

- Description**
Instruments dentaires rotatifs de type 2 conformes à la norme EN ISO 3630. Les matériaux utilisés dans la partie travaillante : Nickel-Titane et acier inoxydable (pour le PreSequencer). Destiné à être utilisé avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797 en vigueur (type 1).
- Indication**
Les CMA system sont indiqués pour la préparation canalair lors du traitement et du retraitement endodontique non chirurgical.
- Utilisateur**
Utilisation par un professionnel de santé dentaire uniquement.
- Contre-indication**
Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de CMA, après décision du professionnel dentaire d'effectuer un traitement de canal dentaire non chirurgical.
- Effets indésirables/ Complications**
Dans les cas d'anatomie canalaires complexes, un risque pré-opérateur (rupture, compression, décapage, perforation, butée) pourrait se produire et induire un risque de processus infectueux.
- Mise en garde/Précautions**

- La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalair 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 (§11).
- Instrument fourni non stérile** : Réaliser la procédure de nettoyage et de stérilisation avant chaque utilisation, conformément aux instructions §10. Respecter le nombre maximal d'utilisation indiqué dans le §8.
- Garder les informations sur l'UDI présent uniquement sur le labelling jusqu'à la dernière utilisation.
- 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 compétente du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

7. Revendications cliniques
CMA dans les conditions normales d'utilisation.

- Performance clinique :**
- Faisabilité de la mise en forme : remontée des débris et efficacité de coupe adaptés
 - 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-opérateur limité*
 - Risque d'aspiration limité
- *Non applicable pour l'instrument Coronal et Pre-Sequencer.
**Non applicable pour l'instrument Coronal.

8. Caractéristiques
Couple recommandé maximum (non obligatoire) : voir tableau « Recommandation Couple »

- Nombre de réutilisation :**
- 10 canaux maximum recommandés si l'instrument n'est pas visuellement endommagé.
 - 3 canaux maximum recommandés pour la lime PreSequence.

Type	Ø Diamètre	% Conicité	Longueur (mm)	Stop	Bague sur le manche	Rotation par minute	Recommandation Couple (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2 - 3
Median	25	6	21-25	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical3	30	6	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical4	40	7	25	○	●	300 - 400	2 - 3
PreSequence	17	2	21-25	○	●	300 - 400	2 - 3

Tableau 1: Les caractéristiques des CMA SYSTEM.

9. Protocole



Figure 1 : Protocole d'utilisation du CMA SYSTEM

10. Instruction d'utilisation

- Recommandations générales**
- Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anti-corrosion.
 - Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes et masque).
 - Ne pas utiliser de produits de nettoyage ou de désinfection contenant du phénol, de l'aldéhyde ou une composition alcaline.
 - Utilisez des produits de nettoyage ou de désinfection compatibles avec l'aluminium anodisé.
 - Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant des produits.
 - L'utilisateur doit s'assurer que la méthode de traitement utilisée, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est appropriée et répond aux exigences applicables.
 - L'état de l'art et les lois nationales exigent que des procédures validées soient suivies

- Matériel nécessaire**
- Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection.
 - Eau du robinet ou ionisée
 - Désinfectant (neodisher® Septo Active)
 - Détergent (neodisher® MediZym)
 - Petites brosses douces
 - Récipient
 - Bac à ultrasons ou laveur désinfecteur
- Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).

- 1 Traitement initial**
- Plonger les produits dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau courante à 20-40°C et 1.0% de Neodisher® Septo Active pendant 5 à 15min. Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min. S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plaçant dans un chiffon humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente.
- Remarques :
- Ne pas utiliser d'agent de fixation ou d'eau chaude (>40°C), car cela provoquerait la fixation des résidus et pourrait nuire au bon nettoyage.
 - Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

- 2 Préparation avant nettoyage**
- Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40°C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.
- Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

- 3 Inspection visuelle**
- Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).

- 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.
- 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.

- 5 Rinçage**
- Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1 min.
- Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.

- 6 Séchage**
- Sécher les produits avec de l'air compressé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.

- 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.
- Remarques :
- La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage.
 - Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent.
 - Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant.
 - La dernière étape de rinçage doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant.
 - Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, en vigueur entretenus et validés régulièrement.

- 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, en vigueur.
- Remarques :
- Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages.
 - Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.

- Stérilisation**
- Conformément à la réglementation française obligatoire d'application en France (cycle «prion»)**
- Appareil: classe B
 - Température :134°C
 - Temps: 18 min
 - Pression absolue : 2,2 bar
 - Séchage minimum: 20 min
- Conformément à la norme internationale ISO 17665-1 en vigueur :**
- 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.
- Remarques :
- Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.
 - Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.
 - Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 en vigueur (petit stérilisateur classe B) et EN 285 en vigueur (stérilisateur standard) à la vapeur saturée

- 10 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.
- 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.

- 11. Instruction de stockage et transport**
- Conserver les produits à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

13. Symboles

	Matière NITI		Quantité
	Matière acier inoxydable		Assortiment
	Manche «CLASSICS»		Reference
	Non stérile		Fabricant
	Date de fabrication		Code du lot
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée		

Année de marquage CE : 2021
Version 4 – date de validation : 03/2024

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



CMA System

Instruction for use EN

- Description**
Rotary dental instruments of type 2 compliant with EN ISO 3630 standard. The materials used in the working part: Nickel-Titanium and stainless steel (for PreSequencer).
Intended for use in connection with an endodontic contra-angle that complies with the current EN ISO 1797 standard (type 1).
- Indication**
CMA system is indicated for root canal preparation during non-surgical endodontic treatment and retreatment.
- User**
Intended for use by dental professionals only.
- Contraindication**
There is no contraindication to the use of CMA products after the dental professional has decided to perform a non-surgical root canal treatment.
- Undesirable effects/ Complications**
In cases of complex canal anatomy, per-operative risks (breakage, compression, stripping, perforation, blockage) could occur and lead to a risk of infectious processes.
- 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: should not be used in individuals with a known allergy 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 (§11).
- Instruments supplied non-sterile:** Perform the cleaning and sterilization procedure **before each use**, in accordance with the instructions for use in §10. Adhere to the maximum number of uses indicated in §8.
- Keep the UDI information which only appears on the labelling until the last use.
- Do not use if doubt on the respect of storage conditions.
- In case of doubt concerning the product identification, do not use.
- Check the condition of the instrument blade 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.

7. Clinical claims

CMA 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 the Coronal and Pre-Sequencer instruments.
**Not applicable for the Coronal instrument

8. Characteristics

Maximum recommended torque (not mandatory): see table 1 «CMA SYSTEM Characteristics».

- Number of reuses:**
- Maximum recommended 10 canals if the instrument is not visually damaged.
 - Maximum recommended 3 canals for the PreSequencer file.

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2 - 3
Median	25	6	21-25	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical3	30	6	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical4	40	7	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Pre sequencer	17	2	21-25	○	●	300 - 400	2 - 3

Table 1: CMA SYSTEM characteristics

9. Protocole

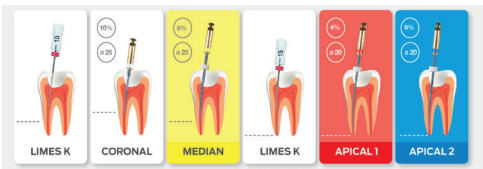


Figure 1: Protocol for use of the CMA SYSTEM

10. Instructions for use

- General recommendations**
- For all metal devices, the use of anticorrosion disinfecting and cleaning agents is recommended.
 - For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask).
 - Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition.
 - Use cleaning or disinfecting agents compatible with anodized aluminum.
 - Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
 - The user must ensure that the processing method used, including re-sources, 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 <p><i>Note: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).</i></p>
------------------------	---

1	<p>Initial treatment</p> <p>Immerse the products in a container or on a wipe with tap water at 20-40°C and 1.0% neodisher® Septo Active for 5 to 15 minutes. Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 minute. 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><i>Note:</i></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 specified 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><i>Note: Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).</i></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 ultrasonic bath. Operate the ultrasonic device with tap water and 0.5 to 2.0% neodisher® MediZym for 10 to 30 minutes.</p> <p><i>Note: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.</i></p>
---------------	----------	---

Manual	5	<p>Rinsing</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min.</p> <p><i>Note: It is recommended to use deionized water.</i></p>
---------------	----------	--

Manual	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. Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying.</p> <p><i>Note:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilized after cleaning. Follow instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergent solution. Follow the instructions of the washer-disinfector and verify that 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 1588 in effect and are maintained and validated regularly.
------------------	----------	---

7	<p>Visual inspection</p> <p>Inspect the used products. Repeat steps 4-5-6 if the product is not visually clean or discard the product if it is damaged.</p>
----------	--

8	<p>Packaging</p> <p>Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization in compliance in effect with ISO 11607 and EN 868 standards.</p> <p><i>Note:</i></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 of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated, and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.
----------	--

9	<p>Sterilization</p> <p>In accordance with the mandatory French regulations applicable in France (Prion Cycle):</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparatus: class B Temperature: 134°C Time: 18 min Absolute pressure: 2.2 bar Minimum drying time: 20 min <p>In accordance with the current international standard ISO 17665-1, in effect:</p> <ul style="list-style-type: none"> Device: class B Minimum temperature: 132°C Minimum time: 3 min Absolute pressure: 2.2 bar Minimum drying time: 20 min <p>Check the physical-chemical indicators and cycle parameters.</p> <p><i>Note:</i></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 in effect of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full-size steriliser), with saturated steam.
10	<p>Storage after sterilization</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 sterilizer manufacturer.</p> <p><i>Note: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rerun should be performed.</i></p>

11. Storage and transport conditions

Keep products away from direct sunlight and moisture.

12. Disposal

After use, in order to avoid any risk of infection and microbial risk, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (as needles or disposable bistouries) in accordance with good dentistry practices.

13. Symbols

	NiTi material		Quantity
	Stainless steel material		Assortment
	Manche «CLASSICS»		Catalogue number
	Non-sterile		Manufacturer
	Date of manufacture		Batch code number
	Can be sterilised in a steam steriliser (autoclave) at the specified temperature		

Year of EC marking: 2011
Version 4 – validation date: 03/2024

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



1. Descrizione
Strumenti dentali rotanti di tipo 2 conformi alla norma EN ISO 3630.
Materiali utilizzati nella parte operativa: Nichel-Titanio e acciaio inossidabile (per il PreSequencer).
Da utilizzare con un contrangolo endodontico conforme all'attuale norma EN ISO 1797 (tipo 1).

2. Indicazione
I sistemi CMA sono indicati per la preparazione dei canali radicolari durante i trattamenti endodontici non chirurgici e i ritrattamenti.

3. Utenti
Solo per l'uso da parte di un professionista della settore dentale.

4. Contre-indication
Non esistono controindicazioni all'uso del CMA, una volta che l'odontoiatra ha deciso di effettuare un trattamento canale non chirurgico.

5. Effetti avversi/ Possibili complicazioni
In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura, compressione, spellatura, perforazione, arresto) on conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

- 6. Avvertenze/Precauzioni**
- La decisione di utilizzare uno strumento endodontico deve essere basata sull'esperienza del caso clinico, in particolare nel caso di un'anomia canalare ritenuta troppo complessa.
 - Pazienti identificati come a rischio di endocardite infettiva.
 - Contiene nichel e titanio: non deve essere utilizzato in pazienti con allergia nota a questi metalli.
 - Seguire le buone pratiche odontoiatriche, in particolare l'uso di una diga dentale e di guanti.
 - Utilizzare in rotazione continua alla velocità consigliata.
 - In caso di anatomia complessa, la coppia operativa massima può differire dal valore raccomandato dal produttore.
 - Utilizzare secondo la tecnica raccomandata (§11).
 - Strumento fornito non sterile:** eseguire la procedura di pulizia e sterilizzazione prima di ogni utilizzo, secondo le istruzioni riportate al §10. Rispettare il numero massimo di utilizzi indicato al §8.
 - Conservare le informazioni sull'UDI presenti solo sull'etichetta fino all'ultimo utilizzo.
 - Non utilizzare lo strumento in caso di dubbi sulle condizioni di conservazione.
 - In caso di dubbi sull'identificazione del prodotto, non utilizzarlo.
 - Controllare le condizioni della lama dello strumento prima dell'uso tra un canale e l'altro. Se lo strumento è danneggiato o presenta segni di usura, non utilizzarlo.
 - Informare il produttore e le autorità competenti del proprio Paese di qualsiasi incidente grave che coinvolga lo strumento.

7. Indicazioni cliniche
CMA in condizioni d'uso normali.

- Prestazioni cliniche :**
- Fattibilità della sagomatura: rimozione dei detriti e adeguata efficienza di taglio.
 - Rispetto dell'anatomia canalare
 - Geometria adattata all'irrigazione
 - Mantenimento del forame apicale nella sua posizione originale**.
- Sicurezza :**
- Rischio limitato di frattura
 - Rischio intraoperatorio limitato
 - Rischio limitato di aspirazione

*Non applicabile per lo strumento Coronal e Pre-Sequencer.
**Non applicabile per lo strumento Coronal.

- 8. Specifiche**
Torque massima raccomandata (non obbligatoria): vedere la tabella « Torque raccomandata ».
Numero di riutilizzi :
- 10 canali al massimo consigliati se lo strumento non è visivamente danneggiato.
 - 3 canali al massimo consigliati per il file PreSequence.

	Ø	%	L	Stop	Anello	RPM	Raccomandato Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2 - 3
Median	25	6	21-25	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical3	30	6	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical4	40	7	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Pre sequencer	17	2	21-25	○	●	300 - 400	2 - 3

Tabella 1: Caratteristiche del CMA SYSTEM

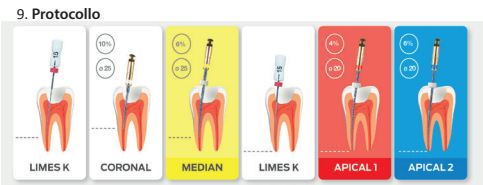


Figura 1: Protocollo di utilizzo del CMA SYSTEM

10. Istruzioni per l'uso

- Raccomandazioni generali**
- Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda l'uso di prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi.
 - Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina).
 - Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina.
 - Utilizzare detergenti e disinfettanti compatibili con l'alluminio anodizzato.
 - Rispettare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti.
 - L'utente deve verificare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisfi i requisiti applicabili.
 - La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati.

- Materiali necessari**
- Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore del detergente
 - Acqua corrente o deionizzata
 - Disinfettante (neodisher® Septo Active)
 - Detergente (neodisher® MediZym)
 - Spazzolini piccoli morbidi
 - Contentitore
 - Bagno ad ultrasuoni o termodisinfettore
 - Apparecchio di sterilizzazione di classe B
- Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sostituiti regolarmente. Identificare i materiali utilizzati per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).*

1. Trattamento iniziale
Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20-40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti.

2. Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.
Qualora sia prevista una pausa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi avvolgendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora.

Note:

- Non usare agenti fissanti ne 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 dei dispositivi).

2. Preparazione prima della pulizia
In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20-40 °C per almeno 1 minuto, fino a eliminare ogni traccia di impurità.
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 dei dispositivi).

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

4. Pulizia
Inserire i prodotti nel bagno ad ultrasuoni. Mettere in funzione il dispositivo ad ultrasuoni per 10-30 min con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5-2,0%
Nota: seguire le istruzioni e rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente.

5. Risciacquo
Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.
Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.

6. Asciugatura
Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.

4. Pulizia/risciacquo/asciugatura
Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello del termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%.
Asciugare.
Note:

- 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 indicate dal produttore della soluzione detergente.
- Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto dichiarato 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, in vigore, e sottoposti regolarmente a manutenzione e convalida.

7. Ispezione visiva
Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4-5-6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare i prodotti danneggiati.

8. Imbustamento
Collocare gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore conforme alle norme in vigore ISO 11607 e EN 868.
Note:

- 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'imbustaggio.
- Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo fabbricante. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso.

9. Sterilizzazione
In conformità alle normative francesi obbligatorie applicabili in Francia (Prion Cycle):

- Apparecchio: classe B
- Temperatura minima: 134°C
- Durata minima: 18 min
- Pressione assoluta: 2,2 bar
- Asciugatura minima: 20 min

In conformità all'attuale standard internazionale ISO 17665-1, in vigore :

- Apparecchio: classe B
- Temperatura minima: 132°C
- Durata minima: 3 min
- Pressione assoluta: 2,2 bar
- Asciugatura minima: 20 min

Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo.
Note:

- 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 in vigore, EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285, (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo.

10. Conservazione dopo la sterilizzazione
Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alle temperature specificate dal fabbricante delle buste in carta-plastica per sterilizzazione a vapore.
Note: controllare l'imbustaggio e i dispositivi medici prima dell'uso (integrità dell'imbustaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.

11. Condizioni di stoccaggio e trasporto
Conservare i prodotti al riparo dalla luce solare e dall'umidità.

12. Smaltimento
Après Dopo l'uso, per evitare infezioni e rischi microbici, gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o bisturi monouso) secondo le buone pratiche odontoiatriche.

13. Simboli

	Materia prima NITI		Quantità
	Acciaio inox		Assortimento
	Impugnatura "CLASSICS"		Numero di catalogo
	Non sterile		Fabbricante
	Data di fabbricazione		Codice lotto
	Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		

Anno marcatura CE: 2011
Version 4 – data di validazione: 03/2024

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



1. Descripción
Instrumentos dentales rotatorios de tipo 2 conformes a la norma EN ISO 3630. Los materiales utilizados en la parte de trabajo: Níquel-Titanio y acero inoxidable (para PreSequencer).

Destinado a ser utilizado en combinación con un contra-ángulo endodóntico conforme a la norma EN ISO 1797 en vigor (tipo 1).

2. Indicación
CMA System está indicado para la preparación del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico y el retratamiento.

3. Usuarios
Sólo debe ser utilizado por un profesional de la odontología.

4. Contraindicación
No existe ninguna contraindicación para el uso de productos CMA después de que el odontólogo haya decidido realizar un tratamiento de conductos no quirúrgico.

5. Efectos adversos/ Posibles complicaciones
En los casos de una anatomía compleja del conducto se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura, compresión, pelado, perforación, parada) podría producirse e inducir un riesgo de proceso infeccioso.

- 6. 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 (§7).
 - Instrumento suministrado no estéril:** Realice el procedimiento de limpieza y esterilización **antes de cada uso**, según las instrucciones de uso del §10. Respete el número máximo de usos indicado en la tabla §8.
 - Guardar la información del identificador de dispositivo único, que solo aparece en la etiqueta, hasta el último uso.
 - 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.
 - Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

7. Reclamaciones clínicas
CMA en condiciones normales de uso.

- Rendimiento clínico:**
- Viabilidad del modelado: eliminación de restos y eficacia de corte adecuada
 - Respeto de la anatomía del canal
 - Geometría adaptada a la irrigación
 - Mantenimiento del foramen apical en su posición original**.

- Seguridad:**
- Riesgo limitado de fractura
 - Riesgo intraoperatorio limitado
 - Riesgo limitado de aspiración

*No aplicable para el instrumento Coronal y Pre-Sequencer.
**No aplicable para el instrumento Coronal.

8. Especificaciones
Par de recomendado Torque (no obligatorio): ver tabla «Recomendado Torque».

- Número de reutilizaciones:
- 10 canales máximo recomendado si el instrumento no está dañado visualmente.
 - 3 canales máximo recomendado para el archivo PreSequence.

	Ø	%	L	Stop	Anillo	RPM	Recomendado Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2 - 3
Median	25	6	21-25	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical3	30	6	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical4	40	7	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Pre sequencer	17	2	21-25	○	●	300 - 400	2 - 3

Tabla 1: Características del CMA SYSTEM

9. Protocollo



Figura 1: Protocolo de utilización del CMA SYSTEM

10. Instrucciones de uso

- Recomendaciones generales**
- En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda el uso de agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos.
 - Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
 - No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos.
 - Uso de productos de limpieza o desinfectantes compatibles con el aluminio anodizado.
 - Respete siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos.
 - 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.

- Materiales necesarios**
- Guantes, mascarillas, bata, según las recomendaciones del fabricante del detergente y el desinfectante
 - Agua corriente o desionizada
 - Desinfectante (neodisher® Septo Active)
 - Detergente (neodisher® Medizym)
 - Cepillos suaves pequeños
 - Recipiente
 - baño de ultrasonidos
 - Autoclave de clase B
 - Observación: Todos los materiales usados se deben limpiar y sustituir con regularidad. Identificar los materiales usados para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).

1 Tratamiento inicial
Coloque los productos usados en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % entre 5 y 15 min. Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Si hay una pausa antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece húmedo. Para ello, envuélvalo en un paño humedecido. 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 observe las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede generar 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 desaparezcan.
Observación: Siga las instrucciones y observe las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede generar 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 el baño de ultrasonidos. Ponga en funcionamiento el dispositivo de ultrasonidos durante 10-30 min con agua corriente y neodisher® Medizym al 0,5-2,0 %.
Observaciones: Siga las instrucciones y respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza

5 Aclarado
Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min.
Observación: Se recomienda usar agua desionizada.

6 Secado
Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.

Automático

Limpieza/aclarado/secado
Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora. Realice un ciclo de limpieza con neodisher® Medizym al 0,2-1,0 %. Realice el secado.
Observaciones:
• La desinfección (térmica o químico-térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza.
• Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones proporcionadas por el fabricante de la solución detergente.
• Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y compruebe que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo indicado 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 vigente, EN ISO 15883 y que se sometan a un mantenimiento

7 Inspección visual
Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche los productos dañados.

8 Embalaje
Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor conforme a la ISO 11607 y EN 868, en vigente.
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 siguiendo las recomendaciones del 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 obligatoria aplicable en Francia (Prion Cycle):
• Aparato: clase B
• Temperatura mínima: 134 °C
• Tiempo mínimo: 18 min
• Presión absoluta: 2,2 bar
• Secado mínimo: 20 min
In conformità all'attuale standard internazionale ISO 17665-1, in vigore:
• Apparecchio: classe B
• Temperatura mínima: 132°C
• Durata minima: 3 min
• Pressione assoluta: 2,2 bar
• Asciugatura minima: 20 min
- Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo.
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 prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas en vigente, 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 las temperaturas indicadas para las bolsas de papel-plástico por el fabricante del esterilizador.
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.

11. Condiciones para el almacenamiento y el transporte
Almacenen los productos alejados del calor y la humedad.

12. Eliminación
Después de su uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empapado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o cuchillas desechables), de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

13. Símbolos

	Materia prima NiTi		Cantidad
	Material acero inoxidable		Surtido
	Impugnatura "CLASSICS"		Número de catálogo
	No estéril		Fabricante
	Fecha de fabricación		Código de lote
	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada		

Año de la marca CE: 2011
Versión 4 – fecha de validación: 03/2024

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



1. Descrição
Instrumentos dentários rotativos do tipo 2 em conformidade com a norma EN ISO 3630.
Materiais utilizados na peça de trabalho: Níquel-Titânio e aço inoxidável (para o PreSequencer).
Destina-se a ser utilizado com uma peça de mão endodôntica de contra-ângulo em conformidade com a actual norma EN ISO 1797 (tipo 1).

2. Indicação
Os sistemas CMA são indicados para a preparação do canal radicular durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico e o retratamento.

3. Utilizadores
Apenas para utilização por um profissional profissional dentário.

4. Contraindicações
Não há contra-indicações à utilização dos produtos CMA depois de o profissional dentário ter decidido executar um tratamento não-cirúrgico do canal radicular.

5. Efeitos adversos / Complicações
Em casos de anatomia do canal complexa, poderia haver riscos per-operatórios (quebra, compressão, despojamento, perfuração, paragem) poderia ocorrer e induzir um risco de processo infeccioso.

- 6. Avisos/Precavções**
- 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 (§11).
 - Instrumento fornecido não esterilizado:** Efectuar o procedimento de limpeza e esterilização antes de cada utilização, de acordo com as instruções de utilização no §10. Respeitar o número máximo de utilizações indicado no quadro §8.
 - Manter as informações da IUD, que só se encontram na rotulagem, até à última utilização.
 - 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.

7. Alegações clínicas
CMA em condições normais de utilização.

- Desempenho clínico :**
- Viabilidade da moldagem: remoção de detritos e eficiência de corte adequada
 - Respeito pela anatomia do canal
 - Geometria adaptada à irrigação
 - Manutenção do forame apical na sua posição original**.
- Segurança :**
- Risco limitado de fratura
 - Risco intra-operatório limitado
 - Risco limitado de aspiração

*Não aplicável ao instrumento Coronal e Pré-Sequenciador.
**Não aplicável ao instrumento Coronal.

8. Especificações
Torque máximo recomendado (não obrigatório): ver tabela « Torque recomendado».

- Número de reutilizações :
- 10 canais, no máximo, recomendados se o instrumento não estiver visualmente danificado.
 - 3 canais no máximo recomendados para o ficheiro PreSequence.

	Ø	%	L	Stop	Anel	RPM	Recomendado Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300-400	2-3
Median	25	6	21-25	○	●	300-400	2-3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300-400	2-3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300-400	2-3
Apical3	30	6	25	○	●	300-400	2-3
Apical4	40	7	25	○	●	300-400	2-3
Pre sequencer	17	2	21-25	○	●	300-400	2-3

Tabela 1: Características do sistema CM

9. Protocollo



Figura 1: Protocolo de utilização do CMA SYSTEM

10. Instruções de utilização

- Recomendações gerais**
- Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes anticorrosivos 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.
 - Usar agentes de limpeza ou desinfecção compatíveis com alumínio anodizado.
 - Observar sempre as instruções de utilização do fabricante dos produtos.
 - O utilizador tem de se 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

- Materiais necessários**
- Luvas, máscaras, bata, tal como recomendado pelo fabricante do produto de limpeza e do detergente
 - Água corrente ou desionizada
 - Desinfetante (neodisher® Septo Active)
 - Detergente (neodisher® MediZym)
 - Escovas pequenas e macias
 - Recipiente
 - Banho ultrassónico ou máquina de limpeza e desinfecção
 - Aparelho de esterilização da classe B
 - Observação: todos os materiais usados devem ser limpos e substituídos regularmente. Identificar os materiais usados para cada passo do processo (tratamento inicial, limpeza ou enxaguamento).

1 Tratamento inicial
Colocar os produtos usados num recipiente com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active durante 5 a 15 min, ou usar um toalhete embebido nessa solução. Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min.
Se houver uma pausa 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.
Observações:
- 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).

2 Preparação antes da limpeza
Se os dispositivos tiverem impurezas visíveis, recomendamos a pré-limpeza manual escovando-as sob água da torneira a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 min com uma escova macia até estas desaparecerem.
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).

3 Inspecao visual
Inspeccionar os produtos usados e eliminar os que estiverem danificados (partidos, destorcidos ou anormalmente dobrados)

4 Limpeza
Inserir os produtos no banho ultrassónico. Deixar o aparelho de ultrassons funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% neodisher® MediZym
Observações: seguir as instruções e observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza indicado pelo fabricante da solução de limpeza

5 Enxaguamento
Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min.
Observação: recomenda-se a utilização de água desionizada.

6 Secagem
Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos.

Limpeza/Enxaguamento/Secagem
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.
Observações:
- A desinfecção (térmica ou termoquímica) não é necessária, dado que os produtos são esterilizados depois da limpeza.
- Seguir as instruções e as concentrações indicadas 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 cumpridos tal como indicado 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, em vigor, com a manutenção em dia e validadas regularmente.

7 Inspeção visual
Inspeccionar os produtos usados. Repetir os passos 4-5-6 se o produto não estiver visivelmente limpo, ou então eliminar os produtos danificados.

8 Embalagem
Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástico adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868 em vigor.
Observações:
- 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 de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. Se for usada uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e esta tem de ser calibrada e qualificada

Esterilização
Em conformidade com a regulamentação francesa obrigatória aplicável em França (Ciclo Prion):

- Aparelho: classe B
- Temperatura mínima: 134 °C
- Tempo mínimo: 18 min
- Pressão absoluta: 2,2 bar
- Tempo mínimo de secagem: 20 min

De acordo com a actual norma internacional, em vigor ISO 17665-1:

- Aparelho: classe B
- Temperatura mínima: 132 °C
- Tempo mínimo: 3 min
- Pressão absoluta: 2,2 bar
- Tempo mínimo de secagem: 20 min

Controlar os indicadores físico-químicos e os parâmetros do ciclo.
Observações:
- 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 em vigor EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno) e EN 285 (esterilizador de tamanho normal), com vapor saturado.

10 Armazenamento após esterilização
Guarde os produtos em local seco, limpo e sem pó, às temperaturas especificadas pelo fabricante do esterilizador a vapor para as bolsas de papel e plástico.
Observação: verificar a embalagem e os dispositivos médicos antes da utilização (integridade da embalagem, ausência de humidade e prazo de validade). Em caso de danos, todo o procedimento deve ser repetido

11. Armazenamento e condições de transporte
Manter os produtos longe do calor e da humidade.

12. Eliminação
Depois da utilização, a fim de evitar infeções e riscos microbianos, 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.

13. Símbolos

	Materia prima NiTi		Quantidade
	Material de aço oxidável		Sortido
	Pega «CLASSICS»		Número de catálogo
	Não-estéril		Fabricante
	Data de fabrico		Numero de código do lote
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) a temperatura especificada		

Ano de marcação CE : 2011
Version 4 – data de validação: 03/2024

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



1. Beschreibung
Rotierende zahnärztliche Instrumente des Typs 2, die der Norm EN ISO 3630 entsprechen. Die im Arbeitsteil verwendeten Materialien: Nickel-Titan und rostfreier Stahl (für PreSequencer).

Vorgesehen zur Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück, das der aktuellen Norm EN ISO 1797 (Typ 1) entspricht.

2. Indikation
Das CMA-System ist für die Aufbereitung von Wurzelkanälen bei nicht-chirurgischen endodontischen Behandlungen und Retractionen indiziert.

3. Benutzer
Nur für die Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt.

4. Kontraindikationen
Es gibt keine Kontraindikation für die Verwendung von CMA-Produkten, nachdem der zahnärztlichen Fachperson entschieden hat, eine nicht-chirurgische Wurzelbehandlung durchzuführen.

5. Unerwünschte Wirkungen/Komplikationen
Bei komplexer Kanal Anatomie könnte ein intraoperatives Risiko (Bruch, Kompression, Stripping, Perforation, Anschlag) auftreten und das Risiko eines infektiösen Prozesses induzieren.

- 6. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen**
- Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als 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 (§11).
 - Nicht steril geliefertes Instrument:** Führen Sie vor jeder Verwendung das Reinigungs- und Sterilisationsverfahren gemäß den Gebrauchsanweisungen in 10 durch. Beachten Sie die in der Tabelle in §8 angegebene maximale Anzahl von Verwendungen.
 - Bewahren Sie die nur auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
 - 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.

7. Klinische Ansprüche
CMA unter normalen Anwendungsbedingungen.

- Klinische Leistung:**
- Machbarkeit der Formgebung: Angemessener Trümmeraufstieg und Schneideeffizienz.
 - Beachtung der Anatomie des Kanals.
 - An die Irrigation angepasste Geometrie**.
 - Beibehaltung des Foramen apicale in seiner ursprünglichen Position**.
- Sicherheit:**
- Begrenztes Risiko einer Fraktur
 - Begrenztes intraoperatives Risiko*.
 - Begrenztes Risiko der Aspiration

*Nicht anwendbar für das Coronal- und Pre-Sequencer-Instrument.
**Nicht anwendbar für das Coronal Instrument.

8. Merkmale
Maximale Aanbevolen Torque (nicht erforderlich): siehe Tabelle « Aanbevolen Torque ».

- Anzahl der Wiederverwendungen:
- Maximal 10 Kanäle empfohlen, wenn das Instrument optisch nicht beschädigt ist.
 - Maximal 3 Kanäle für die PreSequence-Feile empfohlen.

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Aanbevolen Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300-400	2-3
Median	25	6	21-25	-	●	300-400	2-3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300-400	2-3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300-400	2-3
Apical3	30	6	25	○	●	300-400	2-3
Apical4	40	7	25	○	●	300-400	2-3
Pre sequencer	17	2	21-25	○	●	300-400	2-3

Tabelle 1: Merkmale des CMA-SYSTEMS

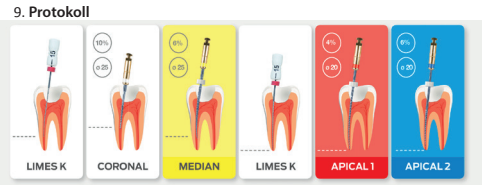


Abbildung 1: Protokoll für die Nutzung des CMA-SYSTEMS

10. Anweisung zur Verwendung

- Allgemeine Empfehlungen**
- Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen.
 - Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske).
 - Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind.
 - Verwenden Sie Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die für eloxiertes Aluminium geeignet sind.
 - Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
 - Der Anwender hat sicherzustellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt.
 - Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.

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

1. Erstbehandlung
Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Leitungswasser bei 20–40 °C und mit 1,0 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen. Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. Falls eine Pause bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Einpacken in ein nasses Wischtuch feucht bleibt. Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden.

Anmerkungen:

- Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
- Befolgen Sie die Anweisungen und überwachen Sie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen der Instrumente hervorrufen).

2. Vorbereitung vor der Reinigung
Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzureinigen, und zwar mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20–40 °C für mindestens 1 min, bis die Verunreinigungen entfernt sind.

Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und überwachen Sie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen der Instrumente hervorrufen).

3. Sichtprüfung
Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.

4. Reinigen
Geben Sie die Produkte in das Ultraschallbad. Das Ultraschallgerät mit Leitungswasser und 0,5–2,0 % neodisher® MediZym für 10–30 min laufen lassen.

Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wasserqualität, Konzentrationen

5. Spülen
Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen.

Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen..

6. Trocknen
Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind

Reinigen/Spülen/Trocknen
Die Instrumente in die Schale des Einschubwagens in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen. Den Reinigungszyklus mit 0,2–1,0 % neodisher® MediZym durchführen. Trocknung durchführen.

Anmerkungen:

- Eine Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch) ist nicht erforderlich, da die Produkte nach der Reinigung sterilisiert werden.
- 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 kontrollieren Sie nach jedem Zyklus, dass die Erfolgskriterien gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden.
- Der abschließende Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser durchgeführt werden. Halten Sie bei den anderen Schritten die vom Hersteller vorgegebene Wasserqualität ein.
- Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 in Kraft, das regelmäßig gewartet und validiert wird

7. Sichtprüfung
Kontrollieren Sie die gebrauchten Produkte durch Sichtprüfung. Wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn das Produkt erkennbar nicht sauber ist bzw. entsorgen Sie die beschädigten Produkte.

8. Verpackung
Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststoff-Beutel, der mit ISO 11607 und EN 868 konform ist, in Kraft.

Anmerkungen:

- Im Falle von scharfen Instrumenten, die nicht in einen Behälter gelegt werden, sollten Silikon-schlauchstücke um sie platziert werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern.
- Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät o. Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Folienschweißgerät kalibriert und qualifiziert sein.

9. Sterilisation
Gemäß den in Frankreich verbindlichen Vorschriften (Prion-Zyklus):

- Sterilisator: Klasse B
- Mindesttemperatur: 134 °C
- Mindestzeit: 18 min
- Absoluter Druck: 2,2 bar
- Mindest-Trocknungszeit: 20 min

In Übereinstimmung mit der geltenden internationalen Norm ISO 17665-1, in Kraft:

- Sterilisator: Klasse B
- Mindesttemperatur: 132 °C
- Mindestzeit: 3 min
- Absoluter Druck: 2,2 bar
- Mindest-Trocknungszeit: 20 min

Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter.

Anmerkungen:

- Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavzyklus sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbelastung des Autoklavs nicht überschritten wird.
- Die Sterilisationsbeutel gemäß. Den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator geben.
- Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum- Luftverdrängung, die die Anforderungen des Normen in Kraft, EN 13060 (Klasse B, Klein-Sterilisatoren) und EN 285 (Gro-Sterilisatoren) erfüllen, mit gesättigtem Dampf.

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.

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.

11. Lager- und Transportbedingungen
Vor Sonnenlicht schützen und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren

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

13. Symbole

	NiTi-Material		Verpackungseinheit
	Edelstahl-Material		Sortiment
	«CLASSICS»-Handgriff		Bestellnummer
	Unsteril		Hersteller
	Herstellungsdatum		Chargennummer
	Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar		

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2011
Version 4 – Validierungsdatum: 03/2024

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



1. Beschrijving
 Roterende tandheelkundige instrumenten type 2 conform EN ISO 3630.
 In het werkstuk gebruikte materialen: Nikkel-Titanium en roestvrij staal (voor de PreSequencer).

Bedoeld voor gebruik met een endodontisch contra-hoek handstuk conform de huidige EN ISO 1797 standaard (type 1).

2. Indicatie
 Het CMA-systeem is geïndiceerd voor wortelkanaalpreparatie tijdens niet-chirurgische endodontische behandeling en herbehandeling.

3. Gebruiker
 Uitsluitend gebruik door een tandarts of mondhygiënist.

4. Contra-indicaties
 Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van CMA, zodra de tandarts heeft besloten om een niet-chirurgische wortelkanaalbehandeling uit te voeren.

5. Bijwerkingen/mogelijke complicaties
 Bij een complexe anatomie van het wortelkanaal kan een intraoperatief risico (ruptuur, compressie, strippen, perforatie, abutment) optreden en een risico op een infectieus proces inhouden.

- 6. 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 werkmethode 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 (§11).
 - Niet-steriel geleverd instrument:** voor vóór elk gebruik de reinigings- en sterilisatieprocedure uit volgens de gebruiksaanwijzing in §10. Neem het in tabel §8 aangegeven maximale aantal toepassingen in acht.
 - 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.
 - 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.

7. Klinische claims
 CMA onder normale gebruiksomstandigheden.

- Klinische prestaties:**
- Haalbaarheid van vormgeving: verwijdering van debris en geschikte snijefficiëntie
 - Respect voor de anatomie van het kanaal
 - Geometrie aangepast aan irrigatie
 - Behoud van het apicale foramen in zijn oorspronkelijke positie**.
- Veiligheid:**
- Beperkt risico op fractuur
 - Beperkt intraoperatief risico
 - Beperkt risico op aspiratie

*Niet van toepassing op het Coronal en Pre-Sequencer instrument.
 **Niet van toepassing op het Coronale instrument.

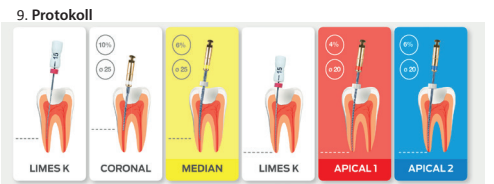
8. Specificaties
 Maximaal aanbevolen koppel (niet verplicht): zie tabel «Aanbevolen koppels».

Aantal herhalingen:

- 10 kanalen maximum aanbevolen als het instrument niet visueel beschadigd is.
- Maximaal 3 kanalen aanbevolen voor het PreSequence-bestand.

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Aanbevolen Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300-400	2-3
Median	25	6	21-25	-	●	300-400	2-3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300-400	2-3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300-400	2-3
Apical3	30	6	25	○	●	300-400	2-3
Apical4	40	7	25	○	●	300-400	2-3
Pre sequencer	17	2	21-25	○	●	300-400	2-3

Tabel 1: Kenmerken van CMA SYSTEEM



Figuur 1: Protocol voor het gebruik van het CMA SYSTEEM

10. Instructies voor gebruik

- Algemene aanbevelingen**
- Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen.
 - Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermingsuitrusting te gebruiken (handschoenen, veiligheidsbril en masker).
 - Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn.
 - Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die compatibel zijn met geanodiseerd aluminium.
 - Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
 - De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten.
 - Zowel op grond van de stand der techniek als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.

- Benodigde materialen**
- Handschoenen, masker en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel
 - Leidingwater of gedeïoniseerd water
 - Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active)
 - Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym)
 - Kleine, zachte borstels
 - Reservoir
 - Apparaat voor ultrasonische reiniging of was-/desinfectieapparaat
 - Sterilisatie-apparaat: klasse B
- Opmerking: Reinig alle gebruikte materialen en vervang ze regelmatig. Bepaal welke materialen er voor iedere stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).*

Voorbehandeling
 Zet gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een doekje dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling.
 Doe dit gedurende 5 à 15 minuten.
 Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min.
 Als er sprake is van een onderbreking 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.

1

Opmerkingen:

- Gebruik geen fixatievloeistof van warm water (> 40°C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat.
- Volg de instructies van de fabrikant op en houd u aan de voorgescreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.

2

Vorbereiding voorafgaand aan reiniging
 Als er op de instrumenten verontreinigingen zichtbaar zijn, reinig ze dan handmatig voor, door ze schoon te borstelen met een zachte borstel en leidingwater van 20-40°C, gedurende minimaal 1 min., tot de verontreinigingen zijn verdwenen.
Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant op en houd u aan de voorgescreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.

3

Visuele controle
 Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (gebroken, niet-spiralende of verbogen) instrumenten weg.

4

Reinigen
 Doe de producten in het ultrasonische reinigingsapparaat. Laat het ultrasonische reinigingsapparaat gedurende 10-30 minuten werken met leidingwater en 0,5-2,0% neodisher® MediZym.
Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.

5

Spoelen
 Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min.
Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.

6

Drogen
 Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn

Automatisch

4

5

6

Reinigen/spoelen/drogen
 Plaats de instrumenten in een tray van de inschuifwagen van het was-/desinfectieapparaat.
 Voer een reinigingscyclus uit met 0,2-1,0% neodisher® MediZym.
 Droog de instrumenten.
Opmerkingen:

- Een extra behandeling met thermische of chemisch-thermische desinfectie is niet vereist, aangezien de producten na het reinigen worden gesteriliseerd.
- Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de concentratie.
- Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat op en controleer na iedere cyclus of is voldaan aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van de 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 van kracht en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn gevalideerd.

7

Visuele controle
 Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle.
 Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigingen bevat of voer beschadigde producten af.

Verpakking
 Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform ISO 11607 en EN 868, van kracht.
Opmerkingen:

- Voorzie scherpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje siliconenslang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenprikken.
- Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik.

8

Sterilisatie
In overeenstemming met de verplichte Franse regelgeving die van toepassing is in Frankrijk (Prion Cycle):

- Apparaat: klasse B
- Minimumtemperatuur: 134°C
- Minimale tijdsduur: 18 min.
- Absolute druk: 2,2 bar
- Minimale droogtijd: 20 min.

Overeenkomstig de huidige internationale norm ISO 17665-1, van kracht:

- Apparaat: klasse B
- Minimumtemperatuur: 132°C
- Minimale tijdsduur: 3 min.
- Absolute druk: 2,2 bar
- Minimale droogtijd: 20 min.

Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cyclusparameters.
Opmerkingen:

- Als er tijdens een sterilisatiecyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden geautoclaveerd, controleer dan of de maximale belading van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden.
- Doe de sterilisatiezakken in de stoomsterilisator, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat.
- Gebruik alleen stoomsterilatoren met voorvacuum-luchtevacuütiertechniek die voldoen aan de vereisten van de standaarden van kracht EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) en EN 285 (sterilisator van vol formaat), met behulp van verzadigde stoom

9

Opslag na sterilisatie
 Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die door de fabrikant is voorgescreven voor stoomsterilisatiezakken gemaakt van papier en plastic.
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.

10

11. Omstandigheden voor opslag en transport
 Uit direct zonlicht houden en vocht bewaren.

12. Afvoeren als afval
 Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke tandheelkundige werkmethode, op een veilige manier worden afgevoerd in een container voor snijdende of prikkende instrumenten (zoals naalden of scalpels voor eenmalig gebruik).

13. Symbolen

	Basisgrondstof NiTi		Aantal
	Roestvrijstalen materiaal		Assortiment
	'CLASSICS'-greep		Catalogusnummer
	Niet-steriel		Fabrikant
	Productiedatum		Batchcodenummer

Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf) op de aangegeven temperatuur

Jaar CE-markering: 2011
 Versie 4 – datum van validatie: 03/2024

CMA System

Gebruiksaanwijzing SK

1. Popis
Rotačné zubné nástroje typu 2 v súlade s normou EN ISO 3630. Materiály použité v pracovnej časti: Nikel-titán a nehrdzavejúca oceľ (pre preSequencer).

Určené na použitie v spojení s endodontickým protitrotom, ktorý je v súlade s platnou normou EN ISO 1797 (typ 1).

2. Indikácia
Systém CMA je indikovaný na preparáciu koreňových kanálikov počas nechirurgickej endodontickej liečby a retreatmentu.

3. Používateľ
Určené na používanie len odborníkmi v oblasti zubnej zdravotnej starostlivosti.

4. Kontraindikácie
Neexistuje žiadna kontraindikácia používania výrobkov CMA po odborník v oblasti stomatológie rozhodol o vykonaní nechirurgického ošetrenia koreňových kanálikov.

5. Nežiaduce účinky/komplikácie
V prípadoch zložitej anatómie kanálikov by sa mohli vyskytnúť peroperačné riziká (ruptúra, kompresia, stripping, perforácia, blokáda), ktoré by mohli viesť k riziku infekčných procesov.

6. 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 endokarditidy.
- 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 (§11).
- **Nástroje sa dodávajú nesterilné:** Pred každým použitím vykonajte čistenie a sterilizáciu v súlade s návodom na použitie v §10. Dodržujte maximálny počet použití uvedený v §8.
- Informáciu o unikátnej identifikácii pomocky uveďte iba na označení uschovajte do posledného použitia.
- Nepoužívajte, ak máte pochybnosti o podmienkach uchovávania.
- Ak máte pochybnosti o identifikácii výrobku, výrobok nepoužívajte.
- Pred každým použitím v inom kanáliku 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.

7. Klinické tvrdenia

CMA za normálnych podmienok používania.

Klinický výkon :

- Možnosť tvarovania: odstránenie nečistôt a primeraná účinnosť rezania
- Rešpektovanie anatómie kanála
- Geometria prispôsobená zavlažovaniu
- Zachovanie apikálneho otvoru v jeho pôvodnej polohe**.

Bezpečnosť :

- Obmedzené riziko zlomeniny
- Obmedzené intraoperačné riziko
- Obmedzené riziko aspirácie

*Neplatí pre nástroj Coronal a Pre-Sequencer.

**Neplatí pre nástroj Coronal.

8. Špecifikácie

Maximálny odporúčaný krútiaci moment (nie je povinný): pozrite si tabuľku «Odporúčaný krútiaci moment».

Počet opakovaných použití :

- Maximálne odporúčaných 10 kanálov, ak nie je prístroj vizuálne poškodený.
- Maximálne 3 kanály odporúčané pre súbor PreSequence.

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Odporúčaný krútiaci moment (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2 - 3
Median	25	6	21-25	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical3	30	6	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical4	40	7	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Pre sequencer	17	2	21-25	○	●	300 - 400	2 - 3

Tabuľka 1: Charakteristika CMA SYSTEM

9. Protokoll



Obrázok 1: Protokol o používaní systému CMA SYSTEM

10. Instrukcie na používanie

- Všeobecné odporúčania**
- Pre všetky kovové zariadenia sa odporúča používať dezinfekčné a čistiace prostriedky proti korózii.
 - V záujme vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare a masku).
 - Nepoužívajte čistiace a dezinfekčné prostriedky obsahujúce fenol, aldehyd a alkalické zloženie.
 - Používajte čistiace alebo dezinfekčné prostriedky kompatibilné s eloxovaným hliníkom.
 - Vždy dodržiavajte návod na použitie poskytnutý výrobcom výrobkov.
 - Používateľ musí zabezpečiť, aby použitý spôsob spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu bol vhodný a spĺňal príslušné požiadavky.
 - Súčasný stav techniky a národné zákony vyžadujú, aby sa dodržiavali overené postupy.

Potrebný materiál

- Rukavice, masky, plašť podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho zariadenia a čistiaceho prostriedku
- Voda z vodovodu alebo deionizovaná voda
- Dezinfekčný prostriedok (neodisherR Septo Active)
- Čistiaci prostriedok (neodisherR MediZym)
- Male makke kefy
- Nadoba
- Ultrazvuková vanička alebo umývacie/ dezinfekčné zariadenie
- Sterilizácie prístroj triedy B

Poznámka: Všetok používaný materiál sa musí pravidelne čistiť a vymieňať. Určite materiál použitý na každý krok spracovania (počiatočná úprava, čistenie alebo oplachovanie).

Počiatočná úprava
Použite výrobky ponorte na 5 – 15 minút do nádoby s obsahom vody z vodovodu s teplotou 20 – 40 °C a prostriedkom neodisherR Septo Active s koncentraciou 1,0 % alebo ich týmto roztokom 5 – 15 minút utierajte. Výrobky oplachujte 1 minútu vodou z vodovodu pri teplote 20 – 40 °C. Ak je potrebné pred ďalším krokom počkať, dajte na to, aby pomocka zostala vlhka (zabaľte ju do vlhkej utierky). Doba čakania nesmie presiahnuť 1 hodinu.

Priprava pred čistením
Ak su na pomocke viditeľne nečistoty, odporúča sa ju predbežne očistiť ručne makkou kefkou a vodou z vodovodu s teplotou 20 – 40 °C najmenej 1 min. až do odstránenia všetkých nečistôt.

Poznámka: Dodržujte pokyny a rešpektujte koncentracie a časy ponorenia uvádzane výrobcom (nadmerná koncentrácia môže spôsobovať hrdzavenie a ine poškodenia pomocok).

Vizualna kontrola
Použite výrobky skontrolujte a poškodené (zlomene, rozpletene alebo príliš ohnuté) výrobky zlikvidujte.

Čistenie
Výrobky ponorte do nádoby ultrazvukového zariadenia. Ultrazvukové zariadenie spustite na 10 – 30 minút a použite vodu z vodovodu a prostriedok neodisherR MediZym s koncentraciou 0,5 – 2,0 %.

Poznámky: Dodržujte pokyny, dbajte na kvalitu vody, koncentrácie a čas čistenia stanovene výrobcom čistiaceho roztoku.

Oplachovanie
Výrobky oplachujte 1 minútu vodou z vodovodu pri teplote 20 – 40 °C.

Poznámka: Odporúčame používať deionizovanú vodu.

Sušenie
Výrobky sušte stlačeným vzduchom dovtedy, kým nebudú viditeľne suché.

Čistenie/oplachovanie/sušenie
Umiestnite nástroje do zásobníka zasúvacieho vozíka v umývačke-dezinfektori. Vykonajte čistiaci cyklus s 0,2-1,0 % neodisher® MediZym. Vykonajte sušenie.

Opmerkingen:

- Dezinfekcia (tepelná alebo chemoterická) nie je potrebná, pretože výrobky sú po čistení sterilizované.
- Postupujte podľa pokynov a dodržiavajte údaje výrobcu čistiaceho roztoku týkajúce sa koncentrácie.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu umývačky-dezinfekcie a po každom cykle skontrolujte, či boli splnené kritériá úspešnosti podľa pokynov výrobcu.
- Záverečný krok oplachovania by sa mal vykonať s deionizovanou vodou. Pri ostatných krokoch dodržiavajte kvalitu vody stanovenú výrobcom.
- Používajte len umývačku-dezinfektor podľa normy EN ISO 15883, ktorá je pravidelne udržiavaná a validovaná.

Sichtprüfung
Kontrollieren Sie die gebrauchten Produkte durch Sichtprüfung. Wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn das Produkt erkennbar nicht sauber ist bzw. entsorgen Sie die beschädigten Produkte..

Balenie
Nástroje určené na parnú sterilizáciu preložte do papiero-plastového vrečka v súlade s platnými normami ISO 11607 a EN 868.

Poznámky:

- V prípade ostrých nástrojov, ktoré nie sú umiestnené v obale, by sa okolo nich mali umiestniť kúsky silikónovej hadičky, aby sa zabránilo prepichnutiu obalu.
- Sterilizáčny vreček pevne uzavrite podľa odporúčaní výrobcu vrečka. Ak sa na tento účel používa zatavovač fólií alebo podobný prístroj, tento proces musí byť validovaný a zatavovač fólií musí byť kalibrovaný a kvalifikovaný.

Sterilizácia
Podľa záväzných predpisov vo Francúzsku (priónový cyklus):

- Sterilizátor: Trieda B
- Minimálna teplota: 134 °C
- Minimálny čas: 18 min.
- Absolutný tlak: 2,2 bar
- Minimálny čas sušenia: 20 min

V súlade s platnou medzinárodnou normou ISO 17665-1:

- Sterilizátor: Trieda B
- Minimálna teplota: 132 °C
- Minimálny čas: 3 min.
- Absolutný tlak: 2,2 bar
- Minimálny čas sušenia: 20 min

Skontrolujte fyzikálno-chemické ukazovatele a ukazovatele a parametre cyklu.

Poznámky:

- Ak sa v jednom autoklávnom cykle sterilizuje niekoľko nástrojov, zabezpečte, aby sa neprekročilo maximálne zaťaženie autoklávu.
- Sterilizujte sterilizačné vrečky podľa. Vložte do parného sterilizátora podľa odporúčaní výrobcu sterilizátora.
- Používajte len parné sterilizátory s predprpravou na vytlak vzduchu, ktoré spĺňajú požiadavky platných noriem EN 13060 (trieda B, malé sterilizátory) a EN 285 (veľké sterilizátory), s nasýtenou parou.

Skladovanie po sterilizácii
Výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri teplote určenej výrobcom parného sterilizátora pre papiero-plastove vrečka na paru sterilizáciu.

Poznámka: Pred použitím skontrolujte obal a zdravotnícke pomocky (neporušenosť obalu, absencia vlhkosti a datum použiteľnosti). V prípade poškodenia sa musí vykonať kompletný cyklus opakovaného spracovania.

11. Podmienky skladovania a prepravy
Výrobky skladujte mimo dosahu tepla a vlhkosti.

12. Likvidácia
Po použití sa nástroje musia vložiť do bezpečnej nádoby používanej na zber rezných alebo injekčných nástrojov (napr. Ihly alebo jednorazové skalpel) podľa správnej dentistickej praxe.

13. Symboly

	Zakladný materiál NITI		Množstvo
	Materiál: Nehrdzavejúca oceľ		Sortiment
	Rukovať „CLASSICS“		Katalógové číslo
	Nesterilné		Výrobca
	Datum výroby		Číselný kód dávky
	Sterilizácia je možná v parnom sterilizátore (autoklave) pri určenej teplote.		

Rok označenia certifikátom CE: 2011
Verzia 4 – date de validation: 03/2024

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



- Descriere**
Instrumente dentare rotative de tip 2, în conformitate cu EN ISO 3630.
Materiale utilizate în partea de lucru : Nichel-Titaniu și oțel inoxidabil (pentru PreSequencer).
- Destinat utilizării cu o piesă de mână endodontică** contraunghiulară conformă cu standardul EN ISO 1797 în vigoare (tip 1).
- Indicație**
Sistemul CMA este indicat pentru pregătirea canalelor radiculare în timpul tratamentului endodontic nechirurgical și al retratamentului.
- Utilizator**
Utilizare numai de către un profesionist în domeniul sănătății dentare.
- Contraindicație**
Nu există contraindicații în ceea ce privește utilizarea CMA odată ce medicul stomatolog a decis să efectueze un tratament de canal nechirurgical.
- Efecte adverse/ Complicații posibile**
În cazurile de anatomie complexă a canalului radicular, ar putea apărea un risc intraoperator (ruptură, compresi, stripping, perforație, abutment) și induce un risc de proces infecțios.
- 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 digii dentare și a mânușilor.
- 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 (§11).
- Instrument furnizat nesteril: Efectuați procedura de curățare și sterilizare înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de la punctul §10. Respectați numărul maxim de utilizări indicat în tabelul §8.
- 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.

7. Afirmații clinice
CMA în condiții normale de utilizare.

- Performanță clinică :**
- Fezabilitatea modelării: îndepărtarea resturilor și eficiența corespunzătoare a tăierii.
 - Respectarea anatomiei canalelor
 - Geometrie adaptată la irigații
 - Menținerea foramenului apical în poziția sa inițială**.

- Siguranță :**
- Risc limitat de fractură
 - Risc intraoperator limitat
 - Risc limitat de aspirație
- *Nu se aplică pentru instrumentul Coronal și Pre-Sequencer.
**Nu se aplică pentru instrumentul Coronal.

- 8. Specificații**
Kruțiaci moment maxim recomandat (nu este obligatoriu): a se vedea tabelul « Kruțiaci moment recomandat ».
Număr de reutilizări :
- 10 canale maxim recomandat dacă instrumentul nu este deteriorat vizual.
 - 3 canale maxim recomandat pentru fișierul PreSequence.

	Ø	%	L	Stop	Bague	RPM	Kruțiaci moment recomandat (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300-400	2-3
Median	25	6	21-25	○	●	300-400	2-3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300-400	2-3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300-400	2-3
Apical3	30	6	25	○	●	300-400	2-3
Apical4	40	7	25	○	●	300-400	2-3
Pre sequencer	17	2	21-25	○	●	300-400	2-3

Tabelul 1: Caracteristicile CMA SYSTEM

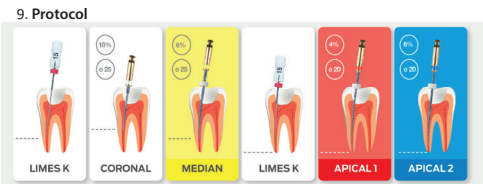


Figura 1: Protocolul de utilizare a CMA SYSTEM

10. Instrucțiuni de utilizare

- Recomandări generale**
- 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.
 - Utilizați agenți de curățare sau de dezinfectare compatibili cu aluminiul anodizat.
 - Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare furnizate de fabricantul produselor.
 - 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.

- Materiale necesare**
- RMănuși, măști, halat, așa cum este recomandat de producătorul agentului de curățare și al detergentului
 - Apă de la robinet sau deionizată
 - Dezinfectant (neodisher® Septo Active)
 - Detergent (neodisher® MediZym)
 - Perii mici și moi
 - Recipient
 - Baie cu ultrasunete sau aparat de spălare-dezinfectare
 - Aparat de sterilizare clasa B
- Observație: toate materialele utilizate trebuie curățate și înlocuite în mod regulat. Identificați materialele utilizate pentru fiecare pas al procesului (tratament inițial, curățare sau clătire).*

- 1**
- Tratamentul inițial**
Așezați 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 între 5 și 15 min.
Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min.
Dacă există o pauză înainte de pasul următor, asigurați-vă că dispozitivul rămâne umed prin împachetarea sa într-un șervețel umed. Nu depășiți timpul de așteptare de 1 oră.
- Observații:*
- 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 coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).

- 2**
- Pregătirea înainte de curățare**
Dacă dispozitivele prezintă impurități vizibile, se recomandă curățarea manuală prealabilă prin periere sub jet de apă de la robinet la 20-40 °C, cel puțin 1 min, cu o perie moale, până la dispariția impurităților.
- Observație: urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare indicate de producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).*

- 3**
- Inspekția vizuală**
Inspektați produsele utilizate și eliminați orice produse deteriorate (fracturate, nerăscute sau indoiți în mod anormal).

- 4**
- Curățarea**
Introduceți produsele în baia cu ultrasunete. Acționați dispozitivul cu ultrasunete timp de 10-30 de minute cu apă de la robinet și neodisher® MediZym 0,5-2,0 %.
- Observații: urmați instrucțiunile și respectați calitatea apei, concentrațiile și timpul de curățare indicate de producătorul soluției de curățare.*

- 5**
- Clătirea**
Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min.
Observație: se recomandă utilizarea apei deionizate.

- 6**
- Uscarea**
Uscați produsele cu aer comprimat până cand produsul este vizibil uscat.

- 4**
- 5**
- 6**
- Automatich**
- Curățarea/clătirea/uscarea**
UAșezați instrumentele în tava de pe căruciorul glisant al aparatului de spălare-dezinfectare. Efectuați ciclul de curățare cu neodisher® MediZym 0,2-1,0 %.
Efectuați uscarea.
- Observații:*
- Dezinfectarea (termică sau chimico-termică) nu este necesară, deoarece produsele sunt sterilizate după curățare.
 - Urmați instrucțiunile și concentrațiile indicate 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 sunt menționate de producător.
 - Ultimul pas de clătire trebuie efectuat cu apă deionizată. Pentru alți pași, respectați calitatea apei definită de producător.
 - Utilizați numai un aparat de spălare-dezinfectare aprobat în conformitate cu EN ISO 15883 în vigoare, întreținut și validat în mod regulat.

- 7**
- Inspekția vizuală**
Inspektați produsele utilizate. Reluați pașii 4-5-6 dacă produsul nu este curat la inspekția vizuală sau eliminați produsele deteriorate.

- 8**
- Ambalarea**
Așezați instrumentele într-o pungă de hartie-plastic pentru sterilizare cu abur, în conformitate în vigoare cu ISO 11607 și cu EN 868.
- Observații:*
- 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**
- Sterilizarea**
În conformitate cu reglementările franceze obligatorii aplicabile în Franța (Prion Cycle):
- Aparat: clasa B
 - Temperatură minimă: 134 °C
 - Timp minim: 18 min.
 - Presiune absolută: 2,2 bar
 - Uscare minimă: 20 min.
- În conformitate cu standardul internațional în vigoare ISO 17665-1, în vigoare:**
- Aparat: clasa B
 - Temperatură minimă: 132 °C
 - Timp minim: 3 min.
 - Presiune absolută: 2,2 bar
 - Uscare minimă: 20 min.
- Controlați indicatorii fizico-chimici și parametrii de ciclu.
- Observații:*
- 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 în vigoare EN 13060 (clasa B, sterilizator mic) și EN 285 (sterilizator de dimensiuni integrale), cu abur saturat.
- 10**
- Depozitare după sterilizare**
Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturile specificate de producătorul pungilor de hartie-plastic pentru sterilizarea cu abur.
- Observație: verificați ambalajul și dispozitivele medicale înainte de utilizare (integritatea ambalajului, absența umidității și data de valabilitate). În caz de deteriorare, trebuie reluat procedeele complete.*

- 11. Condiții de depozitare și de transport**
Depozitați departe de lumina soarelui și de umiditate.

- 12. 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 bunelor practici stomatologice.

13. Simboluri

	Materie primă NITI		Canitate
	Material din oțel inoxidabil		Gamă de produse
	Maner „CLASSICS”		Catalog număr
	Nesteril		Producător
	Data fabricației		Cod serie
	Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă), la temperatura specificată		

Anul marcatului CE: 2011
Versiunea 4 – Data validării: 03/2024

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



CMA System

Instrukcja użycia PL

1. Opis
Obrotowe instrumenty stomatologiczne typu 2 zgodne z normą EN ISO 3630. Materiały użyte w części roboczej: Nikiel-tytan i stal nierdzewna (dla Pre-Sequencer).

Przeznaczone do użytku w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodną z aktualną normą EN ISO 1797 (typ 1).

2. Wskazanie
System CMA jest wskazany do opracowywania kanałów korzeniowych podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego i ponownego leczenia.

3. Użytkownik
Przeznaczony do użytku wyłącznie przez lekarzy dentystów.

4. Przeciwwskazania
Nie ma przeciwwskazań do stosowania produktów CMA po podjęciu przez stomatologa po podjęciu przez lekarza dentystę decyzji o przeprowadzeniu niechirurgicznego leczenia kanałowego.

5. Działania niepożądane/powikłania
W przypadku złożonej anatomii kanału może wystąpić ryzyko okołozabiegowe (pęknięcie, ucisk, odwarstwienie, perforacja, zablokowanie) i prowadzić do ryzyka procesów zakaźnych.

6. 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 wśrzedzia.
- 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 (§11).
- Instrument dostarczony niesterylizowany: Przed każdym użyciem przeprowadzić procedurę czyszczenia i sterylizacji, zgodnie z instrukcją użytkownika w §10. Respektować maksymalną liczbę zastosowań wskazaną w tabeli §8.
- Do czasu ostatniego zastosowania należy zachować informację dotyczącą identyfikatora UDI, która jest podana tylko na etykiecie.
- 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 sprawdzić 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.

7. Twierdzenia kliniczne

CMA w normalnych warunkach stosowania.

Wydajność kliniczna :

- Możliwość kształtowania: usuwanie zanieczyszczeń i odpowiednia skuteczność cięcia
- Poszanowanie anatomii kanału
- Geometria dostosowana do irygacji
- Utrzymanie otworu wierzchołkowego w jego pierwotnym położeniu**.

Bezpieczeństwo :

- Ograniczone ryzyko złamania
- Ograniczone ryzyko śródoperacyjne
- Ograniczone ryzyko aspiracji

*Nie dotyczy instrumentu Coronal i Pre-Sequencer.

**Nie dotyczy instrumentu Coronal.

8. Specyfikacje

Maksymalny Zalecane Torque (nieobowiązkowy): patrz tabela « Zalecane Torque dokręcania».

Liczba ponownych użyć:

- Zaleca się maksymalnie 10 kanałów, jeśli instrument nie jest wizualnie uszkodzony.
- Zalecane maksymalnie 3 kanały dla pliku PreSequence.

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Zalecane Torque (N.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2 - 3
Median	25	6	21-25	-	●	300 - 400	2 - 3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical3	30	6	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical4	40	7	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Pre sequencer	17	2	21-25	○	●	300 - 400	2 - 3

Tabela 1: Charakterystyka CMA SYSTEM

9. Protocole



Rysunek 1: Protokół korzystania z CMA SYSTEM

10. Οδηγίες χρήσης

- 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 używać środków czyszczących lub dezynfekcyjnych zgodnych z anodowanym aluminium.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta produktów.
- 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

- Rękawiczki, maseczki, odzież medyczna zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego i detergentu
- Bieżąca lub dejonizowana woda
- Środek dezynfekcyjny (neodisher® Septo Active)
- Detergent (neodisher® Medizym)
- Małe szczotki z miękkim włosiem
- Pojemnik
- Mijka ultradźwiękowa lub myjnia-dezynfektor
- Urządzenie do sterylizacji klasy B

Wskazówka: Wszystkie stosowane materiały należy regularnie czyścić i wymieniać. Należy określić materiały używane na każdym etapie procesu (obrobka początkowa, czyszczenie lub płukanie).

1. Obrobka początkowa
Umieścić użyte produkty na 5–15 minut w pojemniku z wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C i środkiem neodisher® Septo Active o stężeniu 1,0% lub wytrzeć je chusteczką nasączoną takim roztworem.
Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę.
Jeśli kolejny etap następuje po pewnym czasie, należy zapakować wyrob w mokrą chusteczkę, aby pozostał wilgotny. Czas ten nie może przekroczyć 1 godziny.

2. Przygotowanie przed czyszczeniem
DJeśli na wyrobach są widoczne zanieczyszczenia, zaleca się ręczne czyszczenie wstępne poprzez szczotkowanie pod wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez co najmniej 1 minutę szczotką o miękkim włosiu aż do usunięcia zanieczyszczeń.
Wskazówka: Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężeń i czasów zanurzenia (zbyt duże stężenie może powodować korozję lub inne uszkodzenia wyrobów).

3. Kontrola wzrokowa
Sprawdzić użyte produkty i wyrzucić uszkodzone (pęknięte, rozkręcone lub nieprawidłowo wygięte).

4. Czyszczenie
Umieścić produkty w kąpielii ultradźwiękowej. Uruchomić urządzenie ultradźwiękowe na 10–30 minut z wodą wodociągową i środkiem neodisher® Medizym o stężeniu 0,5–2,0%.
Wskazówki: Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać zaleceń producenta roztworu czyszczącego dotyczących jakości wody, stężenia i czasu czyszczenia.

5. Płukanie
Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę.
Wskazówka: Zaleca się stosowanie wody dejonizowanej.

6. Suszenie
Suszyć produkty sprężonym powietrzem, aż produkt będzie wyraźnie suchy

7. Czyszczenie/płukanie/suszenie
Umieścić instrumenty na tacy wózka wsuwanego myjni-dezynfektora. Uruchomić cykl czyszczenia przy użyciu środka neodisher® Medizym o stężeniu 0,2–1,0%. Przeprowadzić suszenie.
Wskazówki: Dezynfekcja (termiczna lub chemiczno-termiczna) nie jest wymagana, ponieważ po czyszczeniu produkty są sterylizowane.
Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężeń roztworu detergentu.
Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi myjni-dezynfektora i po każdym cyklu sprawdzać, czy zostały spełnione kryteria powodzenia określone przez producenta.
Na końcowym etapie płukania należy użyć wody dejonizowanej. Podczas innych etapów należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących jakości wody.
Należy stosować wyłącznie myjnie-dezynfektory zatwierdzone zgodnie z normą w mocy EN ISO 15883, które są poddawane regularnej konserwacji i walidacji.

8. Kontrola wzrokowa
Skontrolować użyte produkty. Powtórzyć etapy 4, 5 i 6, jeśli produkt nie jest wyraźnie czysty, lub wyrzucić uszkodzone produkty.

9. Opakowanie
Umieścić instrumenty w papierowo-plastikowej torebce do sterylizacji parowej, która jest zgodna z normami w mocy ISO 11607 i EN 868.
Wskazówki: W przypadku ostrych wyrobów, które nie znajdują się w pudełku, wokół wyrobów należy umieścić rurki silikonowe, aby zapobiec przebicciu opakowania.
Zamknąć torebki zgodnie z zaleceniami ich producenta. W przypadku używania termozgrzewarki proces musi być zatwierdzony, a termozgrzewarka musi być skalibrowana i dopuszczona do stosowania w tym procesie

10. Sterylizacja
Zgodnie z obowiązkowymi przepisami francuskimi obowiązującymi we Francji (Prion Cyklu):

- Urządzenie: klasa B
- Minimalna temperatura: 134°C
- Minimalny czas: 18 minuty
- Ciśnienie bezwzględne: 2,2 bara
- Minimalny czas suszenia: 20 minut

Zgodnie z obowiązującą międzynarodową normą ISO 17665-1, w mocy :

- AUrządzenie: klasa B
- Minimalna temperatura: 132°C
- Minimalny czas: 3 minuty
- Ciśnienie bezwzględne: 2,2 bara
- Minimalny czas suszenia: 20 minut

Skontrolować wskaźniki fizyczno-chemiczne i parametry cyklu.
Wskazówki: 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 wyłącznik sterylizatora parowy z usuwaniem powietrza i prożnią wstępną, który spełnia wymagania normami w mocy EN 13060 (klasa B, mały sterylizator) i EN 285 (sterylizator pełnowymiarowy), z parą nasyconą.

11. Przechowywanie po sterylizacji
Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, w temperaturze określonej przez producenta papierowo-plastikowej torebki do sterylizacji parowej.
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.

12. Warunki przechowywania i transportu
Przechowywać z dala od światła słonecznego i wilgoci.

13. Utylizacja
Po użyciu, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zagrożenia mikrobiologicznego, instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku, stosowanym do zbiórki instrumentów tnących lub przywierających (takich jak igły lub jednorazowe skalpelle) zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

13. Symbole

	Surowiec NITI		Ilość
	Stal nierdzewna		Asortyment
	Uchwyt „CLASSICS”		Numer katalogowy
	Produkt niesterylizowany		Producent
	Data produkcji		Numer kodu serii
	Przeznaczone do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze		

Rok uzyskania znaku CE: 2011
Wersja 4 – data zatwierdzenia: 03/2024

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



CMA System

Οδηγίες χρήσης EL

1. Περιγραφή
Περιστροφικά οδοντιατρικά εργαλεία τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 3630.

Υλικά που χρησιμοποιούνται στο τμήμα εργασίας: Νικέλιο-Τιτάνιο και ανοξείδωτος χάλυβας (για το PreSequencer).

Προορίζονται για χρήση με ένα ενδοδοντικό αντίθετο γωνιακό χειρολαβή που συμμορφώνεται με το ισχύον πρότυπο EN ISO 1797 (τύπος 1).

2. Ένδειξη
Το σύστημα CMA ενδείκνυται για την προετοιμασία των ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια της μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας και της επανεπεξεργασίας.

3. Χρήστης
Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντίατρο.

4. Αντένδειξη
Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση του CMA από τη στιγμή που ο επαγγελματίας οδοντίατρος έχει αποφασίσει να πραγματοποιήσει μη χειρουργική θεραπεία ρίζας.

5. Ανεπιθύμητες ενέργειες/επιπλοκές
Σε περιπτώσεις σύνθετης ανατομίας ριζικών σωλήνων, θα μπορούσε να προκύψει προεγχειρητικός κίνδυνος (ρήξη, συμπίεση, απογύμνωση, διάτρηση, αποκόλληση) και να προκληθεί κίνδυνος μολυσματικής διαδικασίας.

6. Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Η απόφαση για τη χρήση ενός ενδοδοντικού εργαλείου πρέπει να βασίζεται στην κλινική εμπειρία του οδοντίατρου, 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 υπερευαίσθητη αλλεργική ευαισθησία σε αυτά τα μέταλλα.
- Πρέπει την ορθή οδοντιατρική πρακτική, ιδίως τη χρήση οδοντιατρικού απομωστήρα 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 (§11).
- Μη αποστειρωμένο όργανο: Εκτελέστε τη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγράφου §10. Να τηρείτε τον μέγιστο αριθμό χρήσεων που αναφέρεται στην §8.
- Διατηρείτε τις πληροφορίες UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος) οι οποίες εμφανίζονται μόνο στην επισήμανση, μέχρι την τελευταία χρήση.
- 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 εμφανιστεί σημάδια φθοράς, μην το χρησιμοποιείτε.
- Ενήμερωστε τον κατασκευαστή και την εθνική ρυθμιστική αρχή σχετικά με οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το εργαλείο.

7. Κλινικές αξιώσεις
CMA υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Κλινική απόδοση:

- Σκοπιμότητα διαμόρφωσης: απομάκρυνση των υπολειμμάτων και κατάλληλη απόδοση κοπής
- Σεβασμός της ανατομίας του σωλήνα
- Γεωμετρία προσαρμοσμένη στην άρδευση
- Διατήρηση του ακρορριζικού τρήματος στην αρχική του θέση**.

Ασφάλεια:

- Περιορισμένος κίνδυνος κατάγματος
 - Περιορισμένος διεγχειρητικός κίνδυνος
 - Περιορισμένος κίνδυνος αναρρόφησης
- *Δεν ισχύει για το όργανο Coronal και Pre-Sequencer.
**Δεν ισχύει για το όργανο Coronal.

8. Προδιαγραφές

ΜΜέγιστη συνιστώμενη ροπή (όχι υποχρεωτική): βλέπε πίνακα «Συνιστώμενη ροπή».

Αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων:

- 10 κανάλια μέγιστο συνιστώμενο, εάν το όργανο δεν έχει υποστεί οπτική βλάβη.
- • Συνιστώνται 3 κανάλια κατ' ανώτατο όριο για το αρχείο PreSequence.

	Ø	%	L	Stop	Bague	RPM	Συνιστώμενη ροπή (Ncm)
Coronal	25	10	17	-	○	300 - 400	2 - 3
Median	25	6	21-25	-	●	300 - 400	2 - 3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical3	30	6	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Apical4	40	7	25	○	●	300 - 400	2 - 3
Pre sequencer	17	2	21-25	○	●	300 - 400	2 - 3

Πίνακας 1: Χαρακτηριστικά του CMA SYSTEM

9. Protocole



Σχήμα 1: Πρωτόκολλο για τη χρήση του CMA SYSTEM

10. Οδηγίες επανεπεξεργασίας

- Για όλο τον μεταλλικό εξοπλισμό, συνιστούμε τη χρήση αντιδιαβρωτικών καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων.
- Για τη δική σας ασφάλεια, παρακαλείστε να φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά και μάσκα).
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού ή απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη, αλδεϋδη ή αλκαλικές συνθέσεις.
- Χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού ή απολύμανσης που είναι συμβατά με το ανοδιωμένο αλουμίνιο.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του προϊόντος.
- Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι η μέθοδος επεξεργασίας που χρησιμοποιείται, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι κατάλληλη και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις.
- Η κατάσταση της τεχνολογίας και οι εθνικοί νόμοι απαιτούν την τήρηση επικυρωμένων διαδικασιών.

Απαιτούμενα υλικά	Γάντια, μάσκες, ρόμπα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου και του απορρυπαντικού
	<ul style="list-style-type: none"> • Νερό βρύσης ή αποιονισμένο νερό • Απολυμαντικό (neodisherR Septo Active) • Απορρυπαντικό (neodisherR MediZym) • Μικρές μαλακές βούρτσες • Δοχείο • Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους ή πλυντήριο-απολυμαντή • Συσκευή αποστείρωσης κατηγορίας Β <p><i>Επισήμανση:</i> Όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά πρέπει να καθαρίζονται και να αντικαθίστανται τακτικά. <i>Προσδιορίστε τα υλικά που χρησιμοποιούνται για κάθε βήμα της διαδικασίας (αρχική επεξεργασία, καθαρισμός ή ξέπλυμα).</i></p>

1	<p>Αρχική επεξεργασία</p> <p>Υποθετήστε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα μέσα σε δοχείο ή μαντιλάκι με νερό βρύσης σε θερμοκρασία 20-40 °C και 1,0% neodisherR Septo Active για 5 έως 15 λεπτά.</p> <p>Ξεπλύνετε τα προϊόντα με νερό βρύσης σε θερμοκρασία 20-40 °C για 1 λεπτό.</p> <p>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.</p> <p><i>Επισήμανση:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Μη χρησιμοποιείτε μονιμοποιητικούς παράγοντες ή καυτό νερό (>40 °C), καθώς αυτό προκαλεί μονιμοποίηση των υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει τον επιτυχή καθαρισμό. • Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους εμφύθισης που παρέχονται από τον κατασκευαστή (η υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλα ελαττώματα στα προϊόντα).
	<p>Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό</p> <p>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.</p> <p><i>Επισήμανση:</i> Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους εμφύθισης που παρέχονται από τον κατασκευαστή (η υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλα ελαττώματα στα προϊόντα).</p>

2	<p>Οπτική επιθεώρηση</p> <p>Επιθεωρήστε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα και απορρίψτε κατεστραμμένα προϊόντα (σπασμένα, χωρίς περιελίξεις ή ανώμαλα λυγισμένα).</p>
	<p>Καθαρισμός</p> <p>Τοποθετήστε τα προϊόντα σε ένα ποτήρι ζέσεως της συσκευής υπερήχων.</p> <p>Λειτουργήστε τη συσκευή υπερήχων για 10- 30 λεπτά με νερό βρύσης και 0,5-2,0% neodisher® MediZym.</p> <p><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.</p>

3	<p>Ξέπλυμα</p> <p>Ξεπλύνετε τα προϊόντα με νερό βρύσης σε θερμοκρασία 20-40 °C για 1 λεπτό.</p> <p><i>Επισήμανση:</i> Συνιστάται η χρήση αποιονισμένου νερού.</p>
	<p>Στέγνωμα</p> <p>Στεγνώστε τα προϊόντα με αέρα υπό πίεση μέχρι να είναι ορατά στεγνά.</p>

4	<p>Καθαρισμός/ξέπλυμα/στέγνωμα</p> <p>Τοποθετήστε τα εργαλεία στον δίσκο του συρόμενου φορείου του πλυντηρίου-απολυμαντή. Εκτελέστε κύκλο καθαρισμού με 0,2-1,0% neodisherR MediZym. Εκτελέστε στέγνωμα.</p> <p><i>Επισήμανση:</i></p> <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 πλυντηρίου- απολυμαντή και επαληθεύετε 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 πλυντήριο-απολυμαντήρια που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 15883 και συντηρούνται και επικυρώνονται τακτικά.
	<p>Οπτική επιθεώρηση</p> <p>Επιθεωρήστε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα. Επαναλάβετε τα βήματα 4, 5 και 6 εάν το προϊόν δεν είναι ορατά καθαρό ή απορρίψτε οποιαδήποτε κατεστραμμένα προϊόντα.</p>

4	<p>Επισήμανση:</p> <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 πλυντηρίου- απολυμαντή και επαληθεύετε 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 πλυντήριο-απολυμαντήρια που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 15883 και συντηρούνται και επικυρώνονται τακτικά.
	<p>Οπτική επιθεώρηση</p> <p>Επιθεωρήστε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα. Επαναλάβετε τα βήματα 4, 5 και 6 εάν το προϊόν δεν είναι ορατά καθαρό ή απορρίψτε οποιαδήποτε κατεστραμμένα προϊόντα.</p>

8	<p>Συσκευασία</p> <p>Τοποθετήστε τα εργαλεία σε χάρτινο-πλαστικό σάκο για αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα ISO 11607 και EN 868.</p> <p><i>Επισήμανση:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Για αιχμηρά αντικείμενα που δεν περιέχονται μέσα σε κουτί, θα πρέπει να τοποθετούνται σωλήνες ολικής 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 βαθιμονιμένη και επικυρωμένη.
	<p>Αποστείρωση</p> <p>Σύμφωνα με τους υποχρεωτικούς γαλλικούς κανονισμούς (κύκλος Prio):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ΥΚατηγορία Β • Θερμοκρασία: 134°C • Χρόνος: 18 λεπτά • Απόλυτη πίεση: 2,2 bar • Ελάχιστος χρόνος ξήρανσης: 20 λεπτά <p>Σύμφωνα με το ισχύον διεθνές πρότυπο ISO 17665-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συσκευή: κατηγορία Β • Ελάχιστη θερμοκρασία: 132°C • Ελάχιστος χρόνος: 3 λεπτά • Απόλυτη πίεση: 2,2 bar • Ελάχιστος χρόνος ξήρανσης: 20 λεπτά <p>Ελέγξτε τους φυσικοχημικούς δείκτες και τις παραμέτρους του κύκλου.</p> <p><i>Σημειώσεις:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Κατά την αποστείρωση πολλών οργάνων σε έναν κύκλο αυτόματου κλιβάνου, προσέξτε να μην υπερβείτε το μέγιστο φορτίο του αποστειρωτή. • Τοποθετήστε τις θήκες στον αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή. • Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωτή ατμού με προσαρισμό αέρα, που πληροί τις απαιτήσεις ισχύοντος EN 13060 (μικρός αποστειρωτής κατηγορίας Β) και του ισχύοντος EN 285 (τυπικός αποστειρωτής) για κορεσμένο ατμό.

9	<p>Φύλαξη μετά την επανεπεξεργασία</p> <p>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.</p> <p><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.</p>
	<p>11. Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς</p> <p>Αποθηκεύστε τα προϊόντα μακριά από ζέστη και υγρασία.</p> <p>12. Απόρριψη</p> <p>Μετά τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε ασφαλές δοχείο, κατάλληλο για την συλλογή κοπτερών ή αιχμηρών αντικειμένων (όπως βελόνες ή αναλώσιμα νυστέρια) σύμφωνα με την ορθή οδοντιατρική πρακτική.</p> <p>13. Symbole</p>

10	<p>11. Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς</p> <p>Αποθηκεύστε τα προϊόντα μακριά από ζέστη και υγρασία.</p> <p>12. Απόρριψη</p> <p>Μετά τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε ασφαλές δοχείο, κατάλληλο για την συλλογή κοπτερών ή αιχμηρών αντικειμένων (όπως βελόνες ή αναλώσιμα νυστέρια) σύμφωνα με την ορθή οδοντιατρική πρακτική.</p> <p>13. Symbole</p>																							
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Πρώτη ύλη NiTi</td> <td></td> <td>Ποσότητα</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Υλικό ανοξείδωτος χάλυβας</td> <td></td> <td>Σετ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Λαβή 'CLASSICS'</td> <td></td> <td>Αριθμός καταλόγου</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Μη αποστειρωμένο</td> <td></td> <td>Κατασκευαστής</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ημερομηνία κατασκευής</td> <td></td> <td>Κωδικός αρ. παρτίδας</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">Αποστείρωση σε κλιβάνο αποστείρωσης με ατμό (αυτόκαυτο) στην καθορισμένη θερμοκρασία</td> </tr> </table>		Πρώτη ύλη NiTi		Ποσότητα		Υλικό ανοξείδωτος χάλυβας		Σετ		Λαβή 'CLASSICS'		Αριθμός καταλόγου		Μη αποστειρωμένο		Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής		Κωδικός αρ. παρτίδας		Αποστείρωση σε κλιβάνο αποστείρωσης με ατμό (αυτόκαυτο) στην καθορισμένη θερμοκρασία	
	Πρώτη ύλη NiTi		Ποσότητα																					
	Υλικό ανοξείδωτος χάλυβας		Σετ																					
	Λαβή 'CLASSICS'		Αριθμός καταλόγου																					
	Μη αποστειρωμένο		Κατασκευαστής																					
	Ημερομηνία κατασκευής		Κωδικός αρ. παρτίδας																					
	Αποστείρωση σε κλιβάνο αποστείρωσης με ατμό (αυτόκαυτο) στην καθορισμένη θερμοκρασία																							

Έτος σήμανσης CE: 2011
Έκδοση 4 – ημερομηνία επικύρωσης: 03/2024

	Πρώτη ύλη NiTi		Ποσότητα
	Υλικό ανοξείδωτος χάλυβας		Σετ
	Λαβή 'CLASSICS'		Αριθμός καταλόγου
	Μη αποστειρωμένο		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής		Κωδικός αρ. παρτίδας
	Αποστείρωση σε κλιβάνο αποστείρωσης με ατμό (αυτόκαυτο) στην καθορισμένη θερμοκρασία		

Έτος σήμανσης CE: 2011
Έκδοση 4 – ημερομηνία επικύρωσης: 03/2024

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



1. Popis
 Rotační zubní nástroje typu 2 v souladu s normou EN ISO 3630. Materiály použité v pracovní části: Nikl-titan a nerezová ocel (pro PreSequencer).

Určeno pro použití ve spojení s endodontickým protíuhlem, který je v souladu s platnou normou EN ISO 1797 (typ 1).

2. Indikace
 Systém CMA je indikován k preparaci kořenových kanálků při nechirurgickém endodontickém ošetření a retreatmentu.

3. Uživateli
 Určeno pouze pro použití odborníky v oblasti zubní péče.

4. Kontraindikace
 Neexistuje žádná kontraindikace pro použití výrobků CMA po stomatologický odborník rozhodl o provedení nechirurgického ošetření kořenových kanálků.

5. Nežádoucí účinky/komplikace
 V případě složité anatomie kanálků by mohlo dojít k peroperačním rizikům (ruptura, komprese, stripping, perforace, blokáda), která by mohla vést k riziku infekčních procesů.

6. Upozornění/opatření

- Rozhodnutí o použití endodontického nástroje musí být založeno na odborných znalostech klinického případu, zejména pokud je anatomie kanálku považována za příliš složitou.
- Pacienti, u kterých bylo identifikováno riziko infekční endokarditidy.
- Obsahuje nikl a titan: neměl by být používán u osob se známou alergií na tyto kovy.
- Dodržujte správnou stomatologickou praxi, zejména používání zubní roušky a rukavic.
- Používejte při nepřetržitém otáčení doporučenou rychlostí.
- V případech složité anatomie se může maximální krotičitý moment lišit od hodnoty doporučené výrobcem.
- Používejte podle doporučeného postupu (§11).
- Nástroje se dodávají nesterilní. Před každým použitím proveďte čištění a sterilizaci podle návodu k použití v §10. Dodržujte maximální počet použití uvedený v §8.
- Uchovávejte informace UDI, které jsou uvedeny pouze na štítku, až do posledního použití.
- Nepoužívejte v případě pochybnosti o dodržení podmínek skladování.
- V případě pochybnosti o identifikaci výrobku nepoužívejte.
- Před použitím mezi jednotlivými kanálky zkontrolujte stav čepele přístroje. Pokud je nástroj poškozen nebo jeví známky opotřebení, nepoužívejte jej.
- Informujte výrobce a národní regulační orgán o každé závažné události týkající se přístroje.

7. Klinická tvrzení
 CMA za běžných podmínek použití.

- Klinická apódoza:**
- Proveditelnost tvarování: odstranění nečistot a odpovídající účinnost řezu.
 - Respektování anatomie kanálků
 - Geometrie přizpůsobená irigaci
 - Zachování apikálního otvoru v původní poloze**.

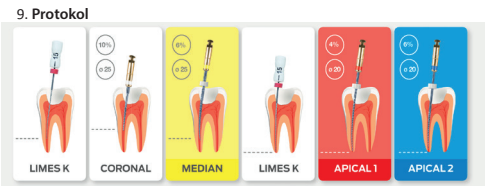
- Bezpečnost:**
- Omezené riziko fraktury
 - Omezené intraoperační riziko
 - Omezené riziko aspirace

*Neplatí pro koronální a předsekvenační nástroj.
 **Neplatí pro nástroj Coronal.

8. Specifikace
 Maximální Doporučené stránky (není povinný): viz tabulka « Doporučené stránky ».
 Počet opakovaných použití:
 • Doporučeno maximálně 10 kanálů, pokud není přístroj vizuálně poškozen.
 • Maximálně 3 kanály doporučené pro soubor PreSequence.

	Ø	%	L	Stop	Kroužek	RPM	Doporučené stránky (IN.cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300-400	2-3
Median	25	6	21-25	○	●	300-400	2-3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300-400	2-3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300-400	2-3
Apical3	30	6	25	○	●	300-400	2-3
Apical4	40	7	25	○	●	300-400	2-3
Pre sequencer	17	2	21-25	○	●	300-400	2-3

Tabulka 1: Charakteristiky CMA SYSTEM



Obrázek 1: Protokol o používání systému CMA SYSTEM

10. Navod k použití

- Obecná doporučení**
- U všech kovových zařízení se doporučuje používat antikorozi dezinfekční a čisticí prostředky.
 - V zájmu vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle a masku).
 - Nepoužívejte čisticí a dezinfekční prostředky obsahující fenol, aldehyd a alkalické složeni.
 - Používejte čisticí nebo dezinfekční prostředky kompatibilní s eloxovaným hliníkem.
 - Vždy dodržujte návod k použití poskytnutý výrobcem výrobků.
 - Uživatel musí zajistit, aby použitý způsob zpracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný a splňoval příslušné požadavky.
 - Stav techniky a národní zákony vyžadují, aby byly dodržovány ověřené postupy.

Potřebny

- Bryle, masky, pláště doporučené výrobcem čističe a detergentu
- Tekoucí nebo deionizovaná voda
- Dezinfekční prostředek (neodisher® Septo Active)
- Detergent (neodisher® MediZym)
- Male měkké kartáčky
- Nadoba
- Ultrazvuková lazeň nebo mycí a dezinfekční zařízení
- Sterilizátor třídy B

Poznámka: Veškerý používaný materiál by se měl pravidelně čistit a vyměňovat. Zjistěte, které materiály se používají v jednotlivých krocích procesu (počáteční ošetření, čištění nebo oplach).

Počáteční ošetření
 Ponořte použité výrobky do nádoby nebo je oplachujte tekoucí vodou a otřetejte při 20–40 °C s použitím 1,0% roztoku neodisher® Septo Active po dobu 5 až 15 minut.
 Oplachujte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min.
 Pokud před dalším krokem následuje časova prodleva, zajistěte, aby zdravotnický prostředek zůstal navlhčený – zalba ho do vlhke utěrky.
 Časova prodleva by neměla trvat dele než 1 hodinu.

Příprava před čištěním
 Pokud jsou na předmětech viditelné nečistoty, doporučujeme provést manuální předčištění měkkým kartáčkem pod tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu alespoň 1 minuty, dokud neodstraníte všechny nečistoty.
Poznámka: Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jim uvedene koncentrace a doby působení (nadměrna koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady zdravotnického prostředku).

Vizuální kontrola
 Zkontrolujte použité výrobky a zlikvidujte ty, které jsou poškozené (zlomene, s poškozeným břitem nebo abnormálně ohnute).

Čištění
 Vložte výrobky do kadinky ultrazvukového přístroje. Spustte ultrazvukový přístroj a nechte ho běžet po dobu 10–30 min s použitím tekoucí vody a 0,5–2,0% roztoku neodisher® MediZym.
Poznámky: Řiďte se pokyny výrobce čisticího roztoku a dodržujte jim uvedene požadavky na kvalitu vody, koncentrace a doby čištění.

Oplachování
 Oplachujte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min.
Poznámka: Doporučuje se používat deionizovanou vodu.

Sušení
 Osušte výrobky stlačeným vzduchem, dokud nebudou viditelně suché.

Čištění/oplachování/sušení
 Umístěte nástroje do zásobníku posuvného vozíku myčky/dezinfektoru.
 Proveďte čisticí cyklus s 0,2–1,0% neodisher® MediZym.
 Proveďte sušení.
Poznámky:
 • Dezinfekce (tepelná nebo chemicko-tepelná) není zapotřebí, protože výrobky se po čištění sterilizují.
 • Dodržujte pokyny a koncentrace uvedene výrobcem roztoku detergentu.
 • Dodržujte pokyny k mycímu a dezinfekčnímu zařízení a po každem cyklu zkontrolujte, zda byla splněna kriteria úspěšneho mytí stanovena výrobcem.
 • Konečný oplach by se měl provést deionizovanou vodou. U ostatních kroků použijte vodu v kvalitě definovane výrobcem.
 • Používejte pouze schválené mycí a dezinfekční prostředky, které jsou v souladu s platnou normou EN ISO 1588 a jsou pravidelně udržovány a validovány.

Vizuální kontrola
 Zkontrolujte použité výrobky. Pokud nejsou viditelně čisté, opakujte kroky 4, 5 a 6 nebo poškozené výrobky zlikvidujte.

Balení
 Nástroje vložte do papírovo-plastového sáčku pro parní sterilizaci v souladu s normami ISO 11607 a EN 868.
Poznámky:
 • Ostre předměty, které nejsou uloženy v krabičce, by měly být obloženy silikonovými hadičkami, aby se zamezilo propichnutí obalu.
 • Pote proveďte zatavení sáčků podle doporučení výrobce. Pokud používate tepelný zatavovací přístroj, proces zatavování musí být validován a tento přístroj musí být zkvalibrován a musí být vhodný pro daný postup.

Sterilizace
V souladu se závaznými francouzskými předpisy platnými ve Francii (Prionový cyklus):

- Přístroj: třída B
- Teplota: 134 °C
- Čas: 18 min.
- Absolutní tlak: 2,2 bar
- Minimální doba sušení: 20 min

V souladu s platnou mezinárodní normou ISO 17665-1, v platnosti:

- Zařízení: třída B
- Minimální teplota: 132 °C
- Minimální doba: 1 minuta; Minimální teplota: 3 min.
- Absolutní tlak: 2,2 bar
- Minimální doba sušení: 20 min

Kontrola fyzikálně-chemických ukazatelů a parametrů cyklu.

Poznámka:
 • Při sterilizaci více nástrojů v jednom cyklu autoklávu dbejte na to, aby nebylo překročeno maximální zatížení sterilizátoru.
 • Vložte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru.
 • Používejte pouze parní sterilizátor s předvakuovým odstraněním vzduchu, který splňuje platné požadavky normy EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor plné velikosti), s nasycenou párou.

Skladování po sterilizaci
 Výrobky skladujte v suchem, čistém a bezprašném prostředí při teplotě stanovené výrobcem parního sterilizátoru pro kombinovaný papírový a plastový saček.
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.

11. Podmínky skladování a přepravy
 Výrobky skladujte mimo dosah tepla a vlhkosti.

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

13. Symbols

	Slitina na bazi niklu a titanu		Množství
	Nerezova ocel		Sortiment
	Rukojeť „CLASSICS“		Katalogové číslo
	Nesterilní		Výrobce
	Datum výroby		Číslo kodu šarže
	Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě.		

Rok označení CE: 2011
 Verze 4 – datum validace: 03/2024

CFPM
 2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
 Tel: +33 (0)1 49 51 31 82



1. Описание
Ротационни стоматологични инструменти тип 2, съответстващи на EN ISO 3630.

Материали, използвани в работната част : Никел-титан и неръждаема стомана (за PreSequencer).

Предназначени за използване с ендодонтски наконечник с обратен ъгъл, съответстващ на действащия стандарт EN ISO 1797 (тип 1).

2. Индикация
Системата CMA е показана за подготовка на коренови канали по време на нехирургично ендодонтско лечение и повторно лечение.

3. Потребител
Да се използва само от специалист по дентална медицина.

4. Противопоказания
Няма противопоказания за употребата на CMA, след като стоматологът е решил да извърши нехирургично лечение на коренови канали.

5. Нежелани ефекти/усложнения
В случаи на сложна анатомия на кореновия канал може да възникне предоперативен риск (рупура, компресия, оголяване, перфорация, абатмънт) и да се предизвика риск от инфекциозен процес.

- 6. Предупреждения/предпазни мерки**
- Решението за използване на ендодонтски инструмент трябва да се основава на експертните познания за клиничния случай, особено в случай на анатомия на кореновия канал, която се счита за твърде сложна.
 - Пациенти, за които е установено, че са изложени на риск от инфекциозен ендокардит.
 - Съдържа никел и титан: не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към тези метали.
 - Спазвайте добрата стоматологична практика, по-специално използването на дентална пломба и ръкавици.
 - Използвайте при непрекъсната ротация с препоръчаната скорост.
 - В случаи на сложна анатомия максималният работен въртящ момент може да се различава от препоръчаната от производителя стойност.
 - Използвайте в съответствие с препоръчаната техника (§11).
 - Инструмент, който се доставя стерилизиран: Извършвайте процедурата по почистване и стерилизация преди всяка употреба в съответствие с инструкциите в §10. Спазвайте максималния брой употреби, посочен в §8.
 - Съхранявайте информацията за UDI, която присъства само върху етикета, до последната употреба.
 - Не използвайте инструмента, ако има някакви съмнения относно условията на съхранение.
 - Ако има някаво съмнение относно идентификацията на продукта, не го използвайте.
 - Проверявайте състоянието на острието на инструмента преди употреба между всеки канал. Ако инструментът е повреден или показва признаци на износване, не го използвайте.
 - Информирайте производителя и компетентния орган във вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с инструмента.

7. Клинични претенции
CMA при нормални условия на употреба.

- Клинично представяне :**
- Възможност за оформяне: отстраняване на остатъците и подходяща ефективност на рязане
 - Съобразяване с анатомията на канала
 - Геометрия, съобразена с иригацията
 - Запазване на апикалния отвор в първоначалното му положение**.

- Безопасност :**
- Ограничен риск от фрактура
 - Ограничен интраоперативен риск
 - Ограничен риск от аспирация
- *Не е приложимо за инструментите Coronal и Pre-Sequencer.
**Не е приложимо за инструментите Coronal.

8. Спецификации
Максимален препоръчителен въртящ момент (не е задължителен): вижте таблицата
«Препоръчителен въртящ момент».

- Брой повторни употреби :
- Препоръчва се максимум 10 канала, ако инструментът не е визуално повреден.
 - Препоръчват се максимум 3 канала за файла PreSequence (Предварителна последователност)

	Ø	%	L	Stop	Vague	RPM	Препоръчителен въртящ момент (N.Cm)
Coronal	25	10	17	-	○	300-400	2-3
Median	25	6	21-25	○	●	300-400	2-3
Apical1	20	4	21-25-29	○	●	300-400	2-3
Apical2	20	6	21-25-29	○	●	300-400	2-3
Apical3	30	6	25	○	●	300-400	2-3
Apical4	40	7	25	○	●	300-400	2-3
Pre sequencer	17	2	21-25	○	●	300-400	2-3

Таблица 1: Характеристики на CMA SYSTEM

9. Протокол



Фигура 1: Протокол за използване на CMA SYSTEM

10. Инструкции за употреба

- Общи препоръки**
- 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.
 - Използвайте почистващи или дезинфекционни средства, съвместими с анодизиран алуминий.
 - Винаги следвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на продуктите.
 - Потребителят трябва да гарантира, че използваният метод на обработка, включително ресурсите, материалите и персоналят, са подходящи и отговарят на приложимите изисквания.
 - Съвременната технология и националните закони изискват спазване на валидираните процедури.

- Необходимите материали**
- Ръкавици, маски, престилка според препоръките на производителя на почистващия препа-рат и детергента
 - Течаща или деионизирана вода
 - Дезинфектант (neodisher® Septo Active)
 - Детергент (neodisher® MediZym)
 - Малки меки четки
 - Контейнер
 - Ултразвукова вана или миялно-дезинфекционна машина
 - Стерилизиращ апарат клас B
- Забележка:** Всички използвани материали трябва да се почистват и сменят редовно. Оп-ределете използваните материали за всяка стъпка от процеса (първоначално третиране, почистване или изплакване).

Първоначално третиране
Накиснете използваните продукти в контейнер или измийте с кърпа с чешмяна вода с температура 20 – 40 °C и 1,0 % neodisher® Septo Active за 5 и 15 минути.
Изплакнете продуктите с чешмяна вода с температура 20 – 40 °C в продължение на 1 минута.
Ако има пауза преди следващата стъпка, се уверете, че изделието остава влажно, като го опаковате във влажна кърпа. Не превишавайте 1 час време за изчакване.

1
Забележки:

- Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (> 40 °C), тъй като те водят до фиксиране на остатъците и могат да възпрепятстват успешното почистване.
- Следвайте 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
Подготовка преди почистване
При видими замърсявания на изделията се препоръчва ръчно предварително почистване с мека четка под течаща вода с температура 20 – 40 °C в продължение на минимум 1 минута, докато замърсяванията бъдат отстранени.

Забележка: Спазвайте инструкциите и вземете под внимание концентрациите и време- ната на потапяне, указани от производителя (екстремна концентрация може да причини корозия или други дефекти на изделията).

3
Визуална проверка
Проверете използваните продукти и изхвърлете всички повредени продукти (счупени, изправени или огънати необичайно).

4
Почистване
Поставете продуктите в ултразвуковата вана. Включете ултразвуковия апарат за 10 – 30 мин с чешмяна вода и 0,5 – 2,0 % neodisher® MediZym
Забележки: Следвайте инструкциите и вземете под внимание качеството на водата, концентрациите и времето на почистване, указани от производителя на почистващия разтвор.

5
Изплакване
Изплакнете продуктите с чешмяна вода с температура 20 – 40 °C в продължение на 1 минута.
Забележка: Препоръчва се употребата на деионизирана вода.

6
Сушене
Сушете продуктите с въздух под налягане, докато те видимо изсъхнат.

Почистване/Изплакване/Изушаване
Поставете инструментите в поставката на подвижната касета на миялно-дезинфекционната машина.
Включете цикъл на почистване с 0,2 – 1,0 % neodisher® MediZym.
Извършете изсушаване.

4
5
6
Забележки:

- Дезинфекция (термична или химико-термична) не е необходима, тъй като продуктите се стерилизират след почистването.
- Вземете под внимание инструкциите и концентрациите, указани от производителя на детергентния разтвор.
- Следвайте инструкциите на миялно-дезинфекционната машина и след всеки цикъл проверявайте дали критериите за ефективност са изпълнени съгласно указанията на производителя.
- Финалната стъпка на изплакване трябва да се извърши с деионизирана вода. За другите стъпки вземете под внимание дефинираното от производителя качество на водата.
- Използвайте само одобрена миялно-дезинфекционна машина съгласно в сила EN

7
Визуална проверка
Извършете оглед на използваните продукти. Повторете стъпки 4-5-6, ако продуктът е видимо замърсен или изхвърлете повредените продукти.

Опаковка
Поставете инструментите в плик от хартия с найлон за стерилизация с пара в съответствие в сила с ISO 11607 и EN 868.
Забележки:

- За остри изделия, които не са поставени в кутия, около изделията трябва да се поста- вят силиконови тръбички, за да се предотврати пробиване на опаковката.
- Запечатаните пликове съгласно препоръките на съответния производител на пливо- ве. Ако се използва термоуплътнител, процесът трябва да се валидира и термоуплътнителът да се калибрира и квалифицира

9
Стерилизация
В съответствие със задължителните френски разпоредби, приложими във Франция (Prion Cycle):

- Апарат: клас B
- Минимална температура: 134 °C
- Минимално време: 18 min
- Абсолютно налягане: 2,2 bar
- Минимално време на сушене: 20 min

В съответствие с действащия международен стандарт ISO 17665-1, в сила:

- Апарат: клас B
- Минимална температура: 132 °C
- Минимално време: 3 min
- Абсолютно налягане: 2,2 bar
- Минимално време на сушене: 20 min

Следете физико-химичните показатели и параметрите на цикъла.
Забележки:

- При стерилизиране на няколко инструмента в един цикъл на автоклавиране се уверете, че максималният капацитет на стерилизатора не се превишава.
- Поставете пликовете в парния стерилизатор съгласно препоръките на производителя на стерилизатора.
- Използвайте само парен стерилизатор с отстраняване на въздуха чрез предварителен вакуум, съответстващ на изискванията в сила на EN 13060 (клас B, малък стерилизатор) и EN 285 (пълноразмерен стерилизатор), с наситена пара.

10
Съхранение след стерилизация
Съхранявайте продуктите на сухо, чисто и ненапращено място при температурите, посоче- ни за пликове от хартия с найлон от производителя на парния стерилизатор.

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.

11. Условия за съхранение и транспортиране
Да се съхранява далеч от слънчева светлина и влага.

12. Преване за отпадъци
След употреба инструментите, за да се избегне всякакъв риск от инфекция и микробен риск, трябва да се поставят в обезопасен контейнер за събиране на режещи или пробждащи инструменти (напр. игли или скалпели за еднократна употреба) съгласно добрите стоматологични практики.

13. Symboles

	NiTi суровина		Количество
	Материал от неръждаема стомана		Асортимент
	Дръжка „CLASSICS“		Каталожен номер
	Нестерилно		Производител
	Дата на производство		Код на партида
	Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при специфицираната температура		

Година на маркировката CE: 2011
Версия 4 – дата на валидиране: 03/2024

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

