



Instructions d'utilisation

【Révision】A/0

【Date de publication】18/08/2021

【Nom du produit】Aiguilles d'irrigation endodontiques

【Composition structurelle】Les aiguilles d'irrigation endodontiques sont composées d'un tube (en acier inoxydable ou en nickel-titane), d'un joint et d'une embase d'aiguille.

【Description du produit】Un produit passif pour le rinçage de la bouche. Fourni non stérile.

【Destination】 Les aiguilles d'irrigation endodontiques sont utilisées pour retirer des débris dans la cavité buccale.

【Domaine d'application】Ce produit est adapté au rinçage bucco-dentaire en clinique.

【Instructions d'utilisation】

1. Utilisé en conjonction avec un équipement de lavage, le liquide de lavage est utilisé pour atteindre la cavité buccale par pression. Les endroits dissimulés tels que les espaces situés sur le côté des dents et les espaces situés entre les gencives et les dents sont nettoyés par le liquide de nettoyage pour nettoyer la cavité buccale.

2. Les aiguilles d'irrigation endodontiques doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant utilisation selon la méthode décrite dans ce manuel.

【Contre-indications】 Ce produit ne doit pas être utilisé sur les personnes allergiques à l'acier inoxydable et au nickel-titane.

【Mises en garde】

1. Lire le contenu des instructions d'utilisation avant d'utiliser le produit. Il est strictement interdit d'utiliser le produit s'il est contaminé ou endommagé.

2. Ce produit est un produit jetable, à manipuler prudemment et à jeter immédiatement après utilisation.

Avis : Informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient en cas d'incident sérieux en lien avec ce dispositif.



【Nettoyage, désinfection et stérilisation】














Dispositif	Le dispositif est fourni non stérile mais est prévu pour être utilisé dans un état propre, désinfecté et stérilisé. Il devra donc être traité avant utilisation.
Conseil	Les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.

	<p>Les processus de traitement ont une incidence limitée sur ces dispositifs dentaires. Ces dispositifs sont à usage unique. Ces dispositifs ne doivent pas être retraités après utilisation clinique. Une réutilisation peut provoquer une infection, des blessures et même la mort.</p>
Instructions relatives au traitement	
Préparation avant le traitement	<p>Ce produit est fourni dans un état propre mais non stérile. Retirer l'emballage des produits et poser les produits sur un plateau de nettoyage pour le nettoyage et la désinfection.</p>
Pré-nettoyage	<p>Avant le traitement automatisé des aiguilles d'irrigation endodontiques, s'assurer que la lumière de l'aiguille est « ouverte » et non bouchée. Relier une seringue à l'aiguille en utilisant le connecteur Luer-Lock. Injecter de l'eau dans la lumière de l'aiguille pour vérifier que l'eau passe. Si le passage de l'eau dans l'aiguille ne peut pas être garanti, ne pas utiliser l'aiguille.</p>
Nettoyage	<p>Pour ce qui est du nettoyage/de la désinfection, du rinçage et du séchage, on distingue les méthodes de traitement manuelles et automatisées. La préférence doit être accordée aux méthodes de traitement automatisées, surtout en raison de leur meilleur potentiel de conformité aux normes et à leur niveau de sécurité industrielle.</p> <p>Nettoyage automatisé :</p> <p>Utiliser un laveur-désinfecteur conforme aux exigences de la série des normes ISO 15883.</p> <p>Relier les aiguilles d'irrigation endodontiques au WD en utilisant le connecteur Luer-Lock conformément aux instructions du fabricant de WD.</p> <p>Commencer le programme :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Prélavage de 4 min à l'eau froide (< 40 °C) ; ● Vidange ; ● Lavage de 5 min avec un nettoyant alcalin doux à 55 °C ; ● Vidange ; ● Neutralisation de 3 min à l'eau chaude (> 40 °C) ; ● Vidange ; ● Rinçage intermédiaire de 5 min à l'eau chaude (> 40 °C) ; ● Vidange. <p>Les processus de nettoyage automatisés ont été validés avec l'utilisation de 0,5 % de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Note : Selon la norme EN ISO 17664, aucune méthode de traitement manuelle n'est requise pour ces appareils. Si une méthode de traitement manuelle a été utilisée, celle-ci doit être validée avant utilisation.</p>
Désinfection	<p>Désinfection thermique automatisée dans le laveur-désinfecteur en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir EN 15883).</p> <p>Le cycle de désinfection de 5 min à 90 °C a été validé pour ce dispositif pour obtenir une valeur A0 supérieure à 3 000. Nous conseillons ici un cycle de désinfection de 5 min à 93 °C.</p>
Séchage	<p>Séchage automatisé :</p> <p>Séchage de l'instrument au moyen du cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Le cas échéant, un séchage manuel additionnel peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. Sécher les cavités des instruments avec de l'air comprimé stérile.</p>

Test fonctionnel, maintenance	<p>Inspection visuelle de la propreté des instruments. Après le nettoyage et la désinfection, une inspection et une maintenance minutieuses garantissent que le produit est prêt à être utilisé.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier que le produit ne présente pas de bosselures, fissures, déformations, rayures ou corrosion ; - Vérifier le passage de liquide dans la lumière ; - Vérifier tous les marquages sur le produit pour une bonne visibilité. <p>Un dispositif défectueux doit être immédiatement jeté. Les défauts incluent : une déformation et une corrosion du matériel, le non passage de liquide dans la lumière pour les aiguilles d'irrigation endodontiques.</p>
Emballage	<p>Emballer les instruments dans un matériau d'emballage adapté pour la stérilisation. Pour le matériau et le système d'emballage, se référer à la norme EN ISO 11607.</p>
Stérilisation	<p>Stérilisation des instruments en appliquant un processus de pré-vide fractionné pour une stérilisation par vapeur (selon les normes EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales respectives.</p> <p>Exigences minimales : 5 min à 134 °C Température de stérilisation maximale : 137 °C Temps de séchage :</p> <p>Pour une stérilisation par vapeur, nous recommandons un temps de séchage de 15 à 40 minutes. Choisir un temps de séchage adapté, en fonction de l'autoclave et de la charge. Se référer aux instructions relatives au fonctionnement de l'autoclave.</p> <p>Après stérilisation :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Retirer le produit de l'autoclave. b. Laisser le produit refroidir à température ambiante au moins 30 minutes. Ne pas refroidir davantage. c. Vérifier que les enveloppes ou poches de stérilisation ne sont pas endommagées. <p>La stérilisation flash n'est pas autorisée sur les instruments comportant un lumen (lumière) !</p>
Stockage	<p>Stocker les instruments stérilisés dans un endroit sec, propre et à l'abri de la poussière à une température raisonnable. Se référer à l'étiquette et aux instructions d'utilisation.</p>
Informations sur l'étude de validation du traitement	<p>Le traitement mentionné ci-dessus (nettoyage, désinfection, stérilisation) a bien été validé. Se référer aux rapports de test :</p> <ul style="list-style-type: none"> - United Dental - Rapport de validation pour le nettoyage et la désinfection, rapport n° RDS-RECD-210730-0084, révision n° 00 - United Dental - Rapport de validation pour la stérilisation, rapport n° RDS-RES-210730-0085, révision n° 00
Instructions supplémentaires : Aucune	
<p>L'utilisateur a la responsabilité de veiller à ce que le traitement incluant les ressources, le matériel et le personnel soit en mesure d'atteindre les résultats exigés. L'état de la technique et souvent les lois nationales exigent que ces processus et leurs ressources associées soient validés et entretenus de manière adaptée.</p>	

[Signes et symboles utilisés sur les étiquettes et les marquages et leur description]

	À utiliser avant le	LOT	Code du lot		Date de fabrication
---	---------------------	------------	-------------	---	---------------------

	Ne pas réutiliser		Nickel et titane		Acier inoxydable
	Non-stérile		Peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134 °C		Numéro au catalogue
	Fabricant		Numéro de modèle		Dispositif médical
	Avertissement		Consulter les instructions d'utilisation		Marquage de conformité CE
	Représentant autorisé de la Communauté Européenne/ Union européenne				

【Stockage】Le dispositif doit être stocké dans un endroit où l'humidité relative ne doit pas excéder 80 %, sans gaz corrosif et avec une bonne ventilation.

【Durée de conservation】5 ans.

【Spécifications d'emballage】 20 pièces/boîte, 50 pièces/boîte, 100 pièces/boîte

【Fabricant】



United Dental Changzhou

No.9, Chang Yang Rd., Wujin District, Changzhou, 213145, Jiangsu République populaire de Chine

【Représentant en Europe】



Caretechion GmbH

Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Allemagne