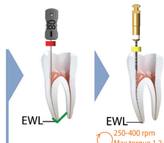
MicroMega One RECI / MicroMega One RECI Procedure Pack / MicroMega One RECI Assorted NiTi Root Canal Instruments

Protocol MicroMega One RECI

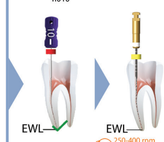
	Ø	%	L	Stop color	Ring color	RPM	Recommended Torque (N.cm)
One Flare	25	9	17	-	-	250 400	3
One G	14	3	21 - 25 - 29	Yellow	White	250 400	1,2

	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	Red	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°

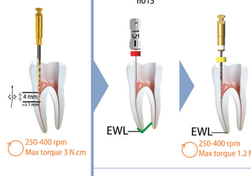
MicroMega K-Files n008 — One G — MicroMega One RECI 20.04



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

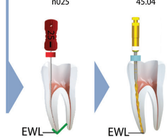


One Flare — One G — MicroMega One RECI 25.06



MicroMega K-Files n020 — MicroMega One RECI 35.04

MicroMega K-Files n025 — MicroMega One RECI 45.04



Symbols

NiTi	Matériau primaire NiTi	SSt	Matériel de acço inoxidável
	Quantidade		Preparação do canal radicular
CLASSICS	Pega "CLASSICS"		Sortido
	Rotação contínua		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Movimento alternado	MD	Dispositivo médico

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: cele de alunecare a canelelor 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 tratamentele endodontic ortograd.

3. **Complicații**
În cazurile cu anatomie complexă, ar putea apărea riscuri perioperatorii (ruperea instrumentului, deviere, perforare 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 utiliza un instrument endodontic trebuie să se bazeze pe expertiza cazuistică clinică, mai ales în situația unui canal cu o anatomie considerată a fi dificilă pentru 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 bona 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 tratamente repetate.
- Instrumente livrate sterile: verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare. Dacă aceasta este deteriorat, nu utilizați instrumentul.
- Respectați data de expirare.
- Păstrați până la ultima utilizare numărul unic de identificare a dispozitivului, care se află numai pe etichetă.
- Pentru anul de fabricație, consultați eticheta.
- Nu utilizați dacă există dubii privind respectarea condițiilor de depozitare.
- Instrument de unică folosință: nu reutilizați și nu sterilizați(non procesat) neexistând nici un risc de infecții și caracteristicile de sigurantă (fracturarea instrumentului în dinte). În cazul dubiilor referitoare la identificarea produsului, nu-l utilizați.
- Verificați integritatea 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.
- Informații producătorul și autoritatea națională de reglementare despre orice eveniment grav legat de instrument.

Simbol ambalaj	STERILE EO		Sterilizat cu oxid de etilenă. Nu reutilizați

5. **Afirmații clinice**
MicroMega One RECI în condiții normale.
Performanța clinică:
- Capacitate de modelare: îndepărtarea resturilor și eficiența de secționare adaptate
- Respectarea anatomiei canalului
- Geometrie adaptată la irigare
- Menținerea fiabilității apicale în poziția sa originală

Capacitate de utilizare:
- Flexibilitate îmbunătățită, datorită tratamentului termic

Siguranță:
- Risc limitat de fracturare
- Riscul limitat în timpul operației
- Risc limitat de efecte de insurubare

Notă: MicroMega K-Files și One G sunt ac pentru calea de alunecare, utilizate înainte de operația de modelare. One Flare este un instrument de lărgire utilizat la începutul modelării.

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	STERILE EO		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 to 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 remove the primary constraints. Remove the file from the root canal, clean the grooves, irrigate, pass a K-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	SSt	Stainless steel material
	Quantity		Root canal preparation
CLASSICS	«CLASSICS» Handle		Assortment
	Continuous rotation		Do not use if packaging is damaged
	Reciprocating motion	MD	Medical device

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.
- Instrument fourni 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	STERILE EO		Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène. Ne pas réutiliser

5. **Revendications cliniques**
MicroMega One RECI dans les conditions normales d'utilisation.
Performance clinique :
- Faisabilité de 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% (cône 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 contre-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 rremontée.
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-Files 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 exigé 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	SSt	Matière acier inoxydable
	Quantité		Traitement endodontique
CLASSICS	Manche «CLASSICS»		Assortiment
	Rotation continue		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mouvement de réciprocité	MD	Dispositif médical

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 rotierenden 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 bestehen.
- 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 jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es im Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbol auf Verpackung	STERILE EO		Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden

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

Gebrauchsfähigkeit:
- Verbesserte Flexibilität dank Wärmebehandlung

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringe präoperative 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 feilender 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, mittlife 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	SSt	Edelstahl-Material
	Menge		Wurzelkanalaufbereitung
CLASSICS	«CLASSICS» Handgriff		Sortiment
	Kontinuierliche Rotation		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Reziproke Bewegung	MD	Medizinprodukt

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, desgarro, 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 niquel 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 en 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	STERILE EO		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 reciprocante 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 al 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 limado 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	SSt	Material acero inoxidable
	Cantidad		Preparación del conducto radicular
CLASSICS	Mango "CLASSICS"		Surtido
	Rotación continua		No usar si el envase está dañado
	Movimiento reciprocante	MD	Producto sanitario

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 (rottura 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 clinica 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	STERILE EO		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 azioni 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	SSt	Acciaio inox
	Quantità		Preparazione canalare
CLASSICS	Impugnatura 'CLASSICS'		Assortimento
	Rotazione continua		Non usare se la confezione è danneggiata
	Movimento alternativo	MD	Dispositivo medico

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, deslizamento 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	STERILE EO		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

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

NiTi Root Canal Instruments

Instrukcja użycia — PL

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 (element etykiety 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. **Ostrzeżenie 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 z zidentyfikowaną jako narażeni na ryzyko zakażenia prionowego wirdzenia.
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 w trybie ruchu recyprokalnego przy zalecanych kątach obrotowe.
W przypadku skomplikowanej budowy anatomicznej maksymalny moment obrotowy może być inny niż wartość zalecana przez producenta.
Stosować zgodnie z zaleceniami producenta (§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 jedzie).
Należy wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu nie należy go używać.
Nie stosować zwarć integralność instrumentu przed użyciem w kolejnych kanałach. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
Należy poinformować producenta i krajowy organ regulacyjny o wszelkich poważnych zdarzeniach powiązanych z użyciem instrumentu.

Symbol na opakowaniu	STERILEEO	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 osiowo wierzchołkowego korzenia w pierwotnym położeniu

Możliwość zastosowania:
- Udoskonalona elastyczność dzięki obróbce termicznej

Bezpieczeństwo:
- Ograniczone ryzyko złamania
- Ograniczone zagrożenia okołozębowe
- Ograniczone ryzyko efektów wtórnych

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.
Stosowanie w połączeniu z kątnicą endodontyczną zgodnie z normą EN ISO 1797:2017 (typ 1).
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.

7. **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**

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

Rok użyskania 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 διαβάτστης (γλώσσα 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 αξέιδο του αιθυλενίου στη διαδικασία αποστείρωσης), δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση του MicroMega One RECI για την ενδοδοντική θεραπεία δοντιού διά της οφθαλμικής οδού.

3. **Επιπλοκές**
Σε περίπτωση σύνθετης ανατομίας, ενδέχεται να παρουσιαστούν περιεγχειρητικοί κίνδυνοι (θραύση εργαλείου, σχηματισμός βάθρου, απογύμνωση, σχήμα κλεψίδας στο ακροφίλο, λάθος βαδίσμα, διάτρηση κ.λπ.) οδηγώντας σε κίνδυνο μολυσματικών διεργασιών.

4. **Προειδοποίηση και προφύλαξη**
Η επιλογή της χρήσης 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 ενδοκοχλιόπληξης.
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 οδοντικού απομονωτήρα και γαντιών.
Χρησιμοποιείτε μη πολυδομικό κίνηση στις συνιστώμενες γωνίες περιστροφής.
Σε περιπτώσεις 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 σε προϊόν σε επαναβρασμία.
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 τεχνολογικού προϊόντος) σε σποιός βρίσκονται μόνο στην επισήμανση μέχρι την τελευταία χρήση.
Για το έτος κατασκευής: βλ. επισήμανση.
Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης.
Εργαλείο μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε το εργαλείο. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μειωμένης απόδοσης και γραφειοτεχνικών 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 ρίζικού 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	STERILEEO		Αποστειρωμένο με τη χρήση αξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναχρησιμοποιείτε

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

Κλινική απόδοση:
- Ικανότητα διαμόρφωσης: προσαρμοσμένη αφαίρεση ξεσμάτων και αποτελεσματικότητα κοπής
- Σεβασμός της ανατομίας του ριζικού σωλήνα
- Γεωμετρία προσαρμοσμένη στον διακλυσμό
- Διατηρεί το ακροριζικό τμήμα στην αρχική του θέση

Ευχαριστία:
- Βελτιωμένη ευκαμψία χάρη στη θερμική κατεργασία

Ασφάλεια:
- Περιορισμένος κίνδυνος θραύσης
- Περιορισμένα περιεγχειρητικά κίνδυνοι
- Περιορισμένος κίνδυνος δράσης βιδώματος

Σημείωση: Οι MicroMega K-Files και One G είναι μίνες δημιουργίας διαβάστστης (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:
- Διάμετροι 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 παρουσιάζονται 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 αριθμός 5 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 σκούπισμα περιμετρικού κίνησης μέσης.
Εισάγετε το περιστροφικό εργαλείο μέσα στο ριζικό σωλήνα μέχρι να γίνει αισθητή αντίσταση. Εκτελέστε περιμετρική κίνηση βουρτσίσματος όταν ασθαλθείτε την αντίσταση προκειμένου να εξαλείψετε τους κύριους περισσοφούς. Αφαιρέστε τη μίνη από τον ριζικό σωλήνα, καθαρίστε τις αύλακες, διενεργήστε διακλυσμό, περάστε ένα τεστ διαπερατότητας MicroMega K-Files 010 και επαναφέρετε το περιστροφικό εργαλείο για να συνεχίσετε την προοδευτική κάθοδική κίνηση. Κατά μέσο όρο, απαιτούνται 2 έως 3 διελεύσεις πριν φτάσετε στο ακροριζίδιο.

8. **Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς**

NiTi	Πρώτη ύλη NiTi	SSt	Υλικό ανοξείδωτος χάλυβας
	Ποιότητα		Παρασκευή ριζικού σωλήνα
CLASSICS	Λαβή 'CLASSICS'		Σετ
	Συνεχής περιστροφή		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Παλινδρομική κίνηση	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Έτος σήμανσης CE: 2021

Návod k použití — CS

1. **Indikace**
One Flare: Tvarování kořenového kanálu 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 stomatologické praxi.

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

3. **Komplikace**
V případech složité anatomie se mohou vyskytnout peroperační rizika (chlamní nástroje, zářezy, 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 přenosu 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 tam a zpět a dodržujte doporučené úhly rotace.
V případě složité anatomie může být maximální kroutící moment odlišný od hodnoty doporučené výrobcem.
Používejte v souladu s doporučením 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 v poznámce 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 jednomu použití. Nepoužívejte nástroj opakovaně. V opačném případě hrozí riziko snížení funkčnosti a ohrožení bezpečnosti (zlomení nástroje v jedle).
V případě pochybností ohledně identity výrobku jej nepoužívejte.
Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte neporušenost 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.

Symbol na obalu	STERILEEO		Sterilizováno ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně

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

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

Použitelnost:
- 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 zpřístupňování kanálu, jsou používány 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

Nepřetržité 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 sterilní: směrnice 93/42 a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa.

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

Pracovní postup:
Postupný pohyb ve třech vlnách (tříkrát nahoru a dolů), pilovaný po obvodu směrem nahoru.
Zavádějte nástroj do kořenového kanálku, dokud neucítíte odpor. Lehnile uzlité odpor, broulením 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. Průměrně jsou nutné pro dosažení vrcholu 2 až 3 průchody.

8. **Podmínky skladování a přepravy**

NiTi	Surovina na bázi niklu a titanu	SSt	Nerezová ocel
	Mnodství		Příprava kořenových kanálků
CLASSICS	Rukojeť CLASSICS		Sortiment
	Nepřetržitá rotace		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Přímočarý pohyb (tam a tam)	MD	Zdravotnický prostředek

Rok označení CE: 2021

Инструкция 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 перооперативни рискове (счупване на инструмент, образуване на остъчет, стъпи перфорация, отклонения от извивката на кореновия канал порада неправилно оформяне,

परफॉरेशन ते.), които да доведат до риск от инфекционни процеси.

4. **Предупреждение и предпазни мерки**
Решението за употребата на ендодонтсия инструмент трябва да се вземе въз основа на клиничния опит, в частност за анатомия на канала, считана за твърде сложна.
Пациенти с идентифицирани риск от инфекциозен ендокардит.
Съдържа никел и титан и не трябва да се използва при пациенти с известна алергична чувствителност към тези метали.
Следвайте добрите стоматологични практики, в частност употребата на кофердам и ръкавици.
Използвайте с въвратно-постъпателно движение под препоръчаните ъгли на въртене.
В случаи със сложна анатомия максималният въртящ момент може да се различава от препоръчаната от производителя стойност.
Използвайте в съответствие с препоръчаната процедура (§7).
Не използвайте при повторно лечение.
Достоверна стерилизация: 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 влошаване работните характеристики и нарушена безопасност (счупване на инструмента в зъба).
Не използвайте в случай на съмнения относно идентификацията на продукта.
Проверете целостта 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.

Символи на опаковката	STERILEEO		Стерилизиран с етиленов оксид. Не използвайте повторно

5. **Клинични 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 коридора 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 пилящими круговыми движениями вверх.
Вводите ротационный инструмент в корневой канал, пока не почувствуете сопротивление. Если чувствуется сопротивление, выполняйте вымётающие 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**

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

Год нанесения маркировки CE: 2021

وصف المنتج — AR

1. ربط يوم الصنع
One Flare: توسيع قناة الجذر أثناء العلاج الجذري غير الجراحي
MicroMega One RECI: تشكيل قناة الجذر أثناء العلاج الجذري غير الجراحي
One G, MicroMega K-Files: رسم المسار أثناء العلاج الجذري غير الجراحي
للاستخدام بواسطة أطباء الأسنان فقط.

2. ربط يوم الصنع
باستثناء الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين (يستخدم أكسيد الإيثيلين في عملية التعقيم) لا توجد أي موانع لاستخدام منتج MicroMega One RECI لعلاج الجذري غير الجراحي للأسنان عن طريق التاج.

3. ربط يوم الصنع
في حالات التشريح المعقدة، يمكن أن تحدث مخاطر مرتبطة بالإجراء (كسر الأداة، الخطوات، التجريف، الحشو، الثقب، إلخ) مما يؤدي إلى مخاطر العدوى.

4. ربط يوم الصنع
يجب أن يستند قرار استخدام أداة الجذر إلى الخبرة السريرية، خاصة في حالات التشريح الجذري المعقدة.
يحتوي على النيكل والتيتانيوم، لا يجب استخدامه لدى المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه هذه المعادن.
اتبع الممارسات الجيدة لطب الأسنان، وخاصة فيما يتعلق بالسدادة والقفازات.
استخدم في وضع الحركة التبادلية بالزوايا الموصى بها.
في حالات التشريح المعقدة، قد يكون العزم الأقصى للدوران مختلفًا عن القيمة الموصى بها من الشركة المصنعة.
استخدم وفقًا للتوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة (§7).
لا تستخدم في إعادة المعالجة.
الأدوات المعقمة: تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام. لا تستخدم الأداة إذا كانت العبوة تالفة.
احترم تاريخ الصلاحية.
احفظ بمعلومات UDI (المعرف الفريد للمنتج التقني) المكتوبة على الملصق حتى آخر استخدام.
سنة التصنيع: راجع الملصق.
لا تستخدم في حالة الشك بشأن ظروف التخزين.
أداة للاستخدام الواحد: لا تعيد استخدام الأداة. في حالة عدم الالتزام بهذه التوصية، يوجد خطر انخفاض الأداء وانخفاض معايير السلامة (كسر الأداة).
لا تستخدم في حالة الشك بشأن هوية المنتج.
تحقق من سلامة الأداة قبل كل قناة جذرية. لا تستخدم الأداة إذا كانت تالفة أو تظهر عليها علامات التآكل.
أبلغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة بكل الحوادث الخطيرة المرتبطة بالأداة.

رمز الوعاء	STERILEEO		يحذر من إعادة التعقيم

5. الادعاءات السريرية
MicroMega One RECI في الظروف العادية.

الأداء السريري:
- القدرة على القطع وإزالة الرواسب العضوية
- احترام تشريح القناة الجذرية
- الهندسة المكيفة للري
- الحفاظ على الموضع الأصلي للذروة

الاستخدام:
- مرونة محسنة بفضل المعالجة الحرارية

السلامة:
- انخفاض خطر الكسر
- انخفاض المخاطر المحيطة بالسن
- انخفاض خطر التأثيرات الثانوية

ملاحظة: MicroMega K-Files و One G هما ملفات تعريف تستخدم قبل مرحلة التشكيل. One Flare هو أداة توسيع تستخدم في بداية مرحلة التشكيل.

6. الخصائص
MicroMega K-Files:
- المقاس 10 (مقبض أرجواني)، 15 (مقبض أبيض)، 20 (مقبض أصفر)، 25 (مقبض أحمر)
- المخروط .02 (حاجز أحمر)
- مادة جزء العمل: فولاذ مقاوم للصدأ
- الطول 25 مم

أدوات الدوران المستمر من النوع 2 وفقًا للمعيار EN ISO 3630-1: 2019 (قيمة العزم الأقصى الموصى بها في عمود «Recommended Torque»).

الأدوات ذات الحركة الترددية من النوع 2 وفقًا للمعيار EN ISO 3630-1: 2019: الزوايا الموضحة في عمود «CCW» (عكس عقارب الساعة) و«CW» (مع عقارب الساعة).

مادة الجزء العاملة: نيتينول.
استخدم بالتزامن مع مقبض زاوية للطب الأسنان الخاص بالقناة وفقًا للمعيار EN ISO 1797: 2017 (النوع 1).
عدد الاستخدامات: يُوصى باستخدام 5 أدوات على الأكثر لكل سن لدى المريض الواحد.
الفئة الطبية وفقًا للتوجيه 93/42 والتوجيه الخاص بالأجهزة الطبية MDR 2017/745: IIa.

7. البروتوكول
EWL: طول العمل الموصى به

إجراءات التشغيل:
حركة تدريجية في ثلاث دورات (3 حركات إلى أعلى وإلى أسفل) مع حركة تكرار محيطية إلى أعلى.
أدخل الأداة الدورانية في القناة الجذرية حتى تشعر بمقاومة. إذا كانت هناك مقاومة، قم بحركة تكرار محيطية لإزالة العوائق الرئيسية. أزل الأداة من القناة الجذرية، نظف الأخاديد، اشطف، نفذ اختبار النفاذية MicroMega K-Files 010 وأعد إدخال الأداة الدورانية لمواصلة الحركة التدريجية إلى أسفل. في المتوسط، تكون هناك حاجة إلى 2 أو 3 مرات للوصول إلى القمة.

8. شروط التخزين والنقل

NiTi	مادة NiTi الخام	SSt	مادة الصلب المقاوم للصدأ
	الكمية		تحضير القنوات الجذرية
CLASSICS	مقبض «CLASSICS»		التشكيلة
	دوران مستمر		لا تستخدم إذا كان الغلاف تالفًا
	حركة تكرارية	MD	جهاز طبي

عام التصنيع وفقًا لعلامة CE: 2021

Návod na použitie — SK

1. **Indikácie**
One Flare: Tvarovanie kanálikov nechirurgického endodontického ošetrenia.
MicroMega One RECI: Opracovávanie koreňového kanálika počas nechirurgického endodontického ošetrenia.
One G, MicroMega K-Files: Vytvorenie hladkej cesty v koreňových kanálikoch počas nechirurgického endodontického ošetrenia.
K použitiu pouze ve stomatologické praxi.

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

3. **Komplikace**
V případech složité anatomie se mohou vyskytnout peroperační rizika (chlamní nástroje, zářezy, 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 tam a zpět a dodržujte doporučené úhly rotace.
V případě složité anatomie může být maximální kroutící moment odlišný od hodnoty doporučené výrobcem.
Používejte v souladu s doporučením 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 v poznámce 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 jednomu použití. Nepoužívejte nástroj opakovaně. V opačném případě hrozí riziko snížení funkčnosti a ohrožení bezpečnosti (zlomení nástroje v jedle).
V případě pochybností ohledně identity výrobku jej nepoužívejte.
Před použitím mezi jednotlivými kořenovými kanálky zkontrolujte neporušenost 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.

Symbol na obalu	STERILEEO		Sterilizováno ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně

5. **Klinická tvrzení**
MicroMega One RECI v normálních podmínkách.

Klinická funkčnost:
- Řezací schopnost: Přizpůsobená efektivita odstranění debris 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 zpřístupňování kanálu, používány před vlastním tvarováním. One Flare je nástroj pro flaring, který se provádí na začátku opracování.

6. **Charakteristika**
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

Nepřetržité 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 sterilní: směrnice 93/42 a směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: IIa.

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

Pracovní postup:
Postupný pohyb ve třech vlnách (tříkrát nahoru a dolů), pilovaný po obvodu směrem nahoru.
Zavádějte nástroj do kořenového kanálku, dokud neucítíte odpor. Lehnile uzlité odpor, broulením 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 post