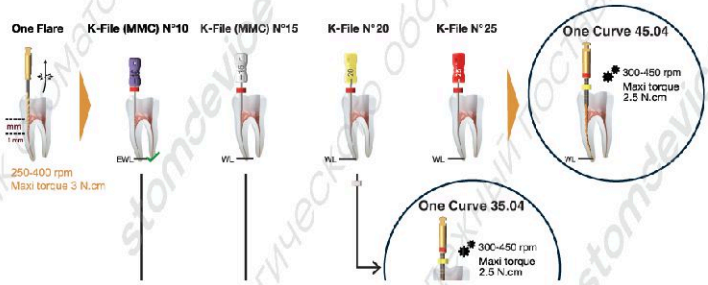
One Curve / One Curve Procedure Pack / One Curve Starter Pack

NiTi Root Canal Instruments

One Curve Protocol

The Endo DNA*



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (N.cm)
One Flare	25	9	17	-	-	250-400	3
One G	14	3	21-25-29	●	○	250-400	1.2
One Curve n25 4%	25	4	21-25-31	○	●	300-450	2.5
One Curve n25 6%	25	6		●	●		
One Curve n35 4%	35	4		○	●		
One Curve n45 4%	45	4		○	○		

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. **Indication**

One Flare: flaring during non-surgical endodontics treatment.
One Curve: shaping of root canal during non-surgical endodontics treatment.
One G, 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 One Curve for endodontically treating a tooth by orthograde.

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 precautions**

- 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 for patient with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice in particular the use of dental dam and gloves.
- Use in continuous rotation at the recommended speed.
- In cases of complex anatomy, the maximum torque can be different than the recommended value by the manufacturer.
- Use according to the procedure recommended (§7).
- Do not use in retreatment.
- Instruments supplied non-sterile: Follow the reprocessing instruction (§8) before use.
- Instruments supplied sterile: Check the integrity of the package before use. If damaged, do not use the instrument
- If applicable, respect the expiry date.
- Year of manufacturing: see labelling.
- Do not use if doubt on the respect of storage conditions.
- Instrument single use: 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.
- Informe the manufacturer and the country regulatory authority of any serious incident related to the instrument.

209XXXXX	STERILE EO	
201XXXXX		

5. **Clinical claims**

One Curve in normal conditions.
Clinical performance:

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

Usability :

- Easy to use: 1 instrument
- Pré-curvable: better access to the canal
- Improved flexibility thanks to heat treatment

Safety :

- Limited risk of breakage
- Limited risk of aberrations
- No cross-contamination risk

Note: 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**

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: 21 – 25 – 29 mm

Type 2 rotating instruments of EN ISO 3630-1: 2019:

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

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

7. **Protocol**

Operating procedure:
The instruments must be used with a back and forth motion without any apical pressure.
Remove and clean the instrument and irrigate the canal when apical resistance or a slight apical pull is encountered.
Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the turns of the instrument after each introduction into the channel. Verify the instrument between every canals (see §4).

8. **Reprocessing Instruction (only for non sterile products)**

General recommandations

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

②	Do not re-use
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide

Limitations on reprocessing

- Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re-sterilization cycles may lead to increased risk of file separation.
- The user must ensure that the processing method used, including resources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements.
- The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.

Material needed

Gloves, masks, blouse as recommended by the manufacturer of cleaner and detergent

- Tap or deionized water
- Disinfectant (neodisher® Septo Active)
- Detergent (neodisher® MediZym)
- Small soft brushes
- Container
- Ultrasonic tub or washer-disinfector
- Class B sterilization apparatus

Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).

manual

1

Initial Treatment

Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1,0 % neodisher® Septo Active during between 5 and 15min.

Rinse the products with tap water at 20-40 °C during 1 min.

If there is waiting time before next step, make sure the device stays moist by packing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time.

Remarks:

- *Do not use fixating agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.*
- *Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).*

2

Preparation Before Cleaning

If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C at least 1min with a soft brush until the disappearance of impurities.

Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).

3

Visual Inspection

Inspect the used products and discard the damaged products (broken, untwisted or abnormally bent)

4

Cleaning

Insert the products in the ultrasound apparatus beaker

Run ultrasound apparatus during 10-30min with tap water and 0,5-2,0% neodisher® MediZym

Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.

5

Rinsing

Rinse the products with tap water at 20-40°C during 1min.

Remark: It is recommended to use deionized water.

6

Drying

Dry the products with compressed air until product visibly dried.

https://stomatolog.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

automatic	4 5 6	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments in the tray of the on the slide-in trolley of the washer/disinfector. Perform cleaning cycle with 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Perform drying. *Remarks:* • *Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilized after the cleaning.* • *Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution.* • *Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer.* • *The final rinse step should be with deionized water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer.* • *Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintained and validated regularly.*
	7	**Visual Inspection** Inspect the used products. Re-do steps 4-5-6 if the product visibly not clean or discard the damaged products.
	8	**Packaging** Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization compliant to ISO 11607 and EN 868. *Remarks:* • *For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.* • *Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.*
	9	**Sterilization** Sterilize the products with steam vapor • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3min • Absolute pressure: 2,2 bar • Minimum drying: 20min Control the physi-chemical indicators and cycle parameters *Remarks:* • *The settings temperature at 134 °C and duration of 18 min are recommended for prion inactivation according to French regulation.* • *When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.* • *Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.* • *Use only pre-vacuum air removal steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam.*
	10	**Storage** Store the products in a dry, clean and dust-free environment at temperature specified by paper-plastic pouch for steam sterilization manufacturer. *Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date). In case of damage, a complete rework should be performed.*

9. **Storage and transport condition**
Store sterile instruments in their original packaging, protected from sunlight and heat, in a clean and dry place.

10. **Disposal**
After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistoury) as per good dentistry practices.

11. **Symbols**

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

CE marking year: 2019

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Показания
One Flare: расширение канала в ходе нехирургического эндодонтического лечения.
One Curve: формирование корневого канала в ходе нехирургического эндодонтического лечения.
One G, K Files: формирование ковровой дорожки корневых каналов в ходе нехирургического эндодонтического лечения.
Только для профессионального применения в стоматологии.

2. Противопоказания
Применение противопоказано у детей в возрасте до 2 лет (при стерилизации применяется этиленоксид), иные противопоказания к применению One Curve для эндодонтического ортоградного препарирования зуба отсутствуют.

3. Осложнения
В сложных анатомических условиях могут возникать интраоперационные риски (поломка инструмента, образование ступеньки, расслаивание, зиппинг, неправильное формирование дорожки, перфорация и др.), что может повлечь за собой риск инфекции.

4. Предупреждения и меры предосторожности
- Решение о применении эндодонтического инструментария должно основываться на анализе клинического случая, особенно если анатомия канала считается слишком сложной.
- Пациенты с риском развития инфекционного эндокардита.
- Содержит никель и титан, не применять у пациентов с известной аллергией на данные металлы.
- Соблюдать правила надлежащей стоматологической практики, в частности, использовать коффердам и перчатки.
- Использовать при постоянном вращении с рекомендованной скоростью.
- В сложных анатомических условиях максимальный крутящий момент может отличаться от значения, рекомендованного производителем.
- Использовать в соответствии с рекомендованной процедурой (п. 7).
- Не применять при повторном лечении.
- Инструменты поставляются нестерильными: соблюдать инструкции по обработке перед применением (п. 8).
- Инструменты поставляются стерильными: проверьте целостность упаковки перед применением. Если упаковка повреждена, не использовать инструмент.
- Соблюдать срок годности, если он предусмотрен.
- Год изготовления: см. этикетку.
- Не использовать, если есть сомнения в соблюдении условий хранения.
- Одноразовый инструмент: не использовать инструмент повторно. В противном случае возникает риск снижения производительности и параметров безопасности (поломка инструмента внутри зуба).
- При сомнениях в подлинности изделия не использовать его.
- Проверять состояние инструмента перед использованием между каждым каналом. Не использовать инструмент при наличии на нём повреждений или признаков износа.
- Сообщить производителю и надзорному органу в данной стране о серьёзных происшествиях в связи с использованием инструмента.

209XXXXX	STERILE EO	2
201XXXXX	NON STERILE	2

5. Клинические характеристики
One Curve в нормальном состоянии.
Клиническая эффективность
- Формирующая способность: удаление органических остатков и адаптируемая режущая способность
- Учёт анатомии канала
- Геометрия адаптирована к ирригации
- Сохранение апикального отверстия в исходном положении

Потребительские свойства
- Простота применения - 1 инструмент
- Предварительный изгиб: облегчение доступа к каналу
- Повышенная гибкость благодаря термической обработке

Безопасность:
- Пониженный риск поломки
- Пониженный риск отклонений от траектории
- Отсутствие риска перекрёстной контаминации

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

6. Характеристики
K Files:
- Диаметр 10 (фиолетовая ручка), 15 (белая ручка), 20 (жёлтая ручка), 25 (красная ручка)
- Конус: .02 (красный стопор)
- Материал рабочей части: нержавеющая сталь
- Длина: 21 - 25 - 29 мм

Ротационные инструменты 2 типа согласно EN ISO 3630-1: 2019:

- Максимальный рекомендуемый крутящий момент (не требуется): см. табл. "Recommended Torque".Материал рабочей части: нитинол.

Использовать вместе с эндодонтическим контруловым наконечником согласно EN ISO 1797: 2017 (тип 1).
Число применений: однократное применение, рекомендуется использовать не более чем для 5 каналов у одного пациента.
Класс медицинского изделия согласно Директиве 93/42: IIa.

7. Протокол

Процедура работы
Использовать инструменты с возвратно-поступательными движением без нажима на апикальную часть.
Удалить, очистить инструмент и промыть канал, если в апикальной части ощущается сопротивление или лёгкое напряжение.
Примечание: при необходимости использовать обильную ирригацию между каждым проходом инструмента и очищать витки инструмента после каждого введения в канал. Проверять инструмент перед использованием в каждом канале (см. п. 4).

8. Указания по обработке

Общие рекомендации

- Для всех металлических изделий рекомендуется использовать антикоррозийные дезинфицирующие и чистящие средства.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и маску).
- Не использовать чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие фенол, альдегид и щелочные соединения.
- Строго соблюдать инструкцию по применению, предоставленную производителем изделий.
- Символ:

	Не использовать повторно.
	Стерилизовано этиленоксидом

Ограничения повторной обработки

- Ввиду конструкции изделий и используемых материалов невозможно указать определенное ограничение по максимально допустимому количеству циклов обработки. Срок службы медицинских изделий определяется сохранением их функциональности и аккуратностью обращения. Многократные циклы дезинфекции и повторной стерилизации могут привести к повышенному риску отделения файлов.
- Пользователь должен обеспечить использование надлежащих методов обработки, в том числе ресурсов, материалов и персонала, в соответствии с действующими требованиями.
- Современная практика и национальное законодательство требуют соблюдения валидированных процедур.

Необходимые материалы

- Перчатки, маски, халат согласно рекомендациям изготовителя чистящего и моющего средства
- Проточная или деионизированная вода
- Дезинфицирующее средство (neodisher® Septo Active)
- Моющее средство (neodisher® MediZym)
- Небольшие мягкие щётки
- Контейнер
- Ультразвуковая ванна или аппарат мойки-дезинфекции
- Стерилизатор класса B

Примечание: все материалы следует регулярно очищать и заменять. Определить материалы, применяемые на каждом этапе процесса (первичная обработка, очистка или ополаскивание).

1

Первичная обработка.
Поместить использованные изделия в контейнер или протереть их под проточной водой при температуре 20-40 °C с использованием 1,0 % раствора neodisher® Septo Active в течение 5-15 минут. Ополаскивать изделия проточной водой при температуре 20-40 °C в течение 1 минуты.
При необходимости выждать некоторое время перед следующим этапом, следя за тем, заворнув изделие в мокрую салфетку, чтобы они оставалось влажным. Время ожидания не должно превышать 1 часа.
Примечания:

- Не используйте фиксирующие вещества и горячую воду (> 40 °C), так как это ведёт к фиксации остатков и может снизить эффективность очистки.
- Соблюдайте указания производителя относительно концентрации и продолжительности погружения (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или иные дефекты изделий).

2

Подготовка к очистке
Если на изделиях присутствуют видимые загрязнения, рекомендуется провести предварительную ручную очистку мягкой щёткой под проточной водой при температуре 20-40 °C не менее 1 минуты до полного удаления загрязнений.
Примечание: соблюдайте указания производителя относительно концентрации и продолжительности погружения (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или иные дефекты изделий).

	3	Визуальный контроль Проверить использованные изделия и утилизировать повреждённые изделия (поломанные, раскрученные, с ненормальным изгибом).
вручную	**4**	Очистка Поместите изделия в стакан ультразвукового прибора. Запустите ультразвуковой прибор на 10-30 мин с проточной водой и с 0,5-2,0 % раствором neodisher® MediZym. Примечание: соблюдать указания производителя моющего раствора относительно качества воды, концентрации и времени очистки.
	5	Ополаскивание Ополаскивать изделия проточной водой при температуре 20-40 °C в течение 1 минуты. Примечание: рекомендуется использовать деионизированную воду.
	6	Сушка Просушить изделия сжатым воздухом до визуально сухого состояния.
автоматически	**4 5 6**	Очистка/ополаскивание/сушка Поместить инструменты в лоток выдвижной корзины аппарата мойки-дезинфекции. Выполнить цикл очистки с 0,2-1,0 % раствором neodisher® MediZym. Выполнить сушку. Примечания: • Дезинфекция (термическая или термохимическая) не требуется, так как изделия стерилизуются после очистки. • Соблюдать концентрацию и прочие указания производителя моющего раствора. • Соблюдать инструкцию к аппарату мойки-дезинфекции и проверять эффективность после каждого цикла согласно критериям, указанным производителем. • Этап окончательного ополаскивания следует выполнять с деионизированной водой. На других этапах соблюдайте показатели качества воды, установленные производителем. • Использовать только аппараты мойки-дезинфекции, допущенные согласно EN ISO 15883 и проходящие регулярное техобслуживание и валидацию.
	7	Визуальный контроль Осмотреть использованные изделия. Повторить этапы 4-5-6, если на изделиях видны загрязнения, или утилизировать повреждённые изделия.
	8	Упаковка Поместить инструменты в бумажно-пластиковые пакеты для стерилизации паром согласно ISO 11607 и EN 868. Примечания: • Острые изделия, не заключённые в корпус, следует поместить в силиконовые шланги во избежание прокалывания упаковки. • Запаять пакеты согласно рекомендации производителя пакетов. При использовании термозапаивающего устройства процесс необходимо валидировать, а устройство - калибровать и квалифицировать.
	9	Стерилизация Стерилизовать изделия водяным паром. • Устройство: класс B • Минимальная температура: 132 °C • Минимальное время: 3 минуты • Абсолютное давление: 2,2 бара • Минимальная сушка: 20 минут Осуществлять контроль физико-химических показателей и параметров циклов. Примечания: • Рекомендуется начальная температура 134 °C и продолжительность 18 минут для инактивации прионов в соответствии с французскими требованиями. • При стерилизации нескольких инструментов за один цикл автоклавирования убедитесь, что не превышена максимальная загрузка стерилизатора. • Поместить пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора. • Использовать только паровой стерилизатор с предварительным вакуумированием для откачки воздуха, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор) и EN 285 (большой стерилизатор), с насыщенным паром.
	10	Хранение Хранить изделия в сухом чистом месте без пыли при температуре, указанной производителем бумажно-пластиковых пакетов для паровой стерилизации. Примечание: перед применением проверить упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности). В случае повреждения необходимо провести полную повторную обработку.

9. Условия хранения и транспортировки

Хранить стерильные инструменты в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте, защищённом от света и высоких температур.

10. Утилизация

После применения необходимо поместить инструменты в безопасный контейнер, используемый для сбора режущего и колющего инструментария (например, игл или одноразовых хирургических ножей) в соответствии с надлежащей стоматологической практикой.

11. Символ:

CLASSICS	Ручка «CLASSICS»
	Не использовать при повреждённой упаковке

Год нанесения маркировки CE: 2019