Remover Protocol



1= Complete obturation

2= Incomplete obturation

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque (N.cm)
One Flare	25	9	17	-	-	250 - 400	3
Remover	30	7	19 - 23	●	●	400 - 800	2.5

Instruction for use EN

1. **Indication**

One Flare: flaring during non-surgical endodontic treatment and retreatment.

Remover: Gutta-Percha desobturation/removal during non-surgical endodontic retreatment which occurs after endodontic treatment.

Only to be used by dental professionals.

2. **Contraindications**

Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there are no contraindications to the use of Remover for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. **Complications**

In cases of complex anatomies and/or depending on obturation materials, per-operative risks (instrumental breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation…) could occur and induce a risk of infectious processes.

4. **Warnings and precautions**

- The decision to use an endodontic instrument must correspond to clinical expertise, particularly if the root canal anatomy is overly 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.
- Follow the good dental practice, in particular the use of a dental dam and gloves.
- Use in continuous rotation at the recommended speed.
- In cases of complex anatomies, the maximum torque can differ from the recommended value by the manufacturer.
- Use according to the procedure recommended (§7).
- Do not use except for the desobturation/removal of Gutta-Percha.
- Instruments supplied non-sterile: Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
- Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
- If applicable, respect the expiry date.
- Year of manufacturing: see labelling.
- Do not use if in doubt about compliance with storage conditions.
- Instrument single use: Do not re-use 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 ethylene oxide, Do not re-use
Packaging symbol			Not sterile Do not re-use

5. **Clinical claims**

Remover in normal conditions.

Clinical performance :

- Desobturation/removal ability: debris removal and removal efficiency ≥ 80%.
- Limits the use of solvent.
- Respect of canal anatomy: the instrument is centered in the canal.
- Geometry adapted to irrigation: Geometry of 7% is adapted to irrigation due to the protocol (WL – 3 mm).
- The apical foramen is maintained due to the protocol (WL-3mm).

Usability :

- Easy to use: 1 instrument.
- Pre-bendable: better access to the canal.
- Improved flexibility due to heat treatment.

Safety :

- Limited risk of breakage
- Limited per-operative risks
- No cross-contamination risk

Note: One Flare is a flaring instrument used at the beginning of the treatment and retreatment.

6. **Characteristics**

Type 2 rotary instruments according to 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, 3 canals maximum recommended on the same patient.

Medical device class according to 93/42 directive and MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocol**

Use only for Gutta-Percha obturation.

Operating procedure:

The instruments must be used with a back and forth motion without any apical pressure up to the working length – 3 mm (WL) if there is a complete obturation or until the first obturation. It is possible to use a brushing motion.

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 insertion into the canal. Check the instrument between every canal (see §4).

8. **Reprocessing Instructions**

General recommendations

- 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 follow the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
- Symbol:

	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.
- State of the art and national laws require that validated procedures be followed.

Material needed

- Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of the cleaner and detergent
- Running or deionized water
- Disinfectant (neodisher® Septo Active)
- Detergent (neodisher® MediZym)
- Small soft brushes
- Container
- Ultrasonic bath or washer-disinfector
- Class B sterilization apparatus

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

	1	**Initial Treatment** Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for between 5 and 15min. Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is a pause 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 of the 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 of the devices).*
	3	**Visual Inspection** Inspect the used products and discard the damaged products (broken, untwisted or abnormally bent)
manual	4	**Cleaning** Insert the products in the ultrasonic bath. Run ultrasonic device for 10-30min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym *Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning times stated by the manufacturer of the cleaning solution.*
manual	5	**Rinsing** Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1min. *Remark: It is recommended to use deionized water.*
manual	6	**Drying** Dry the products with compressed air until product is visibly dry.
automatic	4 5 6	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments in the tray of the slide-in trolley of the washer/disinfector. Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying. *Remarks:* • *Disinfection (thermal or chemico-thermal) is not required as the products are sterilized after cleaning.* • *Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution.* • *Follow the instructions of the washer-disinfector and check that the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer.* • *The final rinsing step should be performed with deionized water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer.* • *Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, which are maintained and validated regularly.*
	7	**Visual Inspection** Inspect the used products. Repeat steps 4-5-6 if the product is not clean visibly or discard the damaged products.
	8	**Packaging** Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization compliant with ISO 11607 and EN 868. *Remarks:* • *For sharp devices that are not contained within a box, silicone tubes should be placed around the devices to prevent piercing the packaging.* • *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 physico-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 regulations.* • *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 sterilizers that meet 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 temperatures specified for paper-plastic pouch by 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 conditions**

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 piercing instruments (like needles or disposable blade) 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

stomdevice

Инструкция по применению

RU

1. **Показания**

One Flare: расширение канала в ходе нехирургического эндодонтического лечений и повторного лечения.

Remover: ревизия/удаление гуттаперчи в ходе нехирургического эндодонтического лечения, имеющее место после эндодонтического лечения.

Только для профессионального стоматологического применения.

2. **Противопоказания**

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

3. **Осложнения**

В сложных анатомических условиях и/или в зависимости от обтурационных материалов 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 соотноситься с анализом клинического случая, особенно если анатомия корневого канала является чрезмерно 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).
- Использовать только для ревизии/удаления гуттаперчи.
- Инструменты поставляются нестерильными: соблюдать инструкции по обработке перед применением (п. 8).
- Инструменты поставляются стерильными: проверьте целостность упаковки перед применением. Не использовать инструмент при наличии повреждений.
- 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 невозможности точно идентифицировать изделие не использовать его.
- Проверять состояние инструмента перед использованием между каждым каналом. Не использовать инструмент при наличии на нем повреждений или признаков износа.
- Сообщить производителю и надзорному органу в данной стране о серьезных происшествиях в связи с использованием инструмента.

Символ на упаковке	STERILEO		Стерилизовано этиленоксидом, не использовать повторно

Символ на упаковке	MADE IN ITALY		Нестерильно Не использовать повторно

5. **Клинические возможности**

Remover в нормальном состоянии.

Клиническая эффективность:

- Возможности ревизии/удаления: удаление органических остатков и адаптируемые возможности удаления.
- Ограничивает использование растворителя.
- Учет анатомии канала: инструмент центрируется в канале.
- Геометрия адаптирована к ирригации: геометрия 7% адаптирована к ирригации благодаря протоколу (раб. длина – 3 мм).
- Апикальное отверстие сохраняется благодаря протоколу (раб. длина - 3 мм).

Потребительские свойства:

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

Безопасность:

- Пониженный риск поломки.
- Пониженные интраоперационные риски.
- Отсутствие риска перекрестной контаминации.

Примечание: One Flare представляет собой инструмент для расширения канала, выполняемого в начале этапа лечения и ревизии.

6. **Характеристики**

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

- Максимальный рекомендуемый крутящий момент (не требуется): см. таблицу «Recommended Torque».

Материал рабочей части: нитинол.

Использовать вместе с эндодонтическим контругловым наконечником согласно стандарту EN ISO 1797: 2017 (тип 1).

Число применений: однократно, рекомендуется использовать не более чем для 3 каналов у одного пациента.

Класс медицинского изделия согласно Директиве 93/42 и MDR 2017/745: IIa.

7. **Протокол**

Использовать только для обтурации с помощью гуттаперчи.

Процедура работы

Использовать инструменты с возвратно-поступательными движением без нажима на апикальную часть до рабочей длины 3 мм (раб. длина) при наличии полной обтурации или до первой обтурации. Можно использовать движения как при чистке щеткой.

Удалить, очистить инструмент и промыть канал, если в апикальной части ощущается сопротивление или легкое напряжение.

Примечание: необходимо 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
STERILEO	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 обращений. 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;
- водопроводная или деионизированная вода;
- дезинфицирующее средство (neodisher® Septo Active);
- моющее средство (neodisher® MediZym);
- небольшие мягкие щетки;
- контейнер;
- ультразвуковая ванна или аппарат мойки-дезинфекции;
- стерилизатор класса B.

Необходимые материалы

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

вручную

1 — Первичная обработка

Поместить использованные изделия в контейнер или протереть их под водопроводной водой при температуре 20-40 °C с использованием 1,0 % раствора neodisher® Septo Active в течение 5-15 минут.

Ополаскивать изделия водопроводной водой при температуре 20–40 °C в течение 1 минуты.

При необходимости сделать паузу перед следующим этапом – следить, чтобы изделие оставалось влажным, завернув его в мокрую салфетку. Время ожидания не должно превышать 1 часа.

Примечания:

- *Не используйте фиксирующие вещества и горячую воду (> 40 °C), так как это ведет 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 щеткой под водопроводной 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 поврежденные изделия (поломанные, раскрученные, с ненормальным изгибом).

4 — Очистка

Поместите изделия в ультразвуковую ванну.

Запустите ультразвуковой аппарат на 10-30 минут с водопроводной водой и 0,5-2,0% neodisher® MediZym

Примечание: соблюдать указания производителя моющего раствора относительно качества воды, концентрации и времени очистки.

5 — Ополаскивание

Ополаскивать изделия водопроводной 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 поток 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, соответствующие требованиям стандарта EN ISO 15883 и проходящие регулярное техническое обслуживание и валидацию.*

7 — Визуальный контроль

Осмотреть использованные изделия. Повторить этапы 4–5–6, если на изделиях видны загрязнения, или утилизировать поврежденные изделия.

8 — Упаковка

Поместить инструменты в бумажно-пластиковые пакеты для стерилизации паром согласно стандартам ISO 11607 и EN 868.

Примечания:

- *Острые изделия, не заключенные в корпус, следует поместить в силиконовые шланги во избежание повреждения 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 стандарта EN 13060 (класс B, малый стерилизатор) и EN 285 (полноразмерный 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, защищенном 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 лезвий) в соответствии с надлежащей стоматологической практикой.

11. **Символ**

CLASSICS	Ручка «CLASSICS»
	Не использовать при поврежденной упаковке

Год нанесения маркировки CE: 2019

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