

GenENDO K-Files

fr - Cathétérisme et mise en forme canalaire

es - Cateterización y roto canal shaping

cs - Kateterizace y conformación del conducto radicular

de - Katheterisierung und Wurzelkanalaufbereitung

it - Cateterizzazione e sagomatura del canale radicolare

nl - Katheterisatie en vormgeving van het wortelkanaal

pl - Kateteryzacja i kształtowanie kanału korzeniowego

cs - Kateterizace a preparace kořenného kanálku

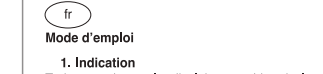
tr - Kateterizasyon ve kök kanal şekillendirme

ar - فتح تاج السن وتشكيل القنوات الجذرية



septodont
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel
59000 BEAUCONN - FRANCE



1. Indication
Traitement du canal radiculaire non chirurgical par :
• Pulpes endommagées de manière irréversible ou nécrotique
• Dévitalisation efficace
Utilisation unique. Les dispositifs médicaux servent au cathétérisme manuel (n°08 à 015) dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical. Les files K-File 008 et 010 sont aussi utilisées dans le cadre de l'exploration, du cathétérisme initial et de la perméabilisation du canal radiculaire.
Utilisation unique. L'utilisation endodontique réservée aux professionnels dentaires. Population de patients cible :
Tous les patients adultes.
• Enfants de moins de 2 ans (y compris d'éthylène oxyde) dans le cadre du processus de stérilisation.
Patient ne présente aucune contre-indications suivantes

2. Contre-indications
Un traitement non chirurgical n'est pas indiqué dans les situations suivantes :
• Dents qui ne peuvent être rendues fonctionnelles ni restaurées.
• Dents dont le support parodontal est insuffisant.
• Dents pour lesquelles le pronostic est mauvais, patients non coopératifs ou patients chez lesquels des procédures de traitement dentaire ne peuvent être entreprises.
• Dents de patients dont l'état buccal est médiocre et ne peut être amélioré dans un délai raisonnable.
Précision à prendre chez les patients présentant une infection d'endocardite cardiaque.
La décision de recourir à un instrument endodontique doit être associée à l'expertise du cas clinique, en particulier lorsque l'anatomie du canal radiculaire est considérée comme trop complexe ou en présence d'un jeune patient.

3. Effets indésirables/Complications
En présence d'une infection dentaire, des risques périopératoires (rupture d'instrument, saignement, otite, infection, hémorragie, perforation, etc.) sont susceptibles de survenir et d'entraîner un risque de processus infectieux.

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

5. Précautions d'usage
Respecter les bonnes pratiques dentaires, notamment par l'usage d'une digue dentaire et le port de gants.
Date de date de péremption : voir étiquette.
Conservation (UD) présente et les informations de l'étiquette jusqu'à la dernière utilisation.
Ne pas utiliser en cas de doute quant à l'identification du produit.
Vérifier l'état de la partie de l'instrument ainsi que sa bonne fixation avec le manche avant tout usage. Si l'état endommage ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.

6. Instructions de retraitement
Conserver les produits dans deux sachets papérolés destinés à la stérilisation à la vapeur en conformité avec les normes ISO 11607 et EN 868.
Remarque : « Suivez les instructions et concentrations indiquées par le fabricant de la solution désinfectante. »
« Suivez les instructions de lavage-désinfectant et assurez que les critères de succès ont bien été satisfaits après chaque cycle. »
« Utilisez uniquement des laveurs-désinfectants conformes à la norme EN ISO 15858 et qui sont entreposés et validés à intervalles réguliers. »

7. Conditions de conservation et de transport
Dispositifs stériles, tenir à l'abri du soleil et conserver au sec.

8. Mise au rebut
Après utilisation, les instruments doivent impérativement être placés dans un récipient scellé formant la partie d'un déchet à risque au nombre maximal de cycles formels. La durée de vie de ces dispositifs médicaux est déterminée par leur utilisation et non opposée à leur manipulation. De multiples cycles d'usage, de désinfection et de stérilisation peuvent se succéder sans hausse du risque de dégradation du produit.
« Utilisez tout à l'assurance que la méthode de traitement utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est appropriée et satisfait les exigences en vigueur. »
« Veillez à la technique et à la législation nationale exigeant le respect des procédures validées. »

9. Symboles
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Terre à l'abri du soleil
Dispositif en acier inoxydable

10. Limites du traitement
« En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite formelle ne peut être spécifiée quant au nombre maximal de cycles de stérilisation. La durée de vie de ces dispositifs médicaux est déterminée par leur utilisation et non opposée à leur manipulation. De multiples cycles d'usage, de désinfection et de stérilisation peuvent se succéder sans hausse du risque de dégradation du produit. »

11. Préparation canalaire
« Suivez les instructions et concentrations indiquées par le fabricant de la solution désinfectante. »
« Suivez les instructions de lavage-désinfectant et assurez que les critères de succès ont bien été satisfaits après chaque cycle. »
« Utilisez uniquement des laveurs-désinfectants conformes à la norme EN ISO 15858 et qui sont entreposés et validés à intervalles réguliers. »

12. Préparation canalaire
« Suivez les instructions et concentrations indiquées par le fabricant de la solution désinfectante. »
« Suivez les instructions de lavage-désinfectant et assurez que les critères de succès ont bien été satisfaits après chaque cycle. »
« Utilisez uniquement des laveurs-désinfectants conformes à la norme EN ISO 15858 et qui sont entreposés et validés à intervalles réguliers. »

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

30006348-A Recto Black - 22/05/25 / 10:22

3000634

23/05/2025 BAT validé
Eye C OK AUSB

[illegible]

1		Reinigingsprocedures Naam de instrumenten en het tray op de inschulplafu van het was- desinfectieapparaat. Zorg ervoor dat het reinigingsmiddel en het water af- vallen van het kenmerk van het instrument kunnen beseffen. Renging de instrumenten met met koud leidend reinigingsmiddel, gedurende 4 min. Voer een reinigingscyclus uit met 0,5-1% natriohet. Medizyn op 50°C, gedurende 10 min. Spoel de producten laatste keer met gezuiverd water volgens de Europese norm EN 15829 en doe goed onderhouden zijn en regelmatig is gevalideerd.																																													
		• Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas het aan de hand van de aanbevelingen van de fabrikant. • Volg de instructies van de fabrikant van het was-desinfectieapparaat op en controleer na iedere cyclus of de isolatie aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van de thermische renging is geïdentificeerd. • Gebruik alleen was-desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN 15829 en die goed onderhouden zijn en regelmatig is gevalideerd.																																													
7		Visuele controle Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle, naam de producten. Gebruik een lichtgrijs product met zichtbare verontreinigingen bevat en voor beschadigde producten af.																																													
8		Verpakking Doe elk instrument in twee van papier en kunststof gemiddelde zakken voor steriliteit, conform de standaard EN ISO 11607 en EN 868. • Verzorg de steriliteitszakken volgens de instructies van de fabrikant van het product. Als gebruik eerst gebruik van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden geïdentificeerd en goedgekeurd voor gebruik.																																													
9		Steriliteit Steriliseer de producten met hete waterdamp. De volgende steriliteitscycli kunnen worden gebruikt: • Apparaat: klasse B • 132°C, 4 min, • 132°C, 3 min, • 134°C, 18 min. • Minimum: thermische cyclus 20 min. Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cyclusapparaten. Op grond van de typische regelingen in Frankrijk voor het nucleair materiaal wordt de sterilisatie van instrumenten uitgevoerd op een temperatuur van 134°C en een tijdspanne van 18 min. Omschrijving: • Als er tijdens een steriliteitscyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden geïdentificeerd, moet de af te maximale belasting van het steriliteitsapparaat niet worden overschreden. • Door de steriliteitsindicatoren in de container plaatsen; volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het steriliteitsapparaat. • Gebruik alleen steriliteitsindicatoren die overeenstemmen met de toelichtingstechniek die overeenstemt met de vereisten van de standaarden EN 13000 (klasse B, kleine indicatoren) en EN 285 (sterilisatie van een voorraat), met behulp van verpakkingen conform EN ISO 17861 en dat goed onderhouden zijn en regelmatig is gevalideerd.																																													
10		Bewaren Bewaar de producten op droog, schone, stofvrije plaats bij de temperatuur die door de fabrikant van de stoombestrijker is voorgeschreven op de van papier en plastic gemiddelde steriliteitszakken. • Gebruik alleen EN 13000 (klasse B, kleine indicatoren) en EN 285 (sterilisatie van een voorraat), met behulp van verpakkingen conform EN ISO 17861 en dat goed onderhouden zijn en regelmatig is gevalideerd.																																													
8. Omstandigheden voor opslag en transport																																															
Steriele hulpmiddelen, niet blootgesteld aan zonlicht en droog bewaren.																																															
9. Afvoeren als afval																																															
Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke landse vervalsing, worden afgevoerd in een container die is ontworpen voor naal en andere snijdende of prikende instrumenten.																																															
9. Symbolen																																															
<table border="1"> <tr> <td></td><td>Gefilteriseerd met ethyleenoxide</td><td></td><td>Workkanalpreparatie</td></tr> <tr> <td></td><td>Niet blootstellen aan zonlicht</td><td></td><td>Huilmiddel van roestvrij staal</td></tr> <tr> <td></td><td>Droog bewaren</td><td></td><td>Wettelijke fabrikant</td></tr> <tr> <td></td><td>Steriliseerbaar in een stoombestrijker (autoklaaf) op de aangegeven temperatuur</td><td></td><td>Productcode</td></tr> <tr> <td></td><td>Aspirator water van toepassing</td><td></td><td>Distributeur</td></tr> <tr> <td></td><td>Aantal</td><td></td><td>Catalogusnummer</td></tr> <tr> <td></td><td>Medisch hulpmiddel</td><td></td><td>UDI unieke identificatiecode voor hulpmiddel</td></tr> <tr> <td></td><td>Batchcode/nummer</td><td></td><td>K Fles</td></tr> <tr> <td></td><td>Gebruiksaanwijzing naalden</td><td></td><td>Uterine gebruikssymbool</td></tr> <tr> <td></td><td>Systeem met enkele steriele barrière</td><td></td><td>Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking</td></tr> <tr> <td></td><td>Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is</td><td></td><td></td></tr> </table>					Gefilteriseerd met ethyleenoxide		Workkanalpreparatie		Niet blootstellen aan zonlicht		Huilmiddel van roestvrij staal		Droog bewaren		Wettelijke fabrikant		Steriliseerbaar in een stoombestrijker (autoklaaf) op de aangegeven temperatuur		Productcode		Aspirator water van toepassing		Distributeur		Aantal		Catalogusnummer		Medisch hulpmiddel		UDI unieke identificatiecode voor hulpmiddel		Batchcode/nummer		K Fles		Gebruiksaanwijzing naalden		Uterine gebruikssymbool		Systeem met enkele steriele barrière		Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		
	Gefilteriseerd met ethyleenoxide		Workkanalpreparatie																																												
	Niet blootstellen aan zonlicht		Huilmiddel van roestvrij staal																																												
	Droog bewaren		Wettelijke fabrikant																																												
	Steriliseerbaar in een stoombestrijker (autoklaaf) op de aangegeven temperatuur		Productcode																																												
	Aspirator water van toepassing		Distributeur																																												
	Aantal		Catalogusnummer																																												
	Medisch hulpmiddel		UDI unieke identificatiecode voor hulpmiddel																																												
	Batchcode/nummer		K Fles																																												
	Gebruiksaanwijzing naalden		Uterine gebruikssymbool																																												
	Systeem met enkele steriele barrière		Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking																																												
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is																																														
Datum opstellen gebruiksaanwijzing: 18-04-2023																																															
Datum afsluiten van de gebruiksaanwijzing: 18-04-2025																																															

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

تختلف المنتجات بالماء النقي وفقاً لمستوى الأدوية الأوروبية عند درجة حرارة 20-
 ٢٥ درجة مئوية.

تجلیف

تلك المنتجات لهذه الأغراض المصنوعة خصيصاً لتسهيل المنتجات الخاصة بالزراعة وصيد الأسماك
