

Protocole :



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

1. **Indication**
CMA : préparation canalaire lors du traitement et du retraitement endodontique non chirurgical.
Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. **Contre-indication**
Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de CMA, après décision du professionnel dentaire d'effectuer un traitement de canal dentaire non chirurgical.

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

4. **Mise en garde/Précautions**
- La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
 - Patients identifiés comme possédant un risque d'endocardite infectieuse.
 - Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie connue à ces métaux.
 - Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.
 - Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
 - Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
 - Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
 - Instrument fourni non stérile : Suivre la procédure de stérilisation (§8) avant utilisation.
 - Garder les informations sur l'UDI présent uniquement sur le labelling jusqu'à la dernière utilisation.
 - Année de fabrication : voir étiquetage.
 - Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
 - En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.
 - Vérifier l'état de la lame de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
 - Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

5. **Revendications cliniques**
CMA dans les conditions normales d'utilisation.

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

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

*Non applicable pour l'instrument Coronal et Pre-Sequencer.
**Non applicable pour l'instrument Coronal.

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

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane et acier inoxydable (pour PreSequence).
Utilisation en connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797:2017 (type 1).
Nombre de réutilisation :
• 10 canaux maximum recommandés si l'instrument n'est pas visuellement endommagé.
• 3 canaux maximum recommandés pour la lime PreSequence.
Classe médicale selon la directive 93/42/CEE et le MDR2017/745: IIa.

7. **Protocole**
Cf Protocole.

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 de produits.
---------------------------	---

Limitations sur l'utilisation	- 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 résterilisation 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 ionisée - 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 matériel 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 15min. Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min. S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plaçant dans un chiffon humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente. Remarques : - Ne pas utiliser d'agent de fixation ou d'eau chaude (>40°C), car cela provoquerait la fixation des résidus et pourrait nuire au bon nettoyage. - Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).
2	Préparation avant nettoyage Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40°C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés. Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).
3	Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).
manuel	Nettoyage Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym. Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.
4	Rinçage Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1 min. Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.
5	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 ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant. - Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.
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 boîte, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages. - Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.
9		Stérilisation Conformément à la réglementation française : - Appareil: classe B - Température :134° - Temps: 18 min - Pression absolue: 2,2 bar - Séchage minimum: 20 min Autres réglementations : - Appareil : classe B - Température minimum : 132°C - Temps minimum : 3 min - Pression absolue : 2,2 bar - Séchage minimum : 20 min Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle. 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 après stérilisation Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur. Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.

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

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

11. Symbole			
NiTi	Matière NiTi		Quantité
SSt	Matière acier inoxydable		Assortiment
CLASSICS	Manche «CLASSICS»		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
NON STERILE	Non stérile		Fabricant
	Date de fabrication	LOT	Code du lot
134°C	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée		
	Attention	MD	Dispositif médical
	Craint l'humidité		Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Année de marque CE : 2011
Référence : 80000225-A
Version 3 - 08/2022

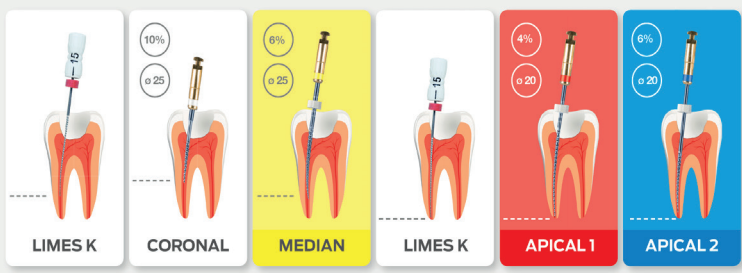
CFPM
2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel : +33 (0)1 45 91 31 82
Internet : www.endo-cma.fr

CMA System

Instruction for use

EN

Protocol



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

1. Indication

CMA: root canal preparation during non-surgical endodontic treatment and retreatment.

For use by dental professionals only.

2. Contraindications

There is no contraindication to the use of CMA products after the dental professional has decided to perform a non-surgical root canal treatment.

3. Complications

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

4. Warnings/precautions

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

5. Clinical claims

CMA in normal use conditions.

Clinical performance:

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

Safety :

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

*Not applicable for Coronal and PreSequence.

**Not applicable for Coronal.

6. Characteristics

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

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

Material of operative part: Nitinol and stainless steel (for PreSequence instrument).

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

Number of uses:

- maximum of 10 canals recommended if the instrument is not visibly damaged.

- maximum of 3 canals recommended for PreSequence file.

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

7. Protocol

See Protocol.

8. Instructions for use

General recommendations	- For all metal devices, the use of anticorrosion disinfecting and cleaning agents is recommended. - For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). - Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. - Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
-------------------------	---

Reuse limitations	- Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use, disinfection and re-sterilisation cycles may lead to increased risk of file separation. - The user must ensure that the processing method used, including resources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. - The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed	- 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 <i>Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).</i>

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. <i>Remarks:</i> - 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, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed. <i>Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).</i>
3	Visual inspection Inspect the used products and discard damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).
4	Cleaning Insert the products into an ultrasound apparatus beaker. Run ultrasound apparatus for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym. <i>Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.</i>
5	Rinsing Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min. <i>Remark: It is recommended to use deionized water.</i>
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/ disinfectant's sliding trolley. Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying. <i>Remarks:</i> - Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilised after cleaning. - Follow instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergent solution. - Follow the instructions of the washer-disinfectant and verify the success criteria have been met after each cycle as specified by the manufacturer. - The final rinse step should be with deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. - Use only approved washers-disinfectors that comply with EN ISO 15883, and are maintained and validated regularly.
7		Visual inspection Inspect the used products. Re-do steps 4,5 and 6 if the product is visibly not 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. <i>Remarks:</i> - 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 In accordance with French regulations: - Apparatus: class B - Minimum temperature: 134°C - Minimum time: 18 min - Absolute pressure: 2.2 bar - Minimum drying: 20 min Other regulations: - Apparatus: class B - Minimum temperature: 132°C - Minimum time: 3 min - Absolute pressure: 2.2 bar - Minimum drying: 20 min <i>Remarks:</i> - When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded. - Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations given by the steriliser manufacturer. - Use only a pre-vacuum air removal steam steriliser that meets the requirements of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full-size steriliser), with saturated steam.
10		Storage after sterilisation 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. <i>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.</i>

9. Storage and transport conditions

Keep products away from heat and moisture.

10. Disposal

After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouries) as per good dentistry practice.

11. Symbols

	NiTi raw material		Quantity
	Stainless steel material		Assortment
	'CLASSICS' handle		Do not use if packaging is damaged
	Manufacturer		Non-sterile
	Batch code number		Date of manufacture
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		
	Caution		Medical device
	Keep dry		Keep out of direct sunlight

Year of CE marking: 2011

Reference : 80000226-A

Version 3 - 08/2022

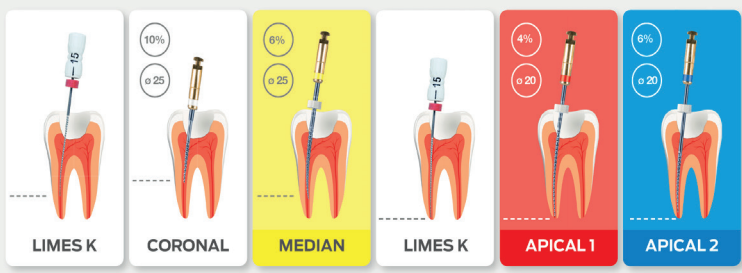
CFPM

2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE

Tel: +33 (0)1 45 91 31 82

Internet: www.endo-cma.fr

Protocollo



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

1. Indicazione

CMA: preparazione del canale radicolare durante il trattamento e il ritrattamento endodontico non chirurgico.

Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

2. Controindicazioni

Non esistono controindicazioni per l'uso dei prodotti CMA dopo che il professionista odontoiatrico ha deciso di eseguire un trattamento non chirurgico del canale radicolare.

3. Complicanze

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

4. Avvertenze/precauzioni

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

5. Indicazioni cliniche

CMA in normali condizioni d'impiego.

Prestazioni cliniche:

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

Sicurezza:

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

*Non applicabile per Coronal e PreSequence.

**Non applicabile per Coronal.

6. Caratteristiche

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

Materiale del componente lavorante: nitinol e acciaio inossidabile (per strumento PreSequence).

Utilizzare in combinazione con un contrangolo endodontico ai sensi della norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).

Numero di utilizzi:

- max. 10 canali raccomandati se lo strumento non è visivamente danneggiato.

- max. 3 canali raccomandati per file PreSequence.

Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. Protocollo

Vedere Protocollo.

8. Istruzioni per l'uso

Raccomandazioni generali	- Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda l'uso di prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi. - Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina). - Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina. - Rispettare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti.
--------------------------	--

Limitazioni al riutilizzo	- 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 termidisinfettore - Apparecchio di sterilizzazione di classe B <i>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).</i>
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. <i>Nota:</i> - 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. <i>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).</i>
3	Ispezione visiva Ispezionare i prodotti usati ed eliminare eventuali prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala).
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%. <i>Nota: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia specificati dal produttore della soluzione detergente.</i>
5	Risciacquo Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. <i>Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.</i>
6	Asciugatura Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.

automatico	Pulizia/risciacquo/asciugatura Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello scorrevole del termidisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%. Asciugare. <i>Note:</i> - 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 termidisinfettore 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 termidisinfettori approvati conformi alla norma EN ISO 15883 e 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 eventuali prodotti danneggiati.
8	Imbustamento Collocare gli strumenti in una busta di cartaplastica per la sterilizzazione a vapore in conformità alle norme ISO 11607 e EN 868. <i>Note:</i> - In caso di dispositivi taglienti non contenuti in una scatola, si raccomanda di porli all'interno di tubi in silicone per evitare di perforare l'imballaggio. - Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo fabbricante. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso.
9	Sterilizzazione Conformemente alla normativa francese: - Apparecchio: classe B - Temperatura minima: 134 °C - Durata minima: 18 min - Pressione assoluta: 2,2 bar - Asciugatura minima: 20 min Altri regolamenti: - Apparecchio: classe B - Temperatura minima: 132 °C - Durata minima: 3 min - Pressione assoluta: 2,2 bar - Asciugatura minima: 20 min <i>Note:</i> - Quando si sterilizzano più strumenti in unico ciclo in autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatore. - Collocare le buste nella sterilizzatore a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio. - Utilizzare esclusivamente una sterilizzatore 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 dopo la sterilizzazione Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in cartaplastica e della sterilizzatore a vapore. <i>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.</i>

9. Condizioni di stoccaggio e trasporto

Conservare i prodotti al riparo dal calore e dall'umidità.

10. Smaltimento

Dopo l'uso, sistemare gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o bisturi monouso) secondo la buona pratica odontoiatrica.

11. Simboli

NiTi	Materia prima NiTi		Quantità
Sst	Acciaio inox		Assortimento
CLASSICS	Impugnatura "CLASSICS"		Non usare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante		Non sterile
LOT	Codice lotto		Data di fabbricazione
134 °C	Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		
	Attenzione	MD	Dispositivo medico
	Tenere al riparo dall'umidità		Tenere lontano dalla luce diretta del sole

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

CFPM

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

CMA System

Instrucciones de uso

ES

Protocolo

12

10%

25

15

6%

25

15

4%

20

15

6%

20

LIMES K

CORONAL

MEDIAN

LIMES K

APICAL 1

APICAL 2

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

1. **Indicación**
CMA: preparación del conducto radicular durante el tratamiento y el retratamiento endodónticos no quirúrgicos.
Para el uso solo por profesionales dentales.
2. **Contraindicaciones**
No existe ninguna contraindicación para el uso de los productos CMA una vez que el profesional dental haya decidido hacer un tratamiento del conducto radicular no quirúrgico.
3. **Complicaciones**
En los casos de una anatomía compleja del conducto se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escalones, desgarró, deformación, vía falsa, perforación, etc.), y provocar infecciones.
4. **Advertencias/precauciones**
 - La decisión de usar un instrumento endodóntico se debe tomar basándose en la experiencia clínica, particularmente en los casos donde la anatomía de los conductos es demasiado compleja.
 - Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
 - Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.
 - Respetar las buenas prácticas dentales, en particular el uso de un dique dental y guantes.
 - Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
 - En caso de anatomía compleja, el torque máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
 - Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
 - Instrumentos suministrados no estériles: seguir las instrucciones para la esterilización (apdo. 8) antes del uso.
 - Guardar la información del identificador de dispositivo único, que solo aparece en la etiqueta, hasta el último uso.
 - Año de fabricación: ver la etiqueta.
 - No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación.
 - No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
 - Comprobar el estado en el que se encuentra el instrumento antes de usarlo entre un conducto y otro. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
 - Comunicar al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.
5. **Información clínica**
CMA en condiciones de uso normales.

Rendimiento clínico:
 - Capacidad de conformación: remoción de los residuos y eficacia de corte adaptadas
 - Respeto de la anatomía del conducto
 - Geometría adaptada a la irrigación*
 - Mantiene el foramen apical en su posición original**
Seguridad:
 - Riesgo limitado de rotura
 - Riesgos perioperatorios limitados*
 - Riesgo limitado del efecto de atornillado

*No aplicable para Coronal ni para PreSequence.
**No aplicable para Coronal.
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 "Recomendado Torque".

Material de la parte activa: nitinol y acero inoxidable (para el instrumento PreSequence).

Usar en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de usos:
 - se recomienda un máximo de 10 conductos si el instrumento no presenta daños visibles.
 - se recomienda un máximo de 3 conductos para la lima PreSequence.Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745: Ila.

7. **Protocolo**
Ver el protocolo.
- | 8. Instrucciones de uso | |
|----------------------------------|---|
| Recomendaciones generales | <ul style="list-style-type: none">En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda el uso de agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos.Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos.Respete siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos. |
| Limitaciones de la reutilización | <ul style="list-style-type: none">Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especificar el límite máximo definido para el número de ciclos de 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 | <ul style="list-style-type: none">Guantes, mascarillas, bata quirúrgica según las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza y el detergenteAgua corriente o desionizadaDesinfectante (neodisher® Septo Active)Detergente (neodisher® MediZym)Cepillos suaves pequeñosRecipienteBañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadoraAutoclave de clase B <p>Observación: Todo el material usado se debe limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).</p> |
| 1 | Tratamiento inicial
Coloque los productos usados en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % de 5 a 15 min.

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: <ul style="list-style-type: none">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. |
| | 5 | Aclarado
Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min.

Observación: Se recomienda usar agua desionizada. |
| | 6 | Secado
Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos. |
| automático | 4 | 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: <ul style="list-style-type: none">La desinfección (térmica o químico-térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza.Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones especificadas por el fabricante de la solución detergente.Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y verifique que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo especificado por el fabricante.El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice agua de la calidad definida por el fabricante.Use solo lavadoras desinfectadoras que cumplan la norma EN ISO 15883, y que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad. |
| | 5 | |
| | 6 | |
| | 6 | |
| | 7 | Inspección visual
Inspeccione los productos usados.
Repita los pasos 4, 5 y 6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche cualquier producto dañado. |
| | 8 | Embalaje
Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868.

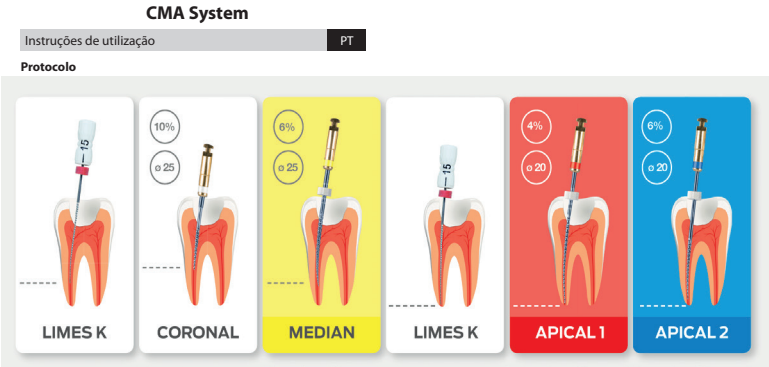
Observaciones: <ul style="list-style-type: none">En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase.Selle las bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta. |
| | 9 | Esterilización
De acuerdo con la normativa francesa: <ul style="list-style-type: none">Aparato: clase BTemperatura mínima: 134 °CTiempo mínimo: 18 minPresión absoluta: 2,2 barSecado mínimo: 20 min
Otros reglamentos: <ul style="list-style-type: none">Aparato: clase BTemperatura mínima: 132 °CTiempo mínimo: 3 minPresión absoluta: 2,2 barSecado mínimo: 20 min
<ul style="list-style-type: none">Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto.Coloque las bolsas en el esterilizador siguiendo las recomendaciones del fabricante.Utilice únicamente esterilizadores de prevación con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado. |
| | 10 | Almacenamiento después de la esterilización
Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante del esterilizador en la bolsa de papel-plástico.

Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento. |
9. **Condiciones para el almacenamiento y el transporte**
Almacenar los productos lejos del calor y la humedad.

10. **Eliminación**
Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con la buena práctica dental.
- | 11. Símbolos | | | |
|--------------|---|--|--|
| | Materia prima NiTi | | Cantidad |
| | Material acero inoxidable | | Surtido |
| | Mango 'CLASSICS' | | No usar si el envase está dañado |
| | Fabricante | | No estéril |
| | Código de lote | | Fecha de fabricación |
| | Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada | | |
| | Aviso | | Dispositivo medico |
| | Mantener seco | | Mantener fuera de la luz solar directa |
- Año de la marca CE: 2011
Referencia: 80000226-A
Version 3 - 08/2022

CFPM

2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82
Internet: www.endo-cma.fr
- Página 1/1
- CE 0425



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

1. **Indicação**
CMA: preparação do canal radicular durante o tratamento e o retratamento endodôntico não-cirúrgico.
Utilização reservada a profissionais na área da odontologia.

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

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

4. **Aviões/Precauções**

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

5. **Finalidade clínica**
CMA em condições normais de utilização.

Desempenho clínico:

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

Segurança:

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

*Não se aplica a Coronal e PreSequence.
**Não se aplica a Coronal.

6. **Características**
Instrumentos rotativos do tipo 2 em conformidade com a norma EN ISO 3630-1: 2019:
• Binário máximo recomendado (não necessário): ver tabela "Recomendado Torque".

Material da peça operatória: nitinol e aço inoxidável (para instrumentos PreSequence).

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

Número de utilizações:

- Recomenda-se um máximo de 10 canais se o instrumento não tiver danos visíveis.
- Recomenda-se um máximo de 3 canais para a lima PreSequence. Classe de dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42/CEE e MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**
Ver protocolo.

8. Instruções de utilização	
Recomendações gerais	- Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes anticorrosão e de limpeza. - Para sua segurança, usar equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara). - Não usar agentes de limpeza ou desinfecção contendo fenóis, aldeídos ou álcalis na sua composição. - Observar sempre as instruções de utilização do fabricante dos produtos.
Limitações à reutilização	- Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível especificar um limite definitivo para a quantidade máxima de ciclos de processamento que podem ser realizados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua funcionalidade e pelo seu manuseamento cuidadosos. Vários ciclos de desinfecção e reesterilização podem aumentar o risco de separação da lima. - O utilizador tem de se assegurar de que o método de processamento usado, incluindo recursos, materiais e pessoal, é apropriado e satisfaz os requisitos aplicáveis. - A mais recente tecnologia e as leis nacionais exigem o cumprimento dos procedimentos validados.
Material necessário	- Luvas, máscaras, bata tal como recomendado pelo fabricante do produto de limpeza e do detergente - Água da torneira ou desionizada - Desinfetante (neodisher® Septo Active) - Detergente (neodisher® MediZym) - Escovas pequenas e macias - Recipiente - Tina ultrassônica ou máquina de limpeza e desinfecção - Aparelho de esterilização da classe B Observação: todo o material usado deve ser limpo e substituído regularmente. Identificar o material usado para cada passo do processo (tratamento inicial, limpeza ou enxaguamento).

1	Tratamento inicial Colocar os produtos usados num recipiente com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active, durante 5 e 15 min, ou usar um toalhete embebido nessa solução. Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min. Se houver um tempo de espera antes do passo seguinte, o dispositivo deve ser mantido húmido envolvido num toalhete molhado. O tempo de espera não pode ser superior a 1 hora. Observações: - Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar os resíduos e impedir uma boa limpeza. - Seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).
2	Preparação antes da limpeza Se os dispositivos tiverem impurezas visíveis, recomendamos a pré-limpeza manual, escovando sob água da torneira a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 min com uma escova macia, até essas impurezas desaparecerem. Observação: seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).
3	Inspeção visual Inspeccionar os produtos usados e eliminar os que estiverem danificados (partidos, destorcidos ou anormalmente dobrados).

manual	4	Limpeza Inserir os produtos num recipiente do aparelho de ultrassons. Pôr o aparelho de ultrassons a funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% neodisher® MediZym. Observações: seguir as instruções, observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza especificado pelo fabricante da solução de limpeza.
	5	Enxaguamento Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min. Observação: recomenda-se a utilização de água desionizada.
	6	Secagem Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos.
automático	4	Limpeza/Enxaguamento/Secagem Colocar os instrumentos no tabuleiro do carrinho da máquina de limpeza e desinfecção. Executar o ciclo de limpeza com 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Secar. Observações: - A desinfecção (térmica ou termoquímica) não é necessária, dado que os produtos são esterilizados depois da limpeza. - Seguir as instruções e as concentrações especificadas pelo fabricante da solução detergente. - Seguir as instruções da máquina de limpeza e desinfecção e verificar se os critérios de sucesso depois de cada ciclo estão satisfeitos tal como especificado pelo fabricante. - A fase de enxaguamento final deve ser com água desionizada. Para os restantes passos, observar a qualidade da água definida pelo fabricante. - Usar apenas máquinas de limpeza e desinfecção de acordo com a EN ISO 15883, com a manutenção em dia e validadas regularmente.
	5	
	6	
	7	Inspeção visual Inspeccionar os produtos usados. Repetir os passos 4, 5 e 6 se o produto não estiver visivelmente limpo e eliminar os produtos danificados.
	8	Embalagem Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástico adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868. Observações: - No caso de dispositivos aguçados que não estejam dentro de uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone à sua volta para evitar a perfuração da embalagem. - Selar as bolsas da forma recomendada pelo respetivo fabricante. Se for usada uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e esta tem de ser calibrada e qualificada.
	9	Esterilização Em conformidade com a regulamentação francesa: - Aparelho: classe B - Temperatura mínima: 134 °C - Tempo mínimo: 18 min - Pressão absoluta: 2,2 bar - Tempo mínimo de secagem: 20 min Outros regulamentos : - Aparelho: classe B - Temperatura mínima: 132 °C - Tempo mínimo: 3 min - Pressão absoluta: 2,2 bar - Tempo mínimo de secagem: 20 min Observações: - Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, a carga máxima do esterilizador não pode ser excedida. - Colocar as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com a recomendação do fabricante do esterilizador. - Usar apenas um esterilizador a vapor com eliminação do ar por pré-vácuo, em conformidade com os requisitos das normas EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno) e EN 285 (esterilizador de tamanho normal), com vapor saturado.
	10	Armazenamento após esterilização Guarde os produtos em local seco, limpo e sem pó à temperatura especificada para a bolsa de papel e plástico pelo fabricante do esterilizador a vapor. Observação: verificar a embalagem e os dispositivos médicos antes de os utilizar (integridade da embalagem, ausência de humidade e prazo de validade). Em caso de danos, todo o procedimento deve ser repetido.

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

10. **Eliminação**
Depois da utilização, os instrumentos têm de ser colocados num recipiente seguro, usado para recolher instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou bisturis descartáveis), de acordo com as boas práticas odontológicas.

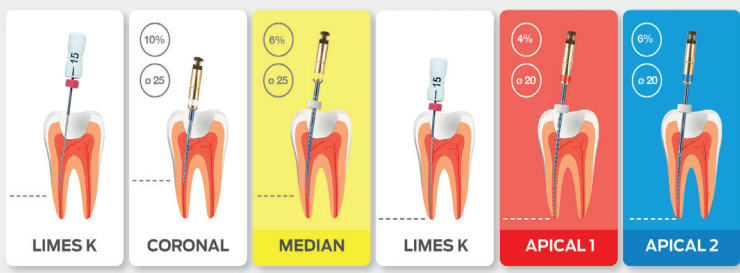
11. Símbolos			
	Matéria-prima NiTi		Quantidade
	Material de aço inoxidável		Sortido
	Pega "CLASSICS"		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não-estéril
	Número de código do lote		Data de fabrico
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada		
	Aviso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

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

CFPM

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

Protokoll



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

1. Indikation

CMA: Wurzelkanalaufbereitung bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung und Nachbehandlung (Revision).
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2. Kontraindikationen

Es besteht keine Kontraindikation für die Verwendung der CMA Produkte, nachdem der Zahnarzt die Entscheidung zur Durchführung einer nichtchirurgischen Wurzelkanalbehandlung getroffen hat.

3. Komplikationen

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

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

5. Klinische Leistungen

CMA unter normalen Bedingungen.

Klinische Leistung:

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

Sicherheit:

- Geringes Bruchrisiko
- Geringe perioperative Risiken*
- Geringes Risiko von „Einschraub“-Effekten

*Gilt nicht für Coronal und PreSequence.

**Gilt nicht für Coronal.

6. Merkmale

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

Material des Arbeitsteils: Nitinol und Edelstahl (beim PreSequence Instrument).

Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).

Anzahl der Verwendungen:

- maximal 10 Kanäle, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist;
- maximal 3 Kanäle für die PreSequence Feile.

Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. Protokoll

Siehe „Protokoll“.

8. Anweisung zur Verwendung

Allgemeine Empfehlungen	- Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen. - Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske). - Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind. - Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
Einschränkungen bei der Wiederverwendung	- 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 Resterrisationszyklen 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 anfallt, 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 weichen 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.
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.
5	Spülen Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.
6	Trocknen Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.
7	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.
8	Sichtprüfung Kontrollieren Sie die gebrauchten Produkte durch Sichtprüfung. Wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn das Produkt erkennbar nicht sauber ist bzw. entsorgen Sie beschädigte Produkte.
9	Verpackung 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 Silikonschläuchstücke 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. Sterilisation Gemäß den französischen Vorschriften: - Sterilisator: Klasse B - Mindesttemperatur: 134 °C - Mindestzeit: 18 min - Absoluter Druck: 2,2 bar - Mindest-Trocknungszeit: 20 min Andere Vorschriften: - Sterilisator: Klasse B - Mindesttemperatur: 132 °C - Mindestzeit: 3 min - Absoluter Druck: 2,2 bar - Mindest-Trocknungszeit: 20 min Anmerkungen: - Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavzyklus sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbelastung des Autoklavs nicht überschritten wird. - Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator geben. - Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftverdrängung, die die Anforderungen der Normen EN 13060 (Klasse B, Klein-Sterilisatoren) und EN 285 (Groß-Sterilisatoren) erfüllen, mit gesättigtem Dampf.
10	Lagerung nach der Sterilisation Lagern Sie die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer Temperatur, die den Vorgaben des Herstellers der Papier-Kunststoff-Beutel für die Dampfsterilisation entspricht. Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verfalldatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.

9. Lager- und Transportbedingungen

Vor Hitze und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

10. Entsorgung

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

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2011

Referenznr.: 80000226-A

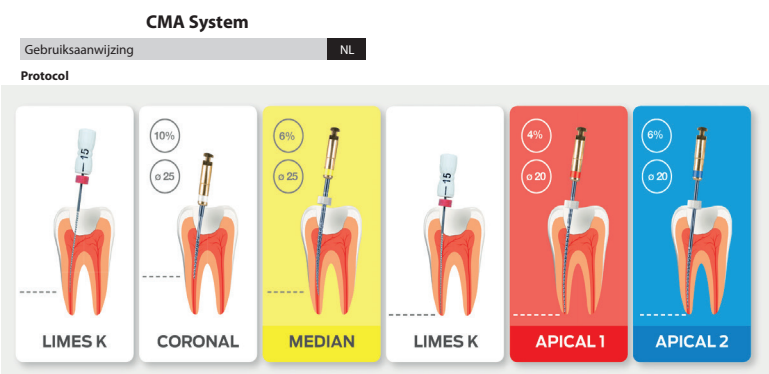
Version 3 – 08/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE

Tel.: +33 (0)1 45 91 31 82

Website: www.endo-cma.fr



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

1. **Indicatie**
CMA: preparatie van het wortelkanaal tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen en herbehandelingen.
Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.
2. **Contra-indicaties**
Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van CMA-producten nadat de tandheelkundige heeft besloten om een niet-chirurgische wortelkanaalbehandeling uit te voeren.
3. **Complicaties**
Gevalen 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**

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

5. **Klinische claims**
CMA onder normale gebruiksomstandigheden.
- Klinische prestaties:
- Vormgevingseigenschappen: aanpassing van de verwijdering van debris en de snij-efficiëntie
 - Rekening houden met de kanaalanatomie
 - Aangepaste geometrie voor irrigatie*
 - Behoud van de oorspronkelijke positie van het foramen apicale**
- Veiligheid:
- Laag risico van breuk
 - Laag intraoperatief risico*
 - Laag risico van schroefeffect
- *Niet van toepassing voor de Coronal- en PreSequence-instrumenten.
- **Niet van toepassing voor het Coronal-Instrument.

6. **Kenmerken**
Roterende instrumenten van type 2, conform de standaard EN ISO 3639-1: 2019:
- Maximaal aanbevolen draaimoment (geen vereiste): zie de tabel 'Aanbevolen Torque'.

- Materiaal van het werkgedeelte: nitinol en roestvrijstaal (voor het PreSequence-instrument).
- Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797: 2017 (type 1).
- Aantal keren te gebruiken:
- maximaal 10 kanalen aanbevolen, mits het instrument niet zichtbaar beschadigd is.
 - maximaal 3 kanalen aanbevolen voor de PreSequence-vijl.
- Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 Ila, betreffende medische hulpmiddelen.

7. **Protocol**
Zie protocol.
8. **Instructies voor gebruik**

Algemene aanbevelingen	- Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen. - Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermingsuitrusting te gebruiken (handschoenen, veiligheidsbril en masker). - Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn. - Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
Beperkingen op hergebruik	- Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscycli dat mogelijk is. De gebruiksduur van de medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van vrijbreuk. - 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 fixatievloeistof van warm water (>40°C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat. - Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en pompduur. 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 pompduur. 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.

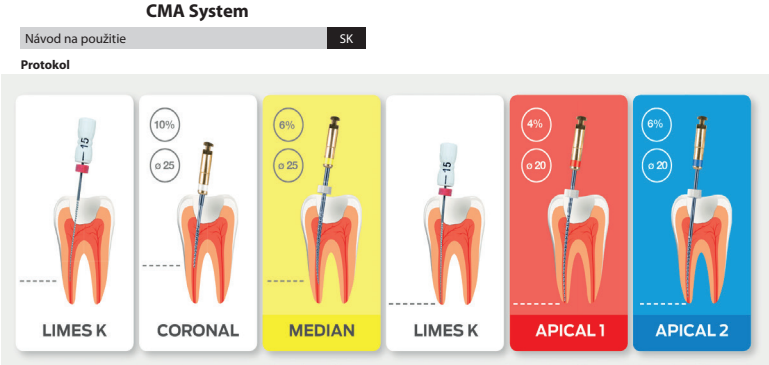
handmatig	4	Reinigen Doe de producten in het bekerglas van het ultrasone reinigingsapparaat. Reinig de instrumenten gedurende 10 à 30 minuten in het ultrasone reinigingsapparaat, met daarin leidingwater en 0,5-2,0% neodisher® MediZym. Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.
	5	Spoelen Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.
	6	Drogen Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.
automatisch	4	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.
	5	
	6	
7	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 en 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 In overeenstemming met de Franse regelgeving: - Apparaat: klasse B - Minimumtemperatuur: 134°C - Minimale tijdsduur: 18 min. - Absolute druk: 2,2 bar - Minimale droogtijd: 20 min. Andere voorschriften: - Apparaat: klasse B - Minimumtemperatuur: 132°C - Minimale tijdsduur: 3 min. - Absolute druk: 2,2 bar - Minimale droogtijd: 20 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	10	Opslag na sterilisatie Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die door de fabrikant van de stoomsterilisator is voorgeschreven op de van papier en plastic gemaakte sterilisatiezakken. 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 producten uit de buurt van warmte en vochtigheid.
10. **Afvoeren als afval**
Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke tandheelkundige werkmethode, op een veilige manier worden afgevoerd in een container voor naalden en andere snijdende of prikkende instrumenten.

11. Symbolen			
	Basisgrondstof NITI		Aantal
	Roestvrijstaal materiaal		Assortiment
	CLASSICS-greep		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Fabrikant		Niet-steriel
	Batchcodenummer		Productiedatum
	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf) op de aangegeven temperatuur		
	Opgelet		Medisch hulpmiddel
	Drooghouden		Uit direct zonlicht houden

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

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



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

- Indikácia**
CMA: preparácia koreňového kanálika počas nechirurgickej endodontickej liečby a opakovanej liečby.
Určené výhradne na použitie stomatológmi.
- Kontraindikácie**
Neexistujú žiadne kontraindikácie na použitie produktov CMA, ak sa stomatológ rozhodol vykonať nechirurgické ošetrenie koreňových kanálikov.
- Komplikácie**
V prípadoch komplikovanej anatómie kanálikov môžu vzniknúť riziká počas operácie (poškodenie nástrojov, vznik zárezov, vydratie steny koreňového kanálika, nadmerné rozšírenie až prerazenie apexu nástrojom, chybná cesta preparácie, perforácia atď.), ktoré môžu spôsobiť riziko a viesť k riziku infekčných procesov.
- Varovania/bezpečnostné pokyny**
 - Rozhodnutie o použití endodontického nástroja sa musí zakladať na klinickom úsudku, najmä v prípade príliš komplikovanej anatómie kanálikov.
 - Pacienti rizikovi z hľadiska výskytu infekčnej endokarditidy.
 - Obsahuje nikel a titán a nemá sa používať u pacientov so známou alergickou precitlivenosťou na tieto kovy.
 - Postupujte podľa správnej dentálnej praxe, najmä z hľadiska používania koferdamu a rukavíc.
 - Používajte so stálym otáčaním a odporúčanou rýchlosťou.
 - V prípadoch komplikovanej anatómie môže byť najvyšší krútiaci moment iný, ako je výrobcom odporúčaná hodnota.
 - Používajte podľa odporúčaného postupu (odsek 7).
 - Nástroje dodávané v sterilnom stave: pred použitím postupujte podľa návodu na sterilizáciu (odsek 8).
 - Informáciu o unikátnej identifikácii pomôcky uvedenú iba na označení uschovajte do posledného použitia.
 - Rok výroby si pozrite na označení.
 - Nepoužívajte, ak máte pochybnosti o podmienkach uchovávaní.
 - Ak máte pochybnosti o identifikácii výrobku, výrobok nepoužívajte.
 - Pred každým použitím v inom kanáliku skontrolujte stav nástroja. Ak je nástroj poškodený alebo javí znaky opotrebenia, nepoužívajte ho.
 - O každom závažnom incidente súvisiacom s použitím nástroja informujte výrobcu a národný regulačný orgán.

- Klinické požiadavky**
CMA za bežných podmienok používania.
Klinická funkčnosť:
 - Schopnosť preparácie: upravené odstraňovanie odpadu a účinnosť rezania.
 - Rešpektovanie anatómie kanálikov
 - Geometria prispôbená vyplachovaniu*
 - Zachovanie aplikálneho otvoru v pôvodnej polohe**Bezpečnosť:
 - Nižšie riziko poškodenia
 - Menej perioperačných rizík*
 - Nižšie riziko skrútenia*Neplatí pre verzie Coronal a PreSequence.
**Neplatí pre verziu Coronal.
- Charakteristiky**
Kontinuálne rotačné nástroje typu 2 podľa normy EN ISO 3630-1: 2019:
 - Najvyšší odporúčaný krútiaci moment (nie požadovaný): pozri tabuľku „Odporúčané Torque“.

Materiál pracovnej časti: titinol a nehrdzavejúca oceľ (v prípade nástroja PreSequence).

Používajte spolu s endodontickým kolienkom podľa normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).

Počet použití:

- odporúča sa najviac 10 kanálikov, ak nástroj nie je viditeľne poškodený.
- v prípade pilníka PreSequence sa odporúčajú najviac 3 kanáliky.

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

7. Protokol
Pozri Protokol.

8. Inštrukcie na používanie	Obmedzenia opätovného použitia	• Pri všetkých kovových pomôckach sa odporúča používať čistiace a dezinfekčné prostriedky obsahujúce prípravky proti hrdzaveniu. • Z hľadiska zachovania vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare a masku). • Nepoužívajte čistiace ani dezinfekčné prostriedky obsahujúce fenol, aldehyd a alkalické zlúčeniny. • Vždy sa riadte návodom na použitie od výrobcu týchto výrobkov.
	Obmedzenia pri regenerácii	• Vzhľadom na dizajn výrobku a použité materiály nie je možné určiť najvyšší počet cyklov regenerácie, ktoré sa môžu vykonať. Doba použiteľnosti zdravotníckych pomôcok je určená ich funkčnosťou a opätnou manipuláciou. Viacnásobné cykly dezinfekcie a opakovanej sterilizácie môžu viesť k zvýšenému riziku porušenia plníňa. • Používateľ musí zaistiť, aby použitá metóda spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu bola vhodná a spĺňala platné požiadavky. • Aktuálna situácia a národné zákony vyžadujú, aby sa dodržiavali platné postupy.
1	Potrebný materiál	• Rukavice, masky, plášť podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho zariadenia a čistiaceho prostriedku • Voda z vodovodu alebo deionizovaná voda • Dezinfekčný prostriedok (neodisher® Septo Active) • Čistiaci prostriedok (neodisher® MediZym) • Malé mäkké kefy • Nádoba • Ultrazvuková vanička alebo umývacie/dezinfekčné zariadenie • Sterilizačný prístroj triedy B <i>Poznámka: Všetok používaný materiál sa musí pravidelne čistiť a vymieňať. Určite materiál použitý na každý krok spracovania (počiatočná úprava, čistenie alebo oplachovanie).</i>
	Počiatočná úprava	Použitý výrobok ponorte na 5 – 15 minút do nádoby s obsahom vody z vodovodu s teplotou 20 – 40 °C a prostriedkom neodisher® Septo Active s koncentráciou 1,0 % alebo ich týmto roztokom 5 – 15 minút utierajte. Výrobky oplachujte 1 minútu vodou z vodovodu pri teplote 20 – 40 °C. Ak je potrebné pred ďalším krokom počkať, dajte na to, aby pomôcka zostala vlhká (zabalte ju do vlhkej utierky). Doba čakania nesmie presiahnuť 1 hodinu. <i>Poznámky:</i> • <i>Nepoužívajte fixačné látky ani horúcu vodu (> 40 °C). V opačnom prípade by sa zvyšky nečistôt zachytili na pomôckach a mohli brániť úspešnému vyčisteniu.</i> • <i>Dodržujte pokyny a rešpektujte koncentrácie a časy ponorenia uvádzané výrobcom (nadmerná koncentrácia môže spôsobovať hrdzavenie a iné poškodenia pomôcok).</i>

manuálne	2	Príprava pred čistením Ak sú na pomôcku viditeľné nečistoty, odporúča sa ju predbežne očistiť ručne mäkkou kefkou a vodou z vodovodu s teplotou 20 – 40 °C najmenej 1 min. až do odstránenia všetkých nečistôt. <i>Poznámka: Dodržujte pokyny a rešpektujte koncentrácie a časy ponorenia uvádzané výrobcom (nadmerná koncentrácia môže spôsobovať hrdzavenie a iné poškodenia pomôcok).</i>
	3	Vizuálna kontrola Použitie výrobky skontrolujte a poškodené (zlomené, rozpletené alebo príliš ohnuté) výrobky zlikvidujte.
	4	Čistenie Výrobky ponorte do nádoby ultrazvukového zariadenia. Ultrazvukové zariadenie spustite na 10 – 30 minútu a použite vodu z vodovodu a prostriedok neodisher® MediZym s koncentráciou 0,5 – 2,0 %. <i>Poznámky: Dodržujte pokyny, dbajte na kvalitu vody, koncentrácie a čas čistenia stanovené výrobcom čistiaceho roztoku.</i>
	5	Oplachovanie Výrobky oplachujte 1 minútu vodou z vodovodu pri teplote 20 – 40 °C. <i>Poznámka: Odporúčame používať deionizovanú vodu.</i>
	6	Sušenie Výrobky sušte stlačeným vzduchom dovtedy, kým nebudú viditeľne suché.
	automatické	4
5		
5		
6		
	7	Vizuálna kontrola Použitie výrobky skontrolujte. Ak výrobok nie je viditeľne čistý, zopakujte kroky 4, 5 a 6 alebo všetky poškodené výrobky zlikvidujte.
	8	Balenie Nástroje vložte do papierovo-plastového vrečka na sterilizáciu parou v súlade s normami ISO 11607 a EN 868. <i>Poznámky:</i> • <i>Pri ostrých pomôckach nevložených do nádoby je potrebné okolo pomôcok rozložiť silikónové hadičky, aby sa zabránilo prepíchnutiu obalu.</i> • <i>Vrečka uzavrite podľa odporúčania výrobcu. Ak sa používa tepelný uzáver, tento proces musí byť schválený a tepelný uzáver musí byť kalibrovaný a vhodný na použitie.</i>
	9	Sterilizácia V súlade s francúzskymi predpismi: • Zariadenie: trieda B • Minimálna teplota: 134 °C • Minimálny čas: 18 min. • Absolutný tlak: 2,2 baru • Minimálny čas sušenia: 20 min. Iné predpisy: • Zariadenie: trieda B • Minimálna teplota: 132 °C • Minimálny čas: 3 min. • Absolutný tlak: 2,2 baru • Minimálny čas sušenia: 20 min. <i>Poznámky:</i> • <i>Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom cykle autoklávu dbajte na to, aby nebolo prekročené maximálne zaťaženie sterilizátora.</i> • <i>Vložte vrečky do parného sterilizátora podľa odporúčaní výrobcu sterilizačného zariadenia.</i> • <i>Používajte iba parný sterilizátor s odstránením vzduchu pred vytvorením vákuu, ktorý spĺňa požiadavky normy EN 13060 (trieda B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor plnej veľkosti), s nasýtenou parou.</i>

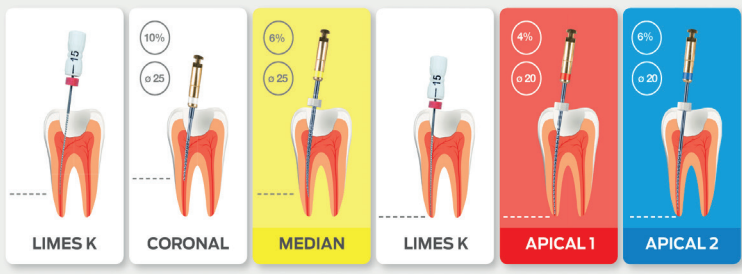
10	Skladovanie po sterilizácii Výrobky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri teplote určenej výrobcom parného sterilizátora pre papierovo-plastové vrečky na páru sterilizácii. <i>Poznámka: Pred použitím skontrolujte obal a zdravotnícke pomôcky (neporušenosť obalu, absencia vlhkosti a dátum použiteľnosti). V prípade poškodenia sa musí vykonať komplexný cyklus opakovaného spracovania.</i>		
9. Podmienky skladovania a prepravy Výrobky skladujte mimo dosahu tepla a vlhkosti.			
10. Likvidácia Po použití sa nástroje musia vložiť do bezpečnej nádoby používanej na zber rezných alebo injekčných nástrojov (napr. ihly alebo jednorazové skalpely) podľa správnej dentistickej praxe.			
11. Symboly			
	Základný materiál NiTi		Množstvo
	Materiál: nehrdzavejúca oceľ		Sortiment
	Rukoväť „CLASSICS“		Ak je obal poškodený, zabalený výrobok nepoužívajte.
	Výrobca		Nesterilné
	Číselný kód dávky		Dátum výroby
	Sterilizácia je možná v parnom sterilizátore (autokláve) pri určenej teplote.		
	Pozor		Zdravotnícke zariadenie
	Udržujte v suchu		Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného svetla

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

CFPM

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

Protocol



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

1. Indicație

CMA: pregătirea canalului radicular în timpul tratamentului și în timpul retratamentului endodontic nechirurgical.

Doar pentru utilizarea de profesioniști în stomatologie.

2. Contraindicații

Nu există nicio contraindicație legată de utilizarea produselor CMA după ce medicul stomatolog a luat decizia de a efectua un tratament nechirurgical pe canalul radicular.

3. Complicații

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

4. Avertismente/precauții

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

5. Afirmații clinice

CMA în condiții de utilizare normale.

Performanța clinică:

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

Siguranță:

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

*Nu este cazul pentru Coronal și PreSequence.

**Nu este cazul pentru Coronal.

6. Caracteristici

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

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

Materialul părții funcționale: nitinol și oțel inoxidabil (pentru instrumentul PreSequence).

Utilizați în combinație cu o piesă contraungui endodontică în conformitate cu EN ISO 1797: 2017 (tip 1).

Numărul de utilizări:

- recomandat pentru maximum 10 canale, dacă instrumentul nu este vizibil deteriorat.
- recomandat pentru maximum 3 canale pentru instrumentul PreSequence.

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

7. Protocol

Consultați Protocolul.

8. Instrucțiuni de utilizare

Recomandări generale	- Pentru toate dispozitivele metalice se recomandă să se utilizeze agenți anticorozivi de dezinfectare și de curățare. - Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari și mască). - Nu utilizați agenți de curățare sau de dezinfectare care au în compoziția lor fenol, aldehidă și substanțe alcaline. - Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare furnizate de fabricantul produselor.
Limitări privind reutilizarea	- Din cauza designului produsului și din cauza materialelor utilizate, nu se poate preciza o limită clară privind numărul maxim de cicluri de sterilizare care pot fi efectuate. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcționarea și de manipularea atentă a acestora. Utilizarea multiplă a ciclurilor de dezinfectare și de reesterilizare poate conduce la un risc crescut de separare a acelor. - Utilizatorul trebuie să se asigure că metoda de reprocesare utilizată, incluzând resursele, materialele și personalul, este adecvată și respectă cerințele aplicabile. - Tehnologia de ultimă oră și legislația națională necesită respectarea procedurilor validate.
Materialul necesar	- Mănuși, măști, halat, conform recomandărilor producătorului agentului de curățare și al detergentului - Apă de la robinet sau deionizată - Dezinfectant (neodisher® Septo Active) - Detergent (neodisher® MediZym) - Perii mici și moi - Recipient - Baie ultrasonică sau aparat de spălare-dezinfectare - Aparat de sterilizare clasa B Observație: toate materialele utilizate trebuie curățate și înlocuite în mod regulat. Identificați materialul utilizat pentru fiecare pas al procesului (tratament inițial, curățare sau clătire).

1	Tratamentul inițial Așezați între 5 și 15 min. produsele utilizate într-un recipient sau într-un șervețel care conține un amestec de apă de la robinet la 20-40 °C și 1,0 % neodisher® Septo Active. Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min. Dacă există un timp de așteptare înainte de pasul următor, asigurați-vă că dispozitivul rămâne umed, prin împachetarea sa într-un șervețel umed. Nu depășiți timpul de așteptare de 1 oră. Observații: - Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C), deoarece acest lucru determină fixarea reziduurilor și poate afecta succesul curățării. - Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare indicate de producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).
2	Pregătirea înainte de curățare Dacă dispozitivele prezintă impurități vizibile, se recomandă curățarea manuală prealabilă prin periere sub jet de apă de la robinet la 20-40 °C, timp de cel puțin 1 min., cu o perie moale, până la dispariția impurităților. Observație: urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare indicate de producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).
3	Inspeția vizuală Inspectați produsele utilizate și eliminați orice produse deteriorate (fracturate, nerăsucite sau îndoit în mod anormal).

manual	4	Curățarea Introduceți produsele în paharul aparatului cu ultrasunete. Operați aparatul cu ultrasunete timp de 10-30 min. cu apă de la robinet și neodisher® MediZym 0,5-2,0 %. Observații: urmați instrucțiunile, respectați calitatea apei, concentrațiile și timpul de curățare specificate de producătorul soluției de curățare.
	5	Clătirea Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min. Observație: se recomandă utilizarea apei deionizate.
	6	Uscarea Uscăți produsele cu aer comprimat până când sunt vizibil uscate.
automat	4	Curățarea/clătirea/uscarea Așezați instrumentele în tava de pe căruciorul glisant al aparatului de spălare/dezinfectare. Efectuați ciclul de curățare cu neodisher® MediZym 0,2-1,0 %. Efectuați uscarea. Observații: - Dezinfectarea (termică sau chimico-termică) nu este necesară, deoarece produsele sunt sterilizate după curățare. - Urmați instrucțiunile și concentrațiile specificate de producătorul soluției de detergent. - Urmați instrucțiunile aparatului de spălare-dezinfectare și verificați după fiecare ciclu dacă au fost îndeplinite criteriile de succes așa cum este specificat de producător. - Ultimul pas de clătire trebuie efectuat cu apă deionizată. Pentru alți pași, respectați calitatea apei definită de producător. - Utilizați numai aparate de spălare-dezinfectare aprobate în conformitate cu EN ISO 15883, întreținute și validate în mod regulat.
	5	Inspeția vizuală Inspectați produsele utilizate. Reluați pașii 4, 5 și 6 dacă produsul nu este curat la inspeția vizuală sau eliminați eventualele produse deteriorate.
	6	Ambalarea Așezați instrumentele într-o pungă de hârtie-plastic pentru sterilizare cu abur, în conformitate cu standardele ISO 11607 și EN 868. Observații: - Pentru dispozitivele ascuțite care nu se află într-o cutie, trebuie așezate tuburi de silicon în jurul dispozitivelor, pentru a împiedica perforarea ambalajului. - Sigilați pungile în conformitate cu recomandările producătorului pungilor. Dacă se utilizează un termosigilator, procesul trebuie validat, iar termosigilatorul trebuie calibrat și calificat.
	7	Sterilizarea În conformitate cu reglementările franceze: - Aparat: clasa B - Temperatură minimă: 134 °C - Timp minim: 18 min. - Presiune absolută: 2,2 bar - Uscare minimă: 20 min. Alte reglementări : - Aparat: clasa B - Temperatură minimă: 132 °C - Timp minim: 3 min. - Presiune absolută: 2,2 bar - Uscare minimă: 20 min. Observații: - Când se sterilizează mai multe instrumente într-un ciclu de autoclavare, asigurați-vă că nu se depășește încărcarea maximă a sterilizatorului. - Așezați pungile în sterilizatorul cu abur, în conformitate cu recomandările indicate de producătorul sterilizatorului. - Utilizați numai sterilizoare cu abur în prevăd cu îndepărtarea aerului, care corespund cerințelor EN 13060 (clasa B, sterilizator mic) și EN 285 (sterilizator de dimensiuni integrale), cu abur saturat.

10	Depozitare după sterilizare Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperatura specificată de producătorul pungii de hârtie-plastic pentru sterilizarea cu abur. <i>Observație: verificați ambalajul și dispozitivele medicale înainte de utilizarea acestora (integritatea ambalajului, absența umidității și data de valabilitate). În caz de deteriorare, trebuie reluat procedeele complet.</i>		
9. Condiții de depozitare și de transport Păstrați produsele departe de căldură și umiditate.			
10. Eliminarea După utilizare, instrumentele trebuie așezate într-un recipient securizat, utilizat pentru colectarea instrumentelor tăioase sau aderente (cum sunt acele sau bisturiile de unică folosință), conform bunei practici stomatologice.			
11. Simboluri			
	Materie primă NiTi		Canitate
	Material din oțel inoxidabil		Gamă de produse
	Mâner „CLASSICS”		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producător		Nesteril
	Cod serie		Data fabricației
	Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă), la temperatura specificată		
	Atenție		Dispozitiv medical
	Păstrați uscat		A se feri de lumina directă a soarelui

Anul marcatului CE: 2011

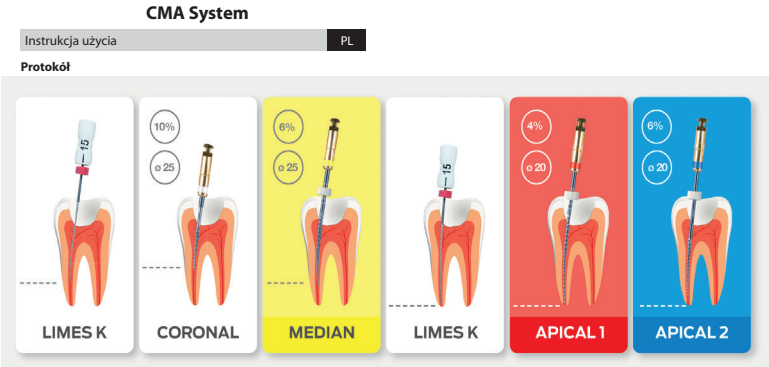
Referință: 80000226-A
Versiunea 3 - 08/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE

Tel: +33 (0)1 45 91 31 82

Internet: www.endo-cma.fr



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

1. **Wskazania**
CMA: opracowanie kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego i ponownego leczenia.
Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.
2. **Przeciwwskazania**
Brak jest przeciwwskazań do stosowania produktów CMA po podjęciu przez lekarza stomatologa decyzji o przeprowadzeniu niechirurgicznego leczenia kanałowego.
3. **Powikłania**
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej kanału mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu, uskok [tzw. ledge], zdarcie [tzw. stripping], wystopniowanie przywierzchołkowe [tzw. zipping], via falsa, perforacja itp.), co może powodować ryzyko procesów zakaźnych.
4. **Ostrzeżenia/środki ostrożności**

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

5. **Stwierdzenia kliniczne**
CMA w normalnych warunkach użytkowania.
- Wydajność kliniczna:
- Zdolność kształtowania: dostosowane do potrzeb usuwanie pozostałości organicznych i wydajność cięcia
 - Uwzględnienie budowy anatomicznej kanału
 - Geometria dostosowana do płukania*
 - Zachowanie otworu wierzchołkowego korzenia w pierwotnym położeniu**
- Bezpieczeństwo:
- Ograniczone ryzyko złamania
 - Ograniczone zagrożenia okołozabiegowe*
 - Ograniczone ryzyko efektu wkrecania
- * Nie dotyczy instrumentu Coronal i PreSequence.
** Nie dotyczy instrumentu Coronal.

6. **Charakterystyka**
Instrumenty typu 2 do ruchu obrotowego zgodnie z normą EN ISO 3630-1: 2019:
- Maksymalny zalecany moment obrotowy (niewymagany): patrz tabela „Zalecane Torque”.

Materiał części roboczej: nitinol i stal nierdzewna (w przypadku instrumentu PreSequence).

- Stosowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).
- Liczba zastosowań:
- zalecane maksymalnie 10 kanałów, o ile instrument nie jest uszkodzony w widoczny sposób.
 - zalecane maksymalnie 3 kanały w przypadku pilnika PreSequence.
- Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG i MDR 2017/745: IIa.

7. **Protokół**
Patrz protokół.

8. **Οδηγίες χρήσης**

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.
Ważne ostrzeżenia	- Z uwagi na konstrukcję wyrobów i zastosowane w nich materiały nie można określić ostatecznej, maksymalnej możliwej liczby cykli przygotowania do ponownego użycia. Okres użytkowania wyrobów medycznych zależy od ich funkcji oraz od zachowania ostrożności podczas obsługi. Wielokrotne zastosowanie cykli dezynfekcji i ponownej sterylizacji może zwiększać ryzyko naruszenia integralności pilników. - Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, z uwzględnieniem zasobów, materiałów i personelu, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymogi. - Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procedur.
Potrzebne materiały	- Rękawiczki, maseczki, fartuch zgodnie z zaleceniem producenta środka czyszczącego i detergentu - Woda wodociągowa lub dejonizowana - Środek dezynfekcyjny (neodisher® Septo Active) - Detergent (neodisher® MediZym) - Małe szcztoki 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 umieścić produkt w mokrej chusteczce, aby pozostał wilgotny. Czas ten 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 szcztokowanie miękką szcztoką 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).

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.
5	Płukanie Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę. Wskazówka: Zaleca się stosowanie wody dejonizowanej.
6	Suszenie Suszyć produkty sprężonym powietrzem, aż produkty będą wyraźnie suche.
4 5 6	Czyszczenie/płukanie/suszenie Umieścić instrumenty na tacy wózka wsuwanego myjnia-dezynfektora. Uruchomić cykl czyszczenia przy użyciu środka neodisher® MediZym o stężeniu 0,2–1,0%. Przeprowadzić suszenie. Wskazówki: - Dezynfekcja (termiczna lub chemiczno-termiczna) nie jest wymagana, ponieważ po czyszczeniu produkty są sterylizowane. - Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężenia podanego przez producenta roztworu detergentu. - Postępować zgodnie z instrukcjami myjnia-dezynfektora i sprawdzać 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 wszelkie 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 pęknięciu 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 Zgodnie z francuskimi przepisami: - Urządzenie: klasa B - Minimalna temperatura: 134°C - Minimalny czas: 18 minut - Cisnienie bezwzględne: 2,2 bara - Minimalny czas suszenia: 20 minut Inne regulacje: - Urządzenie: klasa B - Minimalna temperatura: 132°C - Minimalny czas: 3 minuty - Cisnienie bezwzględne: 2,2 bara - Minimalny czas suszenia: 20 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 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	Αποθήκευση μετά την αποστείρωση 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**
Przechowywać produkty z dala od ciepła i wilgoci.

10. **Utilizacja**
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.

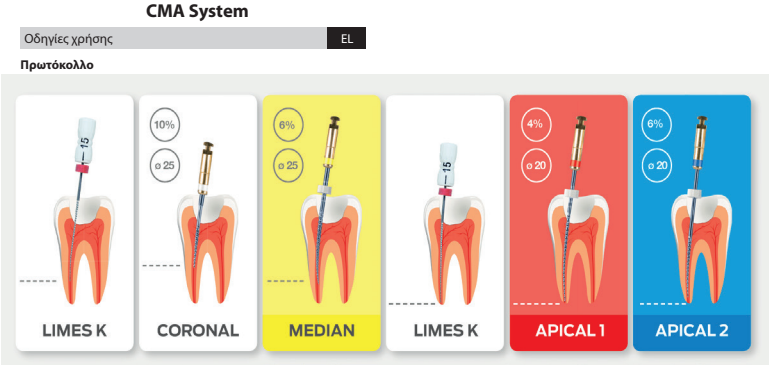
11. **Symbole**

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

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

CFPM

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



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

1. **Ενδειξη**
CMA: παρασκευή ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας και επανοθεραπείας.
Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους.
2. **Αντενδείξεις**
Δεν υπάρχει αντένδειξη για τη χρήση των προϊόντων CMA αφού ο οδοντίατρος έχει αποφασίσει να πραγματοποιήσει μη χειρουργική θεραπεία ριζικού σωλήνα.
3. **Επιπλοκές**
Σε περιπτώσεις σύνθετης ανατομίας ριζικού σωλήνα, ενδέχεται να παρουσιαστούν περιγεγραμτικοί κίνδυνοι (θραύση εργαλείου, σχηματισμός βύθρου, απογύμνωση, σχήμα κλειψίδας στο ακρορριζίο, λάθος διαδρομή, διάτρηση κ.λπ.) οδηγώντας σε κίνδυνο μολυσματικών διεργασιών.
4. **Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις**
- Η απόφαση για τη χρήση ενός ενδοδοντικού εργαλείου πρέπει να βασίζεται στην κλινική εμπειρία του οδοντιάτρου, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις υπερβολικά πολύπλοκας ανατομίας του ριζικού σωλήνα.
 - Ασθενείς που αναγνωρίζεται ότι διατρέχουν κίνδυνο μολυσματικής ενδοκαρδίτιδας.
 - Περιέχει νικέλιο και τιτάνιο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική ευαισθησία σε αυτά τα μέταλλα.
 - Τηρείτε την ορθή οδοντιατρική πρακτική, ιδίως τη χρήση οδοντιατρικού απομονωτήρα και γαντιών.
 - Χρησιμοποιείτε σε συνεχή περιστροφή στη συστημένη ταχύτητα.
 - Σε περιπτώσεις πολύπλοκης ανατομίας, η μέγιστη ροπή στρέψης μπορεί να διαφέρει από την τιμή που συνιστάται από τον κατασκευαστή.
 - Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τη συστημένη διαδικασία (97).
 - Εργαλεία που παρέχονται ή αποστειρωμένα: Ακολουθείτε τις οδηγίες αποστείρωσης (98) πριν τη χρήση.
 - Διατηρείτε τις πληροφορίες UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος) οι οποίες εμφανίζονται μόνο στην επισήμανση, μέχρι την τελευταία χρήση.
 - Έτος κατασκευής: βλ. επισήμανση.
 - Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης.
 - Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ταυτότητα του προϊόντος μην το χρησιμοποιείτε.
 - Ελέγχετε την κατάσταση του εργαλείου πριν τη χρήση μεταξύ κάθε ριζικού σωλήνα. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζει σημάδια φθοράς, μην το χρησιμοποιείτε.
 - Ενημερώστε τον κατασκευαστή και την εθνική ρυθμιστική αρχή σχετικά με οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το εργαλείο.

5. **Κλινικές αξιώσεις**
CMA σε κανονικές συνθήκες χρήσης.
- Κλινική απόδοση:
- Ικανότητα διαμόρφωσης: προσαρμοσμένη αφαίρεση ξεσμάτων και αποτελεσματικότητα κοπής
 - Σεβασμός της ανατομίας του ριζικού σωλήνα
 - Γεωμετρία προσαρμοσμένη στον διακλυισμό*
 - Διατηρεί το ακρορριζικό τμήμα στην αρχική του θέση**
- Ασφάλεια:
- Περιορισμένος κίνδυνος θραύσης
 - Περιορισμένοι περιγεγραμτικοί κίνδυνοι*
 - Περιορισμένος κίνδυνος δράσης βιόδιαβρωσης
- *Δεν εφαρμόζεται για Coronal και PreSequence.
**Δεν εφαρμόζεται για Coronal.

6. **Χαρακτηριστικά**
Περιγραφικά εργαλεία τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 3630-1: 2019:
- Μέγιστη συνιστώμενη ροπή στρέψης (δεν απαιτείται): βλ. πίνακα Συνιστώμενη Torque.

- Υλικό του λειτουργικού μέρους: Νιτίνολη και ανοξείδωτος χάλυβας (για το εργαλείο PreSequence).
- Χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ενδοδοντική γυνιακή χειρολαβή σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 1797: 2017 (Τύπου 1).
- Αριθμός χρήσεων:
- συνιστάται μέγιστος αριθμός 10 ριζικών σωλήνων εάν το εργαλείο δεν φέρει ορατή ζημιά.
 - συνιστάται μέγιστος αριθμός 3 ριζικών σωλήνων για τη ρίνη PreSequence.
- Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) 2017/745: IIa.
7. **Πρωτόκολλο**
βλ. Πρωτόκολλο.
8. **Οδηγίες επανεπεξεργασίας**

Γενικές συστάσεις	• Για όλα τα μεταλλικά προϊόντα, συνιστάται η χρήση αντιδιαβρωτικών απολυμαντικών και καθαριστικών μέσων. • Για την ασφαλή σας παρακλείετε να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά και μάσκα). • Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά ή απολυμαντικά μέσα που περιέχουν φαινόλη, αλδεΐδη και έχουν αλκαλική σύνθεση. • Τηρείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή των προϊόντων.
Περιορισμοί της επανεπεξεργασίας	• Λόγω του σχεδιασμού των προϊόντων και των χρησιμοποιούμενων υλικών, δεν μπορεί να προσδιοριστεί ο μέγιστος αριθμός των κύκλων επεξεργασίας που μπορούν να πραγματοποιηθούν. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται από τη λειτουργία τους και τον προσεκτικό χειρισμό. Η χρήση πολλαπλών κύκλων απολύμανσης και επαναστερωσίσεων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο διαχωρισμού της ρινής. • Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η χρησιμοποιούμενη μέθοδος επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι κατάλληλη και πληροί τις εφαρμόζομενες απαιτήσεις. • Οι μέθοδοι αχικής και οι εθνικές νομοθεσίες απαιτούν την τήρηση επικυρωμένων διαδικασιών.
Αποτιμώμενα υλικά	• Γάντια, μάσκες, ρόμπα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου και του απορρυπαντικού • Νερό βρύσης ή αποιονισμένο νερό • Απολυμαντικό (neodisher® Septo Active) • Απορρυπαντικό (neodisher® MediZym) • Μικρές μολακές βούρτσες • Δοχείο • Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους ή πλυντήριο-απολυμαντήρας • Συσκευή αποστείρωσης κατηγορίας Β Επισήμανση: Όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά πρέπει να καθαρίζονται και να αντικαθίστανται τακτικά. Προσδιορίστε τα υλικά που χρησιμοποιούνται για κάθε βήμα της διαδικασίας (αρχική επεξεργασία, καθαρισμός ή ξέπλυμα).

1	Αρχική επεξεργασία Τοποθετήστε τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα μέσα σε δοχείο ή μαντίλα με νερό βρύσης σε θερμοκρασία 20-40 °C και 1,0% neodisher® Septo Active για 5 έως 15 λεπτά. Ξεπλύνετε τα προϊόντα με νερό βρύσης σε θερμοκρασία 20-40 °C για 1 λεπτό. Εάν υπάρχει χρόνος αναμονής πριν από το επόμενο βήμα, διασφαλίστε ότι το προϊόν παραμένει υγρό τοποθετώντας το μέσα σε υγρό μαντίλα. Ο χρόνος αναμονής δεν πρέπει να υπερβαίνει τη 1 ώρα. Επισήμανση: • Μη χρησιμοποιείτε μονοποιητικούς παράγοντες ή καυτό νερό (>40 °C), καθώς αυτό προκαλεί μονοποίηση των υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει τον επιτυχή καθαρισμό. • Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους εμβύθισης που παρέχονται από τον κατασκευαστή (η υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλα ελαττώματα στα προϊόντα).
2	Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό Εάν τα προϊόντα φέρουν ορατούς ρύπους, συνιστάται ο προκαθαρισμός με το χέρι βουρτσίζοντας κάτω από νερό βρύσης σε θερμοκρασία 20-40 °C για τουλάχιστον 1 λεπτό με μαλακή βούρτσα μέχρι να αφαιρεθούν οι ρύποι. Επισήμανση: Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους εμβύθισης που παρέχονται από τον κατασκευαστή (η υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλα ελαττώματα στα προϊόντα).
3	Οπτική επεξερεύση Επιθεωρήστε τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα και απορρίψτε κατεστραμμένα προϊόντα (οσπαμένα, χωρίς περιελίξεις ή ανώμαλα λυγισμένα).

4	Καθαρισμός Τοποθετήστε τα προϊόντα σε ένα ποτήρι ζέσεως της συσκευής υπερήχων. Λειτουργήστε τη συσκευή υπερήχων για 10-30 λεπτά με νερό βρύσης και 0,5-2,0% neodisher® MediZym. Επισήμανση: Ακολουθείτε τις οδηγίες, τηρείτε την ποιότητα του νερού, τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους καθαρισμού που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού διαλύματος.
5	Ξέπλυμα Ξεπλύνετε τα προϊόντα με νερό βρύσης σε θερμοκρασία 20-40 °C για 1 λεπτό. Επισήμανση: Συνιστάται η χρήση αποιονισμένου νερού.
6	Στέγνωμα Στεγνώστε τα προϊόντα με αέρα υπό πίεση μέχρι να είναι ορατά στεγνά.
4 5 6	Καθαρισμός/ξέπλυμα/στέγνωμα Καθαρίστε τα εργαλεία στον δίσκο του αυτόματου φορτίου του πλυντηρίου-απολυμαντή, Εκτελέστε κύκλο καθαρισμού με 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Εκτελέστε στέγνωμα. Επισήμανση: • Δεν απαιτείται απολύμανση (θερμική ή χημική-θερμική), καθώς τα προϊόντα αποστειρώνονται μετά τον καθαρισμό. • Ακολουθείτε τις οδηγίες και συγκεντρώσεις που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του διαλύματος απορρυπαντικού. • Ακολουθείτε τις οδηγίες του πλυντηρίου-απολυμαντή και επαληθεύετε ότι έχουν εκπληρωθεί τα κριτήρια επιτυχίας μετά από κάθε κύκλο, όπως καθορίζονται από τον κατασκευαστή. • Το βήμα τελικού ξέπλυνματος πρέπει να γίνεται με αποιονισμένο νερό. Για τα άλλα βήματα, τηρείτε την ποιότητα του νερού που καθορίζεται από τον κατασκευαστή. • Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα πλυντήρια-απολυμαντές που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 15883, και συντηρούνται και επικυρώνονται τακτικά.
7	Οπτική επεξερεύση Επιθεωρήστε τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα. Επαναλάβετε τα βήματα 4, 5 και 6 εάν το προϊόν δεν είναι ορατά καθαρό ή απορρίψτε οποιαδήποτε κατεστραμμένα προϊόντα.
8	Συσκευασία Τοποθετήστε τα εργαλεία σε θήκη από χαρτί-πλαστικό για αποστείρωση με ατμό σε συμμόρφωση με τα πρότυπα ISO 11607 και EN 868. Επισήμανση: • Για αιχμηρά αντικείμενα που δεν περιέχονται μέσα σε κουτί, θα πρέπει να τοποθετούνται σωλίνες σκληνής γύρω από τα αντικείμενα προκειμένου να αποφευχθεί η διάτρηση της συσκευασίας. • Σφραγίστε τις θήκες όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή της θήκης. Εάν χρησιμοποιείται θερμοσυγκόλληση, η διαδικασία πρέπει να επικυρώνεται και η συσκευή θερμοσυγκόλλησης πρέπει να είναι βαθμονομημένη και επικυρωμένη.
9	Αποστείρωση Σύμφωνα με τους γαλλικούς κανονισμούς: • Συσκευή: κατηγορία Β • Ελάχιστη θερμοκρασία: 134 °C • Ελάχιστος χρόνος: 18 λεπτά • Απόλυτη πίεση: 2,2 bar • Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά Άλλοι κανονισμοί: • Συσκευή: κατηγορία Β • Ελάχιστη θερμοκρασία: 132 °C • Ελάχιστος χρόνος: 3 λεπτά • Απόλυτη πίεση: 2,2 bar • Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά Επισήμανση: • Κατά την αποστείρωση πολλαπλών εργαλείων σε έναν κύκλο αυτόκαυστου, διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου του κλιβάνου αποστείρωσης. • Τοποθετήστε τις θήκες μέσα στον κλιβάνο αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή του κλιβάνου αποστείρωσης. • Χρησιμοποιείτε μόνο κλιβάνο αποστείρωσης με ατμό με σφράγιση του αέρα με τη μέθοδο του προκρούς ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 13060 (κατηγορία Β, μικρός κλιβάνος αποστείρωσης) και EN 285 (κλιβάνος αποστείρωσης πλήρους μεγέθους), με κορεσμένο ατμό.
10	Φύλαξη μετά την επανεπεξεργασία Φυλάσσετε τα προϊόντα σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον στη θερμοκρασία που καθορίζεται ανάλογα με τη θήκη από χαρτί-πλαστικό από τον κατασκευαστή του κλιβάνου αποστείρωσης με ατμό. Επισήμανση: Ελέγχετε τη συσκευασία και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πριν τη χρήση (ακεραιότητα της συσκευασίας, απουσία υγρασίας και ημερομηνία λήξης). Σε περίπτωση ζημιάς, θα πρέπει να επαναληφθεί η πλήρης διαδικασία.

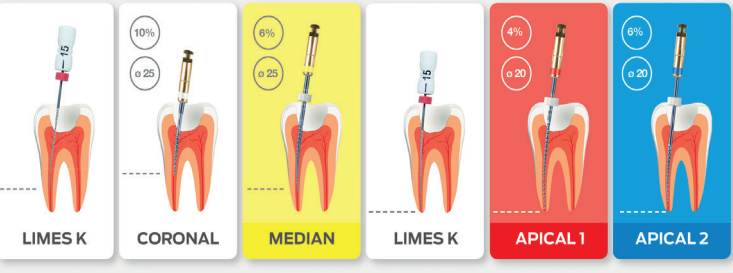
9. **Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς**
Αποθηκεύστε τα προϊόντα μακριά από ζεστή και υγρασία.
10. **Απόρριψη**
Μετά τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε ασφαλή δοχείο, κατάλληλο για την συλλογή κοπτηρών ή αιχμηρών αντικειμένων (όπως βελόνες ή αναλύσιμα υυστέρια) σύμφωνα με την ορθή οδοντιατρική πρακτική.
11. **Σύμβολα**

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

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

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

Protokol



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

1. Indikace
- CMA: preparace kořenových kanálků během nechirurgického endodontického ošetření a opakovaného ošetření
- K použití pouze ve stomatologické praxi.
2. Kontraindikace
- Neexistuje žádná kontraindikace pro použití výrobků CMA, jestliže se zubní lékař rozhodne provést nechirurgické ošetření kořenových kanálků.
3. Komplikace
- V případech složitě anatomie kanálku se mohou vyskytnout peroperační rizika (zlomení nástroje, zářezy, stripping, zipping, via falsa, perforace apod.) a následné infekční procesy.
4. Varování a bezpečnostní opatření

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

5. Klinická tvrzení
- CMA za normálních podmínek používání.
- Klinická funkčnost:
- Rezační schopnost: Příspěvená efektivita odstranění debris a rezání
 - Respekt k anatomii kanálků
 - Geometrie přizpůsobená výplachu*
 - Zachování původní polohy foramen apicale**
- Bezpečnost:
- Menší riziko zlomení
 - Minimální peroperační rizika*
 - Minimální riziko tzv. šroubového efektu
- *Neplatí pro Coronal a PreSequence.
- **Neplatí pro Coronal.
6. Vlastnosti
- Rotující nástroje typu 2 podle normy EN ISO 3630-1:2019:
- Maximální doporučený kroutcí moment (nepovinný): viz tabulka „Doporučené stránky“.

Materiál pracovní části: Nitinol a nerezová ocel (nástroj PreSequence)

Používejte ve spojení s endodontickým kolénkovým násadcem podle normy EN ISO 1797: 2017 (typ 1).

Počet použití:

- Doporučeno na max. 10 kanálků, pokud nástroj není viditelně poškozený.
- Pilník PreSequence se doporučuje používat max. na 3 kanálky. Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: Ila.

7. Protokol
- Viz část Protokol.

Obecná doporučení	• Pro všechny kovové nástroje se doporučuje používat antikorozi dezinfekční a čistící prostředky.
	• Pro svou vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle a masku).
	• Nepoužívejte čistící nebo dezinfekční prostředky s obsahem fenolu, aldehydů a s alkalickým složením.
	• Vždy postupujte podle návodu k použití od výrobce používaných výrobků.

Omezení opakovaného 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 opatnou 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 čistící 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 otřete je 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.
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 jim uvedené koncentrace a doby působení (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady zdravotnického prostředku).
3	Vizuální kontrola	Zkontrolujte použité výrobky a zlikvidujte ty, které jsou poškozené (zlomené, s poškozeným břítem nebo abnormálně ohnuté).
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.
5	Oplachování	Oplachujte výrobky tekoucí vodou při teplotě 20–40 °C po dobu 1 min.
		Poznámka: Doporučuje se používat deionizovanou vodu.
6	Sušení	Osušte výrobky stlačeným vzduchem, dokud nebudou viditelně suché.

automatické	4 5 6	Čištění/oplachování/sušení Nástroje položte na táč na zasunovacím vozíku v mycím a dezinfekčním zařízení. Proveďte cyklus čištění s použitím 0,2–1,0% roztoku neodisher® MediZym. Proveďte sušení. <i>Poznámky:</i> • 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.
		Vizuální kontrola Zkontrolujte použité výrobky. Pokud nejsou viditelně čisté, opakujte kroky 4, 5 a 6 nebo poškozené výrobky zlikvidujte.
		Balení Vložte nástroje do kombinovaného sáčku (papír-fólie) pro parní sterilizaci, který odpovídá požadavkům normy ISO 11607 a EN 868. <i>Poznámky:</i> • Ostré předměty, které nejsou uloženy v krabičce, by měly být obloženy silikonovými hadičkami, aby se zamezilo propíchnutí obalu. • Poté proveďte zatavení sáčku podle doporučení výrobce. Pokud používáte tepelný zatavovací přístroj, proces zatavování musí být validován a tento přístroj musí být zkaližován a musí být vhodný pro daný postup.
		Sterilizace V souladu s francouzskými předpisy: • Přístroj: Trida B • Minimální teplota: 134 °C • Minimální doba: 18 min • Absolutní tlak: 2,2 bar • Minimální doba sušení: 20 min Další předpisy: • Přístroj: Trida B • Minimální teplota: 132 °C • Minimální doba: 3 min • Absolutní tlak: 2,2 bar • Minimální doba sušení: 20 min <i>Poznámky:</i> • Při sterilizaci více nástrojů během jednoho cyklu v autoklávu zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru. • Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru. • Používejte pouze parní sterilizátory s prevakuumovým odsáváním vzduchu, které splňují požadavky normy EN 13060 (trída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor standardní velikosti), a s nasycenou parou.
10		Skladování po sterilizaci Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezpečném prostředí při teplotě stanovené výrobcem parního sterilizátoru pro kombinovaný papírový a plastový sáček. <i>Poznámka: Před použitím zkontrolujte obal i zdravotnické prostředky v něm uložené (zda obal není poškozen, zda není vlhký a zda nebylo překročeno datum použitelnosti). V případě poškození je potřeba provést celý proces přípravy a sterilizace znovu.</i>

9. Podmínky skladování a přepravy
- Výrobky skladujte mimo dosah tepla a vlhkosti.
10. Likvidace
- Po použití je nutno nástroje vložit do bezpečné nádoby, která se používá pro sběr řezných nebo ostrých nástrojů (jako jsou jemly nebo chirurgické nože) podle osvědčených stomatologických postupů.

11. Symboly			
	Slitina na bázi niklu a titanu		Množství
	Nerezová ocel		Sortiment
	Rukojeť „CLASSICS“		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Výrobce		Nesterilní
	Číslo kódu šarže		Datum výroby
	Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité		Dispositif médical
	Udržujte v suchu		Skladujte mimo dosah slunečního záření

Rok označení CE: 2011
Referenční č.: 80000226-A
Verze 3 – 08/2022

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

CMA System

Инструкции за употреба

BG

Протокол

10%

а 25

6%

а 25

4%

а 20

6%

а 20

15

15

LIMES K

CORONAL

MEDIAN

LIMES K

APICAL 1

APICAL 2

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

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

1. **Показания**
CMA: подготовка на коренов канал по време на неоперативно ендодонско лечение и релечение.
За употреба само от професионални стоматолози.

2. **Противопоказания**
Няма противопоказания за употребата на CMA продуктите, след като стоматологът е решил да извърши нехирургично лечение на коренов канал.

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

4. **Предупреждения/Предпазни мерки**
- Решението за употреба на ендодонския инструмент трябва да се вземе въз основа на клиничния опит, в частност за анатомия на канала, считана за твърде сложна.
 - Пациенти с идентифициран риск от инфекциозен ендокардит.
 - Съдържа никел и титан и не трябва да се използва при пациенти с известна алергична чувствителност към тези метали.
 - Спазвайте добрата стоматологична практика, в частност употребата на кофердам и ръкавици.
 - Използвайте при непрекъснато въртене с препоръчаната скорост.
 - В случаи със сложна анатомия максималният въртящ момент може да се различава от препоръчания от производителя стойност.
 - Използвайте в съответствие с препоръчаната процедура (57).
 - Доставяни стерилни инструменти: следвайте инструкциите за стерилизация (58) преди употреба.
 - ЗапазетеUDI данните, които са на етикета, до последната употреба.
 - Година на производство: вж. етикета.
 - Не използвайте в случай на съмнение по отношение на условията на съхранение.
 - Не използвайте в случай на съмнение относно идентификацията на продукта.
 - Проверете състоянието на инструмента преди употреба между всеки канал. Не използвайте инструмента, ако е повреден или проявява признаци на износване.
 - Информирайте производителя и националния регулаторен орган за всички сериозни инциденти, свързани с инструмента.

5. **Клинични показания**
CMA в условия на нормална употреба.

Клинични работни характеристики:

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

Безопасност:

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

*Не е приложимо за Coronal и PreSequence.
**Не е приложимо за Coronal.

6. **Характеристики**
Ротиращи инструменти тип 2 съгласно стандарт EN ISO 3630-1: 2019:

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

Материал на работната част: титанол и неръждаема стомана (за инструмент PreSequence).

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

Брой употреби:

- препоръчват се максимум 10 канала, ако инструментът не е видимо повреден.
- препоръчват се максимум 3 канала за пилла PreSequence.

Клас на медицинското изделие съгласно Директива 93/42/ЕО и MDR 2017/745: IIa.

7. **Протокол**
Вж. Протокол.

8. Инструкции за употреба

Общи препоръки

- За всички метални изделия се препоръчва употребата на антикорозионни агенти за дезинфекция и почистване.
- За Вашата собствена безопасност, моля, използвайте лични предпазни средства (ръкавици, очила и маска).
- Не използвайте препарати за почистване или дезинфекция, съдържащи фенол или алдехид, или с алкален състав.
- Винаги следвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на продуктите.

Ограничения на повторната употреба

- Въз основа на устройството на продукта и използваните материали не може да се специфицира определен максимален брой цикли на обработка. Експлоатационният срок на медицинските изделия се определя от тяхното функциониране и внимателното боравене с тях. Многократните цикли на дезинфекция и повторна стерилизация могат да доведат до засилен риск от отделяне на пилата.
- Потребителят трябва да гарантира, че използваният метод на обработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, са подходящи и отговарят на приложимите изисквания.
- Съвременната технология и националните закони изискват спазване на валидираните процедури.

Необходим материал

- Ръкавици, маски, облекло според препоръките на производителя на почистващия препарат и детергента
- Чешмяна или дейонизирана вода
- Дезинфектант (neodisher® Septo Active)
- Детергент (neodisher® MediZym)
- Малки меки четки
- Контейнер
- Ултразвукова вана или миялно-дезинфекционна машина
- Стерилизиращ апарат клас В

Забележка: Всички използвани материали трябва да се почистват и сменят редовно. Идентифицирайте използвания материал за всяка стъпка от процеса (първоначално третиране, почистване или изплакване).

1

Първоначално третиране

Поставете използваните продукти в контейнер или измийте с кърпа с чешмяна вода с температура 20 – 40 °C и 1,0 % neodisher® Septo Active за 5 до 15 минути.

Изплакнете продуктите с чешмяна вода с температура 20 – 40 °C в продължение на 1 минута.

Ако е необходимо изчакаване преди следващата стъпка, се уверете, че изделието остава влажно, като го поставите във влажна кърпа. Не превишавайте 1 час време за изчакаване.

Забележки:

- Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (> 40 °C), тъй като те водят до фиксиране на остатъци и могат да възпрепятстват успешното почистване.
- Спазвайте инструкциите и вземете под внимание концентрациите и времената на потапяне, указани от производителя (екстремна концентрация може да причини корозия или други дефекти на изделията).

2

Подготовка преди почистване

При видими замърсявания на изделията се препоръчва ръчно предварително почистване с мека четка под чешмяна вода с температура 20 – 40 °C в продължение на минимум 1 минута, докато всички замърсявания бъдат отстранени.

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

3

Визуална проверка

Проверете използваните продукти и извършете повредените продукти (ако са счупени, изправени или огънати необичайно).

ръчно	4	Почистване Поставете продуктите в бехерова чаша на ултразвуков апарат. Включете ултразвуков апарат за 10 – 30 min с чешмяна вода и 0,5 – 2,0 % neodisher® MediZym. Забележки: Следвайте инструкциите, вземете под внимание качеството на водата, концентрациите и времето на почистване, указани от производителя на почистващия разтвор.
	5	Изплакване Изплакнете продуктите с чешмяна вода с температура 20 – 40 °C в продължение на 1 минута. Забележка: Препоръчва се употребата на дейонизирана вода.
	6	Сушене Сушете продуктите с въздух под налягане, докато те видимо изсъхнат.
автоматично	4	Почистване/Изплакване/Изсушаване Поставете инструментите в поставката на подвижната касета на миялно-дезинфекционната машина. Включете цикъл на почистване с 0,2 – 1,0 % neodisher® MediZym. Извършете изсушаване. Забележки: - Дезинфекция (термична или химико-термична) не е необходима, тъй като продуктите се стерилизират след почистването. - Вземете под внимание инструкциите и концентрациите, специфицирани от производителя на детергентния разтвор. - Следвайте инструкциите на миялно-дезинфекционната машина и след всеки цикъл проверявайте дали показателите за ефективност са изпълнени съгласно указанията на производителя. - Финалната стъпка на изплакване трябва да се извърши с дейонизирана вода. За другите стъпки вземете под внимание дефинираното от производителя качество на водата. - Използвайте само одобрена миялно-дезинфекционна машина съгласно EN ISO 15883, която се поддържа и проверява редовно.
	5	
	6	
	7	
	7	Визуална проверка Извършете оглед на използваните продукти. Изпълнете отново стъпки 4, 5 и 6, ако продуктът е видимо замърсен, или извършете повредените продукти.
	8	Опаковка Поставете инструментите в плик от хартия с найлон за стерилизация с пара съгласно стандартите ISO 11607 и EN 868. Забележки: - За остри изделия, които не са поставени в кутия, около изделията трябва да се поставят силиконови тръбички, за да се предотврати пробиване на опаковката. - Запечатвайте пликовете съгласно препоръките на съответния производител. Ако се използва термоуплътнител, процесът трябва да се валидира и термоуплътнителят да се калибрира и квалифицира.
	9	Стерилизация В съответствие с френските разпоредби: - Апарат: клас В - Минимална температура: 134 °C - Минимално време: 18 min - Абсолютно налягане: 2,2 bar - Минимално време на сушене: 20 min Други разпоредби : - Апарат: клас В - Минимална температура: 132 °C - Минимално време: 3 min - Абсолютно налягане: 2,2 bar - Минимално време на сушене: 20 min Забележки: - При стерилизиране на няколко инструмента в един цикъл на автоклавиране се уверете, че максималният капацитет на стерилизатора не се превишава. - Поставете пликовете в парния стерилизатор съгласно препоръките на производителя на стерилизатора. - Използвайте само парен стерилизатор с отстраняване на въздуха чрез предварителен вакуум, съответстващ на изискванията на EN 13060 (клас В, малък стерилизатор) и EN 285 (пълноразмерен стерилизатор), с наситена пара.
	10	Съхранение след стерилизация Съхранявайте продуктите на сухо, чисто и ненаправено място при температурата, указана от производителя на пликовете от хартия с найлон за стерилизация с пара. Забележка: Преди употреба проверете опаковката и медицинските изделия (цялост на опаковката, липса на влага и срок на годност). В случай на повреда цялата процедура трябва да се извърши отново.

9. **Условия за съхранение и транспортиране**
Съхранявайте продуктите далеч от топлина и влажност.

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

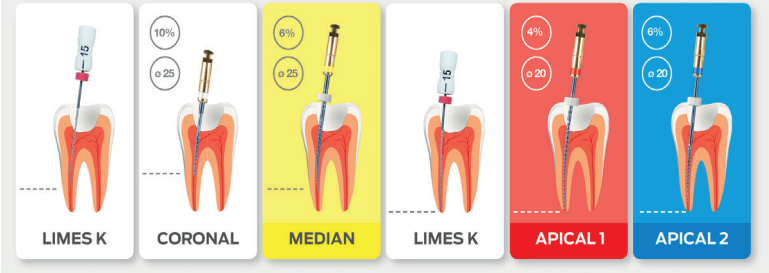
11. Символи

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

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

CFPM

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



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

1. **دواعي الاستدفاع**
نظام CMA، حتى يقر قضاة الجذر أنه إعادة المعالجة غير مناسبة في الأساس للاستدفاع بواسطة أصحابها بل أن الاستدفاع في الأساس فقط
2. **موانع الاستدفاع**
لا توجد موانع للاستدفاع منحت CMA بعد أن يقرر أصحابها بل الأساس إعادة معالجة غير مناسبة لقضاة الجذر
3. **الضمانات**
في حالات الشكل التبريري، انعقاد الجذر قد تحدث مخاطر مضاعفة للجراحة الاستدفاعية، وكثير حافة، الانتفاخ الشريطي، انفصال الذروة، إنشاء مسار خارج، الانتفاخ، إلخ) وتؤدي إلى خطر حدوث المضاعفات المحتملة لتفادي
4. **الضمانات الاحتياطية**

إن إفار إستاندمر أدانا للعلاج بالإنسان يجب أن يتصدى له
الخيرية العامة وعامة عندما بدأ إستاندمر في التفكير مجدداً
المعنى الذين تبث أنهم معرضون لحظر الأنشطة بالسبب الشفافة
الشعبي.

يجتنب المنتج على التبرك والتأثير وتبني عدة استخدامات مع
المرض الموجود إستاندمر إيداجن إيداجن المعدل.
تتبع اتباع المعاملات الجديدة في طب الأسنان، وعلى الأخص
استحصال نماذج طبقات وفقرات.

يُستخدَم بطريقة الفحص المستمر بالساعة الفحص عبر
في حالات التمكن التفتيش، الفحص، يمكن أن يختلف الوضع
دوران في الفحص المرضي من بين الشركة المصنعة
في استخدام الفحص المرضي في (رقعة 17)

الأنشطة التي يتم تدويرها غير إيداجن إيداجن إيداجن إيداجن
الأنشطة (رقعة 18) في إفار إستاندمر.

احفظه بملصقات UDI التي توجد على الملصق طبقاً على آخر
إستاندمر.

عام التفتيش: على الملصق.

لا تستخدم المنتج إذا كان هناك شك في انتزاع بطرق الفحص
إذا كان هناك شك بخصوص الحقل من التفتيش لا تستخدمه
تحقق من الأداة قبل استخدامك في كل حالة وأدعى، لا
تستخدم الأداة إذا كانت تالفة أو تلفها أو تلفها أو تلفها.
أبلغ الشركة المصنعة والسلسلة التنظيمية الوطنية بأي حادث
يخطر بخطر الأداة.

5. **التطبيقات السريوية**
- نظام CMA في ظروف الاستخدام العادية
- الأداء السريوي
- القدرة على التشكيل: التخلص من البقايا بشكل ملائم وفعالية في القطع
 - مراعاة الشكل التشريحي للفتاة
 - شكل هندسي ملائم للإرواء*
 - يحافظ على النعومة القلبية في موضعها الأصلي**

السلامة

- خطر انكسار محدود
- مخاطر محدودة أثناء الجراحة*
- خطر محدود لتأثير اللولبة

*لا ينطبق هذا على Coronal و PreSequence

**لا ينطبق هذا على Coronal

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

مادة الجزء المستخدم في الإجراءات: التينبول والقولاد المقاوم سمداً (الأداة) PreSequence

مخصص للاستخدام مع أدوات المعالجة الالية بأزوية عكسية وفقاً للمعيار EN ISO 1797: 2017 (الطراز)

عدد مرات الاستخدام:

- * الحد الأقصى الموصى به هو 10 قنوات، إذا كانت الأداة لا تبدو تالف.
- * الحد الأقصى الموصى به هو 3 قنوات بالنسبة لمبرد PreSequence

فترة الجهاز الضم. وفقاً لنموذج EEC/93/42 ومعياري لائحة الأجهزة الطبية: EN 1797: 2017 MDNR 745: 145

7. البروتوكول

8. تعليمات الاستخدام

توصيات عامة	يأخذ جميع الأدوية الجديدة، ويوصى باستخدامها تحت إشراف طبيب مختص، فمراقبة الآثار الجانبية على صياغات المنتجات، التي أنتجت في بلدان مختلفة، هي ذات أهمية كبيرة. أدوية الأمراض المزمنة (الضغط، السكري، أمراض القلب والأوعية الدموية) لا تستخدم بدون تقييم أو تطوير حثيث على مكونات المنتج والمواد المضافة والكميات المضافة. التركيبات المكونة من الأدوية والمواد المضافة التي تقدمها الشركة المصنعة للمنتجات.
معلومات عن أدوية الاستخدام	نظراً لتصميم المواد والمواد المستخدمة، لا يمكن وضع حد معين لأقصى درجة من استخدامها، يمكن استخدامها على مدار حياتهم، مع إرفاقها بحدود عمر المنتج الطبية بناءً على وظائفها واستعمالها على مدار حياتهم. التطوير وإعادة التصديق قد يؤدي إلى زيادة في فعالية المنتج، يجب أن يتغير الحد الأقصى من ملاحظة طريقة المعالجة المستخدمة، بما في ذلك المواد والمواد المضافة، وأنها تتوافق مع المتطلبات الحالية. تتطلب القوانين الوطنية والطبية الحديثة اتباع إجراءات امتداد.

المواد المتداخلة	• قفازات واقعة ودرء واي وقفاً لتوصيات الشركة • المصفاة (عوامل التنظيف والتطهير) • ماء الصنبور أو مياه مبرونة والتطهير • مطهر (neodisher® Septo Active) • مطبخ (neodisher® MediZym) • فرش صابغة تاعمة • حاوية • جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية أو جهاز • تنظيف مطهر • جهاز تنظيف من الفئة B
	ملاحظة: ينبغي تنظيف واستبدال جميع المواد المستخدمة بانتظام. حدد المصنوع استخداماً في كل خطوة من العملية (المعالجة الأولية أو التنظيف أو التطهير).

١	المعالجة الأولية ضع المنتجات المستخدمة في حاوية أو فوفية ملللة بماء الصنوبر عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية "neodisher" Septo Active بتركيز 1.0% لمدة 5 دقائق إلى 15 دقيقة. انظف المنتجات بماء الصنوبر عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. إذا كانت هناك حاجة لتنظيف قبل الخلط، فاحرص على نفاذ الجدار رطبا من خلال وصلة في فوفية ملللة يجب ألا تعتمد على الانتظار لمدة واحدة. ملاحظات: • لا تستخدم مسحوق تبييت أو ماء ساخن > 40 درجة مئوية، لأن هذا يؤدي إلى تفتت البقايا ويمكن أن يؤثر على نجاح عملية التنظيف. • اتبع التعليمات والدرجات بالترتيب المذكور في جداول القصر المذكورة من الشركة المصنعة (التركيب المبرمجة قد يفسد التآكل أو المرآة بالمخبر).
---	---

التحضير قبل التنظيف

إذا ظهرت شوائب على الأجهزة، يوصى بالتنظيف اليدوي مسبقاً باستخدام فرشاة ناعمة تحت ماء الصنبور عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة على الأقل وحتى زوال جميع الشوائب.

ملاحظة: اتبع التعليمات والترتيب بدرجات التركيز وفترات التعرض المفقودة المذكورة في الشركة المصنعة (التركيز المفرط قد يسبب التآكل أو أضراراً أخرى للأجهزة).

٣ الفحص البصري

افحص المنتجات المستخدمة وتخلص من المنتجات التالفة (المكسورة أو المفكوكة أو المثنية بشكل غير عادي).

٤	التشخيص ضخ المنتجات في كوب جهاز التشخيص بالموجات فوق الصوتية شغل جهاز التشخيص بالموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقائق (30 ثانية في 0.5-2.0 استخدام مع neodriver® MedZymz ويكرر 0.5-2.0) ملاحظات: ألق التشخيصات، والورم بمسوي جودة أجهزة وإجراءات التكرار وفريق التشخيص المحددة من الشركة المصنعة لمحاولة التشخيص.
	الشفط اشفط المنتجات بقاء الصبورة عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. ملاحظة: يرجى استخدام مياه منزوعة الأيونات.

6	التجفيف	جفف المنتجات بهواء مضغوط حتى تظهر المنتجات جافة تمامًا.
---	---------	---

أدوية	4	التطعيم /الشفط/التطيف
	5	ضع الأدوات في صيغة الحامل المتحرك بجهاز التطهير شغل دورة تطهير باستخدام Medizym بتركيز 1.0%-0.2% تغلى تطهير
	6	ملاحظات
		- التطهير الجافوي و الجافوي (الكيميائي) ليس - مؤهرا لأن المنتجات يتم تعقيمها بعد التطهير. - اتباع التعليمات وجبات التركيز المحددة من - الشركة المصنعة لمحول التطهير.
		- اتباع تعليمات جهاز التطهير والتحقق - من استجابة معيار النجاح بعد كل دورة وفقاً لما تحدده الشركة المصنعة. - ينبغي إجراء اختبارات شظف الأتربة المباشرة - مؤهرا الأدوات. في الخطوات الأخرى اتباع معيار جودة المياه التي تحددها - الشركة المصنعة. - استخدم فقط أجهزة التطهير - المصرح بها التي تمثل المعيار EN ISO 5853 وتوافق صيانتها واستبدالها - بالتام.
		التطهير المبري
	v	الحصى المنتجات المستخدمة.
		كرد الخطوات 4 و5 و6 إذا كان المنتج يبدو غير نظيفاً، أو تخلف من أي منتجات كائنة

	التعبئة ضع الإبروت في كيس بولاستيكي مخصص للتعبير بالأكسار وفقاً للمعايير EN 866 و ISO 11607	
8	ملاحظات: - بالنسبة للألوات الحادة غير الموضوعة في صندوق، ينبغي وضع أنابيب من البوليكربون حول الإبروت لمنع انقلاب الصوام. - أغلق الإبروت بإحكام وفقاً لوصفيات الشركة المصنعة للإبروت. - إذا تم استخدام مادة غلظ حريية، يجب التحقق من صحة التعبئة ويجب مطابقة مادة الغلاف الحرارية والتأكد من جودتها.	
9	التعبير عَمِّر المنتجات باستخدام الإبروت: الجهاز: الفئة 0 أدنى درجة حرارة: 132 درجة مئوية أقصى عمق: 3 دقائق الضغط المطبق: 2,2 بار أقصى عمق تخفيف: 20 دقيقة تحقق من المؤشرات الفيزيائية والكيميائية وسماعات الدورات يُجرى ضبط دورة الحرارة عند 134 درجة مئوية ومدّة 18 دقيقة لتعطيل نشاط ملاحظات: - أدوية تعبئة عند الإبروت في دورة تعبئة وتحديد - بجهاز أوكسفاك، تأكد من عدم تحلل الحد الأدنى ضمن جهاز التعبير. - في الأبروت في جهاز التعبير بالأكسار وفقاً للتوصيات الخاصة من الشركة المصنعة للأبروت للتعبير. - استخدم ضغط أموية التعبير بالأكسار - بالتفريق السلس للوهو في استراتيجيات عمليات التعبير 13000 إلف - أدوية تعبئة صغير/ صغير/ والمعايير EN 285 - أبروت تعبئة كبريت الجمر، بالأكسار المنضج.	
10	التخزين بعد التعبير احفظ المنتجات في حالة جافة ونظيفة وخالية من الغبار عن درجات الحرارة التي تحددها الشركة المصنعة لجهاز التعبير بالأكسار للإبروت البوليستيكي ملاحظة: احفظ الصبوع والأجهزة الطبية في أكياسها (سلسلة الإبروت وكبسولة الإبروت) انتهت الصلاحية) في حالة التلف، يجب إعادة الإبروت وعدم	

9. ظروف الحفظ والنقل
م تخزين المنتجات بعيداً عن الحرارة والرطوبة
10. التخلص من المنتجات
بعد الاستخدام يجب وضع الأدوات في حاوية محكمة تُستخدم لجميع أدوات القطع أو الوخز (مثل الإبر أو الماصع التي تُستخدم مرة واحدة) تبعاً للممارسات الجيدة في طب الأسنان.

	المادة الخام البسيطة النيونول		التعبئة
	مادة الفولاذ المقاوم للصدأ		التسكيلة
	مقبض "CLASSICS"		يحظر الاستخدام إذا كانت الصورة تالفة
	الشركة المصنعة		غير مُعقم
	رقم رمز التفتيش		تاريخ التصنيع
	قابل للتعقيم في جهاز تعقيم بالبخار (أوتوكلاف) عند درجة الحرارة المحددة		
	حذاري		جهاز طبي
	الحفاظة على جفاف		يخزن بعيدًا عن ضوء الشمس

1/1 ةحفص

عامر الحصول على علامة CE: 2011
المرجع: 80000226-A
الإصدار 3 - 08/2022

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