

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 CM 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 mécaniques des canaux radiculaires dans le cadre d'un traitement endodontique.

## 2. UTILISATION PRÉVUE / BÉNÉFICE CLINIQUE

Les limes HyFlex CM 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 CM 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 CM sont fournies stérilisées par rayons gamma. La stérilité est assurée jusqu'à l'utilisation si l'emballage n'est ni abîmé ni ouvert. Veiller à jeter les emballages endommagés avant utilisation. L'utilisation des limes requiert un moteur avec un contre-angle réducteur (p. ex. pièce à main Coltène CanalPro X-Move). Toutes les limes HyFlex CM peuvent être utilisées en rotation continue à 500 tr/min et avec un couple pouvant aller jusqu'à 2,5 Ncm (25 mNm). Toutes les limes HyFlex sont spécifiquement programmées dans le moteur CanalPro Jeni pour une utilisation avec Jeni-Move. L'application d'une force excessive risque d'allonger les spires des limes HyFlex CM. Contrairement aux autres instruments en NiTi disponibles, les limes peuvent, selon le type de déformation, reprendre leur forme lors du passage à l'autoclave.

### ⚠️ 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 le passage à l'autoclave, la lime présente plusieurs spires qui semblent allongées ou abîmées, elle ne doit en aucun cas être utilisée (voir le schéma Étape par étape).

Les limes HyFlex CM ne doivent en aucun cas être utilisées après la date limite d'utilisation. Les limes HyFlex CM contenant du nickel et du titane, elles ne doivent pas être utilisées sur des patients qui ont une allergie connue à ces métaux.

### 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 le traitement 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. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies chez la femme enceinte ou qui allaite.

## 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. UTILISATION CONFORME

Il est possible d'utiliser les limes HyFlex CM avec les techniques « crown-down » et « step-back » ou avec les techniques hybride et de la longueur unique recommandées telles que décrites ci-dessous.

### Instructions étape par étape :

**ÉTAPE 1 :** commencer avec la lime 25/.08 (Orifice Opener). Avancer lentement avec des mouvements de picotage sans exercer de pression. Passer à l'étape 2 dès qu'une résistance se fait sentir. Vérifier la perméabilité à l'aide d'une lime manuelle. Irriguer constamment le canal et lubrifier les instruments.

**Étape facultative :** si la longueur de travail est atteinte dans les canaux de grande taille, il est possible de passer directement à l'étape 4.

**ÉTAPE 2 : UTILISER LA LIME 20/.04** pour l'élargissement apical sur toute la longueur de travail. Avancer lentement avec des mouvements de picotage sans exercer de pression. 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 25/.04** pour l'élargissement apical sur toute la longueur de travail. Avancer lentement avec des mouvements de picotage sans exercer de pression. Dès qu'une résistance se fait sentir, vérifier la perméabilité avec une lime manuelle. Irriguer constamment le canal et lubrifier les instruments.

**ÉTAPE 4 :** utiliser la lime 20/.06 pour la mise en forme de la partie centrale du canal jusqu'à atteindre la longueur de travail. Avancer lentement avec des mouvements de picotage sans exercer de pression. Dès qu'une résistance se fait sentir, vérifier la perméabilité avec une lime manuelle. Irriguer constamment le canal et lubrifier les instruments.

**ÉTAPE 5 :** utiliser la lime 30/.04 pour élargir la partie apicale jusqu'à atteindre la longueur de travail. Avancer lentement avec des mouvements de picotage sans exercer de pression. Dès qu'une résistance se fait sentir, vérifier la perméabilité avec une lime manuelle. Irriguer constamment le canal et lubrifier les instruments.

**ÉTAPE 6 :** procéder à la préparation finale jusqu'à la longueur de travail avec la lime 40/.04. Avancer lentement avec des mouvements de picotage sans exercer de pression. Dès qu'une résistance se fait sentir, vérifier la perméabilité avec 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 restérilisables

### Procédure :

Procédures manuelle et mécanique de traitement des dispositifs médicaux restérilisables

## Recommandation pour l'évaluation/la classification des risques :

La classification recommandée pour ce dispositif médical est critique B en raison du contact avec le tissu lésé et le sang. Les mesures de traitement suivantes sont recommandées : nettoyage mécanique associé à une désinfection thermique (laveur-désinfecteur) et une stérilisation à la vapeur avant utilisation.

### Mises en garde :

Pendant le retraitement, il existe un risque de transmission d'agents pathogènes via le sang et les résidus de tissu. Il est absolument indispensable de porter un équipement de protection adapté (gants, masque et lunettes de sécurité).

### 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 traitement. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur utilisation et le soin apporté à leur manipulation. Si les produits présentent des altérations visibles de leur matériau ou de leur forme après le retraitement ou si leur fonctionnalité est restreinte, ils ne doivent en aucun cas être réutilisés. Le nombre de réutilisations possibles d'un produit dépend des contraintes subies au cours du traitement et de la manipulation. L'état des produits doit toujours être contrôlé avant et après chaque utilisation.

### Instructions de retraitement

#### Procédure de préparation sur le site d'application :

Éliminer les souillures ordinaires des instruments directement après leur utilisation. Ne pas utiliser d'agents fixateurs ni d'eau chaude (> 40 °C) car ils pourraient laisser des résidus et compromettre le résultat du nettoyage. Afin d'éviter le séchage des souillures, tremper les instruments utilisés dans un bain désinfectant.

### Transport :

Sécuriser les instruments dans un conteneur fermé pour les transporter jusqu'au lieu de traitement afin d'éviter de les endommager et de contaminer l'environnement.

### Préparation à la décontamination :

Retirer la butée en caoutchouc silicone de la lime, puis les nettoyer et les désinfecter séparément.

### Prénettoyage :

Aucune exigence particulière.

### Nettoyage et désinfection manuels dans l'appareil à ultrasons :

**Attention :** la procédure manuelle de nettoyage et de 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 béccher rempli de liquide nettoyant, déposer le béccher dans l'appareil à ultrasons suffisamment rempli d'eau et de liquide de contact à 2 %, puis démarrer le cycle de nettoyage aux ultrasons.

1. Nettoyage primaire de 30 min à 25 °C, niveau 5 avec agent nettoyant à 2 %
2. Rinçage manuel abondant à l'eau courante (eau obtenue par osmose inverse)

### Désinfection manuelle :

Si aucun produit désinfectant n'est disponible pour le nettoyage manuel, il est impératif de réaliser une désinfection à part après le nettoyage en plaçant le dispositif dans un désinfectant approprié (respecter le mode d'emploi du désinfectant quant à la concentration et au temps d'exposition efficaces). Rincer ensuite abondamment à l'eau obtenue par osmose inverse puis sécher.

### Séchage manuel :

Séchage avec de l'air comprimé filtré stérile / à faible charge en germes

# HyFlex CM Instruments endodontiques en NiTi

## Nettoyage et désinfection mécaniques dans le laveur-désinfecteur

Placer les instruments sur un plateau de stérilisation approprié dans le laveur-désinfecteur puis démarrer le cycle de nettoyage.

1. Prénettoyage avec 10 l d'eau froide
2. Nettoyage primaire pendant 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 obtenue par osmose inverse
5. Désinfection thermique pendant 5 min à 90-93 °C avec 9,5 l d'eau obtenue par osmose inverse
6. Sécher pendant 35 min à 99 °C

## Contrôle et maintenance :

Inspection visuelle de la propreté, entretien 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 :

Remettre la butée en caoutchouc silicone sur la lime puis placer les instruments sur un plateau approprié pour la stérilisation. Emballage standard des instruments pour la stérilisation selon les normes ISO 11607 et EN 868.

## Stérilisation :

Stérilisation à la vapeur des instruments, conformément aux exigences nationales applicables.

3 phases de prévide

Chauffer à une température de stérilisation de 134 °C

Temps de maintien le plus court : 3 min

Temps de séchage : 20 min au minimum

## Informations sur la validation du retraitement

### Les instructions, le matériel et les appareils de test suivants ont été utilisés pendant la validation :

Agents nettoyants :

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 canaux

Plateau E 142

Filet de protection A 3 ¼ (si nécessaire)

Panier avec couvercle pour petits accessoires E473/1

## Instructions supplémentaires :

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, le matériel et le personnel, permet d'obtenir le résultat requis. Une technologie de pointe et les lois nationales exigent la conformité avec les procédés validés.

## 13. STOCKAGE

Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et à l'abri de la poussière à des températures modérées allant de 2 à 25 °C (suivre les instructions du fournisseur de l'emballage concernant la température et la durée de stockage).

## 14. ÉLIMINATION

Après utilisation, les instruments doivent impérativement être placés dans un récipient sécurisé servant à recueillir les instruments coupants ou piquants (comme les ai-

guilles 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
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Legal Manufacturer
	Medical Device
	Reference Number
	Batch Code
	Manufacturing Date
	Expiry Date
	Unique Device Identifier
	Sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Swiss Authorized Representative
	Single sterile barrier system

## Address of registered place of business

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG  
Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau/Germany  
T +49-7345-805-0

Service Center  
service@coltene.com

COLTENE