

MM K-Files, MM H-Files, MM K-Reamers

30006391-A-Bis

fr – Cathétérisme et mise en forme canalaire

Instructions d'utilisation	FR
----------------------------	----

1. **Indication**
Traitement du canal radiculaire non chirurgical pour :
- Pulpe endommagée de manière irréversible ou nécrotique
 - Dévitalisation élective

Utilisation prévue : Les dispositifs médicaux (MM K-Files, MM H-Files, MM K-Reamers) servent au cathétérisme manuel (n°006 à 015) et mise en forme du canal radiculaire (tous les autres diamètres) dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical. Les limes K-Files 008 et 010 sont aussi utilisées dans le cadre de l'exploration, du cathétérisme initial et de 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**
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. **Mise en garde/Précautions**
Instruments manuels de type 1 selon la norme EN ISO 3630-1:2019
Matériaux de la partie travaillante : acier inoxydable
Dispositifs non stériles.

Diamètre	Nombre d'utilisations maximal recommandé (si la lime ne présente aucune détérioration visible)
Tous diamètres	2

- 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.
- Informers 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 : I.

5. **Allégations cliniques**
Il n'existe aucune allégation clinique spécifique relative aux dispositifs autre que la satisfaction de l'indication qui correspond au paragraphe 1.

6. **Instructions de reprocessing**

Recommandations générales	• Pour la propre sécurité de l'utilisateur, porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes et masque). • Ne pas utiliser de détergent ni de désinfectant contenant du phénol, de l'aldéhyde et un composé alcalin. • Toujours respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositifs.
Limitations sur le reprocessing	• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite formelle ne peut être spécifiée quant au nombre maximal de cycles de traitement. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur utilisation et le soin apporté à leur manipulation. De multiples cycles d'usage, de désinfection et de restérilisation peuvent se traduire par une hausse du risque de séparation de lime. • L'utilisateur doit s'assurer que la méthode de traitement utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est appropriée et satisfait les exigences en vigueur. • L'état de la technique et la législation nationale exigent le respect des procédures validées.

Matériel nécessaire	•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 •Récipient •Bac à ultrasons ou laveur-désinfecteur •Dispositif de stérilisation de classe B conformément à la norme EN ISO 17665. <i>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).</i>
---------------------	---

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. <i>Remarques :</i> •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).
2	Préparation avant nettoyage En présence d'impuretés visibles sur un dispositif, il est recommandé de prénettoyer manuellement les instruments en les brossant à l'eau courante de 20 à 40 °C pendant au moins 1 min à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les impuretés aient été éliminées. <i>Remarque : 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).</i>
3	Inspection visuelle Inspecter les produits usagés et éliminer les articles endommagés (rupture, dévillés ou pliés de manière anormale).
manuel	4 Nettoyage Placer le produit dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner le dispositif à ultrasons pendant 10 à 30 min avec de l'eau désionisée et du Neodisher® MediZym à 0,5 à 2,0 %. <i>Remarques : suivre les instructions, respecter la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqués par le fabricant de la solution détergente.</i>
	5 Rinçage Rincer les produits à l'eau purifiée selon la Pharmacopée européenne de 20 à 40 °C pendant 1 min. <i>Remarque : il est recommandé d'utiliser de l'eau désionisée.</i>
	6 Séchage Sécher les produits à l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
automatique	4 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. Prénettoyage : 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. <i>Remarques :</i> • 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.
	5
	6
7	Inspection visuelle Inspecter les produits usagés. Répéter les étapes 4, 5 et 6 si le produit n'est visiblement pas propre ou éliminer les produits endommagés
8	Emballage Placer les instruments dans deux sachets papier-plastique destinés à la stérilisation à la vapeur en conformité avec les normes ISO 11607 et EN 868. <i>Remarque : Sceller les sachets tel que recommandé par le fabricant de sachets. En cas d'usage d'un dispositif de thermoscelllement, le procédé doit être validé et le dispositif de thermoscelllement doit être calibré et qualifié.</i>

9	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. <i>Remarques :</i> • Dans le cadre de la stérilisation d'instruments multiples en un cycle d'autoclavage, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. • Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur selon les recommandations fournies par le fabricant de stérilisateurs. • Utiliser un stérilisateur à la vapeur à extraction d'air par pré-vidé qui satisfait les exigences des normes EN 13060 (classe B, petit stérilisateur) et EN 285 (grand stérilisateur) à la vapeur saturée. • Utiliser uniquement un stérilisateur agréé conformément à la norme EN ISO 17665 et qui est entretenu et validé à intervalles réguliers.
10	Stockage Conserver les produits dans un environnement sec, propre et non poussiéreux à la température spécifiée sur le sachet papier-plastique par le fabricant du dispositif de stérilisation à la vapeur. <i>Remarque : vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de péremption). En cas de détérioration, un retraitement complet doit être réalisé.</i>

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 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.

9. **Symboles**

	Non stérile		Préparation canalaire
	Tenir à l'abri du soleil		Assortiment le cas échéant
	Conserver au sec		Numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif		Numéro de référence
	Quantité		Consulter le mode d'emploi
	Dispositif en acier inoxydable		Dispositif médical
	Fabricant légal		Date de fabrication
	Broches		Racleurs
	Lime		Distributeur
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée		

Date de révision: 2025-10-10
Référence: 30006391-A-Bis

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
T +33 3 81 54 42 42
F +33 3 81 54 42 30
commercial@micro-mega.com

www.micro-mega.com

