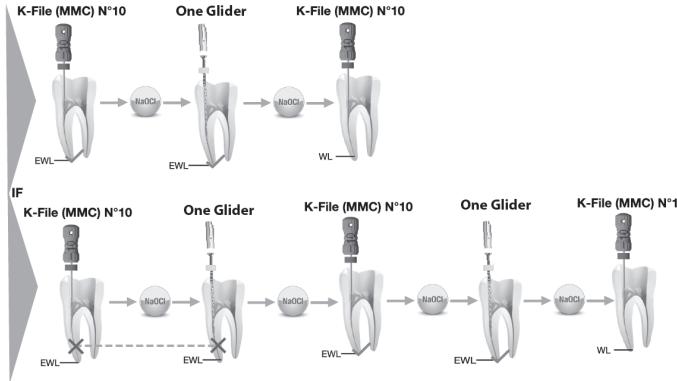


# MicroMega One Glider

Reference: 30006062-A

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Maximum Recommended Torque (N.cm)
MicroMega One Glider	16	03	21 - 25 - 31	Yellow	White	250-400 rpm	1.2



## Instruction for use

EN

### 1. Indication

Glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment.  
For use by a dental professional only.

### 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 MicroMega One Glider for endodontically treating a tooth by orthograde route.

### 3. Complications

In cases of complex canal anatomy, per-operative risks (instrumental breakage, ledge, stripping, zipping, false path, 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 be different from the value recommended by the manufacturer.

• Use according to the recommended procedure (§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 is only on the labelling until the last use.

• Year of manufacture: see labelling.

• Do not use if doubt on the respect of storage conditions.

• Single use instrument: Do not reuse the instrument. If you do, there is a risk of decreased performance and safety characteristics (fracture of the instrument in the tooth).

• In case of doubt concerning the product identification, do not use.

• Check the 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.

### 5. Clinical claims

MicroMega One Glider in normal conditions.

#### Clinical performance:

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

#### Usability:

- Secure progression and limit the interference

#### Safety:

- Limited risk of breakage
- Limited risk of shaping aberration
- Limited risk of screwing

#### 6. Characteristics

Type 4 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: single use. 4 canals maximum recommended on the same patient

Medical device class according to Directive 93/42/EEC and MDR 2017/745: Ila.

#### 7. Protocol

##### General information on the protocol for use:

After opening the access cavity, sodium hypochlorite must be constantly used and renewed before and after each instrument. The sodium hypochlorite must be placed using a syringe in order to be injected as close as possible to the apical region.

##### Operating procedure :

MicroMega One Glider is introduced into the canal with a slow and regular movement without any apical pressure until the working length is reached.

#### 8. Reprocessing instructions

Not applicable.

#### 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

passage des instruments. L'hypochlorite de sodium doit être appliqué à l'aide d'une seringue pour pouvoir l'injecter aussi près que possible de la région apicale.

#### Dynamique opératoire :

MicroMega One Glider est introduit dans le canal à l'aide d'un mouvement lent et régulier sans pression apicale jusqu'à atteindre la longueur de travail.

#### 8. Instructions de reprocessing

Non applicable.

#### 9. Instruction de stockage et transport

Non applicable.

Nach Eröffnen der Zugangskavität ist ständig Natriumhypochlorit zu verwenden, das vor und nach jedem Durchgang des Instruments erneuert werden muss. Das Natriumhypochlorit muss mit einer Spritze so nah an der apikalen Region wie möglich appliziert werden.

**Vorgehensweise:**

MicroMega One Glider wird mit einer langsam und regelmäßigen Bewegung und apikal ohne jede Druckausübung bis zur Arbeitslänge in den Wurzelkanal eingeführt.

#### 8. Aufbereitungsanleitung

Entfällt.

#### 9. Lager- und Transportbedingungen



#### 10. Mise au rebut

Après utilisation, les dispositifs doivent être déposés dans un contenant de sécurité identique à celui exigé pour les instruments tranchants, coupants, piquants jetables (telles les aiguilles ou les lames de bistouris jetables) selon les bonnes pratiques dentaires.

#### 11. Symboles

	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Quantité		Assortiment
	Manche "CLASSICS"		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical		

Année de marque CE : 2024

#### Gebrauchsanweisung

DE

### 1. Indication

Anlegen des Gleitpfads im Wurzelkanal bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.

Nur für die zahnmedizinische Anwendung.

### 2. Kontraindikationen

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

### 3. Komplikationen

In Fällen mit komplexer Kanalotomie können perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, laterale Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, via falsa, Perforation usw.) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

### 4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

• Die Entscheidung zur Verwendung eines endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanalotomie.

• Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endo-arditis.

• 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 Kofferdruck und Handschuh.

• 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).

• Röhrl gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Universalität 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 auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.

• Jede der Hersteller: siehe Etikettierung.

• Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.

• Instrument für Einmalgebrauch: Das Instrument nicht wiederverwenden. Andernfalls besteht das Risiko einer Einschränkung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale (z. B. Bruch des Instruments im Zahn).

• Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.

• Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.

• Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Aufsichtsbehörde über jedes schwierigende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

• 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 Aufsichtsbehörde über jedes schwierigende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

• 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 Aufsichtsbehörde über jedes schwierigende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

• 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 Aufsichtsbehörde über jedes schwierigende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

• 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.

Nach Eröffnen der Zugangskavität ist ständig Natriumhypochlorit zu verwenden, das vor und nach jedem Durchgang des Instruments erneuert werden muss. Das Natriumhypochlorit muss mit einer Spritze so nah an der apikalen Region wie möglich appliziert werden.

#### Vorgehensweise:

MicroMega One Glider wird mit einer langsam und regelmäßigen Bewegung und apikal ohne jede Druckausübung bis zur Arbeitslänge in den Wurzelkanal eingeführt.

#### 8. Aufbereitungsanleitung

Entfällt.

#### 9. Lager- und Transportbedingungen



#### 10. Eliminación

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

alcanzar la longitud de trabajo.

#### 8. Instrucciones de reprocessamiento

No corresponde.

#### 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 bisturíes desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

#### 11. Símbolos

	Materia prima NiTi		Preparación del conducto radicular
	Cantidad		Surtido
	Manojo 'CLASSICS'		No usar si el envase está dañado
	Producto sanitario		

Año de la marca CE: 2024

#### Istruzioni per l'uso

IT

### 1. Indicazione

Definizione del glide path dei canali radicolari durante nel trattamento endodontico non chirurgico.  
Solo per uso odontoiatrico professionale.

### 2. Controindicazioni

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

### 3. Complicanze

In caso di anomalie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti, ledging, stripping, zipping, percorsi 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 anomalie canalari ritenute troppo complesse.

Pazienti identificati a rischio di endocardite infettiva.

• Contiene nichel e titanio e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità allergica nota a questi metalli.

• Attenersi alla buona pratica odontoiatrica, in particolare per quanto riguarda l'impiego di dighe e guanti.

• Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.

• In los casos de anatomía compleja, el torque máximo difiere de lo recomendado por el fabricante.

• Respetare las buenas prácticas dentales, en particular el uso de un diente dental y guantes.

• 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 se encuentra en la etiqueta, hasta el último uso.

• Año de fabricación: ver la etiqueta.

• No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación.

• Instrumentos de uso solo: no reutilizar el instrumento. Si se reutiliza, existe el riesgo de merma en el rendimiento y en las características de seguridad (fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).

• No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.

• Comprobar el estado en el que se encuentra el instrumento antes de usarlo entre un conducto y otro. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.

• Comunicar al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

**5. Indicazioni cliniche**  
MicroMega One Glider in condizioni normali.

Prestazioni cliniche:  
• Capacità di sagomatura: rimozione di residui ed efficacia di taglio adattate

• Rispetto dell'anatomia canale

• Forma geometrica adattata all'irrigazione

• Mantenimento del forame apicale nella sua posizione originale

Possibilità d'impiego:  
• Progressione sicura e limitazione dell'interferenza

# MicroMega One Glider



## 10. Smalmtimento

Dopo l'uso, sistemare gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o bisturi monouso) secondo le buone pratiche odontoiatriche.

## 11. Simboli

	Materia prima NiTi		Preparazione canalare
	Quantità		Assortimento
	Impugnatura "CLASSICS"		Non usare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico		

Anno marcatura CE: 2024

## Bruksanvisning

## SV

### 1. Avsedd användning

Glidbanda (glide path) i rotkanal under icke-kirurgisk endodontisk behandling.

Får enbart användas av legitimerad tandläkare.

### 2. Kontraindikationer

Förutom användning på barn under 2 år (etylénoxid används under steriliseringssprocessen) föreligger inga kontraindikationer mot att använda MicroMega One Glider för ortograd endodontisk behandling av en tand.

### 3. Komplikationer

I fall med komplicerad rotkanalatomi kan intraoperativa komplikationer (instrumentbrott, hak i kanalvägen, skit- eller lateral perforation, apikal transplant (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 expertkunskap hos behandlande tandläkare alternativt endodontist, särskilt vid en rotkanalatomi som bedöms vara mycket komplikerad.

• Patienter som bedöms vara i risken för infektiös endokardit. Innehåller nickel (Ni) och titan (Ti) och får inte användas på patienter med känslighet mot dessa material.

• Tillämpa god hygienisk standard, särskilt användning av kofferdam och skyddshandskar.

• Använd med kontinuerlig rotation i den rekommenderade hastigheten.

• I fall med komplicerad anatomti kan det maximala vridmomentet avvika från det värde som rekommenderas av tillverkaren. Använd i överensstämmelse med den rekommenderade proceduren (§7).

• Instrument som levereras sterila: Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadd. Om förpackningen är skadad får instrumenten inte användas.

• Om tillämpligt, kontrollera instrumentens utgångsdatum.

• UDI-information, enbart angiven i märkningen, ska bevaras tills instrumentet kasseras.

• Tillverkningsår: se märkningen.

• Får ej användas om misstanke finns om att lagringsvilkoren inte följs.

• Engångsinstrument: Instrumentet får inte återanvändas. Om det återanvänds finns risk för bristande prestanda och försämrad säkerhet (instrumentbrott iuti tanden).

• 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.

Steriliserad med etylenoxid. Får ej återanvändas

### 5. Kliniska kram

MicroMega One Glider vid normala förhållanden.

Kliniska prestanda:

- Formningsförmåga: anpassad borttagning av debris och skärfekt
- laktagande av rotkanalatomin
- Anpassad geometri för vätskespolning
- Bibehållande av foramen apicale i sitt ursprungsläge

Användbarhet:

- Säkrar framträrolsen och begränsar risken för stopp

Säkerhet:

- Begränsad frakturrisk
- Begränsad risk för inskrivningseffekt i kanalen
- Begränsad risk för formningsavvikelse

### 6. Egenskaper

Roterande instrument av typ 4 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: engångsbruk, högst 4 kanaler på en enda patient vid ett tillfälle.

Medicinteknisk produktklass enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR): IIa.

### 7. Protokoll

Allmän information angående rekommenderat förfaringsätt:

Efter att ingångskaviteten öppnats måste natriumhypochlorit användas avbävrat och användningen upprepas före och efter varje införande av instrument. Natriumhypochlorit måste appliceras med spruta för att kunna injiceras så nära det apikala området som möjligt.

### Ändringsmetod:

MicroMega One Glider förs in i kanalen med en långsam och regelbunden rörelse utan något apikalt tryck tills arbetslängden nåtts.

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

Ej tillämpligt.

### 9. Villkor för förvaring och transport

Beskrivning: Förvara i originalförpackning.

Utdragsbestyrkande: Förvara i originalförpackning.