

Protocole :



	Ø	%	L	Stop	Bague	RPM	Recommandation Couple (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2.5
Median	25	6	21-25	●	●	300 - 400	2.5
Apical1	20	4	21-25-29	●	●	300 - 400	2.5
Apical2	20	6	21-25-29	●	●	300 - 400	2.5
Apical3	30	6	25	●	●	300 - 400	2.5
Apical4	40	7	25	●	●	300 - 400	2.5

1. Indication
Les CMA Gold sont utilisés pour la mise en forme (coronale, médiane et apicale) lors de l'étape de mise en forme du canal radiculaire pendant un traitement endodontique non chirurgical.

Ils sont aussi utilisés pour la désobstruction du canal lors du retraitement endodontique non chirurgical.

Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contre-indication
Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ces produits pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

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

4. Mise en garde/Précautions

- La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anomalie canalaire jugée trop complexe.
- Patients identifiés comme possédant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.
- Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Utiliser conformément à la technique recommandée (S7).
- Instrument fourni non stérile : Suivre la procédure de stérilisation (S8) avant utilisation.
- Garder les informations sur l'UDI présent uniquement sur le labelling jusqu'à la dernière utilisation.
- Année de fabrication : voir étiquetage.
- Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
- En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

5. Revendications cliniques

CMA Gold dans les conditions normales d'utilisation.

Performance clinique :

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

Sécurité :

- Risque de fracture limité
- Risque per-opératoire limité*
- Risque d'aspiration limité

*Non applicable pour l'instrument Coronal

6. Caractéristiques

- Starter Kit : 4 Instruments Nickel-Titane Gold (Coronal, Médian, Apical 1, Apical 2) + 2 Limes K manuelles en acier inoxydable n°10 et n°15.
 - Diamètres : 10 (Manche violet), 15 (Manche blanc)
 - Concité : 2 % (Stop rouge)
 - Matériau de la partie opérative : Acier inoxydable
 - Longueurs : 21 - 25 - 29 mm
- Recharge : 6 instruments en Nickel-Titane Gold.

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

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane.

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

Nombre de réutilisation si l'instrument n'est pas visuellement endommagé :

- 10 canaux maximum recommandés pour les instruments Coronal et Median
- 8 canaux maximum recommandés pour l'instrument Apical 1
- 7 canaux maximum recommandés pour les instruments Apical 2, Apical 3, Apical 4
- 2 canaux maximum recommandés pour les limes en acier.

Classe médicale selon la directive 93/42/CEE : Ila.

7. Protocole

CF Protocole.

8. Instruction d'utilisation

manuel	4	Nettoyage Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym. <i>Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.</i>
	5	Rinçage Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1 min. <i>Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.</i>
	6	Séchage Sécher les produits avec de l'air compressé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
automatique	4	Nettoyage/Rinçage/Séchage Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur. Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.2-1.0% de Neodisher® MediZym. Effectuer le séchage. <i>Remarques :</i> • La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage. • Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent. • Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant. • La dernière étape de rinçage doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant. • Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.
	5	
	6	
	7	Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.
8		Emballage Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868. <i>Remarques :</i> • Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages. • Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.
		Stérilisation Conformément à la réglementation française : • Appareil: classe B • Température: 134° • Temps: 18 min • Pression absolue: 2,2 bar • Séchage minimum: 20 min Autres réglementations : • Appareil : classe B • Température minimum : 132°C • Temps minimum : 3 min • Pression absolue : 2,2 bar • Séchage minimum : 20 min Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle. <i>Remarques :</i> • Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. • Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur. • Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard) à la vapeur saturée.
9		Stockage après stérilisation Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur. <i>Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.</i>

9. Instruction de stockage et transport
Conserver les produits à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

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

11. Symbole

	Matière NITI		Quantité
	Matière acier inoxydable		Assortiment
	Manche «CLASSICS»		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	Non stérile		Fabricant
	Date de fabrication		Code du lot
	134°C	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée	
	Dispositif médical		Attention
	Craint l'humidité		Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Année de marque CE : 2011
 Référence : 80000226-A
 Version 3 - 08/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
 Tel : +33 (0)1 45 91 31 82
 Internet: www.endo-cma.fr

Protocol



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2.5
Median	25	6	21-25	●	●	300 - 400	2.5
Apical1	20	4	21-25-29	●	●	300 - 400	2.5
Apical2	20	6	21-25-29	●	●	300 - 400	2.5
Apical3	30	6	25	●	●	300 - 400	2.5
Apical4	40	7	25	●	●	300 - 400	2.5

1. Indication
CMA Gold are used shaping (Coronal, Median and Apical) during the step of root canal shaping during a non-surgical endodontics treatment.

The instruments are also used for desobturation/removal during non surgical endodontics retreatment.

2. Contraindications
There is no contraindication to the use of CMA Gold 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.) could occur and lead to a risk of infectious processes.

- 4. Warnings/precautions**
- The decision to use an endodontics instrument must be based on the clinical case expertise, particularly where the canal anatomy is considered to be too complex.
 - Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
 - Contains Nickel and Titanium and should not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.
 - Respect the good dental practice, in particular the use of a dental dam and gloves.
 - Use in continuous rotation at the recommended speed.
 - In cases of complex anatomy, the maximum torque may differ from the value recommended by the manufacturer.
 - Use according to the recommended procedure (§7).
 - Instruments supplied non-sterile: Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
 - Keep theUDI information which only appears on the labelling until the last use.
 - Year of manufacturer: see labelling.
 - Do not use if doubt on the respect of storage conditions.
 - In case of doubt concerning the product identification, do not use.
 - Check condition of the instrument before use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
 - Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.

5. Clinical claims
CMA Gold in normal use conditions.

Clinical performance:

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

Safety:

- Limited risk of breakage
- Limited peroperative risks*
- Limited risk of screwing effect

*Not applicable for Coronal.

6. Characteristics

- Starter Kit: 4 Nickel-Titanium Gold instruments (Coronal, Median, Apical 1, Apical 2) + 2 Stainless steel manual K-Files n°10 and n°15.
 - Diameters: 10 (Purple handle), 15 (White handle)
 - Conicity: 2 % (Red stop)
 - Material of the operating part: Stainless steel
 - Lengths: 21 - 25 - 29 mm
- Refill: 6 instruments in Nickel-Titanium Gold.

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

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

Material of operative part: Nitinol.

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

Number of uses if the instruments is not visibly damaged:

- Maximum of 10 canals recommended for Coronal and Median instruments
- Maximum of 8 canals recommended for Apical 1 instrument
- Maximum of 7 canals recommended for Apical 2, Apical 3, Apical 4 instrument
- Maximum of 2 canals recommended for the stainless steel instruments.

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

7. Protocol
See Protocol.

8. Instructions for use

General recommendations	<ul style="list-style-type: none"> For all metal devices, the use of anticorrosion disinfecting and cleaning agents is recommended. For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
Reuse limitations	<ul style="list-style-type: none"> Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re-sterilisation cycles may lead to increased risk of file separation. The user must ensure that the processing method used, including 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 <p>Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).</p>

1	<p>Initial treatment</p> <p>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.</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min.</p> <p>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.</p> <p>Remarks:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>Preparation before cleaning</p> <p>If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed.</p> <p>Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).</p>
3	<p>Visual inspection</p> <p>Inspect the used products and discard damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).</p>

manual	4	<p>Cleaning</p> <p>Insert the products into an ultrasound apparatus beaker.</p> <p>Run ultrasound apparatus for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym.</p> <p>Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.</p>
	5	<p>Rinsing</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min.</p> <p>Remark: It is recommended to use deionized water.</p>
	6	<p>Drying</p> <p>Dry the products with compressed air until products are visibly dry.</p>
automatic	4	<p>Cleaning/Rinsing/Drying</p> <p>Place the instruments in the tray of the washer/disinfector's sliding trolley.</p> <p>Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym.</p> <p>Perform drying.</p> <p>Remarks:</p> <ul style="list-style-type: none"> Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilised after cleaning. Follow instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergent solution. Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria have been met after each cycle as specified by the manufacturer. The final rinse step should be with deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Use only approved washers-disinfectors that comply with EN ISO 15883, and are maintained and validated regularly.
	5	
	6	
7	<p>Visual inspection</p> <p>Inspect the used products.</p> <p>Re-do steps 4,5 and 6 if the product is visibly not clean or discard any damaged products.</p>	
8	<p>Packaging</p> <p>Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with ISO 11607 and EN 868 standards.</p> <p>Remarks:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>Sterilisation</p> <p>In accordance with French regulations:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparatus: class B Minimum temperature: 134°C Minimum time: 18 min Absolute pressure: 2.2 bar Minimum drying: 20 min <p>Other regulations:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparatus: class B Minimum temperature: 132°C Minimum time: 3 min Absolute pressure: 2.2 bar Minimum drying: 20 min <p>Remarks:</p> <ul style="list-style-type: none"> When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded. Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations given by the steriliser manufacturer. Use only 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	<p>Storage after sterilisation</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	

9. Storage and transport conditions
Keep products away from heat and moisture.

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		Quantity
	Stainless steel material		Assortment
	'CLASSICS' handle		Do not use if packaging is damaged
	Non-sterile		Manufacturer
	Date of manufacture		Batch code number

	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		
	Medical Device		Caution
	Keep dry		Keep out of direct sunlight

Year of CE marking: 2011
Reference : 8000226-A
Version 3 - 08/2022

CFPM
2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel: +33 (0) 1 45 91 31 82
Internet: www.endo-cma.fr

Protocollo



	Ø	%	L	Stop	Anello	RPM	Raccomandato Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2,5
Median	25	6	21-25	●	●	300 - 400	2,5
Apical1	20	4	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical2	20	6	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical3	30	6	25	●	●	300 - 400	2,5
Apical4	40	7	25	●	●	300 - 400	2,5

- 1. Indicazione**
Preparazione canalare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
Disotturazione durante il ritrattamento endodontico non chirurgico.
Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

- 2. Controindicazioni**
Non esistono controindicazioni per l'uso di questi prodotti dopo che il professionista odontoiatrico ha deciso di eseguire un trattamento non chirurgico del canale radicolare.

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

4. Avvertenze/precauzioni

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

- 5. Indicazioni cliniche**
CMA Gold in normali condizioni d'impiego.

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

- Sicurezza:
- Rischio limitato di rottura
 - Rischi intraoperatori limitati*
 - Rischio limitato di effetto di avvimento

- 6. Caratteristiche**
 - Starter Kit: 4 strumenti in nichel-titanio oro (coronale, mediano, apicale 1, apicale 2) + 2 K-file manuali in acciaio inox n°10 e n°15.
 - Diametri: 10 (impugnatura viola), 15 (impugnatura bianco)
 - Conicità: 2% (arresto rosso)
 - Materiale del componente lavorante: acciaio inossidabile
 - Lunghezza: 21 - 25 - 29 mm
 - Ricarica: 6 strumenti in nichel-titanio oro.

- Strumenti rotanti di tipo 2 secondo la norma EN ISO 3630-1:2019:
- Torque massimo raccomandato (non obbligatorio): vedere la tabella "Raccomandato 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 se gli strumenti non sono visivamente danneggiati:
- max. 10 canali raccomandati per strumenti Coronal e Median
 - max. 8 canali raccomandati per strumento Apical 1
 - max. 7 canali raccomandati per strumenti Apical 2, Apical 3, Apical 4
 - max. 3 canali raccomandati per strumenti in acciaio inossidabile.
- Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

- 7. Protocollo**
Vedere Protocollo.

8. Istruzioni per l'uso

Raccomandazioni generali	Limitazioni al riutilizzo	Materiale necessario
<ul style="list-style-type: none"> Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda l'uso di prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi. Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina). Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina. Rispettare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti. 	<ul style="list-style-type: none"> 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 ha lo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati. 	<ul style="list-style-type: none"> Guanti, mascherine, camicia, 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 Contentitore Vasca ad ultrasuoni o termodisinfettore Apparecchio di sterilizzazione di classe B <p>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).</p>

1	<p>Trattamento iniziale</p> <p>Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20-40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti.</p> <p>Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.</p> <p>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.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>Preparazione prima della pulizia</p> <p>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.</p> <p>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).</p>
3	<p>Ispezione visiva</p> <p>Ispezionare i prodotti usati ed eliminare eventuali prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala).</p>

manuale	4	<p>Pulizia</p> <p>Inserire i prodotti in un bicchiere dell'apparecchio ad ultrasuoni.</p> <p>Fare funzionare l'apparecchio ad ultrasuoni per 10-30 minuti con acqua corrente e neodisher® Medizym allo 0,5-2,0%.</p> <p>Nota: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia specificati dal produttore della soluzione detergente.</p>
	5	<p>Risciacquo</p> <p>Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.</p> <p>Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.</p>
	6	<p>Asciugatura</p> <p>Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.</p>
automatico	4	<p>Pulizia/risciacquo/asciugatura</p> <p>Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello scorrevole del termodisinfettore.</p> <p>Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® Medizym allo 0,2-1,0%.</p> <p>Asciugare.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> Non è necessario eseguire la disinfezione (termica o chimico-termica) in quanto i prodotti vengono sterilizzati dopo la pulizia. Seguire le istruzioni e le concentrazioni specificate dal produttore della soluzione detergente. Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto specificato dal fabbricante. La fase finale del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante. Utilizzare esclusivamente termodisinfettori approvati conformi alla norma EN ISO 15883 e sottoposti regolarmente a manutenzione e convalida.
	5	
	6	
	7	<p>Ispezione visiva</p> <p>Ispezionare i prodotti usati.</p> <p>Ripetere i passaggi 4, 5 e 6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare eventuali prodotti danneggiati.</p>
	8	<p>Imbustamento</p> <p>Collocare gli strumenti in una busta di cartoplastica per la sterilizzazione a vapore in conformità alle norme ISO 11607 e EN 868.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>Sterilizzazione</p> <p>Conformemente alla normativa francese:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparecchio: classe B Temperatura minima: 134 °C Durata minima: 18 min Pressione assoluta: 2,2 bar Asciugatura minima: 20 min <p>Altri regolamenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparecchio: classe B Temperatura minima: 132 °C Durata minima: 3 min Pressione assoluta: 2,2 bar Asciugatura minima: 20 min <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>Conservazione dopo la sterilizzazione</p> <p>Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in cartoplastica e della sterilizzatrice a vapore.</p> <p>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.</p>

- 9. Condizioni di stoccaggio e trasporto**
Conservare i prodotti al riparo dal calore e dall'umidità.

- 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		Quantità
	Acciaio inox		Assortimento
	Impugnatura "CLASSICS"		Non usare se la confezione è danneggiata
	Non sterile		Fabbricante
	Data di fabbricazione		Codice lotto
	Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		
	Dispositivo medico		Attenzione
	Tenere al riparo dall'umidità		Tenere lontano dalla luce diretta del sole

Anno marcatura CE: 2011
Riferimento: 80000226-A
Version 3 - 08/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82
Internet: www.endo-cma.fr

Protocolo



	Ø	%	L	Stop	Anillo	RPM	Recomendado Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2,5
Median	25	6	21-25	●	●	300 - 400	2,5
Apical 1	20	4	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical 2	20	6	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical 3	30	6	25	●	●	300 - 400	2,5
Apical 4	40	7	25	●	●	300 - 400	2,5

1. Indicación
Preparación del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Desobstrucción durante el retratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para el uso solo por profesionales dentales.

2. Contraindicaciones
No existe ninguna contraindicación para el uso de estos productos una vez que el profesional dental haya decidido hacer un tratamiento no quirúrgico del conducto radicular.

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

4. Advertencias/precauciones

- La decisión de usar un instrumento endodóntico se debe tomar basándose en la experiencia clínica, particularmente en los casos donde la anatomía de los conductos es demasiado compleja.
- Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
- Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.
- Respetar las buenas prácticas dentales, en particular el uso de un dique dental y guantes.
- Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
- En caso de anatomía compleja, el torque máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- Instrumentos suministrados no estériles: seguir las instrucciones para la esterilización (apdo. 8) antes del uso.
- Guardar la información del identificador de dispositivo único, que solo aparece en la etiqueta, hasta el último uso.
- Año de fabricación: ver la etiqueta.
- No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación.
- No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
- Comprobar el estado en el que se encuentra el instrumento antes de usarlo entre un conducto y otro. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Comunicar al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

5. Información clínica
CMA Gold en condiciones de uso normales.
Rendimiento clínico:
• Capacidad de conformación: remoción de los residuos y eficacia de corte adaptadas
• Respeto de la anatomía del conducto
• Geometría adaptada a la irrigación*
• Mantiene el foramen apical en su posición original*

Seguridad:
• Riesgo limitado de rotura
• Riesgos periooperatorios limitados*
• Riesgo limitado del efecto de atomización
*No aplicable para Coronal.

6. Características
• Starter Kit: 4 instrumentos de níquel-titanio de oro (coronal, mediana, apical 1, apical 2) + 2 limas K manuales de acero inoxidable n°10 y n°15.
- Diámetros: 10 (mango púrpura), 15 (mango blanco)
- Cono: 2% (tope rojo)
- Material de la parte activa: acero inoxidable
- Longitudes: 21 - 25 - 29 mm
• Recarga: 6 instrumentos en Níquel-Titanio de oro.

Instrumentos de rotación de tipo 2 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1:2019:
• Torque máximo recomendado (no requerido): consultar la tabla "Recomendado 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 si el instrumento no presenta daños visibles:
• Se recomienda un máximo de 10 conductos para los instrumentos Coronal y Median
• Se recomienda un máximo de 8 conductos para el instrumento Apical 1
• Se recomienda un máximo de 7 conductos para los instrumentos Apical 2, Apical 3, Apical 4
• Se recomienda un máximo de 3 conductos para los instrumentos de acero inoxidable.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745: Ila.

7. Protocolo
Ver el protocolo.

8. Instrucciones de uso

Recomendaciones generales	Limitaciones de la reutilización	Material necesario
<ul style="list-style-type: none"> 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. Respete siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos. 	<ul style="list-style-type: none"> Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especificar el límite máximo definido para el número de ciclos de procesamiento 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. 	<ul style="list-style-type: none"> 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 <p>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).</p>

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.
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	Limpieza 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.	
	Aclarado Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Observación: Se recomienda usar agua desionizada.	
	Secado Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.	
5	Limpieza/aclarado/secado Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto desizable de la lavadora desinfectadora. Realice un ciclo de limpieza con neodisher® MediZym al 0,2-1,0 %. Realice el secado. Observaciones: • La desinfección (térmica o químico-térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza. • Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones especificadas por el fabricante de la solución detergente. • Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y verifique que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo 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.	
	4	
	5	
6		
7	Inspección visual Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4, 5 y 6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche cualquier producto dañado.	
8	Embalaje Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor 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 De acuerdo con la normativa francesa: • Aparato: clase B • Temperatura mínima: 134 °C • Tiempo mínimo: 18 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Secado mínimo: 20 min Otros reglamentos: • Aparato: clase B • Temperatura mínima: 132 °C • Tiempo mínimo: 3 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Secado mínimo: 20 min 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 del 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 después de la esterilización 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
Almacenar los productos alejados del calor y la humedad.

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

11. Símbolos

	Materia prima NITI		Cantidad
	Material acero inoxidable		Surtido
	Mango CLASSICS		No usar si el envase está dañado
	No estéril		Fabricante
	Fecha de fabricación		Código de lote
	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada		
	Dispositivo médico		Aviso
	Mantener seco		Mantener fuera de la luz solar directa

Año de la marca CE: 2011
Referencia: 80000226-A
Version 3 - 08/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel: +33 (0) 1 45 91 81 82
Internet: www.endo-cma.fr

Protocolo



	Ø	%	L	Stop	Anel	RPM	Recomendado Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2,5
Median	25	6	21-25	●	●	300 - 400	2,5
Apical1	20	4	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical2	20	6	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical3	30	6	25	●	●	300 - 400	2,5
Apical4	40	7	25	●	●	300 - 400	2,5

1. Indicação

Preparação do canal radicular durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.

Desobturação durante o retratamento endodôntico não-cirúrgico. Utilização reservada a profissionais na área da odontologia.

2. Contraindicações

Não há contraindicações à utilização destes produtos depois de o profissional dentário ter decidido executar um tratamento não-cirúrgico do canal radicular.

3. Complicações

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

4. Avisos/Precauções

- A decisão de usar um instrumento endodôntico tem de ser tomada tendo em conta os especialistas em casos clínicos, sobretudo se a anatomia de canal for considerada demasiado complexa.
- Pacientes identificados com risco de endocardite infecciosa. Contém níquel e titânio e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.
- Observar as boas práticas odontológicas, sobretudo a utilização de um dique dentário e luvas.
- Usar em rotação contínua à velocidade recomendada.
- Em casos de anatomia complexa, o binário máximo pode ser diferente do valor recomendado pelo fabricante.
- Usar de acordo com o procedimento recomendado (§7).
- Instrumentos fornecidos não-estéreis: observar as instruções de esterilização (§8) antes da utilização.
- Manter as informações da IUD, que só se encontram na rotulagem, até à última utilização.
- Ano de fabrico: ver rotulagem.
- Não usar em caso de dúvida relativamente às condições de armazenamento.
- Não usar o produto em caso de dúvida relativamente à sua identificação.
- Verificar o estado do instrumento antes da utilização entre cada canal. Não usar o instrumento se estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste.
- Informar o fabricante e a autoridade reguladora nacional em caso de incidente grave relacionado com o instrumento.

5. Finalidade clínica

CMA Gold em condições normais de utilização.

Desempenho clínico:

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

Segurança:

- Risco limitado de fratura
- Riscos pré-operatórios limitados*
- Risco limitado de efeito de aparafusamento

*Não se aplica a Coronal.

6. Características

- Starter Kit : 4 instrumentos de Níquel-Titanium Gold (Coronal, Mediano, Apical 1, Apical 2) + 2 manuais de aço inoxidável K-files nº10 e nº15.
 - Diâmetros: 10 (pega roxa), 15 (pega branca)
 - Cone: 2% (paragem vermelha)
 - Material da peça operatória: aço inoxidável
 - Comprimentos: 21 - 25 - 29 mm
- Recarga: 6 instrumentos em Níquel-Titanium Gold.

Instrumentos rotativos do tipo 2 em conformidade com a norma EN ISO 3630-1: 2019;

- Binário máximo recomendado (não necessário): ver tabela "Recomendado Torque".

Material da peça operatória: nitinol.

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

Número de utilizações se o instrumento não tiver danos visíveis:

- Máximo recomendado de 10 canais para instrumentos Coronal e Mediano
- Máximo recomendado de 8 canais para instrumentos Apical 1
- Máximo recomendado de 7 canais para instrumentos Apical 2, Apical 3, Apical 4
- Máximo recomendado de 3 canais para instrumentos de aço inoxidável.

Classe de dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42/CEE e MDR 2017/745: IIa.

7. Protocolo

Ver protocolo.

8. Instruções de utilização

Recomendações gerais	Limitações à reutilização	Material necessário
<ul style="list-style-type: none"> Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes anticorrosão e de limpeza. Para sua segurança, usar equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara). Não usar agentes de limpeza ou desinfecção contendo fenóis, aldeídos ou álcalis na sua composição. Observar sempre as instruções de utilização do fabricante dos produtos. 	<ul style="list-style-type: none"> Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível especificar um limite definitivo para a quantidade máxima de ciclos de processamento que podem ser realizados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua funcionalidade e pelo seu manuseamento cuidadoso. Vários ciclos de desinfecção e reesterilização podem aumentar o risco de separação da lima. O utilizador tem de assegurar de que o método de processamento usado, incluindo recursos, materiais e pessoal, é apropriado e satisfaz os requisitos aplicáveis. A mais recente tecnologia e as leis nacionais exigem o cumprimento dos procedimentos validados. 	<ul style="list-style-type: none"> Luvas, máscaras, bata tal como recomendado pelo fabricante do produto de limpeza e do detergente. Água da torneira ou desionizada Desinfetante (neodisher® Septo Active) Detergente (neodisher® MediZym) Escovas pequenas e macias Recipiente Tina ultrassônica ou máquina de limpeza e desinfecção Aparelho de esterilização da classe B <p>Observação: todo o material usado deve ser limpo e substituído regularmente. Identificar o material usado para cada passo do processo (tratamento inicial, limpeza ou enxaguamento).</p>
		<p>1 Tratamento inicial</p> <p>Colocar os produtos usados num recipiente com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active, durante 5 e 15 min, ou usar um toalhete embebido nessa solução.</p> <p>Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min.</p> <p>Se houver um tempo de espera antes do passo seguinte, o dispositivo deve ser mantido húmido envolvido num toalhete molhado. O tempo de espera não pode ser superior a 1 hora.</p> <p>Observações:</p> <ul style="list-style-type: none"> Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar os resíduos e impedir uma boa limpeza. Seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).
		<p>2 Preparação antes da limpeza</p> <p>Se os dispositivos tiverem impurezas visíveis, recomendamos a pré-limpeza manual, escovando sob água da torneira a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 min com uma escova macia, até essas impurezas desaparecerem.</p> <p>Observação: seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).</p>
		<p>3 Inspeção visual</p> <p>Inspeccionar os produtos usados e eliminar os que estiverem danificados (partidos, destorcidos ou anormalmente dobrados).</p>

manual	4	<p>Limpeza</p> <p>Inserir os produtos num recipiente do aparelho de ultrassons.</p> <p>Pôr o aparelho de ultrassons a funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% neodisher® MediZym.</p> <p>Observações: seguir as instruções, observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza especificado pelo fabricante da solução de limpeza.</p>
	5	<p>Enxaguamento</p> <p>Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min.</p> <p>Observação: recomenda-se a utilização de água desionizada.</p>
	6	<p>Secagem</p> <p>Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos.</p>
automático	<p>Limpeza/Enxaguamento/Secagem</p> <p>Colocar os instrumentos no tabuleiro do carrinho da máquina de limpeza e desinfecção. Executar o ciclo de limpeza com 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Secar.</p> <p>Observações:</p> <ul style="list-style-type: none"> A desinfecção (térmica ou termoquímica) não é necessária, dado que os produtos são esterilizados depois da limpeza. Seguir as instruções e as concentrações especificadas pelo fabricante da solução detergente. Seguir as instruções da máquina de limpeza e desinfecção e verificar se os critérios de sucesso depois de cada ciclo estão satisfeitos tal como especificado pelo fabricante. A fase de enxaguamento final deve ser com água desionizada. Para os restantes passos, observar a qualidade da água definida pelo fabricante. Usar apenas máquinas de limpeza e desinfecção de acordo com a EN ISO 15883, com a manutenção em dia e validadas regularmente. 	
	4	<p>7 Inspeção visual</p> <p>Inspeccionar os produtos usados. Repetir os passos 4, 5 e 6 se o produto não estiver visivelmente limpo e eliminar os produtos danificados.</p>
	5	<p>8 Embalagem</p> <p>Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástico adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868.</p> <p>Observações:</p> <ul style="list-style-type: none"> No caso de dispositivos aguçados que não estejam dentro de uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone à sua volta para evitar a perfuração da embalagem. Selar as bolsas da forma recomendada pelo respetivo fabricante. Se for usada uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e esta tem de ser calibrada e qualificada.
	6	<p>9 Esterilização</p> <p>Em conformidade com a regulamentação francesa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aparelho: classe B Temperatura mínima: 134 °C Tempo mínimo: 18 min Pressão absoluta: 2,2 bar Tempo mínimo de secagem: 20 min <p>Outros regulamentos :</p> <ul style="list-style-type: none"> Aparelho: classe B Temperatura mínima: 132 °C Tempo mínimo: 3 min Pressão absoluta: 2,2 bar Tempo mínimo de secagem: 20 min <p>Observações:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, a carga máxima do esterilizador não pode ser excedida. Colocar as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com a recomendação do fabricante do esterilizador. Usar apenas um esterilizador a vapor com eliminação do ar por pré-vácuo, em conformidade com os requisitos das normas EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno) e EN 285 (esterilizador de tamanho normal), com vapor saturado.
	10	<p>Armazenamento após esterilização</p> <p>Guarde os produtos em local seco, limpo e sem pó à temperatura especificada para a bolsa de papel e plástico pelo fabricante do esterilizador a vapor.</p> <p>Observação: verificar a embalagem e os dispositivos médicos antes de os utilizar (integridade da embalagem, ausência de humidade e prazo de validade). Em caso de danos, todo o procedimento deve ser repetido.</p>
		<p>9. Armazenamento e condições de transporte</p> <p>Mantém os produtos longe do calor e da humidade.</p>
		<p>10. Eliminação</p> <p>Depois da utilização, os instrumentos têm de ser colocados num recipiente seguro, usado para recolher instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou bisturis descartáveis), de acordo com as boas práticas odontológicas.</p>

11. Símbolos

	Matéria-prima NITI		Quantidade
	Material de aço inoxidável		Sortido
	Pega "CLASSICS"		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Nicht steril		Fabricante
	Data de fabrico		Número de código do lote
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada		
	Dispositivo médico		Aviso
	Manter seco		Manter fora da luz directa do sol

Ano de marcação CE: 2011
Referência: 80000226-A
Version 3 - 08/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tél: +33 (0)1 45 91 31 82
Internet: www.endo-cma.fr

Protokoll



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Aanbevolen Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2,5
Median	25	6	21-25	●	●	300 - 400	2,5
Apical 1	20	4	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical 2	20	6	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical 3	30	6	25	●	●	300 - 400	2,5
Apical 4	40	7	25	●	●	300 - 400	2,5

- Indikation**
Wurzelkanalaufbereitung während einer nicht-chirurgischen endodontischen Behandlung.
Desobturation bei nichtchirurgischer endodontischer Nachbehandlung (Revision).
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
- Kontraindikationen**
Es besteht keine Kontraindikation für die Verwendung dieser Produkte, nachdem der Zahnarzt die Entscheidung zur Durchführung einer nichtchirurgischen Wurzelkanalbehandlung getroffen hat.
- 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.

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
 - Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanal Anatomie.
 - Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
 - Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
 - Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
 - In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
 - In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
 - Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
 - Unsterilieferte Instrumente: Befolgen Sie die Anleitung zur Sterilisation (Abschnitt 8) vor dem Gebrauch.
 - Bewahren Sie die nur auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
 - Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
 - Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
 - Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
 - Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
 - Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Aufsichtsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

- 4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
 - maximal 7 Kanäle (jeweils) für das Apical 2, Apical 3 und Apical 4 Instrument;
 - maximal 3 Kanäle für die Edelstahl-Instrumente.

7. Protokoll
Siehe „Protokoll“:

8. Anweisung zur Verwendung

Allgemeine Empfehlungen
<ul style="list-style-type: none"> 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 Wiederverwendung
<ul style="list-style-type: none"> 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 Restereilisationszyklen 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
<ul style="list-style-type: none"> 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 <p>Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).</p>

Erstbehandlung
<p>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.</p> <p>Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen.</p> <p>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.</p> <p>Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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).

5. Klinische Leistungen

CMA Gold unter normalen Bedingungen.

- Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneideeffizienz
 - Beachtung der Kanal Anatomie
 - An Spülung angepasste Geometrie*
 - Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage*

- Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
 - Geringe perioperative Risiken*
 - Geringes Risiko von „Einschraub“-Effekten
 - *Gilt nicht für Coronal.

- Merkmale**
 - Starter Kit: 4 Nickel-Titanium-Gold-Instrumente (Coronal, Median, Apical 1, Apical 2) + 2 manuelle K-File aus Edelstahl Nr. 10 und Nr. 15.
 - Durchmesser: 10 (violetter Griff), 15 (weißer Griff).
 - Konzität: 2 % (roter Stopp)
 - Material des Arbeitsteils: Edelstahl
 - Längen: 21 - 25 - 29 mm.
 - Refill: 6 Instrumente aus Nickel-Titan-Gold.

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

Material des Arbeitsteils: Nitinol.

Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist:

- maximal 10 Kanäle für das Coronal und das Median Instrument;
- maximal 8 Kanäle für das Apical 1 Instrument;

2	Vorbereitung vor der Reinigung Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzuzureinigen, und zwar mit einer weichen Borstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20–40 °C für mindestens 1 min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind. <i>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).</i>
	Sichtprüfung Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.
3	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. <i>Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.</i>
	Spülen Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. <i>Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.</i>
4	Trocknen Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.
	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. <i>Anmerkungen:</i> • 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.
5	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 beschädigte Produkte.
	Verpackung Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststoff-Beutel, der mit ISO 11607 und EN 868 konform ist. <i>Anmerkungen:</i> • Im Falle von scharfen Instrumenten, die nicht in einen Behälter gelegt werden, sollten Silikonhandschlauchstücke um sie platziert werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern. • Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät o. Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Folienschweißgerät kalibriert und qualifiziert sein.
6	Sterilisation Gemäß den französischen Vorschriften: • Sterilisator: Klasse B • Mindesttemperatur: 134 °C • Mindestzeit: 18 min • Absoluter Druck: 2,2 bar • Mindest-Trocknungszeit: 20 min Andere Vorschriften: • Sterilisator: Klasse B • Mindesttemperatur: 132 °C • Mindestzeit: 3 min • Absoluter Druck: 2,2 bar • Mindest-Trocknungszeit: 20 min <i>Anmerkungen:</i> • 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.
	7
8	9
	10

10	Lagerung nach der Sterilisation 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. <i>Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verfalldatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.</i>
	9. Lager- und Transportbedingungen Vor Hitze und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

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

11. Symbole

	NiTi-Material		Verpackungseinheit
	Edelstahl-Material		Sortiment
	„CLASSICS“-Handgriff		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht steril		Hersteller
	Herstellungsdatum		Chargennummer
	Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar		
	Medizinprodukt		Vorsicht
	Vor Nässe schützen		Vor Sonnenlicht schützen

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2011
Referenznr.: 80000226-A
Version 3 - 08/2022

CFPM

2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel.: +33 (0)1 45 91 31 82
Website: www.endo-cma.fr

Protocol



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Aanbevolen Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2,5
Median	25	6	21-25	●	●	300 - 400	2,5
Apical 1	20	4	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical 2	20	6	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical 3	30	6	25	●	●	300 - 400	2,5
Apical 4	40	7	25	●	●	300 - 400	2,5

- Indicatie**
Wortelkanaalpreparatie tijdens niet-chirurgische endodontische behandeling.
Desobturatie tijdens niet-chirurgische endodontische herbehandelingen.
Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.
- Contra-indicaties**
Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van deze producten nadat de tandheelkundige heeft besloten om een niet-chirurgische wortelkanaalbehandeling uit te voeren.
- Complicaties**
Gevalen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk, richelvorming, stripeffect, apicale zip, valsa, perforatie, etc.). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

- Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen**
 - De beslissing om een endodontisch instrument te gebruiken moet altijd worden genomen op basis van een vakkundige beoordeling van de klinische casus, vooral bij een kanaalanatomie die als te complex wordt beschouwd.
 - Patiënten die risico lopen op een infectieuze endocarditis.
 - Bevat nikkel en titanium en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor deze metalen.
 - Pas goede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een cofferdam en het dragen van handschoenen.
 - Gebruik het instrument continu roterend, op de aanbevolen snelheid.
 - Bij een complexe anatomie kan het maximale draaimoment afwijken van de waarde die door de fabrikant wordt aanbevolen.
 - Gebruik het instrument volgens de aanbevolen procedure (zie hoofdstuk 7).
 - Niet-steriel geleverde instrumenten: reinig, desinfecteer en steriliseer instrumenten voor gebruik (zie hoofdstuk 8).
 - Houd de unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt. Die identificatiecode is uitsluitend te vinden op het etiket.
 - Kijk voor het productiejahr op het etiket.
 - Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
 - Gebruik het instrument niet bij twijfel over de productidentificatie.
 - Controleer de toestand van het instrument iedere keer voor het bij een nieuw kanaal wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of tekenen van slijtage vertoont.
 - Informeer de fabrikant en de nationale instanties voor beoordeling van medische hulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

- Klinische claims**
CMA Gold onder normale gebruiksomstandigheden.
Klinische prestaties:
 - Vormgevingseigenschappen: aanpassing van de verwijdering van debris en de snij-efficiëntie
 - Rekening houden met de kanaalanatomie
 - Aangepaste geometrie voor irrigatie*
 - Behoud van de oorspronkelijke positie van het foramen apicale*
- Veiligheid:**
 - Laag risico van breuk
 - Laag intraoperatief risico*
 - Laag risico van schroefeffect
- *Niet van toepassing voor het Coronal-instrument.
- Kenmerken**
 - Refill: 6 Instrumente aus Nickel-Titan-Gold
 - Starter Kit: 4 nikkel-titanium Gold instrumenten (Coronal, Mediaan, Apical 1, Apical 2) + 2 roestvrij staal manuele K-files n°10 en n°15.
 - Diameter: 10 (paarse handgreep), 15 (witte handgreep)
 - Coniciteit: 2% (rode stop)
 - Materiaal van het werkgedeelte: Roestvrij staal
 - Lengtes: 21 - 25 - 29 mm
 - Refill: 6 instrumenten in nikkel-titanium Gold.

- Roterende instrumenten van type 2, conform de standaard EN ISO 3630-1: 2019:
- Maximaal aanbevolen draaimoment (geen vereiste); zie de tabel 'Aanbevolen Torque'.
- Materiaal van het werkgedeelte: nitinol.

- Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797: 2017 (type 1).
- Aantal keren te gebruiken, mits de instrumenten niet zichtbaar beschadigd zijn:
- maximaal 10 kanalen aanbevolen voor het Coronal- en Median-

- instrument
- maximaal 8 kanalen aanbevolen voor het Apical 1-instrument
 - maximaal 7 kanalen aanbevolen voor de Apical 2-, Apical 3- en Apical 4-instrumenten
 - maximaal 3 kanalen aanbevolen voor roestvrijstaal instrumenten.
- Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 Ila, betreffende medische hulpmiddelen.

- Protocol**
Zie protocol.

8. Instructies voor gebruik

Algemene aanbevelingen	Beperkingen op hergebruik	Benodigde materialen
<ul style="list-style-type: none"> 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 aldehyden bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn. Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten. 	<ul style="list-style-type: none"> Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscycli dat mogelijk is. De gebruiksduur van de medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van vijlbreuk. 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Gebruik handschoenen, maskers en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel Leidingwater of gedeïoniseerd water Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active) Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym) Kleine, zachte borstels Reservoir Apparaat voor ultrasone reiniging of was-/desinfectieapparaat Sterilisatie-apparaat: klasse B <p>Opmerking: Reinig alle gebruikte materialen en vervang ze regelmatig. Bepaal welke materialen en voor iedere stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).</p>

Voorbehandeling
<p>Doe gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een doekje dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling. Doe dit gedurende 5 à 15 minuten.</p> <p>Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min.</p> <p>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.</p> <p>Opmerkingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gebruik geen fixatievloeistof of warm water (>40°C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.

2	<p>Voorbereiding voorafgaand aan reiniging</p> <p>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.</p> <p>Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.</p>																																
3	<p>Visuele controle</p> <p>Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (gebroken, niet-spiralende of verbogen) instrumenten weg.</p>																																
4	<p>Reinigen</p> <p>Doe de producten in het bekerglas van het ultrasone reinigingsapparaat.</p> <p>Reinig de instrumenten gedurende 10 à 30 minuten in het ultrasone reinigingsapparaat, met daarin leidingwater en 0,5-2,0% neodisher® MediZym.</p> <p>Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.</p>																																
	<p>Spoelen</p> <p>Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min.</p> <p>Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.</p>																																
	<p>Drogen</p> <p>Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.</p>																																
5	<p>Reinigen/spoelen/drogen</p> <p>Plaats de instrumenten in een tray van de inschuifwagen van het was-/desinfectieapparaat. Voer een reinigingscyclus uit met 0,2-1,0% neodisher® MediZym.</p> <p>Droog de instrumenten.</p> <p>Opmerkingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Een extra behandeling met thermische of chemisch-thermische desinfectie is niet vereist, aangezien de producten na het reinigen worden gesteriliseerd. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de concentratie. Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat op en controleer na iedere cyclus of is voldaan aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van succesvolle reiniging en desinfectie. Voer de laatste spoelstap uit met behulp van gedeïoniseerd water. Volg voor de andere stappen de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de waterkwaliteit. Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn gevalideerd. 																																
	6	<p>Visuele controle</p> <p>Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle.</p> <p>Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigingen bevat en voer beschadigde producten af.</p>																															
	7	<p>Verpakking</p> <p>Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform de standaarden ISO 11607 en EN 868.</p> <p>Opmerkingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Voorzie scherpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje siliconenlang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenprikken. Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik. 																															
8	<p>Sterilisatie</p> <p>In overeenstemming met de Franse regelgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparaat: klasse B Minimumpijndruk: 134°C Minimale tijdsduur: 18 min. Absolute druk: 2,2 bar Minimale droogtijd: 20 min. <p>Andere voorschriften:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparaat: klasse B Minimumpijndruk: 132°C Minimale tijdsduur: 3 min. Absolute druk: 2,2 bar Minimale droogtijd: 20 min. <p>Opmerkingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 stoomsterilatoren met voorvacuüm-luchtevacuümetechniek 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. 																																
	9	<p>11. Symbolen</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Basisgrondstof NiTi</td> <td></td> <td>Aantal</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Roestvrijstaal materiaal</td> <td></td> <td>Assortiment</td> </tr> <tr> <td></td> <td>'CLASSICS'-greep</td> <td></td> <td>Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Niet-steriel</td> <td></td> <td>Fabrikant</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Productiedatum</td> <td></td> <td>Batchcodenummer</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf) op de aangegeven temperatuur</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Medisch hulpmiddel</td> <td></td> <td>Opgelet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Udržujte v suchu</td> <td></td> <td>Uchovávať mimo dosahu priameho slnečného svetla</td> </tr> </table>		Basisgrondstof NiTi		Aantal		Roestvrijstaal materiaal		Assortiment		'CLASSICS'-greep		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.		Niet-steriel		Fabrikant		Productiedatum		Batchcodenummer		Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf) op de aangegeven temperatuur				Medisch hulpmiddel		Opgelet		Udržujte v suchu	
	Basisgrondstof NiTi		Aantal																														
	Roestvrijstaal materiaal		Assortiment																														
	'CLASSICS'-greep		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.																														
	Niet-steriel		Fabrikant																														
	Productiedatum		Batchcodenummer																														
	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf) op de aangegeven temperatuur																																
	Medisch hulpmiddel		Opgelet																														
	Udržujte v suchu		Uchovávať mimo dosahu priameho slnečného svetla																														

10	<p>Opslag na sterilisatie</p> <p>Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die door de fabrikant van de stoomsterilisator is voorgeschreven op de van papier en plastic gemaakte sterilisatiezakken.</p> <p>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.</p>
----	--

9. Omstandigheden voor opslag en transport
- Houd producten uit de buurt van warmte en vochtigheid.

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

11. Symbolen

	Basisgrondstof NiTi		Aantal
	Roestvrijstaal materiaal		Assortiment
	'CLASSICS'-greep		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Niet-steriel		Fabrikant
	Productiedatum		Batchcodenummer
	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf) op de aangegeven temperatuur		
	Medisch hulpmiddel		Opgelet
	Udržujte v suchu		Uchovávať mimo dosahu priameho slnečného svetla

Jaar CE-markering: 2011
 Artikelnummer: 80000226-A
 Version 3 - 08/2022

CFPM
 2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
 Tel: +33 (0) 1 45 91 31 82
 Internet: www.endo-cma.fr

Protokol



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Odporúčané Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 – 400	2,5
Median	25	6	21 – 25	●	●	300 – 400	2,5
Apical1	20	4	21 – 25 – 29	●	●	300 – 400	2,5
Apical2	20	6	21 – 25 – 29	●	●	300 – 400	2,5
Apical3	30	6	25	●	●	300 – 400	2,5
Apical4	40	7	25	●	●	300 – 400	2,5

- Indikácia**
Preparácia koreňového kanálka počas nechirurgickej endodontickej liečby.
Odstránenie uzáveru počas nechirurgickej endodontickej opakovanej liečby.
Určené výhradne na použitie stomatológmi.
- Kontraindikácie**
Neeexistujú žiadne kontraindikácie na použitie týchto produktov, ak sa stomatológ rozhodol vykonať nechirurgické ošetrenie koreňových kanálikov.
- Komplikácie**
V prípadoch komplikovanej anatómie kanálikov môžu vzniknúť riziká počas operácie (poškodenie nástrojov, vznik zárezov, vydratie steny koreňového kanálka, nadmerné rozšírenie až prerazanie apexu nástrojom, chybná cesta preparácie, perforácia atď.), ktoré môžu spôsobiť riziko a viesť k riziku infekčných procesov.
- Varovania/bezpečnostné pokyny**

- Rozhodnutie o použití endodontického nástroja sa musí zakladať na klinickom úsudku, najmä v prípade príliš komplikovanej anatómie kanálikov.
- Pacienti rizikovi z hľadiska výskytu infekčnej endokarditídy.
- Obsahuje nikel a titán a nemá sa používať u pacientov so známou alergickou precitlivosťou na tieto kovy.
- Postupujte podľa správnej dentálnej praxe, najmä z hľadiska používania koferdamu a rukavíc.
- Používajte so stálym otáčaním a odporúčanou rýchlosťou.
- V prípadoch komplikovanej anatómie môže byť najvyšší krútiaci moment iný, ako je výrobcom odporúčaná hodnota.
- Používajte podľa odporúčaného postupu (odsek 7).
- Nástroje dodávané v nesterilnom stave: pred použitím postupujte podľa návodu na sterilizáciu (odsek 8).
- Informáciu o unikátnej identifikácii pomôcky uvedenú iba na označení uschovajte do posledného použitia.
- Rok výroby si pozrite na označení.
- Nepoužívajte, ak máte pochybnosti o podmienkach uchovávaní.
- Ak máte pochybnosti o identifikácii výrobku, výrobok nepoužívajte.
- Pred každým použitím v inom kanálku skontrolujte stav nástroja. Ak je nástroj poškodený alebo javí znaky opotrebenia, nepoužívajte ho.
- O každom závažnom incidente súvisiacom s použitím nástroja informujte výrobcu a národný regulačný orgán.

- Klinické požiadavky**
CMA Gold za bežných podmienok používania.
Klinická funkčnosť:
 - Schopnosť preparácie: upravené odstraňovanie odpadu a účinnosť rezania.
 - Rešpektovanie anatómie kanálikov
 - Geometria prispôbena výplachovaniu*
 - Zachovanie aplikáneho otvoru v pôvodnej polohe*
- Bezpečnosť:**
 - Nižšie riziko poškodenia
 - Menej periooperačných rizík*
 - Nižšie riziko skrútenia

- Charakteristiky**
 - Starter kit : 4 nikel-titanové zlaté nástroje (koronálny, mediánový, apikálny 1, apikálny 2) + 2 manuálne K-fily z nehrdzavejúca ocel č. 10 a č. 15.
 - Priemery: 10 (fialová rukoväť), 15 (biela rukoväť)
 - Zúženie: 2 % (červená zarážka)
 - Materiál pracovnej časti: nehrdzavejúca oceľ
 - Dĺžky: 21 - 25 - 29 mm
 - Refill: 6 nástrojov v niklovo-titanovom zlate.

Kontinuálne rotačné nástroje typu 2 podľa normy EN ISO 3630-1: 2019:

- Najvyšší odporúčaný krútiaci moment (nie požadovaný): pozri tabuľku „Odporúčané Torque“.

Materiál pracovnej časti: nitinol.
Používajte spolu s endodontickým kolienkom podľa normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).
Počet použití, ak nástroje nie sú viditeľne poškodené:

- Nástroje Coronal a Median sa odporúča používať najviac na 10 kanálikoch.
- Nástroj Apical 1 sa odporúča používať najviac na 8 kanálikoch.
- Nástroje Apical 2, Apical 3 a Apical 4 sa odporúča používať najviac na 7 kanálikoch.
- Nástroje z nehrdzavejúcej ocele sa odporúča používať najviac na 3 kanálikoch.

Trieda zdravotníckych pomôcok podľa smernice 93/42/EHS a nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
Pozri Protokol.

8. **Inštrukcie na používanie**

Obmedzenia opätovného použitia	Obmedzenia pri regenerácii	Obmedzenia pri regenerácii	Potrebný materiál
<ul style="list-style-type: none"> Pri všetkých kovových pomôckach sa odporúča používať čistiace a dezinfekčné prostriedky obsahujúce prípravky proti hrdzaveniu. Z hľadiska zachovania vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare a masku). Nepoužívajte čistiace ani dezinfekčné prostriedky obsahujúce fenol, aldehyd a alkalické zlúčeniny. Vždy sa riadte návodom na použitie od výrobcu týchto výrobkov. 	<ul style="list-style-type: none"> Vzhľadom na dizajn výrobku a použité materiály nie je možné určiť najvyšší počet cyklov regenerácie, ktoré sa môžu vykonať. Doba použiteľnosti zdravotníckych pomôcok je určená ich funkčnosťou a opatrnou manipuláciou. Viacnásobné cykly dezinfekcie a opakovanej sterilizácie môžu viesť k zvýšenému riziku porušenia pilníka. Používateľ musí zaistiť, aby použitá metóda spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu bola vhodná a spĺňala platné požiadavky. Aktuálna situácia a národné zákony vyžadujú, aby sa dodržiavali platné postupy. 	<ul style="list-style-type: none"> Rukavice, masky, plášť podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho zariadenia a čistiaceho prostriedku Voda z vodovodu alebo deionizovaná voda Dezinfekčný prostriedok (neodisher® Septo Active) Čistiaci prostriedok (neodisher® MediZym) Maľe mäkké kefy Nádoba Ultrazvuková vanička alebo umývacie/dezinfekčné zariadenie Sterilizovaný prístroj triedy B <p>Poznámka: Všetok používaný materiál sa musí pravidelne čistiť a vymieňať. Určite materiál použitý na každý krok spracovania (počiatočná úprava, čistenie alebo oplachovanie).</p>	<p>Počiatočná úprava</p> <p>Použité výrobky ponorte na 5 – 15 minút do nádoby s obsahom vody z vodovodu s teplotou 20 – 40 °C a prostriedkom neodisher® Septo Active s koncentráciou 1,0 % alebo ich týmto roztokom 5 – 15 minút utierajte.</p> <p>Výrobky oplachujte 1 minútu vodou z vodovodu pri teplote 20 – 40 °C.</p> <p>Ak je potrebné pred ďalším krokom počkať, dajte na to, aby pomôcka zostala vlhká (zabalte ju do vlhkej utierky). Doba čakania nesmie presiahnuť 1 hodinu.</p> <p>Poznámky:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nepoužívajte fixačné látky ani horúcu vodu (> 40 °C). V opačnom prípade by sa zvyšky nečistôt zachytili na pomôckach a mohli brániť úspešnému vyčisteniu. Dodržujte pokyny a rešpektujte koncentrácie a časy ponorenia uvádzané výrobcom (nadmerná koncentrácia môže spôsobovať hrdzavenie a iné poškodenia pomôcok).
			<p>Príprava pred čistením</p> <p>Ak sú na pomôcke viditeľne nečistoty, odporúča sa ju predbežne očistiť ručne mäkkou kefkou a vodou z vodovodu s teplotou 20 – 40 °C najmenej 1 min. až do odstránenia všetkých nečistôt.</p> <p>Poznámka: Dodržujte pokyny a rešpektujte koncentrácie a časy ponorenia uvádzané výrobcom (nadmerná koncentrácia môže spôsobovať hrdzavenie a iné poškodenia pomôcok).</p>
			<p>Vizuálna kontrola</p> <p>Použité výrobky skontrolujte a poškodené (zlomené, rozpletené alebo príliš ohnuté) výrobky zlikvidujte.</p>

manuálne	automatické	7	8	9	10
<p>Čistenie</p> <p>Výrobky ponorte do nádoby ultrazvukového zariadenia.</p> <p>Ultrazvukové zariadenie spustite na 10 – 30 minút a použite vodu z vodovodu a prostriedok neodisher® MediZym s koncentráciou 0,5 – 2,0 %.</p> <p>Poznámky: Dodržujte pokyny, dbajte na kvalitu vody, koncentrácie a čas čistenia stanovené výrobcom čistiaceho roztoku.</p>	<p>Čistenie/oplachovanie/sušenie</p> <p>Nástroje položte na podnos na posuvnom vozíku umývacieho/dezinfekčného zariadenia. Vykonajte čistiaci cyklus použitím 0,2 – 1,0 % prostriedku neodisher® MediZym. Vykonajte sušenie.</p> <p>Poznámky:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dezinfekcia (tepelná alebo chemicky-tepelná) sa nevyžaduje, keďže výrobky sa po čistení sterilizujú. Dodržujte pokyny a koncentrácie uvádzané výrobcom čistiaceho roztoku. Dodržujte pokyny k umývaciemu/dezinfekčnému zariadeniu a overte, či sa po každom cykle dosiahli kritériá úspešnosti, ktoré uvádza výrobca. Na záverečný krok oplachovania je vhodné použiť deionizovanú vodu. Pri ďalších krokoch sa snažte dodržať parametre kvality vody podľa výrobcu zariadenia. Používajte výhradne umývacie/dezinfekčné zariadenia schválené podľa normy EN ISO 15883, ktoré sú pravidelne udržiavané a kontrolované. 	<p>Vizuálna kontrola</p> <p>Použité výrobky skontrolujte. Ak výrobok nie je viditeľne čistý, zopakujte kroky 4, 5 a 6 alebo všetky poškodené výrobky zlikvidujte.</p>	<p>Balenie</p> <p>Nástroje vložte do papierovo-plastového vrečka na sterilizáciu paru v súlade s normami ISO 11607 a EN 868.</p> <p>Poznámky:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pri ostrých pomôckach neuložených do nádoby je potrebné okolo pomôcok rozložiť silikónové hadičky, aby sa zabránilo prepichnutiu obalu. Vrečka uzavrite podľa odporúčania výrobcu. Ak sa používa tepelný uzáver, tento proces musí byť schválený a tepelný uzáver musí byť kalibrovaný a vhodný na použitie. 	<p>Sterilizácia</p> <p>V súlade s francúzskymi predpismi:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zariadenie: trieda B Minimálna teplota: 134 °C Minimálny čas: 18 min. Absolutný tlak: 2,2 baru Minimálny čas sušenia: 20 min. <p>Iné predpisy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zariadenie: trieda B Minimálna teplota: 132 °C Minimálny čas: 3 min. Absolutný tlak: 2,2 baru Minimálny čas sušenia: 20 min. <p>Poznámky:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom cykle autoklávu dbajte na to, aby nebolo prekročené maximálne zaťaženie sterilizátora. Vložte vrečka do parného sterilizátora podľa odporúčaní výrobcu sterilizačného zariadenia. Používajte iba parný sterilizátor s odstránením vzduchu pred vytvorením vákuu, ktorý spĺňa požiadavky normy EN 13060 (trieda B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor plnej veľkosti), s nasýtenou parou. 	<p>Skladovanie po sterilizácii</p> <p>Výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri teplote určenej výrobcom parného sterilizátora pre papierovo-plastové vrečka na parnú sterilizáciu.</p> <p>Poznámka: Pred použitím skontrolujte obal a zdravotnícke pomôcky (neporušenosť obalu, absencia vlhkosti a dátum použiteľnosti). V prípade poškodenia sa musí vykonať komplexný cyklus opakovanej spracovania.</p>
				<p>9. Podmienky skladovania a prepravy</p> <p>Výrobky skladujte mimo dosahu tepla a vlhkosti.</p>	<p>10. Likvidácia</p> <p>Po použití sa nástroje musia vložiť do bezpečnej nádoby použíwanej na zber rezných alebo injekčných nástrojov (napr. ihly alebo jednorazové skalpely) podľa správnej dentistickej praxe.</p>

11. **Symboly**

	Základný materiál NiTi		Množstvo
	Materiál: nehrdzavejúca oceľ		Sortiment
	Rukovať „CLASSICS“		Ak je obal poškodený, zabaleny výrobok nepoužívajte.
	Nesterilné		Výrobca
	Dátum výroby		Číselný kód dávky
	Sterilizácia je možná v parnom sterilizátore (autokláve) pri určenej teplote.		
	Udržujte v suchu		Pozor
	Udržujte v suchu		Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného svetla

Rok označenia certifikátom CE: 2011
Referenčné označenie: 80000226-A
Verzia 3 - 08/2022

CFPM

2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82
Internet: www.endo-cma.fr

Protocol



	Ø	%	L	Stop	Anel	RPM	Recomandat Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2,5
Median	25	6	21-25	●	●	300 - 400	2,5
Apical 1	20	4	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical 2	20	6	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical 3	30	6	25	●	●	300 - 400	2,5
Apical 4	40	7	25	●	●	300 - 400	2,5

1. Indicație
Pregătirea canalului radicular în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
Dezobturare în timpul retratamentului endodontic nechirurgical.
Doar pentru utilizarea de profesioniști în stomatologie.

2. Contraindicații
Nu există nicio contraindicație legată de utilizarea acestor produse după ce medicul stomatolog a luat decizia de a efectua un tratament nechirurgical pe canalul radicular.

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

4. Avertismente/precauții

- Decizia de a utiliza un instrument endodontic trebuie să se bazeze pe expertiza cazistică clinică, mai ales în situația unui canal cu o anatomie considerată ca fiind prea complexă.
- Pacienții identificați ca prezentând risc de endocardită infecțioasă.
- Conține nichel și titan și nu este permisă utilizarea la pacienți cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale.
- Respectați buna practică stomatologică, mai ales utilizarea digijilor dentare și a mănușilor.
- Utilizați în rotație continuă la viteza recomandată.
- În cazurile cu anatomie complexă, cuplul maxim de rotație poate fi diferit de valoarea recomandată de producător.
- Utilizați în conformitate cu procedura recomandată (§7).
- Instrumente livrate nesterile: urmați instrucțiunile de sterilizare (§8) înainte de utilizare.
- Păstrați până la ultima utilizare numărul unic de identificare a dispozitivului, care se află numai pe etichetă.
- Anul de fabricație: consultați eticheta.
- Nu utilizați dacă există dubii privind respectarea condițiilor de depozitare.
- În cazul dubiilor referitoare la identificarea produsului, nu-l utilizați.
- Verificați starea instrumentului înainte de a-l utiliza de la un canal la altul. Dacă instrumentul este deteriorat sau dacă prezintă semne de uzură, nu utilizați instrumentul.
- Informații producătorului și autoritatea națională de reglementare despre orice eveniment grav legat de instrument.

5. Afirmății clinice
CMA Gold în condiții de utilizare normale.

Performanța clinică:

- Capacitate de modelare: îndepărtarea resturilor și eficiența de secționare adaptate
- Respectarea anatomiei canalului
- Geometrie adaptată la irigare*
- Menținerea foramenului apical în poziția sa inițială*

Siguranță:

- Risc limitat de fracturare
- Riscuri limitate în timpul operației*
- Risc limitat de efect de înșurubare

*Nu este cazul pentru Coronal.

6. Caracteristici

- Starter kit: 4 instrumente din aur nichel-titan (coronale, mediane, apicale 1, apicale 2) + 2 fișe K manuale din oțel inoxidabil nr. 10 și nr. 15.
 - Diametre: 10 (mâner violet), 15 (mâner alb).
 - Conicizare: 2% (stop roșu)
 - Materialele părții funcționale: oțel inoxidabil.
 - Lungimi: 21 - 29 mm
- Refill: 6 instrumente în aur nichel-titan.

Instrumente rotative de tip 2 conform standardului EN ISO 3630-1:2019:

- Cuplul maxim recomandat (nu este necesar): consultați tabelul „Recomandat Torque”.

Materialele părții funcționale: nitinol.

Utilizați în combinație cu o piesă contraunghi endodontică în conformitate cu EN ISO 1797:2017 (tip 1).
Număr de utilizări în cazul în care instrumentele nu sunt vizibil deteriorate:

- Recomandat pentru maximum 10 canale pentru instrumentele Coronal și Median
- Recomandat pentru maximum 8 canale pentru instrumentul Apical 1
- Recomandat pentru maximum 7 canale pentru instrumentele Apical 2, Apical 3 și Apical 4
- Recomandat pentru maximum 3 canale pentru instrumentele din oțel inoxidabil.

Clasă de dispozitive medicale în conformitate cu Directiva 93/42/CEE și cu MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol

Consultați Protocolul.

8. Instrucțiuni de utilizare

Recomandări generale	Limitări privind reutilizarea	Materiale necesare
<ul style="list-style-type: none"> Pentru toate dispozitivele metalice se recomandă să se utilizeze agenți anticorozivi de dezinfectare și de curățare. Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari și mască). Nu utilizați agenți de curățare sau de dezinfectare care au în compoziția lor fenol, aldehidă și substanțe alcaline. Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare furnizate de fabricantul produselor. 	<ul style="list-style-type: none"> Din cauza designului produsului și din cauza materialelor utilizate, nu se poate preciza o limită clară privind numărul maxim de cicluri de sterilizare care pot fi efectuate. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcționarea și de manipularea atentă a acestora. Utilizarea multiplă a ciclurilor de dezinfectare și de reesterilizare poate conduce la un risc crescut de separare a acelor. Utilizatorul trebuie să se asigure că metoda de reprocesare utilizată, incluzând resursele, materialele și personalul, este adecvată și respectă cerințele aplicabile. Tehnologia de ultimă oră și legislația națională necesită respectarea procedurilor validate. 	<ul style="list-style-type: none"> Mănuși, măști, halat, conform recomandărilor producătorului agentului de curățare și al detergentului Apă de la robinet sau deionizată Dezinfectant (neodisher® Septo Active) Detergent (neodisher® Medizym) Perii mici și moi Recipient Bale ultrasonice sau aparat de spălare-dezinfectare Aparat de sterilizare clasa B <p>Observații: toate materialele utilizate trebuie curățate și înlocuite în mod regulat. Identificați materialul utilizat pentru fiecare pas al procesului (tratament inițial, curățare sau clătire).</p>

1	<p>Tratamentul inițial</p> <p>Așezați între 5 și 15 min. produsele utilizate într-un recipient sau într-un șervețel care conține un amestec de apă de la robinet la 20-40 °C și 1,0 % neodisher® Septo Active.</p> <p>Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min.</p> <p>Dacă există un timp de așteptare înainte de pasul următor, asigurați-vă că dispozitivul rămâne umez, prin împachetarea sa într-un șervețel umez. Nu depășiți timpul de așteptare de 1 oră.</p> <p>Observații:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C), deoarece acest lucru determină fixarea reziduurilor și poate afecta succesul curățării. Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare indicate de producător (o concentrație excesivă poate cauza corozione sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).
2	<p>Pregătirea înainte de curățare</p> <p>Dacă dispozitivele prezintă impurități vizibile, se recomandă curățarea manuală prealabilă prin periere sub jet de apă de la robinet la 20-40 °C, timp de cel puțin 1 min., cu o perie moale, până la dispariția impurităților.</p> <p>Observație: urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare indicate de producător (o concentrație excesivă poate cauza corozione sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).</p>
3	<p>Inspekția vizuală</p> <p>Inspektați produsele utilizate și eliminați orice produse deteriorate (fracturate, nerăscuțite sau îndoit în mod anormal).</p>

manual	4	<p>Curățarea</p> <p>Introduceți produsele în paharul aparatului cu ultrasunete.</p> <p>Operați aparatul cu ultrasunete timp de 10-30 min. cu apă de la robinet și neodisher® Medizym 0,5-2,0 %.</p> <p>Observații: urmați instrucțiunile, respectați calitatea apei, concentrațiile și timpul de curățare specificate de producătorul soluției de curățare.</p>
	5	<p>Clătirea</p> <p>Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min.</p> <p>Observație: se recomandă utilizarea apei deionizate.</p>
	6	<p>Uscarea</p> <p>Uscăți produsele cu aer comprimat până când sunt vizibil uscate.</p>
automat	4	<p>Curățarea/clătirea/uscarea</p> <p>Așezați instrumentele în tava de pe căruciorul glisant al aparatului de spălare/dezinfectare. Efectuați ciclul de curățare cu neodisher® Medizym 0,2-1,0 %.</p> <p>Efectuați uscarea.</p> <p>Observații:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dezinfectarea (termică sau chimico-termică) nu este necesară, deoarece produsele sunt sterilizate după curățare. Urmați instrucțiunile și concentrațiile specificate de producătorul soluției de detergent. Urmați instrucțiunile aparatului de spălare-dezinfectare și verificați după fiecare ciclu dacă au fost îndeplinite criteriile de succes așa cum este specificat de producător. Ultimul pas de clătire trebuie efectuat cu apă deionizată. Pentru alți pași, respectați calitatea apei definite de producător. Utilizați numai aparate de spălare-dezinfectare aprobate în conformitate cu EN ISO 15883, întreținute și validate în mod regulat.
	5	
	6	
7	7	<p>Inspekția vizuală</p> <p>Inspektați produsele utilizate.</p> <p>Reluați pașii 4, 5 și 6 dacă produsul nu este curat la inspekția vizuală sau eliminați eventualele produse deteriorate.</p>
	8	<p>Ambalarea</p> <p>Așezați instrumentele într-o pungă de hârtie-plastic pentru sterilizare cu abur, în conformitate cu standardele ISO 11607 și EN 868.</p> <p>Observații:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pentru dispozitivele ascuțite care nu se află într-o cutie, trebuie așezate tuburi de silicon în jurul dispozitivelor, pentru a împiedica perforarea ambalajului. Sigilați pungile în conformitate cu recomandările producătorului pungilor. Dacă se utilizează un termosigilator, procesul trebuie validat, iar termosigilatorul trebuie calibrat și calificat.
	9	<p>Sterilizarea</p> <p>În conformitate cu reglementările franceze:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aparat: clasa B Temperatură minimă: 134 °C Timp minim: 18 min. Presiune absolută: 2,2 bar Uscare minimă: 20 min. <p>Alte reglementări:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aparat: clasa B Temperatură minimă: 132 °C Timp minim: 3 min. Presiune absolută: 2,2 bar Uscare minimă: 20 min. <p>Observații:</p> <ul style="list-style-type: none"> Când se sterilizează mai multe instrumente într-un ciclu de autoclavare, asigurați-vă că nu se depășește încărcarea maximă a sterilizatorului. Așezați pungile în sterilizatorul cu abur, în conformitate cu recomandările indicate de producătorul sterilizatorului. Utilizați numai sterilizatoare cu abur în prevăd cu îndepărtarea aerului, care corespund cerințelor EN 13060 (clasa B, sterilizator mic) și EN 285 (sterilizator de dimensiuni integrale), cu abur saturat.
10	<p>Depozitare după sterilizare</p> <p>Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperatura specificată de producătorul pungii de hârtie-plastic pentru sterilizarea cu abur.</p> <p>Observație: verificați ambalajul și dispozitivele medicale înainte de utilizarea acestora (integritatea ambalajului, absența umidității și data de valabilitate). În caz de deteriorare, trebuie reluat procedul complet.</p>	

9. Condiții de depozitare și de transport
Păstrați produsele departe de căldură și umiditate.

10. Eliminarea
După utilizare, instrumentele trebuie așezate într-un recipient securizat, utilizat pentru colectarea instrumentelor tăioase sau

aderente (cum sunt acele sau bisturiile de unică folosință), conform bunei practici stomatologice.

11. Simboluri

	Materie primă NiTi		Cantitate
	Material din oțel inoxidabil		Gamă de produse
	Mâner „CLASSICS”		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Nesteril		Producător
	Data fabricației		Cod serie
	Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă), la temperatura specificată		
	Dispozitiv medical		Atenție
	Păstrați uscat		A se feri de lumina directă a soarelui

Anul marcatului CE: 2011
Referință: 8000226-A
Versiunea 3 - 08/2022

CFPM

2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82
Internet: www.endo-cma.fr

Protocool



	Ø	%	L	Stop	Pierścieni	RPM	Zalecane Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300-400	2,5
Median	25	6	21-25	●	●	300-400	2,5
Apical 1	20	4	21-25-29	●	●	300-400	2,5
Apical 2	20	6	21-25-29	●	●	300-400	2,5
Apical 3	30	6	25	●	●	300-400	2,5
Apical 4	40	7	25	●	●	300-400	2,5

1. Wskazania
Opracowanie kanału koronowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
Usuwanie wypełnienia podczas niechirurgicznego ponownego leczenia endodontycznego.
Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

2. Przeciwwskazania
Brak jest przeciwwskazań do stosowania tych produktów po podjęciu przez lekarza stomatologa decyzji o przeprowadzeniu niechirurgicznego leczenia kanałowego.

3. Powikłania
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej kanału mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu, uskok [tzw. ledge], zdercie [tzw. stripping], wystąpienie przyszywek [tzw. zipping], via falsa, perforacja itp.), co może powodować ryzyko procesów zakaźnych.

- 4. Ostrzeżenia/środki ostrożności**
- Decyzja o zastosowaniu instrumentu endodontycznego musi być oparta na specjalistycznej wiedzy klinicznej, w szczególności w przypadku budowy anatomicznej kanału uznawanej za zbyt skomplikowaną.
 - Pacjenci zidentyfikowani jako narażeni na ryzyko zakaźnego zapalenia wsierdzia.
 - Zawiera nikiel i tytan. Nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością alergiczną na te metale.
 - Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, a zwłaszcza używać koferdamu i rękawiczek.
 - Stosować w trybie ciągłej rotacji z zalecaną szybkością.
 - W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej maksymalny moment obrotowy może się różnić od wartości zalecanej przez producenta.
 - Stosować zgodnie z zalecaną procedurą (punkt 7).
 - Instrumenty dostarczane w stanie niesterylnym: przed użyciem należy postępować zgodnie z instrukcją przygotowania do ponownego sterylizacji (punkt 8).
 - Do czasu ostatniego zastosowania należy zachować informację dotyczącą identyfikatora UDI, która jest podana tylko na etykiecie.
 - Rok produkcji: patrz etykieta.
 - Nie używać w przypadku wątpliwości dotyczących przestrzegania warunków przechowywania.
 - W razie wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu nie należy go używać.
 - Przed użyciem w kolejnym kanale należy sprawdzać stan instrumentu. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
 - Należy poinformować producenta i krajowy organ regulacyjny o wszelkich poważnych zdarzeniach powiązanych z użyciem instrumentu.

5. Stwierdzenia kliniczne
CMA Gold w normalnych warunkach użytkowania.

Wydajność kliniczna:

- Zdolność kształtowania: dostosowane do potrzeb usuwania pozostałości organicznych i wydajność cięcia
- Uwzględnienie budowy anatomicznej kanału
- Geometria dostosowana do płukania*
- Zachowanie otworu wierzącego korzenia w pierwotnym położeniu*

Bezpieczeństwo:

- Ograniczone ryzyko złamania
- Ograniczone zagrożenie okołoząbiowego*
- Ograniczone ryzyko efektu wkręcania

* Nie dotyczy instrumentu Coronal.

6. Charakterystyka

- Starter kit: 4 złote instrumenty niklowo-tytanowe (Coronal, Median, Apical 1, Apical 2) + 2 ręczne pilniki K ze stali nierdzewnej n°10 i n°15.
- Średnice: 10 (filetoley uchwyty), 15 (biały uchwyt)
- Zbieżność: 2% (sterowny ogranicznik)
- Materiał części roboczej: stal nierdzewna
- Długości: 21 - 25 - 29 mm
- Refill: 6 instrumentów w kolorze Nickel-Titanium Gold.

Instrumenty typu 2 do ruchu obrotowego zgodnie z normą EN ISO 3630-1:2019:

- Maksymalny zalecany moment obrotowy (niewymagany): patrz tabela „Zalecane Torque”.

Materiał części roboczej: nitinol.

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

Liczba zastosowań, jeśli instrumenty nie są uszkodzone w widoczny sposób:

- Zalecane maksymalnie 10 kanałów w przypadku instrumentów Coronal i Median
- Zalecane maksymalnie 8 kanałów w przypadku instrumentu Apical 1
- Zalecane maksymalnie 7 kanałów w przypadku instrumentu Apical 2, Apical 3, Apical 4
- Zalecane maksymalnie 3 kanały w przypadku instrumentów ze stali nierdzewnej.

Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG i MDR

2017/745: Ila.

7. Protokół
Patrz protokół.

8. Instrukcja użytkowania

Zalecenia ogólne	<ul style="list-style-type: none"> Do wszystkich wyrobów metalowych zaleca się stosowanie antykorozyjnych środków dezynfekcyjnych i czyszczących. Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary i maseczkę). Nie stosować środków czyszczących ani dezynfekcyjnych zawierających fenol lub aldehyd, lub o odczynie zasadowym. Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta produktów.
Ograniczenia dotyczące ponownego wykorzystania	<ul style="list-style-type: none"> Z uwagi na konstrukcję wyrobów i zastosowane w nich materiały nie można określić ostatecznej, maksymalnej możliwej liczby cykli przygotowania do ponownego użycia. Okres użytkowania wyrobów medycznych zależy od ich funkcji oraz od zachowania ostrożności podczas obsługi. Wielokrotne zastosowanie cykli dezynfekcji i ponownej sterylizacji może zwiększać ryzyko naruszenia integralności pilników. Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, z uwzględnieniem zasobów, materiałów i personelu, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymogi. Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procedur.
Potrzebne materiały	<ul style="list-style-type: none"> Rękawiczki, maseczki, fartuch zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego i detergentu Woda wodociągowa lub dejonizowana Środek dezynfekcyjny (neodisher® Septo Active) Detergent (neodisher® MediZym) Małe szczytki z miękkim włosiem Pojemnik Wanna ultradźwiękowa lub myjnia-dezynfektor Urządzenie do sterylizacji klasy B <p><i>Wskazówka: Wszystkie stosowane materiały muszą być regularnie czyszczone i wymieniane. Określić materiał użyty na każdym etapie procesu (obróbka początkowa, czyszczenie lub płukanie).</i></p>

1	<p>Obróbka początkowa</p> <p>Umieścić użyte produkty na 5-15 minut w pojemniku z wodą wodociągową o temperaturze 20-40°C i produktem neodisher® Septo Active o stężeniu 1,0% lub wytrzeć je chusteczką nasączoną takim roztworem.</p> <p>Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20-40°C przez 1 minutę.</p> <p>Jeśli przed następnym etapem konieczna jest przerwa, należy umieścić produkt w mokrej chusteczce, aby pozostał wilgotny. Czas ten nie może przekroczyć 1 godziny.</p> <p><i>Wskazówki:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Nie używać środków utralających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powodują one przywieranie osadów do powierzchni i mogą mieć ujemny wpływ na skuteczność czyszczenia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanego przez producenta stężenia i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady wyrobów).
2	<p>Przygotowanie przed czyszczeniem</p> <p>Jeśli na produktach są widoczne zanieczyszczenia, zaleca się ręczne czyszczenie wstępne poprzez szczytkowanie miękką szczytką pod wodą wodociągową o temperaturze 20-40°C przez co najmniej 1 minutę aż do usunięcia wszystkich zanieczyszczeń.</p> <p><i>Wskazówka: Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężenia i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady wyrobów).</i></p>

3	<p>Kontrola wzrokowa</p> <p>Sprawdzić użyte produkty i wyrzucić uszkodzone produkty (pęknięte, rozkręcone lub nieprawidłowo wygięte).</p>
4	<p>Czyszczenie</p> <p>Umieścić produkty w zlewce urządzenia ultradźwiękowego.</p> <p>Uruchomić urządzenie ultradźwiękowe na 10-30 minut, wypełniając je wodą wodociągową i środkiem neodisher® MediZym o stężeniu 0,5-2,0%.</p> <p><i>Wskazówki: Należy postępować zgodnie z instrukcjami, przestrzegać jakości wody, stężenia i czasu czyszczenia określonego przez producenta roztworu czyszczącego.</i></p>
5	<p>Płukanie</p> <p>Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20-40°C przez 1 minutę.</p> <p><i>Wskazówka: Zaleca się stosowanie wody dejonizowanej.</i></p>
6	<p>Suszenie</p> <p>Suszyć produkty sprężonym powietrzem, aż produkty będą wyraźnie suche.</p>
7	<p>Kontrola wzrokowa</p> <p>Skontrolować użyte produkty. Powtórzyć etapy 4, 5 i 6, jeśli produkt nie jest wyraźnie czysty, lub wyrzucić wszelkie uszkodzone produkty.</p>
8	<p>Opakowanie</p> <p>Umieścić instrumenty w papierowo-plastikowej torebce do sterylizacji parowej zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868.</p> <p><i>Wskazówki:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku ostrych wyrobów, które nie znajdują się w pudełku, wokół wyrobów należy umieścić rurki silikonowe, aby zapobiec zabiciu opakowania. Zamknąć torebki zgodnie z zaleceniami ich producenta. W przypadku używania termozgrzewarki proces musi być zatwierdzony, a termozgrzewarka musi być skalkibrowana i dopuszczona do stosowania w tym procesie.
9	<p>Sterylizacja</p> <p>Zgodnie z francuskimi przepisami:</p> <ul style="list-style-type: none"> Urządzenie: klasa B Minimalna temperatura: 134°C Minimalny czas: 18 minuty Ciśnienie bezwzględne: 2,2 bara Minimalny czas suszenia: 20 minut <p>Inne regulacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Urządzenie: klasa B Minimalna temperatura: 132°C Minimalny czas: 3 minuty Ciśnienie bezwzględne: 2,2 bara Minimalny czas suszenia: 20 minut <p><i>Wskazówki:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku poddawania sterylizacji w autoklawie wielu instrumentów podczas jednego cyklu należy się upewnić, że nie została przekroczona maksymalna wielkość wsadu sterylizatora. Umieścić torebki w sterylizatorze parowym zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora. Stosować wyłącznie sterylizator parowy z usuwaniem powietrza i próżnią wstępną, który spełnia wymagania norm EN 13060 (klasa B, mały sterylizator) i EN 285 (sterylizator pełnowymiarowy), z parą nasyconą.
10	<p>Przechowywanie po sterylizacji</p> <p>Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, w temperaturze określonej przez producenta papierowo-plastikowej torebki do sterylizacji parowej.</p> <p><i>Wskazówka: Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i wyroby medyczne (integralność opakowania, brak wilgoci i datę przydatności). W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy ponownie przeprowadzić cały proces.</i></p>

9. Warunki przechowywania i transportu
Przechowywać produkty z dala od ciepła i wilgoci.

10. Utylizacja

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

11. Symbole

	Surowiec NITI		Ilość
	Stal nierdzewna		Asortyment
	Uchwyt „CLASSICS”		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Produkt niesterylny		Producent
	Data produkcji		Numer kodu serii
	Przeznaczone do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze		
	Wyrób medyczny		Uwaga
	Utrzymywać w suchości		Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych

Rok uzyskania znaku CE: 2011
Nr kat.: 80000226-A
Wersja 3 - 08/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82
Internet: www.endo-cma.fr

Protocol



	Ø	%	L	Stop	Δαχτυ- λίδι	RPM	Συνιστώμενη Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2,5
Median	25	6	21-25	●	●	300 - 400	2,5
Apical 1	20	4	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical 2	20	6	21-25-29	●	●	300 - 400	2,5
Apical 3	30	6	25	●	●	300 - 400	2,5
Apical 4	40	7	25	●	●	300 - 400	2,5

- Ένδειξη**
Παρασκευή ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
Αφαίρεση της επιπωματίωσης κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής επαναθεραπείας. Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους.

- Αντενδείξεις**
Δεν υπάρχει αντένδειξη για τη χρήση αυτών των προϊόντων αφού ο οδοντίατρος έχει αποφασίσει να πραγματοποιήσει μη χειρουργική θεραπεία ριζικού σωλήνα.

- Επιπλοκές**
Σε περιπτώσεις σύνθετης ανατομίας ριζικού σωλήνα, ενδέχεται να παρουσιαστούν περιχειρηγικοί κίνδυνοι (θραύση εργαλείου, σχηματισμός βάρθρου, απογύμνωση, σχήμα κλειψιδράς στο ακρορριζίο, λάθος διάδρομο, διάτρηση κ.λπ.) οδηγώντας σε κίνδυνο μολυσματικών διεργασιών.

- Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις**
 - Η απόφαση για τη χρήση ενός ενδοδοντικού εργαλείου πρέπει να βασίζεται στην κλινική εμπειρία του οδοντιάτρου, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις υπερβολικά πολύπλοκας ανατομίας του ριζικού σωλήνα.
 - Ασθενείς που αναγνωρίζεται ότι διατρέχουν κίνδυνο μολυσματικής ενδοκαρδίτιδας.
 - Περιέχει νικέλιο και τιτάνιο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική ευαισθησία σε αυτά τα μέταλλα.
 - Τηρείτε την ορθή οδοντιατρική πρακτική, ιδίως τη χρήση οδοντιατρικού απομονωτήρα και γαντιών.
 - Χρησιμοποιείτε σε συνεχή περιστροφή στη συνιστώμενη ταχύτητα.
 - Σε περιπτώσεις πολύπλοκας ανατομίας, η μέγιστη ροπή στρέψης μπορεί να διαφέρει από την τιμή που συνιστάται από τον κατασκευαστή.
 - Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία (S7).
 - Εργαλεία που παρέχονται μη αποστειρωμένα: Ακολουθείτε τις οδηγίες αποστείρωσης (S8) πριν τη χρήση.
 - Διατηρείτε τις πληροφορίες UDI (αποκλειστικά αναγνωριστικό τεχνολογικό προϊόντος) οι οποίες εμφανίζονται μόνο στην επισήμανση, μέχρι την τελευταία χρήση.
 - Έτος κατασκευής βλ. επισήμανση.
 - Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης.
 - Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ταυτότητα του προϊόντος, μην το χρησιμοποιείτε.
 - Ελέγχετε την κατάσταση του εργαλείου πριν τη χρήση μεταξύ κάθε ριζικού σωλήνα. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζει σημάδια φθοράς, μην το χρησιμοποιείτε.
 - Ενημερώστε τον κατασκευαστή και την εθνική ρυθμιστική αρχή σχετικά με οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το εργαλείο.

- Κλινικές αξιώσεις**
CMA Gold σε κανονικές συνθήκες χρήσης.
Κλινική απόδοση:
 - Ικανότητα διαμόρφωσης προσαρμοσμένη αφαίρεση ξεσμάτων και αποτελεσματικότητα κοπής
 - Σεβασμός της ανατομίας του ριζικού σωλήνα
 - Γεωμετρία προσαρμοσμένη στον διακλυσμό*
 - Διατηρεί το ακρορριζικό τμήμα στην αρχική του θέση*

- Ασφάλεια:**
- Περιορισμένος κίνδυνος θραύσης
 - Περιορισμένοι περιχειρηγικοί κίνδυνοι*
 - Περιορισμένος κίνδυνος δράσης βιόβιματος
- *Δεν εφαρμόζεται για Coronal.
- Χαρακτηριστικά**
 - Σετ εκκίνησης : 4 χρυσά εργαλεία από νικέλιο-τιτάνιο (στεφανοκίττα Κ-οργεία από ανοξείδωτο ατσάλι n*10 και n*15. -Διαστάσεις: 10 (μσθ λαβή), 15 (λευκή λαβή) -Καμύλη: 2% (κόκκινη στάση) -Υλικό του λειτουργικού μέρους: Ανοξείδωτο ατσάλι -Μήκη: 21 - 25 - 29 mm
 - Γέμισμα: 6 όργανα σε χρυσό νικέλιο-τιτάνιο.

Περιτοφωκικά εργαλεία τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 3630-1-2019:

- Μέγιστη συνιστώμενη ροπή στρέψης (δεν απαιτείται): βλ. πίνακα 'Συνιστώμενη Torque'.

Υλικό του λειτουργικού μέρους: Νιτίνολ.
Χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ενδοδοντική γωνιακή χειρολαβή σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 1797: 2017 (Τύπου 1).
Αριθμούς χρήσης εάν τα εργαλεία δεν φέρουν ορατή ζημία:

- Συνιστάται μέγιστος αριθμός 10 ριζικών σωλήνων για τα εργαλεία Coronal και Median
- Συνιστάται μέγιστος αριθμός 8 ριζικών σωλήνων για το εργαλείο Apical 1
- Συνιστάται μέγιστος αριθμός 7 ριζικών σωλήνων για το εργαλείο Apical 2, Apical 3, Apical 4
- Συνιστάται μέγιστος αριθμός 3 ριζικών σωλήνων για τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα.

Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) 2017/745: Ια.

- Πρωτόκολλο**
Βλ. Πρωτόκολλο.

8. Οδηγίες χρήσης

Γενικές συστάσεις	Περιορισμοί στην επαναχρησιμοποίηση	Απατούμενα υλικά
<ul style="list-style-type: none"> Για όλα τα μεταλλικά προϊόντα, συνιστάται η χρήση αντιδιαβρωτικών απολυμαντικών και καθαριστικών μέσων. Για την ασφάλειά σας, παρακαλείστε να φοράτε μέσο ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά και μάσκα). Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά ή απολυμαντικά μέσα που περιέχουν φαινόλη, αλδεϋδη και έχουν αλκαλική σύνθεση. Τηρείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή των προϊόντων. 	<ul style="list-style-type: none"> Λόγω του σχεδιασμού των προϊόντων και των χρησιμοποιούμενων υλικών, δεν μπορεί να προσδιοριστεί ο μέγιστος αριθμός των κύκλων επεξεργασίας που μπορούν να πραγματοποιηθούν. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται από τη λειτουργία τους και τον προσεκτικό χειρισμό. Η χρήση πολλαπλών κύκλων απολύμανσης και επαναστειρώσεων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο διαφρασίμου της ρίζης. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η χρησιμοποιούμενη μέθοδος επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι κατάλληλη και πληροί τις εφαρμοζόμενες απαιτήσεις. Οι μέθοδοι αιχμής και οι εθνικές νομοθεσίες απαιτούν την τήρηση επικυρωμένων διαδικασιών. 	<ul style="list-style-type: none"> Γάντια, μάσκες, ρόμπες, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου και του απορρυπαντικού Νερό βρύσης ή αποιονισμένο νερό Απολυμαντικό (neodisher® Septo Active) Απορρυπαντικό (neodisher® MediZym) Μικρές μαλακές βούρτσες Δοχείο Συσκευή καθαρισμού με υπέρηχους ή πλυντήριο απολυμαντής Συσκευή αποστείρωσης κατηγορίας Β <p><i>Επισήμανση:</i> Όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά πρέπει να καθαρίζονται και να αντικαθίστανται τακτικά. Προσδιορίστε τα υλικά που χρησιμοποιούνται για κάθε βήμα της διαδικασίας (αρχική επεξεργασία, καθαρισμός ή ξέπλυμα).</p>

- Αρχική επεξεργασία**
Τοποθετήστε τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα μέσα σε δοχείο ή μαντιλάκι με νερό βρύσης σε θερμοκρασία 20-40 °C και 1,0% neodisher® Septo Active για 5 έως 15 λεπτά.
Ξεπλύνετε τα προϊόντα με νερό βρύσης σε θερμοκρασία 20-40 °C για 1 λεπτό.
Εάν υπάρχει χρόνος αναμονής πριν από το επόμενο βήμα, διασφαλίστε ότι το προϊόν παραμένει υγρό τοποθετώντας το μέσα σε υγρό μαντιλάκι. Ο χρόνος αναμονής δεν πρέπει να υπερβαίνει τη 1 ώρα.
Επισήμανση:
 - Μη χρησιμοποιείτε μονομοιβατικούς παράγοντες ή καυτό νερό (>40 °C), καθώς αυτό προκαλεί μόνιμοποίηση των υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει τον επιτυχία καθαρισμού.
 - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους εμφύσησης που παρέχονται από τον κατασκευαστή (ή υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλα ελαττώματα στα προϊόντα).

- Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό**
Εάν τα προϊόντα φέρουν ορατούς ρύπους, συνιστάται ο προκαθαρισμός με το χέρι βουρτσίζοντας κάτω από νερό βρύσης σε θερμοκρασία 20-40 °C για τουλάχιστον 1 λεπτό με μαλακή βούρτσα μέχρι να αφαιρεθούν οι ρύποι.
Επισήμανση: Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους εμφύσησης που παρέχονται από τον κατασκευαστή (ή υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλα ελαττώματα στα προϊόντα).

3	Οπτική επιθεώρηση Επιθεωρήστε τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα και απορρίψτε κατεστραμμένα προϊόντα (αποσπασμένα, χωρίς περιλίξεις ή ανώμαλα λυγαμένα).	
4	Καθαρισμός Τοποθετήστε τα προϊόντα σε ένα ποτήρι ζέσεως της συσκευής υπέρηχων. Λειτουργήστε τη συσκευή υπέρηχων για 10-30 λεπτά με νερό βρύσης και 0,5-2,0% neodisher® MediZym. <i>Επισήμανση:</i> Ακολουθείτε τις οδηγίες, τηρείτε την ποιότητα του νερού, τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους καθαρισμού που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού διαλύματος.	
	Ξέπλυμα Ξεπλύνετε τα προϊόντα με νερό βρύσης σε θερμοκρασία 20-40 °C για 1 λεπτό. <i>Επισήμανση:</i> Συνιστάται η χρήση αποιονισμένου νερού.	
	Στέγνωμα Στεγνώστε τα προϊόντα με αέρα υπό πίεση μέχρι να είναι ορατά στεγνά.	
5	Καθαρισμός/ξέπλυμα/στέγνωμα Τοποθετήστε τα εργαλεία στον δίσκο του συρόμενου φορείου του πλυντήριο-απολυμαντή. Εκτελέστε κύκλο καθαρισμού με 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Εκτελέστε στέγνωμα. <i>Επισήμανση:</i> <ul style="list-style-type: none"> Δεν απαιτείται απολύμανση (θερμική ή χημική-θερμική), καθώς τα προϊόντα αποστειρώνονται μετά τον καθαρισμό. Ακολουθείτε τις οδηγίες και συγκεντρώσεις που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του διαλύματος απορρυπαντικού. Ακολουθείτε τις οδηγίες του πλυντήριο-απολυμαντή και επιληθώστε ότι έχουν εκπληρωθεί τα κριτήρια επιτυχίας μετά από κάθε κύκλο όπως καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Το βήμα τελικού ξέπλυματος πρέπει να γίνεται με αποιονισμένο νερό. Για τα άλλα βήματα, τηρείτε την ποιότητα του νερού που καθορίζεται από τον κατασκευαστή. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα πλυντήριο-απολυμαντές που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 15883, και συντηρούνται και επικυρώνονται τακτικά. 	
	4	
	5	
6	Οπτική επιθεώρηση Επιθεωρήστε τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα. Επαναλάβετε τα βήματα 4, 5 και 6 εάν το προϊόν δεν είναι ορατά καθαρό ή απορρίψτε οποιαδήποτε κατεστραμμένα προϊόντα.	
7	Συσκευασία Τοποθετήστε τα εργαλεία σε θήκη από χαρτί-πλαστικό για αποστείρωση με ατμό σε συμμόρφωση με τα πρότυπα ISO 11607 και EN 868. <i>Επισήμανση:</i> <ul style="list-style-type: none"> Για αιχμηρά αντικείμενα που δεν περιέχονται μέσα σε κουτί, θα πρέπει να τοποθετούνται σωλήνες σιλικόνης γύρω από τα αντικείμενα προκειμένου να αποφευχθεί η διάτρηση της συσκευασίας. Σφραγίστε τις θήκες όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή της θήκης. Εάν χρησιμοποιείται θερμοσυγκόλληση, η διαδικασία πρέπει να επικυρώνεται και η συσκευή θερμοσυγκόλλησης πρέπει να είναι βαθμονομημένη και επικυρωμένη. 	
8	Αποστείρωση Σύμφωνα με τους γαλλικούς κανονισμούς: <ul style="list-style-type: none"> Συσκευή: κατηγορίας Β Ελάχιστος θερμοκρασία: 134 °C Ελάχιστος χρόνος: 18 λεπτά Απόλυτη πίεση: 2,2 bar Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά Άλλοι κανονισμοί: <ul style="list-style-type: none"> Συσκευή: κατηγορίας Β Ελάχιστος θερμοκρασία: 132 °C Ελάχιστος χρόνος: 3 λεπτά Απόλυτη πίεση: 2,2 bar Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά 	
9	<i>Επισήμανση:</i> <ul style="list-style-type: none"> Κατά την αποστείρωση πολλαπλών εργαλείων σε έναν κύκλο αυτόκαυτου, διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου του κλιβάνου αποστείρωσης. Τοποθετήστε τις θήκες μέσα στον κλιβάνο αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή του κλιβάνου αποστείρωσης. Χρησιμοποιείτε μόνο κλιβάνο αποστείρωσης με ατμό με αφαίρεση του αέρα με τη μέθοδο του προκενού ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 13060 (κατηγορίας Β, μικρός κλιβάνος αποστείρωσης) και EN 285 (κλιβάνος αποστείρωσης πλήρους μεγέθους), με κορεσμένο ατμό. 	
10	Αποθήκευση μετά την αποστείρωση Φυλάσσετε τα προϊόντα σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον στη θερμοκρασία που καθορίζεται ανάλογα με τη θήκη από χαρτί-πλαστικό από τον κατασκευαστή του κλιβάνου αποστείρωσης με ατμό. <i>Επισήμανση:</i> Ελέγχετε τη συσκευασία και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πριν τη χρήση (ακεραιότητα της συσκευασίας, απουσία υγρασίας και ημερομηνία λήξης). Σε περίπτωση ζημιάς, θα πρέπει να επαναληφθεί η πλήρης διαδικασία.	

- Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς
Αποθηκεύστε τα προϊόντα μακριά από ζέση και υγρασία.

- Απόρριψη**
Μετά τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε ασφαλή δοχείο, κατάλληλο για την συλλογή κοπτερών ή αιχμηρών αντικειμένων (όπως βελόνες ή ανάλωμα υνυστρία) σύμφωνα με την ορθή οδοντιατρική πρακτική.

11. Σύμβολα			
	Πρώτη ύλη ΝΙΤΙ		Ποσότητα
	Υλικό ανοξείδωτος χάλυβα		Σετ
	Λαβή 'CLASSICS'		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μη αποστειρωμένο		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής		Κωδικός αρ. παρτίδας
	Αποστείρωση σε κλιβάνο αποστείρωσης με ατμό (αυτόκαυτο) στην καθορισμένη θερμοκρασία		
	Ιατρική συσκευή		Προσοχή
	Κρατήστε το στεγνό		Φυλάσσετε μακριά από το φως του ήλιου

Έτος σήμανσης CE: 2011
Κωδικός αναφοράς: 80000226-A
Έκδοση 3 - 08/2022

CFPM
2 bis, Chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Τηλ: +33 (0)1 45 91 31 82
Διαδίκτυο: www.endo-cma.fr

Protokol



	Ø	%	L	Stop	Kroužek	RPM	Doporučené stránky (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300-400	2,5
Median	25	6	21-25	●	●	300-400	2,5
Apical 1	20	4	21-25-29	●	●	300-400	2,5
Apical 2	20	6	21-25-29	●	●	300-400	2,5
Apical 3	30	6	25	●	●	300-400	2,5
Apical 4	40	7	25	●	●	300-400	2,5

- Indikace**
Preparace kořenových kanálků během nechirurgického endodontického ošetření.
Odstránění výplně během nechirurgického endodontického opakovaného ošetření.
K použití pouze ve stomatologické praxi.
- Kontraindikace**
Nekexistuje žádná kontraindikace pro použití těchto výrobků, jestliže se zubní lékař rozhodne provést nechirurgické ošetření kořenových kanálků.
- Komplikace**
V případech složité anatomie kanálku se mohou vyskytnout peroperační rizika (zlomení nástroje, zářez, stripping, zipping, via falsa, perforace apod.) a následné infekční procesy.
- Varování a bezpečnostní opatření**

- Rozhodnutí o použití endodontického nástroje se musí zakládat na klinických zkušnostech, zejména pokud je anatomie kanálku vyhodnocena jako příliš složitá.
- Pacienti, u kterých existuje riziko infekční endokarditidy.
- Obsahuje nikl a titan, a proto by se neměl používat u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na tyto kovy.
- Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména co se týče používání koferdamu a rukavic.
- Používejte při souvislých otáčkách při doporučené rychlosti.
- V případě složitých anatomických struktur může být maximální kroticí moment odlišný od hodnoty doporučené výrobcem.
- Používejte v souladu s doporučeným postupem (§ 7).
- Nástroje dodané jako nesterilní: Před použitím se řiďte návodem pro sterilizaci (§ 8).
- Údaj UDI, který je uveden pouze na štítku, si uložte až do posledního použití nástroje.
- Rok výroby: Viz štítek.
- Nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně podmínek skladování.
- V případě pochybností ohledně označení výrobku výrobek nepoužívejte.
- Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte stav nástroje. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje-li známky opotřebení, nepoužívejte ho.
- Informujte výrobce a příslušný kontrolní úřad o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.

- Klinická tvrzení**
CMA Gold za normálních podmínek používání.
Klinická funkčnost:
• Řezací schopnost: Přizpůsobená efektivita odstranění debris a fezáni
• Respekt k anatomii kanálku
• Geometrie přizpůsobená výplachu*
• Zachování původní polohy foramen apicale*
Bezpečnost:
• Menší riziko zlomení
• Minimální peroperační rizika*
• Minimální riziko tzv. šroubového efektu
*Neplatí pro Coronal.

- Vlastnosti**
• Startovací sada : 4 nikl-titanové zlaté nástroje (koronální, mediální, apikální 1, apikální 2) + 2 manuální K-files z nerezové oceli č. 10 a č. 15.
- Průměry: 10 (fialová rukojeť), 15 (bílá rukojeť)
- Zúžení: 2% (červená zářezka)
- Materiál ovládací části: nerezová ocel
- Délky: 21 - 25 - 29 mm
• Náplň: 6 nástrojů v nikl-titanovém zlatě.

- Rotující nástroje typu 2 podle normy EN ISO 3630-1:2019:
• Maximální doporučený kroticí moment (nepovinný): viz tabulka „Doporučené stránky“.

- Materiál pracovní části: Nitinol.
Používejte ve spojení s endodontickým kolénkovým násadecem podle normy EN ISO 1797:2017 (typ 1).
Počet použití, pokud nástroje nejsou viditelně poškozené:
• Nástroje Coronal a Median se doporučuje ošetřit max. 10 kanálků.
• Nástrojem Apical 1 se doporučuje ošetřit max. 8 kanálků.
• Nástrojem Apical 2, Apical 3 a Apical 4 se doporučuje ošetřit max. 7 kanálků.
• Nástroje z nerezové oceli se doporučuje ošetřit max. 3 kanálky.
Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: Ila.

- Protokol**
Viz část Protokol.

- Návod k použití**

Obecná doporučení	<ul style="list-style-type: none"> Pro všechny kovové nástroje se doporučuje používat antikorozi dezinfekční a čistící 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 opakovaného použití	<ul style="list-style-type: none"> 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 opatrnou 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	<ul style="list-style-type: none"> Brýle, masky, pláště doporučené výrobcem čisticí a detergentu Tépkoucí nebo deionizovaná voda Dezinfekční prostředek (neodisher® Septo Active) Detergent (neodisher® MediZym) Malé měkké kartáčky Nádobka Ultrazvuková lázeň nebo mycí a dezinfekční zařízení Sterilizátor třídy B <p><i>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).</i></p>

1	<p>Počáteční ošetření</p> <p>Ponořte použité výrobky do nádoby nebo je oplachujte tekoucí vodou a otrepte při 20-40 °C s použitím 1,0% roztoku neodisher® Septo Active po dobu 5 až 15 minut.</p> <p>Oplachujte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20-40 °C po dobu 1 min.</p> <p>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.</p> <p><i>Poznámky:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 korozí nebo jiné závady zdravotnického prostředku).
---	--

2	<p>Příprava před čištěním</p> <p>Pokud jsou na předmětech viditelně nečistoty, doporučujeme provést manuální předčištění měkkým kartáčkem pod tekoucí vodou při teplotě 20-40 °C po dobu alespoň 1 minuty, dokud neodstraníte všechny nečistoty.</p> <p><i>Poznámka: Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jim uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozí nebo jiné závady předmětů).</i></p>
---	--

3	<p>Vizuální kontrola</p> <p>Zkontrolujte použité výrobky a zlikvidujte ty, které jsou poškozené (zlomené, s poškozeným břítem nebo abnormálně ohnuté).</p>
---	---

manuální	4	<p>Čištění</p> <p>Vložte výrobky do kádinky ultrazvukového přístroje.</p> <p>Spusťte ultrazvukový přístroj a nechte ho běžet po dobu 10-30 min s použitím tekoucí vody a 0,5-2,0% roztoku neodisher® MediZym.</p> <p><i>Poznámky: Řiďte se pokyny výrobce čistícího roztoku a dodržujte jim uvedené požadavky na kvalitu vody, koncentrace a doby čištění.</i></p>
	5	<p>Oplachování</p> <p>Oplachujte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20-40 °C po dobu 1 min.</p> <p><i>Poznámka: Doporučuje se používat deionizovanou vodu.</i></p>
	6	<p>Sušení</p> <p>Osušte výrobky stlačeným vzduchem, dokud nebudou viditelně suché.</p>

automatické	4	<p>Čištění/oplachování/sušení</p> <p>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.</p> <p><i>Poznámky:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Dezinfekce (tepelná nebo chemicko-tepelná) není zapotřebí, protože výrobky se po čištění sterilizují. Dodržujte pokyny k koncentraci uvedenému výrobcem roztoku detergentu. Dodržujte pokyny k mycímu a dezinfekčnímu zařízení a po každém cyklu zkontrolujte, zda byla splněna kritéria úspěšného mytí stanovená 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 nichž je pravidelně prováděna údržba a validace.
	5	
	6	

7	<p>Vizuální kontrola</p> <p>Zkontrolujte použité výrobky. Pokud nejsou viditelně čisté, opakujte kroky 4, 5 a 6 nebo poškozené výrobky zlikvidujte.</p>
---	--

8	<p>Balení</p> <p>Vložte nástroje do kombinovaného sáčku (papír-fólie) pro parní sterilizaci, který odpovídá požadavkům normy ISO 11607 a EN 868.</p> <p><i>Poznámky:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ostré předměty, které nejsou uloženy v krabici, 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 zkalibrován a musí být vhodný pro daný postup.
---	--

9	<p>Sterilizace</p> <p>V souladu s francouzskými předpisy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Přístroj: Třída B Minimální teplota: 134 °C Minimální doba: 18 min Absolutní tlak: 2,2 bar Minimální doba sušení: 20 min <p>Další předpisy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Přístroj: Třída B Minimální teplota: 132 °C Minimální doba: 3 min Absolutní tlak: 2,2 bar Minimální doba sušení: 20 min <p><i>Poznámky:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Při sterilizaci více nástrojů během jednoho cyklu v autoklávu zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru. Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru. Používejte pouze parní sterilizátory s prevakuumovým odsáváním vzduchu, které splňují požadavky normy EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor standardní velikosti), a s nasycenou parou.
---	---

10	<p>Skladování po sterilizaci</p> <p>Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezpečném prostředí při teplotě stanovené výrobcem parního sterilizátoru pro kombinovaný papírový a plastový sáček.</p> <p><i>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 potřeba provést celý proces přípravy a sterilizace znovu.</i></p>
----	--

- Podmínky skladování a přepravy**
Výrobky skladujte mimo dosah tepla a vlhkosti.

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

11. Symboly			
	Slitina na bázi niklu a titanu		Množství
	Nerezová ocel		Sortiment
	Rukojeť „CLASSICS“		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Nesterilní		Výrobce
	Datum výroby		Číslo kódu šarže
	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě		
	Zdravotnický prostředek		Upozornění
	Udržujte v suchu		Skladujte mimo dosah slunečního záření

Rok označení CE: 2011
Referenční č.: 8000226-A
Verze 3 – 08/2022

CFPM
2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel.: +33 145 913 182
Web: www.endo-cma.fr

Protocol



	Ø	%	L	Stop	Пръстен	RPM	Препоръчителен Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 – 400	2,5
Median	25	6	21-25	●	●	300 – 400	2,5
Apical 1	20	4	21-25-29	●	●	300 – 400	2,5
Apical 2	20	6	21-25-29	●	●	300 – 400	2,5
Apical 3	30	6	25	●	●	300 – 400	2,5
Apical 4	40	7	25	●	●	300 – 400	2,5

1. Показания

Препарация на коренов канал по време на неоперативно ендодонтско лечение.
Дезобтурация по време на неоперативно ендодонтско релечение.

За употреба само от професионални стоматолози.

2. Противопоказания

Няма противопоказания за употребата на тези продукти, след като стоматологът е решил да извърши нехирургично лечение на коренов канал.

3. Усложнения

В случаи на сложна анатомия на канала могат да възникнат периперационни рискове (счупване на инструмент, образуване на отстъп, латерална перфорация, отклонения от извикката на кореновия канал поради неправилно оформяне, via falsa, перфорация и др.), които да доведат до риск от инфекционни процеси.

4. Предупреждения/Предпазни мерки

- Решението за употреба на ендодонтски инструмент трябва да се вземе въз основа на клиничния опит, в частност за анатомия на канала, считана за твърде сложна.
- Пациенти с идентифициран риск от инфекциозен ендокардит.
- Съдържа никел и титан и не трябва да се използва при пациенти с известна алергична чувствителност към тези метали.
- Спазвайте добрата стоматологична практика, в частност употребата на кофедрам и ръкавици.
- Използвайте при непрекъснато въртене с препоръчаната скорост.
- В случаи със сложна анатомия максималният въртящ момент може да се различава от препоръчания от производителя стойност.
- Използвайте в съответствие с препоръчаната процедура (§7).
- Доставяне нестерилни инструменти: следвайте инструкциите за стерилизация (§8) преди употреба.
- Запазете UDI данните, които са на етикета, до последната употреба.
- Година на производство: вж. етикета.
- Не използвайте в случай на съмнения по отношение на условията на съхранение.
- Не използвайте в случай на съмнение относно идентифицицията на продукта.
- Проверете състоянието на инструмента преди употреба между всеки канал. Не използвайте инструмента, ако е повреден или проявява признаци на износване.
- Информирайте производителя и националния регулаторен орган за всички сериозни инциденти, свързани с инструмента.

5. Клинични показания

CMA Gold в условия на нормална употреба.

Клинични работни характеристики:

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

Безопасност:

- Ограничен риск от счупване
- Ограничени периперационни рискове*
- Ограничен риск при завиване

*Не е приложимо за Coronal.

6. Характеристики

- Старт комплекс: 4 никел-титанови златни инструмента (коронален, медианен, апикален 1, апикален 2) + 2 ръчни K-фила от неръждаема стомана № 10 и № 15.
- Диаметри: 10 (лилава дръжка), 15 (бяла дръжка)
- Телур: 2% (червена спирка)
- Материал на работната част: неръждаема стомана
- Дължини: 21 – 25 – 29 mm
- Пълнеж: 6 инструмента в никел-титаново злато.

Ротиращи инструменти тип 2 съгласно стандарт EN ISO 3630-1: 2019:

- Максимален препоръчителен въртящ момент (не се изисква): вж. таблица „Препоръчителен Torque“.

Материал на работната част: нитинол.

Използвайте в комбинация с ендодонтски обратен наконечник съгласно EN ISO 1797: 2017 (тип 1).

Брой употреби, ако инструментите не са видимо повредени:

- Препоръчват се максимум 10 канала за инструменти Coronal и Median
- Препоръчват се максимум 8 канала за инструмент Apical 1
- Препоръчват се максимум 7 канала за инструменти Apical 2, Apical 3 и Apical 4
- Препоръчват се максимум 3 канала за инструменти от неръждаема стомана.

Клас на медицинското изделие съгласно Директива 93/42/EUO

и MDR 2017/745: IIa.

7. Протокол

Вж. Протокол.

8. Инструкции за употреба

Общи препоръки	Ограничения на повторната употреба	Необходим материал
<ul style="list-style-type: none"> За всички метални изделия се препоръчва употребата на антикорозионни агенти за дезинфекция и почистване. За Вашата собствена безопасност, моля, използвайте лични предпазни средства (ръкавици, очила и маска). Не използвайте препарати за почистване или дезинфекция, съдържащи фенол или алдехид, или с алкален състав. Винаги следвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на продуктите. 	<ul style="list-style-type: none"> Въз основа на устройството на продукта и използваните материали не може да се специфицира определен максимален брой цикли на обработка. Експлоатационният срок на медицинските изделия се определя от тяхното функциониране и внимателното боравене с тях. Многократните цикли на дезинфекция и повторна стерилизация могат да доведат до засилен риск от отделяне на пилата. Потребителят трябва да гарантира, че използваният метод на обработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, са подходящи и отговарят на приложимите изисквания. Съвременната технология и националните закони изискват спазване на валидираните процедури. 	<ul style="list-style-type: none"> Ръкавици, маски, облекло според препоръките на производителя на почистващия препарат и детергента Чешмяна или дейонизирана вода Дезинфектант (neodisher® Septo Active) Детергент (neodisher® MediZym) Малки меки четки Контейнер Ултразвукова машина или миялно-дезинфекционна машина Стерилизиращ апарат клас B <p>Забележка: Всички използвани материали трябва да се почистват и сменят редовно. Идентифицирайте използвания материал за всяка стъпка от процеса (първоначално третиране, почистване или изплакване).</p>

1
<p>Първоначално третиране</p> <p>Поставете използваните продукти в контейнер или измийте с кърпа с чешмяна вода с температура 20 – 40 °C и 1,0 % neodisher® Septo Active за 5 до 15 минути.</p> <p>Изплакнете продуктите с чешмяна вода с температура 20 – 40 °C в продължение на 1 минута.</p> <p>Ако е необходимо изчакване преди следващата стъпка, се уверете, че изделието остава влажно, като го поставите във влажна кърпа. Не превишавайте 1 час време за изчакване.</p> <p>Забележки:</p> <ul style="list-style-type: none"> Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (> 40 °C), тъй като те водят до фиксиране на отстъпки и могат да възпрепятстват успешното почистване. Спазвайте инструкциите и вземете под внимание концентрациите и времето на потапяне, указани от производителя (екстремна концентрация може да причини корозия или други дефекти на изделията).

2
<p>Подготовка преди почистване</p> <p>При видими замърсявания на изделията се препоръчва ръчно предварително почистване с мека четка под чешмяна вода с температура 20 – 40 °C в продължение на минимум 1 минута, докато всички замърсявания бъдат отстранени.</p> <p>Забележка: Спазвайте инструкциите и вземете под внимание концентрациите и времето на потапяне, указани от производителя (екстремна концентрация може да причини корозия или други дефекти на изделията).</p>

3	Визуална проверка
3	<p>Проверете използваните продукти и извършете повредените продукти (ако са счупени, изправени или огънати необичайно).</p>
4	Почистване
4	<p>Поставете продуктите в бехерова чаша на ултразвуковия апарат.</p> <p>Включете ултразвуковия апарат за 10 – 30 min с чешмяна вода и 0,5 – 2,0 % neodisher® MediZym.</p> <p>Забележки: Спазвайте инструкциите, вземете под внимание качеството на водата, концентрациите и времето на почистване, указани от производителя на почистващия разтвор.</p>
5	Изплакване
5	<p>Изплакнете продуктите с чешмяна вода с температура 20 – 40 °C в продължение на 1 минута.</p> <p>Забележка: Препоръчва се употребата на дейонизирана вода.</p>
6	Сушене
6	<p>Сушете продуктите с въздух под налягане, докато те видимо изсъхнат.</p>
7	Почистване/Изплакване/Изсушаване
7	<p>Поставете инструментите в поставката на подвижната касета на миялно-дезинфекционната машина.</p> <p>Включете цикъл на почистване с 0,2 – 1,0 % neodisher® MediZym.</p> <p>Извършете изсушаване.</p> <p>Забележки:</p> <ul style="list-style-type: none"> Дезинфекция (термична или химико-термична) не е необходима, тъй като продуктите се стерилизират след почистването. Вземете под внимание инструкциите и концентрациите, специфицирани от производителя на детергентния разтвор. Следвайте инструкциите на миялно-дезинфекционната машина и след всеки цикъл проверявайте дали показателите за ефективност са изпълнени съгласно указанията на производителя. Финалната стъпка на изплакване трябва да се извърши с дейонизирана вода. За другите стъпки вземете под внимание дефинираното от производителя качество на водата. Използвайте само одобрена миялно-дезинфекционна машина съгласно EN ISO 15883, която се поддържа и проверява редовно.
8	Визуална проверка
8	<p>Извършете оглед на използваните продукти. Изпълнете отново стъпки 4, 5 и 6, ако продуктът е видимо замърсен, или извършете повредените продукти.</p>
9	Опаковка
9	<p>Поставете инструментите в плик от хартия с найлон за стерилизация с пара съгласно стандартите ISO 11607 и EN 868.</p> <p>Забележки:</p> <ul style="list-style-type: none"> За остри изделия, които не са поставени в кутия, около изделията трябва да се поставят силконови тръбички, за да се предотврати пробиване на опаковката. Залепените пликчетата съгласно препоръките на съответния производител. Ако се използва термоуплътнител, процесът трябва да се валидира и термоуплътнителят да се калибрира и квалифицира.
10	Стерилизация
10	<p>В съответствие с френските разпоредби:</p> <ul style="list-style-type: none"> Апарат: клас B Минимална температура: 134 °C Минимално време: 18 min Абсолютно налягане: 2,2 bar Минимално време на сушене: 20 min <p>Други разпоредби:</p> <ul style="list-style-type: none"> Апарат: клас B Минимална температура: 132 °C Минимално време: 3 min Абсолютно налягане: 2,2 bar Минимално време на сушене: 20 min <p>Забележки:</p> <ul style="list-style-type: none"> При стерилизиране на няколко инструмента в един цикъл на автоклавиране се уверете, че максималният капацитет на стерилизатора не се превишава. Поставете пликчетата в парния стерилизатор съгласно препоръките на производителя на стерилизатора. Използвайте само парен стерилизатор с отстраняване на въздуха чрез предварителен вакуум, съответстващ на изискванията на EN 13060 (клас B, малък стерилизатор) и EN 285 (пълномерен стерилизатор), с наситена пара. <p>Съхранение след стерилизация</p> <p>Съхранявайте продуктите на сухо, чисто и ненаправено място при температурата, указана от производителя на пликчетата от хартия с найлон за стерилизация с пара.</p> <p>Забележка: Преди употреба проверете опаковката и медицинските изделия (цялост на опаковката, липса на влага и срок на годност). В случай на повреда цялата процедура трябва да се извърши отново.</p>

9. Условия за съхранение и транспортиране

Съхранявайте продуктите далеч от топлина и влажност.

10. Предаване за отпадъци

След употреба инструментите трябва да се поставят в обезопасен контейнер за събиране на режещи или прободящи инструменти (напр. игли или скалпели за еднократна употреба) съгласно добрата стоматологична практика.

11. Символи

	NiTi суровина		Количество
	Материал от неръждаема стомана		Асортимент
	Дръжка „CLASSICS“		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Нестерилно		Производител
	Дата на производство		Код на партида
	Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при специфицираната температура		
	Медицинско устройство		Внимание
	Съхранявайте на сухо		Да се пази от пръка слънчева светлина

Година на маркировката „CE“: 2011
Реф. № 80000226-A
Версия 3 - 08/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Тел: +33 (0)1 45 91 31 82
Интернет: www.endo-cma.fr

البروتوكول



مُسْتَحْسِن Torque (N.cm)	RPM	جرس	Stop	L	%	Ø
2,5	300 – 400	○	-	17	10	25
2,5	300 – 400	●	●	21-25	6	25
2,5	300 – 400	●	●	21-25-29	4	20
2,5	300 – 400	●	●	21-25-29	6	20
2,5	300 – 400	●	●	25	6	30
2,5	300 – 400	●	●	25	7	40

- دواعي الاستخدام**
 - تحضير الحد أثناء المعالجة غير الجراحية لب الأسنان.
 - إزالة النمو أثناء إعادة المعالجة غير الجراحية لب الأسنان.
 - للتحضير بواسطة أشخاصين طب الأسنان فقط.
- موانع الاستخدام**
 - لا توجد موانع لاستخدام هذه المنتجات بعد أن يُقَرَأ أصحاب طب الأسنان إجراء معالجة غير جراحية لثقافة الجذر.
- المضاعفات**
 - في حالات الشكل التشريحي العكس لثقافة الجذر قد تحدث مخاطر مضاعفة للجراحة (انكسار الأداة، تكوّن حافة، التهاب الترتيب، انتقال الذروة، إنشاء مسار خاطئ، انقلاب، إلخ) وتؤدي إلى خطر حدوث المضاعفات المسببة للعدوى.
- تحذيرات/احتياطات**
 - إن قرار استخدام أداة لمعالجة لب الأسنان يجب أن يعتمد على الخبرة بالحالة السريرية، وخاصة عندما يُعد الشكل التشريحي للثقافة معقداً جدًا.
 - المرضى الذين ثبت أنهم معرضون لخطر الإصابة بالتهاب الشغاف العدوي.
 - يجوزي المنتج على البكتيريا والتيتانيوم وينبغي عدم استخدامه مع المرضى المعروف إصابتهم بحساسية تجاه هذين المعدنين.
 - يجب اتباع التعليمات الجيدة في طب الأسنان، وعلى الأخص استعمال حاجر مطاطي وحقنات.
 - يُستخدَم بطريقة الدوران المستمر بالسرعة الموصى بها في حالات الشكل التشريحي المعقد، يمكن أن يختلف أقصى عزم دوران عن القيمة الموصى بها من الشركة المصنعة.
 - يُستخدَم وفقًا لإجراء الموصى به (فقرة 7).
 - الأدوات التي يتم توريدها غير معقمة، اتبع تعليمات إعادة معالجة الأدوات (فقرة 8) قبل الاستخدام.
 - احفظ بعلوماتUDI التي توجد على المنتج فقط حتى آخر استخدام.
 - عام التحسين: انظر المنتج.
 - لا تستخدم المنتج إذا كان هناك شك في الالتزام بطرق الحفظ إذا كان هناك شك بخصوص التحقق من المنتج فلا تستخدمه.
 - تحقق من حالة الأداة قبل الاستخدام من كل فترة والأخرى. لا تستخدم الأداة إذا كانت ناعمة أو تظهر عليها علامات تآكل.
 - أبلغ الشركة المصنعة والسلطة التنظيمية الوطنية بأي حادث خطير يتعلق بالأداة.

المواد المستخدمة	غرضه على إنبطة الاستخدام
المادة الخار لسيكة النيوتول	تظهير
مادة الفولاذ المقاوم للصدأ	تنظيف
مقبض "CLASSICS"	مقبض
غير مُعقَّم	غير مُعقَّم
تاريخ التصنيع	تاريخ التصنيع
قابل للتعبير في جهاز تعقيم البخار (أوتوكلاف) عند درجة الحرارة المحددة	134°C
جهاز طبي	MD
الحفاظ على جفاف	☔

- التعليمات السريرية**
 - نظام CMA Gold على طرف الاستخدام العادية.
 - الأداء السريري:
 - القدرة على التشكيل، التخلص من البقايا بشكل ملائم وفعالية في القطع.
 - مرونة الشكل التشريحي للثقافة.
 - شكل هندسي ملائم للأداة.
 - يحافظ على الثقة النفسية في موضعها الأصلي.
 - السلمة:
 - خطر انكسار محدود.
 - مخاطر محدودة أثناء الجراحة.
 - خطر محدود لتآكل الأداة.
 - *لا ينطبق هذا على Coronal.
- الخصائص**
 - مجموعة المنتجين: 4 أدوات من الشكل: التيتانيوم الذهبي، Coronal، 2 + 1 (Apical، 1، Apical، 1، Median، 1) ملف بديوي K من الفولاذ المقاوم للصدأ رقم 15 وقرن 15.
 - القطر: 15 (مقبض أوجولي)، 15 (مقبض أبيض).
 - المستدقة: 22 (مقبض أبيض).
 - مادة جرس المطوق: سائل.
 - الأوزان: 21 - 25 - 29 ملر.
 - إعادة تعبئة: 6 أدوات من الشكل: التيتانيوم الذهبي.

- أدوات تصل بالدوران من الطراز 2 وفقًا للمعيار EN ISO 3630-1: 2019 معيار جدول الحد الأقصى لعزم الدوران الموصى به (غير مطلوب): انظر جدول "Recommended Torque".
- مادة الجزء المستخدم في الإجراء: تيتانيول.
- مخصص للاستخدام مع أدوات المعالجة اللبية بزاوية عكسية وفقًا للمعيار EN ISO 1797: 2017 (الطراز 1) عدد مرات الاستخدام إذا كانت الأداة لا تبدو ناعمة:
- الحد الأقصى الموصى به هو 10 قنوات للأدوات Coronal وMediang.
- الحد الأقصى الموصى به هو 8 قنوات لأداة Apical 1.
- الحد الأقصى الموصى به هو 7 قنوات للأدوات Apical 2 و Apical 3.
- الحد الأقصى الموصى به هو 3 قنوات للأدوات المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ.
- قوة الجهاز الطبي وفقًا للتوجيه EEC/93/42 ومبار لائحة الأجهزة الطبية EN ISO 13745: 2017/745: IIa.

- البروتوكول**
 - انظر البروتوكول.
- تعليمات الاستخدام**
 - بالنسبة لجميع الأجهزة المعدية، يوصى باستخدام عمول تعقيم وتطهير مطاومة لتأكل للحفاظ على سلامتها، الشخصية، وحري إيراد، أدوات الوظيفية الشخصية (القفازات والظفر والظفر) لا تستخدم عمول تطهير أو تطهير تجوي على مركات الفينول والألدهيد والمركبات القوية.
 - التور دائمًا بتعليمات الاستخدام التي تقدمها الشركة المصنعة للمنتجات.

الفحص البصري	ص
الفحص البصري كرر الخطوات 4 و5 و6 إذا كان المنتج يبدو غير نظيفًا، أو تخلص من أي منتجات تالفة.	
التعبئة ضع الأدوات في كيس ورقي بلاستيكي مخصص للتعقيم بالبخار وفقًا للمعايير EN 868 و ISO 11607 ملاحظات: بالنسبة للأدوات الجادة غير الموضوعة في صندوق، ينبغي وضع الألب من السليكون حول الأدوات لمنع انقلاب الضوء. أشغ الألبس بإحكام وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة للألبس. إذا تم استخدام مادة غلق حرارية، يجب التحقق من صحة العملية ويجب معايرة مادة الغلق الحرارية والتأكد من جودتها.	A
التعقيم وفقًا للأظمة الفرنسية: B الجوار: اللفنة درجة حرارة 134 درجة مو 5 أ. ن أقل مدة: 18 دقائق الضغط المطوق: 2,2 بار تخفيف: 20 دقيقة في 1. أقل ف ت ملاحظات: عند تعقيم عدة أدوات في دورة تعقيم واحدة بجوار أوتوكلاف، تأكد من عدم تحطيم الحد الأقصى لحمل جهاز التعقيم. ضع الألبس في جهاز التعقيم بالبخار وفقًا لتوصيات المقدمة من الشركة المصنعة لجهاز التعقيم. استخدم فقط أجهزة التعقيم EN 13069 مطوقة بالبخار بالترتيب حسب للواء التي تشوي مطوقات السيلول 13069 EN مطوقة. جهاز تعقيم صغير/ والمصيار EN 285 (جهاز تعقيم كبير المصير/ بالمخار المنتج.	9
التخزين بعد التعقيم أحفظ المنتجات في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الغبار عند درجات الحرارة التي تحددها الشركة المصنعة لجهاز التعقيم بالألبس الوظيفية البلاستيكية. ملاحظة: الفحص الضوء والأجهزة الطبية قبل استخدامها (سلامة الضوء وعدم وجود توهج وإبراح انتهاء الصلاية)، في حالة التلف، ينبغي إعادة الإجراء، كاملًا.	10

- طرق الحفظ والفل**
 - م تخزين المنتجات بعيدًا عن الحرارة والرطوبة.
- التخلص من المنتجات**
 - بعد الاستخدام يجب وضع الأدوات في حاوية محكمة تُستخدَم لجميع أدوات القطع أو الوش (مثل الإبر أو المياضح التي تُستخدَم مرة واحدة) تبعًا للممارسات الجيدة في طب الأسنان.

الرموز	11
المادة الخار لسيكة النيوتول	الكعبة
مادة الفولاذ المقاوم للصدأ	الشكلية
مقبض "CLASSICS"	يحظر الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة
غير مُعقَّم	الدركة المصنعة
تاريخ التصنيع	رقم رمز التشغيلية
قابل للتعبير في جهاز تعقيم البخار (أوتوكلاف) عند درجة الحرارة المحددة	قابل للتعبير في جهاز تعقيم البخار (أوتوكلاف) عند درجة الحرارة المحددة
جهاز طبي	حذاري
الحفاظ على جفاف	يجوز بعيدًا عن ضوء الشمس

عام الحصول على علامة CE: 2011
 المرجع: 80000226-A
 الإصدار: 08/2022 - 3
 CFPM
 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE 2
 الهاتف: 33+ (0) 45 91 31 82
 الموقع الإلكتروني: www.endo-cma.fr

