Instructions d'utilisation
De
Fichiers rotatifs

Doc. n° : LJYL-IFU-NR01FR
Version : A2

Effectif : 18-03-2026





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

CONTENU

1. Indications d'utilisation 3

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 14

7. Méthode de nettoyage, désinfection et stérilisation.....15

8. Transport et stockage 18

9. Durée d'utilisation.....18

10. Élimination sécurisée de l'appareil.....18

11. Signalement d'incidents graves.....18

12. Explication des symboles apparentés.....18

13. GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ.....19

1. Indications d'utilisation

- Les fichiers rotatifs ROGIN sont destinés au traitement des maladies endodontiques.
- Utilisation prévue : Instrument produit entraîné par un moteur destiné à la préparation du canal radiculaire (façonnage, débridement du canal radiculaire), il doit être utilisé en combinaison avec un moteur endodontique (manuellement dans les courbures sectionnées).
- Ce sont des instruments réutilisables et non stériles.
- Pour un usage dentaire uniquement.

2. Contenu, composition et dispositifs compatibles

- Le produit est composé de pièce opératoire, de branche, de bouchons et de feuille de comptage.
  Les principaux matériaux :
  1) Partie opérationnelle : fils de nickel-titane
  2) Tige : tige en laiton C3604
  3) Bouchons : caoutchouc siliconique
  4) Feuille de comptage : caoutchouc siliconique
- Les fichiers rotatifs ENDO doivent être utilisés en combinaison avec un moteur endodontique en rotation constante à une vitesse de 150 ~ 500 tr/min et 1,5 ~ 5,0 N.cm.
- L'utilisation de radiographies combinées à un localisateur d'apex et à un outil pour ajuster le bouchon en silicium à la bonne longueur de travail est la méthode appropriée pour déterminer la longueur de travail.
- Choisissez un angle de commande compatible avec la tige métallique CA ISO1797-1 afin de garantir que la tige à lime rotative puisse être installée correctement et ne se desserre pas ou ne tombe pas pendant l'utilisation.

3. Notes de sécurité

<Avertissements>

- Cet appareil n'est autorisé qu'en milieu clinique ou hospitalier, selon une bonne pratique dentaire, par des professionnels dentaires qualifiés tels que les médecins généralistes ainsi que les spécialistes en endométriose (endodontiste) et les assistants dentaires.
- Veillez à stériliser ce produit à chaque utilisation.
- Utilisez-le conformément à l'usage prévu.
- Suivez strictement cette Instruction d'utilisation et les Instructions générales de traitement pour les produits endodontiques (voir section 8) afin de minimiser les risques suivants pour l'appareil, le patient et/ou l'utilisateur :
  - ➔ Casse d'instrument.
  - ➔ Contamination croisée.
  - ➔ Production de chaleur due à une lubrification et à une irrigation insuffisantes.
  - ➔ Avaler une partie fonctionnelle de l'instrument.
  - ➔ Réactions toxiques ou allergiques causées par les résidus de traitement.

- Comme pour tous les instruments de traitement de canal entraînés par machine, les limes rotatives ne doivent pas être utilisées dans un traitement de canal présentant une courbure apicale abrupte en raison du risque accru de séparation. Dans ce cas, des limes à main pré-courbées doivent être utilisées dans la région apicale

<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 rotatifs ROGIN sont des instruments réutilisables, le nombre maximal de cycles de traitement des fichiers rotatifs 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

7.2 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE. Il incombe à l'utilisateur de surveiller le nombre de cycles de traitement. En revanche, la réutilisation n'est autorisée que lorsque le produit est exempt de défauts et après une inspection visuelle (voir article 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. Celles-ci incluent 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 manuel au lieu de fichiers rotatifs.
- Utiliser des fichiers de petite taille, flexibles ou/et NiTi (cela aidera à éviter le transport par canal).
- Inspecter visuellement la pièce active pour 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

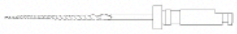
Fatigue de plier les instruments et améliorer leur durée de vie attendue.

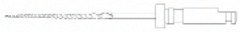
5. Spécifications et méthode d'utilisation

5.1 Les fichiers rotatifs ENDO sont divisés selon différents modèles selon la conception de la forme de la section transversale, la hauteur du filetage et la longueur de la pièce de travail comme suit :

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Sup-Taper Files		SX	19mm	0.19	3.5-19
		S1	21/25/31mm	0.17	2-11
		S2		0.20	4-11.5
		F1		0.20	7
		F2		0.25	8
		F3		0.30	9
		F4		0.40	6
		F5		0.50	5
		SX-F3		/	/
Sup-Taper Files Next		X1	21/25/31mm	0.17	4
		X2		0.25	6
		X3		0.30	7
		X4		0.40	6
		X5		0.50	6
		X1-X3		/	/
Sup-Taper Files Blue		SX	19mm	0.19	3.5-19
		S1	21/25/31mm	0.17	2-11
		S2		0.20	4-11.5
		F1		0.20	7
		F2		0.25	8
		F3		0.30	9
		F4		0.40	6
		F5		0.50	5
		SX-F3		/	/
Sup-Taper Files Gold		SX	19mm	0.19	3.5-19
		S1	21/25/31mm	0.17	2-11
		S2		0.20	4-11.5
		F1		0.20	7
		F2		0.25	8
		F3		0.30	9
		F4		0.40	6
		F5		0.50	5
		SX-F3		/	/
SF-Shaper Files		#20/10	17mm	0.20	10
		#016	21/25/31mm	0.15	2-6
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#20/10-#25/04		/	/
R-Shaper Files		R	17mm	0.20	10
		#016	21/25/31mm	0.15	2-6
		S1		0.20	4
		S2		0.25	4
		S3		0.30	4
		S4		0.25	6
		R-S4		/	/
		#15/04		0.15	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Recip-One Files		R20	21/25/31mm	0.20	6
		R25		0.25	8
		R30		0.30	6
		R35		0.35	6
		R40		0.40	6
		R50		0.50	5
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
		R25-35		/	/
		R25-50		/	/
Wave Files Gold		#20/07	21/25/31mm	0.20	7
		#25/07		0.25	7
		#35/06		0.35	6
		#45/05		0.45	5
		#20/07-45/05		/	/
Super Flexi Files		#01/09	17mm/19mm	0.25	9
		#25/09		0.25	9
		#18/09		0.18	9
		#17/12		0.17	12
		#19/02	21/25/31mm	0.19	2
		#016		0.15	2-6
		#14/03		0.14	3
		#15/03		0.15	3
		#10/04		0.10	4
		#13/04		0.13	4
		#15/04		0.15	4
		#17/04		0.17	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#45/04		0.45	4
		#50/04		0.50	4
		#55/04		0.55	4
		#60/04		0.60	4
		#70/04		0.70	4
		#80/04		0.80	4
		#15/05		0.15	4
		#10/06		0.10	6
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
		#45/06		0.45	6
		#50/06		0.50	6
		#55/06		0.55	6
		#60/06		0.60	6
		#01/09-#25/06		/	/
Primary Files		#25/04	17mm	0.25	4
		#25/06		0.25	6
		#30/04		0.30	4
		#40/04	19mm	0.40	4
		Assorted	/	/	/

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Wave Files		#021/06	21/25/31mm	0.21	6
		#025/08		0.25	8
		#040/08		0.40	8
		#021/06-040/08		/	/
Retreatment Files		D1	16mm	0.30	9
		D2	18mm	0.25	8
		D3	22mm	0.20	7
		D1-D3	16/18/22mm	/	/
DK Files		#15/04	21/25/31mm	0.15	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15-40/04		/	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
		#15-40/06		/	6
Fire Files		#25	17mm	0.25	9
Hero-S Files		20/04	21/25/31mm	0.20	4
		25/04		0.25	4
		30/04		0.30	4
		20/06		0.20	6
		25/06		0.25	6
		30/06		0.30	6
Multi-Taper Files		10#/04	21/25/31mm	0.10	4
		15#/05		0.15	5
		20#/06		0.20	6
		25#/06		0.25	6
		30#/05		0.30	5
		35#/04		0.35	4
		40#/04		0.40	4
		45#/04		0.45	4
		50#/04		0.50	4
		60#/04		0.60	4
		25#/07		0.25	7
		30#/06		0.30	6
		35#/06		0.35	6
		40#/06		0.40	6
Entrance Files		#013	21/25/31mm	0.13	2
		#016		0.16	2
		#019		0.19	2
		#013-019		/	/

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Sup-Path Files		#016	21/25/31mm	0.15	2-6
Vari-Taper Files		#15/04	21/25/31mm	0.15	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15-40/04		/	4
		#45/04		0.45	4
		#50/04		0.50	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
		#15-40/06		/	6
		#45/06		0.45	6
		#50/06		0.50	6
Preshaper		R	17mm	0.30	10
		S1	21/25/31mm	0.20	4
		S2		0.25	6
		S3		0.35	4
		R-S3		/	/
Revone Files		SC1	21/25/31mm	0.25	6
		SC2		0.25	4
		SU		0.25	6
		SC1/SC2/SU		/	/
GRC Files		#25	21/25mm/31mm	0.25	2
		#30		0.30	2
		#35		0.35	2
		#40		0.40	2
		#45		0.45	2
		#50		0.50	2
		#55		0.55	2
		#60		0.60	2
		#70		0.70	2
		#80		0.80	2
		#25-40		/	2
ELITE-Opener		#25/09	17mm	0.25	9
ELITE-Glider		#14/03	21/25/31mm	0.14	3
		#15/03		0.15	3
ELITE-Shaper		#20/04	21/25/31mm	0.20	4
		#20/06		0.20	6
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
		#35/04		0.35	4
		#35/06		0.35	6
		#40/04		0.40	4
		#40/06		0.40	6

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
ELITE-One		#25/04	21/25/31mm	0.25	4
		#35/04		0.35	4
		#45/04		0.45	4
		#25/06		0.25	6
Ino-Shaper Files		SX	19mm	0.19	3.5-19
		#15/04	21/25/31mm	0.15	4
		#20/05		0.20	5
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#50/04		0.50	4
		#60/04		0.60	4
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
		#15/04-#25/06		/	/
		SX-#30/04		/	/
DR Pro Files		#17/08	19mm	0.17	8
		#19/02	21/25/31mm	0.19	2
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
Vet Endo Rotary Files		#20	31/60/80/120mm	0.20	2
		#25		0.25	2
		#30		0.30	2
		#35		0.35	2
		#40		0.40	2
		#45		0.45	2
		#50		0.50	2
		#55		0.55	2
		#60		0.60	2
		#70		0.70	2
		#80		0.80	2
		#90		0.90	2
		#100		1.00	2
		#110		1.10	2
		#120		1.20	2
		#130		1.30	2
		#140		1.40	2
U Files		#15	33mm	0.15	2
		#20		0.20	2
		#25		0.25	2
		#30		0.30	2
		#35		0.35	2
		#40		0.40	2
		#45		0.45	2
		#50		0.50	2
		#15-40		/	2
Access File		AF-60	19mm	0.60	4
		AF-70	19mm	0.70	2
		AF-80	19mm	0.80	2
		AF-90	19mm	0.90	3
		AF-110	19mm	1.10	3

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
UNI-Shape Files		SX	19mm	0.19	3.5-19
		#10	21/25/31mm	0.10	2
		#15/03		0.15	3
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#25/06		0.25	6
TRI-Shape Files		#18/04	21mm	0.18	4
		#15/03	21/25/31mm	0.15	3
		#20/04		0.20	4
		#25/06		0.25	6
T-Taper Files		SX	19mm	0.19	3.5-19
		#16	21/25/31mm	0.16	2
		S1		0.20	4-11.5
		S2		0.20	7
		F1		0.25	8
		F2		0.30	9
		SX-F2		/	/
T-Path Files		#013	21/25/31mm	0.13	2
		#016		0.16	2
		#019		0.19	2
		#013-019		/	/
R-Proc Files		R20	21/25/31mm	0.20	6
		R25		0.25	8
		R40		0.40	6
		R50		0.50	5
		R25-50		/	/
UC Files		D1	16mm	0.30	9
		D2	18mm	0.25	8
		D3	22mm	0.20	7
		D1-D3	16/18/22mm	/	/
EZ Shapers		EZ1	21/25/31mm	0.15	3-6
		EZ2	21/25/31mm	0.20	4
		EZ3	21/25/31mm	0.25	4
VS Flexi Gold		#20/06	21mm	0.20	6
		#17/04	21/25/31mm	0.17	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#20/06 - #35/04	25/31mm	/	/
VS Flexi DPS		#20/06	21mm	0.20	6
		#13/04	21/25mm	0.13	4
		#17/04	21/25/31mm	0.17	4
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#20/06 - #30/04	25/31mm	/	/

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
VS Flexi VT Blue		#20/06	21mm	0.20	6
		#13/04	25mm	0.13	4
		#17/04		0.17	4 - 0
		#20/06		0.20	6 - 0
		#25/06		0.25	6 - 0
		#30/06		0.30	6 - 0
		#20/06 - #30/06	25mm	/	/
VS Flexi .06 Blue		#13/04	25mm	0.13	4
		#17/04		0.17	4
		#20/04		0.20	4
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#13/04 - #30/06	25mm	/	/
VS Flexi .03 Gold		#14/03	25mm	0.14	3
		#17/03		0.17	3
		#20/03		0.20	3
		#25/03		0.25	3
		#30/03		0.30	3
		#35/03		0.35	3
		#14/03 - #35/03	25mm	/	/
VS Flexi Gliders Blue		#14/03	25mm	0.14	3
		#17/03		0.17	3
		#20/04		0.20	4
		#14/03 -#20/04	25mm	/	/
VS Flexi Gliders Gold		#14/03	25mm	0.14	3
		#17/03		0.17	3
		#20/03		0.20	3
		#14/03 -#20/03	25mm	/	/
VS Flexi RC Blue		#13/04	25mm	0.13	4
		#17/04		0.17	4 - 2,5
		#20/04		0.20	4 - 2,5
		#25/04		0.25	4 - 2,5
		#30/04		0.30	4 - 2,5
		#35/04		0.35	4 - 2,5
		#13/04 - #35/04	25mm	/	/
VS Flexi Re-Treat		D1 - #25/09	16mm	0.20	9
		D2 - #25/08	18mm	0.25	8
		D3 - #20/07	22mm	0.25	7
		D1, D2, D3	/	/	/
VS Flexi Gold II		#14/03	25mm	0.14	3
		#17/03		0.17	3
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#14/03 - #35/04	25mm	/	/
ProGresShape files		#12/07	21/25/31mm	0.12	03-05-07
		#18/05	21/25/31mm	0.18	05
		#25/05	21/25/31mm	0.25	05
		#25/07	21/25/31mm	0.25	07
ReShape files		#25/06	15mm	0.25	06
		#25/04	21mm	0.25	04
		#25/04	25mm	0.25	04
		#17/03	21/25/31mm	0.17	03
		#25/05	21/25/31mm	0.25	05
		#25/07	21/25/31mm	0.25	07

Model Name	Figure	Specification	Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper (%)
Sone Files		#17/12	19mm	0.17	12
		#10/04	21/25/31mm	0.10	4
		#17/04		0.17	4
		#15/05		0.15	5
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
Acer Files		#30/08	19mm	0.30	8
		#10/04	21/25/31mm	0.10	4
		#17/04		0.17	4
		#15/05		0.15	5
		#20/04		0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#40/04		0.40	4
		#15/06		0.15	6
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6
		#40/06		0.40	6
TS ELITE-Glider		#18/02	21/25/31mm	0.18	2
		#14/03		0.14	3
		#15/03		0.15	3
		#17/03		0.17	3
		#20/03		0.20	3
		#25/03		0.25	3
		#30/03		0.30	3
		#60/03		0.60	3
		#70/03		0.70	3
TS ELITE FILES		#15/07	17mm	0.15	7
Apical shapers		#20/04	21/25/31mm	0.20	4
		#25/04		0.25	4
		#30/04		0.30	4
		#35/04		0.35	4
		#20/06		0.20	6
		#25/06		0.25	6
		#30/06		0.30	6
		#35/06		0.35	6

5.2 Méthode d'utilisation

- Examinez différentes radiographies horizontalement angulées afin de déterminer diagnostiquement la largeur, la longueur et la courbure de chaque canal radiculaire.
- Créez un accès en ligne droite aux orifices du canal en mettant l'accent sur l'évasement,

l'aplatissement et la finition des murs axiaux internes.

- Irriguez abondamment et fréquemment après chaque instrument utilisé (selon les bonnes pratiques dentaires).
- Explorez passivement les 2/3 coronales avec des limes manuelles ISO 010 et ISO 015, en présence d'un chélateur visqueux.
- Manipulez doucement ces instruments jusqu'à ce qu'une trajectoire de descente fluide et reproductible soit confirmée. Sinon, des fichiers de trajectoire de glisse mécanisés (tels que les fichiers d'entrée ROGIN ou les fichiers de chemin ROGIN pro) peuvent être utilisés après un fichier manuel ISO 010.
- Choisissez le modèle le plus approprié des fichiers rotatifs selon la situation de chaque cas et suivez la méthode générale.
- Utilisez des pointes en papier absorbant dédiées pour sécher et des pointes dédiées en gutta-percha pour obturer les canals radiculaires.

6. Précautions d'utilisation

- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies chez les femmes enceintes ou allaitantes ni chez les enfants.
- 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.
- Avant d'utiliser un instrument, assurez-vous qu'il est bien connecté à la tête contre-angle.
- Vérifiez fréquemment l'instrument et la partie propre pendant l'instrumentation, en inspectant les signes de distorsion, 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 abandonnés.
- Les instruments ne doivent pas être complètement immergés dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie fonctionnelle de l'instrument NiTi, qui est en contact avec le patient, doit être intégrée 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 force jamais les dossiers à descendre par 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 uniquement pour façonner un seul canal afin de réduire le risque de casse. Faites attention aux bonnes pratiques

suivantes :

➔ Utilisez une nouvelle lime et jetez-la après le traitement du canal (usage unique du canal).

➔ Utilisez des fichiers manuels au lieu des fichiers rotatifs.

➔ Utilisez des limes de petite taille, flexibles et/ou NiTi (cela aidera à éviter le transport par canaux).

➔ Inspectez visuellement la pièce fonctionnelle pour détecter tous les défauts mentionnés dans le paragraphe précédent lors de l'utilisation (c'est-à-dire après chaque vague).

➔ Évitez le mouvement continu de rotation standard à lâmer et utilisez plutôt des mouvements à petits angles (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de montage ou technique de force équilibrée) afin de limiter la fatigue de la flexion rotationnelle sur les instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

7. Méthode de nettoyage, désinfection et stérilisation

7.1 Recommandation générale

7.1.1 Veuillez utiliser des agents nettoyants adaptés au nettoyage des instruments chirurgicaux, du caoutchouc, des plastiques médicaux, des instruments et d'autres instruments médicaux, tels que des agents nettoyants multienzymatiques. 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, l'eau déionisée doit être utilisée, que ce soit par un lave-laveur automatique, un stérilisateur 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 le matériel ne sèche. Les matériaux biologiques secs peuvent être difficiles à éliminer.

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	Enlever 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 processus de 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 démonté, autant que possible. Avant de nettoyer, démontez chaque instrument jusqu'à 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 perméabilité 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 les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. La préférence est accordée aux méthodes automatisées de retraitement, 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 rinçage du WD. Les dispositifs du lave-désinfecteur sont disposés de manière à ce qu'il n'y ait pas d'ombre de rinçage et que l'eau s'écoule rapidement. Remarque : L'eau déminéralisée doit être utilisée pour le 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. Notez : l'eau déminéralisée doit être utilisée pour le nettoyage automatisé. Qualité de l'eau, consultez la norme EN 285. À noter : 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 de la maladie de l'eau blanche.
Séchage	Sécher l'instrument à travers le cycle de séchage d'un lave-linge/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette sans peluche. 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 détecter 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 toutes les marques du produit pour une visibilité nette. Jetez et remplacez tout dispositif non conforme si nécessaire. N'utilisez pas l'appareil présentant les défauts suivants : déformation du matériau, fissures sur le produit, rouille, cassant ou autre modification 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 emballage approprié pour la stérilisation. Le matériel 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 l'application d'un procédé fractionné de stérilisation pré-vide à vapeur (selon la norme EN 285/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays concernés. 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. Retirer 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 et stockage

- 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. Durée d'utilisation

9.1 Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

10. Élimination sécurisée de l'appareil

Les produits doivent être éliminés conformément à la réglementation locale pour l'élimination sûre des dispositifs tranchants et contaminés.

11. Signalement d'incidents graves

Tout incident grave concernant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément à la réglementation locale.

12. Explication des symboles apparentés

Symboles	Explication
	Dispositif médical
	Pour usage dentaire uniquement

	Matériau de la partie opératoire : Nickel Titanium
	Vitesse de rotation recommandée
	Couple recommandé pour l'utilisation
	Utilisation en rotative
	Code batch
	Non stérile
	Usage multiple patient unique
	Temps maximaux de retraitement
	Numéro de catalogue
	Dispositif unique Identifiant
	Date d'expiration
	Consultez les instructions électroniques pour votre utilisation
	NB 0197 certifié
	Représentant autorisé dans le pays européen
	Fabricant
	Peut être stérilisé à la température spécifiée
6 pièces/pack	6 pièces par forfait minimum

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 directement ou indirectement encourue 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	A0	Nouveau numéro	2023-05-23
A1	3< Contre-indications et interdictions >	Pour ajouter des contre-indications pour un patient particulier.	05-01-2026
	8	Ajouter l'état de transport et de stockage	
A2	7.2	Supprimez les mots en double « et Transport » en étape « Préparation au point d'utilisation ».	2026-03-18
		Ajoutez des paramètres de nettoyage détaillés et l'agent nettoyant recommandé à l'instruction de traitement « Nettoyage ».	