Instructions d'utilisation

Limes de canal radiculaire manuels (nickel-titane)

Doc. n° : LJYL-IFU-NM01FR

Version : A1

Effectif : 18-03-2026





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

SOMMAIRE

1. RÉSUMÉ DU PRODUIT .....错误!未定义书签。
2. CONTENU, COMPOSITION ET DISPOSITIFS COMPATIBLES 3
3. NOTES DE SÉCURITÉ 3
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.....11
12. EXPLICATION DES SYMBOLES APPARENTÉS 11
13. GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ.....12

1. Indications d'utilisation

- Les fichiers de canal ROGIN Manual (nickel-titane) sont recommandés pour le traitement des maladies endodontiques.
- Les produits sont des instruments manuels destinés à la préparation du canal radiculaire (façonnage, débridement du canal radiculaire). C'est un instrument standard avec une réduction de 2 %, classification de type 1 selon la norme ISO 3630-1.
- Ce sont des instruments réutilisables et non stériles.
- Pour un usage dentaire uniquement.

2. Contenu, composition et dispositifs compatibles

Les limes de canal radiculaire manuels NiTi sont composés d'une poignée et d'une partie opératoire, qui se divisent en différents modèles selon la conception, selon la forme de la section transversale, le pas du filetage et la longueur de la pièce de travail ;

Les principaux matériaux :

1) Partie opératoire : Nickel Titanium
2) Poignée : PBT + 10 % de fibre de verre
3) Bouchons : caoutchouc siliconique

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

5.1 La spécification des fichiers de traitement de canal manuel ROGIN NiTi comme suit dans le tableau ci-dessous

Nom du modèle	Coupe transversale	Spécification	Longueur de travail /partie de travail (mm)	Diamètre de la pointe (mm)	Couleur du manche	Effilage (%)
Nickel titane K-Files		#06	21/16 25/16 28/16 31/17 60/30 80/30 120/30	0.06	Rose	2
		#08		0.08	Grey	2
		#10		0.10	Violet	2
		#15		0.15	Blanc	2
		#20		0.20	Jaune	2
		#25		0.25	Rouge	2
		#30		0.30	Bleu	2
		#35		0.35	Vert	2
		#40		0.40	Noir	2
		#45		0.45	Blanc	2
		#50		0.50	Jaune	2
		#55		0.55	Rouge	2
		#60		0.60	Bleu	2
		#70		0.70	Vert	2
		#80		0.80	Noir	2
		#90		0.90	Blanc	2
		#100		1.00	Jaune	2
		#110		1.10	Rouge	2
		#120		1.20	Bleu	2
		#130		1.30	Vert	2
		#140		1.40	Noir	2
Dossiers H nickel-titane		#06	21/16 25/16 28/16 31/17 60/30 80/30 120/30	0.06	Rose	2
		#08		0.08	Grey	2
		#10		0.10	Violet	2
		#15		0.15	Blanc	2
		#20		0.20	Jaune	2
		#25		0.25	Rouge	2
		#30		0.30	Bleu	2
		#35		0.35	Vert	2
		#40		0.40	Noir	2
		#45		0.45	Blanc	2

		#50		0.50	Jaune	2
		#55		0.55	Rouge	2
		#60		0.60	Bleu	2
		#70		0.70	Vert	2
		#80		0.80	Noir	2
		#90		0.90	Blanc	2
		#100		1.00	Jaune	2
		#110		1.10	Rouge	2
		#120		1.20	Bleu	2
		#130		1.30	Vert	2
		#140		1.40	Noir	2
Émails nickel-titane		#06	21/16 25/16 28/16 31/17 60/30 80/30 120/30	0.06	Rose	2
		#08		0.08	Grey	2
		#10		0.10	Violet	2
		#15		0.15	Blanc	2
		#20		0.20	Jaune	2
		#25		0.25	Rouge	2
		#30		0.30	Bleu	2
		#35		0.35	Vert	2
		#40		0.40	Noir	2
		#45		0.45	Blanc	2
		#50		0.50	Jaune	2
		#55		0.55	Rouge	2
		#60		0.60	Bleu	2
		#70		0.70	Vert	2
		#80		0.80	Noir	2
		#90		0.90	Blanc	2
		#100		1.00	Jaune	2
		#110		1.10	Rouge	2
		#120		1.20	Bleu	2
		#130		1.30	Vert	2
		#140		1.40	Noir	2
Fichiers C+ en titane nickel		#06	21/16 25/16	0.06	Rose	2
		#08		0.08	Grey	2
		#10		0.10	Brown	2
		#12.5		0.13	Rouge	2
		#15		0.20	Blanc	2
Super Fichiers		SX	19mm	0.19	Orange	3.5-19
		S1	21/25/31mm	0.17	Violet	2-11

d'Utilisation de la Main		S2		0.20	Blanc	4-11.5
		F1		0.20	Jaune	7
		F2		0.25	Rouge	8
		F3		0.30	Bleu	9
		F4		0.40	Noir	6
		F5		0.50	Jaune	5
		SX-F3		/	/	/

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

5.3 Ces fichiers manuels de traitement de canal ROGIN NiTi sont soumis aux dispositions du test de performance ISO 3630, la durabilité des produits pour la torsion et la flexion doit 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 %.
- Faites preuve de 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

- Le produit doit être stocké et transporté dans un environnement avec une température allant de 0°C à 40°C et une humidité relative de 10 ~ 85 % d'humidité relative, à l'écart des températures élevées, de l'humidité élevée, de la lumière directe du soleil et des températures extrêmes, avec un emballage intact.
- 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 Gardez les produits dans un environnement sec et propre, à l'écart des sources d'humidité et du soleil direct.

9.2 Le délai de conservation des limes de canal est de 5 ans.

10. Mise au rebut

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

11. Emballage

11,1 Unité d'emballage minimale : 6 pièces/emballage dans une boîte plastique.

11.2 Assortiment : 1 pièce de chaque taille dans un seul paquet

12. Explication des symboles apparentés

Symboles	Explication
	Dispositif médical
	Pour usage dentaire uniquement
	Matériau de la partie opératoire : Nickel Titanium
	Code batch
	Non stérile
	Usage multiple patient unique

	Temps maximaux de retraitement
REF	Numéro de catalogue
UDI	Dispositif unique Identifiant
	Date d'expiration
eIFU indicator	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
	8	Ajouter l'état de transport et de stockage	
	7.2	Supprimez les mots en double « et Transport » en étape « Préparation au point d'utilisation ».	
		Ajoutez des paramètres de nettoyage détaillés et l'agent nettoyant recommandé à l'instruction de traitement « Nettoyage ».	