

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

Instructions for use

EN

1. Indication

The medical devices (K-Files, H-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.

2. Characteristics

Ø	Maximum recommended number of uses (if the file is not visually damaged)
< 20	2
≥ 20	5

3. Reprocessing instructions

General recommendations	<ul style="list-style-type: none"> For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents. 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 follow the instructions for use provided by the manufacturer of the products. Symbol: <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="text-align: center;">STERILE EO</td> <td style="text-align: center;">Sterilised using ethylene oxide</td> </tr> </table>	STERILE EO	Sterilised using ethylene oxide
STERILE EO	Sterilised using ethylene oxide		
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 resources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. State of the art and national laws require that validated procedures be followed. 		
Materials needed	<ul style="list-style-type: none"> Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of the cleaner and detergent Running or deionised water Disinfectant (neodisher® Septo Active) Detergent (neodisher® MediZym) Small soft brushes Container Ultrasonic bath or washer-disinfector Class B sterilisation apparatus <p><i>Remark: All materials used should be cleaned and replaced regularly. Identify materials 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 between 5 and 15 min.</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min.</p> <p>If there is a pause before the next step, make sure the device stays moist by packing 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 observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects of the 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 at least 1 min with a soft brush until the impurities disappear.</p> <p><i>Remark: Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects of the devices).</i></p>
3	<p>Visual Inspection</p> <p>Inspect the used products and discard any damaged products (broken, untwisted or abnormally bent)</p>
Manual	<p style="text-align: center;">Cleaning</p> <p>Insert the products in the ultrasonic bath.</p> <p>Run ultrasonic device for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym</p> <p><i>Remarks: Follow instructions and observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.</i></p>
5	<p style="text-align: center;">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 deionised water.</i></p>
6	<p style="text-align: center;">Drying</p> <p>Dry the products with compressed air until product is visibly dry.</p>

Automatic	<p style="text-align: center;">Cleaning/Rinsing/Drying</p> <p>Place the instruments in the tray of the slide-in trolley of the washer-disinfector. 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 chemico-thermal) is not required, as the products are sterilised after cleaning. Follow the instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution. Follow the instructions of the washer-disinfector and check that the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer. The final rinsing step should be performed with deionised water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer. Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883 that are maintained and validated regularly.
7	<p style="text-align: center;">Visual Inspection</p> <p>Inspect the used products.</p> <p>Repeat steps 4-5-6 if the product is not visibly clean or discard the damaged products.</p>
8	<p style="text-align: center;">Packaging</p> <p>Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation compliant with ISO 11607 and EN 868.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> For sharp devices that are not contained within a box, silicone tubes should be placed around the devices to prevent piercing of the packaging. Seal the pouches according to the recommendation of 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 style="text-align: center;">Sterilisation</p> <p>Sterilise the products with steam vapour</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>Check the physico-chemical indicators and cycle parameters.</p> <p>The settings (temperature 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 recommendation given by the steriliser manufacturer. Use only pre-vacuum air removal steam sterilisers that meet the requirements of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full size steriliser), with saturated steam.
10	<p style="text-align: center;">Storage</p> <p>Store the products in a dry, clean and dust-free environment at temperatures specified for paper-plastic pouches by the steam sterilisation manufacturer.</p> <p><i>Remark: Check the packaging and the medical devices before use (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rework should be performed.</i></p>

4. Disposal

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

5. Storage and transport condition



6. 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

CE marking year: 2020

IFU revision date: 2021-01-07

Reference: 80000132-B

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

COLTENE
MicroMega

CE 0459

1. Indication

Les dispositifs médicaux (K-Files, H-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.

2. Caractéristiques

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

3. Instruction de reprocessing

Recommandations générales	<ul style="list-style-type: none"> Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage et de désinfection anti-corrosion. 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. Symboles : <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Stérilisé à l'oxyde d'éthylène </div>
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 réalisable 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 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. Récipient. Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur. Appareil de stérilisation de classe B. <p><i>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).</i></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 15min.</p> <p>Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1min.</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><i>Remarques :</i></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><i>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).</i></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	<p>Nettoyage</p> <p>Insérer les produits dans un bac à ultrasons.</p> <p>Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym.</p> <p><i>Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et les temps de nettoyage indiqués par le fabricant de la solution de nettoyage.</i></p>
5	<p>Rinçage</p> <p>Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1min.</p> <p><i>Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.</i></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><i>Remarques :</i></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.
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><i>Remarques :</i></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 : 2,2bar Séchage minimum : 20min <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><i>Remarques :</i></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><i>Remarque : Vérifier l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation. En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.</i></p>

4. Mise en rebut

Après utilisation, les dispositifs doivent être déposés dans un container 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.

5. Instruction de stockage et transport



6. Symboles

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

Année marquage CE : 2020
 Date de révision : 2021-01-07
 Référence : 80000132-B

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

COLTENE

MicroMega

CE 0459