One Flare NiTi Root Canal Instruments

Instruction for use — EN

1. **Indication**
Coronal flaring during non-surgical endodontics treatment and retreatment.

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 One Flare for endodontically treating a tooth by orthograde root canal.

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

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

Packaging symbol	STERILE EO	Sterilised using Ethylene Oxide.

5. **Clinical claims**
One Flare in normal use conditions.
Clinical performance:
- Shaping ability: adapted debris removal and cutting efficiency
- Respect of canal anatomy

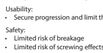
Usability:
- Secure progression and limit the interference

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

6. **Characteristics**
Type 2 rotating instruments under EN ISO 3630-1: 2019 standard:
- Maximum recommended torque (not required): see table 'Recommended Torque'.

Material of operative part: Nitinol.
Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797: 2017 (Type 1).
Number of uses: maximum of 5 canals recommended if the instrument is not visibly damaged.
Medical device class according to Directive 93/42/EEC and MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocol**
Operating procedure :



One Flare must be used with a slow and regular movement without pressure or a very low apical pressure. One Flare is guided to its level of penetration with a 'wave' movement. When One Flare has reached its level of penetration, a brushing movement is used. The canal is then irrigated again and patency is restored with the same glide path instrument.

8. **Reprocessing instructions**

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

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

Material needed
- Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of cleaning agent and detergent
- Tap or deionized water
- Disinfectant (neodisher® Septo Active)
- Detergent (neodisher® MediZym)
- Small soft brushes
- Container
- Ultrasonic tub or washer-disinfector
- Class B sterilisation apparatus

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

9. **Storage and transport conditions**

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

11. **Symbols**

NiTi	NiTi raw material		Root canal preparation
	Quantity		Assortment
CLASSICS	'CLASSICS' handle		Do not use if packaging is damaged
MD	Medical device	134 °C STERILE EO	Sterilizable in a heat sterilizer (autoclave) at the temperature specified

Year of CE marking: 2016

Instructions d'utilisation — FR

1. **Indication**
Evasement coronaire durant un traitement et un retraitement endodontique non chirurgical.
Utilisation par un professionnel dentaire.

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 One Flare 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 présentant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.
- Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
- Instrument fourni 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.
- Si applicable, respecter la date de péremption.
- Année de fabrication : voir étiquetage.
- Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
- En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- 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

5. **Revendications cliniques**
One Flare dans les conditions normales d'utilisation.
Performance clinique :
- Faisabilité de la mise en forme : remontée des débris et efficacité de coupe adaptées
- Respect de l'anatomie du canal

Aptitude à l'utilisation :
- Assurer la progression et limiter les interférences

Sécurité :
- Risque de fracture limité
- Risque d'apparition limité

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

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane.
Utilisation avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797 :2017 (type 1).
Nombre de réutilisation : 5 canaux maximum recommandés si l'instrument n'est pas visiblement endommagé.
Classe médicale selon la directive 93/42/CEE et le MDR2017/745: IIa.

7. **Protocole**
Dynamique opératoire :

One Flare s'utilise sans pression ou avec une très faible pression apicale. One Flare est amené à son niveau de pénétration avec un mouvement dit « en vague ». Lorsque One Flare a atteint son niveau de pénétration, il est utilisé avec un mouvement d'appui pariétal. Le canal est à nouveau irrigué et perméabilisé avec l'instrument de cathétérisme ayant réalisé l'exploration canalaire initiale.

8. **Instruction de reprocessing**

Recommendations
- Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anti-corrosion.
- Pour votre propre sécurité, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque).
- Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline.
- Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.

Limitations sur le reprocessing
- En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, il n'est pas possible de connaître le nombre maximal de cycle de traitement réalisables ne spécifiant pas. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soigneuse. Les cycles de désinfection et de restérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lame.
- L'utilisateur doit s'assurer que la méthode utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est appropriée et satisfait aux exigences applicables.
- L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.

Matériel nécessaire
- Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection.
- Eau courante ou ionisée
- Désinfectant (neodisher® Septo Active)
- Détergent (neodisher® MediZym)
- Petites brosses douces
- Récipient
- Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur
- Appareil de stérilisation de classe B

Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).

9. **Stérilisation**
Stériliser les produits à la vapeur :
- Appareil : classe B
- Température minimum : 132°C
- Temps minimum : 3 min
- Pression absolue : 2,2 bar
- Séchage minimum : 20 min

Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle.
Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont obligatoires pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française.

Remarques :
- *Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.*
- *Placer le sachet dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.*
- *Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard) à la vapeur saturée.*

10. **Stockage**
Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur.

Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, date d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de doutes, ne pas utiliser.

11. **Symbols**

NiTi	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Quantité		Assortiment
CLASSICS	Manche «CLASSICS»		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
MD	Dispositif médical	134 °C STERILE EO	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée

Année de marque CE : 2016

Gebrauchsanweisung — DE

1. **Indikation**
Koronales Erweitern bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung und Nachbehandlung (Revision).
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

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

3. **Komplikationen**
In Fällen mit komplexer Kanalanatomie könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, laterale Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, 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 Falles, 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 kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
- In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Sofern zutreffend, nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.
- Bewahren Sie die nur auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
- Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
- Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
- Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
- Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Zulassungsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbol auf Verpackung	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert.

5. **Klinische Leistungen**
One Flare unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneidefähigkeit
- Beachtung der Kanalanatomie

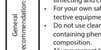
Gebrauchsfähigkeit:
- Sicheres Vordringen und Begrenzen der Interferenz

Sicherheit:
- Geringes Bruchrisiko
- Geringes Risiko von „Einschraub"-Effekten

6. **Merkmale**
Rotierende Instrumente des Typs 2 nach EN ISO 3630-1:2019:
- Maximales empfohlenes Drehmoment (nicht erforderlich): siehe Tabelle „Recommended Torque".

Material des Arbeitsteils: Nitinol.
Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen: Maximal 5 Kanäle, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.
Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. **Protokoll**
Vorgehensweise



One Flare muss mit einer langsamen, gleichmäßigen Bewegung und ohne Druck, oder mit nur sehr geringem apikalem Druck, angewendet werden. One Flare wird mit einer „wellenförmigen" Bewegung bis zur Eindringtiefe geführt. Wenn One Flare ihre Eindringtiefe erreicht hat, wird eine bürstende Bewegung angewendet. Der Kanal wird dann erneut gespült, und die Durchgängigkeit wird mit demselben Gleitpfad-Instrument neu hergestellt.

8. **Aufbereitungsanleitung**
- Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen.
- Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske).
- Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind.
- Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.

Allgemeine Empfehlungen
- Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und die sachgemäße Handhabung bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Restérilisationszyklen kann das Risiko für eine Abtrennung der Feile erhöhen.
- Der Anwender hat sicherzustellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt.
- Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.

Einschränkungen bei der Aufbereitung
- Handschuhe, Masken, Kittel wie vom Hersteller des Reinigungsmittels bzw. der Reinigungslösung empfohlen
- Leitungs- oder entmineralisiertes Wasser
- Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active)
- Reinigungslösung (neodisher® MediZym)
- Kleine Bürsten mit weichen Borsten
- Sterilisationstasche (Behälter)
- Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät
- Sterilisator der Klasse B

Benötigte Materialien

Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).

Erstbehandlung
Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Desinfektionsmittel bei 20–40 °C und nur 10 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen.
Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen.
Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Eingraben in ein nasses Wischtuch feucht bleibt. Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden.
Anmerkungen:
- *Keine fleierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.*
- *Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Einsatzzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).*

Vorbereitung vor der Reinigung
Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzureinigen, und zwar mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20–40 °C für mindestens 1 min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind.
Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Einsatzzeiten des Herstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).

Sichtprüfung
Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (Verbiegen, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.

Reinigen
Geben Sie die Produkte in das Becherglas des Ultraschall-Reinigungsgeräts.
Das Ultraschallgerät mit Leitungswasser und 20–25 % neodisher® MediZym für 10–30 min laufen lassen.
Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wassequalität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.

Spülen
Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen.
Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.

Trocknen
Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.

Reinigen/Spülen/Trocknen
Die Produkte in die Schale des Desinfektionsgeräts legen.
Den Reinigungszyklus mit 0,2–1,0 % neodisher® MediZym durchführen.
Trocknung durchführen.
Anmerkungen:
- *Eine Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch) ist nicht erforderlich, da die Produkte nach der Reinigung sterilisiert sind.*
- *Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Konzentrationen ein.*
- *Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts und des Reinigers. Sie nach jedem 2.zyklus, dass die Kriterien für einen erfolgreichen Abschluss gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden.*
- *Der abschließende Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser erfolgen. Halten Sie bei den anderen Schritten ein von Herstellers vorgegebene Wasserqualität ein.*
- *Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.*

Sterilisation
Die Produkte mit heißem Wasserdampf sterilisieren :
- Sterilisator: Klasse B
- Mindesttemperatur: 132 °C
- Mindestzeit: 3 min
- Absoluter Druck: 2,2 bar
- Mindest-Trocknungszeit: 20 min

Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter.
Gemäß den gesetzlichen Regelungen in Frankreich sind zur Inaktivierung von Prionen als Sterilisationsbedingungen eine Temperatur von 134 °C und eine Dauer von 18 min vorgeschrieben.
Anmerkungen:
- *Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklaviervorgäuks sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbeladung des Autoklavs nicht überschritten wird.*
- *Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator geben.*
- *Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftverdrängung, die die Anforderungen der Normen EN 13060 (Klasse B, Klein-Sterilisatoren) und EN 285 (Groß-Sterilisatoren) erfüllen, mit gesättigtem Dampf.*

Lagerung
Lagern Sie die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer Temperatur, die den Vorgaben des Herstellers der Papier-Kunststoff-Beutel für die Dampfsterilisation entspricht.
Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Anzeichen von Verfall und Verfalldatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.

9. **Lager- und Transportbedingungen**

10. **Entsorgung**
Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behälter gesammelt werden, das Gerätschaften der Grundlagen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalskalpelle) verwendet wird.

11. **Symbole**

NiTi	NiTi-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Menge		Sortiment
CLASSICS	'CLASSICS'-Handgriff		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
MD	Medizinprodukt	134 °C STERILE EO	Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2016

Instrucciones de uso — ES

1. **Indicación**
Ensanchamiento coronal durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico y el retratamiento.
Para el uso solo por profesionales dentales.

2. **Contraindicaciones**
El uso de One Flare solo está contraindicado en niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) en el tratamiento endodóntico de un diente por vía ortógrada.

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

4. **Advertencias/precauciones**
- La decisión de usar un instrumento endodóntico se debe tomar basándose en la experiencia clínica, particularmente en los casos donde la anatomía de los conductos es demasiado compleja.
- Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
- Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.
- Respetar las buenas prácticas dentales, en particular el uso de un dique dental y guantes.
- Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
- En caso de anatomía compleja, el torque máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar el instrumento.
- Si procede, respetar la fecha de caducidad.
- Guardar la información del identificador de dispositivo único, que solo aparece en la etiqueta, hasta el último uso.
- Año de fabricación: ver etiqueta.
- No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación.
- No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
- Comprobar el estado de la lima entre cada uso. Si el instrumento ante de usarlo entre un conducto y otro. 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 usando óxido de etileno.

5. **Información clínica**
One Flare en condiciones de uso normales.
Rendimiento clínico:
- Capacidad de conformación: remoción de los residuos y eficacia de corte adaptadas
- Respeto de la anatomía del conducto

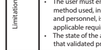
Utilizabilidad:
- Asegurar la progresión y limitar las interferencias

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Riesgo limitado de los efectos de atornillado

6. **Características**
Instrumentos de rotación de tipo 2 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque máximo recomendado (no requerido): consultar la tabla "Recommended Torque".

Material de la parte activa: Nitinol.
Uso en combinación con un contrángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de usos: se recomienda un máximo de 5 conductos si el instrumento no presenta daños visibles.
Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**
Procedimiento de utilización:



One Flare se debe usar con un movimiento lento y regular, sin ejercer presión o ejerciendo una presión mínima en apical. One Flare se guía hasta su nivel de penetración con un movimiento ondulatorio. Cuando One Flare llega a su nivel de penetración se emplea un movimiento de cepillado. Después se irriga el conducto y se repermeabiliza con el mismo instrumento para la vía de deslizamiento.

8. **Instrucciones de reprocesamiento**

Recomendaciones generales
- En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda el uso de agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos.
- Respete siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos.

Limitaciones del reprocesamiento
- Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especificar el límite máximo definido para el número de ciclos de procesado que pueden realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. La repetición de los ciclos de desinfección y esterilización puede aumentar el riesgo de separación de la lima.
- El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, son los adecuados y cumplen con los requisitos aplicables.
- La tecnología actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedimientos validados.

Material necesario
- Guantes, mascarillas, bata quirúrgica según las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza y el desinfectante.
- Agua corriente o desionizada
- Desinfectante (neodisher® Septo Active)
- Detergente (neodisher® MediZym)
- Cepillos suaves pequeños
- Recipiente
- Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora
- Autoclave de Clase B

Observación: Toda el material usado se debe limpiar y sustituir con regularidad. Identifique el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).

9. **Esterilización**
Esterilice los productos con vapor:
- Aparato: clase B
- Temperatura mínima: 132 °C
- Tiempo mínimo: 3 min
- Presión absoluta: 2,2 bar
- Tiempo mínimo de secado: 20 min

Compruebe los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo.
El ajuste de la temperatura a 134 °C y la duración de 18 min son obligatorios para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa.
Observaciones:
- *Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto.*
- *Coloque las bolsas en el esterilizador siguiendo las recomendaciones del fabricante.*
- *Utilice únicamente esterilizadores de presvacío con eliminación del aire que cumplan las equivalencias de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.*

10. **Almacenamiento**
Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante del esterilizador en la bolsa de papel-plástico.
Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento.

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

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

11. **Símbolos**

NiTi	Materia prima NiTi		Preparación del conducto radicular
	Cantidad		Surtido
CLASSICS	Mango "CLASSICS"		No usar si el envase está dañado
MD	Producto sanitario	134 °C STERILE EO	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada

Año de la marca CE: 2016

Istruzioni per l'uso — IT

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

Simbolo sulla confezione	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene.

5. **Indicazioni cliniche**
One Flare in normali condizioni d'impiego.
Prestazione clinica:
- Capacità di sagomatura: rimozione di residui ed efficacia di taglio adattate
- Rispetto della anatomia canalare

Possibilità d'impiego:
- Progressione sicura e limitazione dell'Interferenza

Sicurezza:
- Rischio limitato di rottura
- Rischio limitato di effetti di avvitamento

6. **Caratteristiche**
Strumenti rotanti di tipo 2 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque massimo consigliato (non obbligatorio): vedere la tabella 'Recommended Torque'.

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 se lo strumento non è visivamente danneggiato.
Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocollo**
Procedura operativa:

One Flare deve essere utilizzato con un movimento lento e regolare, senza esercitare pressione o applicando una pressione apicale minima. Si guida One Flare al livello di penetrazione previsto con un movimento ondulatorio. Quando One Flare ha raggiunto il livello di penetrazione previsto, si utilizza un movimento avanti e indietro (brushing). Quindi si irriga di nuovo il canale e se ne ripristina la pervietà con lo stesso strumento per glide path.

8. **Istruzioni per il ricondizionamento**

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

Limitazioni del ricondizionamento
- A causa del design dei prodotto e dei materiali utilizzati non è possibile specificare un limite definito del numero massimo di cicli di trattamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Cicli multipli di disinfezione e sterilizzazione possono comportare un rischio maggiore di separazione della lima.
- L'utente deve verificare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisfi i requisiti applicabili.
- La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati.

Materiale necessario
- Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore dell'agente pulente e del detergente
- Acqua corrente o deionizzata
- Disinfettante (neodisher® Septo Active)
- Detergente (neodisher® MediZym)
- Spazzolini piccoli morbidi
- Contenitore
- Vasca ad ultrasuoni o termodisinfettore
- Apparecchio per sterilizzazione di classe B

Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sostituiti periodicamente. Identificare il materiale utilizzato per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).

9. **Sterilizzazione**
Sterilizzare i prodotti a vapore:
- Apparecch

One Flare NiTi Root Canal Instruments

- Pacientes identificados com risco de endocardite infecciosa.
- Contém níquel e titânio e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.
- Observar as boas práticas odontológicas, sobretudo a utilização de um dique dentário e luvas.
- Usar em rotação contínua à velocidade recomendada.
- Em caso de anatomia complexa, o brinko máximo pode ser diferente do valor recomendado pelo fabricante.
- Usar apenas de acordo com o procedimento recomendado (5).
- Instrumentos fornecidos estéreis: verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Se estiver danificada, não usar o instrumento.
- Caso se aplique, observar o prazo de validade.
- Manter as informações da IUD, que só se encontram na rotulagem, até à última utilização.
- Ano de fabrico: ver rotulagem.
- Não usar em caso de dúvida relativamente às condições de armazenamento.
- Não usar o produto em caso de dúvida relativamente à sua identificação.
- Verificar o estado do instrumento antes da utilização entre cada canal. Não usar o instrumento se estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste.
- Informar o fabricante e a autoridade reguladora nacional em caso de incidente grave relacionado com o instrumento.

Símbolos na embalagem	STERILEEO — Esterilizado com óxido de etileno.

5. **Finalidade clínica**

One Flare em condições normais de utilização.
Desempenho clínico:
- Capacidade de modelagem: eliminação de resíduos e eficiência de corte adaptadas
- Respeito pela anatomia do canal

Facilidade de utilização:
- Assegura a progressão e limitar a interferência

Segurança:
- Risco limitado de fratura
- Risco limitado de efeitos de aparafusamento

6. **Características**

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

Material da peça operatória: nitinol.
Usar juntamente com um contra-ângulo endodôntico em conformidade com a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Números de utilizações recomendadas: em caso de dúvida se o instrumento não tiver danos visíveis.
Classe de dispositivo médico em conformidade com a diretiva 93/42/CE e MDR 2017/745: IIa.

7. **Protocolo**

Procedimento de operação:

One Flare tem de ser usado com um movimento lento e regular sem exercer pressão ou exercendo uma muito ligeira pressão apical. One Flare é conhecido até ao respetivo nível de penetração com um movimento "ondulante". Quando o One Flare tiver alcançado o respetivo nível de penetração, é recomendado um movimento de escovagem. O canal é então novamente irrigado e a pastença (permeabilidade) é restaurada com o mesmo instrumento de via de permeabilidade (glide path).

8. **Instruções de reprocessamento**

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

1	**Tratamento inicial** Colocar os dispositivos usados num recipiente com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active, durante 5 e 15 min, ou usar um lenço embebido nessa solução. Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min. Se houver um tempo de espera antes do passo seguinte, o dispositivo deve ser mantido húmido envolvido num toalhete molhado. O tempo de espera não pode ser superior a 1 hora. *Observações:* *• Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar as resíduos e impedir uma boa limpeza.* *• Seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).*
2	**Preparação antes da limpeza** Se os dispositivos tiverem impurezas visíveis, recomendamos a pré-limpeza manual, escovando sob água da torneira a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 min com uma escova macia, até essas impurezas desaparecerem. *Observação: seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).*
3	**Inspeção visual** Inspecionar os produtos usados e eliminar os que estiverem danificados (partidos, destorcidos ou anormalmente dobrados).
manual 4	**Limpeza** Inserir os produtos num recipiente do aparelho de ultrassons. Pôr o aparelho de ultrassons a funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% neodisher® MediZym. *Observação: seguir as instruções, observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza especificado pelo fabricante da solução de limpeza.*
5	**Enxaguamento** Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min. *Observação: recomenda-se a utilização de água desionizada.*
6	**Secagem** Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos.
automático 4 5 6	**Limpeza/Enxaguamento/Secagem** Colocar os instrumentos no tabuleiro do carrinho da máquina de limpeza e desinfeção. Executar o ciclo de limpeza com 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Secar. *Observações:* *• A desinfeção (térmica ou termoquímica) não é necessária, dado que os produtos são esterilizados depois da limpeza.* *• Seguir as instruções e as concentrações especificadas pelo fabricante da solução detergente.* *• Seguir as instruções da máquina de limpeza e desinfeção e verificar se os critérios de sucesso depois de cada ciclo estão satisfeitos tal como especificado pelo fabricante.* *• A fase de enxaguamento final deve ser com água desionizada. Para os restantes passos, observar a qualidade da água definida pelo fabricante.* *• Usar apenas máquinas de limpeza e desinfeção de acordo com a EN ISO 15883, com a manutenção em dia e validadas regularmente.*
7	**Inspeção visual** Inspecionar os produtos usados. Repetir os passos 4-5-6 se o produto não estiver visivelmente limpo e eliminar os produtos danificados.
8	**Embalagem** Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástico adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868. *Observações:* *• No caso de dispositivos agucados que não encaixem dentro de uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone à sua volta para evitar a perfuração da embalagem.* *• Selar as bolsas da forma recomendada pelo respetivo fabricante. Se for usada uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e estar tem de ser calibrada e qualificada.*
9	**Esterilização** Esterilizar os produtos a vapor: • Aparelho: classe B • Temperatura mínima: 132 °C • Tempo mínimo: 3 min • Pressão absoluta: 2,2 bar • Tempo mínimo de secagem: 20 min Verificar os indicadores físico-químicos e os parâmetros do ciclo. A definição da temperatura para os 134 °C durante 18 min é obrigatória para a inativação de priões, de acordo com os regulamentos francesas. *Observação:* *• Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, a carga máxima do esterilizador não pode ser excedida.* *• Colocar as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com a recomendação do fabricante do esterilizador.* *• Usar apenas um esterilizador a vapor com eliminação do ar por pré-vácuo, em conformidade com os requisitos das normas EN 13060 (classe B), esterilizador pequeno) e EN 285 (esterilização de tamanho normal), com vapor saturado.*
10	**Armazenamento** Guarde os produtos em local seco, limpo e sem pó à temperatura especificada para a bolsa de papel e plástico pelo fabricante do esterilizador a vapor. *Observação: verificar a embalagem e os dispositivos médicos antes de os utilizar (integridade da embalagem, ausência de humidade e prazo de validade). Em caso de danos, todo o procedimento deve ser repetido.*

9. **Armazenamento e condições de transporte**

10. **Eliminação**

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

11. **Símbolos**

NiTi — Matéria-prima NiTi		Preparação do canal radicular	
Quantidade		Sortido	

Pega "CLASSICS"		Não usar se a embalagem estiver danificada	
MD — Dispositivo médico	134 °C — Esterilizável em autoclave a vapor (autoclave) à temperatura especificada		

Ano de marcação CE: 2016

Bruksanvisning — SV

1. **Indikation**

Koronal vidgning under icke-kirurgisk endodontisk behandling och revisionsbehandling.
Från ett enkelt instrument upp till fem instrumentsprocesser.

2. **Kontraindikationer**

Förutom användning på barn under 2 år (etylenoxid används under sterilisationsprocessen) föreligger inga kontraindikationer mot att använda One Flare för vidgrund endodontisk behandling av en tand.

3. **Komplikationer**

I fal med komplicerad rotkanalanatomi kan intraoperativa komplikationer som instrumentbrott, hack i kanalivarious, stick- eller lateral perforation, apikal transport (zipping), förlust av arbetslängd etc.) inträffa och leda till risk för infektionsprocesser.

4. **Varningar och försiktighetsåtgärder**

- Beslutet att använda ett endodontiskt instrument måste grundas på expertbedömning hos behandlande tandläkare alternativt endodontist, särskilt vid en rotkanalanatomi som bedöms vara mycket komplicerad.
- Patienter som bedöms vara i riskzonen för infektiös endokarditis.
- Innehåller nickel (Ni) och titan (Ti) och får inte användas på personer som visat känd allergi mot dessa material.
- Tillämpa god hygienisk standard, särskilt användning av kofferdam och skydbshandskar.
- Använd med kontinuerlig rotation i den rekommenderade hastigheten.
I fall med komplicerad anatomi kan det maximala vridmomentet avvika från det värde som rekommenderas av tillverkaren.
Använd i överensstämmelse med den rekommenderade proceduren (57).
- Instrument som levereras sterila: Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är skadad får instrumenten inte användas.
- Om tillämpligt, kontrollera instrumentens utgångsdatum.
UDI-information, enbart engiven i märkningen, ska bevaras tills instrumentet kasseras.
- Tillverkningsfel undviks.
Får ej användas om misstanke finns om att lagringsvillkoren inte följts.
- Produkten får enbart användas om den säkert går att identifiera. Kontrollera tillståndet på instrumentet mellan användningarna i varje kanal. Ett instrument som är skadat eller visar tecken på slitage får inte användas.
- Informera tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten om alla eventuella allvarliga incidenter som är relaterade till instrumentet.

Förpackningssymbol	STERILEEO — Steriliserad med etylenoxid.

5. **Kliniska påståenden**

One Flare under normala användningsförhållanden.
Kliniska prestanda:
- Formningsförmåga: anpassad borttagning av debris och skärreflekt
- Iaktagande av rotkanalanatomin

Användbarhet:
- Säkrar framförbarhet och begränsar risken för stopp

Säkerhet:
- Begränsad frakturrisk
- Begränsad risk för iskruvningseffekter i kanalen

6. **Egenskaper**

Roterande instrument av typ 2 enligt standarden SS-EN ISO 3630-1:2019.
- Max. rekommenderat vridmoment (krävs inte): se tabellen "Recommended Torque".

Material i arbetsdelen: Nitinol.
Använd tillsammans med ett vinkelstycke för endodonti i överensstämmelse med SS-EN ISO 1797: 2017 (Typ 1).
Antal användningar: Vi rekommenderar högst 5 kanaler om instrumentet inte är synligt skadat.
Medicinteknisk produktklass: enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 om medicinteknisk produkter (MDR): IIa.

7. **Protokoll**

Användningsmetod:

One Flare måste användas med en lätangen och jämn rörelse utan tryck eller mycket liten tryck apikalt. Är. One Flare förs in till sitt penetrationsdjup med en vågformig rörelse. När One Flare nått sitt penetrationsdjup ska en borstande rörelse användas. Kanalen spolas på nytt och och rensadb med ett steriltäll med instrument som användes för glidbanan (glide path).

8. **Instruktioner för reprocessing (rengöring, desinfektion och sterilisering)**

Begränsningar avseende reprocessing	• Vi rekommenderar användning av antikorrosiva rengörings- och desinfektionsmedel för alla metallprodukter. • Använd alltid personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd) för din egen säkerhet. • Använd aldrig rengörings- eller desinfektionsmedel som innehåller fenoler, aldehyder eller alkaliska föreningar. • Följ alltid bruksanvisningen som tillhandahållits av produkttillverkaren.
Allmänna rekommendationer	• På grund av produktformningen och de använda materialen går det inte att specificera en definitiv gräns för det maximala antalet bearbetningscykler. Medicintekniska produkters livslängd avgörs av deras funktion och hur de hanteras. Många genomgångna desinfektions- och resteriliseringscykler eller användning kan leda till skad risk för upptvinning av filen. • Användaren måste säkerställa att metoden som används för reprocessing, inklusive medel, material och personal, är lämplig och uppfyller de tillämpliga kraven. • Moderna metoder och nationell lagstiftning kräver att validerade processer efterlevs.

Material som behövs	• Skyddshandskar, munskydd, arbetskläder enligt rekommendationerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen • Kranvatten eller avjoniserat vatten • Desinfektionsmedel (neodisher® Septo Active) • Rengöringsmedel (neodisher® MediZym) • Små mjuka borstar • Behållare • Ultraljudsbad eller diskdesinfektor • Autoklav klass B *Observera: Allt material som används måste rengöras och bytas ut regelbundet. Märk materialen som använts för varje steg i processen (initial behandling, rengöring eller spolning).*	Tillsatt substansen	8. **Udelleenkæsttelsyohjeet** • Kaikille metallivälineille suositellaan syövyttämättömiä desinfiointi- ja puhdistusaineita. • Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilösuojaimia (käsinsiitä, suojalasejä ja kasvosuojainta). • Älä käytä fenolia, aldehydejä tai emäksisiä aineita sisältävä puhdistus- tai desinfiointiaineita. • Noudata aina tuotteiden valmistajien toimittamia käyttöohjeita.
Ultraäänikylpy/kylkeä/ultraäänikylpy	• Instrumentin muotoilun ja sen valmistumatemaisen vuoksi suorittetavien uudelleenkäsittelykertojen maksimimäärää ei voida tarkasti määrittää. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikään vaikuttavat niiden käyttötarkoitus ja käsittely huolellisuus. Uusat desinfiointi- ja uudelleensterilointikerrat saattavat suurentaa viilojen riikkoontumisriskiä. • Käyttäjän on varmistettava, että käytettävä käsittelymenetelmä sekä välineet, materiaalit ja henkilökunta ovat asianmukaisia ja täyttävät sovellettavat vaatimukset. • Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.	Tärkeimmät materiaalit	• Käsineet, kasvosuojaimet ja suojavaatetus puhdistus- ja pesuaineen valmistajan suosituksen mukaisesti • Vesijohtovesi tai desionisoitu vesi • Desinfiointaine (neodisher® Septo Active) • Puhdistusaine (neodisher® MediZym) • Pienä, pehmeitä harjoja • Säiliö • Ultraäänillas tai pesu-/desinfiointikone • Luokan B sterilointilaite *Huomautus: Kaikki käytettävät materiaalit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti. Huomioi jokaisessa käsittelyvaiheessa tarvittavat materiaalit (esikäsittely, puhdistus ja huuhtelu).*
1	**Alkuperäiskäsittely** Poista ylimääräiset jäämät ja poista kaikki näkyvät epäpuhtaudet. Huuhtele instrumentit vähintäin 20-40 °C:ssa ja 1,0 %:n neodisher® Septo Active -liuoksella 5–15 minuutta. Huuhtele instrumentteja vesijohtoveden 20–40 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan. Jos ennen seuraavaa vaihetta on tauko, varmista instrumentin pysyminen koisteana asettamalla se märkän käsineen tai -kosteen kerroksen sisälle 1 tunnita. *Huomautuksia:* *• Älä käytä kiinnittävä aineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), sillä tämä aiheuttaa jäämien kiinnittymisen instrumentiin ja voi haitata tehokasta puhdistusta.* *• Noudata valmistajan antamia ohjeita sekä pitoisuutta ja upotusaikaa koskevia tietoja (liian suuri pitoisuus saattaa aiheuttaa instrumentissa syöpymiä tai muita vaurioita).*	2	**Valmistelu ennen puhdistusta** Jos instrumenteissa on näkyviä epäpuhtauksia, suosittelemme manuaalista puhdistusta harjaamalla instrumentja pehmeällä harjalla vesijohtovedessä 20–40 °C:n lämpötilassa vähintäin 1 minuutin ajan, kunnes epäpuhtaudet on poistettu. *Huomautus: noudata valmistajan antamia ohjeita sekä pitoisuutta ja upotusaikaa koskevia tietoja (liian suuri pitoisuus saattaa aiheuttaa instrumentissa syöpymiä tai muita vaurioita).*
2	**Rengöring, sköljning och torkning** Placera instrumenten på brickan i diskdesinfektorns utdragskorg. Utför en rengöringscykel med 0,2–1,0 % neodisher® MediZym. Utför torkning. *Observera:* *• Desinfektion (termisk eller kemotermisk) behövs inte eftersom produkterna steriliseras efter respektiva proceduren.* *• Följ instruktionerna och koncentrationerna som specificerats av tillverkaren av rengörings-lösningen.* *• Följ instruktionerna för diskdesinfektorn och säkerställ att tillverkarens angivna lyckandekriterier har uppfyllts efter varje cykel.* *• Skölj/torkningen ska ske med avjoniserat vatten. Följ vattenkvaliteten som definierats av tillverkaren för de övriga stegen.* *• Använd enbart godkända diskdesinfektorer som överensstämmer med SS-EN ISO 15883, och som uppfyller alla validerings regelbundet.*	3	**Silmämäärinen tarkastus** Tarkista käytetyt instrumentit ja hävitä vaurioituneet instrumentit (katkenneet tai silmämäärinen vaurioituneet instrumentit tai aneuneet kiertoet). **Puhdistus** Aseta instrumentit ultraäänilaitteeseen. Käytä ultraäänilaitteen 10–30 minuutta vesijohtovedellä ja 0,5–2,0 % neodisher® MediZym -aineella. *Huomautus: Noudata puhdistusaineluokan valmistajan antamia toimintaohjeita sekä valmistajan, pitoisuutta ja puhdistusaikaa koskevia tietoja.*
3	**Silmämäärinen tarkastus** Tarkista käytetyt instrumentit ja hävitä vaurioituneet instrumentit (katkenneet tai silmämäärinen vaurioituneet instrumentit tai aneuneet kiertoet). **Puhdistus** Aseta instrumentit ultraäänilaitteeseen. Käytä ultraäänilaitteen 10–30 minuutta vesijohtovedellä ja 0,5–2,0 % neodisher® MediZym -aineella. *Huomautus: Noudata puhdistusaineluokan valmistajan antamia toimintaohjeita sekä valmistajan, pitoisuutta ja puhdistusaikaa koskevia tietoja.*	Manuaalisen	**Huuhtelu** Huuhtele instrumentit vesijohtovedellä 20–40 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan. *Huomautus: deionisoidun veden käyttöä suositellaan.*
4 5 6	**Huuhtelu** Huuhtele instrumentit vesijohtovedellä 20–40 °C:n lämpötilassa 1 minuutin ajan. *Huomautus: deionisoidun veden käyttöä suositellaan.*	4 5 6	**Kuivaus** Kuivaa instrumentteja paineilmalla, kunnes ne ovat silmämäärien kuivia.
4 5 6	**Puhdistus/huuhtelu/kuivaus** Aseta instrumentit pesu-/desinfiointikoneeseen tynnyrettäin vaunun alustalle. Suorita puhdistuksaa 0,2–1,0 %:n neodisher® MediZym -aineella. Kuivaa instrumentit. *Huomautuksia:* *• Lämpö- tai lämpökemiallinen desinfiointi ei ole tarpeen, koska instrumentit steriloidaan puhdistuksen jälkeen.* *• Noudata pesu-/desinfiointikoneen valmistajan määrittelemiä toimintaohjeita ja pitoisuutta koskevia tietoja.* *• Noudata pesu-/desinfiointikoneen käyttöohjeita ja varmista jokaisen jakson jälkeen, että valmistajan ilmoittamarittelut on saavutettuneet.* *• Lopputuhkeluun on käytettävä deionisoitua vettä. Noudata muissa vaiheissa valmistajan määrittämiä vedenlaatuvaatimuksia.* *• Käytä ainoastaan standardin EN ISO 15883 kanssa yhdenmukaisia pesu-/desinfiointimenetelmiä, jotka on huollettu ja validoitu säännöllisesti.*	Automaattisen	**Silmämäärinen tarkastus** Tarkista käytetyt instrumentit. Toista vaiheet 4–6, jos instrumentissa on näkyvää epäpuhtautta, ja hävitä mahdollisesti vaurioituneet instrumentit.

10	**Förvaring** Förvara produkterna torrt, rent och dammfritt vid de temperaturer som specificerats av tillverkaren av ångsteriliseringsspåsen av papper och plastfilm. *Observera: Kontrollera förpackningen och de medicintekniska produkterna före användningen (att förpackningen är hel och det inte förekommer fukt, samt utgångsdatumet). Om skada konstateras måste hela kåningen göras om.*	Material som behövs	• Skyddshandskar, munskydd, arbetskläder enligt rekommendationerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen • Kranvatten eller avjoniserat vatten • Desinfektionsmedel (neodisher® Septo Active) • Rengöringsmedel (neodisher® MediZym) • Små mjuka borstar • Behållare • Ultraljudsbad eller diskdesinfektor • Autoklav klass B *Observera: Allt material som används måste rengöras och bytas ut regelbundet. Märk materialen som använts för varje steg i processen (initial behandling, rengöring eller spolning).*
9. **Villkor för förvaring och transport**		Tillsatt substansen	8. **Uudelleenkäsittelyohjeet** • Kaikille metallivälineille suositellaan syövyttämättömiä desinfiointi- ja puhdistusaineita. • Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilösuojaimia (käsinsiitä, suojalasejä ja kasvosuojainta). • Älä käytä fenolia, aldehydejä tai emäksisiä aineita sisältävä puhdistus- tai desinfiointiaineita. • Noudata aina tuotteiden valmistajien toimittamia käyttöohjeita.
10. **Kassering** Förbrukade instrument måste placeras i en säker behållare för stickande och skärande instrument (som nålar och skalpellblad) enligt god hygienpraxis.		Ultraäänikylpy/kylkeä/ultraäänikylpy	• Instrumentin muotoilun ja sen valmistumatemaisen vuoksi suorittetavien uudelleenkäsittelykertojen maksimimäärää ei voida tarkasti määrittää. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikään vaikuttavat niiden käyttötarkoitus ja käsittely huolellisuus. Uusat desinfiointi- ja uudelleensterilointikerrat saattavat suurentaa viilojen riikkoontumisriskiä. • Käyttäjän on varmistettava, että käytettävä käsittelymenetelmä sekä välineet, materiaalit ja henkilökunta ovat asianmukaisia ja täyttävät sovellettavat vaatimukset. • Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.
11. **Symboler**		Tärkeimmät materiaalit	• Käsineet, kasvosuojaimet ja suojavaatetus puhdistus- ja pesuaineen valmistajan suosituksen mukaisesti • Vesijohtovesi tai desionisoitu vesi • Desinfiointaine (neodisher® Septo Active) • Puhdistusaine (neodisher® MediZym) • Pienä, pehmeitä harjoja • Säiliö • Ultraäänillas tai pesu-/desinfiointikone • Luokan B sterilointilaite *Huomautus: Kaikki käytettävät materiaalit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti. Huomioi jokaisessa käsittelyvaiheessa tarvittavat materiaalit (esikäsittely, puhdistus ja huuhtelu).*
NiTi — Rotkanalspreparation	Antal — Urval	CE-märkningsår: 2016	
CLASSICS — "CLASSICS"-skaft	Får inte användas om förpackningen är skadad	Käyttöohje	FI
Medicinteknisk produkt	134 °C — Kan steriliseras i en ångsterilisator (autoklav) vid de specificerade temperaturerna.	1. **Indikaatiot** Koronaalinen laurikanavan suuakuon laajennus ei-kirurgisen juurenhoitoitoimenpiteen ja uudelleenhoidon aikana. Ainaostaan hammaskäsineen ammattilaisen käyttöön.	
250-400 rpm Max torque 3 Ncm		2. **Kontraindikaatiot** One Flare -instrumentia ei saa käyttää alle 2-vuotaille lapsille (etelsiinipitoisuus sisä käytössä etyleenioksidilla). Instrumentin käytölle hampaan ortogradisessa juurihoidossa ei ole muita kontraindikaatioita.	
9. **Säilytys ja kuljetusolosuhteet**		3. **Komplikaatiot** Vaativan juurikanavan anatomian kohdalla toimenpiteeseen sisältyvät riskit (esim. instrumentin katkeaminen, portaan muodostuminen, instrumentin kulkeutuminen kanavan sivuun sekä perforaatio) ovat suuremmat, mikä voi johtaa infektion syntymiseen.	
10. **Hävittäminen** Käytön jälkeen instrumentit on asetettava turvallisen teräville ja lekkaville instrumenteille (kuten neuloille tai kertakäyttöisille kirurgisille veitsille) tarkoitettuun säiliöön hyvien hammaslääkäriteteen käytäntöjen mukaisesti.		4. **Varoitukset / varotoimet** Päätöksen juurenhoitoinstrumentin käytöstä pitää perustua liiniseen asiantuntemukseen, erityisesti jos kanavan anatomian katsotaan olevan liian kompleksinen. Potilaat, jolla on todettu infektioendokardiitin riski. Instrumentin sisältämän nikkelin ja titaanin vuoksi sitä ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia näille materiaaleille. Noudata hyvä hammaslääketieellisiä käytäntöjä, erityisesti kofferdamin ja käsineiden käytössä. Instrumenttia on käytettävä jatkuvalla pyörimisliikkeellä ja suositellulla nopeudella. Käyrässä ja ahtassa kanavassa enimmäisvääntömomentti saattaa poiketa valmistajan suosittelemasta arvosta. Noudata suositeltua protokollaa (kohta 7). Steriileinä toimitetut instrumentit: Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos se on vaurioituntut, älä käytä instrumentia. Noudata mahdollista viimeisen käyttöpäivämäärä. Säilytä ainoastaan etiikettimerkinnässä mainittu yksilöllinen laitetunniste (UDI) viimeisen käyttöpäivän saakka. Valmistusvuosi: katso etiikettimerkintä. Älä käytä instrumenttia, jos säilytysolosuhteiden määrämäärämäärät eivät ole kyettä esillä. Älä käytä instrumenttia, jos sen tunnistettavuutta on syytä epäilä. Tarkista instrumentin kunto ennen käyttöä aina kanavien väliltä. Jos instrumentti on vaurioituntut tai siinä on kulumisen merkkejä, älä käytä sitä. Ilmoita valmistajalle ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille kaikista instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista.	
Symboli on de verpakking	STERILEEO — Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	5. **Kliniske claims** One Flare under normale gebruiksomstandigheden. Klinische prestaties: • Vormgevingsvermogen: aanpassing van de verwijdering van debris en de snij-efficiëntie • Rekening houden met de kanaalanatomie Gebruiksgemak: • Veilige progressie en beperking van storende breuken Veiligheid: • Laag risico van breuk • Laag risico van schroeieffecten	
6. **Kenmerken** Roterende instrumenten van type 2, conform de standaard EN ISO 3630-1: 2019: Maximaal aanbevolen draaimoment (geen vereiste): zie de tabel 'Recommended Torque'.		Materiaal van het werkgedeelte: nitinol. Te gebruiken in combinatie met een endodontisch hoekstuk, conform EN ISO 1797: 2017 (type 1). Aantal keren te gebruiken: maximaal aanbevolen aantal van 5 kanalen, mits het instrument geen zichtbare beschadigingen heeft. Medisch hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 lia, betreffende medische hulpmiddelen.	
7. **Protocol** **Procedure:**		Abar CE-markering: 2016	
250-400 rpm Max torque 3 Ncm		Gebruik One Flare met een langzame, regelmatige beweging zonder druk uit te oefenen of slechts met heel weinig apicale druk. Laat One Flare met een 'golfbeweging' doordringen tot de gewenste diepte. Als One Flare eenmaal de gewenste diepte heeft bereikt, pas dan een borstelende beweging toe. Irrigeer vervolgens het kanaal weer en herstel de doorgang met behulp van hetzelfde glijgeleidinstrument.	
8. **Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie**			
Bereiken/gebruiken aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie	• Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen aanbevolen. • Voor uw veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermingsuitrusting te gebruiken (handschoenen, veiligheidsbril en masker). • Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn. • Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.		
Benodigde materialen	• Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscycli dat mogelijk is. De gebruiksduur van de medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van slijtage. • De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten. • Zoveel op gond van de stand van de techniek als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.		
Hulpmiddelen	• Gebruik handschoenen, maskers en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en desinfectiemiddel. • Leidingwater of gedeïoniseerd water • Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active) • Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym) • Kleine, zachte borstels • Reservoir • Apparaat voor ultrasone reiniging of was-/desinfectieapparaat • Sterilisatie-apparaat: klasse B *Opmerking: Reinig alle gebruikte materialen en vervang ze regelmatig. Bepaal welke materialen voor elke stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).*		
1	**Voorbehandeling** Doe gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40 °C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een doekje dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling. Doe dit gedurende 5 à 15 minuten. Spoel de producten af met leidingwater van 20-40°C gedurende 1 min. Als er spraak is van een wachttijd voor de volgende stap, zorg dan dat het product vochtig blijft, door het in een nat doekje te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur met de volgende reinigingsstap. *Opmerkingen:* *• Gebruik geen fixatieven of warm water (>40°C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een zorgvuldige reiniging in de weg staat.* *• Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompeltijd. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*	4	**Reinigen** Doe de producten in het bekerglas van het ultrasone reinigingsapparaat. Reinig de instrumenten gedurende 10 à 30 minuten in het ultrasone reinigingsapparaat, met daarin leidingwater en 0,5-2,0% neodisher® MediZym. *Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.*
2	**Visuele controle** Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle. Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigingen bevat en voer beschadigde producten af.	5	**Spoelen** Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. *Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.*
3	**Verpakking** Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform de standaarden ISO 11607 en EN 868. *Opmerkingen:* *• Voorzie scherpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje siliconenslang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenprikken.* *Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik.*	6	**Drogen**