



## Instructions d'utilisation

**【Révision】**A/0

**【Date de publication】**17/11/2021

**【Nom du produit】**Limes à canal radiculaire

**【Destination】**Les limes à canal radiculaire sont utilisées avec des instruments actifs pour explorer, agrandir, nettoyer et remplir les systèmes canaux.

### **【Type de lime à canal radiculaire】**

Instrument standard

- Type 1 : instrument standard (conicité=02) ;

Instrument non standard

- Type 2 : instrument conique (conicité autre que 02) ;

- Type 4 : instrument à conicité non uniforme (autre que conicité unique).

**【Contre-indications】**Produit interdit aux personnes allergiques à l'acier inoxydable et à l'alliage nickel-titane.

**【Mises en garde】**Ce produit est fourni en emballage non stérile et doit être stérilisé avant utilisation.

### **【Mises en garde】**

1. Avant d'utiliser ce produit, s'assurer de lire attentivement les instructions d'utilisation ou nous contacter pour bénéficier d'une formation adaptée, afin de mieux comprendre le processus de traitement à suivre avec ce produit.
2. Ce produit est destiné uniquement aux dentistes professionnels.
3. Pour éviter les infections, stériliser ce produit par la vapeur à haute pression avant utilisation, puis l'utiliser après avoir confirmé sa stérilisation. L'utilisateur sera tenu seul responsable en cas de non-respect des instructions d'utilisation ou de stérilisation à l'aide de méthodes non validées.
4. Déterminer la longueur de travail par rayons X ou à l'aide d'un localisateur d'apex, sélectionner le modèle approprié, puis procéder selon les instructions.
5. Effectuer le test de rotation à l'extérieur de la bouche avant l'opération pour s'assurer qu'il n'y a pas de desserrage.
6. Avant d'utiliser ce produit sur les patients, vérifier qu'il ne présente pas d'anomalie, de fissure, de bosse, etc. Si c'est le cas, il doit être immédiatement jeté et traité comme un déchet médical.
7. Les limes à canal radiculaire fabriquées par notre entreprise doivent être utilisées avec un moteur endodontique pour canal radiculaire avec contrôle du couple enregistré officiellement.
8. Il est conseillé d'appliquer la vitesse et le couple de rotation recommandés. Le non-respect des limites maximales de vitesse de rotation et de couple peut provoquer des ruptures du produit et des blessures.

9. Comme ce produit est à utilisation mécanique, il n'est recommandé de l'utiliser en cas de courbure importante ou brutale de l'apex radiculaire.
10. Pendant l'utilisation de ce produit, il est nécessaire de vérifier que la tige connectée au moteur d'endodontie est bien insérée jusqu'au bout, et d'éviter d'utiliser ce produit en l'insérant à moitié. Des ruptures du produit et des blessures peuvent se produire si le nombre de rotations est trop important. Veiller à respecter le nombre limite de rotations.
11. Ce produit peut causer des lésions tissulaires ou des ruptures de l'aiguille sous l'effet de la chaleur s'il tourne dans certaines zones pendant trop longtemps. Veiller donc à l'utiliser avec précaution.
12. Sélectionner une lime manuelle n°15 pour la préparation préliminaire conformément à l'usage.
13. Pour les modèles présentant des têtes fines, longues et larges, éviter de forcer sur les limes ou de les utiliser en adoptant un angle non raisonnable. Cela pourrait les casser ou les plier.
14. Pendant l'élargissement avec la lime, la pointe ne doit pas dépasser le foramen apical.
15. Si l'élargissement du canal radiculaire est incorrect, l'angle de rotation dépasse 180°, la préparation du canal n'est pas effectuée dans l'ordre des numéros de taille, et des étages se forment, le canal n'est pas lisse. S'il y a de la résistance ou si une force excessive est appliquée, il sera difficile d'obtenir un bon résultat avec ce produit.
16. Ne pas appliquer une force excessive en direction de l'apex radiculaire.
17. Il est recommandé d'utiliser les limes à canal radiculaire avec des mouvements de traction brefs, et de les appliquer sur le canal radiculaire en mode passif, jusqu'à ce que la longueur nécessaire soit atteinte.
18. Il est recommandé de prendre des mesures de protection personnelle pendant l'opération, notamment de porter des lunettes de protection et un masque anti-poussière.
19. Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pour une opération sur le tissu pulpaire pour protéger de la chute d'instrument, d'une ingestion accidentelle et de la transmission de facteurs pathogènes.
20. Pour éviter la corrosion à la surface du produit, ne pas l'immerger dans une solution d'hypochlorite de sodium.
21. Au cours de la réparation du canal radiculaire, le canal doit être abondamment et fréquemment irrigué, et les débris accrochés à la lime aiguille doivent être éliminés régulièrement.
22. Nettoyer immédiatement à l'aide d'une lotion médicale et brosser après utilisation pour éliminer complètement les fluides, les tissus biologique et autres corps étrangers.
23. Pour éviter d'endommager le bord en nettoyant avec un instrument à ultrasons, le poser dans un récipient fixe pour le nettoyer.
24. Ce produit présente une pointe aiguisée, l'utilisateur doit veiller à ne pas se blesser en se piquant le doigt.
25. Ce produit peut être réutilisé au maximum 5 fois. Ne pas dépasser le nombre d'utilisations recommandé, les aiguilles risquent de se casser. Après l'opération, ce produit doit être immédiatement posé dans le récipient de désinfection pour être nettoyé. Avant de le réutiliser, il est nécessaire de le stériliser efficacement selon la méthode de stérilisation recommandée.

**【Nettoyage, désinfection et stérilisation】**

Les limes à canal radiculaire doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant utilisation.

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. Les processus de traitement ont une incidence limitée sur ces dispositifs dentaires. Les dispositifs sont réutilisables. Les dispositifs doivent être retraités après utilisation clinique. La réutilisation des dispositifs sans retraitement peut conduire à une infection, à une blessure ou au décès du patient.
Instructions relatives au traitement	
Préparation avant le traitement	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.
Pré-nettoyage	Le pré-nettoyage manuel n'est habituellement pas exigé. En cas de contamination importante, immerger les instruments dans une solution de nettoyage et nettoyer les surfaces avec une brosse à poils doux.
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. Placer l'instrument sur un plateau dans le laveur/désinfecteur et lancer le programme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Prélavage de 4 min à l'eau froide (&lt; 40 °C) ;</li> <li>● Vidange ;</li> <li>● Lavage de 5 min avec un nettoyant alcalin doux à 55 °C ;</li> <li>● Vidange ;</li> <li>● Neutralisation de 3 min à l'eau chaude (&gt; 40 °C) ;</li> <li>● Vidange ;</li> <li>● Rinçage intermédiaire de 5 min à l'eau chaude (&gt; 40 °C) ;</li> <li>● Vidange.</li> </ul> <p><i>Les processus de nettoyage automatisés ont été validés avec l'utilisation de 0,5 % de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i></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"> <li>- Vérifier que le produit ne présente pas de bosselures, fissures, déformations, rayures ou corrosion ;</li> <li>- Vérifier tous les marquages sur le produit pour une bonne visibilité.</li> </ul> <p>Un dispositif défectueux doit être immédiatement jeté. Les défauts incluent : déformation et corrosion du matériau.</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</p> <p>Température de stérilisation maximale : 137 °C</p> <p>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"> <li>a. Retirer le produit de l'autoclave.</li> <li>b. Laisser le produit refroidir à température ambiante au moins 30 minutes. Ne pas refroidir davantage.</li> <li>c. Vérifier que les enveloppes ou poches de stérilisation ne sont pas endommagées.</li> </ol> <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"> <li>- United Dental - Rapport de validation pour le nettoyage et la désinfection, rapport n° RDS-RECD-210730-0084, révision n° 00</li> <li>- United Dental - Rapport de validation pour la stérilisation, rapport n° RDS-RES-210730-0086, révision n° 00</li> </ul>

Instructions supplémentaires : Aucune

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.

### **【Instructions d'utilisation】**














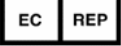

1. Utiliser la lime en acier inoxydable n°10 pour nettoyer le canal radiculaire jusqu'à atteindre la longueur de travail. Insérer la lime plusieurs fois pour former un passage lisse qui permet d'y pénétrer à nouveau. Déterminer la longueur de travail et irriguer le canal radiculaire avec une grande quantité de solution d'hypochlorite de sodium d'une concentration appropriée ;
2. Utiliser la lime en acier inoxydable n°15 et suivre la même méthode qu'avec la lime n°10 ;
3. Préparer le canal radiculaire en passant la lime à la vitesse de rotation recommandée de 350-500 r/min et un couple de 1.5-3 N/cm. Au cours de l'opération, le praticien ajustera la vitesse et le couple en fonction des besoins spécifiques de l'opération et du patient, avec des mouvements de traction brefs. En cas de résistance, retirer la lime sans appuyer vers le fond, avec une rotation rapide en continu pour que les débris soient constamment rejetés vers l'extérieur.
4. Pré-ouvrir 1/3 de la couronne du canal radiculaire avec une lime d'ouverture pour retirer la dentine de l'orifice du canal. La lime d'ouverture dans l'orifice du canal doit descendre jusqu'à 3-4 mm de profondeur sous l'orifice du canal. Ne pas pénétrer trop en profondeur pour ne pas créer d'étages et perdre le chemin ;
5. Insérer les limes à canal radiculaire le long du canal radiculaire jusqu'à l'apex de la racine, faire des mouvements de bas en haut en cas de résistance, et pousser en direction de l'apex radiculaire jusqu'à ce que la longueur de travail soit atteinte. Travailler sur le canal radiculaire pendant 4 secondes au maximum et continuer à faire des mouvements de traction vers le haut puis à redescendre. Ne pas laisser la lime à l'intérieur du canal radiculaire. Après avoir irrigué avec une grande quantité de solution d'hypochlorite de sodium, remplacer la lime avec une lime de la taille supérieure. Cette méthode de travail est la même que celle utilisée pour le modèle précédent.

**【Caractéristiques des performances】**La surface des limes pour canal radiculaire doit être polie et passive. La surface doit être lisse, sans rainures, sans marques de rouleaux, sans fissures ni bavures. La partie active des limes à canal radiculaire ne doit pas être usée, et les tiges ne doivent pas être tordues ou décolorées.

**【Durée de conservation】**5 ans.

**【Storage】**Les limes à canal radiculaire ne doivent pas être stockées avec des substances toxiques, des produits chimiques et des substances nocives. Elles doivent être stockées dans une pièce qui présente une humidité relative de 80 % maximum, sans gaz corrosifs et avec une bonne ventilation.

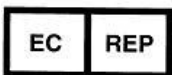
**【Symboles utilisés sur les étiquettes】**

	À utiliser avant le		Code du lot		Date de fabrication		Fabricant
	Nickel et titane		Numéro au catalogue		Numéro de modèle		Dispositif médical
	Non-stérile		Peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134 °C		Avertissement		Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié		Représentant autorisé de la Communauté Européenne/d e l'Union européenne		Limites d'humidité		

**【Fabricant】**


United Dental Changzhou

B1 Building, No.9, Chang Yang Rd., Wujin District, Changzhou, 213145, Jiangsu, République populaire de Chine

**【Représentant en Europe】**


Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Allemagne