

1. Indication
 Traitement du canal radiculaire non chirurgical pour :
 -Pulpe endommagée de manière irréversible ou nécrotique
 -Dévitalisation électrique
 Utilisation prévue : Les dispositifs médicaux (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) sont utilisés pour le cathétérisme (n°008 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.

Utilisateur prévu : utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires.

Population de patients cible :

Tous les patients, sauf :
 Patient qui présente l'une des contre-indications suivantes

2. Contre-indication
 Un traitement non chirurgical n'est pas indiqué dans les situations suivantes :

- Dents qui ne peuvent être rendues fonctionnelles ni restaurées.
- Dents dont le support parodontal est insuffisant.
- Dents pour lesquelles le pronostic est mauvais, patients non coopératifs ou patients chez lesquels des procédures de traitement dentaire ne peuvent être entreprises.
- Dents de patients dont l'état buccal est médiocre et ne peut être amélioré dans un délai raisonnable.

Précaution à prendre chez les patients présentant un risque d'endocardite cardiaque.

La décision de recourir à un instrument endodontique doit être associée à l'expertise du cas clinique, en particulier lorsque l'anatomie du canal radiculaire est considérée comme trop complexe ou en présence d'un jeune patient.

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
 Instruments manuels de type 1 selon la norme EN ISO 3630-1:2019
 Matériaux de la partie travaillante: acier inoxydable
 Dispositifs non stériles.

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

-Respecter les bonnes pratiques dentaires, notamment par l'usage d'une digue dentaire et le port de gants.

-Conserver l'IUD présent et les informations de l'emballage jusqu'à la dernière utilisation.

-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 la lame de l'instrument ainsi que sa bonne fixation avec le manche avant tout usage. S'il est endommagé ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.

-Informez le fabricant et l'autorité réglementaire nationale de la survenue de tout incident grave lié à l'instrument.

-Prière de respecter le nombre d'usages maximal recommandé.

-Suivre les instructions de retraitement (pt 6) avant usage et réusage.

Dispositif médical conformément au MDR 2017/745: lr.

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 votre propre sécurité, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque). • Ne pas utiliser d'agents nettoyants 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 stérilisation 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, digue dentaire, tel que recommandé par les fabricants d'agents détergents • Eau du robinet courante, eau désionisée ou eau purifiée selon la Pharmacopée européenne • Détergent (neodisher® Septo Active et neodisher® MediZym) • Brossettes douces • Réceptacle • Bac à ultrasons ou laveur-désinfecteur • Dispositif de stérilisation de classe B conformément à la norme EN ISO 17665. <p>Remarque : l'ensemble du matériel doit être nettoyé et remplacé à intervalles réguliers. Identifier le matériel utilisé à chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).</p>

1	Traitement initial Placer les produits usagés dans un récipient ou une enveloppe contenant/imbibée d'eau courante de 20 à 40 °C et de 1,0 % de neodisher® Septo Active pendant 5 à 15 min. Rincer les produits à l'eau du robinet de 20 à 40 °C pendant 1 min. Veiller à ce que le dispositif reste humide en le positionnant dans une enveloppe humide d'ici la prochaine étape. Ne pas dépasser 1 heure. Remarques : • Ne pas utiliser d'agents fixateurs ni d'eau chaude (> 40 °C) car ils pourraient laisser des résidus et compromettre le résultat du nettoyage. • Suivre les instructions et respecter les concentrations ainsi que les temps d'immersion fournis par le fabricant (une concentration excessive étant susceptible de provoquer une corrosion ou d'autres dysfonctionnements).
	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).
	Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).
manuel	Nettoyage Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 15 min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym. 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.
	Rinçage Rincer les produits à l'eau purifiée selon la Pharmacopée européenne de 20 à 40 °C pendant 1 min. Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.
	Séchage Sécher les produits avec de l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
	Nettoyage/Rinçage/Séchage Placer les instruments sur le plateau du chariot coulissant du laveur-désinfecteur. S'assurer que le détergent et l'eau peuvent atteindre toutes les zones de la lame de l'instrument. Pré-nettoyage : eau froide du robinet, 4 min Réaliser un cycle de nettoyage avec 0,5 à 1,0 % de neodisher® MediZym à 50 °C pendant 10 min. Procéder au rinçage final à l'eau purifiée selon la Pharmacopée européenne pendant 3 min. Sécher. Remarques : • Suivre les instructions et concentrations indiquées par le fabricant de la solution détergente. • Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et s'assurer que les critères de succès ont bien été satisfaits après chaque cycle, tel qu'indiqué par le fabricant. • Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883 et qui sont entretenus et validés à intervalles réguliers.
	Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.
	Emballage Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868. Remarques : • 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.
automatique	Stérilisation Stériliser les produits à la vapeur Les cycles de stérilisation suivants peuvent être exécutés : • Dispositif : classe B • 132 °C (269,6 °F), 4 min • 134 °C (273,2 °F), 3 min • 134 °C (273,2 °F), 18 min Temps de séchage minimal : 20 min Vérifier les indicateurs physico-chimiques et les paramètres de cycle. Nous recommandons une stérilisation à la vapeur à 134 °C et une durée de 18 min pour l'inactivation du prion selon les normes françaises. Remarques : • 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.
	Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.

10	Stockage 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. 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.
----	--

7. Instruction de stockage et transport
 Tenir à l'abri du soleil et conserver au sec.

Garder l'emballage initial fermé jusqu'à l'étape de retraitement (pt 6).

Fermer immédiatement l'emballage initial après le retrait d'un instrument.

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 bistouris jetables) selon les bonnes pratiques dentaires.

9. Symboles

	Matière acier inoxydable		Mise en forme canalaire
	Quantité		Stérilisable dans un stérilisateur à la vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Non stérile		Assortiment
	Tenir à l'abri du soleil		Numéro de lot
	Conserver au sec		Dispositif médical
	Fabricant légal		Date de fabrication
	Distributeur		Numéro de référence
	Identifiant Unique du dispositif		Consulter le mode d'emploi

Année de marque CE : 2020
 Date de révision de la notice : 2025-10-15
 Référence : 80000241-C



Micro-Mega SA
 12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE

