CALLYANCE

NOTICE
Bon à tirer n° 1

Informations produits

Date : **20/05/25** par : **Mohamed**
Client : MICRO MEGA

N°Fiche : **N-11758**
Réf. PAO : **22269 / 53569-001**
Votre réf. : **30006347-A**
Notice GENENDO GLIDER

Couleurs

Black

Informations techniques

Format plié : **70 x 100 mm**
Format ouvert : **700 x 300 mm**
Plan de pliage : **-**
Pré-cassage : **-**
Nombre de plis : **6**
Nombre de volets : **30**
Support : **STANDARD STANDARD Blanc 45gr**

Conditionnement

Recto

Validation client

Date :
Signature :
23/05/2025 BAT validé
Eye C OK AUDB

700.00

300.00

GenENDO Glider

NiTi Root Canal Instruments

fr - Cathétérisme des canaux radiculaires
en - Glide path of root canals
es - Creación de una vía de deslizamiento de los conductos radiculares
de - Herstellung des Gleitpfades in den Wurzelkanälen
it - Creazione del glide path di canali radicolari
nl - Maken van het glijpad van het wortelkanaal
pl - Opracowywanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych
cs - Vytvoření hladké cesty v kořenovém kanálku
tr - Kök kanallarda glide path oluşturma
ar - تهيئة المسار الانزلاقي لقنوات الجذرية

CE 0459

IFU creation: 2025-04-14
Date of IFU revision : 2025-04-14

septodont
SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel
25000 BESANCON - FRANCE

30006347-A M05 133 037 10 00

GenENDO EzFiles N°010	GenENDO Glider	GenENDO EzFiles N°015
GenENDO EzFiles N°020	GenENDO Glider	GenENDO EzFiles N°025
GenENDO Glider	GenENDO Glider	GenENDO EzFiles N°015

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Maximum Recommended Torque (N.cm)
GenENDO Glider	16	03	21 - 25 - 31	Yellow	White	250 - 400 rpm	1,2

Année du marquage CE : 2024

en

INSTRUCTION FOR USE

1. Indication
Glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment.
For use by a dentistal professional only.

2. Contraindications
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there are no contraindications to the use of GenENDO Glider for endodontically treating a tooth by orthograde route.

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

4. Warnings/precautions
- The decision to use an endodontic instrument must be based on the clinical case expertise, particularly where the canal anatomy is considered to be too complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains Nickel and Titanium and should not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice in particular the use of a dental dam and gloves.
- Use in continuous rotation at the recommended speed.
- In cases of complex anatomy, the maximum torque may be different from the value recommended by the manufacturer.
- Use according to the recommended procedure (§7).
- Keep the UDI information which is only on the labelling until the last use.
- Year of manufacture: see labelling.
- Do not use if doubt on the respect of storage conditions.
- Single use instrument: Do not reuse the instrument. If you do, there is a risk of decreased performance and security characteristics (fracture of the instrument in the tooth).
- In case of doubt concerning the product identification, do not use.
- Check the condition of the instrument before 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.

Instruments supplied non-sterile. Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
- Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
- If applicable, respect the expiry date.

Packaging symbol	NON STERILE	Non-sterile, Do not reuse
Packaging symbol	STERILEO	Sterile using Ethylene Oxide, Do not reuse

5. Clinical claims
GenENDO Glider in normal conditions.
Clinical performance:
- Shaping ability: expanded debris removal and cutting efficiency
- Respect of canal anatomy
- Geometry adapted to irrigation
- Maintains the apical foramen in its original position

Usability:
- Secure progression and limit the interference

Safety:
- Limited risk of breakage
- Limited risk of shaping aberration
- Limited risk of screwing

6. Caractéristiques
Instruments rotatifs de type 4 de la norme EN ISO 3630-1:2019 :
- Couple recommandé maximum (non obligatoire) : voir tableau « Recommended Torque »

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane.
Utilisation en connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797:2017 (type 1).
Nombre de réutilisation : usage unique, 4 canaux maximum recommandés sur un même patient.
Classe du dispositif médical selon la directive 93/42/CEE et le MDR 2017/745: IIa.

7. Protocole
Informations générales relatives au protocole d'utilisation :
Après avoir ouvert la cavité d'accès, l'hypochlorite de sodium doit être en permanence utilisé et renouvelé avant et après chaque passage des instruments. L'hypochlorite de sodium doit être appliqué à l'aide d'une seringue pour pouvoir l'injecter aussi près que possible de la région apicale.
Dynamique opératoire :
GenENDO Glider est introduit dans le canal à l'aide d'un mouvement lent et régulier sans pression apicale jusqu'à atteindre la longueur de travail.

8. Instructions de reprocessing

Recommandations générales	• Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anti-corrosion. • Pour votre propre sécurité, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque). • Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline. • Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant des produits.
Limitations sur le reprocessing	• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant le nombre maximal de cycle de traitement réalisables ne peut être spécifié. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Les cycles de désinfection et de restérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lame. • L'utilisateur doit s'assurer que la méthode utilisée, y compris les processus, le matériel et le personnel est appropriée et répond aux exigences applicables. • L'état de l'art et toutes les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.
Matériel nécessaire	• Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection. • Eau courante ou déionisée • Désinfectant (neodisher® Septo Active) • Détergent (neodisher® MediZym) • Petites brosses douces • Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur • Appareil de stérilisation de classe B
Instructions préalables	**1 Traitement initial** Plonger les produits usagés dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau courante à 20-40°C et 1,0 % de Neodisher® Septo Active pendant 5 à 15 min. Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min. Sèche à un temps d'attente ou immédiate étape, assurer-vous que l'appareil reste humide en plus du 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, dévissés ou plies de manière anormale). **4 Nettoyage** Insérer les produits dans un lavateur-désinfecteur équipé d'ultrasons pendant 10 à 30 min avec de l'eau courante et 0,5 à 2,0 % de Neodisher® MediZym. *Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.* **Rinçage** Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min. *Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau déionisée.* **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 la chambre de charbon coulissant du laveur désinfecteur. Effectuer un cycle de nettoyage avec 0,2-1,0 % de Neodisher® MediZym. Effectuer le séchage. **5 La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stériles 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 déionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant.* *• Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.*
Contrôles et maintenance	**6 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. **7 Emballage** Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868. *Remarques :* *• Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, des tubes en silicon doivent être placés autour des appareils pour empêcher le percage 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.*

Symbole emballage	NON STERILE	Non stérile, Ne pas réutiliser
Symbole emballage	STERILEO	Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène, Ne pas réutiliser

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

Aptitude à l'utilisation :
- Risque de fracture limité
- Risque limité d'effet de vissage
- Risque limité d'aberration de forme

Material of operative part: Nitinol.
Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797:2017 (Type 1).
Number of uses: single use, 4 canals maximum recommended on the same patient
Medical device class according to Directive 93/42/EEC and MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol
General information on the protocol for use:
After opening the access cavity, sodium hypochlorite must be constantly used and renewed before and after each instrument. The sodium hypochlorite must be placed using a syringe in order to be injected as close as possible to the apical region.
Operating procedure :
GenENDO Glider is introduced into the canal with a slow and regular movement without any apical pressure until the working length is reached.

8. Reprocessing instructions

General recommendations	• For all metal devices, the use of anticorrosion disinfecting and cleaning agents is recommended. • For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). • Do not use cleaning or disinfection agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. • Always follow the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
Limitations on reprocessing	• Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re-sterilisation cycles may lead to increased risk of file separation. • The user must ensure that the processing method used, including ressources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. • The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed	• Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of cleaning agent and detergent • Tap or deionized water • Disinfectant (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Small soft brushes • Container • Ultrasonic tub or washer-disinfector • Class B sterilisation apparatus
Initial treatment	*Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).* **1 Initial treatment** Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1,0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min. Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is waiting time before the next step, make sure the device stays moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. *Remarks:* *• Do not use fixing agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.* *• Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).*
Manual	**2 Preparation before cleaning** If the devices have visible impurities, manually pre-clean is recommended by brushing under tap water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed. *Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).*
	3 Visual inspection Inspect the used products and discard damaged products (broken, unwinded or abnormally bent).
	4 Cleaning Insert the products into an ultrasound apparatus beaker, Run ultrasound apparatus for 10-30 min with tap water and 0,5-2,0% neodisher® MediZym. *Remark: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.*
	5 Rinsing Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min. *Remark: It is recommended to use deionized water.*
	6 Drying Dry the products with compressed air until products are visibly dry.
	Cleaning/Rinsing/Drying Place the instruments in the tray of the washer/disinfector's sliding trolley. Run cleaning cycle with 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Perform drying.
Automatic	**5 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 déionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant.* *• Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.*
	6 Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-5 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.
	7 Packaging Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with ISO 11607 and EN 868 standards. *Remarks:* *• For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent the packaging from being pierced.* *• Seal the pouches as recommended by of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.*
	8 Sterilisation Sterilise the products using steam: • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3 min • Absolute pressure: 2,2 bar • Minimum drying time: 20 min Check the physico-chemical indicators and cycle parameters. The temperature settings at 134°C and duration of 18 min are mandatory in compliance with the requirements of EN 13060 (class B, small sterilisers) and EN 285 (full-size sterilisers), with saturated steam.

	10 Storage Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the steam steriliser manufacturer. *Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rerun should be performed.*
	9. Storage and transport conditions • Keep the initial packaging close until the reprocessing step (§8). • Close immediately the initial packaging after removing an instrument.
	10. Disposal After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouries) as per good dentistry practice.
	11. Symbols

NiTi	NiTi raw material		Root canal preparation
	Quantity		Do not use if packaging is damaged
CLASSICS	CLASSICS handle	MD	Medical device
134°C	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		

Year of CE marking: 2024

es

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicación
Vía de desbaratamiento de los conductos radiculares durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para uso exclusivo por profesionales dentales.

2. Contraindicaciones
El uso de GenENDO Glider solo está contraindicado en niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) en el tratamiento endodóntico de un diente por vía ortógrada.

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

4. Advertencias/precauciones
• La decisión de usar un instrumento endodóntico se debe tomar basándose en la experiencia clínica, particularmente en los casos donde la anatomía de los conductos es demasiado compleja.
• Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
• Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.
• Respetar las buenas prácticas dentales, en particular el uso de un dique y guantes.
• Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
• En los casos de anatomía compleja, el torque máximo difiere del valor recomendado por el fabricante.
• Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
• Guarde la información UDI proporcionada en el envase hasta el último uso.
• Año de fabricación: ver la etiqueta.
• No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación.
• Instrumento de un solo uso: no reutilizar el instrumento. Si se reutiliza, existe el riesgo de merma en el rendimiento y en las características de seguridad (fractura del instrumento en el interior de la zona dental).
• No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
• Comprobar el estado en el que se encuentra el instrumento antes de usarlo entre cada uno de los conductos. 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.

Los instrumentos se suministran no esterilizados: Siga las instrucciones de reprocesamiento (§8) antes de su uso.
• Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar el instrumento.
• Si procede, respetar la fecha de caducidad.

Símbolo del embalaje	NON STERILE		No esterél, No reutilizar
Símbolo del embalaje	STERILEO		Esterilizado usando óxido de etileno. No reutilizar

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

Utilizabilidad:
• Asegurar la progresión y limitar las interferencias

Seguridad:
• Riesgo limitado de rotura
• Riesgo limitado del efecto de atornillado
• Riesgo limitado de desviación de la conformación

6. Características
Instrumentos de rotación de tipo 4 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1:2019:
• Torque máximo recomendado (no requerido): consultar la tabla "Recommended Torque".
Material de la parte activa: nitinol.
Uso en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797:2017 (tipo 1).
Número de usos: un solo uso, se recomiendan como máximo 4 conductos en el mismo paciente.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745: IIa.

7. Protocolo
Información general sobre el protocolo para el uso:
Después de abrir la cavidad de acceso debe usarse hipoclorito de sodio de manera continuada, y deberá renovarse antes y después de cada pasada con los instrumentos. El hipoclorito de sodio debe aplicarse con una jeringa para inyectarlo lo más cerca posible de la región apical.
Procedimiento de utilización:
GenENDO Glider se introduce en el conducto con un movimiento lento y regular sin ejercer presión en apical hasta alcanzar la longitud de trabajo.

8. Instrucciones de reprocesamiento

Recomendaciones generales	• En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda el uso de agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos. • Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla). • No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos. • Siga siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos.
Limitaciones del reprocesamiento	• Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especificar el límite máximo definido para el número de ciclos de procesado que pueden realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. La repetición de los ciclos de desinfección y resterilización puede aumentar el riesgo de separación de la lima. • El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, son los adecuados y cumplen con los requisitos aplicables. • La tecnología actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedimientos validados.
Material necesario	• Guantes, mascarillas, bata quirúrgica según las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza y el detergente • Agua corriente o desionizada • Desinfectante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Cepillos suaves pequeños • Recipiente • Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora • Autoclave de clase B
	Observación: Todo el material usado se debe limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).
	1 Tratamiento inicial Coloque los productos usados en un recipiente o envolválvolos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % de 5 a 15 min. Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Si hay un tiempo de espera antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece humedo colocándolo en un paño húmedo. El tiempo de espera no debe superar 1 hora. *Observaciones:* *• No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta.* *• Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
Manual	**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 todas las impurezas se hayan eliminado. *Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
	3 Inspección visual Inspeccione los productos usados y deseche aquellos que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anormal).
	4 Limpieza Introduzca los productos en un aparato de ultrasonidos, Haga funcionar el aparato durante 10-30 min con agua corriente y neodisher® MediZym al 0,5-2,0 %. *Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza especificados por el fabricante de la solución de limpieza.*
	Aclarado Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. *Observación: Se recomienda usar agua desionizada.*
	Secado Coloque los instrumentos en una comprimida hasta que estén visiblemente secos.
	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.
Automatic	*Observaciones:* *• La desinfección (térmica o químico-térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza.* *• Siga el procedimiento de instrucciones y las concentraciones especificadas por el fabricante de la solución detergente.* *• Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y comprueba que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo especificado por el fabricante.* *• El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice agua de la calidad definida por el fabricante.* *• Use solo lavadoras desinfectadoras que cumplan la norma EN ISO 15883, y que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad.*
	Inspección visual Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4, 5 y 6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche el producto dañado.
	Embalaje Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868. *Observaciones:* *• En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase.* *• Selle las bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta.*
	Esterilización Esterilice los productos con vapor: • Aparato: clase B • Temperatura mínima: 132 °C • Tiempo mínimo: 3 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Tiempo mínimo de secado: 20 min Compruebe los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. El ajuste de la temperatura a 134 °C y la duración de 18 min son obligatorios para la inactivación de prones de acuerdo con la regulación francesa.
	Observaciones: *• Cuando deba esterilizar varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto.* *• Coloque las bolsas en el esterilizador siguiendo las recomendaciones especificadas por el fabricante.* *• Utilice únicamente esterilizadores de prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.*

	10 Almacenamiento Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante del esterilizador en la bolsa de papel-plástico. *Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento.*
	9. Condiciones para el almacenamiento y el transporte • Mantener el envase original cerrado hasta el paso del reprocesamiento (§8). • Cerrar el envase original inmediatamente después de sacar un instrumento.
	10. Eliminación Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.
	11. Símbolos

NiTi	Materia prima NiTi		Preparación del conducto radicular
	Cantidad		No usar si el envase está dañado
CLASSICS	Mango CLASSICS	MD	Producto sanitario
134°C	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada		

Año de la marca CE: 2024

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Indikation
Anlegen des Gleitpfads im Wurzelkanal bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Nur für die zahnmedizinische Anwendung.

2. Kontraindikationen
Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung von GenENDO Glider bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

3. Komplikationen
In Fällen mit komplexer Kanalanatomie könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, lateraler Perforation, apikale Transportierung, Fehlweg, Perforation usw.) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
• Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Beurteilung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanalanatomie.
• Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
• Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei 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.
• Im kontinuierlichen Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
• Im Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
• Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
• Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
• Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
• Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
• Instrument für Einmalgebrauch: Das Instrument nicht wiederverwenden, Andernfalls besteht das Risiko einer Einschränkung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale (z. B. Bruch des Instrumentes im Zahn).
• Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
• Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
• Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Aufsichtsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.
• Instrumente werden unsteril geliefert: Befolgen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen zur Wiederaufbereitung (§ 8).
• Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
• Sofern zutreffend, nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.

Symbol auf Verpackung	NON STERILE		Nicht steril, Nicht wiederverwenden
Symbol auf Verpackung	STERILEO		Mit Ethylenoxid sterilisiert, Nicht wiederverwenden

5. Klinische Leistungen
GenENDO Glider unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
• Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneideffizienz
• Beachtung der Kanalanatomie
• An Spülung angepasste Geometrie
• Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage

Gebrauchsfähigkeit:
• Sicheres Vordringen und Begrenzen der Effekten

Sicherheit:
• Geringes Bruchrisiko
• Geringes Risiko von „Einschnapp"-Effekten
• Geringes Risiko von Außerebnungsfehler

6. Merkmale
Rotierende Instrumente des Typs 4 nach EN ISO 3630-1:2019 :
• Maximales empfohlenes Drehmoment (nicht erforderlich): siehe Tabelle „Recommended Torque".

Material des Arbeitsteils: Nitinol.
Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen: Einmalgebrauch, maximal 4 Kanäle beim selben Patienten werden empfohlen.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 der Medizinprodukte: IIa.

7. Protokoll
Allgemeine Informationen zum Protokoll:
Nach Eröffnen der Zugangskavität ist ständig Natriumhypochlorit zu verwenden, das vor und nach jedem Durchgang des Instruments erneuert werden muss. Das Natriumhypochlorit muss mit einer Spritze so nah an der apikalen Region wie möglich appliziert werden.
Vorgehensweise:
GenENDO Glider wird mit einer langsamen und regelmäßigen Bewegung und apikal ohne jede Druckausübung bis zur Arbeitslänge in den Wurzelkanal eingeführt.

8. Aufbereitungsanleitung

Allgemeine Empfehlungen	• Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen. • Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske). • Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind. • Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	• Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Resterilisationszyklen kann das Risiko für eine Abtrennung der Feile erhöhen. • Der Anwender hat sicherzustellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt. • Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.
Benötigte Materialien	• Handschuhe, Masken, Kittel wie vom Hersteller des Reinigungsmittels bzw. der Reinigungslösung empfohlen • Leitungs- oder entionisiertes Wasser • Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active) • Reinigungslösung (neodisher® MediZym) • Kleine Bürsten mit weichen Borsten • Sterilisationsschale (Behälter) • Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät • Sterilisator der Klasse B
	Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).
Manuell	**1 Erstbehandlung** Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Leitungswasser bei 20-40 °C und mit 1,0 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen. Die Produkte mit Leitungswasser bei 20-40 °C für 1 min abspülen. Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Einpacken in ein nasses Wischtuch feucht bleibt. Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden. *Anmerkungen:* *• Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen

23/05/2025 BAT validé
Eye C OK AUDB

CALLYANCE

700.00

300.00

9 Sterilizzazione
Sterilizzare i prodotti a vapore:
- Apparecchio: classe B
- Temperatura minima: 132 °C
- Durata minima: 3 min
- Pressione assoluta: 2,2 bar
- Durata minima asciugatura: 20 min

Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri dell'ciclo.
Ai sensi della normativa francese, sono obbligatorie le impostazioni di temperatura a 134 °C e di durata a 18 minuti per l'inattivazione dei prioni.
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 EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285 (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo.*

10 Conservazione
Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in carta-plastica e della sterilizzazione a vapore.
Nota: controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di dubbi occorre eseguire una nuova procedura completa.

9. Condizioni di stoccaggio e trasporto
- Mantenere chiuso l'imballaggio originale fino alla fine della fase di ricondizionamento (§8).
- Dopo aver estratto uno strumento richiudere immediatamente l'imballaggio originale.

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

11. Simboli

NITI	Materia prima NiTi		Preparazione canalare
	Quantità	MD	Dispositivo medico
CLASSICS	Impugnatura "CLASSICS"		Non usare se la confezione è danneggiata
134°C 111	Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		

Anno marcatura CE: 2024

cs

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Indicatie
Glijpad in het wortelkanaal tijdens niechirurgische endodontische behandelingen.
Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.

2. Contra-indicaties
Afgezien van het gebruik bij kinderen onder de 2 jaar (in verband met de toepassing van ethylenoxide) bij het sterilisatieproces, zijn er geen verdere contra-indicaties voor het gebruik van GenENDO Glider bij een orthografie endodontische behandeling.

3. Complicaties
Geen gebekend een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met perforatierisico's (instrumentbreuk, schelkforming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie, etc.). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen
- De behandeling om een endodontisch instrument te gebruiken moet altijd worden genomen op basis van een valkuurdag beoordeling van de klinische casus, voorrbij een kanaalanatomie die als te complex wordt beschouwd,
- Patiënten die risico lopen op een infectieuze endocarditis,
- Bevat nikkel en titanium en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor deze metalen,
- Pas goede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een cofferdam en het dragen van handschoenen,
- Gebruik het instrument continu roterend, op de aanbevolen snelheid,
- Bij een complexe anatomie kan het maximale drasimment afwijken van de waarde die door de fabrikant wordt aanbevolen,
- Gebruik het instrument volgens de aanbevolen procedure (zie hoofdstuk 7),
- Houd de unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt, Die identificatiecode is uitsluitend te vinden op het etiket,
- Kijk voor het productexpiratie op het etiket,
- Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard,
- Het instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken, Doet u uit wed, dan bestaat het risico van vermindering van de prestaties en veiligheid van het instrument (bijv. breken van het instrument in het gebitselement),
- 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 tabiblarsh en de nationale instanties over beoordeling van medische hulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samengingen met het gebruik van het instrument,
- Instrumenten worden niet-steriel geleverd: Vóór de reprocessingsinstructies (§8) voor gebruik,
- Steriel gelevende instrumenten: controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is, Gebruik het instrument niet als de verpakking beschadigd is,
- Gebruik producten niet na de vervaldatum, indien van toepassing,

	Symbool op de verpakking	NON STERILE	Niet steriel, Niet opnieuw gebruiken
	Symbool op de verpakking	STERILE EO	Gesterileerd met ethyleenoxide, Niet hergebruiken

5. Klinische claims
GenENDO Glider onder normale omstandigheden,
Klinische prestaties:
- Vormgevingseigenschappen: aanpassing van de verwijdering van debris en de snijefficiëntie
- Rekening houden met de kanaalanatomie
- Aangepaste geometrie voor irrigatie
- Behoud van de oorspronkelijke ligging van het foramen apicale

Gebruiksgemak:
- Vlotter progressie en beperking van storende factoren

Veiligheid:
- Lasig risico van breuk
- Lasig risico van schooleffect
- Lasig risico van afwijkingen bij de vormgeving

6. Kenmerken
Roterende instrumenten van type 4, conform de standaard EN ISO 3630-1:2019:
- Maximaal aanbevolen draaimoment (geen vereiste): zie de tabel 'Recommended Torque'.
- Materiaal van het werkgedeelte: nitinol.

Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797:2017 (type 1).
Aantal keren te gebruiken: voor eenmalig gebruik, aanbevolen voor maximaal 4 kanalen per patiënt.
Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 Illa, betreffende medische hulpmiddelen.

7. Protocol
Algemene informatie over het gebruiksprotocol:
Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natriumhypochloriet worden gebruikt en vernieuwd vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natriumhypochloriet moet in een spuit worden opgezogen en vervolgens zo dicht mogelijk bij het apicale gebied worden afgegeven.
Procedure:
Breng GenENDO Glider met een langzame, gelijkmatige beweging in het kanaal in tot de werklengte is bereikt, zonder daarbij apicale druk uit te oefenen.

8. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

1	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 alkohyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn, • Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten,
2	Beperkingen ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie		• Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscyclus dat mogelijk is, De gebruiksduur van medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hanteing, Regelmatig desinfecteren en opnieuw sterileren vergroot het risico van vijlbreuk, • De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten, • Controleer of van de stand der technisch als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen,
3	Benodigde materialen		• Gebruik handschoenen, maskers en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel • Leidingwater of gedeïoniseerd water • Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active) • Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym) • Kleine, zachte borstels • Reservoir • Apparaat voor ultrasone reiniging of was-/desinfectieapparaat • Sterilisatie-apparaat: klasse B
4	Voorbehandeling		Doe gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een dooie 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 spraak is van een vervuiling 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.
5	Reinigen en desinfecteren	automatisch	**Voorbehandeling** Doe gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een dooie 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 spraak is van een vervuiling 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. **Reinigen en desinfecteren** Plaats de instrumenten in een mand van de was- en desinfectieapparaat. Voer een reinigingscyclus uit met 0,2-1,0% neodisher® MediZym, Doog de instrumenten. *Opmerkingen:* - *Een extra behandeling met thermische of chemisch-thermische desinfectie is niet vereist, aangezien de producten na het reinigen gedesinfecteerd zijn.* - *Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en zet de reinigingstijd pas in ten aanzien van de concentratie.* - *Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat op en controleer de reinigingsfase van de cycus is voldaan aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van succesvolle reiniging en desinfectie.* - *Voer de laatste spoelstap uit met behulp van gedeïoniseerd water.* - *Volg voor de andere stappen de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de waterkwaliteit.* - *Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn gevalideerd.*
6	Droogen	automatisch	Droog de producten met perslucht tot ze uitermate gezien droog zijn.
7	Visuele controle		Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle, Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigingen bevat of voor beschadigd producten af.
8	Verpakking		Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform de standaarden ISO 11607 en EN 868, *Opmerkingen:* - *Voorzie scherpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje silicoonesslag, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenprikken.* - *Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van the 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.*

Sterilisatie
Steriliseer de producten met behulp van stoom:
- Apparaat: klasse B
- Minimumtemperatuur: 132°C
- Minimale tijdsduur: 3 min.
- Absolute druk: 2,2 bar
- Minimale droogtijd: 20 min.

Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cyclusparameters.
Op grond van de wettelijke regelingen in Frankrijk gelt ten behoeve van het inactief maken van prionen dat het apparaat verplicht moet worden ingesteld op een temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.
Opmerkingen:
- *Als er tijdens een sterilisatiecyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden geautoclaveerd, controleer dan of de maximale belading van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden.*
- *Doe de sterilisatiezakken in de stoomsterilisator, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat.*
- *Gebruik alleen stoomsterilisatoren met voorvacuüm: luchtevacuatietechniek die voldoen aan de vereisten van de standaarden EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) en EN 285 (sterilisator van vol formaat), met behulp van verzadigde stoom.*

9. Omstandigheden voor opslag en transport
- Houd de oorspronkelijke verpakking gesloten tot de herverwerkingsstap (§6).
- Sluit de oorspronkelijke verpakking direct na verwijdering van een instrument.

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

11. Symbolen

NITI	Basisgrondstof NiTi		Wortelkanaalpreparatie
	Aantal	MD	Medisch hulpmiddel
CLASSICS grep	'CLASSICS' grep		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
134°C	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur		

Jaar CE-markering: 2024

6. Charakterystyka
Instrumenty typu 4 do ruchu obrotowego zgodne z normą EN ISO 3630-1:2019:
- Maksymalny zalecany moment obrotowy (niewymagany): patrz tabela „Recommended Torque".

Materiał części roboczej: nitinol.
Stosowane w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).
Liczba zastosowań: jednorazowe użycie. Zalecane maksymalnie 4 kanały u jednego pacjenta
Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG i MDR 2017/745: IIa.

7. Protokół
Informacje ogólne na temat protokołu użycia:
Po otwarciu jamy dostępu należy stale stosować podchloryn sodu i uzupełniać go przed każdym przejściem narzędzi w jamie. Podchloryn sodu należy wprowadzać strzykawką, aby wstrzyknąć go jak najbliżej obszaru okołowierzchołkowego.
Postępowanie:
Produkt GenENDO Glider należy wprowadzać do kanału powolnym i regularnym ruchem bez nacisku okołowierzchołkowego, aż do osiągnięcia długości roboczej.

8. Instrukcja regeneracji

1	Zalecenia ogólne		• Do wszystkich wyrobów metalowych zaleca się stosowanie antykorozyjnych środków dezynfekujących i czyszczących, • Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary i maseczkę), • Nie stosować środków czyszczących ani dezynfekujących zawierających fenolitub alkohyd, lub o odczynie zasadowym, • Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta produktów,
2	Ograniczenia regeneracji		• Z uwagi na konstrukcję wyrobów i zastosowane w nich materiały nie można określić ostatecznej, maksymalnej możliwej liczby cykli przygotowania do użycia, Okres użytkowania wyrobów medycznych zależy od ich funkcji oraz od zachowania ostrożności podczas obsługi, Wielokrotne zastosowanie cykli dezynfekcji i ponownej sterylizacji może zwiększać ryzyko naruszenia integralności plinków, • Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, a uwzględniająca procedurę, produkty, materiałów i personelu, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymogi, • Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procedur,
3	Przetrzeć materiały	automatycznie	• Rękawiczki, maseczki, fartuch zgodnie z zaleceniem producenta środka czyszczącego i detergentu • Woda wodociągowa lub deionizowana • Środek dezynfekcyjny (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Małe szczotki z miękkim włosiem • Pojemnik • Wanna ultradźwiękowa lub myjnia-dezynfektor • Urządzenie do sterylizacji klasy B *Wskazówka: Wszystkie stosowane materiały muszą być regularnie czyszczone i wymieniane. Określić materiał użyty na każdym etapie procesu (obróbka początkowa, czyszczenie lub płukanie).*
4	Obróbka początkowa		Umieścić instrumenty na okres od 5 do 15 minut w pojemniku z wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C i produkcie neodisher® Septo Active o stężeniu 1,0% lub w dozowniku płynu dezynfekującego zgodnie z instrukcją producenta, Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę, Jeśli przed następnym etapem konieczna jest przerwa, należy zadbać o to, aby produkt pozostawał wilgotny, wkładając go w mokrą chusteczkę, Czas przerwy nie może przekroczyć 1 godziny,
5	Czyszczenie/płukanie/ksoszenie	automatycznie	Umieścić instrumenty na taca/ wieszaka wsuwanego myjnie-dezynfektora, Uruchomić cykl czyszczenia środkiem 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 przestrzegać zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężenia podanego przez producenta roztworu detergentu.* - *Postępować zgodnie z instrukcjami myjni-dezynfektora i kontrolować po każdym cyklu, czy zostały spełnione kryteria powodzenia określone przez producenta.* - *Korkowy etap płukania należy wykonać przy użyciu wody dejonizowanej. Podczas innych etapów należy zastosować zalecenia producenta dotyczących jakości wody.* - *Należy stosować wyłącznie zatwierdzone myjnie-dezynfektory, które są zgodne z normą EN ISO 15883 oraz są poddawane regularnej konserwacji i walidacji.*
6	Kontrola wzrokowa		Skontrolować użyte produkty, Powtórzyć etapy 4, 5 i 6, jeśli produkt nie jest wyraźnie czysty, lub wyrzucić wszystkie uszkodzone produkty,
7	Opakowanie		Umieścić instrumenty w papierowo-plastikowej torebce do sterylizacji parowej zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868, *Uwagi:* - *W przypadku ostrych wyrobów, które nie znajdują się w pudełku, wokół wyrobów należy umieścić rurki silikonowe, aby zapobiec przebiciu opakowania.* - *Zamknąć torebki zgodnie z zaleceniem ich producenta. W przypadku używania termozgrzewarki proces musi być zatwierdzony, a termozgrzewarka musi być skalibrowana i odpuszczona do stosowania w tym procesie.*
8	Sterylizacja		Produkty produkty sterylizacji parowej: • Urządzenie: 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, Do inaktywacji prionów zgodnie z francuskimi przepisami obowiązujące są ustawienia temperatury 134°C i czasu trwania 18 minut, *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 podanymi przez producenta sterylizatora.* - *Stosować wyłącznie sterylizator parowy z usuwaniem powietrza i próżnią wstępną, który spełnia wymagania norm EN 13060 (klasa B, mały sterylizator) i EN 285 (sterylizator pełnowymiarowy), z parą nasyconą.*
10	Przechowywanie		*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 data przydatności) W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy ponownie przeprowadzić cały proces.*
9	Warunki przechowywania i transporta		• Opakowanie oryginalne należy pozostawić zamknięte do etapu regeneracji (punkt 8), • Po wyjęciu narzędzia należy natychmiast zamknąć opakowanie oryginalne.
10	Utylizacja		Po użyciu instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku, stosowanym do zbiórki instrumentów trących lub przywierających (takich jak igły lub jednorazowe skalpele) zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

11. Symbole

NITI	Surowiec NiTi		Opracowanie kanału korzeniowego
	Ilość		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
CLASSICS	Uchwyt 'CLASSICS'	MD	Wyrób medyczny
134°C 111	Przeznaczone do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze		

Rok uzyskania znaku CE: 2024

cs

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Indikace
Vytvoření hladké cesty v kořenových kanálech během nechirurgického endodontického ošetření.
Pouze pro stomatologické odborníky.

2. Kontraindikace
Kromě použití u dětí do 2 let věku (kvůli ethylenoxidu používanému v průběhu sterilizace) nejsou s použitím vyrobku GenENDO Glider pro endodontické ošetření ošetření zubu spojeny žádné kontraindikace.

3. Komplikace
V případech složité anatomie kanálku se mohou vyskytnout neoperační rizika (zlomení nástroje, zářezy, stripping, zipping, via falsa, perforace apod.) a dochází k infekcím.

4. Varování a bezpečnostní opatření
- Rozhodnutí o použití endodontického nástroje se musí zakládat na klinických zkušenostech, zejména pokud je anatomie kanálku vyhodnocena jako příliš složitá,
- Pacienti, u kterých existuje riziko infekční endokarditidy,
- Obsahuje niklu a titan, a proto by se neměl používat u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na tyto kovy,
- Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména co se týče používání kofferdamu a rukavic,
- Používejte při souvislých otáčkách při doporučené rychlosti,
- V případě složité anatomie může být maximální kroutící moment odlišný od hodnoty doporučené výrobcem,
- Používejte v souladu s doporučeným postupem (§7),
- Užívá UDI, který je uvedený pouze na štítku, si uložte až do posledního použití nástroje,
- Rok výroby: Viz štítek,
- Nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně podmínek skladování,
- Nástroj je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte nástroj opakovaně. V opačném případě hrozí riziko snížení funkčnosti a zhoršení bezpečnosti (zlomení nástroje v zubu),
- V případě pochybností ohledně označení výrobku výrobek nepoužívejte,
- Před použitím mají jednorázové kořenových kanálky zkontrolovat stav ostrého, Jeně instaly požívacích nebo vykazuje známky opotřebení, nepoužívejte ho,
- Informuje výrobce a příslušné vnitrostátní úřad o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem,
- Nástroje se dodávají nesterilní: Před použitím postupujte podle pokynů pro opětovné zpracování (§8),
- Nástroje dodávané jako sterilní: Před použitím zkontrolujte celistvost balení, Jeně balení poškozené, nástroj nepoužívejte,
- Jeně to relevantní, dodržujte datum expirace.

5. Klinické tvrzení
GenENDO Glider za normálních podmínek,
Klinická funkčnost:
- Řezací schopnost: Přizpůsobená efektivita odstranění debris a řezání
- Respekt k anatomii kanálku
- Geometrie přizpůsobená výplachu
- Zachování původní polohy foramen apicale

Použitelnost:
- Bezpečný postup a omezené narušování

Bezpečnost:
- Menší riziko zlomení
- Minimální riziko tzv. šroubového efektu
- Minimální riziko odchylky při opracování

6. Vlastnosti
Rotující nástroje typu 4 podle normy EN ISO 3630-1:2019:
- Maximální doporučený kroutící moment (nepovinný): Viz tabulka „Recommended Torque".

Materiál pracovní části: nitinol.
Používejte ve spojení s endodontickým kolénkovým násadcem podle normy EN ISO 1797:2017 (typ 1).
Počet použití: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanálky u jednoho pacienta.
Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa.

7. Protokol
Obecné informace o protokolu pro použití:
Po otevření přístupové dutiny se musí neustále používat chlórnan sodný a musí se obnovovat před každým průchodem nástrojů a po něm, Chlórnan sodný se musí aplikovat pomocí injekční stříkačky tak, aby byl vstříknut co nejblíže apikální oblasti.
Pracovní postup:
GenENDO Glider se do kanálku zavádí pomalým, pravidelným pohybem bez tlaku na apikální konec až do dosažení pracovní délky.

8. Pokyny pro obnovu

1	Obecná doporučení		• Pro všechny kovové nástroje se doporučuje používat antikorozní dezinfekční a čisticí prostředky, • Pro svou vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle a masku), • Nepoužívejte čisticí nebo dezinfekční prostředky s obsahem fenolu, alkohyd a s alkalickým složením, • Vždy postupujte podle návodu k použití od výrobce používaných výrobků,
2	Omezení přípravy k opakovanému použití		• S ohledem na provedení výrobku a na použité materiály nelze stanovit maximální počet proveditelných cyklů čištění a dezinfekce, Doba životnosti zdravotnických prostředků je určena jejich funkcí a opatrnou manipulací s nimi, Dezinfekční a sterilizační cykly při opakovaném použití mohou vést ke zvýšenému riziku oddělení plíšku, • Uživatel musí zajistit vhodnost metody zpracování, včetně postupů, materiálů (používaných k přípravě výrobku) a personálu, jež odpovídá a splňuje obowiązujące wymogi, • Nejnovější technologie a národní zákony vyžadují dodržování validovaných postupů,
3	Otřete materiály	automatické	• Brýle, masky, plášť doporučené výrobcem čisticího a detergentu • Tekoucí nebo deionizovaná voda • Dezinfekční prostředek (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Malé měkké kartáčky • Nádoba • Ultrazvuková lázeň nebo myčí 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).*
4	Počáteční ošetření		Ponořte použité výrobky do nádoby nebo je opláchněte tekoucí vodou a otírejte jih 20–40 °C s použitím 1,0% roztoku neodisher® Septo Active po dobu 5 až 15 minut, Opláchněte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min, Pokud před dalším krokem následuje časová prodleva, zajistěte, aby zůstávaly produkty vlhké, tím že je zabalíte do vlhké utěrky, Časová prodleva by neměla trvat déle než 1 hodinu, *Poznámky:* - *Nepoužívejte fixační přípravky nebo horkou vodu (> 40 °C), protože to způsobí ulpívání zbytků a může narušit upínání stěrače.* - *Řešte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady zařízení).*
5	Příprava před čištěním		Pokud jsou na předmětech viditelné nečistoty, doporučujeme provést vyčistit předčištění nebo kartáčkem pod tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu alespoň 1 minuty, dokud nedostanete viditelné nečistoty, *Poznámka: Řešte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady předmětů).*
6	Vizuální kontrola		Zkontrolujte použité výrobky a dbivkudujte ty, které jsou poškozené (ohmené, s poškozeným bitem nebo ohnutémiž ohnutí).
7	Čištění	automatické	Vložte výrobky do kádinky ultrazvukového přístroje, Spusťte ultrazvukový přístroj a nechte ho běžet po dobu 10–30 min s použitím tekoucí vody a 0,5–2,0% roztoku neodisher® MediZym, *Poznámky: Řešte se pokyny výrobce čisticího roztoku a dodržujte jím uvedené požadavky na kvalitu vody, koncentrace a doby čištění.*
8	Oplachování		Opláchněte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min, *Poznámka: Doporučuje se používat deionizovanou vodu.*
9	Sušení		Osušte výrobky stlačeným vzduchem, dokud nebudou viditelně suché,
10	Čištění/oplachování/sušení	manuální	Nástroje polože na tác na zasunovacím vozíku tak, aby se mohly do posledního použití nástroje, Proveďte cyklus čištění s použitím 0,2–1,0% roztoku neodisher® MediZym, Proveďte sušení, *Poznámky:* - *Dezinfekce (tepelná nebo chemicko-tepelná) není zapotřebí, protože výrobky se po čištění sterilizují.* - *Dodržujte pokyny a koncentrace uvedené výrobcem detergentu.* - *Dodržujte pokyny k mycímu a dezinfekčnímu zařízení a po každém cyklu zkontrolujte, zda byla splněna kritéria úspěšného mytí a dezinfekce.* - *Korkový etap by se měl provádět demineralizovanou vodou. U ostatních kroků použijte vodu v kvalitě definované výrobcem.* - *Používejte pouze schválená myčí a dezinfekční zařízení podle normy EN ISO 15883, u nichž je pravidelně provádána údržba a validace.*
11	Vizuální kontrola		Zkontrolujte použité výrobky, Pokud výrobky nejsou viditelně čisté, opakujte kroky 4, 5 a 6 až 8, nebo poškozené výrobky zlikvidujte,
12	Balení		Vložte nástroje do kombinovaného sáčku (papír+fólie) pro parní sterilizaci, který odpovídá požadavkům normy ISO 11607 a EN 868, *Poznámky:* - *Ostré nástroje do kombinovaného sáčku (papír+fólie) pro parní sterilizaci, který odpovídá požadavkům normy ISO 11607 a EN 868.* - *Pokud provedete zatavení sáčků podle doporučení výrobce. Pokud používáte tepelný zatavovací přístroj, proces zatavování musí být validován a tento přístroj musí být zkalibrován a musí být vhodný pro daný postup.*

Materiał pracowni części: nitinol.
Pozwalające ve spojení s endodontickým kolénkovým násadcem podle normy EN ISO 1797:2017 (typ 1).
Počet použití: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanálky u jednoho pacienta.
Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa.

7. Protokol
Obecné informace o protokolu pro použití:
Po otevření přístupové dutiny se musí neustále používat chlórnan sodný a musí se obnovovat před každým průchodem nástrojů a po něm, Chlórnan sodný se musí aplikovat pomocí injekční stříkačky tak, aby byl vstříknut co nejblíže apikální oblasti.
Pracovní postup:
GenENDO Glider se do kanálku zavádí pomalým, pravidelným pohybem bez tlaku na apikální konec až do dosažení pracovní délky.

8. Pokyny pro obnovu

1	Obecná doporučení		• Tím metal chladiar ión koroznom ošetrení dezenfekčné a temizlik maddelerinin kullanılması önerilir, • Kendi güvenliğiniz için kişiten kişisel koruyucu donanım (eldiven, gözlük ve maske) kullanın, • Fenol, alkohol ve alkali bileşenler içeren temizlik veya dezenfeksiyon maddelerini kullanmayın, • Her zaman üretici firmanın sağladığı kullanma talimatlarına uyun,
2	Yeniden işleme ile ilgili sınırlamalar		• Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler nedeniyle, en fazla kaç işlem döngüsü yapılabileceğine dair kesin bir sınır verilemez, Tıbbi cihazların hizmet ömrünü, cihazın işlevi ve dikkatli kullanma belirler, Çoklu kullanım dezenfeksiyon ve tekrar sterilizasyon döngüleri, eğenin kırılma riskini artırabilir, • Kullanıcı, kayınlıklar, malzemeler ve personel de dahil olmak üzere, kullanılan işlemi yönteminin uygunluğundan ve ilgili gerekliliklerl karşılıdığından emin olmalıdır, • En güncel tahrikleri ve ulusal yasalara uygun ve onaylanmış prosedürler izlenmelidir,
3	Gerekli malzemeler		• Temizlik maddesi ve deterjan üreticisinin önerileri doğrultusunda eldiven, maske ve önlük, • Musluk suyu veya deiyonize su • Dezenfektan (neodisher® Septo Active) • Deterjan (neodisher® MediZym) • Küçük yumuşak fırçalar • Kap • Ultrasonik banyo veya yıkayıcı-dezenfektör • Sınıf B sterilizasyon cihazı *Not: Kullanılan tüm malzemeler düzenli aralıklarla temizlenmeli ve yenilenmelidir. Gerekli olan malzemeleri (yıkıcı veya yeniliş aşamasına göre) belirleyin (başlangıç işlemi, temizlik veya durulama).*
4	Ön temizlik		Kullanılmış ürünleri, 20-40°C'de musluk suyu ile 5-15 dakika süreyle yeniden yıkayın, Ürünleri 20-40°C'de musluk suyu ile 1 dakika boyunca durulayın, Eğer sonraki adımdan önce bir bekleme süresi verilmişse, cihaz ıslak kalmalıdır, Bu amaçla ürünü ıslak bir bez ile sarmak gerekir, Bekleme süresini aşmayın, *Notlar:* - *Fikasyon ajanları veya sıcak su (> 40°C) kullanmayın, aksi takdirde kalıntılar sabitlenebilir ve temizliğin başarısı olmasını engelleyebilir.* - *Üretici tarafından verilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlar ve dalıkma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyonlar cihaz üzerinde korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).*
5	Temizlik öncesinde hazırlama		Cihazlarda gözle görülür kirlilik varsa, tüm kirler giderilinceye kadar yumuşak bir fırça ile 20-40°C'de musluk suyu altında en az 1 dakika boyunca fırçalayınız manuel ön temizlik yapılması önerilir, *Not: Üretici tarafından verilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlar ve dalıkma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyonlar cihaz üzerinde korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).*
6	Görsel inceleme		Kullanılmış ürünleri kontrol edin, Kullanılmamış