

GenENDO Glider

NiT Ti Root Canal Instruments

- fr - Cathéterisation des canaux radiculaires
- en - Glide path of root canals
- es - Creação de una vía de deslizamiento de los conductos radiculares
- de - Herstellung des Gleitpfads in den Wurzelkanälen
- it - Creazione del glide path di canali radicolari
- nl - Maken van het glijpad van het wortelkanaal
- pl - Opracowywanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych
- cs - Vytváření hladké cesty v kořenném kanálu
- tr - Kık kanallarına glide path oluşturma
- ar - إنشاء مسار التفريغ في القنوات الجذرية

IFU creation: 2025-04-14
Date of IFU revision: 2025-04-14

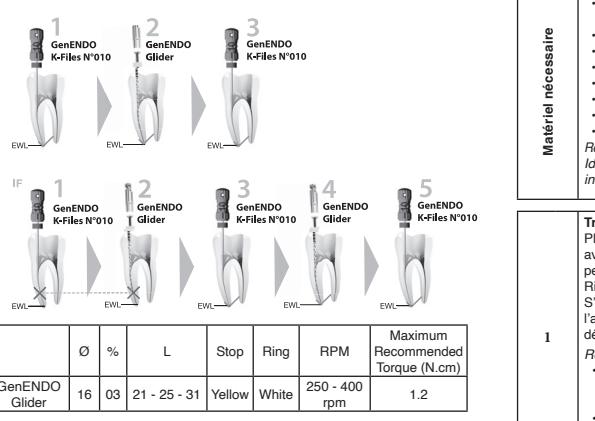
CE 0459



58, rue du Pont de Crétel
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France

Micro Mega SA
12, rue du Tunnel
25000 BESANCON - FRANCE

30006347-A M05 133 037 10 00



INSTRUMENTS D'UTILISATION

1. Indication

Cathéterisation des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.

Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contraindications

En dehors des enfants âgés de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de préparation). Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de GenENDO Glider pour traiter orthograde.

3. Effets indésirables/ Complications

Dans les cas d'anatomies canales complexes, un risque péripathétique (rupture, ouverture, zipping, striping, bête) pourra se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. Mise en garde/Précautions

- La d' utilisation d'instrument endodontique doit être relâvée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
- Patients identifiés comme présentant un risque d'endocardite infectieuse.
- Conseil au patient de ne pas utiliser ces instruments présentant une anatomie canalaire jugée trop complexe.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une dique dentaire et des gants.
- Utiliser en rotation continue la visseuse précoissante.
- Dans certains cas d'anatomies complexes, le couple d'outil maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
- Garder les informations sur l'UDI présent uniquelement sur le labelling jusqu'à la date de péremption.
- Année de fabrication : voir étiquette.

Ne pas utiliser l'instrument si l'ouverture des conditions de stockage.

Usage unique : pour réaliser l'instrument. Sinon il existe une limitation d'utilisation des performances et de sécurité (fracture de l'instrument dans la dent).

En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.

Vérifier l'étiquette de la dent sur laquelle l'instrument est utilisé. Si l'instrument est identifié au prétexte des signes d'usures, ne pas utiliser.

Les instruments sont livrés non stériles : suivre les instructions de retraitement (§8) avant tout usage.

Instructions pour stérilisation : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si applicable, respecter la date de péremption.

Symbole emballage Non stérile. Ne pas réutiliser

Symbole emballage Stérilisation à l'Oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser

5. Revendications cliniques

GenENDO Glider dans les conditions normales d'utilisation.

Performance clinique :

• Permet la mise en forme : remontée des débris et efficacité de coupe adaptée.

• Respect de l'anatomie du canal

• Géométrie adaptée à l'irrigation

• Maintient l'orifice apical dans sa position originale

Appliquer à haute pression

• Assurer la progression et limiter les interférences

• Risque de fracture limite

• Risque limite d'effet de vase

• Risque limite d'aberration de forme

• Maximum recommended torque (not required): see table 'Recommended Torque'.

6. Caractéristiques

Instrumentstyp: type 4 de la norme EN ISO 3630-1:2019.

• Couple recommandé maximum (non obligatoire) : voir tableau « Recommended Torque »

Matières de la partie opérative : Nickel-Titan.

Utilisation en connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme ISO 1797-2017 type I.

Nombre de réutilisation : usage unique. 4 canaux maximum recommandés sur un même patient.

Classe du dispositif médical selon la directive 93/42/CEE et le MDR 2017/745: Ia.

Information sur le protocole :

GenENDO Glider est introduit dans le canal à l'aide d'un mouvement lent et régulier

de - Herstellung des Gleitpfads in den Wurzelkanälen

It - Creazione del glide path di canali radicolari

nl - Maken het glijpad van het wortelkanaal

pl - Opracowywanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych

cs - Vytváření hladké cesty v kořenném kanálu

tr - Kık kanallarına glide path oluştururma

ar - إنشاء مسار التفريغ في القنوات الجذرية

Material of operative part: Nitinol.

Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797-2017 (Type I).

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: Ia.

7. Protocole

GenENDO Glider sur le protocole :

GenENDO Glider est introduit dans le canal avec un mouvement lent et régulier

de - Herstellung des Gleitpfads in den Wurzelkanälen

It - Creazione del glide path di canali radicolari

nl - Maken het glijpad van het wortelkanaal

pl - Opracowywanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych

cs - Vytváření hladké cesty v kořenném kanáku

tr - Kık kanallarına glide path oluştururma

ar - إنشاء مسار التفريغ في القنوات الجذرية

Information sur le protocole :

GenENDO Glider est introduit dans le canal à l'aide d'un mouvement lent et régulier

de - Herstellung des Gleitpfads in den Wurzelkanälen

It - Creazione del glide path di canali radicolari

nl - Maken het glijpad van het wortelkanaal

pl - Opracowywanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych

cs - Vytváření hladké cesty v kořenném kanáku

tr - Kık kanallarına glide path oluştururma

ar - إنشاء مسار التفريغ في القنوات الجذرية

Information sur le protocole :

GenENDO Glider est introduit dans le canal avec un mouvement lent et régulier

de - Herstellung des Gleitpfads in den Wurzelkanälen

It - Creazione del glide path di canali radicolari

nl - Maken het glijpad van het wortelkanaal

pl - Opracowywanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych

cs - Vytváření hladké cesty v kořenném kanáku

tr - Kık kanallarına glide path oluştururma

ar - إنشاء مسار التفريغ في القنوات الجذرية

Information sur le protocole :

GenENDO Glider est introduit dans le canal avec un mouvement lent et régulier

de - Herstellung des Gleitpfads in den Wurzelkanälen

It - Creazione del glide path di canali radicolari

nl - Maken het glijpad van het wortelkanaal

pl - Opracowywanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych

cs - Vytváření hladké cesty v kořenném kanáku

tr - Kık kanallarına glide path oluştururma

ar - إنشاء مسار التفريغ في القنوات الجذرية

Information sur le protocole :

GenENDO Glider est introduit dans le canal avec un mouvement lent et régulier

de - Herstellung des Gleitpfads in den Wurzelkanälen

It - Creazione del glide path di canali radicolari

nl - Maken het glijpad van het wortelkanaal

pl - Opracowywanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych

cs - Vytváření hladké cesty v kořenném kanáku

tr - Kık kanallarına glide path oluştururma

ar - إنشاء مسار التفريغ في القنوات الجذرية

Information sur le protocole :

GenENDO Glider est introduit dans le canal avec un mouvement lent et régulier

de - Herstellung des Gleitpfads in den Wurzelkanälen

It - Creazione del glide path di canali radicolari

nl - Maken het glijpad van het wortelkanaal

pl - Opracowywanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych

cs - Vytváření hladké cesty v kořenném kanáku

tr - Kık kanallarına glide path oluştururma

ar - إنشاء مسار التفريغ في القنوات الجذرية

Information sur le protocole :

GenENDO Glider est introduit dans le canal avec un mouvement lent et régulier

de - Herstellung des Gleitpfads in den Wurzelkanälen

It - Creazione del glide path di canali radicolari

nl - Maken het glijpad van het wortelkanaal

pl - Opracowywanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych

cs - Vytváření hladké cesty v kořenném kanáku

tr - Kık kanallarına glide path oluştururma

ar - إنشاء مسار التفريغ في القنوات الجذرية

Information sur le protocole :

GenENDO Glider est introduit dans le canal avec un mouvement lent et régulier

de - Herstellung des Gleitpfads in den Wurzelkanälen

It - Creazione del glide path di canali radicolari

nl - Maken het glijpad van het wortelkanaal

pl - Opracowywanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych

cs - Vytváření hladké cesty v kořenném kanáku

tr - Kık kanallarına glide path oluştururma

ar - إنشاء مسار التفريغ في القنوات الجذرية

Information sur le protocole :

GenENDO Glider est introduit dans le canal avec un mouvement lent et régulier

de - Herstellung des Gleitpfads in den Wurzelkanälen

It - Creazione del glide path di canali radicolari

nl - Maken het glijpad van het wortelkanaal

pl - Opracowywanie drogi wprowadzenia w kanałach korzeniowych

cs - Vytváření hladké cesty v kořenném kanáku

tr - Kık kanallarına glide path oluştururma

ar - إنشاء مسار التفريغ في القنوات الجذرية

Information sur le protocole :

GenENDO Glider est introduit dans le canal avec un mouvement lent et régulier

Sterilizzazione		
Sterilizzazione a vapore:		
-Applicazione classe B		
-Temperatura minima: 132 °C		
-Durata minima: 3 min		
-Pressione assoluta: 2,2 bar		
-Durata minima asciutta: 30 min		
Conservazione:		
Ai sensi della normativa francese, sono obbligatorie le impostazioni di temperatura a 134 °C e di durata a 18 minuti per l'attivazione dei primi.		
Note:		
- Quando si sterilizza più strumenti in un solo autoclave, è necessario che il carico massimo del dispositivo.		
- Collocare le buste nella sterilizzatrice a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio.		
- Utilizzare esclusivamente una sterilizzatrice a vapore con pre-vuoto e rimozione dell'aria conforme ai requisiti delle norme EN 13060 (caso A) o EN 265 (caso B).		
Conservazione:		
Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, e alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in carta-plastica o in plastica.		
Non controllare l'imballaggio o i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e di danni da scarico).		
In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.		

9. Condizioni di stoccaggio e trasporto		
-Mantenere chiuso l'imballaggio originale fino alla fine della fase di ricondizionamento (§8).		
-Dopo aver estratto uno strumento richiedere immediatamente l'imballaggio originale.		

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

NITI	Materiale prima NITI		Preparazione canale
Quantità	MD		Dispositivo medico
CLASSICS			Non usare se la confezione è danneggiata
134°C			Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specifica

Anno marcatura CE: 2024

GERLIJKSAANWIJZING

1. Indicatie

Glijplaat in het werklaaknaal tijdens niet-chirurgische endodontische behandelingen.

Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandartskundigen.

2. Contra-indicaties

Afgezien van het gebruik bij kinderen onder de 2 jaar in combinatie met de toepassing van een vloeistof om het sterilisatieproces, er zijn geen verdere contra-indicaties voor het gebruik van GenENDO Glijplaat bij een orthograde endodontische behandeling.

3. Complicities

Geven enkel een complex kanaalatomee kunnen gepaard gaan met per-operatieve risico's (instrumentenbreuk, strictriforce, apicale zip, via falsa, perforatie, etc.). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

De beschrijving van een endodontisch instrument te gebruiken moet altijd worden gedaan met behulp van een vaste vloeistof om het sterilisatieproces, voorbij een klinische casus, voorbij een kanaalatomee die in de complex word beschouwd.

Patiënten die de risico lopen op een infectiezeer endodonticus.

Bent nikkel en titanium en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overvraagde allergie.

Als patiënt in de loop van de behandeling kan het bijzonder het gebruik van een colfert en het dragen van handschoenen.

Gebruik het instrument continu rotiseren, op de aanbevolen snelheid.

Gebruik het instrument volgens de aanbevolen procedure (zie hoofdstuk 7).

Houd de unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel bij de hand tot het hulpmiddel voor het laadtijd wordt gebruikt. Die identificatiecode is uitsluitend te gebruiken voor het produceren op het etiket.

Kijk voor het produceren op het etiket.

Het instrument is bewerkt en moet niet worden gebruikt.

Doet u dit voor de eerste keer van een voorwerp dat voor de verpakking is weggelegd.

Gebruik het instrument niet bij twijfel over de productiedate.

Controleer de toestand van het instrument iedere keer voor het bij een nieuw aantal wordt geleverd.

Gebruik het instrument niet als het beschadigd is.

Gebruik product niet na de vervaldatum.

Symbol op de verpakking

Niet steriel. Niet opnieuw gebruiken

Symbol op de verpakking

Gesterileerd met ethylenoxide. Niet hergebruiken

5. Klinische claims

GenENDO Glijplaat onder normale omstandigheden.

- Veiligheidseigenschappen: aanpassing van de verwijdering van debris en de slijmige resten met de kanaalatomee.

- Aangename geur voor een implanter.

- Behoud van de oorspronkelijke ligging van het foramen apicale.

Gebruiksgegevens:

- Veilige progressie en beperking van storende factoren

Veiligheid:

- Laag risico van breuk

- Laag risico van Schroefeffect

- Laag risico van afsluitingen bij de vorming

6. Keurmerken

Relevantie instrumenten van type 4, conform de standaard EN ISO 9330-1-2019;

- Maximale aanbevolen draairademtijd (geen vereiste); zie de tabel „Recommended torque“.

Materiaal van het werkgedeelte: nitrolit.

Tot gebruik in combinatie met een endodontisch hulpmiddel, conform EN ISO 1757-2017 (type 1).

Aantal keer te gebruiken: voor eenmalig gebruik, aanbevolen voor maximaal 4 kanaal per patiënt.

Medische hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 Ii, betrekking op de hulpmiddelen.

7. Protocoll

Allgemeine informatie over het gebruiksprotocool:

Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natruimhypochloriet worden gebruikt en moet vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natruimhypochloriet moet worden ingedekt met behulp van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt behoeve van de niet-aangetaste makromolalen van het apparaat verplicht moet worden ingesteld op de temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.

9. Sterilisatie

Instrument typu op de ruwhout ombroglie zoginzaam zoginzaam conform EN ISO 1757-2017 (type 1).

Aantal keer te gebruiken: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanály u jednoho pacienta.

Medische hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EHS en Verordening 2017/745 IIa, betrekking op de hulpmiddelen.

10. Imha

Allgemeine informatie over het gebruiksprotocool:

Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natruimhypochloriet worden gebruikt en moet vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natruimhypochloriet moet worden ingedekt met behulp van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt behoeve van de niet-aangetaste makromolalen van het apparaat verplicht moet worden ingesteld op de temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.

9. Sterylisatie

Instrument typu op de ruwhout ombroglie zoginzaam zoginzaam conform EN ISO 1757-2017 (type 1).

Aantal keer te gebruiken: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanály u jednoho pacienta.

Medische hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EHS en Verordening 2017/745 IIa, betrekking op de hulpmiddelen.

10. Imha

Allgemeine informatie over het gebruiksprotocool:

Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natruimhypochloriet worden gebruikt en moet vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natruimhypochloriet moet worden ingedekt met behulp van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt behoeve van de niet-aangetaste makromolalen van het apparaat verplicht moet worden ingesteld op de temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.

9. Sterylisatie

Instrument typu op de ruwhout ombroglie zoginzaam zoginzaam conform EN ISO 1757-2017 (type 1).

Aantal keer te gebruiken: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanály u jednoho pacienta.

Medische hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EHS en Verordening 2017/745 IIa, betrekking op de hulpmiddelen.

10. Imha

Allgemeine informatie over het gebruiksprotocool:

Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natruimhypochloriet worden gebruikt en moet vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natruimhypochloriet moet worden ingedekt met behulp van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt behoeve van de niet-aangetaste makromolalen van het apparaat verplicht moet worden ingesteld op de temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.

9. Sterylisatie

Instrument typu op de ruwhout ombroglie zoginzaam zoginzaam conform EN ISO 1757-2017 (type 1).

Aantal keer te gebruiken: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanály u jednoho pacienta.

Medische hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EHS en Verordening 2017/745 IIa, betrekking op de hulpmiddelen.

10. Imha

Allgemeine informatie over het gebruiksprotocool:

Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natruimhypochloriet worden gebruikt en moet vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natruimhypochloriet moet worden ingedekt met behulp van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt behoeve van de niet-aangetaste makromolalen van het apparaat verplicht moet worden ingesteld op de temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.

9. Sterylisatie

Instrument typu op de ruwhout ombroglie zoginzaam zoginzaam conform EN ISO 1757-2017 (type 1).

Aantal keer te gebruiken: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanály u jednoho pacienta.

Medische hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EHS en Verordening 2017/745 IIa, betrekking op de hulpmiddelen.

10. Imha

Allgemeine informatie over het gebruiksprotocool:

Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natruimhypochloriet worden gebruikt en moet vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natruimhypochloriet moet worden ingedekt met behulp van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt behoeve van de niet-aangetaste makromolalen van het apparaat verplicht moet worden ingesteld op de temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.

9. Sterylisatie

Instrument typu op de ruwhout ombroglie zoginzaam zoginzaam conform EN ISO 1757-2017 (type 1).

Aantal keer te gebruiken: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanály u jednoho pacienta.

Medische hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EHS en Verordening 2017/745 IIa, betrekking op de hulpmiddelen.

10. Imha

Allgemeine informatie over het gebruiksprotocool:

Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natruimhypochloriet worden gebruikt en moet vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natruimhypochloriet moet worden ingedekt met behulp van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt behoeve van de niet-aangetaste makromolalen van het apparaat verplicht moet worden ingesteld op de temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.

9. Sterylisatie

Instrument typu op de ruwhout ombroglie zoginzaam zoginzaam conform EN ISO 1757-2017 (type 1).

Aantal keer te gebruiken: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanály u jednoho pacienta.

Medische hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EHS en Verordening 2017/745 IIa, betrekking op de hulpmiddelen.

10. Imha

Allgemeine informatie over het gebruiksprotocool:

Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natruimhypochloriet worden gebruikt en moet vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natruimhypochloriet moet worden ingedekt met behulp van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt behoeve van de niet-aangetaste makromolalen van het apparaat verplicht moet worden ingesteld op de temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.

9. Sterylisatie

Instrument typu op de ruwhout ombroglie zoginzaam zoginzaam conform EN ISO 1757-2017 (type 1).

Aantal keer te gebruiken: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanály u jednoho pacienta.

Medische hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EHS en Verordening 2017/745 IIa, betrekking op de hulpmiddelen.

10. Imha

Allgemeine informatie over het gebruiksprotocool:

Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natruimhypochloriet worden gebruikt en moet vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natruimhypochloriet moet worden ingedekt met behulp van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt behoeve van de niet-aangetaste makromolalen van het apparaat verplicht moet worden ingesteld op de temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.

9. Sterylisatie

Instrument typu op de ruwhout ombroglie zoginzaam zoginzaam conform EN ISO 1757-2017 (type 1).

Aantal keer te gebruiken: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanály u jednoho pacienta.

Medische hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EHS en Verordening 2017/745 IIa, betrekking op de hulpmiddelen.

10. Imha

Allgemeine informatie over het gebruiksprotocool:

Nadat de toegangsholte is geopend, moet constant natruimhypochloriet worden gebruikt en moet vóór en na elke passage van de instrumenten. Het natruimhypochloriet moet worden ingedekt met behulp van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt behoeve van de niet-aangetaste makromolalen van het apparaat verplicht moet worden ingesteld op de temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min.

9. Sterylisatie

Instrument typu op de ruwhout ombroglie zoginzaam zoginzaam conform EN ISO 1757-2017 (type 1).

Aantal keer te gebruiken: Na jedno použití, doporučuje se opracovat maximálně 4 kanály u jednoho pacienta.

Medische hulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EHS en Verordening 2017/