

MicroMega K-Files / MicroMega K-Reamers / MicroMega H-Files

Instructions for use **EN**

1. Indication
The medical devices (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) are used for catheterisation (01005 to 0115) and root canal shaping (all other diameters) during a non-surgical endodontic treatment. K-Files 008 and 010 are also used in the root canal, initial preparation and root canal permeabilisation.
For use by dental professionals only.

2. Contraindications
Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilisation process), there are no contraindications to the use for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. Complications
In cases of complex canal anatomy, peri-operative risks (instrument breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation, etc.) could occur and lead to a risk of infectious process.

4. Characteristics and warnings

Ø	Maximum recommended number of uses (if the file is not visually damaged)
< 020	2
≥ 020	5

- Check the condition of the instrument's blade and its fit with the handle before use. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use.
- Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.

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

Packaging symbol	STERILEEO	Sterilized using ethylene oxide.
------------------	-----------	----------------------------------

5. Clinical claims
There are no specific clinical claims for the devices other than the sterilisation process; there are no contraindications to the use that corresponds to paragraph 1.

6. Reprocessing instructions

- 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 disinfecting agents when cleaning phenol, aldehyde and alkaline compounds.
- Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.

7. General recommendations

- Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re-sterilisation cycles may lead to increased risk of file locking during use.
- The user must ensure that the processing method used, including re-sources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements.
- The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.

8. Limitations on reprocessing

- Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of cleaning agent and detergent.
- Tap or deionized water.
- Disinfectant (neodisher® Septo Active)
- Detergent (neodisher® Medizym)
- Small soft brush.
- Ultrasonic tub or washer-disinfector Class B sterilisation apparatus.

Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).

9. Material needed

10. Initial treatment
Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min.
Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min.
If there is a waiting time before the next step, make sure the device stays moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time.

11. Disposal
Do not use using agents of hot water (> 40 °C) as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.
Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).

12. Preparation before cleaning
If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40 °C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed.
Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).

13. Visual inspection
Inspect the used products and discard damaged products (broken, untreated or abnormally bent).

14. Cleaning/Rinsing/Drying
Place the instruments in the tray of the washer/disinfector's sliding table.
Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® Medizym.
Perform drying.
Remarks:
- Disinfection (thermal or chemical method) is not required since the products are sterilized after cleaning.
- Follow instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergent solution.
- Follow the instructions of the washer-disinfector and verify that the success criteria have been met after each cycle as specified by the manufacturer.
- The final rinse step should be with deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer and respect the use.
- Use only approved washer-disinfectors that comply with EN ISO 15883, and are maintained and validated regularly.

15. Visual inspection
Inspect the used products and discard damaged products (broken, untreated or abnormally bent).

16. Storage and transport conditions

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

18. Symbols

Stainless steel material	Root canal preparation
Quantity	Sterilizable in a pressure autoclave (autoclave) at the temperature specified
K-Files	Assortment
K-Reamers	Do not use if packaged is damaged
H-Files	Medical device

Year of CE marking: 2020

19. Inspection visuelle
Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, déformés ou de manière anormale).

20. Préparation avant nettoyage
Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.
Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

21. Inspection visuelle
Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, déformés ou de manière anormale).

Année de marquage CE: 2020

Instructions d'utilisation **FR**

1. Indication
Les dispositifs médicaux (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) sont utilisés pour le cathétérisme (01005 à 0115) et pour la mise en forme canalaire (tous les autres diamètres) durant un traitement endodontique non chirurgical. Les instruments K-Files 008 et 010 agissent également dans l'exploration, la pénétration initiale et la perméabilisation du canal racinaire.
Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contre-indications
En dehors des enfants âgés de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation pour traiter endodontiquement un dent par voie orthograde.

3. Effets indésirables / Complications
Dans les cas d'anatomie canalaire complexe, un risque per-opératoire (rupture, ovulation, zipping, stripping, bûchet) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. Caractéristiques et précautions

Ø	Nombre maximal d'utilisations recommandé si l'instrument n'est pas visuellement détérioré
< 020	2
≥ 020	5

- Vérifier l'état de la lame de l'instrument et sa tenue avec la manche avant utilisation. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas l'utiliser.
- Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Classe médicale selon la directive 93/42/CEE et le MDR2017/745: I.

Symbol emballage	STERILEEO	Sterilisation à l'oxyde d'éthylène
------------------	-----------	------------------------------------

5. Revendications cliniques
Il n'y a pas de revendications cliniques particulières pour ces dispositifs autres que la réalisation de l'indication d'utilisation qui correspond au paragraphe 1.

6. Instruction de reprocessing

- Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage et des désinfectants appropriés.
- Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection (gants, lunettes, masque).
- Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du formaldéhyde et une composition alcaline.
- Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.

7. Recommendations générales

- En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant le nombre maximal de cycles de traitement réalisables ne peut être spécifiée. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Les cycles de désinfection et de re-stérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de blocage des files.
- Le fabricant recommande d'utiliser des produits de nettoyage et des désinfectants appropriés et répond aux exigences applicables.
- L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.

8. Limitations sur le reprocessing

- Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et désinfectant.
- Eau courante ou ionisée.
- Désinfectant (neodisher® Septo Active)
- Détergent (neodisher® Medizym)
- Petites brosses douces.
- Recipient.
- Cuve à ultrasons ou laveuse/désinfecteur Class B.

Remarque: Tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériel utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).

9. Matériel nécessaire

10. Stockage
Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sac en papier-plastique qui le contient au moment de la stérilisation 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.

11. Préparation avant nettoyage
Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.
Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

12. Inspection visuelle
Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, déformés ou de manière anormale).

13. Préparation avant nettoyage
Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.
Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

14. Inspection visuelle
Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, déformés ou de manière anormale).

15. Préparation avant nettoyage
Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.
Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

16. Préparation avant nettoyage
Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.
Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

17. Préparation avant nettoyage
Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.
Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

18. Préparation avant nettoyage
Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.
Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

19. Préparation avant nettoyage
Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.
Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

20. Préparation avant nettoyage
Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.
Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

21. Préparation avant nettoyage
Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.
Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).

Année de marquage CE: 2020

Gebruiksaanwijzing **DE**

1. Indikation
Die Medizinprodukte (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamer) werden im Rahmen einer nicht operativen Wurzelkanalbehandlung zur Katheterisierung (01005 bis 0115) und zur Formgebung des Wurzelkanals (alle anderen Durchmesser) eingesetzt. Die K-Files 008 und 010 werden auch zur Exploration, einer ersten Penetration und zur Permeabilisierung des Wurzelkanals eingesetzt. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2. Kontraindikationen
Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung bei der orthograden Endodontischen Behandlung.

3. Komplikationen
In Fällen mit komplexer Kanal Anatomie 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 können.

4. Merkmale und Warnhinweise

Ø	Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen (falls das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist)
< 020	2
≥ 020	5

- Vor dem Gebrauch den Zustand der Schneide des Instruments kontrollieren und sicherstellen, dass das Instrument fest mit dem Griff verbunden ist. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Aufsichtsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

Symbol auf Verpackung	STERILEEO	Mit Ethylenoxid sterilisiert.
-----------------------	-----------	-------------------------------

5. Klinische Leistungen
Über das in Absatz 1 genannte Anwendungsgebiet hinaus werden keine weitergehenden Aussagen zu den klinischen Leistungen des Produkts getroffen.

6. Aufbereitungsanleitung

- Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen.
- Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske).
- Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.

7. Allgemeine Empfehlungen

- Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen.
- Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske).
- Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.

8. Allgemeine Empfehlungen

- Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang durch den Anwender bestimmt.
- Die Sterilisationszyklen sind in den Empfehlungen des Herstellerherstellers zu berücksichtigen. Die Sterilisationszyklen sind in den Empfehlungen des Herstellerherstellers zu berücksichtigen.

9. Allgemeine Empfehlungen

- Handschuhe, Masken, Kittel wie vom Hersteller des Reinigungsmittels bzw. der Reinigungs- oder entionisierten Wasser empfohlen.
- Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active)
- Reinigungsmittel (neodisher® Medizym)
- Leitungs- oder entionisiertes Wasser
- Mindestzeit: 3 min
- Absoluter Druck: 2,2 bar
- kleine Bürsten mit weichen Borsten
- Sterilisationschule (Bechler)
- Ultrasonicbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät
- Sterilisateur de classe B

Remarque: Tous les matériaux utilisés doivent être nettoyés et remplacés régulièrement. Identifier le matériel utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).

10. Allgemeine Empfehlungen

11. Allgemeine Empfehlungen

12. Allgemeine Empfehlungen

13. Allgemeine Empfehlungen

14. Allgemeine Empfehlungen

15. Allgemeine Empfehlungen

16. Allgemeine Empfehlungen

17. Allgemeine Empfehlungen

18. Allgemeine Empfehlungen

19. Allgemeine Empfehlungen

20. Allgemeine Empfehlungen

21. Allgemeine Empfehlungen

Année de marquage CE: 2020

Entorgung

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

6. Symbole

Edelstahl-Material	Wurzelkanalaufrüstung
Menge	Sortiment
K-Files	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
K-Reamers	Medizinprodukt
H-Files	

7. Instrukciones de uso

1. Indicación
Los productos sanitarios (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) se usan para la cateterización (01005 a 0115) y la conformación del conducto radicular (todos los demás diámetros) durante un tratamiento endodóntico no quirúrgico. Los K-Files 008 y 010 se utilizan también en la exploración, la penetración inicial y en la permeabilización del conducto radicular. Para el uso solo por profesionales dentales.

8. Contraindicaciones
Los niños menores de 2 años (óxido de etileno usado en la esterilización) son la única contraindicación para el uso en el tratamiento endodóntico de un diente ya ortograde.

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

10. Características y advertencias

Ø	Número máximo de usos recomendado (si la lima no presenta daños visibles)
< 020	2
≥ 020	5

11. Características y advertencias

12. Características y advertencias

13. Características y advertencias

14. Características y advertencias

15. Características y advertencias

16. Características y advertencias

17. Características y advertencias

18. Características y advertencias

19. Características y advertencias

20. Características y advertencias

21. Características y advertencias

22. Características y advertencias

23. Características y advertencias

24. Características y advertencias

25. Características y advertencias

26. Características y advertencias

27. Características y advertencias

Année de marquage CE: 2020

7. Condiciones para el almacenamiento y el transporte

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

9. Símbolos

Material acero inoxidable	Preparación del conducto radicular
Cantidad	Sortido
K-Files	No usar si el envase está dañado
K-Reamers	Producto sanitario
H-Files	

10. Instrucciones de uso

1. Indicazione
I dispositivi medici (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) sono utilizzati per il canale radicolare (tutti gli altri diametri) durante un trattamento endodontico non chirurgico. I K-Files 008 e 010 sono utilizzati anche nell'esplorazione, nella penetrazione iniziale e nella permeabilizzazione del canale radicolare. Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

11. 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 per il trattamento dentale endodontico con approccio ortograde.

12. Complicanze
In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti, ledging, stripping, apping, zipping, ovulation, zipping, bûchet, ecc.), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

13. Caratteristiche e avvertenze

Ø	Numero massimo di utilizzi raccomandato (se il file non è visivamente danneggiato)
< 020	2
≥ 020	5

14. Caratteristiche e avvertenze

15. Caratteristiche e avvertenze

16. Caratteristiche e avvertenze

17. Caratteristiche e avvertenze

18. Caratteristiche e avvertenze

19. Caratteristiche e avvertenze

20. Caratteristiche e avvertenze

21. Caratteristiche e avvertenze

22. Caratteristiche e avvertenze

23. Caratteristiche e avvertenze

24. Caratteristiche e avvertenze

25. Caratteristiche e avvertenze

26. Caratteristiche e avvertenze

27. Caratteristiche e avvertenze

28. Caratteristiche e avvertenze

29. Caratteristiche e avvertenze

30. Caratteristiche e avvertenze

Année de marquage CE: 2020

7. Condizioni di stoccaggio e trasporto

8. 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.

9. Simboli

Material acciaio inox	Preparazione canale
Quantità	Assortimento
K-Files	Non usare se la confezione è danneggiata
K-Reamers	Dispositivo medico
H-Files	

10. Instruções de utilização

1. Indicação
Os dispositivos médicos (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) são usados para a cateterização (01005 a 0115) e modelação do canal radicular (restantes diâmetros) durante um tratamento endodôntico não-cirúrgico. I-K-Files 008 e 010 também se usam na exploração, penetração inicial e na permeabilização do canal radicular. Utilização reservada a profissionais na área da odontologia.

11. Contraindicações
Exceto no caso de crianças com menos de 2 anos de idade (do óxido de etileno é usado no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização para o tratamento endodôntico ortograde de um dente.

12. Complicações
Em casos de anatomia do canal complexa, poderia haver riscos peri-operatórios (fratura do instrumento, formação de degraus, alongamento da parede dentária, transporte apical, falso trajeto, etc.) e levar a um risco de processos infecciosos.

13. Características e avisos

Ø	Número máximo de utilizações recomendadas (se a lima não tiver danos visíveis)
< 020	2
≥ 020	5

14. Características e avisos

15. Características e avisos

16. Características e avisos

17. Características e avisos

18. Características e avisos

