DIRECT X GOLD Instructions for use

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Maximum Recommended Torque (N.cm)
Direct X Gold SX	25	09	17	-	-	250-400	3.0
Direct X Gold X1	14	03	21 – 25 – 31	White	White	250-400	1.2
Direct X Gold X2	25	04	21 – 25 – 31	Red	Red	300-450	2.5
Direct X Gold X3	35	04	21 – 25 – 31	Green	Green	300-450	2.5
Direct X Gold X4	45	04	21 – 25 – 31	White	White	300-450	2.5

STERILE ENDODONTIC ROTARY FILES — EN

1. Indication
Direct X Gold SX: flaring of root canal during non-surgical endodontic treatment.
Direct X Gold X1: glide path of root canals during non-surgical endodontic treatment.
Direct X Gold X2, X3, X4: shaping of root canal during non-surgical endodontic treatment.
Use by dental professionals only.

2. Contraindications
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilization process), there is no contraindication to the use of the files 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 endodontic instrument must be relayed to 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 must not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.
- Respect the good dental practice in particular by using 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).
- Do not use in retreatment.
- Instruments supplied sterile: Check the integrity of the packaging before use. If damaged, do not use the instruments.
- 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.
- 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.
- Single use Instrument: do not reuse the instruments. If you do, there is a risk of decreased performance and security characteristics (e.g.: fracture of the instrument in the tooth).
- Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.

Packaging symbols	STERILE EO	Sterilized by using Ethylene Oxide.		Single use

5. Clinical claims
Direct X Gold files 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:
- Improved flexibility through heat treatment

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

Note: Direct X Gold X1 is glide path file used before shaping operations. Direct X Gold SX is a flaring instrument used at start of the shaping.

6. Characteristics
Type 2 continuous rotating instruments under EN ISO 3630-1: 2019 standard:
- Maximum recommended torque: see table 'Recommended Torque'.

Material of operative part: Nickel-Titanium.

Use in connection with an endodontic contra-angle according to EN ISO 1797: 2017 (Type 1).
Number of uses:
- Direct X Gold X1-X2: maximum of 2 canals recommended on the same patient and on the same tooth if the instrument is not visually damaged.
- Direct X Gold SX-X3-X4: maximum of 5 canals recommended on the same patient and on the same tooth if the instrument is not visually damaged.

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

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 passage of instruments. The sodium hypochlorite must be placed using a syringe in order to be injected as close as possible to the apical region.

Operating procedure:
- Create a straight line access to the root canal entrance. if necessary, use a flaring instrument like SX.
- Consult pre-operative radiographs to determine if canals are Calcified, Narrow, Medium or Large.
- In most cases, they will be Narrow and the X2 should be used to shape the canal.

CANAL PREPARATION & INSTRUMENT GAUGING STEPS
Determine largest hand file passively reaching working length.
1. If a #25 or larger hand file passively reaches working length, the canal is Large. Next use the X4 to shape the canal to working length.
2. If a #20 hand file passively reaches working length, the canal is Medium. Next use the X3 to shape the canal to working length.
3. If a #15 hand file passively reaches working length, the canal is Narrow. Next use the X2 to shape the canal to working length.
4. If only a #10 or smaller hand file reaches working length, the canal is Calcified. Form an initial GlidePath with the #10 hand file. Next use the X1 or #15 hand file to finish the GlidePath. Next use the X2 to shape the canal to working length.

GLIDEPATH FOR CALCIFIED CANALS
If an ISO size #10 hand instrument does not go to working length, flood the canal with 17% liquid EDTA, then work a #6 hand instrument approximately 1mm past the estimated working length. Rinse with 17% liquid EDTA and repeat with a #8 and then a #10 hand instrument, working it approximately 1mm past the estimated working length. Next go back to Canal Preparation Step 4.

Note: It is necessary to irrigate abundantly between each instrument passage and to clean the flutes of the instrument after each introduction into the canal. Check the instrument between each canal.

8. Reprocessing instructions
Not applicable.

9. Storage and transport conditions
Sterile devices, keep away from sunlight and keep dry.

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

11. Symbols

NiTi	NiTi raw material		Root canal preparation
	Continuous rotation		Assortment *when applicable*
	EN ISO 1797 Type 1		Do not use if packaging is damaged
MD	Medical device		Quantity

LIMES ROTATIVES ENDODONTIQUES STÉRILES — FR

1. Indication
Direct X Gold SX : évasement de canal radiculaire dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical.
Direct X Gold X1 : cathétérisme de canaux radiculaires dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical.
Direct X Gold X2, X3, X4 : mise en forme de canal radiculaire dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical.
Utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires.

2. Contre-indications
À l'exception des enfants de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le cadre du processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'usage de limes dans le traitement endodontique d'une dent par trajectoire orthograde.

3. Complications
En présence d'une anatomie canalaire complexe, des risques peropératoires (rupture d'instrument, saillie, stripping, déviation, trajectoire erronée, perforation, etc.) sont susceptibles de survenir et d'entraîner un risque de processus infectieux.

4. Mises en garde/précautions
- La décision de recourir à un instrument endodontique doit être associée à l'expertise du cas clinique, en particulier lorsque l'anatomie du canal est considérée comme trop complexe.
- Patients identifiés comme présentant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel ainsi que du titane et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité allergique connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires, notamment par l'usage d'une digue dentaire et le port de gants.
- Utiliser une rotation continue à la vitesse recommandée.
- En présence d'une anatomie complexe, le couple maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Utiliser conformément à la procédure recommandée (§ 7).
- Ne pas soumettre au retraitement.
- Instruments fournis à l'état stérile : s'assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de détérioration, ne pas utiliser les instruments.
- Respecter la date de péremption.
- Conserver l'IUD qui figure uniquement sur l'étiquette jusqu'à la dernière utilisation.
- Année de fabrication : voir étiquette.
- Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
- Ne pas utiliser en cas de doute relatif à l'identification du produit.
- Vérifier l'état de l'instrument avant usage entre chaque canal. S'il est endommagé ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.
- Instrument à usage unique : ne pas réutiliser les instruments. En cas d'utilisation malgré ces consignes, l'utilisateur s'expose à un risque de perte de performances et d'altération des caractéristiques de sécurité (comme la fracture de l'instrument dans la dent).
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire national de la survenue de tout incident grave lié à l'instrument.

Symboles de conditionnement	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.		Usage unique

5. Revendications cliniques
Limes Direct X Gold dans un état normal.
Performances cliniques :
- Capacité de mise en forme : retrait de débris et efficacité de coupe adaptés
- Respect de l'anatomie du canal
- Géométrie adaptée à l'irrigation
- Maintien du foramen apical dans sa position d'origine

Ergonomie :
- Flexibilité améliorée par le traitement thermique

Sécurité :
- Risque limité de rupture
- Risque limité d'effets de vissage
- Risque limité d'aberration de forme

Remarque : Direct X Gold X1 est une lime de cathétérisme utilisée avant les opérations de mise en forme. Direct X Gold SX est un instrument d'évasement utilisé au début de la mise en forme.

6. Caractéristiques
Instruments à rotation continue de type 2 selon la norme EN ISO 3630-1: 2019 :
- Couple maximal recommandé : voir tableau « Couple recommandé ».

Matériau de la partie fonctionnelle : nickel-titane.

Utiliser en association avec un contre-angle endodontique selon la norme EN ISO 1797:2017 (type 1).
Nombre d'utilisations :
- Direct X Gold X1-X2 : maximum de 2 canaux recommandé sur le même patient et la même dent si l'instrument ne présente aucune détérioration visible.
- Direct X Gold SX-X3-X4 : maximum de 5 canaux recommandé sur le même patient et la même dent si l'instrument ne présente aucune détérioration visible.

Dispositif médical conformément à la Directive 93/42/CEE et au MDR 2017/745 : IIa.

7. Protocole
Informations générales relatives au protocole d'utilisation :
- Après avoir ouvert la cavité d'accès, l'hypochlorite de sodium doit être en permanence utilisé et renouvelé avant et après chaque 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.

Procédure chirurgicale :
- Créer un abord en ligne droite pour accéder à l'orifice du canal radiculaire. Si nécessaire, utiliser un instrument d'évasement comme SX.
- Consulter les radiographies préopératoires pour déterminer si les canaux sont de type « Calcifié », « Étroit », « Moyen » ou « Large ».
- Dans la plupart des cas, les limes seront de type « Étroit » et la lime X2 doit être utilisée pour mettre le canal en forme.

ÉTAPES DE PRÉPARATION CANALAIRE ET DE MESURE DE L'INSTRUMENT
Identifier la plus large lime manuelle capable d'atteindre passivement la longueur de travail.
1. Lorsqu'une lime manuelle #25 ou plus large atteint passivement la longueur de travail, le canal est de taille « Large ». Utiliser ensuite la lime X4 pour la mise en forme du canal jusqu'à la longueur de travail.
2. Lorsqu'une lime manuelle #20 ou plus large atteint passivement la longueur de travail, le canal est de taille « Moyen ». Utiliser ensuite la lime X3 pour la mise en forme du canal jusqu'à la longueur de travail.
3. Lorsqu'une lime manuelle #15 ou plus large atteint passivement la longueur de travail, le canal est de taille « Étroit ». Utiliser ensuite la lime X2 pour la mise en forme du canal jusqu'à la longueur de travail.
4. Si seule une lime manuelle #10 ou plus petite atteint la longueur de travail, le canal est de type « Calcifié ». Former un cathétérisme initial à l'aide de la lime manuelle #10. Puis, utiliser la lime manuelle X1 ou #15 pour finir le cathétérisme. Utiliser ensuite la lime X2 pour la mise en forme du canal jusqu'à la longueur de travail.

CATHÉTÉRISME POUR CANAUX CALCIFIÉS
Si un instrument manuel de taille ISO #10 n'atteint pas la longueur de travail, irriguer le canal à l'aide d'EDTA à 17 %, puis faire passer un instrument manuel #6 à environ 1 mm au-delà de la longueur de travail estimée. Rincer à l'EDTA à 17 % et répéter avec un instrument manuel #8, puis #10 en le faisant passer à environ 1 mm au-delà de la longueur de travail estimée. Puis, revenir à l'étape 4 « Préparation canalaire ».

Remarque : il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage de l'instrument et de nettoyer les cannelures de l'instrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier l'instrument entre chaque canal.

8. Instructions de reprocessing
Sans objet.

9. Conditions de conservation et de transport
Dispositifs stériles, tenir à l'abri du soleil et conserver au sec.

10. Mise au rebut
Après utilisation, les instruments doivent impérativement être placés dans un récipient sécurisé servant à recueillir les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistouris jetables) conformément aux bonnes pratiques en dentisterie.

11. Symboles

NiTi	Matière première NiTi		Préparation canalaire
	Rotation continue		Assortiment *le cas échéant*
	EN ISO 1797 type 1		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
MD	Dispositif médical		Quantité

STERILE ROTIERENDE ENDO-FEILEN — DE

1. Indikation
Direct X Gold SX: Erweitern des Wurzelkanals bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Direct X Gold X1: Anlegen des Gleitpfads im Wurzelkanal bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Direct X Gold X2, X3, X4: Wurzelkanalaufbereitung bei nichtchirurgischer endodontischer Behandlung.
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2. Kontraindikationen
Außer bei Kindern unter 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) besteht keine Kontraindikation für die Verwendung der Feilen bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

3. Komplikationen
In Fällen mit komplexer Kanalanatomie könnten 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 eingesehenen Kanalanatomie.
- Patienten mit bestehendem Risiko einer infektiösen Endokarditis.
- Enthält Nickel und Titan und sollte daher nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.
- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
- In kontinuierlicher Rotation bei empfohlener Drehzahl verwenden.
- In Fällen mit komplexer Anatomie kann das maximale Drehmoment von dem empfohlenen Wert des Herstellers abweichen.
- Gemäß dem empfohlenen Verfahren verwenden (siehe Abschnitt 7).
- Nicht bei einer Revisionsbehandlung verwenden.
- Steril gelieferte Instrumente: Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Bewahren Sie die auf der Etikettierung enthaltenen UDI-Informationen zur Produktidentifikation bis zur letzten Verwendung auf.
- Jahr der Herstellung: siehe Etikettierung.
- Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
- Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
- Den Zustand des Instruments vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen kontrollieren. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Instrument für Einmalgebrauch: Das Instrument nicht wiederverwenden. Andernfalls besteht das Risiko einer Einschränkung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale (z. B. Bruch des Instruments im Zahn).
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Aufsichtsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Symbole auf der Verpackung	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert.		Einmalgebrauch

5. Klinische Leistungen
Direct X Gold Feilen unter normalen Bedingungen.
Klinische Leistung:
- Aufbereitung: Anpassung der Entfernung von Debris und der Schneideffizienz
- Beachtung der Kanalanatomie
- An Spülung angepasste Geometrie
- Erhaltung des Foramen apicale in ursprünglicher Lage

Gebrauchsfähigkeit:
- Verbesserte Flexibilität durch Wärmebehandlung

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

Hinweis: Direct X Gold X1 ist eine Gleitpfad-Feile, die vor der Wurzelkanalaufbereitung verwendet wird. Direct X Gold SX ist ein Erweiterungsinstrument, das zu Beginn der Aufbereitung verwendet wird.

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

Material des Arbeitsteils: Nickel-Titan.

Verwendung in Verbindung mit einem endodontischen Winkelstück nach EN ISO 1797:2017 (Typ 1).
Anzahl der Verwendungen:
- Direct X Gold X1-X2: Maximal zwei Kanäle beim selben Patienten und am selben Zahn werden empfohlen, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.
- Direct X Gold SX-X3-X4: Maximal fünf Kanäle beim selben Patienten und am selben Zahn werden empfohlen, sofern das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist.

Medizinprodukt-Klasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: IIa.

7. Protokoll
Allgemeine Informationen zum Anwendungsprotokoll:
- 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:
- Einen geradlinigen Zugang zum Kanalein gang präparieren. Bei Bedarf ein Erweiterungsinstrument wie das SX Instrument verwenden.
- Anhand von präoperativen Röntgenbildern bestimmen, ob die Kanäle kalzifiziert, schmal, mittel oder groß sind.
- In den meisten Fällen sind sie schmal und das X2 Instrument sollte zur Aufbereitung des Kanals verwendet werden.

WURZELKANALAUFBEREITUNG UND SONDIERUNGSSCHRITTE
Die größte Handfeile bestimmen, mit der passiv die Arbeitslänge erreicht wird.
1. Falls mit einer Handfeile Nr. 25 oder größer die Arbeitslänge passiv erreicht wird, handelt es sich um einen großen Kanal. Als Nächstes das X4 Instrument zum Aufbereiten des Kanals bis zur Arbeitslänge verwenden.
2. Falls mit einer Handfeile Nr. 20 die Arbeitslänge passiv erreicht wird, handelt es sich um einen mittleren Kanal. Als Nächstes das X3 Instrument zum Aufbereiten des Kanals bis zur Arbeitslänge verwenden.
3. Falls mit einer Handfeile Nr. 15 die Arbeitslänge passiv erreicht wird, handelt es sich um einen schmalen Kanal. Als Nächstes das X2 Instrument zum Aufbereiten des Kanals bis zur Arbeitslänge verwenden.
4. Falls nur mit einer Handfeile Nr. 10 oder kleiner die Arbeitslänge erreicht wird, ist der Kanal kalzifiziert. Einen ersten Gleitpfad mit der Handfeile Nr. 10 formen. Als Nächstes mit dem X1 Instrument oder der Handfeile Nr. 15 den Gleitpfad fertigstellen. Als Nächstes das X2 Instrument zum Aufbereiten des Kanals bis zur Arbeitslänge verwenden.

GLEITPFAD BEI KALZIFIZIERTEN KANÄLEN
Falls die Arbeitslänge nicht mit einem Handinstrument ISO-Größe 10 erreicht werden kann, den Kanal mit 17%iger EDTA-Lösung spülen, dann mit einem Handinstrument der Größe 6 bis ca. 1 mm über die geschätzte Arbeitslänge hinaus vorarbeiten. Mit 17%iger EDTA-Lösung spülen und den Vorgang mit einem Handinstrument der Größe 8 und anschließend einem Handinstrument der Größe 10 wiederholen, jeweils ca. 1 mm über die geschätzte Arbeitslänge hinaus vorarbeitend. Als Nächstes zu Schritt 4 zurückgehen, um die Wurzelkanalaufbereitung fortzusetzen.

Hinweis: Es ist notwendig, zwischen den einzelnen Instrumentenpassagen reichlich zu spülen und die Windungen des Instruments nach jeder Einführung in den Kanal zu reinigen. Kontrollieren Sie das Instrument bei jedem Wechsel zwischen den Wurzelkanälen.

8. Aufbereitungsanweisung
Entfällt.

9. Lager- und Transportbedingungen
Sterile Produkte. Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Trocken lagern.

10. Entsorgung
Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behältnis abgelegt werden, das gemäß den Grundsätzen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalskalpelle) verwendet wird.

11. Symbole

NiTi	NiTi-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Kontinuierliche Rotation		Sortiment *wenn zutreffend*
	EN ISO 1797 Typ 1		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
MD	Medizinprodukt		Menge

LIMAS ROTATIVAS ENDODÓNTICAS ESTÉRILES — ES

1. Indicación
Direct X Gold SX: ensanchamiento del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Direct X Gold X1: vía de deslizamiento de los conductos radiculares durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Direct X Gold X2, X3, X4: conformación del conducto radicular durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.
Para el uso solo por profesionales dentales.

2. Contraindicaciones
Los niños menores de 2 años (en la esterilización se usa óxido de etileno) son la única contraindicación para el uso de las limas en el tratamiento endodóntico de un diente por vía ortógrada.

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

4. Advertencias/precauciones
- La decisión de usar un instrumento endodóntico se debe tomar basándose en la experiencia clínica, particularmente en los casos donde la anatomía de los conductos es demasiado compleja.
- Pacientes con riesgo identificado de endocarditis infecciosa.
- Contiene níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.
- Respetar las buenas prácticas dentales, en particular usando un dique dental y guantes.
- Usar en rotación continua a la velocidad recomendada.
- En los casos de anatomía compleja, el torque máximo puede diferir del valor recomendado por el fabricante.
- Utilizar conforme al procedimiento recomendado (apdo. 7).
- No usar en el retratamiento.
- Instrumentos suministrados estériles: comprobar la integridad del envase antes del uso. Si está dañado, no usar los instrumentos.
- Respetar la fecha de caducidad.
- Guarde 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.
- 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.
- Instrumento de un solo uso: no reutilizar los instrumentos. Si se reutiliza, existe riesgo de merma en el rendimiento y en las características de seguridad (p. ej., fractura del instrumento en el interior de la pieza dental).
- Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

Símbolos en el embalaje	STERILE EO	Esterilizado usando óxido de etileno.		Desechable

5. Información clínica
Limas Direct X Gold en condiciones normales.
Rendimiento clínico:
- Capacidad de conformación: remoción de los residuos y eficacia de corte adaptadas
- Respeto de la anatomía del conducto
- Geometría adaptada a la irrigación
- Mantiene el foramen apical en su posición original

Utilizabilidad:
- Flexibilidad mejorada mediante el tratamiento térmico

Seguridad:
- Riesgo limitado de rotura
- Riesgo limitado del efecto de atornillado
- Riesgo limitado de desviación de la conformación

Nota: Direct X Gold X1 es una lima para la vía de deslizamiento y se emplea antes de las operaciones de conformación. Direct X Gold SX es un instrumento para el ensanchamiento usado al inicio de la conformación.

6. Características
Instrumentos de rotación continua de tipo 2 con arreglo a la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque máximo recomendado: consultar la tabla "Recommended Torque".

Material del extremo activo: níquel-titanio.

Usar en combinación con un contraángulo endodóntico conforme a EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Número de usos:
- Direct X Gold X1-X2: se recomienda un máximo de 2 conductos en el mismo paciente y en el mismo diente si el instrumento no presenta daños visibles.
- Direct X Gold SX-X3-X4: se recomienda un máximo de 5 conductos en el mismo paciente y en el mismo diente si el instrumento no presenta daños visibles.

Clase de producto sanitario conforme a la directiva 93/42 y MDR 2017/745: IIa.

7. Protocolo
Información general sobre el protocolo para el uso:
- Después de abrir la cavidad de acceso debe usarse hipoclorito de sodio de manera continuada, y deberá renovarse antes y después de cada pasada con los instrumentos. El hipoclorito de sodio debe aplicarse con una jeringa para inyectarlo lo más cerca posible de la región apical.

Procedimiento de utilización:
- Crear un acceso en línea recta en la entrada del conducto radicular. En caso necesario, utilizar un instrumento de ensanchamiento, como SX.
- Consultar las radiografías preoperatorias para determinar si los conductos están calcificados, son estrechos, medianos o grandes.
- En la mayoría de los casos serán estrechos y deberá utilizar X2 para conformarlos.

PASOS DE PREPARACIÓN DEL CONDUCTO Y MEDICIÓN CON LOS INSTRUMENTOS
Determinar la lima de mano más grande que llegue a la longitud de trabajo de forma pasiva.
1. Si una lima de mano n.º 25 o mayor llega de forma pasiva a la longitud de trabajo, el conducto es grande. Después, utilizar la X4 para conformar el conducto hasta la longitud de trabajo.
2. Si una lima de mano n.º 20 llega de forma pasiva a la longitud de trabajo, el conducto es mediano. Después, utilizar la X3 para conformar el conducto hasta la longitud de trabajo.
3. Si una lima de mano n.º 15 llega de forma pasiva a la longitud de trabajo, el conducto es estrecho. Después, utilizar la X2 para conformar el conducto hasta la longitud de trabajo.
4. Si solo llega a la longitud de trabajo una lima de mano n.º 10 o más pequeña, el conducto está calcificado. Conformar una vía de deslizamiento inicial con la lima de mano n.º 10. A continuación, utilizar la lima de mano X1 o n.º 15 para acabar la vía de deslizamiento. Después, utilizar la X2 para conformar el conducto hasta la longitud de trabajo.

VÍA DE DESLIZAMIENTO PARA CONDUCTOS CALCIFICADOS
Si un instrumento de mano del tamaño ISO n.º 10 no llega hasta la longitud de trabajo, inundar el conducto con EDTA líquido al 17 % y, a continuación, trabajar con un instrumento de mano del tamaño n.º 6 aproximadamente 1 mm más allá de la longitud de trabajo estimada. Aclarar con EDTA líquido al 17 % y repetir con un instrumento de mano del tamaño n.º 8 y después del n.º 10 hasta aproximadamente 1 mm más allá de la longitud de trabajo estimada. A continuación, volver al paso 4: Preparación del canal.

Nota: Es necesario irrigar abundantemente entre cada pase del instrumento y limpiar las acanaladuras del instrumento después de cada introducción en el conducto. Comprobar el instrumento entre los conductos.

8. Instrucciones de reprocesamiento
No corresponde.

9. Condiciones para el almacenamiento y el transporte
Productos estériles, no exponer a la luz solar y guardar en un lugar seco.

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

11. Símbolos

NiTi	Materia prima NiTi		Preparación del conducto radicular
	Rotación continua		Surtido *cuando sea aplicable*
	EN ISO 1797 Tipo 1		No usar si el envase está dañado
MD	Producto sanitario		Cantidad

FILE ROTANTI ENDODONTICI STERILI — IT

1. Indicazione
Direct X Gold SX: svasatura del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
Direct X Gold X1: definizione del glidepath dei canali radicolari durante il trattamento endodontico non chirurgico.
Direct X Gold X2, X3, X4: sagomatura del canale radicolare durante il trattamento endodontico non chirurgico.
Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

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

3. Complicanze
In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti, ledging, stripping, zipping, percorso errato, perforazione, ecc.), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

4. Avvertenze/precauzioni
- La decisione circa l'utilizzo di uno strumento endodontico deve basarsi sull'esperienza in relazione al caso clinico, in particolare in presenza di anatomie canalari 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 utilizzando dighe e guanti.
- Usare in rotazione continua alla velocità raccomandata.
- In presenza di anatomie canalari complesse, il torque massimo può differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Usare secondo la procedura raccomandata (§7).
- Non utilizzare in caso di ritrattamento.
- Strumenti forniti sterili: verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Se danneggiato, non usare gli strumenti.
- Rispettare la data di scadenza.
- Rispettare le informazioni UDI riportate soltanto sull'etichetta fino all'ultimo utilizzo.
- Anno di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Non usare in caso di dubbi sull'osservanza delle condizioni di stoccaggio.
- In caso di dubbi riguardanti l'identificazione del prodotto, non utilizzarlo.
- Controllare lo stato dello strumento prima dell'uso tra un canale e l'altro. Non utilizzare lo strumento se danneggiato o se mostra segni di usura.
- Strumento monouso: non riutilizzare gli strumenti. Se lo strumento viene invece riutilizzato, si corre il rischio di ridurre le prestazioni e le caratteristiche di sicurezza (ad es. rottura dello strumento nel dente).
- Informare il fabbricante e l'autorità regolatoria nazionale riguardo a gravi incidenti correlati allo strumento.

Simboli riportati sulla confezione	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene.		Monouso

5. Indicazioni cliniche
File Direct X Gold in condizioni normali.
Prestazioni cliniche:
- Capacità di sagomatura: rimozione di residui ed efficacia di taglio adattate
- Rispetto dell'anatomia canalare
- Forma geometrica adattata all'irrigazione
- Mantenimento del forame apicale nella sua posizione originale

Possibilità d'impiego:
- Flessibilità migliorata grazie al trattamento termico

Sicurezza:
- Rischio limitato di rottura
- Rischio limitato di effetto di avvitamento
- Rischio limitato di anomalie di sagomatura

Nota: Direct X Gold X1 è un file per glidepath utilizzato prima di operazioni di sagomatura. Direct X Gold SX è uno strumento di svasatura utilizzato all'inizio della fase di sagomatura.

6. Caratteristiche
Strumenti rotanti continui di tipo 2 secondo la norma EN ISO 3630-1: 2019:
- Torque massimo raccomandato: vedere la tabella 'Recommended Torque'.

Materiale del componente lavorante: nichel-titanio.

Utilizzare in combinazione con un contrangolo endodontico ai sensi della norma EN ISO 1797: 2017 (tipo 1).
Numero di utilizzi:
- Direct X Gold X1-X2: max. 2 canali raccomandati sullo stesso paziente e sullo stesso dente se lo strumento non è visivamente danneggiato.
- Direct X Gold SX-X3-X4: max. 5 canali raccomandati sullo stesso paziente e sullo stesso dente se lo strumento non è visivamente danneggiato.

Classe dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42 e del regolamento MDR 2017/745: IIa.

7. Protocollo
Informazioni generali sul protocollo d'impiego:
- Dopo l'apertura della cavità di accesso, irrigare in continuo con ipoclorito di sodio e rinnovarlo prima e dopo ogni passaggio degli strumenti. L'ipoclorito di sodio va utilizzato con l'ausilio di una siringa in modo da essere iniettato il più vicino possibile all'area apicale.

Procedura operativa:
- Creare un accesso rettilineo all'ingresso del canale radicolare. Se necessario utilizzare uno strumento di svasatura, ad es. SX.
- Consultare le radiografie preoperatorie per stabilire se i canali sono calcificati, stretti, medi o larghi.
- Poiché nella maggior parte dei casi i canali saranno stretti, si raccomanda di utilizzare X2 per sagomare il canale.

PREPARAZIONE CANALARE E FASI DI CALIBRAZIONE DELLO STRUMENTO
Stabilire il file manuale più largo raggiungendo passivamente la lunghezza di lavoro.
1. Se un file manuale #25 o superiore raggiunge passivamente la lunghezza di lavoro, il canale è largo. Utilizzare poi X4 per sagomare il canale fino alla lunghezza di lavoro.
2. Se un file manuale #20 raggiunge passivamente la lunghezza di lavoro, il canale è medio. Utilizzare poi X3 per sagomare il canale fino alla lunghezza di lavoro.
3. Se un file manuale #15 raggiunge passivamente la lunghezza di lavoro, il canale è stretto. Utilizzare poi X2 per sagomare il canale fino alla lunghezza di lavoro.
4. Se soltanto un file manuale #10 o inferiore raggiunge passivamente la lunghezza di lavoro, il canale è calcificato. Formare un glidepath iniziale con il file manuale #10. Utilizzare poi X1 o il file manuale #15 per rifinire il glidepath. Utilizzare poi X2 per sagomare il canale fino alla lunghezza di lavoro.

GLIDEPATH PER CANALI CALCIFICATI
Se uno strumento manuale misura ISO #10 non raggiunge la lunghezza di lavoro, irrigare il canale con EDTA liquido al 17%, quindi lavorare con uno strumento manuale #6 circa 1 mm oltre la lunghezza di lavoro stimata. Irrigare il canale con EDTA liquido al 17% e ripetere prima con uno strumento manuale #8 e poi #10, lavorando circa 1 mm oltre la lunghezza di lavoro stimata. Poi ritornare alla fase 4 di preparazione canalare.

Nota: è necessario irrigare abbondantemente tra ogni passaggio dello strumento e pulirne le spirali ogni volta che lo si introduce nel canale. Controllare lo strumento tra ogni passaggio canalare.

8. Istruzioni per il ricondizionamento
Non applicabile.

9. Condizioni di stoccaggio e trasporto
Dispositivi sterili, tenere al riparo dalla luce diretta del sole e conservare all'asciutto.

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