CALLYANCE

NOTICE
Bon à tirer n° 1

Informations produits

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

N°Fiche : **N-11759**
Réf. PAO : **22269 / 53570-001**
Votre réf. : **30006349-A**
Notice GENENDO REMOVER

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 Remover

NiTi Root Canal Instruments

fr - Désobturation/retrait de Gutta-Percha
en - Gutta-Percha desobturation/removal
es - Desobturación/remoción de la gutapercha
de - Desobturation/Entfernung von Guttapercha
it - Disotturazione/rimozione di guttaperca
nl - De-obturatie/verwijdering van gutapercha
pl - Udrożnienie/usuwanie gutaperki
tr - Gütta perka obtürasyonunu gideme/çıkarma
ar - إخراج/إزالة حشو جوتا بيرشا

IFU creation: 2025-04-07
Date of IFU revision : 2025-04-07

CE 0459

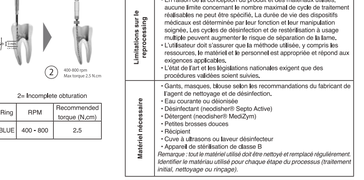
septodont

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

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

30006349-A M25 98 037 20 00

Remover Protocol



Ø	%	L	Ring	RPM	Recommended torque (N.cm)
30	7	19 - 23	BLUE	BLUE	400 - 800	2,5

GenENDO Remover

fr
INSTRUCTION D'UTILISATION

1. Indications

Flaring : Evasement coronaire durant un traitement et un retraitement endodontique non chirurgical.
Remove : Désobturation à base de Gutta Percha durant un retraitement endodontique non chirurgical qui intervient après le traitement endodontique.
Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contre-indications

Les dents des enfants âgés de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de Remover pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. Effets indésirables/ Complications

Dans les cas d'anatomies complexes elles sont le fonction du matériau d'obturation, un risque perpératoire (rupture, ovalisation, zipping, stripping, bulbe) pouvant se produire et indiquer un risque de processus infectieux.

4. Mise en garde/Précautions

- La décision d'utiliser Finishment endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
- Patients identifiés comme possédant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.
- Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
- Ne pas utiliser en dehors de la désobturation à base de Gutta Percha.
- Instrument fourni non stérile : Suivre la procédure de reprocessing (§8) avant utilisation.
- Instrument fourni stérile : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si endommagé, ne pas utiliser Finishment.
- Si applicable, respecter la date de péremption.
- Année de fabrication : voir étiquetage.
- Ne pas utiliser Finishment si doute sur le respect des conditions de stockage.
- Usage unique : ne pas réutiliser Finishment. Sinon le risque est une diminution des caractéristiques de performances et de sécurité (fracture de Finishment dans la dent).
- En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.
- Vérifier l'état de la lame de Finishment avant utilisation entre chaque canal. Si Finishment est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec Finishment.

Symbole emballage	STERILEO	Stérile à l'oxyde d'éthylène Ne pas réutiliser
Symbole emballage	STERILE A	Non stérile Ne pas réutiliser

5. Revendications cliniques

Remover fonctionne dans des conditions normales d'utilisation.
Performance clinique :
- Faisabilité de la désobturation : remontée des débris et efficacité de désobturation adaptées
- Limite l'utilisation de solvant
- Respect de l'anatomie du canal : Finishment est centré dans le canal
- Géométrie adaptée à l'irrigation : Géométrie de 7% est adaptée à l'irrigation grâce au protocole (LT-3mm)
- Le foramen apical est maintenu grâce au protocole (LT-3mm)

Aptitude à l'utilisation :
- Simple d'utilisation : 1 seul instrument
- Pré-courbable : meilleur accès au canal
- Amélioration de la flexibilité grâce au traitement thermique

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 à 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.

11. Symbols

CLASSICS	Manche "CLASSICS"	Ne pas utiliser si emballage endommagé

Année du marquage CE : 2019

en
INSTRUCTION FOR USE

1. Indication

Flaring: flaring during non-surgical endodontic treatment and retreatment.
Remover: Gutta-Percha desobturation/removal during non-surgical endodontic retreatment which occurs after endodontic treatment.
Only to be used by dental professionals.

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 Remover for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. Complications

In cases of complex anatomies and/or depending on obturation materials, perioperative risks (instrumental breakage, ledge, zipping, stripping, false path, perforation...) could occur and induce a risk of infectious processes.

4. Warnings and precautions

- The decision to use an endodontic instrument must correspond to clinical expertise, particularly if the root canal anatomy is overly complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains nickel and titanium and should not be used on patient with known allergic sensitivity to these metals.
- Follow 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 anatomies, the maximum torque can differ from the recommended value by the manufacturer.
- Use according to the procedure recommended (§7).
- Do not use except for the desobturation/removal of Gutta-Percha.
- 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.
- Year of manufacturing: see labelling.
- Do not use if in doubt about compliance with storage conditions.
- Instrument single use: Do not re-use the instrument. Otherwise the risk is a decrease of performances and security characteristics (fracture of the instrument in the tooth).
- In case of doubt concerning the product identification, do not use.
- Check the instrument state before the use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use the instrument.
- Inform the manufacturer and the country regulatory authority of any serious incident related to the instrument.

automatique

4 5 6 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 à 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.

7 Inspection visuelle
Inspecter les produits utilisés.
Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.

8 Emballage
Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868.
Remarques:
• Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boite, des tubes en silicium 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.

9 Stérilisation
Stériliser les produits à la vapeur :
- Appareil : classe B
- Température minimum : 132°C
- Temps minimum : 3 min
- Pression absolue : 2,2 bar
- Séchage minimum : 20 min

Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle.
Remarques :
- Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont recommandés pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française.
- Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veillez à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.
- Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.
- Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard) à la vapeur saturée.

10 Stockage
Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur.
Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.

9. Instruction de stockage et transport

- Conserver l'emballage initial à proximité jusqu'à l'étape de retraitement (§8).
- Fermer immédiatement l'emballage initial après le retrait d'un instrument.

10. Mise au rebut

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

11. Symbols

CLASSICS	Manche "CLASSICS"	Ne pas utiliser si emballage endommagé

Année du marquage CE : 2019

en
INSTRUCTION FOR USE

1. Indication

Flaring: flaring during non-surgical endodontic treatment and retreatment.
Remover: Gutta-Percha desobturation/removal during non-surgical endodontic retreatment which occurs after endodontic treatment.
Only to be used by dental professionals.

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 Remover for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. Complications

In cases of complex anatomies and/or depending on obturation materials, perioperative risks (instrumental breakage, ledge, zipping, stripping, false path, perforation...) could occur and induce a risk of infectious processes.

4. Warnings and precautions

- The decision to use an endodontic instrument must correspond to clinical expertise, particularly if the root canal anatomy is overly complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains nickel and titanium and should not be used on patient with known allergic sensitivity to these metals.
- Follow 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 anatomies, the maximum torque can differ from the recommended value by the manufacturer.
- Use according to the procedure recommended (§7).
- Do not use except for the desobturation/removal of Gutta-Percha.
- 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.
- Year of manufacturing: see labelling.
- Do not use if in doubt about compliance with storage conditions.
- Instrument single use: Do not re-use the instrument. Otherwise the risk is a decrease of performances and security characteristics (fracture of the instrument in the tooth).
- In case of doubt concerning the product identification, do not use.
- Check the instrument state before the use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use the instrument.
- Inform the manufacturer and the country regulatory authority of any serious incident related to the instrument.

manuel

4 Rinçage
Rincer les produits à l'eau déionisée 2 x 10-20°C pendant 1 min.
Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau déionisée.

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

6 Inspection visuelle
Inspecter les produits usagés.
Repiter les étapes 4-5-6 si un produit présenta suciedad visible, o deseche los productos dañados.

7 Visual Inspection
Inspect the used products.
Repeat steps 4-5-6 if the product is not clean visibly or discard the damaged products.

8 Packaging
Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization compliant with ISO 11607 and EN 868.
Remarks:
• For sharp devices that are not contained within a box, silicone tubes should be placed around the devices to prevent piercing the packaging.
• Seal the pouches according to the recommendation 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 Sterilization
Sterilize the products with steam vapor
- Apparatus : class B
- Minimum temperature: 132°C
- Minimum time: 3 min
- Absolute pressure: 2,2 bar
- Minimum drying: 20 min

Control the physico-chemical indicators and cycle parameters.
Remarks :
- The settings temperature at 134 °C and duration of 18 min are recommended for prion inactivation according to French regulations.
- When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.
- Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.
- Use only pre-vacuum air removal steam sterilizers that meet the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam.

10 Storage
Keep the products in a dry, clean and dust-free environment at temperatures specified for paper-plastic pouch by steam sterilization 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 rework 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 piercing instruments (like needles or disposable blade) as per good dentistry practices.

11. Symbols

CLASSICS	"CLASSICS" handle	Do not use if packaged is damaged

CE marking year: 2019

es
INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicación

Flaring: ensanchamiento durante el tratamiento y el retratamiento endodóncicos no quirúrgicos.
Remover: desobturación/remoción de la gutapercha durante el retratamiento endodóncico no quirúrgico posterior al tratamiento endodóncico.
Uso permitido exclusivamente a profesionales dentales.

2. Contraindicaciones

Los niños menores de 2 años de edad (óxido de etileno usado en la esterilización) son la única contraindicación para el uso de Remover en el tratamiento endodóncico de un diente vía ortograda.

3. Complicaciones

En caso de anatomías complejas y/o en función de los materiales obturadores, se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escaleras, desgaste, deformación, vía falsa, perforación, etc...), y generar riesgo de infecciones.

4. Advertencias y precauciones

- La decisión de usar un instrumento endodóncico debe basarse en la experiencia clínica, especialmente cuando la anatomía del conducto radicular es muy complejo.
- Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
- Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad conocida a estos metales.
- Seguir 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 anatomías complejas, el par de torsión máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- Usar exclusivamente para la desobturación/remoción de la gutapercha.
- Instrumentos suministrados no estériles: seguir las instrucciones para el reprocesamiento (apdo. 8) antes del uso.
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. No usar el instrumento si el envase está dañado.
- Si procede, respetar la fecha de caducidad.
- Año de fabricación: ver la etiqueta.
- No usar en caso de duda sobre el cumplimiento de las condiciones de conservación.
- Instrumento de un solo uso: no reutilizar el instrumento. De lo contrario, existe el riesgo de que se produzca una merma en el rendimiento y en las características de seguridad (fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).
- No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
- Comprobar el estado en que se encuentra el instrumento antes de usarlo en un conducto determinado. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Comunicar al fabricante y a la autoridad reguladora del país cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

automatico

4 5 6 Cleaning/Rinsing/Drying
Place the instruments in the tray of the slide in trolley of the washer/ disinfector.
Perform cleaning cycle with 0,2-1,0% neodisher® MediZym.
Perform drying.
Remarks:
• Disinfection (thermal or chemico-thermal) is not required as the products are sterilized after cleaning.
• Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution.
• Follow the instructions of the washer-disinfector and check that the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer.
• The final rinsing step should be performed with deionized water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer.
• Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, which are maintained and validated regularly.

7 Visual Inspection
Inspect the used products.
Repeat steps 4-5-6 if the product is not clean visibly or discard the damaged products.

8 Packaging
Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization compliant with ISO 11607 and EN 868.
Remarks:
• For sharp devices that are not contained within a box, silicone tubes should be placed around the devices to prevent piercing the packaging.
• Seal the pouches according to the recommendation 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 Sterilization
Sterilize the products with steam vapor
- Apparatus : class B
- Minimum temperature: 132°C
- Minimum time: 3 min
- Absolute pressure: 2,2 bar
- Minimum drying: 20 min

Control the physico-chemical indicators and cycle parameters.
Remarks :
- The settings temperature at 134 °C and duration of 18 min are recommended for prion inactivation according to French regulations.
- When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.
- Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.
- Use only pre-vacuum air removal steam sterilizers that meet the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam.

10 Storage
Keep the products in a dry, clean and dust-free environment at temperatures specified for paper-plastic pouch by steam sterilization 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 rework 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 piercing instruments (like needles or disposable blade) as per good dentistry practices.

11. Symbols

CLASSICS	"CLASSICS" handle	Do not use if packaged is damaged

CE marking year: 2019

de
GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Indikation

Flaring: Einsatz bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung und Nachbehandlung (Revision).
Remover: Desobturation/Entfernung von Guttapercha während einer nichtchirurgischen endodontischen Revision nach zuvor erfolgter endodontischer Behandlung.
Darf nur von Zahnärzten verwendet werden.

2. Kontraindikationen

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

3. Komplikationen

In Fällen von komplexer Anatomie und/oder in Abhängigkeit vom Obturationsmaterial können perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, lateraler Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, Via falsa, Perforation ...) entreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen können.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf eine entsprechende klinische Expertise stützen, insbesondere wenn die Wurzelkanalanatomie besonders komplex ist.
- 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.
- Befolgen Sie die gute zahnmedizinische Praxis, insbesondere die Anwendung von Kofferdam und Verwendung von Handschuhen.
- In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
- In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
- Für keine anderen Zwecke außer der Desobturation/Entfernung von Guttapercha verwenden.
- Unsteril gelieferte Instrumente: Befolgen Sie die Anleitung zur Wiederaufbereitung (Abschnitt 8) vor dem Gebrauch.
- 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.
- 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 Instruments im Zahn).
- Bei bestehendem Zweifel 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 Zulassungsbehörde des Landes über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

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

5. Klinische Leistungen

Remover unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
- Desobturation/Entfernung: Entfernung von Debris und Anpassung der Effizienz beim Entfernen.
- Reduziert die Anwendung von Lösungsmitteln.
- Beachtung der Kanalanatomie: Das Instrument wird im Kanal zentriert.
- An Spülung angepasste Geometrie: Geometrie von 7 % ist aufgrund des Protokolls (LT-3mm) an die Spülung angepasst.
- Das Foramen apicale bleibt aufgrund des Protokolls (Arbeitslänge 3 mm) erhalten.

Gebrauchstüchtigkeit:
- Einfache Anwendung: nur ein Instrument
- Vorbiegbar: erleichterter Zugang zum Wurzelkanal
- Verbesserte Flexibilität aufgrund von Wärmebehandlung

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringe perioperative Risiken
- Kein Kreuzkontaminationsrisiko

Hinweis: Pluring ist ein Erweiterungsinstrument, das zu Beginn der Behandlung und bei einer Revision verwendet wird.

6. Merkmale

Referende Instrumente des Typs 2 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 3 Kanäle beim selben Patienten werden erfüllt.
Medizinprodukte-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und MDR 2017/745: IIa.

7. Protokoll

Nur bei Obturation mit Guttapercha verwenden.

Vorgehensweise bei der Operation:

Die Instrumente müssen mit einer Vorwärts- und Rückwärtsbewegung um apikal ohne jede Druckausübung bis zur Arbeitslänge von 3 mm vorwärts bewegen, wenn eine vollständige Obturation vorliegt bzw. bis zur ersten Obturation, Es kann auch eine bürstende Bewegung angewendet werden.
Entfernen und reinigen Sie das Instrument und spülen Sie den Wurzelkanal, wenn es zu einem apikalen Widerstand der Kanten apikalwärts Zug kommt.
Hinweis: Es ist notwendig, zwischen den einzelnen Instrumentenpassagen reichlich zu spülen und die Windungen des Instruments nach jeder Einführung in den Kanal zu reinigen, Kontrollieren Sie das Instrument bei jedem Wechsel zwischen den Wurzelkanälen (siehe Abschnitt 4).

8. Aufbereitungsanweisung

- Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen.
- Für die persönliche Sicherheit muss persönliche Schutzausrüstung getragen werden (Handschuhe, Schutzbrille und -maske).
- Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel mit Aldehyden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind.
- Befolgen Sie immer die Betriebsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
- Symbol

STERILEO		Nicht wiederverwenden
STERILEO	NON STERILE A	Mit Ethylenoxid sterilisiert.

9. Empfohlenes Verfahren

- Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definitives Limit von max. aufbereitungszyklen Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch einen Funktion und den schädlichen Umgebungseinflüssen, Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Reinstellisierungszyklen kann zu einem erhöhten Risiko der Alterung der Felle führen.
- 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.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

- 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
- Sterilisationstaschen (Behälter)
- Ultraschallbad oder Reinigungs-/Desinfektionsgerät
- Sterilisator der Klasse B

Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kenntzeichnen Sie die für jeden Prozesszyklt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).

Allgemeine Empfehlungen

- Nicht wiederverwenden
- Nicht sterilisieren
- Nicht mit Ethylenoxid sterilisiert
- Nicht wiederverwenden
- Nicht sterilisieren
- Nicht wiederverwenden

Beständige Materialien

- Mangan "CLASSICS"
- Nicht rostfrei

Empfohlenes Verfahren bei der Wiederaufbereitung

- Mangan "CLASSICS"
- No usar si el envase está dañado

Marca CE año: 2019

pl
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Wskazania

Flaring: Zwiększenie koronowe podczas nieinwazyjnego leczenia endodontycznego i ponownego leczenia.
Remover: Usuwanie/usunięcie gutaperki podczas nieinwazyjnego ponownego leczenia endodontycznego, które występuje po leczeniu endodontycznym.
Tylko do użytku przez dentystów.

2. Przeciwwskazania

Zęby dzieci w wieku poniżej 2 lat (tlenek etylenu stosowany w procesie sterylizacji), nie istnieją przeciwwskazania do stosowania Remover w celu endodontycznego leczenia zęba ortogradnie.

3. Powikłania

W przypadku złożonej anatomii i/lub w zależności od materiałów do obturacji, ryzyko okołooperacyjne (złamanie narzędzia, ledge, zipping, stripping, fałszywa droga, perforacja...) może wystąpić i powodować ryzyko zakażenia.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Decyzja o użyciu instrumentu endodontycznego powinna być poparta doświadczeniem klinicznym, zwłaszcza gdy anatomia kanałów korzeniowych jest zbyt skomplikowana.
- Pacjenci z rozpoznanym ryzykiem zakaźnego zapalenia wsierdzia.
- Zawiera nikel i tytan i nie powinien być stosowany u pacjentów z znanym uczuleniem na te metale.
- Przestrzegać dobrych praktyk stomatologicznych, w szczególności stosowania koferdamu i rękawic.
- Stosować w ciągłej rotacji z zalecaną prędkością.
- W przypadku złożonej anatomii maksymalny moment obrotowy może się różnić od wartości zalecanej przez producenta.
- Stosować zgodnie z zalecanym sposobem postępowania (§7).
- Nie używać poza usuwaniem/usuwaniem gutaperki.
- Instrumenty dostarczone w stanie niesterylnym: przestrzegać instrukcji ponownego przetwarzania (§8) przed użyciem.
- Instrumenty dostarczone w stanie sterylnym: sprawdzić integralność opakowania przed użyciem. Jeśli jest uszkodzone, nie używać instrumentu.
- Jeśli dotyczy, przestrzegać daty ważności.
- Rok produkcji: patrz etykieta.
- Nie używać w razie wątpliwości dotyczących przechowywania.
- Jednorazowy instrument: nie używać ponownie. Ryzyko zmniejszenia parametrów bezpieczeństwa (złamanie narzędzia w zębie).
- Jeśli istnieje wątpliwość co do identyfikacji produktu, nie używać.
- Przed każdym kolejnym kanałem sprawdzić stan narzędzia. Jeśli jest uszkodzone lub wykazuje oznaki zużycia, nie używać narzędzia.
- Poinformować producenta i krajowy organ regulacyjny o poważnym incydencie związanym z narzędziem.

automatyczne

4 5 6 Lavado
Introduzca los productos en el baño de ultrasonidos.
Ponga en funcionamiento el aparato de ultrasonidos durante 10-30 min con agua corriente y neodisher® MediZym al 0,5-2 %
Observaciones: Siga las instrucciones, 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.

7 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 el agua de la calidad definida por el fabricante.
- Use solo lavadoras desinfectadoras autorizadas según EN ISO 15883, que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad.

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

9 Envasado
Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor conforme a la 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 siguiendo las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termosselladora, el proceso debe ser validado y la termosselladora debe estar calibrada y ser apta.

10 Esterilización
Esterilice los productos con vapor
- Aparato: clase B
- Temperatura mínima: 132 °C
- Tiempo mínimo: 3 min
- Presión absoluta: 2,2 bar
- Secado mínimo: 20 min

Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo.
Observaciones:
- Se recomienda ajustar una temperatura de 134 °C y una duración de 18 min para la inactivación de prones de acuerdo con la legislación francesa.
- Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del autoclave, compruebe que no se exceda la carga máxima del aparato.
- Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del aparato.
- Utilice únicamente esterilizadores de vapor 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.

11 Almacenamiento
Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a las temperaturas especificadas por el fabricante en la bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor.
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 de su uso, los instrumentos deben colocarse en un contenedor seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o cuchillas desechables), de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

11. Símbolos

CLASSICS		Mango "CLASSICS"
CLASSICS		No usar si el envase está dañado

Marca CE año: 2019

ro
Tratamiento inicial
Clătiți toate produsele usadas en un contenedor o envuelvalos 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 dispositivo 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 instr

CALLYANCE

23/05/2025 BAT validé
Eye C OK AUDB

700.00

300.00

Materiale necessario

- Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore del detergente
- Acqua corrente e deionizzata
- Disinfettante (neodisher® Septo Active)
- Detergente (neodisher® MediZym)
- Spazzolini piccoli morbidi
- Contenitore
- Bagno ad ultrasuoni o termodisinfettore
- Apparecchi di sterilizzazione di classe B

Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sostituiti regolarmente. Identificare il materiale utilizzato per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).

automatico

1 — **Trattamento iniziale**
Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20-40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti.
Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.
Qualora sia 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.
Nota
- *Non usare agenti fissanti nè 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 degli apparecchi).*

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

3 — **Ispezione visiva**
Ispezionare i prodotti usati ed eliminare i prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anormale)

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, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente.

manuale

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.

automatico

4 5 6 — **Pulizia/risciacquo/asciugatura**
Collocare gli strumenti nell'apposito dell'carro da dell'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.*
- *Le fasi finali del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante.*
- *Utilizzare esclusivamente un termodisinfettore approvato ai sensi della norma EN ISO 15883, sottoposto regolarmente a manutenzione e convalida.*

7 — **Ispezione visiva**
Ispezionare i prodotti usati.
Ripetere i passaggi 4-6-6 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 alla norma ISO 11607 o 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'imballaggio.*
- *Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo produttore. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso.*

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

Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo.
Note:
- *Ai sensi della normativa francese, sono raccomandate le impostazioni di temperatura a 134 °C e di durata a 18 minuti per l'inattivazione dei prioni.*
- *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 sterilizzatrici 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 per 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 danni 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 richiedere immediatamente l'imballaggio originale.

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

11. Simbolo

CLASSICS	Impugnatura "CLASSICS"
	Non usare se la confezione è danneggiata

Anno marcatura CE: 2019

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Indicatie
Flaring: verwijding tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen en herbehandelingen.
Remover: de-obturatie/verwijdering van guttapercha tijdens niet-chirurgische endodontische herbehandelingen na 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 ethylkoolsoorten bij het sterilisatieproces), zijn er geen verdere contra-indicaties voor het gebruik van Remover bij een correcte endodontische behandeling.

3. Complicaties
In geval**en** met een complexe anatomie en/of afhankelijk van de obturatiematerialen kunnen per-operatieve risico's voorkomen (instrumentbreuk, richelvorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie. ...). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- De beslissing om een endodontisch instrument te gebruiken moet worden genomen op basis van een vakkundige beoordeling van de klinische casus, voorafgegaan door een kanaalanatomie die alle te complexe wordt beschouwd.
- Patiënten die risico lopen om een infectieuze endocarditis.
- Bevat nikkel en titanium en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor deze metalen.
- Pas goede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een cofferdam en het dragen van handschoenen.
- Gebruik het instrument continu roterend, op de aanbevolen snelheid.
- Bij een complexe anatomie kan het maximale draaimoment afwijken van de waarde die door de fabrikant wordt aanbevolen.
- Gebruik het instrument volgens de procedure die door de fabrikant wordt aanbevolen (zie hoofdstuk 7).
- Gebruik het instrument alleen voor de de-obturatie/verwijdering van guttapercha.
- Niet-steriel geleverde instrumenten: reinig, desinfecteer en steriliseer instrumenten voor gebruik (zie hoofdstuk 8).
- Steriel geleverde instrumenten: controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is. Gebruik het instrument niet als de verpakking beschadigd is, controleer dan niet na de vervaldatum, indien van toepassing.
- Productlegaat: zie etiket.
- Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- Het instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik, aanbevolen maximaal 3 kanalen per patiënt.
- 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 procedure die door de fabrikant wordt aanbevolen (zie hoofdstuk 7).
- 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.

Symbool op de verpakking	STERILEO — Steriel ethylenoxide Niet hergebruiken
Symbool op de verpakking	STERILEO — Niet steriel Niet hergebruiken

5. Klinische claims
Remover onder normale omstandigheden.
Klinische prestaties:
- De-obturatie/verwijderingsgeschwindigheid: verwijdering van debris en aanpassing van de verwijderingsefficiëntie.
- Beperkt het gebruik van gebruiksmiddelen.
- Houdt rekening met de kanaalanatomie: het instrument wordt gecentreerd in het kanaal.
- Aangepaste geometrie voor irrigatie: geometrie van 7% is aangepast aan de irrigatie conform het protocol (WL – 3 mm).
- Behoud van het foramen apicale conform het protocol (WL=3 mm).

Gebruiksgemak:
- Gemakkelijk in het gebruik: slechts één instrument.
- Voor te buigen: gemakkelijkere toegang tot het kanaal.
- Verbeterde flexibiliteit dankzij warmtebehandeling.

Veiligheid:
- Laag risico van breuk
- Laag peri-apeltief risico
- Geen risico van knuisbewetting

Opmerking: Flaring is een verwijdingsinstrument en wordt gebruikt als wordt begonnen met de behandeling en herbehandeling van het wortelkanaal.

6. Kenmerken
Roterende instrumenten van type 2, conform EN ISO 3630-1:2019:
- Maximaal aanbevolen draaimoment (geen weerstand): ze die 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 3 kanalen per patiënt.
Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42 en Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen: IIa.

7. Protocol
Alleen te gebruiken voor obturatie met guttapercha.
Procedure:
Gebruik de instrumenten met een voor- en achteruitgaande beweging, zonder daarbij apicaal druk uit te oefenen, tot de werklengte – 3 mm (WL) als er sprake is van een volledige obturatie of tot de eerste obstruktie. Dit kan met een bestrekende beweging worden uitgevoerd.
Verwijder het instrument en reinig het, lmigeer het kanaal als je apicaal weerstand voelt of als er sprake is van lichte apicale trekkracht.
Opmerking: Forceer het wortelkanaal niet. Forceer niet om het instrument in een spoel ook de windingen van het instrument iedere keer goed schoon nadat het instrument in het wortelkanaal is ingebracht. Controleer het instrument iedere keer zorgvuldig voordat u begint aan een nieuw wortelkanaal (zie hoofdstuk 4).

8. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene aanbevelingen
- Voor alle instrumenten van metaal: wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen aanbevolen.
- Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermuitrusting te dragen (handschoenen, beschermende veiligheidsbril en masker).
- Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn.
- Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
- Symbool

STERILEO	Niet hergebruiken
STERILEO	Gesteriliseert met ethyleenoxide

Reparatiegen van sensies van de reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen
- Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscyclii dat mogelijk is. De gebruiksduur van de medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van vijltreuk.
- 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 vólgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.

Bestandigheid van 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
- Sterilisatieapparaat van 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).

automatisch

1 — **Voorbehandeling**
Zet gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een doeke dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling. Doe dit gedurende 5 minuten.
Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min.
Als er spraake is van een onderbroking voor de volgende stap, zorg dan dat het product vochtig blijft, door het in een nat doeke te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur met de volgende reinigingsstap.
Opmerkingen:
- *Gebruik geen fixatieven of warm water (>40°C), aangezien aanwezige residuen aanleiding kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat.*
- *Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompeltijd. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*

2 — **Voorbereiding voorafgaand aan reiniging**
Als er op de instrumenten verontreinigingen zichtbaar zijn, reinig ze dan handmatig voor, door ze schoon te borstelen met een zachte borstel en leidingwater van 20-40°C, gedurende minimaal 1 min., tot de verontreinigingen zijn verdwenen.
Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompeltijd. 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, niekvormidde of verkromde) instrumenten weg.

4 5 6 — **Reinigen**
Doe de producten in het ultrasone reinigingsapparaat.
Laat het ultrasone 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 en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.

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 perluucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.

7 — **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 successvolle reiniging en desinfectie.*
- *Voer de laatste spoelstap uit met perfuus 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.*

9. Omstandigheden voor opslag en transport

- Houd de oorspronkelijke verpakking gesloten tot de herverwerkingsstap (§8).
- 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 snijdende of prikkende instrumenten (zoals naalden of scalpels voor eenmalig gebruik).

11. Symbool

CLASSICS	'CLASSICS'-greep
STERILEO	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Jaar CE-markering: 2019

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wskazanie
Flaring: poszerzanie kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego i ponownego leczenia.
Remover: usuwanie wypełnienia kanału gutaperką podczas niechirurgicznego ponownego leczenia endodontycznego następującego po leczeniu endodontycznym.
Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

2. Przeciwwskazania
Z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 2 lat (fenek etylenu stosowany podczas procesu sterylizacji) brak jest przeciwwskazań do stosowania produktu Remover do leczenia endodontycznego zęba drogą od strony korony.

3. Powikłania
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej i/lub zależnie od materiałów obturacyjnych mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu, półka, ząbkowanie (zębw, stripping), wystąpionowane przywierzchołkowe (tzw. zipping), via falsa, perforacja itp.), które mogą spowodować ryzyko powstania zakażnych.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Decyzja o zastosowaniu instrumentu endodontycznego musi być zgodna ze specjalistyczną wiedzą kliniczną, zwłaszcza w przypadku nadmiernie skomplikowanej budowy anatomicznej kanału.
- Pacjenci zidentyfikowani jako narażeni na ryzyko zakażnego zapalenia wsierdzia.
- Zawiera nikel i tytan. Nie należy stosować u pacjenta 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 zaleceną procedurą (§7).
- Nie używać do innych celów niż usuwanie wypełnienia kanału gutaperką.
- Instrumenty dostarczane w stanie niesterylnym: przed użyciem należy postępować zgodnie z instrukcją przygotowania do ponownego użycia (§8).
- Instrumenty dostarczane w stanie sterylnym: przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać instrumentu w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Należy przestrzegać terminu ważności, jeśli dotyczy.
- Rok produkcji: patrz etykieta.
- Nie używać w przypadku wątpliwości dotyczących przestrzegania warunków przechowywania.
- Instrument jednorazowy: nie używać ponownie instrumentu. W przeciwnym razie istnieje ryzyko zmniejszenia wydajności i parametrów bezpieczeństwa (złamanie instrumentu w półce).
- Należy sprawdzać stan instrumentu przed użyciem w kolejnych kanałach. 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.

Symbol na opakowaniu	STERILEO — Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Symbol na opakowaniu	STERILEO — Produkt niesterylny Nie używać ponownie

5. Stwierdzenia kliniczne
Remover w normalnych warunkach.
Wydajność kliniczna:
- Zdolność usuwania wypełnienia kanału: usuwanie pozostałości organicznych i wydatnych usuwania materiałów obturacyjnych.
- Ograniczca użycie rozpuszczalnika.
- Uwzględnienie budowy anatomicznej kanału: instrument jest umieszczony centralnie w kanale.
- Geometria instrumentu do płukania: geometria 7% jest dostosowana do płukania zgodnie z protokołem (długość robocza 3 mm).
- Otwór wierzchołkowy jest zachowany zgodnie z protokołem (długość robocza 3 mm).

Możliwość zastosowania:
- Łatwe użycie: 1 instrument.
- Możliwość wstępnego zgięcia: lepszy dostęp do kanału.
- Udoskonalona elastyczność wskutek obróbki termicznej.

Bezpieczeństwo:
- Ograniczone ryzyko złamania
- Ograniczone zagrożenia związane z zabiegiem
- Brak ryzyka skaleczenia krzywonogi

Uwaga: Flaring jest instrumentem do poszerzania kanału (tzw, flaring) na początku leczenia i ponownego leczenia.

6. Charakterystyka
Instrumenty obrotowe typu 2 zgodnie z normą EN ISO 3630-1:2019:
- Maksymalny zalecany moment obrotowy (niewymagany): patrz tabela „Recommended Torque".

Materiał części roboczej: nitinol.
Stosowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).
Liczba zastosowań: jednorazowe użycie, zalecane maksymalnie 3 kanały u jednego pacjenta.
Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG i MDR 2017/745: IIa.

7. Protokół

Stosować tylko do wypełniania kanału gutaperką.

Postępowanie:
Instrumenty należy przesuwać do tyłu i do przodu bez jakiegokolwiek nacisku okołowierzchołkowego, aż do długości roboczej 3 mm w przypadku kompletnej obturacji lub aż do pierwszej obturacji. Możliwe jest stosowanie ruchu szczotkującego.
W przypadku napotkania oporu wierzchołkowego lub nieznacznego pociągnięcia wierzchołkowego należy wyjąć i oczyścić instrument oraz przepłukać kanał.
Uwaga: konieczne jest ciągłe płukanie między poszczególnymi przejściami instrumentu i oczyszczenie zagłębień spiralnych instrumentu po każdym wprowadzeniu go do kanału.
Należy sprawdzać instrument między użyciem w kolejnych kanałach (patrz §4).

8. Instrukcja przygotowania do ponownego użycia

Zalecenia ogólne	• Do wszystkich urządzeń 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 fenol, aldehydy i mających skład zasadowy. • Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta produktów. • Symbol:
STERILEO	Nie używać ponownie
STERILEO	Sterylizowano tlenkiem etylenu

Ograniczenia dotyczące ponownego użycia	• Z uwagi na konstrukcję wyrobów i zastosowane w nich materiały nie można określić ostatecznej, maksymalnie możliwej liczby cykli przygotowania do ponownego użycia. Okres użytkowania wyrobów medycznych zależy od ich funkcji oraz od zachowania ostrożności podczas obsługi. Wielokrotne zastosowanie cykli dezynfekcji i ponownej sterylizacji może prowadzić do zwiększonego ryzyka rozdzielenia półki/ów. • Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymogi. • Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procedur.

Pozostałe materiały	• Rękawicki, maseczki, odzież medyczna zgodnie z zaleceniem producenta środka czyszczącego i detergentu • Bieżąca lub dejonizowana woda • Środek dezynfekujący (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Małe szczoteczki z miękkim włosiem • Pojemnik • Myjka ultradźwiękowa lub myjka-dezynfektor • Urządzenie sterylizacyjne klasy B *Wskazówki: przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i wyroby medyczne (integralność opakowania, brak wilgoci i daty przydatności). Wyrzucaliu stwierdzenia uszkodzenia należy ponownie przeprowadzić cały proces.*

9. Warunki przechowywania i transportu

- Opakowanie oryginalne należy pozostawić zamknięte do etapu regeneracji (§8).
- Po wyjęciu narzędzia należy natychmiast zamknąć opakowanie oryginalne.

10. Usuwanie
Po użyciu instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku stosowanym do zbioru instrumentów trących lub nakłuwających (takich jak igły lub jednorazowe ostrza) zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

11. Symbol

CLASSICS	Uchwyt „CLASSICS"
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone

Rok uzyskania znaku CE: 2019

KULLANMA TALIMATI

1. Endikasyonlar
Flaring: Cerrahi olmayan endodontik tedavi ve tekrar tedavi sırasında genişletme (flaring).
Remover: Endodonti sırasında olmayan endodontik tedavi ve tekrar tedavi sırasında dişte yerinden çıkarılmasının gutta-percha dolgunun.
Sadece diş hekimleri tarafından kullanım içindir.

2. Kontrendikasyonlar
2 yaşın altındaki çocuklar hariçinde (sterilizasyon işleminde etilen oksit kullanılır), Remover'ın ortograd yolla endodontik diş tedavisi için kullanılmasında herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

3. Komplikasyonlar
Kompleks anatomik vakalarda ve/veya obturasyon malzemelerine bağlı olarak, peroperatif riskler (aletl kırılması, çıkarma, sayımlna, sakayma, yanlış kanal, delirme...) oluşabilir ve enfeksiyon riskine sebep olabilir.

4. Uyarılar ve önlemler
- Endodontik alet kullanma kararı, özellikle çok karmaşık olan kök kanalı anatomilerinde, klinik uzmanlığa dayanarak alınmalıdır.
- Irritesit endokardit riskinde olan hastalar.
- Nikel ve titanyum içerir. Bu metallere alerjik duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Dental dam ve eldiven başta olmak üzere, iyi diş hekimliği uygulamalarına uyun.
- Önerilen hızda sürekli rotasyon ile kullanın.
- Kompleks anatomik vakalarda maksimum tork (eniscinin önerdiği değerden farklı olabilir.
- Önerilen prosedüre uygun şekilde kullanın (§7).
- Gütta percha obtürasyonunu gidermek/çıkarma dişinde kullanmayın.
- Steril olmayan şekilde sağlanan aletler: Kullanmadan önce, yeniden işleme talimatlarına (§8) dikkat edin.
- Steril sağlanan aletler: Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığına kontrol edin. Hasarlıysa, alet kullanmayın.
- Ürün legatı: Etikete bakınız.
- Şüphesiz kullanmayın uyulup uyulmadığına ilişkin şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Tek kullanımlık alet: Aleti tekrar kullanmayın. Aksi takdirde güvenlik özelliklerinde ve performansta düşüş riski söz konusudur (aletin dişin içinde kırılması).
- Ürün tanımlamasıyla ilgili şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Her kanal arasında kullanmadan önce aletin durumunu kontrol edin. Hasarlanmış olan veya aşınma belirtisi gösteren aletleri kullanmayın.
- Aletle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, üreticiyi ve ulusal yetkili makamı kullanıcının bilgilendirin.

Paketleme simgesi	STERILEO — Etilen oksit ile sterilize edilmiştir, tekrar kullanmayın
Paketleme simgesi	STERILE — Steril değiltir Tekrar kullanmayın

5. Klinik iddialar
Normal koşullarda Remover.
Klinik performans:
- Obtürasyon gidermek/çıkarma yetisi: Debris çıkarma ve gidermeye etkinliği uyumluluğu.
- Çözücü kullanmama sanatlar.
- Kanal anatomisine uyum: Alet kanalın içinde ortalanır.
- İrrigasyona uyarlanmış geometri: Protokol nedeniyle % 7 geometrisi irrigasyona uyarlanmıştır (Çalışma uzunluğu – 3 mm).
- Protokol nedeniyle apikal foramen muhafaza edilir (Çalışma uzunluğu =3mm).

Kullanılabilirlik:
- Kıdeş kullanımı: 1 alet.
- Önceden bükülebilir: Kanala daha iyi erişim sağlar.
- Isıl işlem sayesinde daha fazla esneklik.

Güvenlik:
- Sınırlı düzeyde kırılma riski
- Sınırlı düzeyde periperatif risk
- Çapraz kontaminasyon riski yoktur

Not: Flaring, tedavinin ve tekrar tedavinin başlangıcında kullanılan bir genişletme aletidir.

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

Operasyon parçasının malzemesi: Nitinol.
EN ISO 1797:2017'ye uygun bir (Tip 1) endodontik contra-açılı angulsuvu ile birlikte kullanın.
Kullanım sayısı: Tek kullanım; ayrı hasta üzerinde maksimum 3 kanal önerilir.
93/42 Direktifi ve MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: IIa.

7. Protokol

Sadece gütta percha obtürasyonu için kullanılmalıdır.

Operasyon prosedürü:
Eğer tam obtürasyon varsa veya ilk obtürasyona kadar aletler çalışma uzunluğu (WL) olan 3 mm'ye kadar herhangi bir apikal basınç uygulamadan ileri-geri hareketle kullanılmalıdır. Fırçalama hareketi kullanılabilir.
Apikal dirençle veya hafif bir apikal çekişle karşılaşırsanız aleti çıkarıp temizleyin ve kanalı irrige edin.
Not: Her alet geçişi arasında bol miktarda irrigasyon uygulanması ve kanala her girişten sonra aletin dönüş yerlerinin temizlenmesi gereklidir. Her kanal arasında aleti kontrol edin (bkz. §4).

8. Yeniden işleme talimatları

Genel öneriler	• Tüm metal cihazlar için korozyon önleyici dezenfektan ve temizlik maddelerini kullanmaya önerilir. • Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu donanım (eldiven, gözlük ve maskeyi kullanın. • Fenol, aldehit ve alkali bileşenler içeren temizlik veya dezenfeksiyon maddelerini kullanmayın. • Her zaman üretici firmanın sağladığı kullanım talimatlarına uyun. • Simge:
STERILEO	Tekrar kullanmayın
STERILEO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Yeniden işleme ile ilgili kısıtlamalar	• 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 kullanım ilişkili. Çoklu kullanım, dezenfeksiyon ve tekrar sterilizasyon döngüleri, eğenin ayrılma riskini artırabilir. • Kullanıcı, kaynaklar, malzemeler ve personel de dahil olmak üzere, kullanılan proses yönteminin uygunluğundan ve ilgili gerekliliklerin karşılandığından emin olmalıdır. • En güncel tekniklere ve ulusal yasalara uygun ve onaylanmış süreçler izlenmelidir.

Gerekli malzemeler	• Temizleyici ve dezenfeksiyon 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

1. Temizleme/Durulama/Kurutma
Aletleri, yıkayıcı/dezenfektörün sürgüli kızağına tepsisine yerleştirin, Temizlik döngüsünü %0,2-1,0 neodisher® MediZym kullanarak yapın, Kurutma uygulayın.
Notlar:
- Ürünler temizlik sonrasında sterilize edildiğinden, dezenfeksiyon (termal veya kimyasal+termal) gerekli değildir.
- Deterjan çözeltisi üreticisinin vermiş olduğu talimatları ve konsantrasyonları uygulayın.
- Üreticinin vermiş olduğu yıkayıcı-dezenfektör cihazın talimatlarını izleyin ve her döngüden sonra başarı kriterlerinin karşılandığına doğruluyun.
- Son durulama adımı deiyonize su ile yapılmalıdır. Diğer adımlar için üreticinin tavsiyesiyle su kullanısını uygulayın.
- Sadece EN ISO 15883'ye göre onaylanmış, bakımı ve validasyonu düzenli aralıklarla yapılan bir yıkayıcı+dezenfektör kullanın.

Kullanılabilirlik:
- Kıdeş kullanımı: 1 alet.
- Önceden bükülebilir: Kanala daha iyi erişim sağlar.
- Isıl işlem sayesinde daha fazla esneklik.

Güvenlik:
- Sınırlı düzeyde kırılma riski
- Sınırlı düzeyde periperatif risk
- Çapraz kontaminasyon riski yoktur

Not: Flaring, tedavinin ve tekrar tedavinin başlangıcında kullanılan bir genişletme aletidir.

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

Operasyon parçasının malzemesi: Nitinol.
EN ISO 1797:2017'ye uygun bir (Tip 1) endodontik contra-açılı angulsuvu ile birlikte kullanın.
Kullanım sayısı: Tek kullanım; ayrı hasta üzerinde maksimum 3 kanal önerilir.
93/42 Direktifi ve MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: IIa.

7. Protokol

Sadece gütta percha obtürasyonu için kullanılmalıdır.

Operasyon prosedürü:
Eğer tam obtürasyon varsa veya ilk obtürasyona kadar aletler çalışma uzunluğu (WL) olan 3 mm'ye kadar herhangi bir apikal basınç uygulamadan ileri-geri hareketle kullanıl