ORIGINAL

Instructions d'utilisation
De
Fichiers de microscope

Doc. n° : LJYL-IFU-MC01FR

Version : A1

Effectif : 18-03-2026



Avant d'utiliser ces produits, veuillez consulter le manuel d'instructions indiqué ci-dessous.

SOMMAIRE

1. INDICATIONS D'UTILISATION....3
2. STRUCTURE DU PRODUIT ET MATÉRIAUX....3
3. NOTES DE SÉCURITÉ....4
4. RETRAITEMENT....4
5. SPÉCIFICATIONS ET MÉTHODE D'UTILISATION....5
6. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION....7
7. MÉTHODE DE NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION....8
8. TRANSPORT....11
9. STOCKAGE ET DURÉE D'UTILISATION....11
10. MISE AU REBUT....11
11. EMBALLAGE....12
12. EXPLICATION DES SYMBOLES APPARENTÉS....12
13. GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ....13

1. Indications d'utilisation

- Les fichiers microscopiques ROGIN sont destinés au traitement des maladies endodontiques.
- Le produit est un instrument de canal à usage manuel destiné à la préparation du canal (façonnage, débridement du canal). Il s'agit d'instruments réutilisables et non stériles.
- Ce sont des instruments réutilisables et non stériles.
- Pour un usage dentaire uniquement.

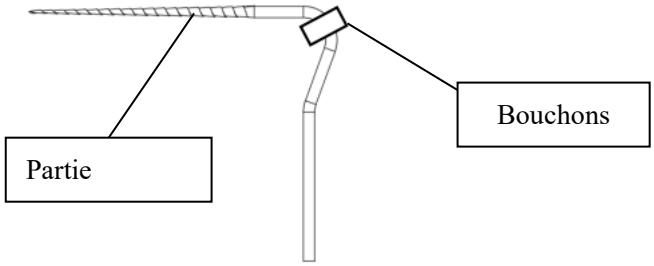
2. Structure du produit et matériaux

2.1 Les **fichiers K/H/C+ de microscope** sont sans poignée qui doivent être utilisés connectés à une poignée assemblée en **2.2** ou à un porte-dossiers de microscope en **2.4**, ils sont composés de pièces opératoires et d'embouts.

Les principaux matériaux :

1) Pièce opérationnelle : acier inoxydable ou titane nickel

2) Bouchons : caoutchouc siliconique



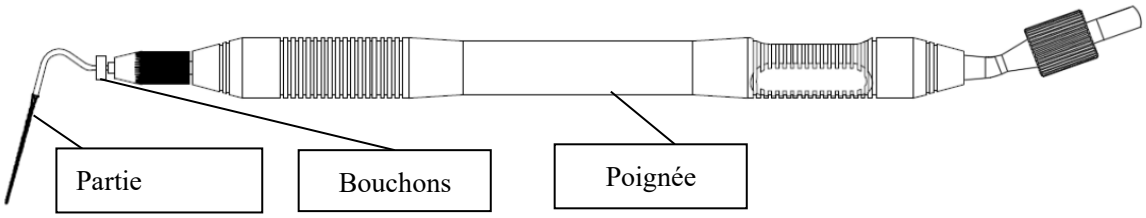
2.2 Les **dossiers de microscope** avec poignée remplaçable sont composés de bouchons, d'un manche en acier et d'une pièce opératoire.

Les principaux matériaux :

1) Pièce opérationnelle : acier inoxydable ou titane nickel

2) Poignée : alliage d'aluminium

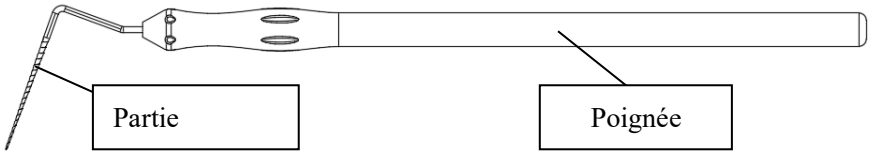
3) Bouchons : caoutchouc silicium



2.3 Les **fichiers de microscope intégrés** sont en une seule pièce composée d'une poignée en plastique et d'une pièce opératoire

1) Pièce opérationnelle : acier inoxydable

2) Poignée : grains plastiques

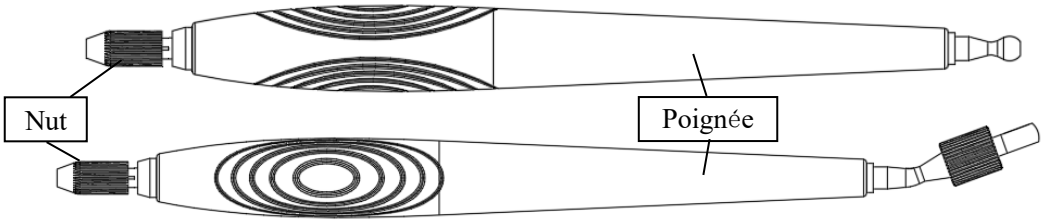


2.4 Porte-microscopes :

Le support de fichiers de microscope est un support qui peut être utilisé pour se connecter à des fichiers de microscope 2.1, composés de poignée et d'écrou.

1) Poignée : Acier inoxydable et caoutchouc silicium

2) Écrou : Acier inoxydable



3. Notes de sécurité

<Avertissements>

- Suivez strictement cette instruction d'utilisation et les instructions générales de traitement pour Produits endodontiques (voir section 8) pour minimiser les risques suivants pour l'appareil, le patient et/ou l'utilisateur :
  - ○ Casse de l'instrument.
  - ○ Contamination croisée.
  - ○ Production de chaleur due à une lubrification et une irrigation insuffisantes.
  - ○ Ingestion de la partie fonctionnelle de l'instrument.
  - ○ Réactions toxiques ou allergiques causées par le traitement des résidus.

<Contre-indications et interdictions>

Aucun connu

Les femmes enceintes ou allaitantes doivent utiliser ce produit sous la supervision d'un médecin, en pesant les bénéfices par rapport aux risques et en évitant des procédures inutiles.

< Réactions indésirables >

Dans l'état technique actuel, aucune réaction indésirable n'a été signalée jusqu'à présent

4. Retraitement

4.1 Les fichiers de traitement de canal manuel ROGIN sont des instruments réutilisables, le nombre maximal de cycles de traitement des fichiers manuels de traitement ROGIN est de 8 (nombre de cycles de traitement

validés sans affecter la fonctionnalité et la sécurité des produits).
Veuillez suivre les instructions de traitement pour les étapes de désinfection, nettoyage et stérilisation avant chaque réutilisation, comme l'Élément 7 de cette IFU.

4.2 Ne réutilisez pas les bouchons en silicone. Retirez et jetez les bouchons en silicone après chaque utilisation.

4.3 LIMITATION DE LA RÉUTILISATION

• Les produits ne doivent pas être transformés plus que le nombre maximal de cycles indiqué dans le tableau de
section 4) INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE. Il incombe à l'utilisateur de surveiller le nombre de cycles de traitement. Par contre, la réutilisation n'est autorisée que lorsque le produit est exempt de défaut et après une inspection visuelle (voir point ci-dessous). Puisque certaines applications peuvent entraîner la fin prématurée de leur durée de vie utile des instruments, le « nombre maximal de cycles de traitement » ne sera pas toujours atteint
(par exemple lors de la mise en forme d'un traitement de canal extrêmement courbé avec une lime).

• En tout cas, inspecter les produits avant leur réutilisation, et les jeter en cas de défaut. Cela inclut mais Sans s'y limiter :

- Déformation plastique (pliée, déroulée, distorsion, signe de torsion, allongement, flûtes inégales) ;
- Casse ;
- Perte de code couleur ou de marquage ;
- Instrument courbé ;
- Fils non torsadés ;
- Surfaces et bords de coupe endommagés ;
- Lames de coupe émoussées ;
- Marquage de taille manquant ;
- Corrosion (par exemple, taches ternes) ;
- À porter.

• Pour façonner des canaux extrêmement courbés, il est plus sûr d'utiliser la lime uniquement pour façonner un seul canal afin de réduire
Le risque de casse. Faites attention aux bonnes pratiques suivantes :

- Utiliser une nouvelle lime et la jeter après le traitement du canal (usage unique du canal).
- Utiliser des fichiers de canal manuel au lieu de manuels.
- Utiliser des fichiers de petite taille et flexibles (cela aidera à éviter le transport par le canal).
- Inspecter visuellement la pièce active pour détecter tous les défauts listés dans le paragraphe précédent pendant l'utilisation (c'est-à-dire après
chaque vague).
- Éviter le mouvement continu standard de lâcher et utiliser plutôt des mouvements à petits angles (limage mouvement, mouvement d'oscillation de remontage de la montre ou technique de force équilibrée) afin de limiter la rotation
Fatigue de plier les instruments et améliorer leur durée de vie attendue.

5. Spécifications et méthode d'utilisation

2.5 La spécification des fichiers de microscope comme dans le tableau ci-dessous

Nom du modèle	Taille	Durée de travail (mm)	Diamètre de la pointe	Effilage	Couleur des bouchons

			(mm)		
Fichiers K de microscope	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rose
	#08		0.08		Grey
	#10		0.10		Violet
	#15		0.15		Blanc
	#20		0.20		Jaune
	#25		0.25		Rouge
	#30		0.30		Bleu
	#35		0.35		Vert
	#40		0.40		Noir
Dossiers H de microscope	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rose
	#08		0.08		Grey
	#10		0.10		Violet
	#15		0.15		Blanc
	#20		0.20		Jaune
	#25		0.25		Rouge
	#30		0.30		Bleu
	#35		0.35		Vert
	#40		0.40		Noir
Émails de microscope	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rose
	#08		0.08		Grey
	#10		0.10		Violet
	#15		0.15		Blanc
	#20		0.20		Jaune
	#25		0.25		Rouge
	#30		0.30		Bleu
	#35		0.35		Vert
	#40		0.40		Noir
Fichiers Microscope C+	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rose
	#08		0.08		Grey
	#10		0.10		Violet
	#15		0.125		Blanc
	#20		0.15		Jaune

2.6 La spécification des fichiers de microscope assemblés comme dans le tableau ci-dessous

	Taille	**Durée de travail (mm)**	**Diamètre de la pointe (mm)**	**Effilage**	**Couleur des bouchons**
Fichiers K de microscope avec poignée remplaçable	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rose
	#08		0.08		Grey
	#10		0.10		Violet
	#15		0.15		Blanc
	#20		0.20		Jaune
	#25		0.25		Rouge
	#30		0.30		Bleu
	#35		0.35		Vert
	#40		0.40		Noir
Limes H de microscope avec poignée remplaçable	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rose
	#08		0.08		Grey
	#10		0.10		Violet
	#15		0.15		Blanc
	#20		0.20		Jaune
	#25		0.25		Rouge

	#30		0.30		Bleu
	#35		0.35		Vert
	#40		0.40		Noir
Émails microscopiques avec poignée remplaçable	#06	L21mm L25mm	0.06	2%	Rose
	#08		0.08		Grey
	#10		0.10		Violet
	#15		0.15		Blanc
	#20		0.20		Jaune
	#25		0.25		Rouge
	#30		0.30		Bleu
	#35		0.35		Vert
	#40		0/40		Noir
Fichiers Microscope C+ avec poignée remplaçable	#08	L21mm L25mm	0.08	2%	Grey
	#10		0.10		Violet
	#12.5		0.125		Blanc
	#15		0.15		Jaune

2.7 La spécification des fichiers microscopiques intégrés est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Modèle	**Taille**	**Durée de travail (mm)**	**Diamètre de la pointe (mm)**	**Effilage**	**Couleur du manche**
Micro Prober	#10	7mm	0.10	4%	Violet
	#15		0.15		Blanc
	#20		0.20		Jaune
Micro Façonneur	#20	16 mm	0.20	2%	Jaune
	#25		0.25		Rouge
	#30		0.30		Bleu

2.8 Selon son usage prévu, les dentistes peuvent choisir le type le plus approprié pour chaque cas et suivre la méthode générale.

2.9 Ces fichiers de microscope ROGIN sont soumis aux dispositions du test de performance ISO 3630, la durabilité des produits pour la torsion et la flexion doivent dépasser la valeur spécifiée de notre norme

6. Précautions d'utilisation

- Utilisez un système de barrage en caoutchouc pendant la procédure endodontique.
- Pour votre propre sécurité, portez des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Inspectez l'emballage avant utilisation et n'utilisez pas les instruments si l'emballage est endommagé.
- N'utilisez pas les instruments après la date d'expiration.
- Vérifiez l'instrument avant chaque utilisation pour détecter des signes de défauts tels que des déformations (tordues, déroulées), des casses, de la corrosion, des bords de coupe endommagés, une perte de code couleur ou de marquage.
  Avec ces indications, les dispositifs ne peuvent pas remplir l'usage prévu avec le niveau de sécurité requis, les instruments doivent être jetés.

- Vérifiez fréquemment l'instrument et la partie de travail propre pendant l'instrumentation, en inspectant les signes de déformation, d'allongement ou d'usure, tels que des flûtes inégales ou des zones ternes. Avec ces indications que les dispositifs ne peuvent pas remplir l'usage prévu avec le niveau de sécurité requis, les instruments doivent être jetés.
- Les instruments ne doivent pas être complètement immergés dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie fonctionnelle de l'instrument, en contact avec le patient, doit être immergée dans une solution de NaOCl concentrée à PAS plus de 5 %.
- Exerciser la prudence dans la zone apicale et dans les canaux qui divisent, et/ou présentent des courbures ou des recourbures abruptes.
- Irriguez abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure et après chaque instrument utilisé (selon les bonnes pratiques dentaires).
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne forcez jamais les limes à descendre dans le canal.
- Lorsque l'instrument ne progresse pas facilement, nettoyez et inspectez les cannelures de coupe, puis irriguez, récapitulez avec une lime manuelle et réirriguez.
- Pour façonner des canaux extrêmement courbés, il est plus sûr d'utiliser la lime pour ne façonner qu'un seul canal afin de réduire le risque de casse. Suivez les bonnes pratiques suivantes :
  - ○ Utiliser une nouvelle lime et la jeter après le traitement du canal (usage unique du canal).
  - ○ Utiliser des limes de petite taille et flexibles (cela aidera à éviter le transport par canaux).
  - ○ Inspecter visuellement la pièce en cours de travail pour tous les défauts listés dans le paragraphe précédent pendant l'utilisation (c'est-à-dire après chaque vague).
  - ○ Éviter le mouvement de rotation continu standard à alamage et utiliser plutôt des mouvements à petits angles (mouvement de lima, mouvement d'oscillation de montage ou technique de force équilibrée) afin de limiter la fatigue de flexion rotationnelle sur les instruments et d'améliorer leur condition attendue

7. Méthode de nettoyage, désinfection et stérilisation

7.1 Recommandation générale

7.1.1 Veuillez utiliser des agents nettoyants adaptés au nettoyage d'instruments chirurgicaux, de caoutchouc, de plastiques médicaux, d'instruments et d'autres instruments médicaux, tels que les agents nettoyants multi-enzymes. Lors de l'utilisation, veuillez respecter strictement les réglementations du fabricant concernant la concentration, la température, le temps d'action et la durée de conservation de la solution utilisée. N'utilisez pas la solution de peroxyde d'hydrogène (H2O2).

7.1.2 Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masques).

7.1.3 L'utilisateur doit être responsable de la stérilisation ou de la désinfection du produit lors du premier cycle et de chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'équipements endommagés ou sales après la stérilisation.

7.1.4 Lors de la dernière étape de rinçage, de l'eau déionisée doit être utilisée, que l'on utilise un lave-linge, un stérilisateur automatique ou une méthode de nettoyage manuelle. L'eau du robinet peut également être utilisée pour d'autres étapes de rinçage.

7.1.5 Immergez uniquement la partie opératoire de l'instrument en contact avec le patient dans la

solution de NaOCl concentrée avec une concentration ne dépassant pas 5 %.

7.1.6 Avant ou pendant la désinfection ou le nettoyage, évitez que l'équipement ne sèche. Les matériaux biologiques secs peuvent être difficiles à retirer.

7.1.7 N'utilisez que le support approprié de l'appareil pour le post-traitement.

7.1.8 N'utilisez pas de systèmes d'étiquetage ni de marques d'identification directement sur l'appareil.

7.1.9 Utilisez uniquement des lave-désinfecteurs approuvés conformément à la norme EN ISO 15883 et régulièrement entretenus et vérifiés.

7.2 Étapes de l'opération de nettoyage, désinfection et stérilisation

Instructions étape par étape pour le traitement avant utilisation/réutilisation comme dans le tableau ci-dessous :

Pas	Instructions de traitement
Préparation au point d'utilisation	Enlevez la saleté brute de l'instrument avec de l'eau froide (<40°C) immédiatement après utilisation. N'utilisez pas de détergent fixant ou d'eau chaude (>40°C) car cela peut provoquer la fixation de résidus qui peuvent influencer le résultat du retraitement.
Transport	Stockez l'appareil en toute sécurité dans un environnement humide et transportez-le vers la zone de retraitement afin d'éviter tout dommage et contamination de l'environnement.
Préparation à la décontamination et au nettoyage	Les dispositifs doivent être retraités dans un état de démontage, autant que possible. Avant de nettoyer, démontez chaque instrument vers la plus petite unité amovible selon les instructions. Pour l'instrument à lumen, assurez-vous que le lumen de l'appareil n'est pas bouché. La perpétuité de la lumière peut être testée en injectant de l'eau dans la lumière.
Pré-nettoyage	Faites un pré-nettoyage manuel, jusqu'à ce que les instruments soient visuellement propres. Immergez les instruments dans une solution nettoyante. Nettoyez les surfaces avec une brosse à poils souples.
Nettoyage	Concernant le nettoyage/désinfection, le rinçage et le séchage, il s'agit de distinguer entre les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. Il faut privilégier les méthodes de retraitement automatisées, notamment en raison de leur meilleure reproductibilité et standardisation, ainsi que pour la protection du personnel. Nettoyage automatisé Utilisez une lave-désinfectante conforme aux exigences de la série ISO 15883. Les instruments sont placés sur la grille de nettoyage du WD. Un plateau de nettoyage peut être utilisé pour éviter que le petit appareil ne soit emporté et perdu pendant le nettoyage. Le lumen de l'appareil est connecté au port de chasse du WD. Les dispositifs dans la laveuse-désinfecteur sont disposés de manière à ne pas laisser d'ombre de rinçage et que l'eau s'écoule rapidement. Remarque : L'eau déminéralisée doit être utilisée pour le processus de

	nettoyage automatisé. Qualité de l'eau, consultez la norme EN 285. Commencez le programme : • 4 minutes de prélavage à l'eau froide (<40°C) ; • Vidage • 5 minutes de lavage avec un nettoyage alcalin doux à 55°C • Vidage • 3 minutes de rinçage à l'eau tiède (>40°C) ; • Vidage • 5 minutes de rinçage intermédiaire à l'eau tiède (>40°C) • Vidage Les procédés de nettoyage automatisé ont été validés en utilisant le *néodisher à 0,5 % MediClean* forte (Dr Weigert) dans le lave-linge/désinfecteur de *BeliMed* WD425. Remarque : l'eau déminéralisée doit être utilisée pour le processus de nettoyage automatisé. Qualité de l'eau, à consulter la norme EN 285. Remarque Selon la norme ISO 17664, aucune méthode de retraitement manuelle n'est requise pour ces dispositifs. Si une méthode de retraitement manuel doit être utilisée, veuillez la valider avant utilisation.
Désinfection	Désinfection thermique automatisée dans un lave-linge/désinfecteur en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883). Un cycle de désinfection de 5 minutes à 90°C a été validé pour que l'appareil atteigne une valeur A0 de > 3000. Nous suggérons ici un cycle de désinfection de 5 minutes à ≥ 93 °C en raison des fluctuations de température normalement tolérables en WD.
Séchage	Séchage de l'instrument par cycle de séchage de la machine à laver/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette sans peluches. Insufflez les cavités des produits en utilisant de l'air comprimé stérile.
Essais fonctionnels, maintenance	Inspection visuelle pour la propreté des produits et réassemblage, si nécessaire. Tous les instruments doivent être vérifiés à nouveau pour vérifier leur sécheresse. Après nettoyage et désinfection, une inspection et un entretien approfondis garantissent que les produits sont aptes à l'usage. - Vérifier que le produit ne présente pas de bosses, fissures, déformations, rayures, etc. ; - Vérifier tous les marquages sur le produit pour une visibilité nette. Éliminer et remplacer tout dispositif non conforme si nécessaire. N'utilisez pas l'appareil présentant les défauts suivants : déformation du matériau, fissures sur le produit, rouille, fragilité ou autres modifications du matériau, etc. Avant l'emballage et la stérilisation, assurez-vous que ces dispositifs ont été testés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.
Emballage	Emballez les produits dans un matériau d'emballage approprié pour la

	stérilisation. Le matériau d'emballage et le système se réfèrent à la norme ISO 11607. Assurez-vous que le matériau d'emballage est adapté à la stérilisation à la vapeur.
Stérilisation	Stérilisation des produits par application d'un procédé fractionné de stérilisation pré-vide à la vapeur (selon la norme EN 285/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs. Les paramètres de stérilisation suivants sont couramment utilisés : 132°C, 4 min ou 134°C, 5 min (programme standard dans l'UE). Temps de séchage : Pour la stérilisation à la vapeur, nous recommandons un temps de séchage de 20 à 40 minutes. Choisissez un temps de séchage approprié, en fonction de l'autoclave et de la charge. Consultez les instructions d'utilisation de l'autoclave. Après la stérilisation a. Retirez le produit de l'autoclave. b. Laissez refroidir le produit à température ambiante pendant au moins 30 minutes. N'utilisez pas de refroidissement supplémentaire. c. Vérifiez que les enveloppes ou sachets de stérilisation ne sont pas endommagés.
Stockage	Stockage d'instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière à des températures modérées, consultez l'étiquette et les instructions d'utilisation.

8. Transport

8.1 Pour éviter d'endommager le dispositif médical pendant le transport, il peut être recommandé d'utiliser des racks, plateaux ou contenants rigides spécifiques.

8.2 Les produits emballés peuvent être transportés selon les méthodes de transport standard ou selon les spécifiations du contrat. Il est strictement interdit de mélanger avec des matériaux nocifs, inflammables et explosifs. Éviter une forte pression, l'exposition au soleil et le contact direct avec la pluie et la neige lors du transport.

8.3 Lorsque le paquet a été cassé, il n'est pas stérilisant, doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant utilisation.

9. Stockage et durée d'utilisation

9.1 Pour éviter d'endommager le dispositif médical pendant le transport, il peut être recommandé d'utiliser des racks, plateaux ou contenants rigides spécifiques.

9.2 Lorsque le paquet a été cassé, il n'est pas stérilisant, doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant utilisation.

10. Mise au rebut

Pour une bonne gestion, respectez toujours les lois nationales et les recommandations des autorités.

11. Emballage

11.1 Fichiers de microscope

11.1.1 Unité minimale d'emballage : 6 fichiers par paquet dans une boîte.

11.2 Fichiers de microscope assemblés

11.2.1 1 Gérer +6 fichiers H de pièces

11.2.2 1 Gérer +6 pcs K fichiers

11.2.3 1 Gérer +6 fichiers C+ de PCS

11.3 Fichiers microscopiques intégrés

11.3.1 Unité d'emballage minimale : 3 pièces dans un plateau.

11.3.2 Assortiment : 1 pièce de chaque taille dans un plateau.

12. Explication des symboles apparentés

Symboles	Explication
MD	Dispositif médical
For Dental Use Only	Pour usage dentaire uniquement
SSt	Matériau de la partie opératoire : acier sans taines S
LOT	Code batch
NON STERILE	Non stérile
1	Usage multiple patient unique
REF	Numéro de catalogue
UDI	Dispositif unique Identifiant
	Date d'expiration
	Consultez les instructions électroniques pour votre utilisation
EC REP	Représentant autorisé dans le pays européen
	Fabricant
134°C	Peut être stérilisé à la température spécifiée
6 pièces/pack	6 pièces par forfait minimum

CE 0197	Prévenez l'organisme

13.GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Avertissement : Les instructions d'utilisation ont été validées par ROGIN. Les utilisateurs sont seuls responsables de toute déviation de ces instructions, et/ou de l'utilisation de méthodes alternatives pour le traitement et/ou le traitement endodontique lorsque cela est applicable. ROGIN n'accepte aucune responsabilité pour les dommages, blessures ou toute responsabilité légale subie directement ou indirectement par l'utilisateur en raison d'une déviation des instructions d'utilisation énoncées ci-dessus. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris, mais sans s'y limiter, celles énoncées dans ce document.

< Fabricant légal >

Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Adresse : Chambre 3109, Bloc 6, Parc des Nuages Tian'an, rue Bantian, district de Longgang, Shenzhen, 518129 République populaire du Guangdong, Chine

www.rogindental.com

CE 0197

< Représentant de l'UE >

EU REP MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse10,48163 Muenster,Germany

Historique des révisions

Rev	Objet	Description	Date de sortie
A0	/	Nouveau numéro	2023-05-23
A1	3< Contre-indications et interdictions >	Pour ajouter des contre-indications pour un patient particulier.	2026-03-18