MicroMega One RECI / MicroMega One RECI Procedure Pack / MicroMega One RECI Assorted

NiTi Root Canal Instruments

Protocol MicroMega One RECI

	Ø	%	L	Stop color	Ring color	RPM	Recommended Torque (N.cm)
One Flare	25	9	17	-	-	250 400	3
One G	14	3	21 - 25 - 29	Yellow	White	250 400	1,2

	Ø	%	L	Stop color	Ring color	CCW - CW
One RECI 20.04	20	4	21 - 25 - 31	Green	Yellow	170° - 60°
One RECI 25.04	25	4	21 - 25 - 31	Green	Red	170° - 60°
One RECI 25.06	25	6	21 - 25 - 31	Purple	Red	170° - 60°
One RECI 35.04	35	4	21 - 25 - 31	Green	Green	170° - 60°
One RECI 45.04	45	4	21 - 25 - 31	Green	White	170° - 60°

MicroMega K-Files n008 — One G — MicroMega One RECI 20.04

EWL — EWL — EWL — 250-400 rpm Max torque 1.2 N.cm — 170° — 60°

MicroMega K-Files n010 — One G — MicroMega One RECI 25.04

EWL — EWL — EWL — 250-400 rpm Max torque 1.2 N.cm — 170° — 60°

MicroMega K-Files n015 — One G — MicroMega One RECI 25.06

EWL — EWL — EWL — 250-400 rpm Max torque 1.2 N.cm — 170° — 60°

One Flare — 4 mm — 250-400 rpm Max torque 3 N.cm

MicroMega K-Files n020 — MicroMega One RECI 35.04

EWL — EWL — EWL — 170° — 60°

MicroMega K-Files n025 — MicroMega One RECI 45.04

EWL — EWL — EWL — 170° — 60°

Instructions for use — EN

1. **Indication**
One Flare: flaring during non-surgical endodontics treatment.
MicroMega One RECI: shaping of root canal during non-surgical endodontics treatment.
One G, MicroMega K-Files: glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment.
Use by a dental professional only.

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

3. **Complications**
In cases of complex anatomy, per-operative risks (instrumental breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation…) could occur and induce a risk of infectious processes.

4. **Warning and precaution**
- The decision to use an endodontics instrument must be relayed to the clinical case expertise in particular for a canal anatomy considered as too complex.
- Patients identified as having a risk of infectious endocarditis.
- Contains Nickel and Titanium and should not be used on patient with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice in particular the use of a dental dam and gloves.
- Use in reciprocating motion at the recommended angles of rotation.
- In cases of complex anatomy, the maximum torque can be different from the value recommended by the manufacturer.
- Use according to the procedure recommended (§7).
- Do not use in retreatment.
- Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
- Respect the expiry date.
- Keep the UDI information which is only on the labelling until the last use.
- Year of manufacture: see labelling.
- Do not use if doubt on the respect of storage conditions.
- Single use instrument: Do not reuse the instrument. Otherwise the risk is a decrease of performances and security characteristics (fracture of the instrument in the tooth).
- In case of doubt concerning the product identification, do not use.
- Check the instrument state before the use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use the instrument.
- Inform the manufacturer and the country regulatory authority of any serious incident related to the instrument.

Packaging symbol	STERILEEO	Sterile using Ethylene Oxide. Do not re-use

5. **Clinical claims**
MicroMega One RECI in normal conditions.
Clinical performance:
- Shaping ability: adapted debris removal and cutting efficiency
- Respect of canal anatomy
- Geometry adapted à irrigation
- Maintains the apical foramen in its original position

Usability:
- Improved flexibility through heat treatment

Safety:
- Limited risk of breakage
- Limited peroperative risks
- Limited of screwing effects

Note: MicroMega K-Files and One G are glide path files used before shaping operation. One Flare is a flaring instrument occurring in the beginning of the shaping.

6. **Characteristics**
MicroMega K-Files:
- Diameters 10 (purple handle), 15 (white handle), 20 (yellow handle), 25 (red handle)
- Taper .02 (red stop)
- Material of operative part: Stainless steel
- Lengths: 25 mm

Type 2 continuous rotating instruments under EN ISO 3630-1: 2019 standard:
- Maximum recommended torque: see table "Recommended Torque".

Instrument in reciprocating motion in type 2 under EN ISO 3630-1: 2019 standard: rotation angles are explained in the column «CCW» (Counter-clockwise side) and column «CW» (Clockwise side).

Material of operative part: Nitinol.
Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797: 2017 (Type 1).
Number of uses: maximum of 5 canals recommended on the same patient.
Medical device class according to Directive 93/42 and MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocol**
EWL: Estimated Working Length

Operating procedure:
Progressive movement in three waves (3 up-and-down movements) with upward circumferential filing movement.
Insert the rotating instrument into the root canal until a resistance can be felt. Perform a circumferential brushing movement when feeling the resistance in order to eliminate the primary constraints. Remove the file from the root canal, clean the grooves, repeat steps 2-4. Files 010 permeability test and reintroduce the rotating instrument to continue the progressive downward movement. On average, 2 to 3 passages are required before reaching the apex.

8. **Storage and transport conditions**

9. **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 practices.

10. **Symbols**

NiTi	NiTi raw material		Root canal preparation
	Quantity		Assortment
CLASSICS	«CLASSICS» Handle		Do not use if packaging is damaged
	Continuous rotation	MD	Medical device
	Reciprocating motion	-	-

Year of CE marking: 2021

Instructions d'utilisation — FR

1. **Indication**
One Flare : Évasement coronaire durant un traitement endodontique non chirurgical.
MicroMega One RECI : mise en forme initiale des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.
One G, MicroMega K-Files : cathétérisme des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.
Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. **Contre –indication**
En dehors des enfants âgés de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de MicroMega One RECI pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

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

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 mouvement de réciprocité avec les angles préconisés.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
- Ne pas utiliser en retraitement.
- Instruments fours stérile : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
- Garder les informations sur l'UDI présent uniquement sur le labelling jusqu'à la dernière utilisation.
- Respecter la date de péremption.
- Année de fabrication : voir étiquetage.
- Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
- Usage unique : ne pas réutiliser l'instrument. Sinon le risque est une diminution des caractéristiques de performances et de sécurité (fracture de l'instrument dans la dent).
- 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.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symbole emballage	STERILEEO		Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène. Ne pas réutiliser

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

Aptitude à l'utilisation :
- Amélioration de la flexibilité grâce au traitement thermique

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

Note : MicroMega K-Files et One G sont des instruments de cathétérisme utilisés avant l'opération de mise en forme. One Flare est un instrument d'évasement coronaire intervenant au début de la mise en forme.

6. **Caractéristiques**
MicroMega K-Files :
- Diamètre 10 (manche violet), 15 (manche blanc), 20 (manche jaune), 25 (manche rouge)
- Conicité : 2% (rondelle rouge)
- Matériaux de la partie opérative : Acier inoxydable
- Longueurs : 25 mm

Instruments en rotation continue de type 2 de la norme EN ISO 3630-1 : 2019 :
- Couple recommandé maximum : voir tableau « Recommended Torque »

Instruments en mouvement de réciprocité de type 2 de la norme EN ISO 3630-1 : 2019 : les angles de rotation sont décrits dans les colonnes «CCW» (sens anti-horaire) et «CW» (sens horaire).

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane.
Utilisation en connexion avec un cône-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797 :2017 (type 1).
Nombre de réutilisation : 5 canaux maximum recommandés sur un même patient.
Classe médicale selon la directive 93/42/CEE et le MDR 2017/745 : IIa.

7. **Protocole**
EWL : Longueur de travail estimée

Dynamique opératoire :
Mouvement de descente progressif en trois vagues avec appui pariétal de remontée.
Introduire l'instrument en rotation jusqu'à la rencontre d'une résistance. Effectuer un mouvement de brossage pariétal au contact de la résistance pour libérer les contraintes primaires. Retirer la lime, nettoyer les spires, irriguer, passer une K-File 010 de perméabilité et réintroduire l'instrument en rotation pour poursuivre la progression. En moyenne, 2 à 3 passages sont à effectuer avant d'atteindre l'apex.

8. **Instruction de stockage et transport**

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

10. **Symboles**

NiTi	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Quantité		Assortiment
CLASSICS	Manche «CLASSICS»		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Rotation continue	MD	Dispositif médical
	Mouvement de réciprocité		

Année de marque CE : 2021

Gebrauchsanweisung — DE

1. **Indikation**
One Flare: Erweitern bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
MicroMega One RECI: Wurzelkanalaufbereitung bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
One G, MicroMega K-Files: Anlegen des Gleitpfads im Wurzelkanal bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

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

3. **Komplikationen**
In Fällen mit komplexer 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 Kanalanatomie.
- Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
- Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
- In einer reziproken Bewegung mit den empfohlenen Rotationswinkeln 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).
- Nicht bei einer Revisionsbehandlung verwenden.
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
- Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
- Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
- Instrument für Einmalgebrauch: Das Instrument nicht wiederverwenden. Andernfalls besteht das Risiko einer Einschränkung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale (z. B. Bruch des Instruments im Zahn).
- Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
- Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Zulassungsbehörde über jeden schwerwiegenden Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbol auf Verpackung	STERILEEO		Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden

5. **Klinische Leistungen**
MicroMega One RECI unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Entfernung von Debris und Anpassung der Schneideffizienz
- Beachtung der Kanalanatomie
- Am Spülung angepasste Geometrie
- Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage

Gebrauchsfähigkeit:
- Verbesserte Flexibilität dank Wärmebehandlung

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringe peroperative Risiken
- Geringes Risiko von „Einschraub"-Effekten

Hinweis: MicroMega K-Files und One G sind Gleitpfad-Feilen, die vor der Wurzelkanalaufbereitung verwendet werden. One Flare ist ein Erweiterungsinstrument, das zu Beginn der Aufbereitung verwendet wird.

6. **Merkmale**
MicroMega K-Files:
- Durchmesser: 10 (violetter Griff), 15 (weißer Griff), 20 (gelber Griff), 25 (roter Griff)
- 2 % Konizität (roter Stopp)
- Material des Arbeitsteils: Edelstahl
- Längen: 25 mm

Rotierende Instrumente des Typs 2 nach EN ISO 3630-1:2019:
- Maximales empfohlenes Drehmoment: siehe Tabelle „Recommended Torque".

Reziproke Instrumente des Typs 2 nach EN ISO 3630-1:2019: Rotationswinkel siehe Spalte „CCW" (gegen den Uhrzeigersinn) und Spalte „CW" (im Uhrzeigersinn).

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

7. **Protokoll**
EWL: geschätzte Arbeitslänge

Vorgehensweise:
Progressive Bewegungen in drei „Wellen" (drei Auf- und Ab-Bewegungen) mit aufwärts gerichteter fellender Bewegung durchführen.
Das rotierende Instrument in den Wurzelkanal führen, bis ein Widerstand zu spüren ist. Dann kreisförmige Bürstenbewegungen durchführen, um die größeren Hindernisse zu beseitigen. Die Feile aus dem Wurzelkanal entfernen, die Furchen säubern, spülen, mithilfe der MicroMega K-Files 010 einen Durchgängigkeitstest durchführen und das rotierende Instrument wieder einführen, um die progressive abwärts gerichtete Bewegung fortzusetzen. Im Schnitt sind zwei bis drei Durchgänge erforderlich, bis der Apex erreicht ist.

8. **Lager- und Transportbedingungen**

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

10. **Symbole**

NiTi	NiTi-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Anzahl		Sortiment
CLASSICS	„CLASSICS"-Handgriff		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Kontinuierliche Rotation	MD	Medizinprodukt
	Reziproke Bewegung	-	-

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2021

Instrucciones de uso — ES

1. **Indicación**
One Flare: ensanchamiento durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
MicroMega One RECI: conformación del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
One G, MicroMega K-Files: vía de deslizamiento de los conductos radiculares durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para el uso solo por profesionales dentales.

2. **Contraindicaciones**
El uso en niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) es la única contraindicación para el uso de MicroMega One RECI en el tratamiento endodóntico de un diente vía ortógrada.

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

4. **Advertencias y precauciones**
- La decisión de usar un instrumento endodóntico se debe tomar en base a 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 dique dental y guantes.
- Usar en un movimiento recíproca con los ángulos de rotación recomendados.
- En los casos de anatomía compleja, el torque máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- No usar en el retratamiento.
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar el instrumento.
- Respetar la fecha de caducidad.
- Guarde la información del identificador de dispositivo único, que solo se encuentra en la etiqueta, hasta el último uso.
- Para el año de fabricación: ver la etiqueta.
- No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación.
- Instrumento de un solo uso: no reutilizar el instrumento. Si lo reutiliza, existe el riesgo de merma en el rendimiento y en las características de seguridad (fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).
- No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
- Comprobar la integridad del instrumento antes de usarlo entre los conductos. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

Símbolo del embalaje	STERILEEO		Esterilizado con óxido de etileno. No reutilizar

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

Utilizabilidad:
- Flexibilidad mejorada gracias al tratamiento térmico

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Riesgos intraoperatorios limitados
- Riesgo limitado de los efectos de atornillado

Nota: MicroMega K-Files y One G son limas para la vía de deslizamiento y se emplean antes de la conformación. One Flare es un instrumento para el ensanchamiento usado al inicio de la conformación.

6. **Características**
MicroMega K-Files:
- Diámetros 10 (mango púrpura), 15 (mango blanco), 20 (mango amarillo), 25 (mango rojo)
- Cono .02 (tope rojo)
- Material de la parte activa: acero inoxidable
- Longitudes: 25 mm

Instrumentos de rotación continua de tipo 2 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque máximo recomendado: consultar la tabla "Recommended Torque".

Instrumentos con movimiento recíproca de tipo 2 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1: 2019: los ángulos de rotación se describen en la columna "CCW" (lado contrario a las agujas del reloj) y en la columna "CW" (lado de las agujas del reloj).

Material de la parte activa: nitinol.
Usar en combinación con un contrángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de usos: se recomienda un máximo de 5 conductos en el mismo paciente y el mismo diente.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42 y MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**
EWL: longitud de trabajo estimada

Procedimiento de utilización:
Movimiento progresivo en tres ondas (3 movimientos de arriba a abajo) con movimiento de ablando circunferencial ascendente.
Introduzca el instrumento rotatorio en el conducto radicular hasta que note una resistencia. Haga un movimiento de cepillado circunferencial cuando note la resistencia para eliminar el obstáculo principal. Saque la lima del conducto radicular, limpie los surcos, irrigue, haga una prueba de la permeabilidad con MicroMega K-Files 010 y reintroduzca el instrumento rotatorio para continuar con el movimiento progresivo hacia abajo. De media son necesarios de 2 a 3 pases antes de alcanzar el ápice.

8. **Condiciones para el almacenamiento y el transporte**

9. **Eliminación**
Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un contenedor seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

10. **Símbolos**

NiTi	Materia prima NiTi		Preparación del conducto radicular
	Cantidad		Surtido
CLASSICS	Mango "CLASSICS"		No usar si el envase está dañado
	Rotación continua	MD	Producto sanitario
	Movimiento recíproca	-	-

Año de la marca CE: 2021

Istruzioni per l'uso — IT

1. **Indicazioni**
One Flare: svasatura durante il trattamento endodontico non chirurgico.
MicroMega One RECI: sagomatura del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
One G, MicroMega K files: definizione del glide path del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

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

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

4. **Avvertenze e precauzioni**
- La decisione circa l'utilizzo di uno strumento endodontico deve basarsi sull'esperienza in relazione al caso clinico, in particolare in presenza di anatomie 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 se si utilizzano dighe e guanti.
- Utilizzare con movimento alternativo agli angoli di rotazione raccomandati.
- In presenza di anatomie canalari complesse, il torque massimo può differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Usare secondo la procedura raccomandata (§7).
- Non utilizzare in caso di ritrattamento.
- Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare lo strumento se danneggiato.
- Rispettare la data di scadenza.
- Rispettare le informazioni UDI riportate soltanto sull'etichetta fino all'ultimo utilizzo.
- Per l'anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
- Strumento monouso: non riutilizzare. Se lo strumento viene invece riutilizzato, si corre il rischio di ridurre le prestazioni e le caratteristiche di sicurezza (rottura dello strumento nel dente).
- In caso di dubbi riguardanti l'identificazione del prodotto, non utilizzarlo.
- Controllare l'integrità 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.

Simbolo sulla confezione	STERILEEO		Sterilizzato con ossido di etilene. Non riutilizzare

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

Possibilità d'impiego:
- Flessibilità migliorata grazie al trattamento termico

Sicurezza:
- Rischio limitato di rottura
- Rischi intraoperatori limitati
- Rischio limitato di effetti di avvitamento

Nota: MicroMega K Files e One G sono file per glide path utilizzati prima dell'operazione di sagomatura. One Flare è uno strumento di svasatura utilizzato all'inizio dell'operazione di sagomatura.

6. **Caratteristiche**
MicroMega K file:
- Diametri 10 (impugnatura viola), 15 (impugnatura bianca), 20 (impugnatura gialla), 25 (impugnatura rossa)
- Conicità .02 (arresto rosso)
- Materiale del componente lavorante: acciaio inossidabile
- Lunghezze: 25 mm

Strumenti rotanti continui di tipo 2 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque massimo raccomandato: vedere la tabella 'Recommended Torque'.

Strumenti a movimento alternativo di tipo 2 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019: gli angoli di rotazione sono descritti nella colonna 'CCW' (lato senso antiorario) e nella colonna 'CW' (lato senso orario).

Materiale del componente lavorante: nitinol.
Utilizzare in combinazione con un contrangolo endodontico ai sensi della norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Numero di utilizzi: max. 5 canali raccomandati sullo stesso paziente e sullo stesso dente.
Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42 e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocollo**
EWL: lunghezza di lavoro stimata

Procedura operativa:
Movimento progressivo in tre archi ondulatorie (3 movimenti verso l'alto e verso il basso) con movimento circonferenziale del file verso l'alto.
Inserire lo strumento rotante nel canale radicolare fino a percepire una certa resistenza. Quando si avverte la resistenza, eseguire un movimento circonferenziale (brushing) per eliminare le interferenze primarie. Rimuovere il file dal canale radicolare, pulire i solchi, irrigare, superare un test di permeabilità MicroMega K-Files 010 e reintrodurre lo strumento rotante per continuare il movimento progressivo verso il basso. In media sono necessari da 2 a 3 passaggi prima di raggiungere l'apice.

8. **Condizioni di stoccaggio e trasporto**

9. **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 le buone pratiche odontoiatriche.

10. **Simboli**

NiTi	Materia prima NiTi		Preparazione canalare
	Quantità		Assortimento
CLASSICS	Impugnatura 'CLASSICS'		Non usare se la confezione è danneggiata
	Rotazione continua	MD	Dispositivo medico
	Movimento alternativo	-	-

Anno marcatura CE: 2021

Instruções de utilização — PT

1. **Indicação**
One Flare: alargamento durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
MicroMega One RECI: modelagem do canal radicular durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
One G, MicroMega K-Files: via de permeabilidade (glide path) dos canais radiculares durante o tratamento endodôntico não-cirúrgico.
Só pode ser usado por profissionais na área da odontologia.

2. **Contraindicações**
Exceto no caso de crianças com menos de 2 anos de idade (o óxido de etileno é usado no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização de MicroMega One RECI para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.

3. **Complicações**
Em casos de anatomia complexa, poderia haver riscos peroperatórios (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. **Aviso e precaução**
- 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 dique dentário e luvas.
- Usar em movimentos alternados nos ângulos de rotação recomendados.
- Em casos de anatomia complexa, o binário máximo pode ser diferente do valor recomendado pelo fabricante.
- Usar de acordo com o procedimento recomendado (§7).
- Não usar em retratamento.
- Instrumentos fornecidos estéreis: verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Se estiver danificada, não usar o instrumento.
- Observar o prazo de validade.
- Manter as informações da IUD, que só se encontram na rotulagem, até à última utilização.
- Para o ano de fabrico: ver rotulagem.
- Não usar em caso de dúvida relativamente às condições de armazenamento.
- Instrumento descartável: não reutilizar o instrumento. Caso contrário, corre-se o risco de um decréscimo do desempenho e das características de segurança (fratura do instrumento no dente).
- Não usar o produto em caso de dúvida relativamente à sua identificação.
- Verificar a integridade 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.

Símbolos na embalagem	STERILEEO		Esterilizado com óxido de etileno. Não reutilizar

5. **Finalidade clínica**
MicroMega One RECI em condições normais.
Desempenho clínico:
- Capacidade de modelagem: eliminação de resíduos e eficiência de corte adaptadas
- Respeito pela anatomia do canal
- Geometria adaptada à irrigação
- Mantém o forâmen apical na sua posição original

Maior flexibilidade graças ao tratamento térmico

Segurança:
- Risco limitado de fratura
- Riscos pré-operatórios limitados
- Risco limitado de efeitos de aparafusamento

Nota: MicroMega K-Files e One G são limas glide path usadas antes da operação de modelagem. One Flare é um instrumento de alargamento usado no início da modelagem.

6. **Características**
MicroMega K-Files:
- Diâmetros 10 (pega roxa), 15 (pega branca), 20 (pega amarela), 25 (pega vermelha)
- Cone .02 (batente vermelho)
- Material da peça operatória: aço inoxidável
- Comprimentos: 25 mm

Instrumentos rotativos do tipo 2 em conformidade com a norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Binário máximo recomendado: ver tabela "Recommended Torque".

Instrumentos de movimentos alternados do tipo 2 em conformidade com a norma EN ISO 3630-1: 2019: os ângulos de rotação são descritos na coluna "CCW" (para a esquerda) e na coluna "CW" (para a direita).

Material da peça operatória: nitinol.
Usar juntamente com um contra-ângulo endodôntico em conformidade com a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de utilizações: recomenda-se 5 canais, no máximo, no mesmo paciente e no mesmo dente.
Classe de dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42 e MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**
EWL: comprimento de trabalho estimado

Procedimento de operação:
Movimento progressivo em três tempos (3 movimentos para cima e para baixo) com movimento de limagem circunferencial ascendente.
Inserir o instrumento rotativo no canal radicular até sentir resistência. Descrever um movimento circunferencial de escovagem ao sentir resistência, a fim de eliminar as dificuldades principais. Remover a lima do canal radicular, limpar os sulcos, irrigar, passar um teste de permeabilidade MicroMega K Files 010 e reintroduzir o instrumento rotativo para continuar com o movimento descendente progressivo. Em média, são necessárias 2 a 3 passagens até chegar ao ápice.

8. **Armazenamento e condições de transporte**

9. **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.

10. **Símbolos**

NiTi	Matéria-prima NiTi		Preparação do canal radicular
	Quantidade		Sortido
CLASSICS	Pega "CLASSICS"		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Rotação contínua	MD	Dispositivo médico
	Movimento alternado	-	-

Ano de marcação CE: 2021

Instrucțiuni de utilizare — RO

1. **Indicație**
One Flare: lărgirea în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
MicroMega One RECI: modelarea canalului radicular în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
One G, MicroMega K-Files: calea de alunecare a canalelor radiculare în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.
Doar pentru utilizarea de profesioniști în stomatologie.

2. **Contraindicații**
Cu excepția copiilor cu vârsta sub 2 ani (oxidul de etilenă utilizat în procesul de sterilizare), nu există contraindicații pentru utilizarea MicroMega One RECI pentru tratarea endodontică a unui dinte prin tratament endodontic ortograd.

3. **Complicații**
În cazurile cu anatomie complexă, ar putea apărea riscuri peroperatorii (ruperea instrumentelor, deviereea, perforarea laterală, lărgirea excesivă în zona apicală, calea falsă, perforarea etc.), care ar putea conduce la un risc de procese infecțioase.

4. **Atenționări și precauții**
- Decizia de a utilizare un instrument endodontic trebuie să se bazeze pe expertiza cazuistică clinică, mai ales în situația unui canal cu o anatomie considerată că fiind prea complexă.
- Pacienții identificați ca prezentând risc de endocardită infecțioasă.
- Conține nichel și titan și nu este permisă utilizarea la pacienții cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale.
- Respectați buna practică stomatologică, mai ales utilizarea de digii dentare și de mănuși.
- Utilizați cu mișcări alternative, la unghiurile de rotație recomandate.
- În cazurile cu anatomie complexă, cuplul maxim de rotație poate fi diferit de valoarea recomandată de producător.
- Utilizați în conformitate cu procedura recomandată (§7).
- Nu utilizați în tratamentele repetate.
- Instrumente livrate sterile: verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare. Dacă aceasta este deteriorat, nu utilizați instrumentul.
- Respectați data de expirare.
- Păstrați pân la ultima utilizare numărul unic de identificare a dispozitivului, care se află numai pe etichetă.
- Pentru anul de fabricație

MicroMega One RECI / MicroMega One RECI Procedure Pack / MicroMega One RECI Assorted

NiTi Root Canal Instruments

Instrukcja użycia PL

Liczba zastosowań: zalecane maksymalnie 5 kanałów u jednego pacjenta i w tym samym zębie.
Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42 i MDR 2017/745: IIa.

1. **Wskazania**
One Flare: poszerzanie (tzw. flaring) kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
MicroMega One RECI: kształtowanie kanału korzeniowego podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
One G, MicroMega K-Files: wytwarzanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

2. **Przeciwwskazania**
Z wyjątkiem dzieci we wieku poniżej 2 lat zbrewek elżnych stosowany podczas procesu sterylizacji brak przeciwwskazań do stosowania produktu MicroMega One RECI do leczenia endodontycznego zęba drogą od strony korony.

3. **Powikłania**
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu, uskok (tzw. ledge), zdarcie (tzw. stripping), występowanie przyzierzchołkowe (tzw. zipping), via falsa, perforacja itp.), co może wywołać ryzyko procesów zakaźnych.

4. **Ostrzeżenia i środek 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 zakażenia zapalenia wsierdzia.
- Zawiera nikiel i tytan, nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością alergiczną na te metale.
- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, w szczególności poprzez stosowanie koferdamu i rękawiczek.
- Stosować trybie ruchu zaprogramowanym dla zaleczonych kątach obrotów.
- W przypadku skomplikowanej budowy anatomicznej maksymalny moment obrotowy może być niż od wartość zalecana przez producenta.
- Stosować zgodnie z zaleceną procedurą (§7).
- Nie stosować do ponownego leczenia.
- Instrumenty dostarczane w stanie sterylnym: przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać instrumentu w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Należy przestrzegać terminu ważności.
- Do czasu ostatniego użycia należy zachować informacje UDI, która jest podawana na etykiecie.
- Rok produkcji: patrz etykieta.
- Nie używać w przypadku wątpliwości dotyczących warunków przechowywania.
- Instrument jednorazowy: nie używać ponownie instrumentu. W przypadku nieprzestrzegania tego zalecenia istnieje ryzyko zmniejszenia wydajności i parametrów bezpieczeństwa (złamanie instrumentu w ejdze).
- W razie wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu nie należy go używać.
- Nie stosować zwarłość integralność instrumentu przed użyciem w kolejnych kanałach. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Należy poinformować producenta i skrajowy organ regulacyjny o wszelkich poważnych zdarzeniach powiązanych z użyciem instrumentu.

Symbol na opakowaniu	STERILEO		Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie używać ponownie

5. **Stwierdzenia kliniczne**
MicroMega One RECI w warunkach normalnych.

Wydajność kliniczna:
- Zdolność kształtowania: dostosowane do potrzeb usuwanie pozostałości organicznych i wydajność cięcia
- Uwzględnienie budowy anatomicznej kanału
- Geometria dostosowana do płukania
- Zachowanie osiowiu wierzchołkowego korzenia w pierwotnym położeniu

Możliwość zastosowania:
- Udoskonalona elastyczność dzięki obróbce termicznej

Bezpieczeństwo:
- Ograniczone ryzyko złamania
- Ograniczone zagrożenia okołozębowego
- Ograniczone ryzyko efektów wtórzenia

Uwaga: produkty MicroMega K-Files i One G są plinikami do wytwarzania drogi wprowadzenia, stosowanymi przed procesem kształtowania. One Flare jest instrumentem do poszerzania kanału (tzw. flaring), stosowanym na początku procesu kształtowania.

6. **Charakterystyka**
MicroMega K-Files:
- Średnice: 10 (fioletowy uchwyt), 15 (biały uchwyt), 20 (żółty uchwyt), 25 (czerwony uchwyt)
- Zbieżność: .02 (czerwony ogranicznik)
- Materiał części roboczej: stal nierdzewna
- Długość: 25 mm

Instrumenty typu 2 do ciągłego ruchu obrotowego zgodnie z normą EN ISO 3630-1: 2019:
- Maksymalny zalecany moment obrotowy: patrz kolumna „Recommended Torque".

Instrumenty typu 2 do ruchu recyprokalnego zgodnie z normą EN ISO 3630-1: 2019: kąty obrotów są przedstawione w kolumnie 'CCW' (ang. Counter-clockwise, strona przeciwna do ruchu wskazówek zegara) i kolumnie 'CW' (ang. Clockwise, strona zgodna z ruchem wskazówek zegara).

Materiał części roboczej: nitinol.
Sterowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).
- Zastosowanie: zalecane maksymalnie 5 kanałów u jednego pacjenta i w tym samym zębie.
Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 93/42 i MDR 2017/745: IIa.

1. **Protokół**
EWL: ang. Estimated Working Length, szacowna długość robocza

Postępowanie:
Ruch postępujący w trzech fazach (3 ruchu do góry i do dołu) z ruchem wypełniającym do góry po obwodzie.
Wprowadzić instrument obrotowo do kanału korzeniowego, aż do napotkania oporu. Wykonać ruch szczotkujący po obwodzie w przypadku napotkania oporu, aby usunąć główne organiczne. Usunąć pilnik z kanału korzeniowego, oczyścić rowki, przepłukać, wykonać z pozytywnym wynikiem test przepuszczalności MicroMega K-Files 010 i ponownie wprowadzić instrument obrotowy, aby kontynuować postępujący ruch do dołu. Średnio wymagane są 2-3 przejścia przed osiągnięciem wierzchołka.

8. **Warunki przechowywania i transportu**

9. **Utylizacja**
Po użyciu instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku, stosowanym dla takich instrumentów tnących lub przykrywających (takich jak igły lub jednorazowe skalpele) zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

10. **Symbole**

NiTi	Surowiec NiTi		Opracowanie kanału korzeniowego
	Rozór	Assortiment	
CLASSICS	Uchwyt „CLASSICS"		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Ciągła rotacja	MD	Wyrób medyczny
	Ruch recyprokalny	-	-

Rok uzyskania znaku CE: 2021

Οδηγίες χρήσης EL

1. **Ένδειξη**
One Flare: διεύρυνση κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
MicroMega One RECI: διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
One G, MicroMega K-Files: δημιουργία διαβάτσπρας (χάλιε path) των ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια μη χειρουργικής ενδοδοντικής θεραπείας.
Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους.

2. **Αντενδείξεις**
Εκτός από παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (χρησιμοποιείται αξείδιο του αλουμινίου στη διαδικασία αποστειρώσεις), δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση του MicroMega One RECI για την ενδοδοντική θεραπεία δοντιού διά της οφθαλμοφής οδού.

3. **Επιπλοκές**
Σε περιπτώσεις σύνθετης ανατομίας, ενδέχεται να παρουσιαστούν περιεχιρουργικοί κίνδυνοι (θραύση εργαλείου, σχηματισμός βάθμου (ledge), σύνθλιψη, σχίσιμο κλαδέματος στο ακροριζίο, λάθος δρόμος (via falsa), διάτρηση κ.λπ.) οδηγούνται σε κίνδυνο μολυσματικών διεργασιών.

4. **Προειδοποίηση και προφύλαξη**
Η απόφαση της χρήση ενός ενδοδοντικού εργαλείου πρέπει να βασίζεται στην κλινική εμπειρία του οδοντιάτρου, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις υπερβολικά πολύπλοκης 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 τις σχετικές οδοντιατρικές πρακτικές, ιδίως με τη χρήση ιόδοντος ή απομονωτήρα και γαντιών.
Χρησιμοποιείτε με πολυδομικές κίνηση στις συνιστώμενες γωνίες περιστροφής.
Σε περίπτωση πολύπλοκης ανατομίας, η μέγιστη ροπή στρέψης μπορεί να διαφέρει από τη τιμή που συνιστάται από τον κατασκευαστή.
Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία (§7).
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε επαναβρασμούς.
Εργαλεία που παρέχονται αποστειρωμένα: Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
Τηρείτε την ημερομηνία λήξης.
Διατηρείτε τις πληροφορίες UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνικού προϊόντος) σε σπουδή βρίσκονται μόνο στην επισήμανση μέχρι την τελευταία χρήση.
Για το έτος κατασκευής: βλ. επισήμανση.
Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αμφιβολίες σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης.
Εργαλείο μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε το εργαλείο. Σε αντίθεση περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μειωμένης απόδοσης και χαροκτηριστικών ασφάλειας (θραύση του εργαλείου μέσα στο δόντι).
- Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ταυτότητα του προϊόντος, μην το χρησιμοποιείτε.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα του εργαλείου πριν τη χρήση μετάξύ 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 οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά συμβεί σε σχέση με το εργαλείο.

Σύμβολο στη συσκευασία	STERILEO		Αποστειρωμένο με τη χρήση αξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναχρησιμοποιείτε

5. **Κλινικές αξιώσεις**
MicroMega One RECI σε κανονικές συνθήκες.

Κλινική απόδοση:
- Ικανότητα διαμόρφωσης: προσαρμοσμένη ανάμεση ξεσμάτων και αποτελεσματικότητα κοπής
- Σεβασμός της ανατομίας του ριζικού σωλήνα
- Γεωμετρία προσαρμοσμένη στον διαλυμού
- Διατηρεί το ακορριζικό τρήμα στην αρχική του θέση

Ευχαριστία:
- Βελτιωμένη ευκαμψία χάρη στη θερμική κατεργασία

Ασφάλεια:
- Περιορισμένος κίνδυνος θραύσης
- Περιορισμένοι περιεχιρουργικοί κίνδυνοι
- Περιορισμένος κίνδυνος βλάβης βιδώματος

Σημείωση: Οι MicroMega K-Files και One G είναι μόνες δημιουργούς διαβάτσπρας (glide path) που χρησιμοποιούνται πριν τη λειτουργία διαμόρφωσης. Το One Flare είναι ένα εργαλείο διεύρυνσης το οποίο χρησιμοποιείται στην αρχή της λειτουργίας διαμόρφωσης.

6. **Χαρακτηριστικά**
MicroMega K-Files:
- Διάμετρος 10 (μωβ λαβή), 15 (λευκή λαβή), 20 (κίτρινη λαβή), 25 (κόκκινη λαβή)
- Κωνικότητα .02 (κόκκινο στοπ)
- Υλικό του λειτουργικού μέρους: Ανοξείδωτος χάλυβας
- Μήκος 25 mm

Συνεχή περιστροφικά εργαλεία τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 3630-1: 2019:
- Μέγιστη συνιστώμενη ροπή στρέψης: βλ. πίνακα 'Recommended Torque'.

Εργαλεία παλινδρομής κίνησης τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 3630-1: 2019: οι γωνίες περιστροφής παρέχονται στήλη 'CCW' (αριστερόστροφη πλευρά) και στήλη 'CW' (δεξιόστροφη πλευρά).

Υλικό του λειτουργικού μέρους: Νιτινόλη.
Χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ενδοδοντική γωνιακή εφαρμοβής σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 1797: 2017 (τύπου 1).
Αριθμός χρήσεων: συνιστάται μέγιστος 5 ασθενείς ή ριζικών σωλήνων στον ίδιο ασθενή και στο ίδιο δόντι.
Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 93/42 και του κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) 2017/745: IIa.

7. **Πρωτόκολλο**
EWL: Εκτιμώμενο μήκος εργασίας

Εγχειρητική διαδικασία:
Προοδευτική κίνηση σε τρία κύματα (3 κινήσεις πάνω-κάτω) με συνδιαστή κίνηση φόρτισης.
Εισάγετε το περιστροφικό εργαλείο μέσα στον ριζικό σωλήνα μέχρι να νιώσετε αντίσταση. Εκτελέστε περιστρεπτική κίνηση βουρτσίσματος όταν ασθανθείτε την αντίσταση προκειμένου να εξαλείψετε τους κύριους οργανικούς υπολείμματα. Αφαιρέστε τη μία από τον ριζικό σωλήνα, καθαρίστε τις αύλακες, διενεργήστε δοκιμαζόμενο μέγεθος MicroMega K-Files 010 και επανάληψη το περιστροφικό εργαλείο για να συνεχίσετε την προοδευτική καθοδική κίνηση. Κατά μέσο όρο, απαιτούνται 2 έως 3 πάσσες πριν φθάσετε στο ακροριζίο.

8. **Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς**

9. **Απόρριψη**
Μετά τη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε ασφαλές δοχείο, κατάλληλο για την συλλογή κοφτερών ή αιχμηρών αντικειμένων (όπως βελόνες ή αναλώσιμα νυστέρια) σύμφωνα με τις αρθές οδοντιατρικής πρακτικές.

10. **Σύμβολα**

NiTi	Πρώτη ύλη NiTi		Παρασκευή ριζικού σωλήνα
	Ποσότητα		Σετ
CLASSICS	Λαβή 'CLASSICS'		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Συνεχής περιστροφή		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Παλινδρομή κίνηση	MD	
	Έτος σύμφωνα με τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) 2017/745: IIa	-	-

CE: 2021

Návod k použití CS

1. **Indikace**
One Flare: Ručního během nechirurgického endodontického ošetření.
MicroMega One RECI: Opracování kořenového kanálku během nechirurgického endodontického ošetření.
One G, MicroMega K-Files: Vytvoření hladké cesty v kořenových kanálcích během nechirurgického endodontického ošetření. K použití pouze ve stomatologii.

2. **Kontraindikace**
Kromě použití u dětí do 2 let věku (kvůli etyléenoxidu používanému v procesu sterilizace) nejsou s použitím MicroMega One RECI pro endodontické ortográdní ošetření zubu spojeny žádné kontraindikace.

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

4. **Varování a preventivní 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 kofferdamu a rukavic.
- Nástrojem pohybujte jen z jádře a dodržujte doporučené úhly rotace.
- V případě složité anatomie může být maximální kroutící moment odlišný od hodnoty uvedené v doporučení výrobce.
- Používejte v souladu s doporučeným postupem (§7).
- Nepoužívejte k opakovanému ošetření.
- Nástroje dodávané jako sterilní před použitím zkontrolujte celistvost balení. Je-li balení poškozeno, nástroj nepoužívejte.
- Dodržujte datum použitelnosti.
- Údaj UDI, který je uveden pouze na štítku, si uložte až do posledního použití nástroje.
- Rok výroby: viz štítek.
- Nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně podmínek skladování.
- Nástroj je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte nástroj opakovaně. V opačném případě hrozí riziko snížení funkčnosti a zhoršení bezpečnosti (zlomení nástroje v zubu).
- V případě pochybností ohledně identity produktu nepoužívejte.
- Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte nepoužívatelnost nástroje. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje známky opotřebení, nepoužívejte ho.
- Informujte výrobce a příslušný regulační úřad o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.

Symbol na obalu	STERILEO		Sterilizováno ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně

5. **Klinická tvrzení**
MicroMega One RECI za normálních podmínek.

Klinická funkčnost:
- Řezací schopnost: Přizpůsobená efektivita odstranění drobného a řezání
- Respekt k anatomii kanálku
- Geometrie přizpůsobená výplachu
- Zachování původní polohy foramen apicale

Použitelnost:
- Lepší flexibilita díky tepelné úpravě

Bezpečnost:
- Menší riziko zlomení
- Minimální perioperační rizika
- Minimální riziko tzv. šroubového efektu

Poznámka: MicroMega K-Files a One G jsou plinky pro iniciální zpřístupnění kanálku, používané před vlastním tvarováním. One Flare je nástroj pro flaring, který se provádí na začátku opracování.

6. **Vlastnosti**
MicroMega K-Files:
- Průměry 10 (fialová rukojeť), 15 (bílá rukojeť), 20 (žlutá rukojeť), 25 (červená rukojeť)
- Zkosení .02 (červená zarážka)
- Materiál pracovní části: Nerez ocel
- Délky: 25 mm

Nepřerušitelné rotující nástroje typu 2 podle normy EN ISO 3630-1:2019:
- Maximální doporučený kroutící moment: Viz tabulka „Recommended Torque".

Nástroje s přímočarým pohybem typu 2 podle normy EN ISO 3630-1:2019: úhly rotace jsou uvedeny ve sloupci „CCW" (strana proti směru hodinových ručiček) a „CW" (strana ve směru hodinových ručiček).

Materiál pracovní části: nitinol.
Používejte ve spojení s endodontickým kolénkovým nástavcem podle normy EN ISO 1797:2017 (typ 1).
Počet použití: Doporučuje se opracovat maximálně 5 kanálků u jednoho pacienta a u téhož zubu.
Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42 a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa.

7. **Protokol**
EWL: Odhadovaná pracovní délka

Pracovní postup:
Postupný pohyb ve třech vrzích (třikrát nahoru a dolů), piloování po obvodu směrem nahoru.
Zvolejte rotační nástroj do kořenového kanálku, dokud neucítíte odpor. Jakmile ucítíte odpor, broušením po obvodu odstraňte hlavní překážky. Vytáhněte pilník z kořenového kanálku, vyčistěte drážky, propláchněte, proveďte test permeability pomocí MicroMega K-Files 010 a zaveďte znovu rotační nástroj a pokračujte v postupném pohybu směrem dolů. V průměru bývá nutné postup dvakrát až třikrát zopakovat, než dosáhnete apexu.

8. **Podmínky skladování a přepravy**

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

10. **Symboly**

NiTi	Slitina na bázi niklu a titanu		Příprava kořenových kanálků
	Množství		Sortiment
CLASSICS	Rukojeť 'CLASSICS'		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Nepřerušitelná rotace	MD	Zdravotnický prostředek
	Přímočarý pohyb (tam a zpět)	-	-

Rok označení CE: 2021

Инструкции за употреба BG

1. **Показания**
One Flare: разширяване по време на неоперативно ендодонтско лечение.
MicroMega One RECI: оформяне на кореновия канал по време на неоперативно ендодонтско лечение.
One G, MicroMega K-Files: създаване на глайд път на кореновия канал по време на неоперативно ендодонтско лечение.
За употреба само от професионални стоматолози.

2. **Противопоказания**
Освен при деца на възраст под 2 години (при процеса на стерилизация е използван етиленов оксид) няма противопоказания за употребата на MicroMega One RECI за ортоградно ендодонтско лечение на зъб.

3. **Усложнения**
В случая на сложна анатомия могат да възникнат периоперативни рискове (счупване на инструмент, образуване на отстъп, стъпи перфорация, отклонения от извивката на кореновия канал порада неправилно оформяне, изпъкване на апекса, и/или via falsa), които да доведат до риск от инфекционни процеси.

4. **Предупреждения и предпазни мерки**
- Решението за употреба на ендодонтски инструмент трябва да се вземе въз основа на клиничния опит, в частност за анатомия на канала, считана за твърде сложна.
- Пациенти с идентифицран риск от инфекциозен ендокардит.
- Съдържа никел и титан и не трябва да се използва при пациенти с известна алергична чувствителност към тези метали.
- Съхранявайте добри стоматологични практики, в частност употребата на кофердам и ръкавици.
- Използвайте с въвратно-постъпателно движение под препоръчваните зъли на въртене.
- В случаи със сложна анатомия максималният въртящ момент може да се различава от препоръчваната от производителя стойност.
- Използвайте в съответствие с препоръчваната процедура (§7).
- Не използвайте при повторно лечение.
- Доставени стерилизирани инструменти: проверете целостта на опаковката преди употреба. Ако е повредена, не използвайте инструмента.
- Вземете под внимание срока на годност.
- Запазете UDI данните, които са на етикета до последната употреба.
- За годината на производство: вж. етикета.
- Не използвайте в случай на съмнения по отношение на условията на съхранение.
- Инструмент за еднократна употреба: не използвайте повторно инструмента. В противен случай е налице риск от влошяване работните характеристики и нарушена безопасност (счупване на инструмента в зъба).
- Не използвайте в случаи на съмнение относно идентификацията на продукта.
- Не използвайте, ако не сте сигурни.
- Уведомете производителя и националния регулаторен орган за всички сериозни инциденти, свързани с инструмента.

Символи на опаковката	STERILEO		Стерилизиран с етилен оксид. Не използвайте повторно

6. **Клинично показания**
MicroMega One RECI в нормални условия.

Клинична ефективност:
- Оформяща способност: регулируемо устранение органических остатков и режущая способность
- Учёт анатомии канала
- Геометрия адаптирована к ирригации
- Сохранение апикального отверстия в исходном положении

Удобство применения
- Повышенная гибкость благодаря термической обработке

Безопасность
- Пониженный риск поломки
- Пониженные интраоперационные риски
- Пониженный риск эффекта перекручивания

Примечание: инструменты MicroMega K-Files и One G представляют собой файлы для создания коворой дорожки, используемые перед этапом формирования. One Flare представляет собой инструмент для расширения канала, используемый в начале этапа формирования.

6. **Характеристики**
Файлы MicroMega K-Files:
- Диаметр 10 (фиолетовая ручка), 15 (белая ручка), 20 (жёлтая ручка), 25 (красная ручка).
- Конусность: .02 (красный стопор).
- Материал рабочей части: нержавеющая сталь
- Длина: 25 мм

Ротационные инструменты 2-го типа с постоянным вращением согласно стандарту EN ISO 3630-1: 2019:
- максимальный рекомендуемый крутящий момент: см. таблицу «Recommended Torque».

Инструменты с возвратно-поступательным движением 2-го типа согласно стандарту EN ISO 3630-1: 2019: углы вращения указаны в столбце «CCW» (против часовой стрелки) и столбце «CW» (по часовой стрелке).

Материал рабочей части: нитинол.
Использовать вместе с эндодонтическим контрутлоным наконечником согласно стандарту EN ISO 1797: 2017 (тип 1).
Число применений: рекомендуется использовать не более чем для 5 каналов у одного пациента и для одного зуба.
Класс медицинского изделия согласно Директиве 93/42 и MDR 2017/745: IIa.

7. **Протокол**
EWL: предположительная рабочая длина

Процедура работы
Поступательное движение в три приёма (3 движения вверх-вниз) с пилящим круговым движениемвверх.
Вводите ротационный инструмент в корневой канал, пока не почувствуете сопротивление. Если чувствуется сопротивление, выполняйте вымеатающие круговые движения, чтобы устранить первоначальное затруднение. Извлеките файл из корневого канала, очистите канавки, промойте, заведите файл MicroMega K-Files 010 для проверки проходимости и снова введите ротационный инструмент для дальнейшего углубления. В среднем, для достижения апекса требуются 2-3 прохода.

8. **Условия хранения и транспортировки**

9. **Утилизация**
После применения необходимо поместить инструменты в безопасный контейнер, используемый для сбора режущего и колющего инструментария (например, игл и одноразовые хирургические ножей) в соответствии с надлежащей стоматологической практикой.

10. **Символы**

NiTi	Исходный материал NiTi		Препарирование корневых каналов
	Количество		Набор
CLASSICS	Ручка «CLASSICS»		Не использовать при повреждении упаковки
	Постоянное вращение	MD	Медицинское изделие
	Возвратно-поступательное движение	-	-

Год нанесения маркировки CE: 2021

AR

1. التعليمات
One Flare: تمديد
MicroMega One RECI: تشكيل قناة الجذر أثناء العلاج غير الجراحي
One G, MicroMega K-Files: إنشاء قناة الجذر أثناء العلاج غير الجراحي
للاستخدام من قبل الأطباء الأسنان فقط.

2. موانع الاستعمال
باستثناء الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين (يستخدم أكسيد الإيثيلين في عملية التعقيم)، لا توجد موانع الاستخدام لمنتج MicroMega One RECI في علاج الأسنان الداخلي بالطرق غير الجراحية.

3. المضاعفات
في حالات التشريح المعقدة، قد تحدث مخاطر مرتبطة بالإجراء (كسر الأداة، الحافة، التمزق، الثقب، via falsa، إلخ)، مما يؤدي إلى مخاطر العدوى.

4. تحذيرات وإجراءات الوقاية
- يجب أن يستند قرار استخدام أداة علاج الأسنان الداخلي إلى الخبرة السريرية المتخصصة، خاصة في حالات التشريح المعقدة للقناة الجذرية.
- المرضى الذين يُعرف أنهم معرضون لخطر التهاب الشغاف الناخر.
- يحتوي على النيكل والتيتانيوم، ولا يجب استخدامه لدى المرضى المعروفين بحساسيتهم لهذه المعادن.
- اتبع الممارسات الجيدة لطب الأسنان، خاصة فيما يتعلق بالسدادة المطاطية والقفازات.
- استخدم الأداة من الجزء الأمامي وراعِ الزوايا الموصى بها للدوران.
- في حالات التشريح المعقدة، قد تختلف العزم الأقصى للدوران عن القيمة الموصى بها من الشركة المصنعة.
- استخدم وفقًا للإجراء الموصى به (§7).
- لا تستخدم في إعادة المعالجة.
- الأدوات المزودة بالتعقيم: تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام. لا تستخدم الأداة إذا كانت العبوة تالفة.
- احترم تاريخ الانتهاء.
- احفظ بمعلومات UDI (المعرف الفريد للمنتج الطبي) حتى آخر استخدام.
- سنة التصنيع: راجع الملصق.
- لا تستخدم في حالة الشك في ظروف التخزين.
- أداة للاستخدام الواحد: لا تعيد استخدام الأداة. في حالة عدم الالتزام بهذه التوصية، يوجد خطر انخفاض الأداء والمعلمات الأمنية (كسر الأداة في السن).
- لا تستخدم في حالة الشك في هوية المنتج.
- أبلغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة بالحوادث الخطيرة المرتبطة بالأداة.

رمز الموديل	STERILEO		مذيب بالأشعة البنفسجية. يحظر إعادة التعقيم

5. البيانات السريرية
MicroMega One RECI في الظروف العادية.

الأداء السريري:
- القدرة على القطع: مصممة لإزالة المخلفات العضوية وقطع العاج
- الاحترام التشريحي للقناة الجذرية
- الهندسة المتكيفة مع الري
- الحفاظ على الثقب الطرفي للجذر في موضعه الأصلي

قابلية الاستخدام:
- تحسين المرونة بفضل المعالجة الحرارية

السلامة:
- تقليل الكسر
- تقليل المخاطر حول السن
- تقليل مخاطر التأثير اللولبي

ملاحظة: MicroMega K-Files و One G هي ملفات تعريف المسار التي يتم استخدامها قبل عملية التشكيل. One Flare هي أداة تستخدم في بداية عملية التشكيل.

6. الخصائص
MicroMega K-Files:
- الأقطار: 10 (بنفسجي)، 15 (أبيض)، 20 (أصفر)، 25 (أحمر)
- التدرج: .02 (حلقة حمراء)
- المادة: فولاذ مقاوم للصدأ
- الطول: 25 مم

أدوات الدوران المستمر من النوع 2 وفقًا للمعيار EN ISO 3630-1: 2019 (قيم العزم):
- الحد الأقصى لعزم الدوران الموصى به: راجع جدول «Recommended Torque».

أدوات الحركة الترددية من النوع 2 وفقًا للمعيار EN ISO 3630-1: 2019 (قيم الدوران): الدوران في اتجاه عكس عقارب الساعة (CCW) وفي اتجاه عقارب الساعة (CW) (مع الأخذ في الاعتبار أن الدوران يتم من الجانب الأمامي للأداة).

المادة المستخدمة: نيتينول.
يستخدم بالاقتران مع مقبض زاوية للمعالجة الإندودونتية وفقًا للمعيار EN ISO 1797: 2017 (النوع 1).
عدد الاستخدامات: يُنصح باستخدام الأداة لـ 5 مرضى وعلى سن واحدة.
فئة المنتج الطبي وفقًا للتوجيه 93/42 والتوجيه الأوروبي 2017/745: IIa.

7. البروتوكول
EWL: طول العمل المقدر

إجراءات التشغيل:
حركة تدريجية في ثلاث دورات (3 حركات إلى أعلى وإلى أسفل) مع حركة دوران مصاحبة إلى أعلى.
أدخل الأداة الدوارة في الجذر وابدأ الدوران حتى تشعر بمقاومة. أجرِ حركة تنظيف لإزالة المواد العضوية الرئيسية. أزل الملف من القناة الجذرية، نظف الأخاديد، قم بإجراء اختبار نفاذية MicroMega K-Files 010 وأعد إدخال الأداة الدوارة لمواصلة التقدم الانحداري إلى أسفل. في المتوسط، يلزم إجراء 2 إلى 3 تمريرات قبل الوصول إلى القمة.

8. شروط التخزين والنقل

9. التخلص من النفايات
بعد الاستخدام، يجب وضع الأدوات في حاوية آمنة لجمع الأدوات الحادة والمدببة (مثل الإبر أو المشارط الجراحية) وفقًا للممارسات السريرية الجيدة.

10. الرموز

NiTi	مادة NiTi الخام		تحضير القناة الجذرية
	الكمية		المجموعة
CLASSICS	المقبض 'CLASSICS'		يحظر الاستخدام إذا كان الغلاف تالفًا
	تدوير مستمر	MD	جهاز طبي
	حركة متردد	-	-

تاريخ الحصول على العلامة CE: 2021

Návod na použitie SK

1. Určenie
One Flare: na rozšírenie počas nechirurgickej endodontickej liečby.
MicroMega One RECI: na tvarovanie počas nechirurgickej endodontickej liečby.
One G, MicroMega K-Files: na vytvorenie glidpatu počas nechirurgickej endodontickej liečby.
Iba na použitie zubnými lekármi.

2. Kontraindikácie
Okrem prípadov, keď ide o deti vo veku do 2 rokov (kvôli etylénoxidu používanému v procesu sterilizácie) nie sú pre MicroMega One RECI pre endodontickú ortogradnú ošetrení zubu spojené žiadne kontraindikácie.

3. Komplikácie
V prípadoch zložité anatomie sa môžu vyskytnúť perioperačné riziká (zlomení nástroja, zárez, stripping, zipping, via falsa, perforácie a pod.) a následné infekčné procesy.

4. Varovania a preventívni opatrení
- 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 nemělo používat u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na tyto kovy.
- Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména co se týče používání kofferdamu a rukavic.
- Nástrojem pohybujte jen z jádře a dodržujte doporučené úhly rotace.
- V případě složité anatomie může být maximální kroutící moment odlišný od hodnoty uvedené v doporučení výrobce.
- Používejte v souladu s doporučeným postupem (§7).
- Nepoužívejte k opakovanému ošetření.
- Nástroje dodávané jako sterilní před použitím zkontrolujte celistvost balení. Je-li balení poškozeno, nástroj nepoužívejte.
- Dodržujte datum použitelnosti.
- Údaj UDI, který je uveden pouze na štítku, si uložte až do posledního použití nástroje.
- Rok výroby: viz štítek.
- Nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně podmínek skladování.
- Nástroj je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte nástroj opakovaně. V opačném případě hrozí riziko snížení funkčnosti a zhoršení bezpečnosti (zlomení nástroje v zubu).
- V případě pochybností ohledně identity produktu nepoužívejte.
- Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte nepoužívatelnost nástroje. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje známky opotřebení, nepoužívejte ho.
- Informujte výrobce a příslušný regulační úřad o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.

Symbol na obalu	STERILEO		Sterilizovano ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně

5. Klinické tvrzení
MicroMega One RECI za normálních podmínek.

Klinická funkčnost:
- Řezací schopnost: Přizpůsobená efektivita odstranění drobného a řezání
- Respekt k anatomii kanálku
- Geometrie přizpůsobená výplachu
- Zachování původní polohy foramen apicale

Použitelnost:
- Lepší flexibilita díky tepelné úpravě

Bezpečnost:
- Menší riziko zlomení
- Minimální perioperační rizika
- Minimální riziko tzv. šroubového efektu

Poznámka: MicroMega K-Files a One G jsou plinky pro iniciální zpřístupnění kanálku, používané před vlastním tvarováním. One Flare je nástroj pro flaring, který se provádí na začátku opracování.

6. Vlastnosti
MicroMega K-Files:
- Průměry 10 (fialová r