

K Files / K Reamers / Hedstroem Files / MME / MMC / Prime Line

Instructions d'utilisation

FR

1. Indication

Les dispositifs médicaux (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) sont utilisés pour le cathétérisme (n°006 à 015) et pour la mise en forme canalaire (tous les autres numéros) 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 radiculaire.

Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contre-indication

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. Effets indésirables/ Complications

Dans les cas d'anatomie canalaire complexes, un risque per-opératoire (rupture, ovalisation, zipping, stripping, butée) 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 le manche avant utilisation. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Classe médicale selon le MDR2017/745: I.



5. Revendications cliniques

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

6. Instruction de reprocessing

Recommandations générales	<ul style="list-style-type: none"> • Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anti-corrosion. • Pour votre propre sécurité, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque). • Ne pas utiliser d'agents nettoyages ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline. • Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.
Limitations sur le reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant le nombre maximal de cycle de traitement réalisables ne peut être spécifié. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Les cycles de désinfection et de restérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lame. • L'utilisateur doit s'assurer que la méthode utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel est appropriée et répond aux exigences applicables. • L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.
Matériel nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> • Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection. • Eau courante ou ionisée • Désinfectant (neodisher® Septo Active) • Détergent (neodisher® MediZym) • Petites brosses douces • Réceptient • Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur • Appareil de stérilisation de classe B <p>Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).</p>

1	<p>Traitement initial</p> <p>Plonger les produits usagés dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau courante à 20-40°C et 1.0% de Neodisher® Septo Active pendant 5 à 15 min.</p> <p>Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min.</p> <p>S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plaçant dans un chiffon humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser d'agent de fixation ou d'eau chaude (>40°C), car cela provoquerait la fixation des résidus et pourrait nuire au bon nettoyage. • 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).
2	<p>Préparation avant nettoyage</p> <p>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.</p> <p>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).</p>
3	<p>Inspection visuelle</p> <p>Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).</p>

manuel	4	<p>Nettoyage</p> <p>Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30 min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym.</p> <p>Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.</p>
	5	<p>Rinçage</p> <p>Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1 min.</p> <p>Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.</p>
	6	<p>Séchage</p> <p>Sécher les produits avec de l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.</p>
automatique	<p>Nettoyage/Rinçage/Séchage</p> <p>Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur. Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.2-1.0% de Neodisher® MediZym. Effectuer le séchage.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage. • Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent. • Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant. • La dernière étape de rinçage doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant. • Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement. 	
	4	
	5	
6		
7	<p>Inspection visuelle</p> <p>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.</p>	
8	<p>Emballage</p> <p>Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages. • Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié. 	
9	<p>Stérilisation</p> <p>Stériliser les produits à la vapeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appareil : classe B • Température minimum : 132°C • Temps minimum : 3 min • Pression absolue : 2,2 bar • Séchage minimum : 20 min <p>Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle.</p> <p>Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont obligatoires pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. • Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur. • Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard) à la vapeur saturée. 	
10	<p>Stockage</p> <p>Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur.</p> <p>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.</p>	

7. Instruction de stockage et transport

Aucune.

8. Mise au rebut

Après utilisation, les dispositifs doivent être déposés dans un contenant de sécurité identique à celui exigé pour les instruments tranchants, coupants, piquants jetables (telles les aiguilles ou les lames de bistouri jetables) selon les bonnes pratiques dentaires.

9. Symboles

	Matériau acier inoxydable		Traitement endodontique
	Quantité		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée
	Limes K		Assortiment
	Broches		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Racleurs		Dispositif médical

Année de marque CE : 1998

Date de révision de la notice : 2021-05-10

Référence : 8000241-A

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet : www.micro-mega.com

COLTENE
MicroMega



K Files / K Reamers / Hedstroem Files / MME / MMC / Prime Line

Instructions for use EN

1. Indication
The medical devices (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) are used for catheterisation (n°006 to 015) and root canal shaping (all other diameters) during a non-surgical endodontic treatment. K-Files 008 and 010 are also used in the exploration, initial penetration and root canal permeabilisation.

For use by dental professionals only.

2. Contraindications
There is no contraindications to the use 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. 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 it.
- Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.

Medical device class according to MDR 2017/745: I.

Packaging symbol		Non-sterile
------------------	--	-------------

5. Clinical claims
There are no specific clinical claims for the devices other than the achievement of the indication for use that corresponds to paragraph 1.

6. Reprocessing instructions

General recommendations	<ul style="list-style-type: none"> For all metal devices, the use of anticorrosion 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 containing phenol, aldehyde and alkaline composition. Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
Limitations on reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> 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 separation. 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.
Material needed	<ul style="list-style-type: none"> Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of cleaning agent and detergent Tap or deionized water Disinfectant (neodisher® Septo Active) Detergent (neodisher® MedZym) Small soft brushes Container Ultrasonic tub or washer-disinfector Class B sterilisation apparatus <p><i>Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).</i></p>

1	<p>Initial treatment</p> <p>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.</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min.</p> <p>If there is 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.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Do not use fixing agents or 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).
2	<p>Preparation before cleaning</p> <p>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.</p> <p><i>Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).</i></p>
3	<p>Visual inspection</p> <p>Inspect the used products and discard damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).</p>

manual	4	<p>Cleaning</p> <p>Insert the products into an ultrasound apparatus beaker.</p> <p>Run ultrasound apparatus for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® Medizym.</p> <p><i>Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.</i></p>
	5	<p>Rinsing</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min.</p> <p><i>Remark: It is recommended to use deionized water.</i></p>
	6	<p>Drying</p> <p>Dry the products with compressed air until products are visibly dry.</p>
automatic	4	<p>Cleaning/Rinsing/Drying</p> <p>Place the instruments in the tray of the washer/disinfector's sliding trolley.</p> <p>Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® Medizym.</p> <p>Perform drying.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilised 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. Use only approved washers-disinfectors that comply with EN ISO 15883, and are maintained and validated regularly.
	5	
	6	
	7	
7	<p>Visual inspection</p> <p>Inspect the used products.</p> <p>Re-do steps 4-5-6 if the product is visibly not clean or discard any damaged products.</p>	
8	<p>Packaging</p> <p>Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with ISO 11607 and EN 868 standards.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent the packaging from being pierced. Seal the pouches as recommended by the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified. 	
9	<p>Sterilisation</p> <p>Sterilise the products using steam:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparatus: class B Minimum temperature: 132°C Minimum time: 3 min Absolute pressure: 2.2 bar Minimum drying: 20 min <p>Control the physico-chemical indicators and cycle parameters.</p> <p>The temperature settings at 134°C and duration of 18 min are mandatory for prion inactivation according to French regulations.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded. Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations given by the steriliser manufacturer. Use only a pre-vacuum air removal steam steriliser that meets the requirements of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full-size steriliser), with saturated steam. 	
10	<p>Storage</p> <p>Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the steam steriliser manufacturer.</p> <p><i>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 rerun should be performed.</i></p>	

7. Storage and transport conditions
None.

8. 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.

9. Symbols

	Stainless steel material		Root canal preparation
	Quantity		Sterilizable in a steam sterilizer (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: 1998
Date of IFU revision : 2021-05-10
Reference : 80000241-A

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet : www.micro-mega.com