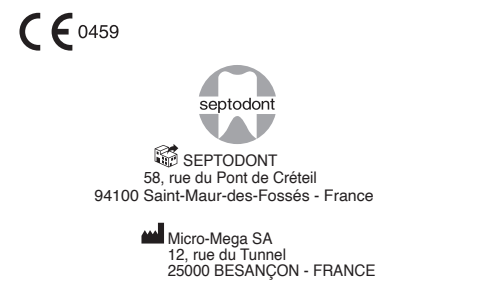


GenENDO K-Files

fr - Cathétérisme et mise en forme canalaire
en - Catheterisation and root canal shaping
es - Cateterismo y conformación del conducto radicular
de - Katerisierung und Wurzelkanalaufbereitung
it - Cateterizzazione e sagomatura del canale radicolare
nl - Katherisatie en vormgeving van het wortelkanaal
pl - Kateryzacja i kształtowanie kanału koronowego
cs - Katerizace a preparace kořenného kanálku
tr - Katerizasyon ve kök kanal şekillendirme
ar - فتح قنات وتنشيل القنوات الجذرية



Mode d'emploi

1. Indication
Traitement du canal radiaire non chirurgical pour :
• Pulpes endommagées de manière irréversible ou nécrotique
• Dévitalisation élective
Utilisation préventive : les dispositifs médicaux servent au cathétérisme manuel (n°008 à 015) dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical. Les times K-Files 008 et 010 sont aussi utilisées dans le cadre de l'exploration, du cathétérisme initial et de la perméabilisation du canal radiaire.
Fabricator advised, utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires.
Population of patients only.
Tous les patients de :
• Enfants de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le cadre du processus de stérilisation)
• Patient présente l'une des contre-indications suivantes
2. Contre-indications
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 des procédures de traitement dentaire 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 radiaire est considérée comme trop complexe en présence d'un jeune patient.

3. Effets indésirables/Complications
En présence d'une anatomie canalaire complexe, des risques périopératoires (rupture des instruments, en particulier lorsque l'anatomie du canal radiaire est considérée comme trop complexe en présence d'un jeune patient.

4. Caractéristiques et mises en garde
Instruments manuels de type 1 selon la norme EN ISO 3630-1:2019
Environnement de la partie travaillante : acier inoxydable
Stérilisés à l'oxyde d'éthylène

Diamètre	Nombre d'utilisations maximal recommandés (à la limite ne présente aucune décoloration visible)
< n°20	2

5. 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
Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
Ne pas utiliser en cas de doute quant 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 à l'usage.
Préciser le respect des normes maximales recommandées.
Instruments fournis à l'état stérile : à assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de décoloration, ne pas utiliser l'instrument.
Réutilisation d'instruments fournis à l'état stérile : suivre les instructions de traitement (cf 6) avant usage.

Dispositif médical conformément au MDR 2017/745 : Isr.

6. Atténuation des risques
Il n'existe aucune atténuation clinique spécifique relative aux dispositifs autre que la satisfaction de l'indication qui correspond au paragraphe 1.

6. Instructions de retraitement

Conservation
Conserver les produits dans un environnement sec, propre et non poussiéreux à la température ambiante sous le sachet papier-plastique par le fabricant du dispositif de stérilisation à la vapeur.
Remarque : vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de fabrication). En cas de décoloration, un retraitement complet doit être réalisé.

7. Conditions de conservation et de transport
Dispositifs stériles, tenir à l'abri du soleil et transporter avec le sac.

8. Mise au rebut
Après utilisation, les instruments doivent impérativement être placés dans un récipient étanche servant à recueillir les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistous jetables) conformément aux normes nationales en dentisterie.

9. Symboles

Limites de retraitement
- En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune atténuation n'est possible pour les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistous jetables) conformément aux normes nationales en dentisterie.
- Ne pas utiliser de détergent ni de désinfectant contenant du phénol, de l'alcoyde et un composé alcool.
- Toujours respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif.

Matière requise	Fabricant légal
• 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 (needher® Septo Active et needher® MedZym) • Brossettes douces • Nettoyage • Bac à ultrasons ou laveur-désinfecteur • Dispositif de stérilisation de classe B conformément à la norme EN ISO 17865 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).	Date de fabrication
Quantité	Numéro de référence
Dispositif médical	Identifiant unique du dispositif
Numéro de lot	K Files
Consulter le mode d'emploi	Date de péremption
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Système de barrière stérile simple avec un système de protection externe

1. 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 5 à 15 min. Rincer les produits à l'eau du robinet de 20 à 40 °C pendant 1 min.
Veillez à ce que le dispositif reste humide en le plaçant dans une enveloppe humide (cf 6) la prochaine étape. Ne pas dépasser 1 heure.
Remarque :
• Ne pas utiliser d'agents frottants ni d'eau chaude (> 40 °C) car le pouvoir lasser 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. Inspection visuelle
Inspecter les produits usagés et éliminer les articles endommagés (rupture, déviation ou plis de manière anormale).

3. Nettoyage
Placer le produit dans un bac à ultrasons.
Faire fonctionner le dispositif à ultrasons pendant 10 à 15 min avec de l'eau désionisée et de needher® MedZym de 0,5 à 2,0 %.
Remarque : suivre les instructions, respecter la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqués par le fabricant de la solution détergente.

4. 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 désionisée.

5. Séchage
Sécher les produits à l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.

6. 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.
Prénettoyer, eau froide du robinet, 4 min
Réaliser un cycle de nettoyage avec 0,5 à 1,0 % de needher® MedZym à 50 °C pendant 10 min.
Procéder au rinçage final à l'eau purifiée selon la Pharmacopée européenne pendant 3 min.
Sécher.
Remarque :
• 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.

7. Inspection visuelle
Inspecter les produits usagés.
Respecter 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.
Remarque :
• Sceller les sachets tel que recommandé par le fabricant de sachets.
En cas d'usage d'un dispositif de thermocyclisme, le procédé doit être valide et le dispositif de thermocyclisme doit être calibré et qualifié.

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
Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
Ne pas utiliser en cas de doute quant 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 à l'usage.
Préciser le respect des normes maximales recommandées.
Instruments fournis à l'état stérile : à assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de décoloration, ne pas utiliser l'instrument.
Réutilisation d'instruments fournis à l'état stérile : suivre les instructions de traitement (cf 6) avant usage.

10. Atténuation des risques
Il n'existe aucune atténuation clinique spécifique relative aux dispositifs autre que la satisfaction de l'indication qui correspond au paragraphe 1.

Diamètre	Nombre d'utilisations maximal recommandés (à la limite ne présente aucune décoloration visible)
< n°20	2

5. 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
Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
Ne pas utiliser en cas de doute quant 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 à l'usage.
Préciser le respect des normes maximales recommandées.
Instruments fournis à l'état stérile : à assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de décoloration, ne pas utiliser l'instrument.
Réutilisation d'instruments fournis à l'état stérile : suivre les instructions de traitement (cf 6) avant usage.

Dispositif médical conformément au MDR 2017/745 : Isr.

6. Atténuation des risques
Il n'existe aucune atténuation clinique spécifique relative aux dispositifs autre que la satisfaction de l'indication qui correspond au paragraphe 1.

6. Instructions de retraitement

Conservation
Conserver les produits dans un environnement sec, propre et non poussiéreux à la température ambiante sous le sachet papier-plastique par le fabricant du dispositif de stérilisation à la vapeur.
Remarque : vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de fabrication). En cas de décoloration, un retraitement complet doit être réalisé.

7. Conditions de conservation et de transport
Dispositifs stériles, tenir à l'abri du soleil et transporter avec le sac.

8. Mise au rebut
Après utilisation, les instruments doivent impérativement être placés dans un récipient étanche servant à recueillir les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistous jetables) conformément aux normes nationales en dentisterie.

9. Symboles

Limites de retraitement
- En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune atténuation n'est possible pour les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistous jetables) conformément aux normes nationales en dentisterie.
- Ne pas utiliser de détergent ni de désinfectant contenant du phénol, de l'alcoyde et un composé alcool.
- Toujours respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif.

Matière requise	Fabricant légal
• 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 (needher® Septo Active et needher® MedZym) • Brossettes douces • Nettoyage • Bac à ultrasons ou laveur-désinfecteur • Dispositif de stérilisation de classe B conformément à la norme EN ISO 17865 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).	Date de fabrication
Quantité	Numéro de référence
Dispositif médical	Identifiant unique du dispositif
Numéro de lot	K Files
Consulter le mode d'emploi	Date de péremption
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Système de barrière stérile simple avec un système de protection externe

1. 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 5 à 15 min. Rincer les produits à l'eau du robinet de 20 à 40 °C pendant 1 min.
Veillez à ce que le dispositif reste humide en le plaçant dans une enveloppe humide (cf 6) la prochaine étape. Ne pas dépasser 1 heure.
Remarque :
• Ne pas utiliser d'agents frottants ni d'eau chaude (> 40 °C) car le pouvoir lasser 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. Inspection visuelle
Inspecter les produits usagés et éliminer les articles endommagés (rupture, déviation ou plis de manière anormale).

3. Nettoyage
Placer le produit dans un bac à ultrasons.
Faire fonctionner le dispositif à ultrasons pendant 10 à 15 min avec de l'eau désionisée et de needher® MedZym de 0,5 à 2,0 %.
Remarque : suivre les instructions, respecter la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqués par le fabricant de la solution détergente.

4. 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 désionisée.

5. Séchage
Sécher les produits à l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.

6. 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.
Prénettoyer, eau froide du robinet, 4 min
Réaliser un cycle de nettoyage avec 0,5 à 1,0 % de needher® MedZym à 50 °C pendant 10 min.
Procéder au rinçage final à l'eau purifiée selon la Pharmacopée européenne pendant 3 min.
Sécher.
Remarque :
• 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.

7. Inspection visuelle
Inspecter les produits usagés.
Respecter 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.
Remarque :
• Sceller les sachets tel que recommandé par le fabricant de sachets.
En cas d'usage d'un dispositif de thermocyclisme, le procédé doit être valide et le dispositif de thermocyclisme doit être calibré et qualifié.

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
Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
Ne pas utiliser en cas de doute quant 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 à l'usage.
Préciser le respect des normes maximales recommandées.
Instruments fournis à l'état stérile : à assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de décoloration, ne pas utiliser l'instrument.
Réutilisation d'instruments fournis à l'état stérile : suivre les instructions de traitement (cf 6) avant usage.

10. Atténuation des risques
Il n'existe aucune atténuation clinique spécifique relative aux dispositifs autre que la satisfaction de l'indication qui correspond au paragraphe 1.

Diamètre	Maximum recommended number of uses (when the file is not visually damaged)
< n°20	2

5. 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
Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
Ne pas utiliser en cas de doute quant 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 à l'usage.
Préciser le respect des normes maximales recommandées.
Instruments fournis à l'état stérile : à assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de décoloration, ne pas utiliser l'instrument.
Réutilisation d'instruments fournis à l'état stérile : suivre les instructions de traitement (cf 6) avant usage.

Dispositif médical conformément au MDR 2017/745 : Isr.

6. Atténuation des risques
Il n'existe aucune atténuation clinique spécifique relative aux dispositifs autres que l'indication pour laquelle ils sont destinés.

6. Instructions de retraitement

Conservation
Conserver les produits dans un environnement sec, propre et non poussiéreux à la température ambiante sous le sachet papier-plastique par le fabricant du dispositif de stérilisation à la vapeur.
Remarque : vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de fabrication). En cas de décoloration, un retraitement complet doit être réalisé.

7. Conditions de conservation et de transport
Dispositifs stériles, tenir à l'abri du soleil et transporter avec le sac.

8. Mise au rebut
Après utilisation, les instruments doivent impérativement être placés dans un récipient étanche servant à recueillir les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistous jetables) conformément aux normes nationales en dentisterie.

9. Symboles

Limites de retraitement
- En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune atténuation n'est possible pour les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistous jetables) conformément aux normes nationales en dentisterie.
- Ne pas utiliser de détergent ni de désinfectant contenant du phénol, de l'alcoyde et un composé alcool.
- Toujours respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif.

Matière requise	Fabricant légal
• 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 (needher® Septo Active et needher® MedZym) • Brossettes douces • Nettoyage • Bac à ultrasons ou laveur-désinfecteur • Dispositif de stérilisation de classe B conformément à la norme EN ISO 17865 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).	Date de fabrication
Quantité	Numéro de référence
Dispositif médical	Identifiant unique du dispositif
Numéro de lot	K Files
Consulter le mode d'emploi	Date de péremption
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Système de barrière stérile simple avec un système de protection externe

1. 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 5 à 15 min. Rincer les produits à l'eau du robinet de 20 à 40 °C pendant 1 min.
Veillez à ce que le dispositif reste humide en le plaçant dans une enveloppe humide (cf 6) la prochaine étape. Ne pas dépasser 1 heure.
Remarque :
• Ne pas utiliser d'agents frottants ni d'eau chaude (> 40 °C) car le pouvoir lasser 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. Inspection visuelle
Inspecter les produits usagés et éliminer les articles endommagés (rupture, déviation ou plis de manière anormale).

3. Nettoyage
Placer le produit dans un bac à ultrasons.
Faire fonctionner le dispositif à ultrasons pendant 10 à 15 min avec de l'eau désionisée et de needher® MedZym de 0,5 à 2,0 %.
Remarque : suivre les instructions, respecter la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqués par le fabricant de la solution détergente.

4. 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 désionisée.

5. Séchage
Sécher les produits à l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.

6. 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.
Prénettoyer, eau froide du robinet, 4 min
Réaliser un cycle de nettoyage avec 0,5 à 1,0 % de needher® MedZym à 50 °C pendant 10 min.
Procéder au rinçage final à l'eau purifiée selon la Pharmacopée européenne pendant 3 min.
Sécher.
Remarque :
• 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.

7. Inspection visuelle
Inspecter les produits usagés.
Respecter 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.
Remarque :
• Sceller les sachets tel que recommandé par le fabricant de sachets.
En cas d'usage d'un dispositif de thermocyclisme, le procédé doit être valide et le dispositif de thermocyclisme doit être calibré et qualifié.

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
Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
Ne pas utiliser en cas de doute quant 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 à l'usage.
Préciser le respect des normes maximales recommandées.
Instruments fournis à l'état stérile : à assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de décoloration, ne pas utiliser l'instrument.
Réutilisation d'instruments fournis à l'état stérile : suivre les instructions de traitement (cf 6) avant usage.

10. Atténuation des risques
Il n'existe aucune atténuation clinique spécifique relative aux dispositifs autres que l'indication pour laquelle ils sont destinés.

Diamètre	Maximum recommended number of uses (when the file is not visually damaged)
< n°20	2

5. 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
Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
Ne pas utiliser en cas de doute quant 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 à l'usage.
Préciser le respect des normes maximales recommandées.
Instruments fournis à l'état stérile : à assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de décoloration, ne pas utiliser l'instrument.
Réutilisation d'instruments fournis à l'état stérile : suivre les instructions de traitement (cf 6) avant usage.

Dispositif médical conformément au MDR 2017/745 : Isr.

6. Atténuation des risques
Il n'existe aucune atténuation clinique spécifique relative aux dispositifs autres que l'indication pour laquelle ils sont destinés.

6. Instructions de retraitement

Conservation
Conserver les produits dans un environnement sec, propre et non poussiéreux à la température ambiante sous le sachet papier-plastique par le fabricant du dispositif de stérilisation à la vapeur.
Remarque : vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de fabrication). En cas de décoloration, un retraitement complet doit être réalisé.

7. Conditions de conservation et de transport
Dispositifs stériles, tenir à l'abri du soleil et transporter avec le sac.

8. Mise au rebut
Après utilisation, les instruments doivent impérativement être placés dans un récipient étanche servant à recueillir les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistous jetables) conformément aux normes nationales en dentisterie.

9. Symboles

Limites de retraitement
- En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune atténuation n'est possible pour les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistous jetables) conformément aux normes nationales en dentisterie.
- Ne pas utiliser de détergent ni de désinfectant contenant du phénol, de l'alcoyde et un composé alcool.
- Toujours respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif.

Matière requise	Fabricant légal
• 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 (needher® Septo Active et needher® MedZym) • Brossettes douces • Nettoyage • Bac à ultrasons ou laveur-désinfecteur • Dispositif de stérilisation de classe B conformément à la norme EN ISO 17865 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).	Date de fabrication
Quantité	Numéro de référence
Dispositif médical	Identifiant unique du dispositif
Numéro de lot	K Files
Consulter le mode d'emploi	Date de péremption
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Système de barrière stérile simple avec un système de protection externe

1. 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 5 à 15 min. Rincer les produits à l'eau du robinet de 20 à 40 °C pendant 1 min.
Veillez à ce que le dispositif reste humide en le plaçant dans une enveloppe humide (cf 6) la prochaine étape. Ne pas dépasser 1 heure.
Remarque :
• Ne pas utiliser d'agents frottants ni d'eau chaude (> 40 °C) car le pouvoir lasser 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. Inspection visuelle
Inspecter les produits usagés et éliminer les articles endommagés (rupture, déviation ou plis de manière anormale).

3. Nettoyage
Placer le produit dans un bac à ultrasons.
Faire fonctionner le dispositif à ultrasons pendant 10 à 15 min avec de l'eau désionisée et de needher® MedZym de 0,5 à 2,0 %.
Remarque : suivre les instructions, respecter la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqués par le fabricant de la solution détergente.

4. 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 désionisée.

5. Séchage
Sécher les produits à l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.

6. 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.
Prénettoyer, eau froide du robinet, 4 min
Réaliser un cycle de nettoyage avec 0,5 à 1,0 % de needher® MedZym à 50 °C pendant 10 min.
Procéder au rinçage final à l'eau purifiée selon la Pharmacopée européenne pendant 3 min.
Sécher.
Remarque :
• 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.

7. Inspection visuelle
Inspecter les produits usagés.
Respecter 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.
Remarque :
• Sceller les sachets tel que recommandé par le fabricant de sachets.
En cas d'usage d'un dispositif de thermocyclisme, le procédé doit être valide et le dispositif de thermocyclisme doit être calibré et qualifié.

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
Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
Ne pas utiliser en cas de doute quant 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 à l'usage.
Préciser le respect des normes maximales recommandées.
Instruments fournis à l'état stérile : à assurer de l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. En cas de décoloration, ne pas utiliser l'instrument.
Réutilisation d'instruments fournis à l'état stérile : suivre les instructions de traitement (cf 6) avant usage

