



Multilingual Instruction for processing & Glossary of symbols

Contents

EN – INSTRUCTION FOR PROCESSING &

GLOSSARY OF SYMBOLS OF BRASSELER ENDODONTIC DEVICES..... 2

ES – INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO &

GLOSARIO DE LOS SÍMBOLOS DE APARATOS DE ENDODONCIA BRASSELER 9

FR – INSTRUCTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT &

GLOSSAIRE DES SYMBOLES DES DISPOSITIFS ENDODONTIQUES BRASSELER 16

 BRASSELER USA [®]	INSTRUCTION FOR PROCESSING & GLOSSARY OF SYMBOLS OF BRASSELER ENDODONTIC DEVICES*	
---	--	---

1. PURPOSE

These instructions are recommended to ensure cleaning, disinfection, and sterilization of select Brasseler Endodontic devices (see section 2) before first use for non-sterile devices and before each reuse for reusable devices. This document aims to help healthcare professionals handle Brasseler Endodontic devices in a safe manner as well as (re)process and maintain them in an appropriate manner, in accordance with the requirements of ISO 17664.

2. SCOPE OF APPLICATION

*These instructions apply to the Brasseler USA Endodontic Devices/Instruments listed here:

Apical Verifier, Barbed Broaches, BioRace Rotary Files, Brasseler RazorFlex Files, EndoSequence Apical Verifiers, EndoSequence CM NiTi Files, EndoSequence CM Taper Files, EndoSequence Orifice Shaper, EndoSequence BC Paste Filler, EndoSequence Reciprocating CM Files, EndoSequence Rotary Files, EndoSequence Scout Files, ES Hand Files, ESX, Finger Spreaders, Gates, Hedstrom, K-Files, Paste Filler Lentulo, Peeso, Race, ScoutRace Rotary Files, Short Gates, Stiff K-Files, XP-3D SCOUT, XP-3D + Prokit, XP-3D Shaper +, XP-3D Finisher, XP-3D Finisher R and XP-4D.

Refer to the information on the label or marking on the blister to determine the processing applicable to the device(s):

Sterility	Single use device	Processing required before first use	Processing required after each use
		Yes	No
	No		Yes
		No	No
	No		Yes

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Products containing nickel (identifiable by the material symbol “Nickel-titanium alloy” (see section 13)) should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal.

Warnings and precautions for the user:

- The devices covered by these instructions are intended for use in medical or hospital environments by qualified healthcare professionals.
- Use a dental dam when using the device(s) to avoid, for example, inhalation or ingestion by the patient.
- For your own safety, use personal protective equipment required during processing of the devices.
- For your own safety, wear surgical masks, gloves, and safety goggles.
- Carefully read the label or marking on the packaging to ensure you are using the correct device.

Warnings and precautions for the processing of devices:

- Use approved cleaning and disinfecting agents (e.g., approved by the VAH/DGHM or FDA, or bearing the CE marking) and use them according to the recommendations in their respective instruction manual.
- It is the user's responsibility to check the devices before each use in order to identify any possible defects.

 BRASSLER USA®	INSTRUCTION FOR PROCESSING & GLOSSARY OF SYMBOLS OF BRASSLER ENDODONTIC DEVICES*	
--	---	---

Cracks, deformations, signs of corrosion, loss in color or marking are signs that the device is no longer able to achieve the required performance level and should be discarded.

- Do not use hydrogen peroxide (H₂O₂), as it degrades nickel-titanium instruments.
- Do not soak the active part of nickel-titanium devices for more than 5 minutes in a NaOCl solution at more than 5 %.
- Do not exceed a sterilization temperature of 135 °C.

In case of incident:

All serious events occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

4. LIMITATIONS ON REPROCESSING

Generally speaking, any device showing visible signs of wear and tear or damage should be discarded (see sections 8 and 12).



Single use devices:

Devices labeled for single use only must not be reprocessed for reuse, as they are not designed to perform as intended after first use. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics occurring with repeated use and/or (re)processing may compromise the integrity of the design and/or material, thus reducing the safety, performance and/or compliance of the device(s). When single use devices are supplied non-sterile and require sterilization before use, the relevant sections of these instructions are applicable.



Reusable devices with indicator of possible remaining uses:

These devices can be reused and reprocessed up to 8 times depending on the complexity of the canal to be treated. Where necessary, refer to the instructions in the device's instructions for use.

Other reusable devices:

Due to the design of the devices and/or materials used and in the absence of contrary indications in the labeling or instructions for use of the device, the total number of uses is 10 (maximum).

5. INITIAL PROCESSING AT THE POINT OF USE FOR REUSABLE DEVICES

After use, follow the steps below:

1. Disassembly: Remove the SMD(s) and/or endo stop(s) from the instrument(s).
2. Pre-cleaning: Within a maximum of 30 minutes after use, remove excess soiling from the device(s) with disposable, lint-free wipes or a soft brush. Immerse the device(s) in a solution of water and neutral detergent.
3. Rinsing: Thoroughly rinse the device(s) with plenty of running water for at least 1 minute.

6. PREPARATION BEFORE CLEANING

Precautions:

- The device(s) should be reprocessed as soon as possible after use.
- The user should observe the concentrations and soaking times indicated in these instructions. An excessive concentration may cause corrosion or other defects on the devices.
- The disinfectant solution should not contain aldehyde so as to avoid fixation of blood residue.
- Do not use a disinfectant solution containing phenol, aldehyde or substances not compatible with the devices.

 BRASSELER USA [®]	INSTRUCTION FOR PROCESSING & GLOSSARY OF SYMBOLS OF BRASSELER ENDODONTIC DEVICES*	
---	--	---

- The washer/disinfector must comply with ISO 15883 and undergo regular maintenance and calibration.

7. CLEANING/DISINFECTION

Follow one of the two methods described below (manual or automated) for cleaning and disinfection:

- Manual and mechanized devices before first use (if applicable, see section 2) and before each reuse (if applicable, see section 2).
- SMDs and endo stops before first use and before each reuse.

Manual cleaning/disinfection:

Equipment: Cleaning/disinfectant solution (Helmimed Instrument Forte: 2 % concentration for 15 minutes), brush, ultrasonic bath, purified running water, absorbent cloth.

1. Place the device(s) in a container, limiting any contact between the parts as much as possible.
2. Immerse the device(s) in the recommended cleaning/disinfectant solution. If necessary, use a soft nylon brush to gently scrub the device(s) until all visible soiling has been removed. If needed, use ultrasonic equipment as well.
3. Remove the device(s) from the solution and container and thoroughly rinse them under purified running water for at least 1 minute.
4. Dry the device(s) with single use absorbent cloth.

Automated cleaning/disinfection:

Equipment: Washer/disinfector, purified water, cleaning/disinfectant solution:

- Washing: Neodisher[®] Mediclean Forte (0.5 % concentration)
- Thermal disinfection: Neodisher[®] Mediklar Special (0.03 % concentration)

1. Place the device(s) in a washer/disinfector basket, limiting any contact between the parts as much as possible.
2. Process using a standard washer/disinfector cleaning cycle for at least 10 minutes at 93 °C or A0 value > 3000 and complete with a hot air drying cycle for at least 15 minutes at 110 °C.

8. INSPECTION AND MAINTENANCE

1. Before sterilization, discard any device(s) that has/have the following defects:
 - Plastic deformation
 - Bent device
 - Untwisted device
 - Damaged or blunt cutting edges
 - No marking
 - Corrosion
 - Discoloration
 - Other visible defects
2. Reassemble the SMD(s) and/or endo stop(s) on the appropriate device(s).
3. Thoroughly inspect each device to check that all visible contamination has been eliminated. In case of contamination being observed, repeat the cleaning/disinfection process described above.

9. PACKAGING

Precautions:

- Check the use-by date of the sterilization pouch stated by the manufacturer.
 - Use packaging that can withstand temperatures up to 141 °C and complies with ISO 11607 and EN 868.
1. The device(s) should be packed in a medical grade sterilization pouch (compliant with ISO 11607-1). Limit any contact between the devices and seal the pouches in accordance with the manufacturer's recommendations.

 BRASSELER USA [®]	INSTRUCTION FOR PROCESSING & GLOSSARY OF SYMBOLS OF BRASSELER ENDODONTIC DEVICES*	
---	--	---

10. STERILIZATION

Precautions:

- Autoclave (moist heat) sterilization using a pre-vacuum (forced air removal) cycle is recommended.
- Place the pouches in the sterilizer in accordance with the recommendations of the sterilizer's manufacturer.
- The autoclaves should comply with the requirements of the applicable standards (EN 13060 and EN 285) and should be approved, maintained and checked in accordance with these standards and the manufacturer's recommendations.
- Before any sterilization cycle, make sure that the maximum load indicated by the sterilizer's manufacturer is not exceeded.

Device class	Class B
Exposure time	Min. 3 minutes. The exposure time can be extended to 18 minutes to comply with the recommendations of the World Health Organization (WHO), the Robert Koch Institute (RKI), etc. Brasseler USA' medical devices are able to withstand such sterilization cycles.
Temperature	134 °C
Drying time	Recommended: 20 minutes (minimum, in chamber)
Visual inspection	Check the device(s) in accordance with section 8 and verify proper performance of the sterilization cycle (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physical and chemical integrators, and digital records of various cycle parameters).

11. STORAGE

Precautions:

- If the packaging has been opened, damaged or become wet, the sterile state of the devices inside the packaging is not guaranteed. Perform a new complete (re)processing cycle or discard the device(s).
1. Store the device(s) in sterile packaging in a well-ventilated area, protected from dust, moisture, insects and temperature/humidity extremes, and at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the manufacturer of the steam sterilizer.
 2. The packaging of the sterile devices should be carefully examined before opening (packaging integrity, no humidity, and expiry date) to ensure that the packaging's integrity has not been compromised during storage.

12. DISPOSAL

When a device reaches the end of its life, make sure that it is discarded in accordance with the applicable laws and regulations.

 BRASSELER USA®	INSTRUCTION FOR PROCESSING & GLOSSARY OF SYMBOLS OF BRASSELER ENDODONTIC DEVICES*	
---	--	---

13. GLOSSARY OF SYMBOLS OF BRASSELER

Symbol		Designation	Description	Reference / ISO registration number
Identification of economic operators		Manufacturer	Identifies the manufacturer of the medical device (name and address). Note: If a date is next to this symbol, this corresponds to the date of manufacture. Date format: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-3082)
		Distributor	Identifies the distributor of the medical device (name and address).	ISO no. 7000-3724
General symbols	 BrasselerUSA.com	Operating instructions	Indicates the need for the user to consult the operating instructions and/or the processing instructions for Brasseler Endodontic devices, as well as this document, made available on Brasseler's website.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1641)
	Rx Only	Prescription device	Caution : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a “dentist/physician” licensed by the law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.	21 CFR 801.109
		Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions to be taken that cannot be presented on the medical device itself.	ISO 9687 (ISO no. 7000-0434A)
Product identification and other information specific to each batch		Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2493)
		Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch can be identified.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2492)
		UDI code (Unique Device Identification)	Indicates the UDI code and UDI carrier specific to the device.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.2(h)
		Quantity	Indicates the quantity contained in the packaging.	Not applicable
		Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Date format: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2607)
Other symbols relating to product identification and specifications		Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1051)
		Indicator of number of possible remaining uses	Indicates the number of possible remaining uses of the instrument.	Not applicable
		Clockwise rotation	Indicates that an instrument is intended to be used in a clockwise direction. This symbol is accompanied by a rotational speed expressed in revolutions per minute [rpm].	Not applicable
		Reciprocating movement (counterclockwise)	Indicates that an instrument is intended to be used in a reciprocating movement with a counterclockwise result.	Not applicable

 BRASSELER USA®	INSTRUCTION FOR PROCESSING & GLOSSARY OF SYMBOLS OF BRASSELER ENDODONTIC DEVICES*	
---	--	---

	Symbol	Designation	Description	Reference / ISO registration number
		Material symbol	Indicates the material from which the device is made:  Nickel-titanium alloy  Stainless steel  Silicone	ISO 9687 (ISO no. 7000-2793)
		Tip diameter	Indicates the tip diameter of an instrument, expressed in hundredths of a millimeter.	Not applicable
		Taper	Indicates the taper of an instrument, expressed in millimeters per millimeter of length (e.g., .02 corresponds to 2 %)	Not applicable
		Length	Indicates the usable length of the device.	Not applicable
Information relating to sterility and (re)sterilization		Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2502)
		Single sterile barrier system	Indicates that the device is packaged in a single sterile barrier system.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.3(a) (ISO no. 7000-3707)
		Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2606)
		Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
		Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified	Indicates that the medical device is sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified.	ISO 9687 (ISO no. 7000-2868)
Identification of the intended use		Accessory	Indicates that this is an accessory.	Not applicable
		Cavity preparation	Indicates that this is a device used for access cavity preparation.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2856)
		Removal of old fillings	Indicates that this is a device used for endodontic retreatment.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2857)
		Working on fillings	Indicates that this is a device used for working on fillings.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2858)
		Crown preparation	Indicates that this is a device used for prosthetic restoration.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2859)

 BRASSELER USA [®]	INSTRUCTION FOR PROCESSING & GLOSSARY OF SYMBOLS OF BRASSELER ENDODONTIC DEVICES*	
---	--	---

	Symbol	Designation	Description	Reference / ISO registration number
		Root canal treatment	Indicates that this is a device used for root canal treatments.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2861)
Other symbols		Empty alveolus	Indicates that the blister alveolus is empty	Not applicable



FKG Dentaire Sàrl
 Le Crêt-du-Loche 4
 2322 Le Crêt-du-Loche
 Switzerland



BRASSELER
 USA[®]

Manufactured for:
Brasseler U.S.A Dental, LLC
 One Brasseler Blvd
 Savannah, GA 31419 USA

 BRASSELER USA™	INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO & GLOSARIO DE LOS SÍMBOLOS DE APARATOS DE ENDODONCIA BRASSELER*	
---	--	---

1. OBJETIVO

Las presentes instrucciones se recomiendan para garantizar la limpieza, desinfección y esterilización de determinados dispositivos endodónticos Brasseler (ver sección 2) antes de su primer uso en el caso de los aparatos no estériles, y antes de cada reutilización en el caso de los aparatos reutilizables. El objetivo de este documento es ayudar a los profesionales sanitarios a manipular los dispositivos endodónticos Brasseler de forma segura, así como a llevar a cabo su reprocesamiento y mantenimiento de forma adecuada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 17664.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

*Estas instrucciones se aplican a los aparatos/instrumentos de endodoncia Brasseler USA enumerados aquí:

Apical Verifier, Barbed Broaches, BioRace Rotary Files, Brasseler RazorFlex Files, EndoSequence Apical Verifiers, EndoSequence CM NiTi Files, EndoSequence CM Taper Files, EndoSequence Orifice Shaper, EndoSequence BC Paste Filler, EndoSequence Reciprocating CM Files, EndoSequence Rotary Files, EndoSequence Scout Files, ES Hand Files, ESX, Finger Spreaders, Gates, Hedstrom, K-Files, Paste Filler Lentulo, Peeso, Race, ScoutRace Rotary Files, Short Gates, Stiff K-Files, XP-3D SCOUT, XP-3D + Prokit, XP-3D Shaper +, XP-3D Finisher, XP-3D Finisher R y XP-4D.

Consulte la información de la etiqueta o el marcado en el blíster para determinar el procesamiento que es aplicable al aparato:

Esterilidad	Aparato de un solo uso	Se requiere procesamiento antes del primer uso	Se requiere reprocesamiento después de cada uso
		Sí	No
	No		Sí
		No	No
	No		Sí

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los productos que contienen níquel (identificables por el símbolo del material "aleación de níquel-titanio" (ver sección 13) no deben utilizarse en personas con sensibilidad alérgica conocida a este metal.

Advertencias y precauciones para el usuario:

- Los aparatos contemplados en estas instrucciones están destinados al uso en entornos médicos u hospitalarios por profesionales sanitarios cualificados.
- Use un dique de goma cuando utilice los aparatos para evitar, por ejemplo, la inhalación o ingestión por parte del paciente.
- Por su propia seguridad, utilice el equipo de protección personal necesario durante el reprocesamiento de los aparatos.
- Por su propia seguridad, utilice mascarillas quirúrgicas, guantes y gafas de seguridad.
- Lea detenidamente la etiqueta o el marcado del paquete para asegurarse de que está utilizando el aparato correcto.

Advertencias y precauciones sobre el reprocesamiento de los aparatos:

- Utilice detergentes y desinfectantes aprobados (por ejemplo, aprobados por el VAH/DGHM o la FDA, o que lleven el marcado CE) y utilícelos de acuerdo con las recomendaciones de su respectivo manual de instrucciones.

 BRASSELER USA®	INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO & GLOSARIO DE LOS SÍMBOLOS DE APARATOS DE ENDODONCIA BRASSELER*	
---	--	---

- Es responsabilidad del usuario comprobar los aparatos antes de cada uso para identificar cualquier posible defecto.
- Las grietas, las deformaciones, los signos de corrosión, la pérdida de color o del marcado son signos de que el aparato ya no puede alcanzar el nivel de rendimiento necesario y debe eliminarse.
- No utilice peróxido de hidrógeno (H₂O₂), ya que degrada los instrumentos de níquel-titanio.
- No sumerja la parte activa de los dispositivos de níquel-titanio durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl a más del 5 %.
- No supere la temperatura de esterilización de 135 °C.

En caso de incidente:

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente conforme a las normas legales vigentes en el país.

4. LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

En general, cualquier aparato que presente signos visibles de desgaste o daños debe ser eliminado (ver las secciones 8 y 12).



Aparatos de un solo uso:

Los aparatos etiquetados para un solo uso no deben ser reprocesados para su reutilización, ya que no están diseñados para funcionar de la forma prevista después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que se producen con el uso repetido o el reprocesamiento pueden comprometer la integridad del diseño o del material, reduciendo así la seguridad, el rendimiento o la conformidad del producto. Cuando los productos de un solo uso se suministran no estériles y necesitan esterilizarse antes del uso, serán de aplicación las secciones pertinentes de las presentes instrucciones.



Aparatos reutilizables con indicador de posibles usos restantes:

Estos dispositivos se pueden reutilizar y reprocesar hasta 8 veces dependiendo de la complejidad del canal a tratar. En caso necesario, consulte las instrucciones de uso del aparato.

Demás aparatos reutilizables:

Debido al diseño de los aparatos y/o a los materiales utilizados y, a falta de indicaciones en sentido contrario en el etiquetado o en las instrucciones de uso del aparato, el número total de usos es de 10 (como máximo).

5. PROCESAMIENTO INICIAL EN EL PUNTO DE USO PARA APARATOS REUTILIZABLES

Después del uso, siga los siguientes pasos:

1. Desmontaje: retire los SMD y/o los topes endo de los instrumentos.
2. Limpieza previa: elimine el exceso de suciedad de los aparatos con toallitas desechables sin pelusa o un cepillo suave en un plazo máximo de 30 minutos después del uso. Sumerja los aparatos en una solución de agua y detergente neutro.
3. Aclarado: enjuague a fondo los aparatos con abundante agua corriente durante al menos 1 minuto.

6. PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA

Precauciones:

- Los aparatos deben ser reprocesados lo antes posible después del uso.
- El usuario debe respetar las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados en estas instrucciones. Una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los aparatos.
- La solución desinfectante no debe contener aldehídos para evitar la fijación de residuos de sangre.

 BRASELER USA®	INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO & GLOSARIO DE LOS SÍMBOLOS DE APARATOS DE ENDODONCIA BRASELER*	
--	---	---

- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenoles, aldehídos o sustancias no compatibles con los dispositivos.
- La lavadora desinfectadora debe cumplir la norma ISO 15883 y someterse a un mantenimiento y calibración periódicos.

7. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Siga uno de los dos métodos descritos a continuación (manual o automático) para la limpieza y desinfección:

- Aparatos manuales y mecanizados antes del primer uso (si procede, ver sección 2) y antes de cada reutilización (si procede, ver sección 2)
- SMD y topes Endo antes del primer uso y antes de cada reutilización

Limpieza/desinfección manual:

Equipo: solución limpiadora/desinfectante (Helvemed Instrument Forte: concentración del 2 % durante 15 minutos), cepillo, baño ultrasónico, agua corriente purificada y paño absorbente.

1. Coloque los aparatos en un recipiente, limitando al máximo el contacto entre las piezas.
2. Sumerja los aparatos en la solución limpiadora/desinfectante recomendada. Si es necesario, utilice un cepillo suave de nylon para frotar suavemente los aparatos hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si es necesario, utilice también un equipo de ultrasonidos.
3. Retire los aparatos de la solución y del recipiente y aclárelos a fondo con agua corriente purificada durante al menos 1 minuto.
4. Seque los aparatos con un paño absorbente desechable.

Limpieza/desinfección automática:

Equipo: lavadora desinfectadora, agua purificada y solución limpiadora/desinfectante:

- Lavado: Neodisher® Mediclean Forte (concentración al 0,5 %)
- Desinfección térmica: Neodisher® Mediklar Special (concentración al 0,03 %)

1. Coloque los aparatos en un cesto de lavado/desinfección limitando al máximo el contacto entre las piezas.
2. Realice el reprocesamiento utilizando un ciclo de limpieza estándar de la lavadora desinfectadora durante al menos 10 minutos a 93 °C o con un valor A0 > 3000 y termine con un ciclo de secado con aire caliente durante al menos 15 minutos a 110 °C.

8. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

1. Antes de la esterilización, deseche cualquier aparato que presente los siguientes defectos:
 - Deformación del plástico
 - Dispositivo doblado
 - Dispositivo no retorcido
 - Bordes de corte dañados o romos
 - Sin marcado
 - Corrosión
 - Cambio de color
 - Otros defectos visibles
2. Vuelva a montar los SMD y/o los topes endo en los aparatos correspondientes.
3. Inspeccione minuciosamente cada aparato para comprobar que se ha eliminado toda la contaminación visible. En caso de que se observe contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección descrito anteriormente.

9. EMBOLSADO

Precauciones:

- Compruebe la fecha de caducidad de la bolsa de esterilización indicada por el fabricante.

 BRASSELER USA®	INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO & GLOSARIO DE LOS SÍMBOLOS DE APARATOS DE ENDODONCIA BRASSELER*	
---	--	---

- Utilice un paquete que soporte temperaturas de hasta 141 °C y cumpla con las normas ISO 11607 y EN 868.
- 1. Los aparatos deben estar embalados en una bolsa de esterilización de grado médico (conforme a la norma ISO 11607-1). Limite cualquier contacto entre los aparatos y selle las bolsas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

10. ESTERILIZACIÓN

Precauciones:

- Se recomienda la esterilización en autoclave (calor húmedo) utilizando un ciclo de prevacío (extracción forzada de aire).
- Coloque las bolsas en el esterilizador de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Los autoclaves deben cumplir con los requisitos de las normas aplicables (EN 13060 y EN 285) y deben ser aprobados, mantenidos y revisados de acuerdo con dichas normas y las recomendaciones del fabricante.
- Antes de llevar a cabo cualquier ciclo de esterilización, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.

Clase de dispositivo	Clase B
Tiempo de exposición	Mín. 3 minutos. El tiempo de exposición puede ampliarse a 18 minutos para cumplir con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Instituto Robert Koch (RKI), etc. Los productos sanitarios de Brasseler son capaces de soportar estos ciclos de esterilización.
Temperatura	134 °C
Tiempo de secado	Recomendado: 20 minutos (mínimo, en cámara)
Inspección visual	Compruebe los aparatos de acuerdo con la sección 10 y verifique que el ciclo de esterilización se haya realizado correctamente (integridad del embalaje, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores físicos y químicos, y registros digitales de diversos parámetros del ciclo).

11. ALMACENAMIENTO

Precauciones:

- Si el embalaje ha sido abierto, dañado o se ha mojado, no se garantiza el estado estéril de los aparatos dentro del embalaje. Realice un nuevo ciclo completo de procesamiento o deseche los aparatos.
- 1. Almacene los aparatos en un paquete estéril en una zona bien ventilada, protegida del polvo, la humedad, los insectos y las temperaturas/humedades extremas, y a la temperatura especificada en la bolsa de papel-plástico por el fabricante del esterilizador de vapor.
- 2. Antes de abrirlo, el paquete de los aparatos estériles se debe examinar cuidadosamente (integridad del paquete, ausencia de humedad y fecha de caducidad) para garantizar que su integridad no se haya visto afectada durante el almacenamiento.

12. ELIMINACIÓN

Cuando un aparato llegue al final de su vida útil, asegúrese de que sea eliminado de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

 BRASSELER USA®	INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO & GLOSARIO DE LOS SÍMBOLOS DE APARATOS DE ENDODONCIA BRASSELER*	
---	--	---

13. GLOSARIO DE LOS SÍMBOLOS DE BRASSELER

Símbolo	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO	
Identificación de los operadores económicos		Fabricante	Identifica al fabricante del producto sanitario (nombre y dirección). Nota: Si junto a este símbolo aparece una fecha, esta es la fecha de fabricación. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-3082)
		Distribuidor	Identifica al distribuidor del producto sanitario (nombre y dirección).	ISO n.º 7000-3724
Símbolos generales	 BrasselerUSA.com	Instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte el manual de instrucciones y/o las instrucciones de procesamiento de los dispositivos endodónticos de Brasseler, así como este documento, disponibles en el sitio web de Brasseler.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1641)
	Rx Only	Dispositivo de prescripción médica	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo únicamente a o por orden de un "dentista/médico" autorizado por las leyes del Estado en el que ejerce para utilizar o solicitar el uso del dispositivo.	21 CFR 801.109
		Atención	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que deben tomarse y que no se pueden mostrar en el propio producto sanitario.	ISO 9687 (ISO n.º 7000-0434A)
Identificación del producto e información adicional específica de cada lote		Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2493)
		Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2492)
		Código UDI (Unique Device Identification)	Indica el código UDI y el soporte del UDI específico del dispositivo.	(UE) 2017/745 Anexo I, Artículo 23.2(h)
		Cantidad	Indica la cantidad contenida en el embalaje.	No procede
		Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2607)
Otros símbolos relacionados con la identificación y las		No reutilizar	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso, o a su utilización en un solo paciente durante un único procedimiento.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1051)
		Indicador de número de posibles usos restantes	Indica el número de posibles usos restantes del instrumento	No procede
		Rotación en sentido horario	Indica que un instrumento está destinado a ser utilizado en el sentido horario. Este símbolo va acompañado de una velocidad de rotación expresada en revoluciones por minuto [rpm].	ISO 21531 (ISO n.º 7000-0258)

 BRASSELER USA*	INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO & GLOSARIO DE LOS SÍMBOLOS DE APARATOS DE ENDODONCIA BRASSELER*	
---	--	---

	Símbolo	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
		Movimiento recíproco (en sentido antihorario)	Indica que un instrumento está destinado a ser utilizado en movimiento recíproco con un resultado en sentido antihorario.	No procede
		Símbolo del material	Indica el material del que está compuesto el producto:  Aleación de níquel-titanio  Acero inoxidable  Silicona	ISO 9687 (ISO n.º 7000-2793)
		Diámetro de la punta	Indica el diámetro de la punta de un instrumento, expresado en centésimas de milímetro.	No procede
		Conicidad	Indica la conicidad de un instrumento, expresada en milímetros por milímetro de longitud (por ejemplo, 0,02 equivale al 2 %)	No procede
		Longitud	Indica la longitud útil del dispositivo.	No procede
Información relativa a la esterilidad y la (re)esterilización		Esterilizado utilizando irradiación	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2502)
		Sistema de barrera estéril única	Indica que el dispositivo está envasado en un sistema de barrera estéril única.	(UE) 2017/745 Anexo I, Artículo 23.3(a) (ISO n.º 7000-3707)
		No usar si el paquete está dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el paquete ha sido dañado o abierto.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2606)
		No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2609)
		Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	Indica que el producto sanitario es esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada.	ISO 9687 (ISO n.º 7000-2868)
Identificación del uso previsto		Accesorio	Indica que se trata de un accesorio.	No procede
		Preparación de cavidades	Indica que se trata de un aparato utilizado para la preparación del acceso a cavidades.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2856)
		Remoción de obturaciones antiguas	Indica que se trata de un aparato utilizado para el retratamiento endodóntico.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2857)
		Uso en obturaciones	Indica que se trata de un aparato utilizado para el uso en obturaciones.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2858)

 BRASSELER USA®	INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO & GLOSARIO DE LOS SÍMBOLOS DE APARATOS DE ENDODONCIA BRASSELER*	
---	--	---

	Símbolo	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
		Preparación de coronas	Indica que se trata de un aparato utilizado para restauraciones protésicas.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2859)
		Tratamiento de conductos	Indica que se trata de un aparato utilizado para endodoncia.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2861)
Otros símbolos		Burbuja vacía	Indica que la burbuja del blíster está vacía	No procede



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Suiza



BRASSELER
USA®

Hecho para:
Brasseler U.S.A Dental, LLC
One Brasseler Blvd
Savannah, GA 31419 USA

 BRASSELER USA®	INSTRUCTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT & GLOSSAIRE DES SYMBOLES DES DISPOSITIFS ENDODONTIQUES BRASSELER*	
---	--	---

1. OBJET

Les présentes instructions sont recommandées pour assurer le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de certains dispositifs endodontiques Brasseler (voir section 2) avant leur première utilisation pour les dispositifs non stériles ainsi qu'avant chaque réutilisation, pour les dispositifs réutilisables. Ce document vise à aider les professionnels de santé à manipuler les dispositifs endodontiques Brasseler de façon sûre ainsi qu'à les (re)traiter et les entretenir de façon appropriée, conformément aux exigences de la norme ISO 17664.

2. CHAMP D'APPLICATION

*Ces instructions s'appliquent à l'ensemble des dispositifs/instruments endodontiques de Brasseler USA listés ici :

Apical Verifier, Barbed Broaches, BioRace Rotary Files, Brasseler RazorFlex Files, EndoSequence Apical Verifiers, EndoSequence CM NiTi Files, EndoSequence CM Taper Files, EndoSequence Orifice Shaper, EndoSequence BC Paste Filler, EndoSequence Reciprocating CM Files, EndoSequence Rotary Files, EndoSequence Scout Files, ES Hand Files, ESX, Finger Spreaders, Gates, Hedstrom, K-Files, Paste Filler Lentulo, Peeso, Race, ScoutRace Rotary Files, Short Gates, Stiff K-Files, XP-3D SCOUT, XP-3D + Prokit, XP-3D Shaper +, XP-3D Finisher, XP-3D Finisher R et XP-4D.

Se référer aux informations présentes sur l'étiquette ou le marquage présent sur le blister pour déterminer le(s) traitement(s) applicable(s) au(x) dispositif(s) :

Stérilité	Dispositif à usage unique	Traitement requis avant la première utilisation	Traitement requis après chaque utilisation
		Oui	Non
	Non		Oui
		Non	Non
	Non		Oui

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les produits contenant du nickel (identifiables par le symbole « Alliage de Nickel-Titane » (voir section 13) ne doivent pas être utilisés sur des individus ayant une hypersensibilité connue à ce métal.

Avertissements et précautions à prendre par l'utilisateur :

- Les dispositifs couverts par ces instructions sont destinés à une utilisation en milieu médical ou hospitalier, par des professionnels de santé qualifiés.
- Utiliser une digue dentaire lors de l'utilisation de(s) dispositif(s) afin d'éviter, par exemple, toute inhalation ou ingestion par le patient.
- Pour votre propre sécurité, utiliser les vêtements et équipements de protection individuelle requis lors du traitement des dispositifs.
- Pour votre propre sécurité, porter des masques chirurgicaux, des gants et des lunettes de protection.
- Lire attentivement l'étiquette ou le marquage présent sur le blister afin de vous assurer d'utiliser le dispositif approprié.

 BRASSELER USA®	INSTRUCTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT & GLOSSAIRE DES SYMBOLES DES DISPOSITIFS ENDODONTIQUES BRASSELER*	
---	--	---

Avertissements et précautions à prendre pour le traitement des dispositifs :

- Utiliser des agents nettoyants et désinfectants approuvés (par ex., homologués par le VAH/DGHM ou la FDA, ou portant le marquage CE) et les utiliser suivant les recommandations figurant dans leur mode d'emploi respectif.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier ses dispositifs avant chaque utilisation afin d'identifier d'éventuels défauts.
- Les fissures, les déformations, les signes de corrosion, la disparition de la couleur ou du marquage sont le signe que le dispositif n'est plus en mesure d'atteindre le niveau de performance requis et doit être jeté.
- N'employer pas de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) car il dégrade les instruments en nickel-titane.
- N'immerger pas la partie active des dispositifs en nickel-titane plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.
- Ne dépasser pas une température de stérilisation de 135 °C.

En cas d'incident :

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux dispositions locales.

4. LIMITATIONS CONCERNANT LE RETRAITEMENT

De façon générale, tout dispositif présentant des signes visibles d'usure ou de dommages doit être jeté, voir les sections 10 et 14.



Dispositifs à usage unique :

Les dispositifs signalés comme étant « à usage unique » ne doivent pas être retraités en vue de leur réutilisation, car leurs caractéristiques ne leur permettent plus d'atteindre les performances prévues après une première utilisation. Des modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques apparaissant en cas d'utilisation répétée et/ou de (re)traitement peuvent compromettre l'intégrité du design et/ou du matériau, réduisant ainsi la sécurité, les performances et/ou la conformité de(s) dispositif(s). Lorsque des dispositifs à usage unique non stériles sont fournis et requièrent une stérilisation avant utilisation, les sections appropriées de cette instruction sont applicables.



Dispositifs réutilisables avec indication du nombre d'utilisations restantes :

Ces dispositifs peuvent être réutilisés et retraités jusqu'à 8 fois, en fonction de la complexité du canal à traiter. Le cas échéant, se référer aux instructions figurant dans la notice d'utilisation du dispositif.

Autres dispositifs réutilisables :

En raison de la conception des dispositifs et/ou des matériaux utilisés et en l'absence d'indications contraires au niveau de l'étiquetage ou de la notice d'utilisation du dispositif, le nombre total d'utilisation est de 10 au maximum.

5. TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION POUR LES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES

Après utilisation, suivre les étapes suivantes :

1. **Démontage :** Retirer le(s) SMD et/ou endo stop(s) présent(s) sur le(s) instrument(s).
2. **Pré-nettoyage :** Au maximum 30 min après l'utilisation, éliminer l'excès d'impuretés présents sur le(s) dispositif(s) avec des lingettes non pelucheuses jetables ou une brosse souple. Immerger le(s) dispositif(s) dans une solution d'eau et de détergent neutre.
3. **Rinçage :** Rincer soigneusement et abondamment le(s) dispositif(s) à l'eau courante pendant au moins 1 minute.

 BRASSELER USA®	INSTRUCTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT & GLOSSAIRE DES SYMBOLES DES DISPOSITIFS ENDODONTIQUES BRASSELER*	
---	--	---

6. PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Précautions :

- Le(s) dispositif(s) doivent être retraités dès que possible après utilisation.
- L'utilisateur doit respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués dans cette instruction. Une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les dispositifs.
- La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol, d'aldéhyde ou contenant des substances non compatibles avec les dispositifs.
- Le laveur-désinfecteur doit être conforme à la norme ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers.

7. NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Suivre l'une des deux méthodes décrites ci-dessous (manuelle ou automatisée) pour le nettoyage et la désinfection :

- des dispositifs manuels et mécanisés avant leur première utilisation (si applicable, voir chapitre 2) et avant chaque réutilisation (si applicable, voir chapitre 2) ;
- des SMD et endo stops avant leur première utilisation et avant chaque réutilisation ;

Nettoyage/désinfection manuels :

Équipement : Solution nettoyante/désinfectante (Helvemed Instrument Forte : concentration 2 % - 15 minutes), brosse, bain à ultrasons, eau courante purifiée, tissu absorbant.

1. Placer le(s) dispositif(s) dans un conteneur en limitant au maximum tout contact entre les pièces.
2. Immerger le(s) dispositif(s) dans la solution nettoyante/désinfectante préconisée. Si nécessaire, utiliser une brosse souple en nylon pour frotter délicatement le(s) dispositif(s) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Si besoin, en complément, utiliser un équipement à ultrasons.
3. Retirer le(s) dispositif(s) de la solution et du conteneur et le ou les rincer les soigneusement à l'eau purifiée courante pendant au moins 1 minute.
4. Sécher le(s) dispositif(s) avec des tissus absorbants à usage unique.

Nettoyage/désinfection automatisés :

Équipement : Laveur-désinfecteur, eau purifiée, solution nettoyante/désinfectante :

- Lavage : Neodisher® Mediclean Forte (concentration 0,5 %),
- Désinfection thermique : Neodisher® Mediklar Special (concentration 0,03 %).

1. Placer le(s) dispositif(s) dans un panier de laveur-désinfecteur en limitant au maximum tout contact entre les pièces.
2. Appliquer un cycle de traitement de laveur-désinfecteur standard pendant au moins 10 minutes à 93°C ou avec une valeur A0 > 3000 et compléter par un cycle de séchage à l'air chaud pendant au moins 15 minutes à 110 °C.

 BRASSELER USA®	INSTRUCTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT & GLOSSAIRE DES SYMBOLES DES DISPOSITIFS ENDODONTIQUES BRASSELER*	
---	--	---

8. INSPECTION ET MAINTENANCE

- Avant stérilisation, jeter le(s) dispositif(s) qui présentent le(s) défaut(s) suivants :
 - Déformation du plastique ;
 - Dispositif plié ;
 - Dispositif détorsadé ;
 - Arêtes de coupe endommagées ou émoussées ;
 - Absence de marquage ;
 - Corrosion ;
 - Décoloration ;
 - Autres défauts visibles.
- Remonter le(s) SMD et/ou les endo stop(s) sur le(s) dispositif(s) adéquat(s).
- Inspecter soigneusement chaque dispositif pour vérifier que toute contamination visible a été éliminée. En cas de contamination constatée, répéter le processus de nettoyage/désinfection décrit ci-dessus.

9. PACKAGING

Précautions :

- Vérifier la date limite d'utilisation du sachet de stérilisation indiquée par le fabricant.
 - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C et qui soit conforme aux normes ISO 11607 et 868.
- Le(s) dispositif(s) doivent être emballés dans un sachet de stérilisation de qualité médicale (conforme à la norme ISO 11607-1). Limiter tout contact entre les dispositifs et sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant.

10. STÉRILISATION

Précautions :

- La stérilisation en autoclave (chaleur humide) au moyen d'un cycle avec pré-vide (élimination forcée de l'air) est recommandée.
- Placer les sachets dans le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.
- Les autoclaves doivent respecter les exigences des normes applicables (EN 13060 et EN 285) et doivent être homologués, entretenus et contrôlés conformément à ces dernières et aux recommandations du fabricant.
- Avant tout cycle de stérilisation, veiller à ce que la charge maximale indiquée par le fabricant du stérilisateur ne soit pas dépassée.

Classe de l'appareil	Classe B
Temps d'exposition	Minimum 3 minutes. Le temps d'exposition peut être étendu à 18 minutes pour respecter la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de L'institut Robert Koch (RKI), etc. Les dispositifs médicaux de Brasseler USA sont aptes à supporter de tels cycles de stérilisation.
Température	134 °C
Temps de séchage	Recommandé : 20 minutes (au minimum, en chambre)
Inspection visuelle	Contrôler le(s) dispositif(s) conformément au chapitre 10 et vérifier la bonne exécution du cycle de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles).

 BRASSELER USA®	INSTRUCTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT & GLOSSAIRE DES SYMBOLES DES DISPOSITIFS ENDODONTIQUES BRASSELER*	
---	--	---

11. STOCKAGE

Précautions :

- Si l’emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l’état stérile des dispositifs se trouvant à l’intérieur n’est pas garanti. Effectuer un nouveau cycle complet de (re)traitement ou jeter le(s) dispositif(s).
1. Conserver le(s) dispositif(s) sous emballage stérile dans un local bien ventilé, à l’abri de la poussière, de l’humidité, des insectes et de température/taux d’humidité extrêmes et à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur.
 2. Les emballages des dispositifs stériles doivent être soigneusement examinés avant ouverture (intégrité de l’emballage, absence d’humidité et date limite de validité), afin de s’assurer que l’intégrité de l’emballage n’a pas été compromise pendant le stockage.

12. ÉLIMINATION

Lorsqu’un dispositif arrive en fin de vie, veiller à le jeter en accord avec les lois et réglementations applicables.

 BRASSELER USA®	INSTRUCTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT & GLOSSAIRE DES SYMBOLES DES DISPOSITIFS ENDODONTIQUES BRASSELER*	
---	--	---

13. GLOSSAIRE DES SYMBOLES BRASSELER

	Symbole	Titre	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
Identification des opérateurs économiques		Fabricant	Identifie le fabricant du dispositif médical (nom et adresse). Note : si une date est adjacente à ce symbole, celle-ci correspond à la date de fabrication. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-3082)
		Distributeur	Identifie le distributeur du dispositif médical (nom et adresse).	N° ISO 7000-3724
Symboles généraux	 BrasselerUSA.com	Consulter la notice d'utilisation	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter la notice d'utilisation et/ou les instructions concernant le traitement des dispositifs endodontiques Brasseler ainsi que le présent document, mis à disposition sur le site internet de Brasseler.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-1641)
		Dispositif sur prescription	Avertissement : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un/une « dentiste/médecin » autorisé(e) par la loi de l'État dans lequel il/elle exerce à utiliser ou à prescrire l'utilisation du dispositif.	21 CFR 801.109
		Attention	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les précautions d'emploi pour toute Information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre et qui ne peuvent figurer sur le dispositif lui-même.	ISO 9687 (n° ISO 7000-0434A)
Identification du produit et autres informations propres à chaque lot		Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2493)
		Numéro de lot	Indique le numéro de lot attribué par le fabricant afin que ce lot puisse être identifié.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2492)
		Code UDI (Identification unique des dispositifs médicaux)	Indique le code UDI et le support UDI propres au dispositif.	(EU) 2017/745 Annexe I, article 23.2(h)
		Quantité	Indique la quantité contenue dans l'emballage.	Non applicable
		Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2607)
Autres symboles relatifs à l'identification et aux		Ne pas réutiliser	Indique qu'un dispositif médical ne peut être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient durant un seul traitement.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-1051)
		Indicateur du nombre d'autres utilisations possibles	Indique le nombre d'autres utilisations possibles de l'instrument	Non applicable
		Sens de rotation horaire	Indique qu'un instrument est destiné à être utilisé en sens horaire. Ce symbole est accompagné d'une vitesse de rotation exprimée en tour par minute [min-1].	ISO 21531 (n° ISO 7000-0258)

 BRASSELER USA®	INSTRUCTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT & GLOSSAIRE DES SYMBOLES DES DISPOSITIFS ENDODONTIQUES BRASSELER*	
---	--	---

	Symbole	Titre	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
		Mouvement de réciprocité (antihoraire)	Indique qu'un instrument est destiné à être utilisé en réciprocité avec une résultante antihoraire.	Non applicable
		Symbole de matière	Indique le matériau dans lequel est fabriqué le dispositif :  Alliage de Nickel-Titane  Acier inoxydable  Silicone	ISO 9687 (n° ISO 7000-2793)
		Diamètre de la pointe	Indique le diamètre à la pointe d'un instrument, exprimé en centième de millimètre.	Non applicable
		Conicité	Indique la conicité d'un instrument exprimée en millimètre par millimètre de longueur (ex. .02 correspond à 2%)	Non applicable
		Longueur	Indique la longueur utile du dispositif.	Non applicable
Informations relatives à la stérilité et à la (re)stérilisation		Stérilisé par irradiation	Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé par irradiation.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2502)
		Système de barrière stérile unique	Indique que le dispositif est conditionné dans un système de barrière stérile unique.	(EU) 2017/745 Annexe I, article 23.3(a) (n° ISO 7000-3707)
		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qu'il n'est pas recommandé d'utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2606)
		Non stérile	Indique que le dispositif médical n'a pas été soumis à un procédé de stérilisation.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2609)
		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée	Indique que le dispositif médical est stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée.	ISO 9687 (n° ISO 7000-2868)
Identification de l' utilisation prévue		Accessoire	Indique qu'il s'agit d'un accessoire.	Non applicable
		Préparation de la cavité	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné à la préparation de la cavité d'accès.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2856)
		Retrait de vieilles obturations	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné au retraitement endodontique.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2857)
		Préparation d'obturations	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné à la préparation de l'obturation.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2858)

 BRASSELER USA®	INSTRUCTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT & GLOSSAIRE DES SYMBOLES DES DISPOSITIFS ENDODONTIQUES BRASSELER*	
---	--	---

	Symbole	Titre	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
		Préparation coronaire	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné à la restauration prothétique.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2859)
		Traitement endodontique	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné à la préparation canalaire.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2861)
Autres symboles		Alvéole vide	Indique que l'alvéole du blister est vide.	Non applicable


FKG Dentaire Sàrl
 Le Crêt-du-Loche 4
 2322 Le Crêt-du-Loche
 Suisse


BRASSELER
 USA®
 Fabriqué pour:
Brasseler U.S.A Dental, LLC
 One Brasseler Blvd
 Savannah, GA 31419 USA