

# IT - Cura Shaper H.A.

## Strumenti canalari meccanici

### Descrizione

Gli strumenti canalari Cura Shaper H.A. sono realizzati con tecnologia Ni-Ti C New-Wire che conferisce maggiore elasticità e resistenza superiore rispetto ai normali strumenti Ni-Ti. Questa speciale lega garantisce una straordinaria resistenza alla fatica ciclica grazie all'innovativo processo di trattamento termico, oltre che una maggiore flessibilità, assicurando il mantenimento della morfologia del canale.

### Indicazioni

Da utilizzare solo in studio odontoiatrico o in ambito ospedaliero da personale qualificato.

### Campo di applicazione

Sagomatura e pulizia dei canali radicolari.

### Misure

Cura Shaper Heat Activation							
	Ø	%	N/cm	RPM	21 mm	25 mm	31 mm
DX	19	3,5-19	2,0-2,5	150-300	19 mm	REF: 155900600S	
D1	17	0,2-11	2,0-2,5	150-300	155900601S	155900610S	155900620S
D2	20	0,4-11,5	2,0-2,5	150-300	155900602S	155900611S	155900621S
M1	20	0,7	2,0-2,5	150-300	155900603S	155900612S	155900622S
M2	25	0,8	2,0-2,5	150-300	155900604S	155900613S	155900623S
M3	30	0,9	2,0-2,5	150-300	155900605S	155900614S	155900624S
DX-M3	--	--	--	150-300	155900606S	155900615S	155900625S

### Confezionamento

Dispositivo sterile in blister da 6 pezzi (assortiti o singole misure).

### Procedura raccomandata

#### Protocollo operativo:

- Individuare il canale.
- Utilizzare lo strumento di apertura DX per l'ampliamento del canale.
- Praticare un sondaggio di percorribilità con una lima manuale ISO 010 o ISO 015 fino ad incontrare resistenza.
- Irrigare il canale utilizzando ipoclorito di sodio e chelante viscoso come lubrificante.
- Per la sagomatura utilizzare lo strumento D1 fino a raggiungere la lunghezza di lavoro determinata in precedenza.
- Utilizzare lo strumento di sagomatura D2 per riconfermare la lunghezza di lavoro.
- Verificare nuovamente la lunghezza di lavoro sondando con uno strumento ISO 010/015.
- Utilizzare lo strumento di finitura M1 fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
- Misurare il canale mediante un file manuale.
- Se necessario un ulteriore allargamento del forame apicale utilizzare lo strumento di finitura appropriato (M2, M3) in base alla lunghezza di lavoro.

Durante tutta la sequenza endodontica, irrigare ripetutamente con ipoclorito e E.D.T.A. al fine di eliminare tutto il tessuto necrotico e la componente organica del fango dentinale.

### Conservazione

Il blister deve essere aperto solo al momento dell'intervento e in condizioni di asepsi controllata. Conservare a temperatura ambiente, al riparo da umidità e lontano da fonti di luce diretta.

### Precauzioni

Prima dell'uso, si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle materie prime.

Si raccomanda di utilizzare sempre guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazione batterica. La mancata osservanza di questa regola può comportare infezioni crociate.

### Avvertenze

- Dispositivo monouso, non è consigliato il riutilizzo per limitare i problemi legati alle infezioni crociate e/o alle rotture.
- Non utilizzare il blister se aperto o danneggiato.
- Qualora la confezione presentasse segni di manomissione o danneggiamenti a fronte del trasporto o di qualsiasi altra natura, si vieta l'utilizzo degli strumenti contenuti in quanto potrebbero aver perso la sterilità.
- Non forzare mai lo strumento nel canale.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

### Controindicazioni

Non utilizzare in pazienti con sensibilità allergica nota alle materie prime.

### Simboli



### Garanzia

Dental World sostituirà il prodotto che risulti essere difettoso.

Dental World non accetta la responsabilità per alcun danno o perdita, diretto o conseguente scaturito da uso incauto o l'incapacità ad usare il prodotto descritto. Prima di utilizzare, è responsabilità dell'utente determinare l'appropriatezza del prodotto per il suo uso. L'utente si assume la responsabilità per uso incauto.

Dental World S.r.l.  
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)  
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617  
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it

Curaden AG - Switzerland  
Amlehstrasse 22 - 6010 Kriens  
www.curaden.com / info@curaden.ch

# EN - Cura Shaper H.A.

## Mechanical root canal instruments

### Description

Cura Shaper H.A. root canal instruments are made with Ni-Ti C New-Wire technology, which gives greater elasticity and superior strength compared to normal Ni-Ti instruments. This special alloy This special alloy guarantees extraordinary resistance to cyclic fatigue due to the innovative heat treatment process, as well as greater flexibility. heat treatment process, as well as greater flexibility, ensuring that the canal morphology is maintained.

### Indications

For use in dental practices or hospitals by qualified personnel only.

### Field of application

Shaping and cleaning of root canals.

### Measures

Cura Shaper Heat Activation									
	Ø	%	N/cm	RPM	21 mm	25 mm	31 mm		
DX	19	3,5-19	2,0-2,5	150-300	19 mm		REF: 1559006005		
D1	17	0,2-11	2,0-2,5	150-300	1559006015	1559006105	1559006205		
D2	20	0,4-11,5	2,0-2,5	150-300	1559006025	1559006115	1559006215		
M1	20	0,7	2,0-2,5	150-300	1559006035	1559006125	1559006225		
M2	25	0,8	2,0-2,5	150-300	1559006045	1559006135	1559006235		
M3	30	0,9	2,0-2,5	150-300	1559006055	1559006145	1559006245		
DX-M3	--	--	--	150-300	1559006065	1559006155	1559006255		

### Packaging

Sterile device in blister pack of 6 pieces (assorted or individual sizes).

### Recommended procedure

#### Operating protocol:

- Locate the canal.
- Use the DX opening tool to widen the canal.
- Probe the canal with an ISO 010 or ISO 015 hand file until resistance is encountered resistance.
- Flush the canal using sodium hypochlorite and viscous chelator as a lubricant.
- For shaping, use the D1 instrument until the working length determined previously determined.
- Use shaping tool D2 to reconfirm the working length.
- Check the working length again by probing with an ISO 010/015 tool.
- Use the finishing tool M1 until the working length is reached.
- Measure the channel using a manual file.
- If further widening of the apical foramen is necessary, use the appropriate finishing instrument appropriate finishing instrument (M2, M3) according to the working length.

Throughout the endodontic sequence, repeatedly irrigate with hypochlorite and E.D.T.A. in order to remove all necrotic tissue and the organic component of the dentinal slurry.

### Storage

The blister should only be opened at the time of surgery and under controlled aseptic conditions. Store at room temperature, away from moisture and direct light.

### Precautions

Before use, it is recommended to check with patients for any allergy to raw materials.

It is recommended to always use surgical gloves for personal protection against bacterial contamination. Failure to do so may result in cross-infection.

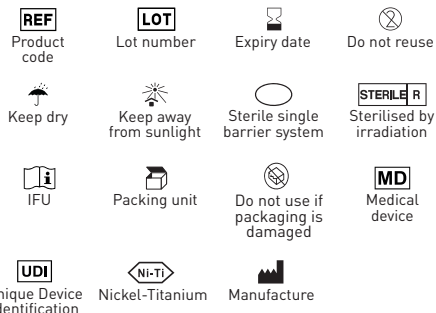
### Warnings

- Single-use device, re-use is not recommended to limit problems with cross-infection and/or breakage.
- Do not use the blister if opened or damaged.
- If the package shows signs of tampering or damage due to transport or any other nature, the instruments contained therein may not be used as they may have lost sterility.
- Never force the instrument into the canal.
- Do not use after the indicated expiry date.
- You must report any serious incidents occurring in relation to the medical device we have supplied to the manufacturer and to the competent authority in your Member State.

### Contraindications

Do not use in patients with known allergic sensitivity to raw materials.

### Symbols



### Warranty

Dental World shall replace the product if it proves to be defective.

Dental World does not accept liability for any damage or loss, direct or consequential, resulting from careless use or inability to use the product described. Before use, it is the user's responsibility to determine the appropriateness of the product for its use. The user assumes responsibility for use careless use.

Dental World S.r.l.  
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)  
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617  
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it

Curaden AG - Switzerland  
Amlehnstrasse 22 - 6010 Kriens  
www.curaden.com / info@curaden.ch

# DE - Cura Shaper H.A.

## Mechanische Wurzelkanalinstrumente

### Beschreibung

Die Cura Shaper H.A.-Wurzelkanalinstrumente werden mit der Ni-Ti C New-Wire-Technologie hergestellt, die im Vergleich zu normalen Ni-Ti-Instrumenten eine größere Elastizität und höhere Festigkeit bietet. Diese spezielle Legierung garantiert eine außergewöhnliche Widerstandsfähigkeit gegen zyklische Ermüdung aufgrund des innovativen Wärmebehandlungsverfahrens sowie eine größere Flexibilität, die sicherstellt, dass die Morphologie des Kanals erhalten bleibt.

### Indikationen

Nur für die Verwendung in Zahnarztpraxen oder Krankenhäusern durch qualifiziertes Personal.

### Anwendungsbereich

Formung und Reinigung von Wurzelkanälen.

### Maße

Cura Shaper Heat Activation							
	Ø	%	N/cm	RPM	21 mm	25 mm	31 mm
DX	19	3,5-19	2,0-2,5	150-300	19 mm	REF: 155900600S	
● D1	17	0,2-11	2,0-2,5	150-300	155900601S	155900610S	155900620S
○ D2	20	0,4-11,5	2,0-2,5	150-300	155900602S	155900611S	155900621S
● M1	20	0,7	2,0-2,5	150-300	155900603S	155900612S	155900622S
● M2	25	0,8	2,0-2,5	150-300	155900604S	155900613S	155900623S
● M3	30	0,9	2,0-2,5	150-300	155900605S	155900614S	155900624S
DX-M3	--	--	--	150-300	155900606S	155900615S	155900625S

### Verpackung

Steriles Gerät in Blisterpackung zu 6 Stück (sortierte oder individuelle Größen)

### Empfohlene Vorgehensweise

#### Operationsprotokoll:

- Lokalisieren Sie den Kanal.
- Mit dem DX-Öffnungswerkzeug den Kanal erweitern.
- Den Kanal mit einer Handfeile ISO 010 oder ISO 015 sondieren, bis ein Widerstand auftritt.
- Spülen Sie den Kanal mit Natriumhypochlorit und zähflüssigem Chelator als Gleitmittel.
- Zur Formgebung das Formgebungswerkzeug D1 verwenden, bis die zuvor ermittelte Arbeitslänge erreicht ist.
- Verwenden Sie das Formwerkzeug D2, um die Arbeitslänge erneut zu bestätigen.
- Prüfen Sie die Arbeitslänge erneut durch Antasten mit einem ISO 010/015 Werkzeug.
- Verwenden Sie das Schlichtwerkzeug M1, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- Messen Sie den Kanal mit einer Handfeile.
- Ist eine weitere Aufweitung des Foramen apicale erforderlich, verwenden Sie das entsprechende Finierinstrument (M2, M3) entsprechend der Arbeitslänge.

Spülen Sie während der gesamten endodontischen Sequenz wiederholt mit Hypochlorit und E.D.T.A. spülen, um alles nekrotische Gewebe und die organischen Bestandteile des Dentinschlammes zu entfernen.

### Lagerung

Die Blisterpackung darf nur zum Zeitpunkt der Operation und unter kontrollierten aseptischen Bedingungen geöffnet werden. Bei Raumtemperatur, vor Feuchtigkeit und direktem Licht geschützt lagern.

### Vorsichtsmaßnahmen

Es wird empfohlen, vor der Anwendung mit dem Patienten zu prüfen, ob eine Allergie gegen die Rohstoffe besteht.

Es wird empfohlen, zum persönlichen Schutz vor bakterieller Kontamination stets chirurgische Handschuhe zu tragen. Andernfalls kann es zu Kreuzinfektionen kommen.

### Warnhinweise

- Einwegprodukt, Wiederverwendung wird nicht empfohlen, um Probleme mit Kreuzinfektionen und/oder Bruch zu vermeiden.
- Den Blister nicht verwenden, wenn er geöffnet oder beschädigt ist.
- Weist die Verpackung Anzeichen von Manipulationen oder Beschädigungen auf, die auf den Transport oder andere Ursachen zurückzuführen sind, dürfen die darin enthaltenen Instrumente nicht verwendet werden, da sie möglicherweise ihre Sterilität verloren haben.
- Das Instrument niemals mit Gewalt in den Kanal einführen.
- Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Sie müssen alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem von Ihnen gelieferten Medizinprodukt dem
- Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats melden.

### Kontraindikationen

Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter allergischer Überempfindlichkeit gegen Rohstoffe.

### Symbole

REF Produkt-Code	LOT Losnummer	Verfallsdatum	Nicht wiederverwenden
Fürchtet Feuchtigkeit	Nicht dem Sonnenlicht aussetzen	Steriles Einzelbarriersystem	Sterilisiert durch Bestrahlung
Gebrauchsanweisung	Packungseinheit	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Medizinisches Gerät
UDI Eindeutige Gerätekennzeichnung	Ni-Ti Nickel-Titan	Hersteller	

### Garantie

Dental World tauscht das Produkt aus, wenn es sich als fehlerhaft erweist.  
Dental World haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden oder Verluste, die sich ergeben aus oder der Unfähigkeit, das beschriebene Produkt zu verwenden. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, vor dem Gebrauch die Eignung des Produkts für seine Verwendung festzustellen.  
Der Benutzer übernimmt die Verantwortung für die unvorsichtige Verwendung.

Dental World S.r.l.  
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)  
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617  
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it

Curaden AG - Switzerland  
Amlehnenstrasse 22 - 6010 Kriens  
www.curaden.com / info@curaden.ch

