

HyFlex EDM OGSF Instruments endodontiques en NiTi

Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Le conserver pour le consulter par la suite.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les limes HyFlex EDM sont des instruments coniques en NiTi actionnés par un moteur et dont les bords tranchants servent à la mise en forme et à la préparation mécanique des canaux radiculaires dans le cadre d'un traitement endodontique.

2. UTILISATION PRÉVUE / AVANTAGE CLINIQUE

Les limes HyFlex EDM servent à éliminer la dentine et les tissus infectés ainsi qu'à nettoyer et mettre en forme le canal radiculaire. Limes Opener : création d'espace pour un accès coronaire
Limes Glidepath : création d'un axe d'alignement sur toute la longueur de travail avant les opérations de mise en forme
Limes Shaping et Finishing : élargissement et mise en forme du canal radiculaire.

3. COMPOSITION

Les limes HyFlex EDM se composent de trois parties distinctes. À savoir, un flan érodé du fil en alliage NiTi, un mandrin en laiton plaqué et une butée en caoutchouc silicone. La couleur de la butée varie selon la taille du cône. La couleur du flan de la lime varie selon les étapes du traitement. Le mandrin présente en outre un code couleur différent selon le diamètre de l'extrémité.

4. INDICATION

Traitement de la maladie endodontique.

5. CONTRE-INDICATION

S/O

6. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Les limes HyFlex EDM sont fournies stérilisées par rayons gamma. La stérilité est assurée jusqu'à l'utilisation si l'emballage n'est ni abîmé ni ouvert. Avant utilisation, il convient de jeter les emballages endommagés. L'utilisation des limes requiert un moteur avec un contre-angle réducteur (p. ex. pièce à main Coltene CanalPro X-Move). Toutes les limes HyFlex EDM peuvent être utilisées à 400 tr/min. et avec un couple pouvant aller jusqu'à 2,5 Ncm (25 mNm), à l'exception des limes Glidepath qui peuvent être utilisées à 300 tr/min et avec un couple pouvant aller jusqu'à 1,8 Ncm (18 mNm).

L'application d'une force excessive risque d'allonger les spires des limes HyFlex EDM. Les blocages au niveau des parois canalaire sont ainsi évités et les risques de fracture sont considérablement réduits. Par ailleurs, les limes peuvent reprendre leur forme, selon le type de déformation, contrairement aux autres instruments NiTi disponibles. Les limes retrouvent leur forme d'origine lors de la stérilisation en autoclave (ou en cas de passage dans un stérilisateur à billes de verre pendant 10 secondes) si elles n'ont subi qu'une déformation élastique.

⚠️ AVERTISSEMENT

Il convient de s'assurer que les spires des limes ne s'enroulent pas en sens inverse pendant leur utilisation. Dans ce cas, elles subissent une déformation plastique et ne retrouveront pas leur forme d'origine. Si après passage à l'autoclave, la lime présente plusieurs spires qui semblent allongées ou abîmées, elle ne doit plus être utilisée (voir le schéma Step by Step).

Les limes HyFlex EDM ne doivent plus être utilisées après la date limite d'utilisation.

REMARQUE

Le nombre de réutilisations possibles dépend des contraintes subies au cours de la préparation et du traitement endodontique dans son ensemble. L'état de chaque lime doit être contrôlé avant et après chaque utilisation.

- Préparer les limes avant réutilisation (voir les instructions pour la préparation des dispositifs médicaux restérilisables).
- Irriguer le canal avant son instrumentation.
- Pendant l'utilisation des limes, irriguer régulièrement le canal et lubrifier les instruments.
- Nettoyer les spires de la lime après chaque introduction dans le canal.
- Répéter après chaque étape. Les limes doivent être utilisées conformément à la technique recommandée, décrite ci-dessous.

7. EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Aucune réaction indésirable ni aucun effet secondaire pour le patient et/ou le personnel dentaire n'ont été signalés.

8. GROUPE D'UTILISATEURS / DE PATIENTS

Utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires.

9. PRÉPARATION

Après avoir établi un accès coronaire direct au canal, une lime manuelle (de taille maximale 20/02) ou une lime de cathétérisme rotative peut être utile pour créer un axe d'alignement apical et irriguer le canal, par exemple avec du NaOCl.

10. USAGE NORMAL

Instructions étape par étape :

ÉTAPE 1 :

Pour créer l'accès coronaire, utiliser la lime Orifice Opener 18/11, puis placer la lime dans le canal sans actionner le moteur. Lorsque la lime ne peut plus avancer, la reculer d'1 mm jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en contact avec les parois. Démarrer ensuite le moteur et avancer lentement par mouvements de picotage, sans exercer de pression. Passer à l'étape 2 dès qu'une résistance se fait sentir. Ne pas utiliser cette lime dans la partie courbée d'un canal. Vérifier la perméabilité à l'aide d'une lime manuelle. Irriguer constamment le canal et lubrifier les instruments.

ÉTAPE 2 :

Insérer la lime Glidepath 15/03 sur toute la longueur de travail pour créer un axe d'alignement. Placer la lime dans le canal sans actionner le moteur.

Lorsque la lime ne peut plus avancer, la reculer d'1 mm jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en contact avec les parois. Démarrer ensuite le moteur et avancer lentement par mouvements de picotage, sans exercer de pression. Cette lime est extrêmement fine et n'est donc pas aussi solide que les autres limes HyFlex EDM. Il convient par conséquent de l'utiliser avec beaucoup de précautions et moins souvent que les autres limes HyFlex EDM. Dès qu'une résistance se fait sentir, vérifier la perméabilité avec une lime manuelle. Irriguer constamment le canal et lubrifier les instruments.

ÉTAPE 3 :

Utiliser la lime Shaping 18/045 pour élargir le canal sur toute la longueur de travail. Placer la lime dans le canal sans actionner le moteur. Lorsque la lime ne peut plus avancer, la reculer d'1 mm jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en contact avec les parois. Démarrer ensuite le moteur et avancer lentement par mouvements de picotage, sans exercer de pression. Dès qu'une résistance se fait sentir, revenir à l'étape précédente. Vérifier la perméabilité à l'aide d'une lime manuelle. Irriguer constamment le canal et lubrifier les instruments.

ÉTAPE 4 :

Utiliser la lime Finishing 30/04 pour élargir le canal sur toute la longueur de travail. Placer la lime dans le canal sans actionner le moteur. Lorsque la lime ne peut plus avancer, la reculer d'1 mm jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en contact avec les parois. Démarrer ensuite le moteur et avancer lentement par mouvements de picotage, sans exercer de pression. Dès qu'une résistance se fait sentir, revenir à l'étape précédente. Vérifier la perméabilité à l'aide d'une lime manuelle. Irriguer constamment le canal et lubrifier les instruments.

11. MÉTHODE D'ESSAI POUR UNE BONNE APPLICATION

Vérifier manuellement que la lime est correctement fixée dans le contre-angle avant utilisation.

12. RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION, MAINTENANCE

Traitement des dispositifs médicaux re-stérilisables (selon ISO 17664)

Procédure :

Procédures manuelle et mécanique de traitement des dispositifs médicaux re-stérilisables

Instructions :

En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite définie pour le nombre maximal de cycles de traitement ne peut être spécifiée. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonctionnement et leur manipulation.

Instructions de retraitement

Procédure de préparation sur le site de l'application :

Éliminer les salissures courantes des instruments directement après l'utilisation. Ne pas utiliser d'agents de fixation ou d'eau chaude (>40 °C), car ils pourraient laisser des résidus et compromettre le résultat du nettoyage. Afin d'éviter le séchage des salissures, tremper les instruments utilisés dans un bain désinfectant.

Transport :

Sécuriser les instruments dans un conteneur fermé et les transporter jusqu'au lieu de traitement afin d'éviter tout dommage des instruments et une contamination de l'environnement.

Préparation pour la décontamination :

Aucune exigence particulière.

Prénettoyage :

Aucune exigence particulière.

Nettoyage et désinfection manuels dans l'appareil à ultrasons :

Attention : La procédure manuelle de nettoyage et désinfection peut être utilisée pour ce groupe de produits uniquement dans les pays autres que l'Allemagne. En Allemagne, le nettoyage et la désinfection sont automatisés par principe.

Pour nettoyer les instruments dans l'appareil à ultrasons, placer les instruments dans un bûcher rempli de liquide nettoyant, déposer le bûcher dans l'appareil à ultrasons suffisamment rempli d'eau et de liquide de contact à 2 % et démarrer le cycle de nettoyage aux ultrasons.

1. Nettoyage primaire de 30 min à 25 °C, niveau 5 avec agent nettoyant à 2 %
2. Rincage manuel généreux à l'eau courante (eau par osmose inverse)
3. Séchage à l'air comprimé

Nettoyage et désinfection mécaniques dans le laveur-désinfecteur

Placer les instruments sur un plateau de stérilisation du chariot coulissant et démarrer le cycle de nettoyage.

1. Prénettoyage avec 10 l d'eau froide
2. Nettoyage primaire de 10 min à 55 °C (10,5 l d'eau et 62 ml d'agent nettoyant (DOS 1))
3. Rincer avec 9,0 l d'eau froide et 13 ml d'agent nettoyant (DOS 3)
4. Rincer avec 9,0 l d'eau froide par osmose inverse
5. Désinfection thermique pendant 5 min à 90-93 °C avec 9,5 l d'eau par osmose inverse
6. Sécher pendant 35 min à 99 °C

Essai de fonctionnement, maintenance :

Inspection visuelle de la propreté, soins et essais de fonctionnement selon le mode d'emploi. Si nécessaire, répéter la procédure de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre.

Emballage :

Placer les instruments à stériliser sur l'Endo Procedure Block ou Organizer. Emballage standard des instruments à stériliser selon ISO 11607 et EN 868.

Stérilisation :

Stérilisation à la vapeur des instruments, conformément aux exigences nationales applicables.
3 phases de prévidé

Chauffer à une température de stérilisation de 134 °C

Temps de maintien le plus court : 3 min

Temps de séchage : 20 min au minimum

Stockage :

Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et à l'abri de la poussière à des températures modérées de 5 °C à 40 °C.

Information sur la validation du retraitement

Les instructions, les matériaux et les machines de test nommés ci-après ont été utilisés pendant la validation :

Agents nettoyeurs :

Tickopur TR 13 (fluide de contact), Dr. H. Stamm GmbH
Stammopur DR 8 (nettoyant désinfectant), Dr. H. Stamm GmbH
Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (système de dosage DOS 1)
Neodisher Z (agent neutralisant), Dr. Weigert Co.
(système de dosage DOS 3)

SonoCheck (BAG Health Care) (indicateur d'efficacité des ultrasons)

Dispositifs de nettoyage/stérilisation :

LD : appareil de nettoyage et désinfection :

Miele G7892 CD

Appareil de nettoyage aux ultrasons Powersonic® P 2600 D (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)

Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)

Porte-instruments pour le lavage :

Panier supérieur/injecteur O177 / 1

Plateau E 520 pour 18 instruments canalaire

Plateau ½ E142

Filet de protection A 3 ¼ (si nécessaire)

Panier avec couvercle pour petits accessoires E473/1

Instructions additionnelles :

Si les produits chimiques et les appareils ci-dessus ne sont pas disponibles, l'utilisateur a l'obligation de valider sa procédure en conséquence.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la procédure de retraitement, y compris les ressources, matériaux et personnel, permet d'obtenir le résultat requis.

Une technologie de pointe et les lois nationales exigent la conformité avec les procédés validés.

13. DURÉE DE VIE / STOCKAGE

Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et à l'abri de la poussière à des températures modérées de 5 °C à 40 °C.

Date limite d'utilisation : voir sur l'emballage des limes

14. ÉLIMINATION

Après utilisation, les instruments doivent impérativement être placés dans un récipient sécurisé servant à recueillir les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistouris jetables) conformément aux bonnes pratiques en dentisterie.

15. OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.



0483

Glossary



Consult instructions for use



0483

Marking of Conformity Europe



RX only



Legal Manufacturer



Reference Number



Manufacturing Date



Expiry Date



Batch Code



Unique Device Identifier



Sterile



Do not use if package is damaged

Address of registered place of business

Coltene/Wahledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany
T +49 7345 80 69 000
service@coltene.com

www.coltene.com