>Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.</i>
		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. Voer een reinigingscyclus uit met 0,2-1,0% needisher® MediZym. Droog de instrumenten. <i>Opmerkingen:</i> • <i>Een extra behandeling met thermische of chemisch-thermische desinfectie is niet vereist, aangezien de producten na het reinigen worden gesteriliseerd.</i>
	5	• <i>Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de concentratie.</i>
	6	• <i>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.</i> • <i>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.</i> • <i>Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn gevalideerd.</i>
	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 of voor beschadigde producten af.
	8	Verpakking Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform de standaarden ISO 11607 en EN 868. <i>Opmerkingen:</i> • <i>Voorzie scherpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje siliconenslang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenpijpen.</i> • <i>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.</i>

9	Sterilisatie Steriliseer de producten met behulp van stoom: • Apparaat: klasse B • Minimumtemperatuur: 132°C • Minimale tijdsduur: 3 min. • Absolute druk: 2,2 bar • Minimale droogtijd: 20 min. Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cyclusparameters. Op grond van de wettelijke regelingen in Frankrijk 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 voorvacuum-luchtevacuütechniek die voldoen aan de vereisten van de standaarden EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) en EN 285 (sterilisator van vol formaat), met behulp van verzadigde stoom.
10	Bewaren Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die is voorgeschreven door de fabrikant van de van papier en plastic gemaakte stoomsterilisatiezakken. Opmerking: Controleer de verpakking en de medische hulpmiddelen altijd eerst voor gebruik. Kijk daarbij of de verpakking nog heel is, niet vochtig is en of de vervaldatum niet verstreken is. In geval van beschadigingen moet het hele proces van reiniging en sterilisatie worden herhaald.

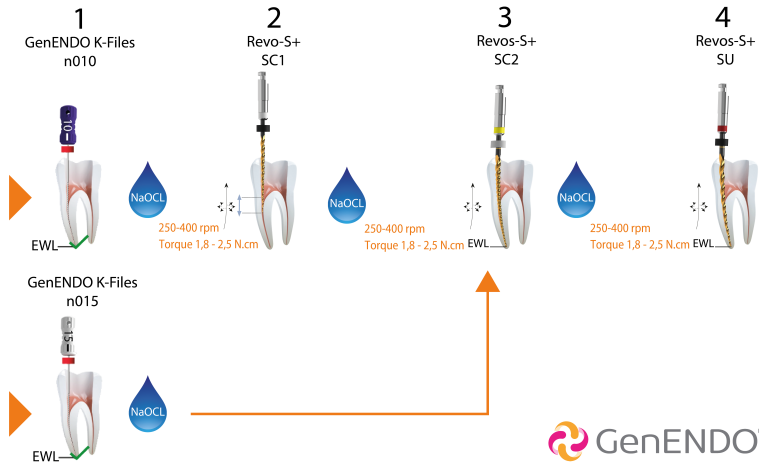
Er zijn geen speciale omstandigheden voor opslag en transport van kracht voor niet-steriele hulpmiddelen.

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

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

Jaar CE-markering: 2021
Datum van herziening van de gebruiksaanwijzing: 2021-06-18
Artikelnummer: 30005409-C

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



GenENDO®

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended (Torque (N.cm)
Revo-S+ SC1	25	6	21	●	○	400 - 250	2,5 - 1,8
Revo-S+ SC2	25	4	31 - 25 - 21	●	●	400 - 250	2,5 - 1,8
Revo-S+ SU	25	6	31 - 25 - 21	●	●	400 - 250	2,5 - 1,8

1. نواحي الاستخدام
+Revo-S: توسع التاج وتشكيل قنوات الجذر أثناء المعالجة غير الجراحية لب الأسنان.
للاستخدام بواسطة أخصائيين طب الأسنان فقط.
2. مواقع الاستخدام
لا توجد مواقع لاستخدام +Revo-S في المعالجة اللبية للأسنان عبر مسار مستقيم.
3. المضاعفات
في حالات الأشكال التشريحية المعقدة لقنوات الجذر، قد تحدث مخاطر أثناء الجراحة (تسارر الأداة، تكون حافة الانتقاب الشريطي، انتقال الذروة، إنشاء مسار خاطئ، الانقلاب، إلخ) وتؤدي إلى خطر حدوث العمليات المسببة للعدوى.
4. التحذيرات/الاحتياطات
احفظ تعريف الجهاز الفريد (UDI) المتوافر ومعلومات العودة حتى آخر استخدام.
الأدوات التي يتم توزيعها غير معقمة: اتبع تعليمات إعادة معالجة الأدوات (قرة 8) قبل الاستخدام.
يُستخدَم وفقًا للأسلوب الموسمي به (قرة 7).
تأكد من الانتباه إلى الحد الأقصى الموسمي به من مرات الاستخدام.
لا يُستخدَم لإعادة معالجة لب الأسنان.
يُستخدَم بطريقة الدوران المستمر عند السرعة الموسمي بها.
يجب إقالة قرع استخدام أدوات معالجة لب الأسنان إلى خبير بالحالة السريرية، خاصة إذا كان الشكل التشريحي لقناة الجذر يُعد معقلاً للغاية.
في حالات الأشكال التشريحية المعقدة، يمكن أن يختلف الحد الأقصى لزم الدوران المستد من القيمة التي توصي بها الشركة المصنعة.
معرضون لخطر الإصابة بالتهاب الشغف الحاد.
يشتمل على معن النيكل والتيتانيوم: ينبغي عدم استخدامه مع الأشخاص المعروف إصابتهم بحساسية تجاه هذين المعدنين.
يتعين اتباع الممارسات الجيدة في طب الأسنان، وعلى الأخص استخدام حاجز مطاطي وقفازات.
تحقق من حالة الأداة قبل الاستخدام بين كل قارة، يحظر استخدام الأداة إذا كان بها تلف أو ظهرت عليها علامات تآكل.
لا تُستخدم الأداة إذا كان هناك أي شك في الالتزام بطرف التوزيع.
لا تُستخدم الأداة إذا كان هناك أي شك في تعريف المنتج.
عام التصنيع: انظر الملصق.
أبلغ الشركة المصنعة والسلطة التنظيمية في الدولة بأي حادث خطير يتعلّق بالأداة.

غير مُعقم		رمز التنظيف
-----------	--	-------------

5. المتطلبات السريرية
الأداء السريري في الظروف العادية:
القدرة على التشكيل (إزالة البقايا وفعالية القطع)
مراعاة الشكل التشريحي للثانة
هندسة ملائمة للإرواء
تُعيى القبة القمية في موضعها الأصلي
السلامة في الظروف العادية:
الحد من خطر الكسر
الحد من خطر تآكل اللبلة
الحد من خطر الحراف التشكيل
6. الخصائص
أدوات تعمل بالدوران من الطراز 2 وفقًا للمعيار EN ISO 3630-1: 2019 معيار 2019:
الحد الأقصى لزم الدوران الموسمي به (غير مطلوب): "Recommended Torque".
جدول "Recommended Torque".
7. إجراءات التشغيل:
مادة الجزء الفعال: نيتينول.
المنتج مخصص للاستخدام مع أدوات معالجة لبية ذات زاوية عكسية وفقًا للمعيار EN ISO 1797: 2017 (طراز 1).
عدد مرات الاستخدام: الحد الأقصى الموسمي به هو 5 قنات، إذا لم يظهر على الأداة تلف واضح.
قوة الجهاز الجاهز وفقًا للتوجيه EEC/93/42 ومعيار لوائح الأجهزة الطبية MDR 2017/745: Ila.
8. البروتوكول
عندما يكون إدخال المرير البديوي مقاس 15 بشكل غير مذكّر ليصل إلى التضيّق القمي عند الإدخال الأولي، يكون استخدام Revo-S+ SC1 غير ضروري وينبغي استخدام Revo-S+ SC2 مباشرةً.
يُستخدَم Revo-S+ SC1 بحركة "موجية" باستخدام ثلاث حركات متتالية، من التاج إلى القفا، مرتكزة في القفا، مما يسمح بالتقدم بضمنة الميترات أو حتى الشعور بتشكل. يمكن أداء سلسلة من حركات التنظيف بالفرشة في نهاية كل تقدم. وبالتالي يتم تشكيل الأجزاء الأولية من القفا - النقية والوسيطية - باستخدام أسلوب "من أعلى لأسفل" (crown-down).
يُستخدَم Revo-S+ SC2 بحركة "موجية" باستخدام ثلاث حركات متتالية، من التاج إلى القفا، مرتكزة في القفا، مما يسمح بالتقدم بضمنة الميترات. عندما تصل الأداة إلى الحد القمي من التحضير، ينبغي أداء سلسلة من حركات التنظيف المساعدة الانتقائية بالفرشة لإلهاء التنظيف والتشكيل.
قام الإرواء بوفرة بين كل خطوة وأخرى وبين كل مرور للأداة.
تعليمات إعادة معالجة الأدوات

4	التنظيف ضع المنتجات في كوب جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية. قم بتشغيل جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقائق إلى 30 دقيقة مع استخدام ماء المنظور و neodisher® Medizym بتركيز 0.5-2.0%.
5	الشطف اشطف المنتجات بماء المنظور عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. ملاحظة: يوصى باستخدام مياه منزوعة الأيونات.
6	التجفيف جفف المنتجات بهواء مضغوط حتى تبدو المنتجات جافة بشكل واضح.
4	التنظيف/الشطف/التجفيف ضع الأدوات في صينية الحامل المتحرك الخاص بجهاز التنظيف/التطهير. قم بتشغيل دورة تنظيف باستخدام neodisher® Medizym بتركيز 0.2-1.0% بتركيز 0.2-1.0%. قم بإجراء عملية التجفيف. ملاحظات: التطهير (الحار) أو الحار (الكيميائي) ليس ضروريًا لأن المنتجات سوف يتم تعقيمها بعد. اتبع التعليمات ودرجات التركيز المحددة من الشركة المصنعة لمحول التنظيف. اتبع تعليمات جهاز التنظيف والتطهير وتحقق من استيفاء معايير النجاح بعد كل دورة وفقًا لما تحدده الشركة المصنعة. ينبغي إجراء آخر خطوة في الشطف بمياه منزوعة الأيونات. في الخطوات الأخرى اتبع معايير جودة المياه المقرة من الشركة المصنعة. استخدم فقط أجهزة تنظيف وتطهير مصرح بها تبعًا للمعيار EN ISO 15883 وتتم صيانتها واعتمادها بالقطار.
7	الفحص البصري افحص المنتجات المستخدمة. كرر الخطوات 4 و 5 و 6 إذا كان المنتج يبدو غير نظيف بشكل واضح أو تخلص من المنتجات التالفة.
8	التعبئة ضع الأدوات في كيس من الورق والبلاستيك للتعبئة بالخارج بما يتوافق مع المعايير EN ISO 11607 و EN 868. ملاحظات: بالنسبة للأدوات الحادة غير الموضوعية في صندوق، يجب وضع أنابيب من السليكون حول الأدوات لمنع انقلاب القوة. أغلق الأكياس بإحكام وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة لمادة حار غير حار، يجب التحقق من صحة العملية ويجب معايرة مادة الخلق الحار والبرودة والتأكد من جودتها.
9	التعليم تعقيم المنتج باستخدام البخار: الجزء: فئة B الحد الأدنى لدرجة الحرارة: 132 درجة مئوية أقل فترة زمنية: 3 دقائق الضغط المطلق: 2 بار أقل فترة تجفيف: 20 دقيقة تحقق من المؤشرات الفيزيائية الكيميائية وبارامترات الدورة يلزم ضبط إعدادات درجة الحرارة عند 134 درجة مئوية والوقت عند فترة 18 دقيقة لإيقاف تنشيط البريون تبعًا للقواعد الفرنسية. ملاحظات: عند تعقيم عدة أدوات في دورة تعقيم واحدة في أوتوكلاف، تأكد من عدم تخطي الحد الأقصى لأحمال جهاز التعقيم. ضع الأكياس في جهاز التعقيم بالخارج وفقًا للتوصيات المحددة من الشركة المصنعة لجهاز التعقيم. استخدم فقط أجهزة تعقيم بالخارج بالتبريد المسبق للهواء التي تستوفي متطلبات المعيار EN 13060 (فئة B، جهاز تعقيم صغير) والمعيار EN 285 (جهاز تعقيم كبير الحجم)، بالخارج المشع.
10	التخزين حُزن المنتجات في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الغبار عند درجات الحرارة التي تحددها الشركة المصنعة لجهاز التعقيم بالخارج للأكياس المصنوعة من الورق والبلاستيك. ملاحظة: افحص العودة والأجهزة الطبية قبل استخدامها (سلامة العودة وعدم وجود رطوبة وتاريخ انتهاء الصلاحية). في حالة التلف، ينبغي إعادة الأجهزة بالكامل.

9. ظروف التخزين والنقل
لا توجد شروط تخزين ونقل خاصة للأجهزة غير المعقمة.
10. التخلص من المنتجات
بعد الاستخدام، ينبغي وضع الأدوات في حاوية محكمة تُستخدم لجمع أدوات القطع أو النقص (مثل الإبر أو المياضغ اللازم التخلص منها) تبعًا للممارسات الجيدة في طب الأسنان.
11. الرموز

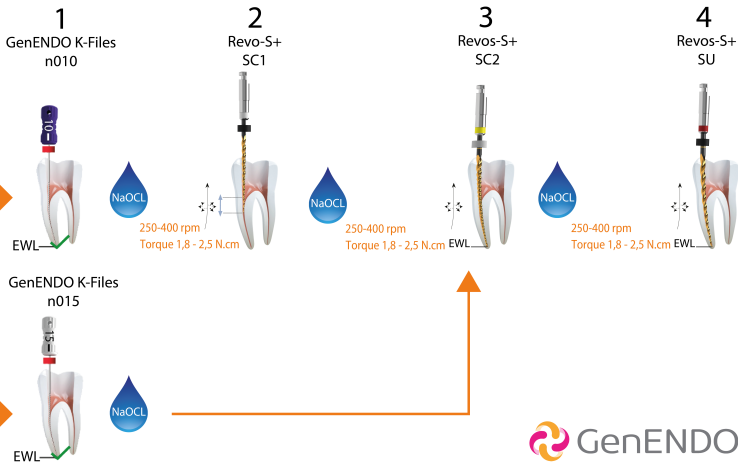
تحضير قناة الجذر		المادة الخام السبكية النيوبول	
التشكيلية		الكمية	
جهاز طبي		مقياس "CLASSICS"	
قبل التعقيم في جهاز تعقيم بالخارج (أوتوكلاف) عند درجة الحرارة المحددة			

عام الحصول على علامة CE: 2021

تاريخ مراجعة تعليمات الاستخدام: 2021-06-18

الرقم المرجعي: 30005409-C

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



GenENDO®

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
Revo-S+ SC1	25	6	21	●	○	250 - 400	1.8 - 2.5
Revo-S+ SC2	25	4	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1.8 - 2.5
Revo-S+ SU	25	6	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1.8 - 2.5

- 適応
Revo-S+ 非外科的歯内療法のための冠状動脈開大と根管のシェービング。
歯科医が資格者のみが使用してください。
- 禁忌
Revo-S+の根管治療に対する使用に禁忌はありません。
- 合併症
根管の解剖学的形状が複雑な場合、周囲のリスク(器具の破損、突起、剥離、ジッピング、誤ったグライドパス、穿孔等)が発生し、感染プロセスのリスクにつながる可能性があります。
- 警告/使用上の注意
 - 最終使用時まで、記載されているUDIおよび包装情報に従ってください。
 - 使用前に滅菌されていない器具: 使用前に再処理の説明 (§ 8) に従ってください。
 - 推奨される技術 (§ 7) に従って使用してください。
 - 推奨される最大使用回数を必ず守ってください。
 - 歯内の再治療で使用しないでください。
 - 推奨速度で継続的に回転させながら使用してください。
 - 歯内器具を使用するという判断は、特に根管の解剖学的形状が複雑な場合、臨床例の専門家に基いている必要があります。
 - 解剖学的形状が複雑な症例の場合、最大使用トルクが製造元の推奨値と異なることがあります。
 - 感染性心内膜炎のリスクがあると特定された患者への推奨事項を守ってください。
 - ニッケルとチタンを含むため、これらの金属にアレルギーの既往がある患者には使用しないでください。
 - 適正な歯科診療規範を遵守し、特に歯科用ゴムおよび手袋を使用してください。
 - 各根管で使用する前に、器具の状態を点検してください。器具が破損している、または摩耗の兆候が見られる場合は、器具を使用しないでください。
 - 保管条件を遵守しているか疑わしい場合は器具を使用しないでください。
 - 製品の識別について疑わしい場合は器具を使用しないでください。
 - 製造年: ラベルを参照してください。
 - 本器具に関するあらゆる重大なインシデントは、製造元および国の規制当局に通知してください。

包装の 記号		非無菌
-----------	--	-----

- 臨床的な特長
通常条件下での臨床性能:
 - シェービング能力(破片除去および歯切効率)
 - 根管の解剖学的形状に考慮
 - 幾何学的形状が洗浄に適合
 - 根尖孔を本来の位置に維持
 - 根管の状態の安全性
 - 破折のリスクを制限
 - スクレーピング現象を制限
 - 逐入形成のリスクを制限

- 仕様
EN ISO 3630-1: 2019規格のタイプ2回転器具:
 - 最大推奨トルク(必須ではない): 表の「Recommended Torque」を参照。

- 作動部品の材質: ニチノール。
- EN ISO 1797: 2017(タイプ1)に準拠した歯内コントラアングルと共に使用。
- 使用回数: 器具が視覚的に破損していない場合、最大5つの根管まで推奨。
- 93/42/EEC指令およびMDR 2017/745による医療機器クラスIIa。

- プロトコール
操作手順:

最初の穿通時に根尖狭窄部まで、マニュアルファイル15にある制限がなく穿通が可能である箇所においては、Revo-S+ SC1を使用する必要はなく、Revo-S+ SC2を直接使用する必要があります。

- Revo-S+ SC1は、冠動脈から根尖に向かって3回の連続した動きで、根管内を中心に、数ミリ、あるいは制約が感知されるまで進行する「波」の動きで使用されます。各進行の終わりには、一連のブラッシング動作を行うことができます。このようにして、最初の根管の部分である頭部と中間部を、「クラウンダウン」法で順次シェービングしていきます。
 - Revo-S+ SC2およびRevo-S+ SUは、冠動脈から根尖に向かって3回の連続した動きで、根管内を中心に、数ミリ、あるいは制約が感知されるまで進行する。いわゆる「波」の動きで使用されます。器具が、準備における根尖限界に達した時点で、一連の選択的アセントブラッシング動作を行い、最終的に洗浄とシェーピングを行う必要があります。
- 各手順および器具の通過時には十分に洗浄してください。

8. 器具の再使用

一般推奨事項	- すべての金属製機器について、耐食消毒および洗浄剤の使用を推奨します。 - 安全のため、個人用保護具(手袋、眼鏡、顔面保護具)を着用してください。 - フェノール、アルデヒド、アルカリ性の洗浄剤または消毒剤を使用しないでください。 - 製品の製造元が提供する取扱説明書中の指示に常に遵守してください。
滅菌前の再処理	- 製品デザインおよび使用素材により、実行可能な最大処理サイクル数に対する明確な制限を指定できません。医療機器の耐用年数はその機能および慎重な取り扱いで決まります。消毒および再滅菌サイクルを複数回実施すると、ファイバー破折のリスクが高まるおそれがあります。 - 使用者は、資源、材料、人員など使用する処理方法が適切であり、対象となる要件を満たしていることを確実にする必要があります。 - 最新かつ国の法律で検証済みの手順に従うよう要求されています。
必要な材料	- 洗浄剤および溶剤の製造元が推奨する手袋、顔面保護具、上衣 - 水道水または脱イオン水 - 消毒剤(neodisher® Septo Active) - 洗剤(neodisher® MediZym) - 毛の柔らかい小型のブラシ - 容器 - 超音波浴または洗浄 消毒装置 - クラスB: 滅菌装置 備考: 使用するすべての材料は定期的にクリーニングし交換してください。このプロセスの各ステップ(初回処理、クリーニング、すすぎ)に使用する材料を特定します。

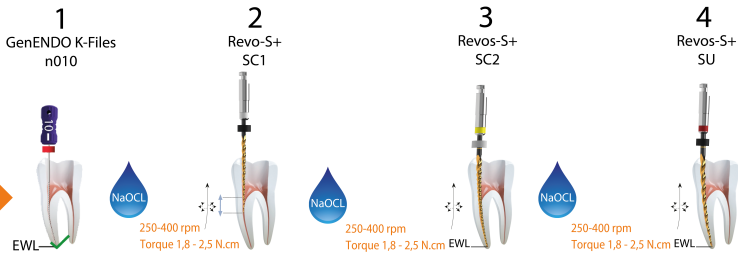
1	初回処理 使用済み製品を20〜40°Cの水道水および1.0% neodisher® Septo Activeを入れた容器に5〜15分浸すか、20〜40°Cの水道水および1.0% neodisher® Septo Activeで濡らしたワイブに5〜15分放置します。 製品を20〜40°Cの水道水で1分すすぎます。 次のステップまでに待ち時間がある場合は、濡らしたワイブで機器を包んで濡れたままにしておきます。1時間以上濡れたままにしないでください。 備考: - 残留物が固着してクリーニングが失敗するおそれがあるため、固定剤またはお湯(40°C以上)を使用しないでください。 - 製造元の指示に従い、製造元が示した濃度と浸漬時間を順守してください(濃度が高過ぎるとデバイスに腐食やその他の欠陥が生じるおそれがあります)。
2	クリーニング前の準備 器具が明らかに汚れている場合は、それが完全に取れるまで、20〜40°Cの水道水の下で毛の柔らかいブラシを用いて1分以上こすり、手作業で事前にクリーニングをしておくことをお勧めします。 備考: 製造元の指示に従い、製造元が示した濃度と浸漬時間を順守してください(濃度が高過ぎるとデバイスに腐食やその他の欠陥が生じるおそれがあります)。
3	目視点検 使用した製品を点検し、損傷がある製品を廃棄してください(破損、ねじれが現れている、異常に湾曲しているなど)。

manual	4	クリーニング 超音波装置のピーカーに製品を入れます。 水道水および0.5〜2.0% neodisher® MediZymを用いて、超音波装置を10〜30分運転します。 備考: クリーニング液の製造元による指示に従い、水質、濃度、クリーニング時間を遵守してください。
	5	すすぎ 製品を20〜40°Cの水道水で1分すすぎます。 備考: 脱イオン水の使用をお勧めします。
	6	乾燥 製品が乾燥したことが目視確認できるまで、圧縮空気です製品を乾燥させます。
自動	4	クリーニング/すすぎ/乾燥 洗浄 消毒装置のスライドトレー上のトレイに器具を置きます。 0.2〜1.0% neodisher® MediZymを用いてクリーニングサイクルを実行します。 乾燥させます。 備考: - 本製品はクリーニング後に滅菌するため、消毒(高温または薬液高温)は不要です。 - 洗浄液の製造元が指定する手順および濃度に従ってください。 - 洗浄 消毒装置の指示に従い、各サイクル後の成果が製造元が指定する基準を満たしていることを確認してください。 - 最後のすすぎステップには脱イオン水を使用してください。それ以外のステップについては、製造元が規定する水質に従ってください。 - EN ISO 15883に準拠して承認され、定期的にメンテナンスおよび検証されている洗浄 消毒装置以外には使用しないでください。
	5	
	6	
	7	目視点検 使用した製品を点検します。 目視をして製品が汚れている場合は、ステップ4、5および6を再度実施します。または、破損した製品を廃棄してください。
	8	包装 ISO 11607およびEN 868規格に準拠した蒸気滅菌のため、器具を紙・プラスチックパウチに入れます。 備考: - 箱に入っていない鋭利なデバイスの場合、包装が破れないようシリコンチューブを機器に設置してください。 - パウチの製造元の推奨に従ってパウチを密封します。ヒートシーラーを使用する場合はこの工程を検証する必要があります。ヒートシーラーを校正して適格性を確認する必要があります。
	9	滅菌 蒸気を使用して製品を滅菌します: - 装置: クラスB - 最低温度: 132°C - 最短時間: 3分 - 絶対圧: 2.2 bar - 最短乾燥時間: 20分 物理化学的指標とサイクルパラメータを確認してください。 フランスの規制に従い、プリオンの不活性化のため、温度134°Cで18分行う設定が必須です。 備考: 1回のオートクレープサイクルで複数の器具を滅菌する場合は、滅菌装置の最大負荷量を超えていないことを確認してください。 - 滅菌装置の製造元の推奨に従い、パウチを蒸気滅菌装置に入れます。 - EN 13060(クラスB、小型滅菌装置)およびEN 285(フルサイズ滅菌装置)の要件に適合する、飽和蒸気を用いる前真空空気除去蒸気滅菌装置以外、使用しないでください。
	10	保管 本製品は、蒸気滅菌装置 プラスチックパウチの製造元が指定する、乾燥した、清潔でほこりのない環境で保管してください。 備考: 使用前に包装と医療器具を点検してください(包装が破損していない、濡れていない、使用期限内であるなど)。破損がある場合は、すべての作業をやり直してください。
		9. 保管および輸送の条件: 非滅菌器具には、特別な保管および輸送条件はありません。
		10. 廃棄 使用後の器具は適正な歯科診療規範に従い、切削器具または鋭利な器具(針や使い捨てメスなど)の破棄に使用する安全な容器に入れてください。
		11. 記号

	NiTi原材料		根管の準備
	数量		アソートメント
	「CLASSICS」 ハンドル		医療機器
	指定温度で蒸気滅菌器(オートクレープ)で滅菌可能		

CEマーク取得年: 2021
IFU改訂日: 2021-06-18
参照: 30005409-C

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



GenENDO®

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
Revo-S+ SC1	25	6	21	●	○	250 - 400	1.8 - 2.5
Revo-S+ SC2	25	4	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1.8 - 2.5
Revo-S+ SU	25	6	21 - 25 - 31	●	●	250 - 400	1.8 - 2.5

1. 適應症

Revo-S+，在非手術牙髓治療過程中，進行冠狀動脈擴張和根管塑形。
僅限牙科專業人員使用。

2. 禁忌症

使用 Revo-S+ 透過矯正方式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/注意事項

- 保留現存的 UDI 及包裝資訊，直至最後一次使用。
- 器械在提供時未滅菌，在使用之前，遵照再處理說明（§ 8）。
- 按照建議的技術使用（§ 7）。
- 注意要按照建議的最大使用次數使用。
- 不可在牙髓再治療時使用。
- 以推薦的速度，以連續旋轉方式使用。
- 必須根據臨床案例專家決定是否使用牙髓器械，尤其在認為根管解剖結構複雜的情況下。
- 在解剖結構複雜時，最大使用轉矩可以不同於製造商的建議值。
- 遵守對經鑒定具有感染性心內膜炎風險的患者的建議。
- 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。
- 在每個根管之間使用之前，檢查器械的狀態。如果器械損壞或出現磨損跡象，不得使用該器械。
- 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，請勿使用該器械。
- 生產年份：請參閱標籤。
- 與本產品相關的嚴重事故須立即向製造商和國家主管當局報告。

包裝符號	NON STERILE	未滅菌
------	----------------	-----

5. 臨床要求

- 正常狀態的臨床表現：
- 修形能力（時間去除和切削效率）
 - 符合根管解剖學
 - 結構適合沖洗
 - 將根尖孔保持在原位
- 正常狀態的安全情況：
- 減少骨折的風險
 - 限制纖維效果
 - 減少形變的風險

6. 特性

- 2 型旋轉器械，符合 EN ISO 3630-1:2019 標準；
- 推薦的最大轉矩（非必需）：見表「Recommended Torque」。

運行部件材質：鈦鎳合金。

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 5 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

使用規程：

當主動銼刀 15 的無約束穿透可能達到最初穿透時的根尖收縮時，使用 Revo-S+ SC1 是不必要的，應直接使用 Revo-S+ SC2。

- Revo-S+ SC1 採用「波浪式」運動，使用三個連續的動作，從冠狀動脈到根尖，以根管為中心，允許進展幾毫米或直到感覺到約束。在進展的每一端，都可以進行一系列的刷牙動作。因此，最初的根管部分（頸部和中部）是採用「冠部向下」的方式連續塑形的。
- Revo-S+ SC2 及 Revo-S+ SU 採用名為「波浪式」運動，使用三個連續的動作，從冠狀動脈到根尖，以根管為中心，允許進展幾毫米。當器械到達預備的根尖極限時，應進行一系列自選上升刷牙動作，以最終完成清潔和塑形。

在每個步驟之間以及每個器械通道之間進行大量沖洗。

8. 再處理說明

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。
------	--

7	目檢 檢驗用過的產品。 如果產品明顯不乾淨，請重複第 4、5 和 6 步，或丟棄任何損壞的產品。
8	包裝 把器械放入符合 ISO 11607 和 EN 868 標準的紙塑袋中，進行蒸汽滅菌。 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產品。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 • 絕對壓力：2.2 bar • 最短乾燥時間：20 分鐘 檢查理化指標和週期參數。 根據法國法規，對於脫病毒鈍化，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、清潔和無應的環境中，儲存在蒸汽滅菌所用紙塑袋製造商規定的溫度。 注：使用前，請檢查包裝和醫療器械（包裝完整性、沒有受損和使用截止日期）。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銼接器械（例如針頭或一次性手術刀）。

11. 符號

鈦鎳材料	Micro-Mega SA	根管準備
數量	CLASSICS	產品組合
手柄	MD	醫療器械
134°C	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：2021

IFU 修訂日期：2021-06-18

參考號：30005409-C

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

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 and 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。 • 使用者必須確保所使用的處理方法（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） • 小型軟刷 • 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，進行主動預清潔，直至消除所有雜質為止。 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）。
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，遵循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。
4	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。
5	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。
6	• 遵照洗滌劑溶液製造商規定的說明和濃度。 • 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。