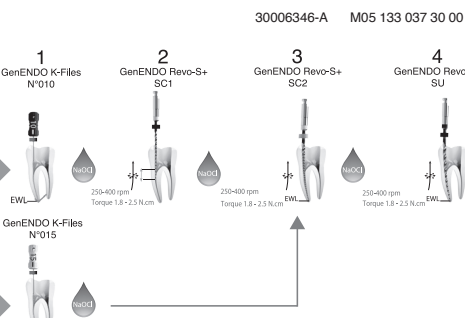


GenENDO RevO-S+

Niti Root Canal Instruments

- fr - Évasement coronaire et mise en forme canalaire
- en - Coronal flaring and root canal shaping
- es - Ensanchamiento coronal y conformación de los conductos radiculares
- de - Koronale Erweiterung und Wurzelkanalaufbereitung
- it - Svasatura coronale e sagomatura di canali radicolari
- nl - Verwijding van het coronale gedeelte en vormgeving van het wortelkanaal
- pl - Poszerzenie części koronowej i kształtowanie kanałów koronowych
- cs - Koronální flaring a preparace kořenového kanálku
- tr - Koronal genişletme (flaring) ve kök kanal şekillendirme
- ar - توسيع القنوات التاجية وتثبيتها

CE 0459



	O	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
RevO-S+ SC1	25	6	21	BLACK	WHITE	250 - 400	1.8 - 2.5
RevO-S+ SC2	25	4	21 - 25	GREY	YELLOW	250 - 400	1.8 - 2.5
RevO-S+ SU	25	8	21 - 25	3 BLACK	RED	250 - 400	1.8 - 2.5

INSTRUCTION D'UTILISATION

- Indication**
RevO-S+ : Évasement coronaire et mise en forme des canaux radiculaires durant un traitement endodontique non chirurgical.
Utilisation par un professionnel en dentaire uniquement.
- Contre-indication**
En dehors des enfants âgés de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation), il est recommandé d'utiliser l'utilisation de RevO-S+ pour traiter endodontiquement un dent par voie orthograde.
- Effets indésirables/Complications**
Dans les cas d'anatomies canalaire complexes, un risque perforatoire (rupture, ovalisation, zippering, bubble) pourrait se produire et entraîner un risque de processus infectieux.
- Mises en garde/Précautions**
Garder les informations de la notice et de l'emballage jusqu'à la dernière utilisation.
Utiliser conformément à la procédure recommandée (§7).
Attention de bien respecter le nombre maximal recommandé d'utilisations.
Ne pas utiliser pour un retraitement endodontique.
Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'exporteur du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
Respecter les recommandations pour les patients identifiés comme présentant un risque d'infection endodontique.
Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie à ces métaux.
Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.
Vérifier l'état de la lame de l'instrument entre chaque canal traité. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
Ne pas utiliser l'instrument s'il y a un doute sur le respect des conditions de stockage.
- Nettoyage**
Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à cavitation pendant 10 à 20 min avec de l'eau courante et 0,5 à 2,0 % de Neodisher® MedZym.
Remarque : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau et la température et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.
- Rinçage**
Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min.
Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau déionisée.
- Séchage**
Sécher les produits avec un air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.
Instruments fournis stériles/Realisation d'instruments fournis stériles : Suivre les instructions de retraitement (§8) avant utilisation.
Instruments fournis stériles : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. S'il est endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
Le cas échéant, stériliser la date de péremption.
- Recommandations cliniques**
Performance clinique, en conditions normales :
Capacité de mise en forme (diminution des débris et efficacité de la coupe)
Respect de l'anatomie du canal radiculaire (respect de l'axe original du canal)
Géométrie adéquate à l'irrigation
Maintien le foramen apical dans sa position initiale
La sécurité, en condition normale :
Limite le risque de fracture
Limite l'usure des visages
Limite le risque de formation d'aberrations
- Inspection visuelle**
Inspecter les produits utilisés.
Recommander les étapes 4-5-6 si le produit est pas propre visuellement ou si le produit s'est endommagé.

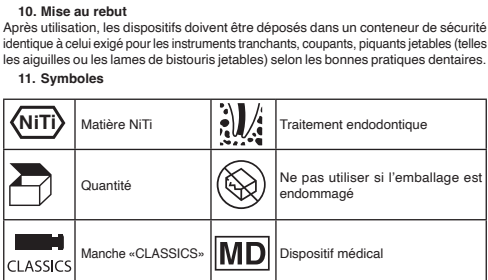
5. Revendications cliniques Performance clinique, en conditions normales : • Capacité de mise en forme (élimination des débris et efficacité de la coupe) • Respect de l'anatomie du canal nerveux (respect de l'axe original du canal) • Géométrie adaptée à l'irrigation Maintenir le foramen apical dans sa position initiale La sécurité, en condition normale : • Limite le risque de fracture • Limite l'effet de vissage • Limite le risque de formation d'aberrations	7	• Utiliser uniquement les lèveurs/désinserteurs conformes à la norme EN ISO 15803, entretenus et validés régulièrement. Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.
--	----------	--

- Caractéristiques**
Instruments rotatifs de type 2 de la norme EN ISO 3630-1:2019 :
Couple recommandé maximum (non obligatoire) : voir colonne « Recommended Torque »
Matériau de la partie opérative : Nickel-Titan.
Utilisation en connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797:2017 (Type 1).
Nombre de rotation : 5 canaux maximum recommandés si l'instrument n'est pas visuellement détérioré avant utilisation.
Classe du dispositif médical selon la directive 93/42/CEE et la MDR 2017/745 : IIa.
- Protocole**
Lorsque l'instrument est utilisé sans contrainte d'une ligne maximale 15 est possible jusqu'à la construction apicale finale, l'utilisation du RevO-S+ SC1 est indiquée et le RevO-S+ SC2 sera directement utilisé.
RevO-S+ SC1 est utilisé avec une dynamique « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres ou jusqu'à la perception d'une contrainte. À chaque fin de progression, une série de mouvements d'appui partiel peut être réalisée. Les portions initiales canalaire - cervicale et moyenne - sont ainsi mises en forme successivement selon une approche en « crown-down ».
- Dynamique opérative**
Lorsque l'instrument est utilisé sans contrainte d'une ligne maximale 15 est possible jusqu'à la construction apicale finale, l'utilisation du RevO-S+ SC1 est indiquée et le RevO-S+ SC2 sera directement utilisé.
RevO-S+ SC1 est utilisé avec une dynamique « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres ou jusqu'à la perception d'une contrainte. À chaque fin de progression, une série de mouvements d'appui partiel peut être réalisée. Les portions initiales canalaire - cervicale et moyenne - sont ainsi mises en forme successivement selon une approche en « crown-down ».
- Protocole**
Lorsque l'instrument est utilisé sans contrainte d'une ligne maximale 15 est possible jusqu'à la construction apicale finale, l'utilisation du RevO-S+ SC1 est indiquée et le RevO-S+ SC2 sera directement utilisé.
RevO-S+ SC1 est utilisé avec une dynamique « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres ou jusqu'à la perception d'une contrainte. À chaque fin de progression, une série de mouvements d'appui partiel peut être réalisée. Les portions initiales canalaire - cervicale et moyenne - sont ainsi mises en forme successivement selon une approche en « crown-down ».

RevO-S+ SC2 et RevO-S+ SU sont utilisés avec une dynamique dite « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres. Lorsque l'instrument atteint la limite apicale de préparation, une série de mouvement d'appui partiel sélectif de remonte doit être réalisée pour finaliser le nettoyage et la mise en forme. Irriguer abondamment entre chaque étape et chaque passage d'instrument.

- Inspection de reprocessing**
Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage 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'alcoyle et une composition alcaline.
Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant des produits.
- Stockage**
Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sac et par l'emballage par le fabricant du stérilisateur à vapeur.
Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.
- Inspection de stockage et transport**
Conserver l'emballage initial à proximité jusqu'à l'étape de retraitement (§8).
Fermier immédiate l'emballage initial après le retrait d'un instrument.

- Mise au rebut**
Après utilisation, les dispositifs doivent être déposés dans un conteneur de sécurité dédiée à celui ou ceux pour les instruments tranchants, coupants, piquants, jetables (selon les exigences ou les normes de biosécurité) selon les normes locales pertinentes.
- 11. Symboles**
Matière NITI
Quantité
Manche «CLASSICS»
Dispositif médical



Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée.

INSTRUCTION FOR USE

- Indication**
Coronal flaring and root canal shaping during the non-surgical endodontic treatment.
For use by dental professionals only.
- Contraindications**
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), it is recommended to use the RevO-S+ for orthograde endodontic treatment of a tooth.
- Complications**
In the case of complex canal anatomy, perforation risk (instrument breakage, ledge, stripping, zippering, false path, perforation, etc.) may occur and lead to a risk of infectious process.
- Warnings/precautions**
Keep the instrument in its original packaging until the last use.
Use in accordance with the recommended procedure (§7).
Do not use for endodontic retreatment.
Use in continuous rotation at the recommended speed.
The decision to use the endodontic instrument must be referred to a clinical case expert, particularly if a root canal anatomy is considered to be too complex.
In cases of complex anatomy, the maximum use torque may be different from the manufacturer's recommended value.
Respect the instructions and respect the recommendations for patients identified with a risk of infectious endocarditis.
Contains nickel and titanium: should not be used in persons with a known allergy to these metals.
Respect good dental practices, in particular the use of a dental dam and gloves.
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.
Do not use the instrument if there is any doubt about compliance with the storage conditions.
Do not use the instrument if there is any doubt about the identification of the product.
Year of manufacture: see labeling.
Inform the manufacturer and the regulatory authority in the country of any serious incident related to the instrument.
Instruments supplied non-sterile/Reusing instruments supplied sterile: Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
If applicable, respect the expiry date.
- Nettoyage**
Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à cavitation pendant 10 à 20 min avec de l'eau courante et 0,5 à 2,0 % de Neodisher® MedZym.
Remarque : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau et la température et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.
- Rinçage**
Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min.
Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau déionisée.
- Séchage**
Sécher les produits avec un air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.
Instruments fournis stériles/Realisation d'instruments fournis stériles : Suivre les instructions de retraitement (§8) avant utilisation.
Instruments fournis stériles : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. S'il est endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
Le cas échéant, stériliser la date de péremption.
- Recommandations cliniques**
Performance clinique, en conditions normales :
Capacité de mise en forme (diminution des débris et efficacité de la coupe)
Respect de l'anatomie du canal radiculaire (respect de l'axe original du canal)
Géométrie adéquate à l'irrigation
Maintien le foramen apical dans sa position initiale
La sécurité, en condition normale :
Limite le risque de fracture
Limite l'usure des visages
Limite le risque de formation d'aberrations
- Inspection visuelle**
Inspecter les produits utilisés.
Recommander les étapes 4-5-6 si le produit est pas propre visuellement ou si le produit s'est endommagé.

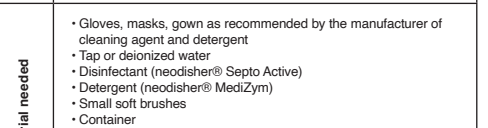
Symbol	emballage	Non stérile
Symbol	emballage	STERILE
Symbol	emballage	Non stérile
Symbol	emballage	STERILE

- Caractéristiques**
Type 2 rotating instruments under EN ISO 3630-1:2019 standard:
Maximum recommended torque (not required): see table "Recommended Torque".
Material of the 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.
- Protocol**
When increased penetration of a manual file is possible up to apical constriction upon initial penetration, using RevO-S+ SC1 is unnecessary and RevO-S+ SC2 should be used directly.
RevO-S+ SC1 is used with a "wave" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters or until a constraint is felt. At each end of progression, a series of alternating partial support movements can be performed. The initial canal portions - cervical and middle - are thus successively shaped using a "crown-down" approach.
RevO-S+ SC2 and RevO-S+ SU are used with a so-called "wavy" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters. When the instrument reaches the apical limit of preparation, a series of selective accent brushing movements should be performed to finalize cleaning and shaping of the instrument.
- Operating procedure**
Where increased penetration of a manual file is possible up to apical constriction upon initial penetration, using RevO-S+ SC1 is unnecessary and RevO-S+ SC2 should be used directly.
RevO-S+ SC1 is used with a "wave" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters or until a constraint is felt. At each end of progression, a series of alternating partial support movements can be performed. The initial canal portions - cervical and middle - are thus successively shaped using a "crown-down" approach.
RevO-S+ SC2 and RevO-S+ SU are used with a so-called "wavy" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters. When the instrument reaches the apical limit of preparation, a series of selective accent brushing movements should be performed to finalize cleaning and shaping of the instrument.
- Protocol**
When increased penetration of a manual file is possible up to apical constriction upon initial penetration, using RevO-S+ SC1 is unnecessary and RevO-S+ SC2 should be used directly.
RevO-S+ SC1 is used with a "wave" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters or until a constraint is felt. At each end of progression, a series of alternating partial support movements can be performed. The initial canal portions - cervical and middle - are thus successively shaped using a "crown-down" approach.
RevO-S+ SC2 and RevO-S+ SU are used with a so-called "wavy" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters. When the instrument reaches the apical limit of preparation, a series of selective accent brushing movements should be performed to finalize cleaning and shaping of the instrument.

RevO-S+ SC2 et RevO-S+ SU sont utilisés avec une dynamique dite « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres. Lorsque l'instrument atteint la limite apicale de préparation, une série de mouvement d'appui partiel sélectif de remonte doit être réalisée pour finaliser le nettoyage et la mise en forme. Irriguer abondamment entre chaque étape et chaque passage d'instrument.

- Inspection de reprocessing**
For all metal devices, the use of antiseptic disinfecting and cleaning agents is recommended.
For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask).
Do not use cleaning or disinfection agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition.
Always follow the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
- Storage**
Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the steam sterilizer manufacturer.
Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete re-use should be performed.
- Disposal**
After use, instruments must be placed in a secure container, used for collecting cutting instruments (like needles or disposable bistouris) as per good dentistry practice.

- 11. Symbols**
NITI raw material
Quantity
CLASSICS' handle
Medical device



INSTRUCCIONES DE USO

- Indicación**
Revo-S+ : Ensanchamiento coronal y conformación del conducto radicular durante un tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para el uso solo por profesionales dentales.
- Contraindicaciones**
El uso en niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) es la única contraindicación para el uso de RevO-S+ en el tratamiento endodóntico de un diente vía ortograde.
- Complicaciones**
En los casos de una anatomía compleja del conducto se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escalones, desgarro, deformación, falsos caminos, etc.) y provocar infecciones.
- Advertencias/precauciones**
Guarde esta información del identificador de dispositivo único y del envase hasta el último uso.
User conformes to the recommended procedure (apd. 7).
Respect the number maximum of uses recommended.
No use for the retreatment endodontic.
Use in continuous rotation at the recommended speed.
The decision to use the endodontic instrument must be referred to a clinical case expert, particularly if a root canal anatomy is considered to be too complex.
In cases of complex anatomy, the maximum use torque may be different from the manufacturer's recommended value.
Respect the instructions and respect the recommendations for patients identified with a risk of infectious endocarditis.
Contains nickel and titanium: should not be used in persons with a known allergy to these metals.
Respect good dental practices, in particular the use of a dental dam and gloves.
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.
Do not use the instrument if there is any doubt about compliance with the storage conditions.
Do not use the instrument if there is any doubt about the identification of the product.
Year of manufacture: see labeling.
Inform the manufacturer and the regulatory authority in the country of any serious incident related to the instrument.
Instruments supplied non-sterile/Reusing instruments supplied sterile: Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
If applicable, respect the expiry date.
- Nettoyage**
Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à cavitation pendant 10 à 20 min avec de l'eau courante et 0,5 à 2,0 % de Neodisher® MedZym.
Remarque : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau et la température et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.
- Rinçage**
Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min.
Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau déionisée.
- Séchage**
Sécher les produits avec un air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.
Instruments fournis stériles/Realisation d'instruments fournis stériles : Suivre les instructions de retraitement (§8) avant utilisation.
Instruments fournis stériles : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. S'il est endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
Le cas échéant, stériliser la date de péremption.
- Recommandations cliniques**
Performance clinique, en conditions normales :
Capacité de mise en forme (diminution des débris et efficacité de la coupe)
Respect de l'anatomie du canal radiculaire (respect de l'axe original du canal)
Géométrie adéquate à l'irrigation
Maintien le foramen apical dans sa position initiale
La sécurité, en condition normale :
Limite le risque de fracture
Limite l'usure des visages
Limite le risque de formation d'aberrations
- Inspection visuelle**
Inspecter les produits utilisés.
Recommander les étapes 4-5-6 si le produit est pas propre visuellement ou si le produit s'est endommagé.

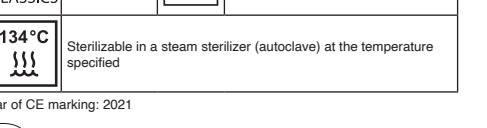
Symbol	emballage	Non stérile
Symbol	emballage	STERILE
Symbol	emballage	Non stérile
Symbol	emballage	STERILE

- Caractéristiques**
Type 2 rotating instruments under EN ISO 3630-1:2019 standard:
Maximum recommended torque (not required): see table "Recommended Torque".
Material of the 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.
- Protocol**
When increased penetration of a manual file is possible up to apical constriction upon initial penetration, using RevO-S+ SC1 is unnecessary and RevO-S+ SC2 should be used directly.
RevO-S+ SC1 is used with a "wave" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters or until a constraint is felt. At each end of progression, a series of alternating partial support movements can be performed. The initial canal portions - cervical and middle - are thus successively shaped using a "crown-down" approach.
RevO-S+ SC2 and RevO-S+ SU are used with a so-called "wavy" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters. When the instrument reaches the apical limit of preparation, a series of selective accent brushing movements should be performed to finalize cleaning and shaping of the instrument.
- Operating procedure**
Where increased penetration of a manual file is possible up to apical constriction upon initial penetration, using RevO-S+ SC1 is unnecessary and RevO-S+ SC2 should be used directly.
RevO-S+ SC1 is used with a "wave" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters or until a constraint is felt. At each end of progression, a series of alternating partial support movements can be performed. The initial canal portions - cervical and middle - are thus successively shaped using a "crown-down" approach.
RevO-S+ SC2 and RevO-S+ SU are used with a so-called "wavy" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters. When the instrument reaches the apical limit of preparation, a series of selective accent brushing movements should be performed to finalize cleaning and shaping of the instrument.
- Protocol**
When increased penetration of a manual file is possible up to apical constriction upon initial penetration, using RevO-S+ SC1 is unnecessary and RevO-S+ SC2 should be used directly.
RevO-S+ SC1 is used with a "wave" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters or until a constraint is felt. At each end of progression, a series of alternating partial support movements can be performed. The initial canal portions - cervical and middle - are thus successively shaped using a "crown-down" approach.
RevO-S+ SC2 and RevO-S+ SU are used with a so-called "wavy" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters. When the instrument reaches the apical limit of preparation, a series of selective accent brushing movements should be performed to finalize cleaning and shaping of the instrument.

RevO-S+ SC2 et RevO-S+ SU sont utilisés avec une dynamique dite « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres. Lorsque l'instrument atteint la limite apicale de préparation, une série de mouvement d'appui partiel sélectif de remonte doit être réalisée pour finaliser le nettoyage et la mise en forme. Irriguer abondamment entre chaque étape et chaque passage d'instrument.

- Inspection de reprocessing**
For all metal devices, the use of antiseptic disinfecting and cleaning agents is recommended.
For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask).
Do not use cleaning or disinfection agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition.
Always follow the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
- Storage**
Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the steam sterilizer manufacturer.
Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete re-use should be performed.
- Disposal**
After use, instruments must be placed in a secure container, used for collecting cutting instruments (like needles or disposable bistouris) as per good dentistry practice.

- 11. Symbols**
NITI raw material
Quantity
CLASSICS' handle
Medical device



INSTRUCCIONES DE USO

- Indicación**
Revo-S+ : Ensanchamiento coronal y conformación del conducto radicular durante un tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para el uso solo por profesionales dentales.
- Contraindicaciones**
El uso en niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) es la única contraindicación para el uso de RevO-S+ en el tratamiento endodóntico de un diente vía ortograde.
- Complicaciones**
En los casos de una anatomía compleja del conducto se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escalones, desgarro, deformación, falsos caminos, etc.) y provocar infecciones.
- Advertencias/precauciones**
Guarde esta información del identificador de dispositivo único y del envase hasta el último uso.
User conformes to the recommended procedure (apd. 7).
Respect the number maximum of uses recommended.
No use for the retreatment endodontic.
Use in continuous rotation at the recommended speed.
The decision to use the endodontic instrument must be referred to a clinical case expert, particularly if a root canal anatomy is considered to be too complex.
In cases of complex anatomy, the maximum use torque may be different from the manufacturer's recommended value.
Respect the instructions and respect the recommendations for patients identified with a risk of infectious endocarditis.
Contains nickel and titanium: should not be used in persons with a known allergy to these metals.
Respect good dental practices, in particular the use of a dental dam and gloves.
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.
Do not use the instrument if there is any doubt about compliance with the storage conditions.
Do not use the instrument if there is any doubt about the identification of the product.
Year of manufacture: see labeling.
Inform the manufacturer and the regulatory authority in the country of any serious incident related to the instrument.
Instruments supplied non-sterile/Reusing instruments supplied sterile: Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
If applicable, respect the expiry date.
- Nettoyage**
Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à cavitation pendant 10 à 20 min avec de l'eau courante et 0,5 à 2,0 % de Neodisher® MedZym.
Remarque : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau et la température et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.
- Rinçage**
Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min.
Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau déionisée.
- Séchage**
Sécher les produits avec un air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.
Instruments fournis stériles/Realisation d'instruments fournis stériles : Suivre les instructions de retraitement (§8) avant utilisation.
Instruments fournis stériles : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. S'il est endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
Le cas échéant, stériliser la date de péremption.
- Recommandations cliniques**
Performance clinique, en conditions normales :
Capacité de mise en forme (diminution des débris et efficacité de la coupe)
Respect de l'anatomie du canal radiculaire (respect de l'axe original du canal)
Géométrie adéquate à l'irrigation
Maintien le foramen apical dans sa position initiale
La sécurité, en condition normale :
Limite le risque de fracture
Limite l'usure des visages
Limite le risque de formation d'aberrations
- Inspection visuelle**
Inspecter les produits utilisés.
Recommander les étapes 4-5-6 si le produit est pas propre visuellement ou si le produit s'est endommagé.

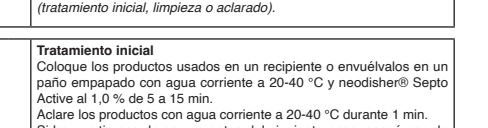
Symbol	emballage	Non stérile
Symbol	emballage	STERILE
Symbol	emballage	Non stérile
Symbol	emballage	STERILE

- Caractéristiques**
Type 2 rotating instruments under EN ISO 3630-1:2019 standard:
Maximum recommended torque (not required): see table "Recommended Torque".
Material of the 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.
- Protocol**
When increased penetration of a manual file is possible up to apical constriction upon initial penetration, using RevO-S+ SC1 is unnecessary and RevO-S+ SC2 should be used directly.
RevO-S+ SC1 is used with a "wave" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters or until a constraint is felt. At each end of progression, a series of alternating partial support movements can be performed. The initial canal portions - cervical and middle - are thus successively shaped using a "crown-down" approach.
RevO-S+ SC2 and RevO-S+ SU are used with a so-called "wavy" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters. When the instrument reaches the apical limit of preparation, a series of selective accent brushing movements should be performed to finalize cleaning and shaping of the instrument.
- Operating procedure**
Where increased penetration of a manual file is possible up to apical constriction upon initial penetration, using RevO-S+ SC1 is unnecessary and RevO-S+ SC2 should be used directly.
RevO-S+ SC1 is used with a "wave" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters or until a constraint is felt. At each end of progression, a series of alternating partial support movements can be performed. The initial canal portions - cervical and middle - are thus successively shaped using a "crown-down" approach.
RevO-S+ SC2 and RevO-S+ SU are used with a so-called "wavy" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters. When the instrument reaches the apical limit of preparation, a series of selective accent brushing movements should be performed to finalize cleaning and shaping of the instrument.
- Protocol**
When increased penetration of a manual file is possible up to apical constriction upon initial penetration, using RevO-S+ SC1 is unnecessary and RevO-S+ SC2 should be used directly.
RevO-S+ SC1 is used with a "wave" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters or until a constraint is felt. At each end of progression, a series of alternating partial support movements can be performed. The initial canal portions - cervical and middle - are thus successively shaped using a "crown-down" approach.
RevO-S+ SC2 and RevO-S+ SU are used with a so-called "wavy" motion using three successive movements, from coronal to apical, centered in the canal, allowing progression of a few millimeters. When the instrument reaches the apical limit of preparation, a series of selective accent brushing movements should be performed to finalize cleaning and shaping of the instrument.

RevO-S+ SC2 et RevO-S+ SU sont utilisés avec une dynamique dite « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres. Lorsque l'instrument atteint la limite apicale de préparation, une série de mouvement d'appui partiel sélectif de remonte doit être réalisée pour finaliser le nettoyage et la mise en forme. Irriguer abondamment entre chaque étape et chaque passage d'instrument.

- Inspection de reprocessing**
For all metal devices, the use of antiseptic disinfecting and cleaning agents is recommended.
For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask).
Do not use cleaning or disinfection agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition.
Always follow the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
- Storage**
Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the steam sterilizer manufacturer.
Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete re-use should be performed.
- Disposal**
After use, instruments must be placed in a secure container, used for collecting cutting instruments (like needles or disposable bistouris) as per good dentistry practice.

- 11. Symbols**
NITI raw material
Quantity
CLASSICS' handle
Medical device



INSTRUCCIONES DE USO

- Indicación**
Revo-S+ : Ensanchamiento coronal y conformación del conducto radicular durante un tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para el uso solo por profesionales dentales.
- Contraindicaciones**
El uso en niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) es la única contraindicación para el uso de RevO-S+ en el tratamiento endodóntico de un diente vía ortograde.
- Complicaciones**
En los casos de una anatomía compleja del conducto se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escalones, desgarro, deformación, falsos caminos, etc.) y provocar infecciones.
- Advertencias/precauciones**
Guarde esta información del identificador de dispositivo único y del envase hasta el último uso.
User conformes to the recommended procedure (apd. 7).
Respect the number maximum of uses recommended.
No use for the retreatment endodontic.
Use in continuous rotation at the recommended speed.
The decision to use the endodontic instrument must be referred to a clinical case expert, particularly if a root canal anatomy is considered to be too complex.
In cases of complex anatomy, the maximum use torque may be different from the manufacturer's recommended value.
Respect the instructions and respect the recommendations for patients identified with a risk of infectious endocarditis.
Contains nickel and titanium: should not be used in persons with a known allergy to these metals.
Respect good dental practices, in particular the use of a dental dam and gloves.
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.
Do not use the instrument if there is any doubt about compliance with the storage conditions.
Do not use the instrument if there is any doubt about the identification of the product.
Year of manufacture: see labeling.
Inform the manufacturer and the regulatory authority in the country of any serious incident related to the instrument.
Instruments supplied non-sterile/Reusing instruments supplied sterile: Follow the reprocessing instructions (§8) before use.
Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instrument.
If applicable, respect the expiry date.
- Nettoyage**
Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à cavitation pendant 10 à 20 min avec de l'eau courante et 0,5 à 2,0 % de Neodisher® MedZym.
Remarque : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau et la température et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.
- Rinçage**
Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min.
Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau déionisée.
- Séchage**
Sécher les produits avec un air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.
Instruments fournis stériles/Realisation d'instruments fournis stériles : Suivre les instructions de retraitement (§8) avant utilisation.
Instruments fournis stériles : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. S'il est endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
Le cas échéant, stériliser la date de péremption.
- Recommandations cliniques**
Performance clinique, en conditions normales :
Capacité de mise en forme (diminution des débris et efficacité de la coupe)
Respect de l'anatomie du canal radiculaire (respect de l'axe original du canal)
Géométrie adéquate à l'irrigation
Maintien le foramen apical dans sa position initiale
La sécurité, en condition normale :
Limite le risque de fracture
Limite l'usure des visages
Limite le risque de formation d'aberrations
- Inspection visuelle**
Inspecter les produits utilisés.
Recommander les étapes 4-5-6 si le produit est pas propre visuellement ou si le produit s'est endommagé.

9		7. Protocol Procedura: Als de eerste keer obeparteite toegang mogelijk is tot aan de apicale innoering met behulp van een handmatige vijl IS, is het gebruik van Revo-S+ SC1 overbodig en moet direct af een Revo-S+ SC2 worden overgeschakeld. • Gebuik Revo-S+ SC1 met een golfbeweging, in drie achtereenvolgende bewegingen van coronaal naar apicaal, middenen het kanaal, met steeds een voortgang van enkele millimeters, of tot een beperking verbaat. Ieder iedere keer na het vooruitbewegen een reeks van achtervolgende bewegingen. De eerste beide gedeelten van het kanaal – het cervicale en middengedeelte – worden zo achtereenvolgende voorgevegen volgens een 'crown-down'-aanpak. • Gebuik Revo-S+ SC2 en Revo-S+ SU met een zogeheten golfbeweging, in drie achtereenvolgende bewegingen van coronaal naar apicaal, middenen het kanaal, met steeds een voortgang van enkele millimeters. Voor alle het instrument het apicale uiteinde van de preparatie bereikt een aantal opsliggende borstelbewegingen uit ter afronding van de reiniging en vormgeving. Ingrier uitsluitend na iedere stap en na iedere keer dat het instrument door het wortkanaal is gegaan. 8. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie Conservazione Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in carta-plastica e della sterilizzazione a vapore. Nota: controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.

10		9. Condizioni di stoccaggio e trasporto Mantenere chiusa l'imballaggio originale fino alla fine della fase di condizionamento (S8). Dopo aver estratto uno strumento richiudere immediatamente l'imballaggio originale. 10. Smaltimento Dopo l'uso, sistemare gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o sottominori (ad es. aghi o bisturi monouso) secondo la buona pratica documentata. 11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

1		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

2		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

3		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

4		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

5		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

6		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

7		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

8		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

9		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

10		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

11		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

12		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

13		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

14		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

15		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

16		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

17		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

18		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

19		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

20		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

21		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

22		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

23		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

24		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

25		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

26		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

27		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

28		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

29		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

30		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

31		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

32		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

33		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

34		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

35		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

36		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

37		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

38		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

39		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

40		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

41		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

42		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

43		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

44		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

45		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

46		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

47		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

48		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

49		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

50		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

51		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

52		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

53		11. Simboli Materie prima NITI Quantità Impugnatura CLASSICS Sterilizzabile in sterilizzazione a vapore (autoclave) alla temperatura specificata Anno marcatura CE: 2021

zprávném prostředí při teplotě nad 100 °C pro kombinovaný postřikový systém. Symbol 1 zdravotnické postřikové zařízení, které není vzhledem k tomu, že není
