NOTICE
Bon à tirer n° 1

Informations produits

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

N°Fiche : **N-11757**
Réf. PAO : **22269 / 53568-001**
Votre réf. : **30006346-A**
Notice GENENDO REVO-S+

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 Revo-S+

NiTi Root Canal Instruments

fr - Évasement coronaire et mise en forme canalaire
en - Coronary flaring and root canals shaping
es - Ensanchamiento coronal y conformación de los conductos radiculares
de - Koronale Erweiterung und Wurzelkanalaufbereitung
it - Svasatura coronale e sagomatura di canali radicolari
nl - Verwijding van het coronale gedeelte en vormgeving van het wortelkanaal
pl - Poszerzanie części przykoronowej i kształtowanie kanałów korzeniowych
cs - Koronální flaring a preparace kořenového kanálku
tr - Koronal genişletme (flaring) ve kök kanal şekillendirme
ar - توسيع مداخل القنوات الجذرية وتشكيلها

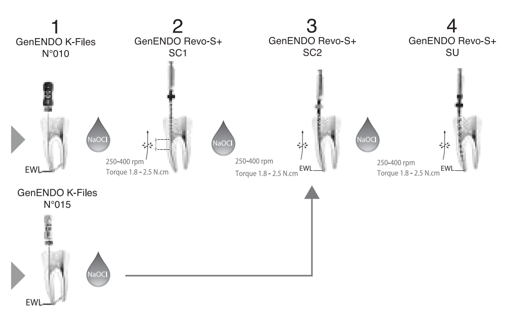
IFU creation: 2025-04-15
Date of IFU revision : 2025-04-15

CE 0459

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

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

30006346-A M05 133 037 30 00



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

fr

INSTRUCTION D'UTILISATION

1. Indication
Revo-S+ : Évasement coronaire et mise en forme des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.
Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contre-indication
En dehors 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 Revo-S+ pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. Effets indésirables/ Complications
Dans les cas d'anatomies canalaires complexes, un risque peropératoire (rupture, ovalisation, zipping, stripping, butée) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. Mises en garde/Précautions
- Garder les informations de la notice et de l'emballage jusqu'à la dernière utilisation.
- Utiliser conformément à la procédure recommandée (§7).
- Attention de bien respecter le nombre maximal recommandé d'utilisations.
- Ne pas utiliser pour un retraitement endodontique.
- Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
- La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Respecter les recommandations pour les patients identifiés comme présentant 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.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument entre chaque canal traité. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il y a un doute sur le respect des conditions de stockage.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il y a un doute sur l'identification du produit.
- Année de fabrication : voir étiquetage
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.
- Instruments fournis non stériles/Réutilisation d'instruments fournis stériles : Suivre les instructions de retraitement (§8) avant utilisation.
- Instruments fournis stériles : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. S'il est endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
- Le cas échéant, respecter la date de péremption.

Symbole emballage	NON STERILE	Non stérile
Symbole emballage	STERILE EO	Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène

5. Revendications cliniques
Performance clinique, en conditions normales :
- Capacité de mise en forme (élimination des débris et efficacité de la coupe)
- Respect de l'anatomie du canal radiculaire (respect de l'axe original du canal)
- Géométrie adaptée à l'irrigation
- Maintenir le foramen apical dans sa position initiale

La sécurité, en condition normale :
- Limite le risque de fracture
- Limite l'effet de vissage
- Limite le risque de formation d'aberrations

6. Caractéristiques
Instruments rotatifs de type 2 de la norme EN ISO 3630-1:2019 :
- Couple recommandé maximum (non obligatoire) : voir colonne « 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 : 5 canaux maximum recommandés si l'instrument n'est pas visuellement détérioré.
Classe du dispositif médical selon la directive 93/42/CEE et le MDR 2017/745: IIa.

7. Protocole
Dynamique opératoire :
Lorsqu'une pénétration sans contrainte d'une lime manuelle 15 est possible jusqu'à la constriction apicale dès la pénétration initiale, l'utilisation du Revo-S+ SC1 est inutile et le Revo-S+ SC2 sera directement utilisé.
- Revo-S+ SC1 est utilisé avec une dynamique « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres ou jusqu'à la perception d'une contrainte. A chaque fin de progression, une série de mouvements d'appui pariétal peut être réalisée. Les portions initiales canalaires – cervicale et moyenne – sont ainsi mises en forme successivement selon une approche en « crown-down ».
- Revo-S+ SC2 et Revo-S+ SU s'utilisent avec une dynamique dite « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres. Lorsque l'instrument atteint la limite apicale de préparation, une série de mouvement d'appui pariétal sélectif de remontée doit être réalisée pour finaliser le nettoyage et la mise en forme.

Irriguer abondamment entre chaque étape et chaque passage d'instrument.

8. Instruction 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 ressources, le matériel et le personnel est appropriée et répond aux exigences applicables. • L'état de l'art et 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 • Récipient • Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur • Appareil de stérilisation de classe B *Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).*

	1	**Traitement initial** Plonger les produits 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. S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plaçant dans un chiffon humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente. *Remarques :* *• Ne pas utiliser d'agent de fixation ou d'eau chaude (>40°C), car cela provoquerait la fixation des résidus et pourrait nuire au bon nettoyage.* *• Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).*
	2	**Préparation avant nettoyage** Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40°C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés. *Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).*
	3	**Inspection visuelle** Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévrillés ou pliés de manière anormale).
manuel	4	**Nettoyage** Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à 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.*
manuel	5	**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.*
manuel	6	**Séchage** Sécher les produits avec de l'air compressé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
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 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.*
	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 perçage des emballages.* *• Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.*
	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. Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont obligatoires pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française. *Remarques :* *• Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.* *• Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.* *• Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (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 (telles les aiguilles ou les lames de bistouris jetables) selon les bonnes pratiques dentaires.

11. Symboles

NiTi	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Quantité		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
CLASSICS	Manche «CLASSICS»	MD	Dispositif médical
134°C	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée		

Année du marquage CE : 2021

en

INSTRUCTION FOR USE

1. Indication
Revo-S+: Coronary flaring and root canals shaping during the non-surgical endodontic treatment.
For use by dental professionals only.

2. Contraindications
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there is no contraindication to the use of Revo-S+ for endodontically treating a tooth by orthograde route.

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

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

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

Safety, in normal conditions:
- Limits the risk of fracture
- Limits the screwing effect
- Limits the risk of shaping aberration

6. Characteristics
Type 2 rotating instruments under EN ISO 3630-1:2019 standard:
- Maximum recommended torque (not required): see table 'Recommended Torque'.

Material of the operative part: Nitinol.
Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797:2017 (Type 1).
Number of uses: maximum of 5 canals recommended if the instrument is not visibly damaged.
Medical device class according to Directive 93/42/EEC and MDR 2017/745: IIa.

7. Protocol
Operating procedure:
Where unconstrained penetration of a manual file 15 is possible up to apical constriction upon initial penetration, using Revo-S+ SC1 is unnecessary and Revo-S+ SC2 should be used directly.
- Revo-S+ SC1 is used with a "wave" motion using three successive movements, from coronary to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters or until a constraint is felt. At each end of progression, a series of brushing movements can be performed. The initial canal portions - cervical and middle - are thus successively shaped using a "crown-down" approach.
- Revo-S+ SC2 and Revo-S+ SU are used with a so-called "wave" motion using three successive movements, from coronary to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters. When the instrument reaches the apical limit of preparation, a series of selective ascent brushing movements should be performed to finalise cleaning and shaping.

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

8. Reprocessing instructions

General recommendations	• For all metal devices, the use of anticorrosion disinfecting and cleaning agents is recommended. • For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). • Do not use cleaning or disinfection agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. • Always follow the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
Limitations on reprocessing	• Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re-sterilisation cycles may lead to increased risk of file separation. • The user must ensure that the processing method used, including 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 *Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).*

	1	**Initial treatment** Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min. Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is waiting time before the next step, make sure the device stays moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. *Remarks:* *• Do not use fixing agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.* *• Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).*
	2	**Preparation before cleaning** If the devices have visible impurities, manually pre-clean is recommended by brushing under tap water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed. *Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).*
	3	**Visual inspection** Inspect the used products and discard damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).
manual	4	**Cleaning** Insert the products into an ultrasound apparatus beaker. Run ultrasound apparatus for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym. *Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.*
manual	5	**Rinsing** Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min. *Remark: It is recommended to use deionized water.*
manual	6	**Drying** Dry the products with compressed air until products are visibly dry.
automatic	4 5 6	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments in the tray of the washer/disinfector's sliding trolley. Run cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying. *Remarks:* *• Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required as the products are sterilised after cleaning.* *• Follow the instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergent solution.* *• Follow the instructions of the washer-disinfector and check the success criteria have been met after each cycle as specified by the manufacturer.* *• The final rinse step should be with deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer.* *• Use only approved washers-disinfectors that comply with EN ISO 15883, and are maintained and validated regularly.*
	7	**Visual inspection** Inspect the used products. Repeat steps 4, 5 and 6 if the product is not visibly clean or discard any damaged products.
	8	**Packaging** Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with ISO 11607 and EN 868 standards. *Remarks:* *• For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent the packaging from being pierced.* *• Seal the pouches as recommended by 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	**Sterilisation** Sterilise the products using steam: • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3 min • Absolute pressure: 2.2 bar • Minimum drying time: 20 min Check the physico-chemical indicators and cycle parameters. The temperature settings at 134°C and duration of 18 min are mandatory for prion inactivation according to French regulations. *Remarks:* *• When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded.* *• Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations specified by the steriliser manufacturer.* *• Use only a pre-vacuum air removal steam steriliser that meets the requirements of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full-size steriliser), with saturated steam.*
	10	**Storage** Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the steam steriliser manufacturer. *Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rerun should be performed.*

9. Storage and transport conditions
- 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: 2021

es

INSTRUCCIONES DE USO

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

2. Contraindicaciones
El uso en niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) es la única contraindicación para el uso de Revo-S+ en el tratamiento endodóntico de un diente vía ortógrada.

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

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

Símbolo del embalaje	NON STERILE	No estéril
Símbolo del embalaje	STERILE EO	Estéril mediante óxido de etileno.

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

Seguridad en condiciones normales:
- Límites del riesgo de fractura
- Límites del efecto de atornillado
- Límites del riesgo de desviación de la conformación

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

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

7. Protocolo
Procedimiento de utilización:
Cuando la inserción libre de una lima manual del 15 sea posible hasta la constricción apical durante la inserción inicial, no será necesario utilizar Revo-S+ SC1 y se podrá utilizar Revo-S+ SC2 directamente.
- Revo-S+ SC1 se utiliza con un movimiento de vaivén aplicando tres movimientos sucesivos de coronal a apical, centrándose en el conducto, permitiendo una progresión de unos milímetros o hasta que se perciba una constricción. Al final de cada avance, pueden realizarse una serie de movimientos de cepillado. Las porciones iniciales del conducto (cervical y media) se conforman sucesivamente con un enfoque de corona hacia abajo.
- Revo-S+ SC2 y Revo-S+ SU se utilizan con un movimiento de vaivén aplicando tres movimientos sucesivos de coronal a apical, centrados en el conducto, permitiendo una progresión de unos milímetros. Cuando el instrumento alcanza el límite apical de la preparación, deben realizarse una serie de movimientos de cepillado ascendente selectivos para finalizar la limpieza y el conformado.

Irrigar abundantemente entre los pasos y entre los pases del instrumento.

8. Instrucciones de reprocesamiento

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

	1	**Tratamiento inicial** Coloque los productos usados en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % de 5 a 15 min. Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Si hay un tiempo de espera antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece húmedo colocándolo en un paño húmedo. El tiempo de espera no debe superar 1 hora. *Observaciones:* *• No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta.* *• Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
	2	**Preparación antes de la limpieza** Si los dispositivos presentan suciedad visible, se recomienda limpiarlos antes con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto hasta que las impurezas se hayan eliminado. *Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
	3	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados y deseche aquellos que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala).
manual	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.*
manual	5	**Aclarado** Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. *Observación: Se recomienda usar agua desionizada.*
manual	6	**Secado** Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.
automático	4 5 6	**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 especificadas por el fabricante de la solución detergente.* *• Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y compruebe que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo especificado por el fabricante.* *• El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice agua de la calidad definida por el fabricante.* *• Use solo lavadoras desinfectadoras que cumplan la norma EN ISO 15883, y que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad.*
	7	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4, 5 y 6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche los productos dañados.
	8	**Embalaje** Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868. *Observaciones:* *• En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase.* *• Selle las bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta.*
	9	**Esterilización** Esterilice los productos con vapor: • Aparato: clase B • Temperatura mínima: 132 °C • Tiempo mínimo: 3 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Tiempo mínimo de secado: 20 min Compruebe los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. El ajuste de la temperatura a 134 °C y la duración de 18 min son obligatorios para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa. *Observaciones:* *• Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto.* *• Coloque las bolsas en el esterilizador siguiendo las recomendaciones especificadas por el fabricante.* *• Utilice únicamente esterilizadores de 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 la buena práctica dental.

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: 2021

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

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

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Bewahren Sie die UDI-Informationen zur Produktidentifikation und die Verpackung bis zur letzten Verwendung auf.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren (Abschnitt 7) verwenden
- Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen beachten.
- Nicht bei einer endodontischen Nachbehandlung (Revision) verwenden.
- In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
- Die Entscheidung zur Verwendung des endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanalanatomie.
- In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
- Für Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis gelten bestimmte Empfehlungen, die zu beachten sind.
- Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Personen mit bekannter Allergie gegen diese Metalle verwendet werden.
- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
- Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Das Instrument nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen bestehen.
- Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
- Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.
- Unsteril gelieferte Instrumente/Wiederverwendung von steril gelieferten Instrumenten: Befolgen Sie vor der Verwendung die Anweisungen zur Wiederaufbereitung (§ 8).
- Steril gelieferte Instrumente: Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung. Wenn sie beschädigt ist, darf das Instrument nicht verwendet werden.
- Falls zutreffend, das Verfallsdatum beachten.

Symbol auf Verpackung	NON STERILE	Unsteril
Symbol auf Verpackung	STERILE EO	Steril durch Ethylenoxid.

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

Sicherheit unter normalen Bedingungen:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringes Risiko von „Einschraub"-Effekten
- Geringes Risiko von Aufbereitungsfehlern

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

Material des Arbeitsteils: Nitinol.
Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen: Maximal 5 Kanäle, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. Protokoll
Vorgehensweise:
Wenn schon bei der ersten Penetration eine Handfeile Nr. 15 bis zur apikalen Konstriktion eingeführt werden kann, ist die Verwendung von Revo-S+ SC1 nicht sinnvoll und es sollte direkt Revo-S+ SC2 genutzt werden.
- Revo-S+ SC1 wird mit einer dreifachen „Wellenbewegung" von koronal nach apikal zentral in den Kanal eingeführt, um eine Progression um wenige Millimeter zu erreichen oder bis ein Widerstand zu spüren ist. Nach jeder Progression können mehrere „bürstende" Bewegungen durchgeführt werden. Die ersten Kanalabschnitte - zervikal und Mitte - werden somit schrittweise nach der Crown-Down-Technik aufbereitet.
- Revo-S+ SC2 und Revo-S+ SU werden mit einer dreifachen „Wellenbewegung" von koronal nach apikal zentral in den Kanal eingeführt, um eine Progression um wenige Millimeter zu erreichen. Wenn das Instrument die apikale Grenze der Aufbereitung erreicht, sollten Reinigung und Formgebung mit gezielten, nach oben gerichteten Bürstenbewegungen abgeschlossen werden.

Zwischen den einzelnen Schritten und jeder Instrumentenpassage reichlich spülen.

8. Aufbereitungsanleitung

Allgemeine Empfehlungen	• Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen. • Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske). • Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind. • Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	• Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Resterilisationszyklen kann das Risiko für eine Abtrennung der Feile erhöhen. • Der Anwender hat sicherzustellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt. • Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.
Benötigte Materialien	• Handschuhe, Masken, Kittel wie vom Hersteller des Reinigungsmittels bzw. der Reinigungslösung empfohlen • Leitungs- oder entionisiertes Wasser • Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active) • Reinigungslösung (neodisher® MediZym) • Kleine Bürsten mit weichen Borsten • Sterilisationsschale (Behälter) • Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät • Sterilisator der Klasse B *Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).*

	1	**Erstbehandlung** Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Leitungswasser bei 20–40 °C und mit 1,0 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen. Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Einpacken in ein nasses Wischtuch feucht bleibt. Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden. *Anmerkungen:* *• Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.* *• Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).*
	2	**Vorbereitung vor der Reinigung** Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzureinigen, und zwar mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20–40 °C für mindestens 1 min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind. *Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Herstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).*
	3	**Sichtprüfung** Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.
manuell	4	**Reinigen** Geben Sie die Produkte in das Becherglas des Ultraschall-Reinigungsgeräts. Das Ultraschallgerät mit Leitungswasser und 0,5–2,0 % neodisher® MediZym für 10–30 min laufen lassen. *Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.*
manuell	5	**Spülen** Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. *Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.*
manuell	6	**Trocknen** Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.
automatisch	4 5 6	**Reinigen/Spülen/Trocknen** Die Instrumente in die Schale des Einschubwagens in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen. Den Reinigungszyklus mit 0,2–1,0 % neodisher® MediZym durchführen. Trocknung durchführen. *Anmerkungen:* *• Eine Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch) ist nicht erforderlich, da die Produkte nach der Reinigung sterilisiert sind.* *• Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Konzentrationen ein.* *• Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts und bestätigen Sie nach jedem Zyklus, dass die Kriterien für einen erfolgreichen Abschluss gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden.* *• Der abschließende Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser erfolgen. Halten Sie bei den anderen Schritten die vom Hersteller vorgegebene Wasserqualität ein.* *• Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.*
	7	**Sichtprüfung** Kontrollieren Sie die gebrauchten Produkte durch Sichtprüfung. Wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn das Produkt erkennbar nicht sauber ist bzw. entsorgen Sie die beschädigten Produkte.
	8	**Einpacken** Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststoff-Beutel, der mit ISO 11607 und EN 868 konform ist. *Anmerkungen:* *• Im Falle von scharfen Instrumenten, die nicht in einen Behälter gelegt werden, sollten Silikonschlauchstücke um sie platziert werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern.* *• Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät o. Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Folienschweißgerät kalibriert und qualifiziert sein.*
	9	**Sterilisation** Die Produkte mit heißem Wasserdampf sterilisieren: • Sterilisator: Klasse B • Mindesttemperatur: 132 °C • Mindestzeit: 3 min • Absoluter Druck: 2,2 bar • Mindest-Trocknungszeit: 20 min Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter. Gemäß den gesetzlichen Regelungen in Frankreich sind zur Inaktivierung von Prionen als Geräteeinstellung eine Temperatur von 134 °C und eine Dauer von 18 min vorgeschrieben. *Anmerkungen:* *• Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavierzyklus sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbeladung des Autoklavs nicht überschritten wird.* *• Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator geben.* *• Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftverdrängung, die die Anforderungen der Normen EN 13060 (Klasse B, Klein-Sterilisatoren) und EN 285 (Groß-Sterilisatoren) erfüllen, mit gesättigtem Dampf.*
	10	**Lagerung** Lagern Sie die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer Temperatur, die den Vorgaben des Herstellers der Papier-Kunststoff-Beutel für die Dampfsterilisation entspricht. *Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verfalldatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.*

9. Lager- und Transportbedingungen
- Originalverpackung bis zum Aufbereitungsschritt (§ 8) geschlossen halten.
- Originalverpackung nach Entnahme eines Instruments sofort wieder verschließen.

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

11. Symbole

NiTi	NiTi-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Menge		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
CLASSICS	„CLASSICS"-Handgriff	MD	Medizinprodukt
134°C	Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar		

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2021

it

ISTRUZIONI PER L'USO

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

2. Controindicazioni
Ad eccezione dei bambini di età inferiore a 2 anni (impiego di ossido di etilene nel processo di sterilizzazione), non esistono controindicazioni all'uso di Revo-S+ per il trattamento dentale endodontico con approccio ortogrado.

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

4. Avvertenze/precauzioni
- Rispettare le informazioni UDI e quelle riportate sull'imballaggio fino all'ultimo utilizzo.
- Utilizzare conformemente con la procedura raccomandata (§7).
- Attenersi al numero massimo di utilizzi raccomandato.
- Non utilizzare per il ritrattamento endodontico.
- Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
- La decisione circa l'utilizzo dello strumento endodontico va affidata a un operatore esperto del caso clinico, in particolare in presenza di anatomie canalari ritenute troppo complesse.
- In presenza di anatomie canalari complesse, il torque massimo utilizzato potrebbe differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Attenersi alle raccomandazioni riguardanti i pazienti identificati a rischio di endocardite infettiva.
- Contiene nichel e titanio: non deve essere utilizzato in soggetti con allergia nota a questi metalli.
- Attenersi alla buona pratica odontoiatrica, in particolare circa l'utilizzo di dighe e guanti.
- Controllare lo stato dello strumento prima dell'uso tra un canale e l'altro. Non utilizzare lo strumento se danneggiato o se mostra segni di usura.
- Non usare lo strumento in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
- Non usare lo strumento in caso di dubbi riguardanti l'identificazione del prodotto.
- Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Informare il fabbricante e l'autorità regolatoria nazionale riguardo a gravi incidenti correlati allo strumento.
- Strumenti forniti non sterili/Riutilizzare gli strumenti forniti sterili: Rispettare le istruzioni per il ritrattamento (§8) prima dell'uso.
- Strumenti forniti sterili: Controllare l'integrità della confezione prima dell'uso. Se danneggiato, non utilizzare lo strumento.
- Se applicabile, rispettare la data di scadenza.

Simbolo sulla confezione	NON STERILE	Non sterile
Simbolo sulla confezione	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene.

5. Indicazioni cliniche
Prestazioni cliniche in condizioni normali:
- Capacità di sagomatura (rimozione di residui ed efficacia di taglio)
- Rispetto dell'anatomia canalare
- Forma geometrica adattata all'irrigazione
- Mantenimento del forame apicale nella sua posizione originale

Sicurezza in condizioni normali:
- Limitazione del rischio di frattura
- Limitazione dell'effetto di avvitamento
- Limitazione del rischio di anomalie di sagomatura

6. Caratteristiche
Strumenti rotanti di tipo 2 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque massimo raccomandato (non obbligatorio): vedere la tabella 'Recommended Torque'.

Materiale del componente lavorante: nitinol.
Utilizzare in combinazione con un contrangolo endodontico ai sensi della norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Numero di utilizzi: max. 5 canali raccomandati se lo strumento non è visivamente danneggiato.
Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. Protocollo
Procedura operativa:
Qualora al momento della penetrazione iniziale sia possibile una penetrazione non vincolata di un file manuale n. 15 fino alla costrizione apicale, non è necessario utilizzare Revo-S+ SC1 e sarà utilizzato direttamente Revo-S+ SC2.
- Si utilizza Revo-S+ SC1 con un movimento "ondulatorio" applicando tre movimenti consecutivi, da coronale ad apicale, centrati nel canale, che permettono una progressione di alcuni millimetri o fino a percepire una resistenza. Al termine di ogni progressione è possibile eseguire una serie di movimenti avanti e indietro (brushing). Le porzioni iniziali del canale - cervicale e intermedia - vengono così sagomate in sequenza secondo un approccio "crown-down".
- Si utilizzano Revo-S+ SC2 e Revo-S+ SU con un movimento cosiddetto "ondulatorio" applicando tre movimenti consecutivi, da coronale ad apicale, centrati nel canale, che permettono una progressione di alcuni millimetri. Quando lo strumento raggiunge il limite apicale della preparazione, occorre eseguire una serie di movimenti selettivi di brushing verso l'alto per completare le procedure di pulizia e sagomatura.

Irrigare abbondantemente tra ogni fase e ogni passaggio dello strumento.

8. Istruzioni per il ricondizionamento

Raccomandazioni generali	• Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda l'uso di prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi. • Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina). • Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina. • Seguire sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti.
Limitazioni del ricondizionamento	• A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito del numero massimo di cicli di trattamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Cicli multipli di disinfezione e ri-sterilizzazione possono comportare un rischio maggiore di separazione del file. • L'utente deve verificare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisfi i requisiti applicabili. • La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati.
Materiale necessario	• Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore dell'agente pulente e del detergente • Acqua corrente o deionizzata • Disinfettante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Spazzolini piccoli morbidi • Contenitore • Vasca ad ultrasuoni o termodisinfettore • Apparecchio 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).*

	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 previsto un tempo di attesa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi riponendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora. *Note:* *• Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia.* *• Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).*
	2	**Preparazione prima della pulizia** In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20-40 °C per almeno 1 minuto, fino a eliminare ogni traccia di impurità. *Nota: seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).*
	3	**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti usati ed eliminare eventuali prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala).
manuale	4	**Pulizia** Inserire i prodotti in un bicchiere dell'apparecchio ad ultrasuoni. Fare funzionare l'apparecchio ad ultrasuoni per 10-30 minuti con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5-2,0%. *Note: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia specificati 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.*
manuale	6	**Asciugatura** Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.
automatico	4 5 6	**Pulizia/risciacquo/asciugatura** Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello scorrevole del termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%. Asciugare. *Note:* *• Non è necessario eseguire la disinfezione (termica o chimico-termica) in quanto i prodotti vengono sterilizzati dopo la pulizia.* *• Seguire le istruzioni e le concentrazioni specificate dal produttore della soluzione detergente.* *• Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto specificato dal fabbricante.* *• La fase finale del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante.* *• Utilizzare esclusivamente termodisinfettori approvati conformi alla norma EN ISO 15883 e che vengono sottoposti regolarmente a manutenzione e convalida.*
	7	**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4, 5 e 6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare i prodotti danneggiati.
	8	**Imbustamento** Collocare gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore in conformità alle norme ISO 11607 e EN 868. *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 fabbricante. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso.*

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 del ciclo. Ai sensi della normativa francese, sono obbligatorie le impostazioni di temperatura a 134 °C e di durata a 18 minuti per l'inattivazione dei prioni. *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 sterilizzatrice 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 richiudere 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 bisturi monouso) secondo la buona pratica odontoiatrica.

11. Simboli

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

Anno marcatura CE: 2021

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

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

2. Contra-indicaties
Afgezien van het gebruik bij kinderen onder de 2 jaar (in verband met de toepassing van ethyleenoxide bij het sterilisatieproces), zijn er geen verdere contra-indicaties voor het gebruik van Revo-S+ bij een correcte orthograde endodontische behandeling.

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

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

Symbool op de verpakking	NON STERILE	Niet-steriel
Symbool op de verpakking	STERILE EO	Steriel door gebruik van ethyleenoxide

5. Klinische claims
Klinische prestaties onder normale omstandigheden:
- Vormgevingseigenschappen (verwijdering van debris en snij-efficiëntie)
- Rekening houden met de kanaalanatomie
- Aangepaste geometrie voor irrigatie
- Behoud van de oorspronkelijke ligging van het foramen apicale

Veiligheid, onder normale omstandigheden:
- Beperking van het risico van breuk
- Beperking van het schroefeffect
- Beperking van het risico van afwijkingen bij de vormgeving

6. Kenmerken
Roterende instrumenten van type 2, 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: maximaal aanbevolen aantal van 5 kanalen, mits het instrument geen zichtbare beschadigingen heeft.
Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 IIa, betreffende medische hulpmiddelen.

7. Protocol
Procedure:
Als de eerste keer onbeperkte toegang mogelijk is tot aan de apicale insnoering met behulp van een handmatige vijl 15, is het gebruik van Revo-S+ SC1 overbodig en moet direct al een Revo-S+ SC2 worden gebruikt.
- Gebruik Revo-S+ SC1 met een golfbeweging, in drie achtereenvolgende bewegingen van coronaal naar apicaal, middenin het kanaal, met steeds een voortgang van enkele millimeters, of tot er een beperking voelbaar is. Voer iedere keer na het vooruitbewegen een reeks van borstelbewegingen uit. De eerste beide gedeelten van het kanaal - het cervicale en middengedeelte - worden zo achtereenvolgens vormgegeven volgens een 'crown-down'-aanpak.
- Gebruik Revo-S+ SC2 en Revo-S+ SU met een zogeheten golfbeweging, in drie achtereenvolgende bewegingen van coronaal naar apicaal, middenin het kanaal, met steeds een voortgang van enkele millimeters. Voer als het instrument het apicale uiteinde van de preparatie bereikt een aantal opstijgende borstelbewegingen uit ter afronding van de reiniging en vormgeving.

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

8. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene aanbevelingen	• Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen. • Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermingsuitrusting te gebruiken (handschoenen, veiligheidsbril en masker). • Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn. • Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
Beperkingen ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie	• Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscycli dat mogelijk is. De gebruiksduur van medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van vijlbreuk. • De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten. • Zowel op grond van de stand der techniek als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.
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 *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).*

1		**Voorbehandeling** Doe gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een doekje dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling. Doe dit gedurende 5 à 15 minuten. Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. Als er sprake is van een wachttijd voor de volgende stap, zorg dan dat het product vochtig blijft, door het in een nat doekje te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur met de volgende reinigingsstap. *Opmerkingen:* *• Gebruik geen fixatieven of warm water (>40°C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat.* *• Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*
2		**Voorbereiding voorafgaand aan reiniging** Als er op de instrumenten verontreinigingen zichtbaar zijn, reinig ze dan handmatig voor, door ze schoon te borstelen met een zachte borstel en leidingwater van 20-40°C, gedurende minimaal 1 min., tot alle verontreinigingen zijn verwijderd. *Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*
3		**Visuele controle** Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (gebroken, niet-spiralende of verbogen) instrumenten weg.
handmatig	4	**Reinigen** Doe de producten in het bekerglas van het ultrasone reinigingsapparaat. Reinig de instrumenten gedurende 10 à 30 minuten in het ultrasone reinigingsapparaat, met daarin leidingwater en 0,5-2,0% neodisher® MediZym. *Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.*
handmatig	5	**Spoelen** Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. *Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.*
handmatig	6	**Drogen** Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.
automatisch	4 5 6	**Reinigen/spoelen/drogen** Plaats de instrumenten in een tray van de inschuifwagen van het was-/desinfectieapparaat. Voer een reinigingscyclus uit met 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Droog de instrumenten. *Opmerkingen:* *• Een extra behandeling met thermische of chemisch-thermische desinfectie is niet vereist, aangezien de producten na het reinigen worden gesteriliseerd.* *• Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de concentratie.* *• Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat op en controleer na iedere cyclus of is voldaan aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van 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.*
7		**Visuele controle** Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle. Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigingen bevat of voer beschadigde producten af.
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 siliconenslang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenprikken.* *• Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik.*
9		**Sterilisatie** Steriliseer de producten met behulp van stoom: • Apparaat: klasse B • Minimumtemperatuur: 132°C • Minimale tijdsduur: 3 min. • Absolute druk: 2,2 bar • Minimale droogtijd: 20 min. Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cyclusparameters. Op grond van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt ten behoeve van het inactief maken van prionen dat het apparaat verplicht moet worden ingesteld op een temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min. *Opmerkingen:* *• Als er tijdens een sterilisatiecyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden geautoclaveerd, controleer dan of de maximale belading van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden.* *• Doe de sterilisatiezakken in de stoomsterilisator, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat.* *• Gebruik alleen stoomsterilisatoren met 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.*
10		**Bewaren** Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die is voorgeschreven door de fabrikant van de van papier en plastic gemaakte stoomsterilisatiezakken. *Opmerking: Controleer de verpakking en de medische hulpmiddelen altijd eerst voor gebruik. Kijk daarbij of de verpakking nog heel is, niet vochtig is en of de vervaldatum niet verstreken is. In geval van beschadigingen moet het hele proces van reiniging en sterilisatie worden herhaald.*

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 naalden en andere snijdende of prikkende instrumenten.

11. Symbolen

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

Jaar CE-markering: 2021

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wskazanie
Revo-S+: poszerzanie (tzw. flaring) części przykoronowej i kształtowanie kanałów korzeniowych podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

2. Przeciwwskazania
Z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 2 lat (tlenek etylenu stosowany podczas procesu sterylizacji) brak jest przeciwwskazań do stosowania produktu Revo-S+ do leczenia endodontycznego zęba od strony komory.

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

4. Ostrzeżenia/środki ostrożności
- Do czasu ostatniego zastosowania należy zachować aktualny identyfikator UDI i informacje z opakowania.
- Stosować zgodnie z zalecaną procedurą (punkt 7).
- Należy koniecznie przestrzegać maksymalnej zalecanej liczby zastosowań.
- Nie stosować do ponownego leczenia endodontycznego.
- Stosować w trybie ciągłej rotacji z zalecaną szybkością.
- Decyzja o zastosowaniu instrumentu endodontycznego musi być podjęta przez eksperta posiadającego specjalistyczną wiedzę w zakresie danego przypadku klinicznego, w szczególności w przypadku budowy anatomicznej kanału korzeniowego uznawanej za zbyt skomplikowaną.
- W przypadku skomplikowanej budowy anatomicznej maksymalny stosowany moment obrotowy może być inny niż wartość zalecana przez producenta.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pacjentów z ryzykiem wystąpienia zakaźnego zapalenia wsierdzia.
- Zawiera nikiel i tytan: nie należy stosować u osób ze stwierdzoną alergią na te metale.
- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, w szczególności stosowania koferdamu i rękawiczek.
- Przed użyciem w kolejnym kanale należy sprawdzać stan instrumentu. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Nie używać instrumentu w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących przestrzegania warunków przechowywania.
- Nie należy używać instrumentu w razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu.
- Rok produkcji: patrz etykieta.
- Należy poinformować producenta i organ regulacyjny w danym kraju o wszelkich poważnych zdarzeniach powiązanych z użyciem instrumentu.
- Instrumenty dostarczane w stanie niesterylnym/ponowne użycie instrumentów dostarczanych jako sterylne: przed użyciem należy postępować zgodnie z instrukcją regeneracji (punkt 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.

Symbol na opakowaniu	NON STERILE	Produkt niesterylny
Symbol na opakowaniu	STERILE EO	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.

5. Stwierdzenia kliniczne
Wydajność kliniczna w normalnych warunkach:
- Zdolność kształtowania (usuwanie pozostałości organicznych i wydajność cięcia)
- Uwzględnienie budowy anatomicznej kanału
- Geometria dostosowana do płukania
- Zachowanie otworu wierzchołkowego korzenia w pierwotnym położeniu

Bezpieczeństwo, w normalnych warunkach:
- Ograniczenie ryzyka złamania
- Ograniczenie ryzyka efektu wkręcania
- Ograniczenie ryzyka odchylenia podczas kształtowania

6. Charakterystyka
Instrumenty typu 2 do ruchu obrotowego 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: zalecane maksymalnie 5 kanałów, o ile instrument nie jest uszkodzony w widoczny sposób.
Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG i MDR 2017/745: IIa.

7. Protokół
Postępowanie:
W przypadku, gdy możliwa jest nieograniczona penetracja pilnika ręcznego 15 aż do zwężenia okołowierzchołkowego po początkowej penetracji, użycie Revo-S+ SC1 nie jest konieczne i należy użyć bezpośrednio Revo-S+ SC2.
- Produkt Revo-S+ SC1 stosuje się z zastosowaniem ruchu „falowego", wykonując trzy kolejne ruchy, od części koronowej do wierzchołkowej, wyśrodkowane w kanale, pozwalając na progresję o kilka milimetrów lub do momentu wyczucia ograniczenia. Na zakończenie każdej progresji można wykonać serię ruchów szczotkujących. W ten sposób początkowe odcinki kanału — przyszyjkowy i środkowy — kształtuje się sukcesywnie od części koronowej do wierzchołkowej (ang. „crown-down").
- Produkty Revo-S+ SC2 i Revo-S+ SU stosuje się z zastosowaniem tzw. ruchu „falowego", wykonując trzy kolejne ruchy, od części koronowej do wierzchołkowej, wyśrodkowane w kanale, pozwalając na progresję o kilka milimetrów. Po osiągnięciu przez instrument wierzchołkowej granicy preparacji należy wykonać serię selektywnych ruchów szczoteczką w górę w celu zakończenia czyszczenia i kształtowania.

Obficie płukać między poszczególnymi etapami i przejściami instrumentu.

8. Instrukcja regeneracji

Zalecenia ogólne	• Do wszystkich wyrobów metalowych zaleca się stosowanie antykorozyjnych środków dezynfekcyjnych i czyszczących. • Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary i maseczkę). • Nie stosować środków czyszczących ani dezynfekcyjnych zawierających fenol lub aldehyd, lub o odczynie zasadowym. • Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta produktów.
Ograniczenia 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 pilników. • Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, z uwzględnieniem zasobów, materiałów i personelu, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymogi. • Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procedur.
Potrzebne materiały	• Rękawiczki, maseczki, fartuch zgodnie z zaleceniem producenta środka czyszczącego i detergentu • Woda wodociągowa lub dejonizowana • 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).*

1		**Obróbka początkowa** Umieścić użyte produkty na 5–15 minut w pojemniku z wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C i produktem neodisher® Septo Active o stężeniu 1,0% lub wytrzeć je chusteczką nasączoną takim roztworem. 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 pozostał wilgotny, umieszczając go w mokrej chusteczce. Czas przerwy nie może przekroczyć 1 godziny. *Wskazówki:* *• Nie używać środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powodują one przywieranie osadów do powierzchni i mogą mieć ujemny wpływ na skuteczność czyszczenia.* *• Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanego przez producenta stężenia i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady wyrobów).*
2		**Przygotowanie przed czyszczeniem** Jeśli na produktach są widoczne zanieczyszczenia, zaleca się ręczne czyszczenie wstępne poprzez szczotkowanie miękką szczotką pod wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez co najmniej 1 minutę aż do usunięcia wszystkich zanieczyszczeń. *Wskazówka: Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężeń i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady wyrobów).*
3		**Kontrola wzrokowa** Sprawdzić użyte produkty i wyrzucić uszkodzone produkty (pęknięte, rozkręcone lub nieprawidłowo wygięte).
ręczne	4	**Czyszczenie** Umieścić produkty w zlewce urządzenia ultradźwiękowego. Uruchomić urządzenie ultradźwiękowe na 10–30 minut, wypełniając je wodą wodociągową i środkiem neodisher® MediZym o stężeniu 0,5–2,0%. *Wskazówki: Należy postępować zgodnie z instrukcjami, przestrzegać jakości wody, stężenia i czasu czyszczenia określonego przez producenta roztworu czyszczącego.*
ręczne	5	**Płukanie** Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę. *Wskazówka: Zaleca się stosowanie wody dejonizowanej.*
ręczne	6	**Suszenie** Suszyć produkty sprężonym powietrzem, aż produkty będą wyraźnie suche.
automatyczne	4 5 6	**Czyszczenie/płukanie/suszenie** Umieścić instrumenty na tacy wózka wsuwanego myjni-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 postępować 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.* *• Końcowy etap płukania należy wykonać przy użyciu wody dejonizowanej. Podczas innych etapów należy przestrzegać zaleceń 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.*
7		**Kontrola wzrokowa** Skontrolować użyte produkty. Powtórzyć etapy 4, 5 i 6, jeśli produkt nie jest wyraźnie czysty, lub wyrzucić wszystkie uszkodzone produkty.
8		**Opakowanie** Umieścić instrumenty w papierowo-plastikowej torebce do sterylizacji parowej zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868. *Wskazówki:* *• 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 dopuszczona do stosowania w tym procesie.*
9		**Sterylizacja** Poddać 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 obowiązkowe 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 datę przydatności). W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy ponownie przeprowadzić cały proces.*

9. Warunki przechowywania i transportu

- 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 tnących 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	Przeznaczone do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze		

Rok uzyskania znaku CE: 2021

cs

NÁVOD K POUŽITÍ

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

2. Kontraindikace
Kromě použití u dětí do 2 let věku (kvůli etylénoxidu používanému v průběhu sterilizace) nejsou s použitím Revo-S+ pro endodontické ortográdní ošetření zubu spojeny žádné kontraindikace.

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

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

Symbol na obalu	NON STERILE	Nesterilní
Symbol na obalu	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem.

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

Bezpečnost za normálních podmínek:
- Snižuje riziko fraktury.
- Snižuje šroubový efekt.
- Snižuje riziko odchylky při opracovávání.

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

7. Protokol
Pracovní postup:
Pokud lze ručním pilníkem 15 po prvotní penetraci proniknout bez omezení až do apikálního zúžení, je použití nástroje Revo-S+ SC1 zbytečné a měl by být použit rovnou nástroj Revo-S+ SC2.
- Nástrojem Revo-S+ SC1 se proniká vlnovitými pohyby třikrát po sobě, od korony ke kořenu, středem kanálku, vždy pouze o několik málo milimetrů, resp. dokud neucítíte překážku. Na konci průniku lze provést několik pohybů jako kartáčkem. Poté je metodou od korony dolů třeba postupně upravit první části kanálku, cervikální a středovou.
- Nástrojem Revo-S+ SC2 a Revo-S+ SU se proniká vlnovitými pohyby třikrát po sobě, od korony ke kořenu, středem kanálku, vždy pouze o několik málo milimetrů. Jakmile nástrojem narazíte na apikální hranici průniku, lze čištění a úpravu dokončit několika pohyby jako kartáčkem směrem nahoru.

Mezi každým krokem a každým dalším postupem nástroje důkladně proplachujte.

8. Pokyny pro čištění a dezinfekci

Obecná doporučení	• Pro všechny kovové nástroje se doporučuje používat antikorozní dezinfekční a čisticí prostředky. • Pro svou vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle a masku). • Nepoužívejte čisticí nebo dezinfekční prostředky s obsahem fenolu, aldehydů a s alkalickým složením. • Vždy postupujte podle návodu k použití od výrobce používaných výrobků.
Omezení 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 pilníku. • Uživatel musí zajistit vhodnost metody zpracování, včetně prostředků, materiálů a personálu a musí dohlédnout na to, aby splňovala relevantní požadavky. • Nejnovější technologie a národní zákony vyžadují dodržování validovaných procesů.
Potřebný materiál	• Brýle, masky, pláště doporučené výrobcem čističe a detergentu • Tekoucí nebo deionizovaná voda • Dezinfekční prostředek (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Malé měkké kartáčky • Nádoba • Ultrazvuková lázeň nebo mycí a dezinfekční zařízení • Sterilizátor třídy B *Poznámka: Veškerý používaný materiál by se měl pravidelně čistit a vyměňovat. Zjistěte, které materiály se používají v jednotlivých krocích procesu (počáteční ošetření, čištění nebo oplach).*

1		**Počáteční ošetření** Ponořte použité výrobky do nádoby nebo je oplachujte tekoucí vodou a otírejte při 20–40 °C s použitím 1,0% roztoku neodisher® Septo Active po dobu 5 až 15 minut. Oplachujte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min. Pokud před dalším krokem následuje časová prodleva, zajistěte, aby zdravotnický prostředek zůstal navlhčený – zabalte ho do vlhké utěrky. Časová prodleva by neměla trvat déle než 1 hodinu. *Poznámky:* *• Nepoužívejte fixační přípravky nebo horkou vodu (> 40 °C), protože to způsobí ulpívání zbytků a může narušit úspěšné čištění.* *• Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady zdravotnického prostředku).*
2		**Příprava před čištěním** Pokud jsou na předmětech viditelné nečistoty, doporučujeme provést manuální předčištění měkkým kartáčkem pod tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu alespoň 1 minuty, dokud neodstraníte všechny nečistoty. *Poznámka: Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady předmětů).*
3		**Vizuální kontrola** Zkontrolujte použité výrobky a zlikvidujte ty, které jsou poškozené (zlomené, s poškozeným břitem nebo abnormálně ohnuté).
manuální	4	**Čištění** Vložte výrobky do kádinky ultrazvukového přístroje. Spusťte ultrazvukový přístroj a nechte ho běžet po dobu 10–30 min s použitím tekoucí vody a 0,5–2,0% roztoku neodisher® MediZym. *Poznámky: Řiďte se pokyny výrobce čisticího roztoku a dodržujte jím uvedené požadavky na kvalitu vody, koncentrace a doby čištění.*
manuální	5	**Oplachování** Oplachujte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min. *Poznámka: Doporučuje se používat deionizovanou vodu.*
manuální	6	**Sušení** Osušte výrobky stlačeným vzduchem, dokud nebudou viditelně suché.
automatické	4 5 6	**Čištění/oplachování/sušení** Nástroje položte na tác na zasunovacím vozíku v mycím a dezinfekčním zařízení. Proveďte cyklus čištění s použitím 0,2–1,0% roztoku neodisher® MediZym. Proveďte sušení. *Poznámky:* *• Dezinfekce (tepelná nebo chemicko-tepelná) není zapotřebí, protože výrobky se po čištění sterilizují.* *• Dodržujte pokyny a koncentrace uvedené výrobcem roztoku detergentu.* *• Dodržujte pokyny k mycímu a dezinfekčnímu zařízení a po každém cyklu zkontrolujte, zda byla splněna kritéria úspěšného mytí stanovená výrobcem.* *• Konečný oplach by se měl provést deionizovanou vodou. U ostatních kroků použijte vodu v kvalitě definované výrobcem.* *• Používejte pouze schválená mycí a dezinfekční zařízení podle normy EN ISO 15883, u nichž je pravidelně prováděna údržba a validace.*
7		**Vizuální kontrola** Zkontrolujte použité výrobky. Pokud výrobky nejsou viditelně čisté, opakujte kroky 4, 5 a 6 nebo poškozené výrobky zlikvidujte.
8		**Balení** Vložte nástroje do kombinovaného sáčku (papír-fólie) pro parní sterilizaci, který odpovídá požadavkům normy ISO 11607 a EN 868. *Poznámky:* *• Ostré předměty, které nejsou uloženy v krabičce, by měly být obloženy silikonovými hadičkami, aby se zamezilo propíchnutí obalu.* *• Poté proveďte zatavení 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.*
9		**Sterilizace** Výrobky sterilizujte párou: • Přístroj: třída B • Minimální teplota: 132 °C • Minimální doba: 3 min • Absolutní tlak: 2,2 barů • Minimální doba sušení: 20 min Kontrolujte fyzikálně-chemické indikátory a parametry cyklu. Účinná teplota 134 °C a doba působení 18 min jsou povinné hodnoty pro inaktivaci prionů podle francouzských směrnic. *Poznámky:* *• Při sterilizaci více nástrojů během jednoho cyklu v autoklávu zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru.* *• Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru.* *• Používejte pouze parní sterilizátory s prevakuovým odsáváním vzduchu, které splňují požadavky norem EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor standardní velikosti) a s nasycenou parou.*
10		**Skladování** Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při teplotě stanovené výrobcem parního sterilizátoru pro kombinovaný papírový a plastový sáček. *Poznámka: Před použitím zkontrolujte obal i zdravotnické prostředky v něm uložené (zda obal není poškozen, zda není vlhký a zda nebylo překročeno datum použitelnosti). V případě poškození je potřeba provést celý proces přípravy a sterilizace znovu.*

9. Podmínky skladování a přepravy

– Původní obal uchovávejte až do obnovy zavřený (§ 8).
– Po vyjmutí nástroje z původního obalu obal ihned zase zavřete.

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

11. Symboly

NiTi	Slitina na bázi niklu a titanu		Preparace kořenových kanálků
	Množství		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
CLASSICS	Rukojeť „CLASSICS"	MD	Zdravotnický prostředek
134°C	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě		

Rok označení CE: 2021

tr

KULLANMA TALIMATI

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

2. Kontrendikasyonlar
(Sterilizasyon sırasında kullanılan etilen oksit nedeniyle) 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanım dışında, endodontik ortognatik tedavi için Revo-S+ kullanımı ile ilişkili herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

3. Komplikasyonlar
Kompleks anatomik vakalarda, peroperatif riskler (kanalda alet kırılması, basamak, kanal duvarlarından aşırı madde uzaklaştırılması ve yüzeyel perforasyonlar, apikal bölgede transportasyon ve perforasyon) oluşabilir ve enfeksiyon riskine sebep olabilir.

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

Ambalaj üzerindeki sembol	NON STERILE	Steril olmayan
Ambalaj üzerindeki sembol	STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

5. Klinik iddialar
Normal koşullarda klinik performans:
- Şekillendirme etkinliği (debris çıkışı ve kesme etkinliği)
- Kanal anatomisine uyum
- İrrigasyon ile uyumlu geometri
- Apikal forameni orijinal konumunda tutar

Normal koşullarda güvenlik:
- Kırık riskini sınırlandırır
- Vidalama etkisini sınırlandırır
- Şekillendirmede aberasyon riskini sınırlandırır

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

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

7. Protokol
Operasyon prosedürü:
İlk penetrasyonda bir manuel eğenin 15 apikal daralıma kadar rahatça penetre olabildiği durumlarda, Revo-S+ SC1 kullanılması gereksizdir ve doğrudan Revo-S+ SC2 kullanılmalıdır.
- Revo-S+ SC1, koronalden apikale doğru, kanalın içinde ortalanmış olarak, birkaç milimetre boyunca ya da bir kısıtlama hissedilinceye kadar ilerlemeye izin veren, ardışık üç hareketten oluşan bir "dalga" hareketiyle kullanılır. Her ilerlemenin sonunda, bir dizi fırçalama hareketi yapılabilir. Kanalın ilk kısımları - servikal ve orta - böylelikle "kurondan aşağıya" yaklaşımı kullanılarak art arda şekillendirilir.
- Revo-S+ SC2 ve Revo-S+ SU, koronalden apikale doğru, kanalın içinde ortalanmış olarak, birkaç milimetre boyunca ilerlemeye izin veren, ardışık üç hareketten oluşan bir "dalga" hareketiyle kullanılır. Alet apikal preparasyon sınırına ulaşınca, temizleme ve şekillendirmeyi sonlandırmak için bir dizi seçici yukarı doğru fırçalama hareketi gerçekleştirilmelidir.

Her adım ve her alet geçişi arasında bol miktarda irrigasyon uygulayın.

8. Yeniden işleme talimatları

Genel öneriler	• Tüm metal cihazlar için korozyon önleyici dezenfektan ve temizlik maddelerinin kullanılması önerilir. • Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu donanım (eldiven, gözlük ve maske) kullanın. • Fenol, aldehit ve alkali bileşenler içeren temizlik veya dezenfeksiyon maddelerini kullanmayın. • Her zaman üretici firmanın sağladığı kullanım talimatlarına uyun.
Yeniden işleme ile ilgili sınırlamalar	• Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler nedeniyle, en fazla kaç işlem döngüsü yapılabileceğine dair kesin bir sınır verilemez. Tıbbi cihazların hizmet ömrünü, cihazın işlevi ve dikkatli kullanımı belirler. Çoklu kullanım, dezenfeksiyon ve tekrar sterilizasyon döngüleri, eğenin kırılma riskini arttırabilir. • Kullanıcı; kaynaklar, malzemeler ve personel de dahil olmak üzere, kullanılan işleme yönteminin uygunluğundan ve ilgili gerekliliklere karşıladığından emin olmalıdır. • En güncel tekniklere ve ulusal yasalara uygun ve onaylanmış süreçler izlenmelidir.
Gerekli malzemeler	• Temizlik maddesi ve deterjan üreticisinin önerileri doğrultusunda eldiven, maske ve önlük • Musluk suyu veya deiyonize su • Dezenfektan (neodisher® Septo Active) • Deterjan (neodisher® MediZym) • Küçük yumuşak fırçalar • Kap • Ultrasonik banyo veya yıkayıcı-dezenfektör • Sınıf B sterilizasyon cihazı *Not: Kullanılan tüm malzemeler düzenli aralıklarla temizlenmeli ve yenisiyle değiştirilmelidir. İşlemin her adımı için kullanılacak malzemeyi belirleyin (başlangıç işlemi, temizlik veya durulama).*

1		**Başlangıç işlemi** Kullanılmış ürünleri, 20-40 °C'de musluk suyu ile %1,0 neodisher® Septo Active çözeltisi içeren bir kabın içine 5-15 dakika süreyle yerleştirin veya silin. Ürünleri 20-40 °C'de musluk suyu ile 1 dakika boyunca durulayın. Eğer sonraki adımdan önce bir bekleme süresi verilmişse, cihazı ıslak mendille sararak nemli kalmasını sağlayın. 1 saatlik bekleme süresini aşmayın. *Notlar:* *• Fiksasyon ajanları veya sıcak su (>40 °C) kullanmayın, aksi takdirde kalıntılar sabitlenebilir ve temizliğin başarılı olmasını engelleyebilir.* *• Üretici tarafından verilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyonlar cihaz üzerinde korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).*
2		**Temizlik öncesinde hazırlama** Cihazlarda gözle görülür kirlilik varsa, tüm kirler giderilinceye kadar yumuşak bir fırça ile 20-40°C musluk suyu altında en az 1 dakika süreyle fırçalayarak manuel ön temizlik yapılması önerilir. *Not: Üretici tarafından verilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyonlar cihaz üzerinde korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).*
3		**Görsel inceleme** Kullanılmış ürünleri gözden geçirin ve hasarlı ürünleri atın (kırılmış, yivlerde deformasyon görülen ve anormal bükülmüş olanlar).
manuel	4	**Temizleme** Ürünleri ultrasonik temizleme cihazı beherine alın. Ultrasonik temizleme cihazını 10-30 dakika süreyle musluk suyu ve %0,5-2,0 neodisher® MediZym ile çalıştırın. *Notlar: Temizlik çözeltisi üreticisinin belirtmiş olduğu talimatlara, su kalitesine, konsantrasyonlara ve temizlik sürelerine uyun.*
manuel	5	**Durulama** Ürünleri 20-40 °C'de musluk suyu ile 1 dakika boyunca durulayın. *Not: Deiyonize su kullanılması önerilir.*
manuel	6	**Kurutma** Ürünleri gözle görülür şekilde kuruyuncaya kadar basınçlı hava ile kurutun.
otomatik	4 5 6	**Temizleme/Durulama/Kurutma** Aletleri, yıkayıcı/dezenfektörün sürgülü kızağının tepsisine yerleştirin. Temizlik döngüsünü %0,2-1,0 neodisher® MediZym kullanarak çalıştırın. Kurutma uygulayın. *Notlar:* *• Ürünler temizlik sonrasında sterilize edildiğinden, dezenfeksiyon (termal veya kimyasal-termal) gerekli değildir.* *• Deterjan çözeltisi üreticisinin vermiş olduğu talimatları ve konsantrasyonları uygulayın.* *• Yıkayıcı-dezenfektör cihazın talimatlarını izleyin ve her döngüden sonra üreticinin vermiş olduğu başarı kriterlerinin karşılandığını kontrol edin.* *• Son durulama adımı deiyonize su ile yapılmalıdır. Diğer adımlar için üreticinin belirttiği su kalitesini uygulayın.* *• Sadece EN ISO 15883'e göre onaylanmış, bakımı ve validasyonu düzenli aralıklarla yapılan yıkayıcı-dezenfektörler kullanın.*
7		**Görsel inceleme** Kullanılan ürünleri gözden geçirin. Ürün gözle görülür şekilde temizlenmemişse 4, 5 ve 6. adımları tekrarlayın ya da hasarlı ürünleri atın.
8		**Ambalajlama** Aletleri ISO 11607 ve EN 868 standartlarına uygun buharlı sterilizasyon için bir kağıt-plastik sterilizasyon poşetinin içine yerleştirin. *Notlar:* *• Bir kutunun içinde olmayan keskin cihazlar için, ambalajın delinmesini önlemek üzere cihazların çevresine silikon tüpler yerleştirilmelidir.* *• Poşetleri, poşet üreticisinin önerilerine göre kapatın. Eğer bir termal kaplayıcı kullanılıyorsa, süreç onaylanmış olmalı ve termal kaplayıcı uygun ve kalibre edilmiş olmalıdır.*
9		**Sterilizasyon** Ürünleri buhar kullanarak sterilize edin: • Cihaz: Sınıf B • Minimum sıcaklık: 132 °C • Minimum süre: 3 dakika • Mutlak basınç: 2,2 bar • Minimum kurutma süresi: 20 dakika Fizyokimyasal göstergeleri ve döngü parametrelerini kontrol edin. Fransa mevzuatına göre prionun etkisiz hale getirilmesi için 18 dakika süre ve 134 °C sıcaklık ayarı zorunludur. *Notlar:* *• Birkaç aleti tek bir otoklav döngüsünde sterilize ederken, sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.* *• Poşetleri sterilizatör üreticisinin tavsiyelerine uygun şekilde buharlı sterilizatörün içine yerleştirin.* *• Sadece EN 13060 (Sınıf B, küçük sterilizatör) ve EN 285 (tam boyutlu sterilizatör) gerekliliklerine uygun, ön vakumlu hava giderici buharlı sterilizatörleri, doymuş buhar ile birlikte kullanın.*
10		**Saklama** Ürünleri kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, buharlı sterilizatör üreticisinin kağıt-plastik poşeti için belirtmiş olduğu sıcaklıkta saklayın. *Not: Ambalajları ve tıbbi cihazları kullanmadan önce kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması ve son kullanma tarihi). Hasar durumunda tümüyle yeniden işlenmesi gereklidir.*

9. Saklama ve taşıma koşulları

- Yeniden işleme adımına kadar (§8) orijinal paketi kapalı tutunuz.
- Aleti çıkarttıktan sonra orijinal paketi hemen kapatınız.

10. İmha
Kullanımdan sonra aletler, iyi diş hekimliği uygulaması doğrultusunda, kesici veya delici aletlerin (iğne veya tek kullanımlık bisturi gibi) toplanması için kullanılan güvenli bir kabın içine yerleştirilmelidir.

11. Simgeler

NiTi	NiTi hammaddesi		Kök kanal preparasyonu
	Miktar		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
CLASSICS	'CLASSICS' saplı	MD	Tıbbi cihaz
134°C	Buharlı bir sterilizatörde (otoklav) belirtilen sıcaklıkta sterilize edilebilir		

CE işaret yılı: 2021

ar

تعليمات الاستخدام

1. دواعي الاستخدام
Revo-S+: توسيع التاج وتشكيل قنوات الجذر أثناء المعالجة غير الجراحية للب الأسنان.
للاستخدام بواسطة أخصائيين طب الأسنان فقط.

2. موانع الاستخدام
باستثناء الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين (يُستخدم أكسيد الإيثيلين في عملية التعقيم)، لا توجد موانع لاستخدام Revo-S+ في المعالجة اللبية للأسنان عن طريق مسار مستقيم.

3. المضاعفات
في حالات الأشكال التشريحية المعقدة لقنوات الجذر، قد تحدث مخاطر أثناء الجراحة (انكسار الأداة، تكوّن حافة، الانثقاب الشريطي، انتقال الذروة، إنشاء مسار خاطئ، الانثقاب، إلخ) وتؤدي إلى خطر حدوث العمليات المسببة للعدوى.

4. التحذيرات/الاحتياطات
- احفظ تعريف الجهاز الفريد (UDI) المتوافر ومعلومات العبوة حتى آخر استخدام.
- يُستخدم وفقًا للأسلوب الموصى به (فقرة 7).
- تأكد من الانتباه إلى العدد الأقصى الموصى به من مرات الاستخدام.
- لا يُستخدم لإعادة معالجة لب الأسنان.
- يُستخدم بطريقة الدوران المستمر عند السرعة الموصى بها.
- يجب إحالة قرار استخدام أدوات معالجة لب الأسنان إلى خبير بالحالة السريرية، خاصةً إذا كان الشكل التشريحي لقناة الجذر يُعد معقدًا للغاية.
- في حالات الأشكال التشريحية المعقدة، يمكن أن يختلف الحد الأقصى لعزم الدوران المستخدم عن القيمة التي توصي بها الشركة المصنعة.
- يتعين اتباع التوصيات الخاصة بالمرضى الذين ثبت أنهم معرضون لخطر الإصابة بالتهاب الشغاف العدوائي.
- يشتمل على معدن النيكل والتيتانيوم: ينبغي عدم استخدامه مع الأشخاص المعروف إصابتهم بحساسية تجاه هذين المعدنين.
- يتعين اتباع الممارسات الجيدة في طب الأسنان، وعلى الأخص استخدام حاجز مطاطي وقفازات.
- تحقق من حالة الأداة قبل الاستخدام بين كل قناة. يحظر استخدام الأداة إذا كان بها تلف أو ظهرت عليها علامات تآكل.
- لا تستخدم الأداة إذا كان هناك أي شك في الالتزام بظروف التخزين.
- لا تستخدم الأداة إذا كان هناك أي شك في تعريف المنتج.
- عام التصنيع: انظر الملصق.
- أبلغ الشركة المصنعة والسلطة التنظيمية في الدولة بأي حادث خطير يتعلق بالأداة.
- الأدوات التي يتم توريدها غير معقمة: إعادة استخدام الأدوات الموردة معقمة: اتبع تعليمات إعادة المعالجة (8§) قبل الاستخدام.
- الأدوات الموردة معقمة: تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام. في حالة تلفها، لا تستخدم الأداة.
- في حالة الانطباق، احترم تاريخ انتهاء الصلاحية.

رمز العبوة	NON STERILE	غير معقمة
رمز العبوة	STERILE EO	معقم بأكسيد الإيثيلين،

5. المتطلبات السريرية
الأداء السريري في الظروف العادية:
- القدرة على التشكيل (إزالة البقايا وفعالية القطع)
- مراعاة الشكل التشريحي للقناة
- هندسة ملائمة للإرواء
- يُبقي على الثقبة القمية في موضعها الأصلي

السلامة في الظروف العادية:
- الحد من خطر الكسر
- الحد من خطر تأثير اللولبة
- الحد من خطر انحراف التشكيل

6. الخصائص
أدوات تعمل بالدوران من الطراز 2 وفقًا للمعيار EN ISO 3630 -1 : 2019 معيار
- الحد الأقصى لعزم الدوران الموصى به (غير مطلوب): انظر جدول "Recommended Torque".

مادة الجزء الفعال: نيتينول.
المنتج مخصص للاستخدام مع أدوات معالجة لبية ذات زاوية عكسية وفقًا للمعيار EN ISO 1797: 2017 (طراز 1)
عدد مرات الاستخدام: الحد الأقصى الموصى به هو 5 قنوات، إذا لم يظهر على الأداة تلف واضح
فئة الجهاز الطبي وفقًا للتوجيه EEC/93/42 ومعيار لوائح الأجهزة الطبية MDR 2017/745: IIa.

7. البروتوكول
إجراءات التشغيل:
عندما يكون إدخال المبرد اليدوي مقاس 15 بشكل غير مقيد ممكنًا ليصل إلى التضيّق القمي عند الإدخال الأولي، يكون استخدام Revo-S+ SC1 غير ضروري وينبغي استخدام Revo-S+ SC2 مباشرةً.
- يُستخدم Revo-S+ SC1 بحركة "موجية" باستخدام ثلاث حركات متتالية، من التاج إلى القمة، مرتكزة في القناة، مما يسمح بالتقدم بضعة مليمترات أو حتى الشعور بتقيد. يمكن أداء سلسلة من حركات التنظيف بالفرشاة في نهاية كل تقدم. وبالتالي يتم تشكيل الأجزاء الأولية من القناة - العنقية والوسطية - باستخدام أسلوب "من أعلى لأسفل" (crown-down).
- يُستخدم Revo-S+ SC2 وRevo-S+ SU بحركة يُطلق عليها "موجية" باستخدام ثلاث حركات متتالية، من التاج إلى القمة، مرتكزة في القناة، مما يسمح بالتقدم بضعة مليمترات. عندما تصل الأداة إلى الحد القمي من التحضير، ينبغي أداء سلسلة من حركات التنظيف الصاعدة الانتقائية بالفرشاة لإنهاء التنظيف والتشكيل.

قم بالإرواء بوفرة بين كل خطوة وأخرى وبين كل مرور للأداة.

8. تعليمات إعادة معالجة الأدوات

التوصيات العامة	• بالنسبة لجميع الأجهزة المعدنية، يوصى باستخدام مواد تطهير وتنظيف مقاومة للتآكل. • من أجل سلامتك، يرجى ارتداء أدوات الوقاية الشخصية (القفازات والنظارة والقناع). • لا تستخدم مواد تنظيف أو تطهير تحتوي على مركبات الفينول والألدهيد والمركبات القلوية. • اتبع دائمًا تعليمات الاستخدام التي تقدمها الشركة المصنعة للمنتجات.
القيود على إعادة معالجة الأدوات	• نظرًا لتصميم المنتج والمواد المستخدمة، لا يمكن وضع حد معين لأقصى عدد من دورات معالجة الأدوات التي يمكن إجراؤها. يتحدد عمر الخدمة الخاص بالأجهزة الطبية بناءً على وظيفتها واستعمالها بعناية. الاستخدام المتعدد لدورات التطهير وإعادة التعقيم قد يؤدي إلى زيادة خطر انفصال المبرد. • يجب أن يتحقق المستخدم من ملاءمة طريقة معالجة الأدوات المستخدمة، بما في ذلك الموارد والمواد والعاملين، وأنها تتلاءم وتتطابق مع المتطلبات السارية. • تطلب القوانين الوطنية والتقنية الحديثة الالتزام بإجراءات معتمدة.
المواد المطلوبة	• قفازات وأقنعة ورداء واقي وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة لمواد التنظيف والتطهير • ماء صنبور أو مياه منزوعة الأيونات • مادة مطهرة (neodisher® Septo Active) • مادة منظفة (neodisher® MediZym) • فرش صغيرة ناعمة • حاوية • جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية أو جهاز غسل وتطهير • جهاز تعقيم من الفئة B ملاحظة: ينبغي تنظيف واستبدال جميع المواد المستخدمة بانتظام. تحقق من المواد المستخدمة لكل خطوة من العملية (المعالجة الأولية أو التنظيف أو الشطف).

1		**المعالجة الأولية** ضع المنتجات المستخدمة في حاوية أو فوطة مبللة بماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح بين 20 و40 درجة مئوية وneodisher® Septo Active بتركيز 1,0% لمدة 5 إلى 15 دقيقة اشطف المنتجات بمياه الصنبور عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة إذا كانت هناك فترة انتظار قبل الخطوة التالية، فاحرص على أن يظل الجهاز رطبًا من خلال وضعه في فوطة مبللة. يجب ألا تتعدى فترة الانتظار ساعة واحدة. ملاحظات: • لا تستخدم مواد تثبيت أو مياه ساخنة (>40 درجة مئوية)، لأن هذه قد تؤدي إلى تثبيت البقايا وقد تضر بنجاح عملية التنظيف. • اتبع التعليمات وقم بمراعاة درجات التركيز وفترات الغمس المذكورة من الشركة المصنعة (التركيز العالي أكثر من المقرر قد يؤدي إلى حدوث تآكل أو أضرار أخرى بالأجهزة).
2		**التحضير قبل التنظيف** إذا ظهرت شوائب على الأجهزة، يُوصى بالتنظيف اليدوي مسبقًا باستخدام فرشاة ناعمة تحت ماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح بين 20 و40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة على الأقل وحتى تختفي جميع الشوائب. ملاحظة: اتبع التعليمات وقم بمراعاة درجات التركيز وفترات الغمس المذكورة من الشركة المصنعة (التركيز العالي أكثر من المقرر قد يؤدي إلى حدوث تآكل أو أضرار أخرى بالأجهزة).
3		**الفحص البصري** قم بمعاينة المنتجات المستخدمة وتخلص من المنتجات التي بها أضرار (المكسورة أو المفككة أو المنحنية انحناء غير عادي).
يدويًا	4	**التنظيف** ضع المنتجات في كوب جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية. قم بتشغيل جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقائق إلى 30 دقيقة مع استخدام ماء الصنبور وneodisher® MediZym بتركيز 0,5-2,0%. ملاحظات: اتبع التعليمات، وقم بمراعاة جودة المياه ودرجات التركيز وفترة التنظيف المحددة من الشركة المصنعة لمحلول التنظيف.
يدويًا	5	**الشطف** اشطف المنتجات بمياه الصنبور عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. ملاحظة: يوصى باستخدام مياه منزوعة الأيونات.
يدويًا	6	**التجفيف** جفف المنتجات بهواء مضغوط حتى تبدو المنتجات جافة بشكل واضح.
أوتوماتيكيًا	4 5 6	**التنظيف/الشطف/التجفيف** ضع الأدوات في صينية الحامل المتحرك الخاص بجهاز التنظيف/التطهير. قم بتشغيل دورة تنظيف باستخدام neodisher® MediZym بتركيز 0,2-1,0%. قم بإجراء عملية التجفيف. ملاحظات: • التطهير (الحراري أو الحراري الكيميائي) ليس ضروريًا لأن المنتجات سوف يتم تعقيمها بعد التنظيف. • اتبع التعليمات ودرجات التركيز المحددة من الشركة المصنعة لمحلول التنظيف. • اتبع تعليمات جهاز التنظيف والتطهير وتحقق من استيفاء معايير النجاح بعد كل دورة وفقًا لما تحدده الشركة المصنعة. • ينبغي إجراء آخر خطوة في الشطف بمياه منزوعة الأيونات. في الخطوات الأخرى اتبع معايير جودة المياه المقررة من الشركة المصنعة. • استخدم فقط أجهزة تنظيف وتطهير مصرح بها تبعًا للمعيار EN ISO 15883 وتتم صيانتها واعتمادها بانتظام.
7		**الفحص البصري** افحص المنتجات المستخدمة كرر الخطوات 4 و5 و6 إذا كان المنتج يبدو غير نظيف بشكل واضح أو تخلص من المنتجات التالفة.
8		**التعبئة** ضع الأدوات في كيس من الورق والبلاستيك للتعقيم بالبخار بما يتوافق مع المعايير ISO 11607 وEN 868. ملاحظات: • بالنسبة للأدوات الحادة غير الموضوعة في صندوق، يجب وضع أنابيب من السليكون حول الأدوات لمنع انثقاب العبوة. • أغلق الأكياس بإحكام وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة للأكياس. إذا تم استخدام مادة غلق حرارية، يجب التحقق من صحة العملية ويجب معايرة مادة الغلق الحرارية والتأكد من جودتها.
9		**التعقيم** تعقيم المنتج باستخدام البخار: • الجهاز: فئة B • الحد الأدنى لدرجة الحرارة: 132 درجة مئوية • أقل فترة زمنية: 3 دقائق • الضغط المطلق: 2,2 بار • أقل فترة تجفيف: 20 دقيقة تحقق من المؤشرات الفيزيائية الكيميائية وبارامترات الدورة. يلزم ضبط إعدادات درجة الحرارة عند 134 درجة مئوية والوقت عند فترة 18 دقيقة لإيقاف تنشيط البريون تبعًا للقواعد الفرنسية. ملاحظات: • عند تعقيم عدة أدوات في دورة تعقيم واحدة في أوتوكلاف، تأكد من عدم تخطي الحد الأقصى لأحمال جهاز التعقيم. • ضع الأكياس في جهاز التعقيم بالبخار وفقًا للتوصيات المحددة من الشركة المصنعة لجهاز التعقيم. • استخدم فقط أجهزة تعقيم بالبخار بالتفريغ المسبق للهواء التي تستوفي متطلبات المعيار EN 13060 (فئة B، جهاز تعقيم صغير) والمعيار EN 285 (جهاز تعقيم كبير الحجم)، بالبخار المشبع.
10		**التخزين** خزّن المنتجات في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الغبار عند درجات الحرارة التي تحددها الشركة المصنعة لجهاز التعقيم بالبخار للأكياس المصنوعة من الورق والبلاستيك. ملاحظة: افحص العبوة والأجهزة الطبية قبل استخدامها (سلامة العبوة وعدم وجود رطوبة وتاريخ انتهاء الصلاحية). في حالة التلف، ينبغي إعادة الأجهزة بالكامل.

9. ظروف التخزين والنقل

- احتفظ بالعبوة الأصلية مغلقة حتى التجديد (الفقرة 8).
- بعد إزالة الجهاز من عبوته الأصلية، أغلق العبوة مرة أخرى على الفور.

10. التخلص من المنتجات
بعد الاستخدام، يتعين وضع الأدوات في حاوية محكمة تُستخدم لجمع أدوات القطع أو اللصق (مثل الإبر أو المباضع اللازم التخلص منها) تبعًا للممارسات الجيدة في طب الأسنان.

11. الرموز

تحضير قناة الجذر		المادة الخام لسبيكة النيتينول	NiTi
يحظر الاستخدام إذا كان هناك تلف بالعبوة		الكمية	
جهاز طبي	MD	مقبض "CLASSICS"	CLASSICS
		قابل للتعقيم في جهاز تعقيم بالبخار (أوتوكلاف) عند درجة الحرارة المحددة	134°C

عام الحصول على علامة CE: ٢٠٢١

30006346-A Verso Black - 20/05/25 / 17:02