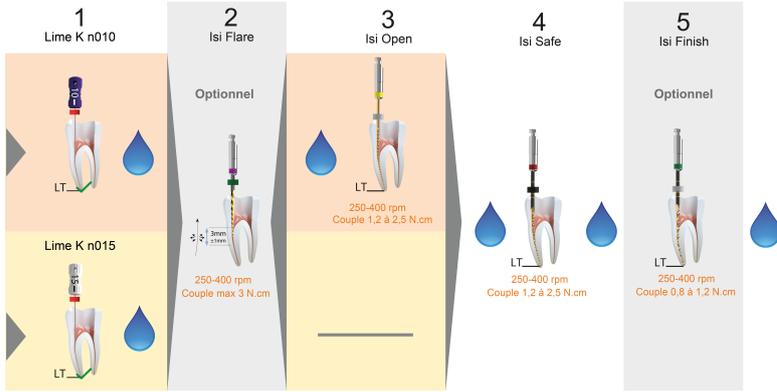


Gamme Isi Soft : Isi Flare, Isi Open, Isi Safe, Isi Finish

Instruments endodontiques pour le traitement et la finition

Instructions d'utilisation

FR



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended Torque (N.cm)
Isi Flare	25	9	17			250 – 400	3 max
Isi Open	20	4	25			250 – 400	1.2 – 2.5
Isi Safe	25	5	25			250 – 400	1.2 – 2.5
Isi Finish	35	4	25			250 – 400	0.8 – 1.2

1. Indication

Séquence pluri-instrumentale.

Isi Flare : Evasement coronaire durant un traitement endodontique non chirurgical.

Isi Open, Isi Safe, Isi Finish : Mise en forme des canaux radiculaires pendant un traitement endodontique non chirurgical.

Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contre-indication

En dehors des enfants âgés de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de la gamme Isi-Soft pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. Effets indésirables/ Complications

Dans les cas d'anatomie canalaire complexes, un risque per-opératoire (rupture, ovalisation, zipping, stripping, butée) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. Mise en garde/Précautions

- Garder les informations de la notice et de l'emballage jusqu'à la dernière utilisation.
- Instruments fournis stériles : Vérifiez l'intégrité du packaging avant utilisation. S'il est endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
- Réutilisation d'un instrument fourni stérile : Suivre la procédure de reprocessing (S8) avant utilisation.
- Utiliser conformément à la technique recommandée (S7).
- Attention de bien respecter le nombre maximal recommandé d'utilisations.
- Ne pas utiliser pour un retraitement endodontique.
- Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
- La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée à l'expertise du cas clinique en particulier pour une anatomie canalaire jugée trop complexe.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Respecter les recommandations pour les patients identifiés comme présentant un risque d'endocardite infectieuse.
- Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une allergie connue à ces métaux.
- Respecter les bonnes pratiques dentaires en particulier l'utilisation d'une digue dentaire et des gants.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument entre chaque canal traité. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il y a un doute sur le respect des conditions de stockage.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il y a un doute sur l'identification du produit.
- Respecter la date d'expiration.
- Année de fabrication : voir étiquette
- Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symbole emballage		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
-------------------	--	------------------------------------

5. Revendications cliniques

Performance clinique, en conditions normales :

- Capacité de mise en forme (élimination des débris et efficacité de la coupe)
 - Respect de l'anatomie du canal radiculaire (respect de l'axe original du canal)
 - Géométrie adaptée à l'irrigation dans la zone apicale (conicité >= 2%)
 - Maintenir le foramen apical dans sa position initiale
- La sécurité, en conditions normales :
- Limite le risque de fracture
 - Limite l'effet de vissage
 - Limite le risque de formation d'aberrations

Note: Isi Flare est un instrument d'évasement coronaire intervenant au début de la mise en forme.

6. Caractéristiques

- Instruments rotatifs de type 2 de la norme EN ISO 3630-1: 2019 :
- Couple maximum recommandé (non obligatoire) : voir colonne « Recommended Torque »

Matériaux de la partie opérative : Nickel-Titane.

Utilisation en connexion avec un contre-angle endodontique conforme à la norme EN ISO 1797:2017 (type 1).

Nombre de réutilisation :

- Isi Flare : 10 canaux maximum si l'instrument n'est pas visuellement détérioré.
- Isi Open, Isi Safe, Isi Finish : 8 canaux maximum si l'instrument n'est pas visuellement détérioré.

Classe médicale selon le MDR2017/745: Ila.

7. Protocole

LT : Longueur de travail

Dynamique opératoire :

- Irriguer abondamment entre chaque étape et chaque passage d'instrument.
- Isi Flare s'utilise avec une très faible pression apicale après utilisation d'un instrument de cathétérisme manuel. Il est amené à son niveau de pénétration avec un mouvement dit « en vague ». Lorsqu'il a atteint son niveau de pénétration, il est utilisé avec un mouvement d'appui pariétal.
- Isi Open est amené avec une dynamique dite « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres ou jusqu'à la perception d'une contrainte. A chaque fin de progression, une série de mouvements d'appui pariétal peut être réalisée puis l'instrument est sorti du canal et nettoyé. La perméabilité est vérifiée avec une lime acier de 15/100 de mm et le canal est à nouveau irrigué. Les différentes portions canalaire –cervicale, moyenne et apicale – sont ainsi mises en forme successivement selon une approche en « crown-down ».
- Isi Safe et Isi Finish s'utilisent avec une dynamique dite « en vague » par trois mouvements, de coronaire en apical, successifs, centrés dans le canal et permettant une progression de quelques millimètres. Lorsque l'instrument atteint la longueur de travail, une série de mouvements d'appui pariétal sélectif de remontée doit être réalisée pour finaliser le nettoyage et la mise en forme.

Irriguer abondamment entre chaque étape et chaque passage d'instrument.

8. Instruction de reprocessing

Recommandations générales	Limitations sur le reprocessing	Matériel nécessaire
<ul style="list-style-type: none"> Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage et de désinfection anti-corrosion. Pour votre propre sécurité, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque). Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline. Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits. 	<ul style="list-style-type: none"> En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant le nombre maximal de cycle de traitement réalisables ne peut être spécifiée. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Les cycles de désinfection et de résterilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lame. L'utilisateur doit s'assurer que la méthode utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel est appropriée et répond aux exigences applicables. L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies. 	<ul style="list-style-type: none"> Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection. Eau courante ou ionisée Désinfectant (neodisher® Septo Active) Détergent (neodisher® MediZym) Petites brosses douces Récipient Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur Appareil de stérilisation de classe B <p>Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériel utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).</p>

	Traitement initial
1	<p>Plonger les produits usagés dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau courante à 20-40°C et 1.0% de Neodisher® Septo Active pendant 5 à 15 min.</p> <p>Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min.</p> <p>S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plaçant dans un chiffon humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser d'agent de fixation ou d'eau chaude (>40°C), car cela provoquerait la fixation des résidus et pourrait nuire au bon nettoyage. Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).
2	<p>Préparation avant nettoyage</p> <p>Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40°C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.</p> <p>Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).</p>
3	<p>Inspection visuelle</p> <p>Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).</p>
manuel	<p>Nettoyage</p> <p>Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym.</p> <p>Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.</p>
	<p>Rinçage</p> <p>Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1 min.</p> <p>Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.</p>
	<p>Séchage</p> <p>Sécher les produits avec de l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.</p>
	<p>Nettoyage/Rinçage/Séchage</p> <p>Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur. Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.2-1.0% de Neodisher® MediZym. Effectuer le séchage.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage. Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent. Suivre les instructions du laveur/désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant. La dernière étape de rinçage doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant. Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.
	<p>Inspection visuelle</p> <p>Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.</p>
automatique	<p>Emballage</p> <p>Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages. Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.
	<p>Stérilisation</p> <p>Stériliser les produits à la vapeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> Appareil : classe B Température minimum : 132°C Temps minimum : 3 min Pression absolue : 2.2 bar Séchage minimum : 20 min <p>Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle.</p> <p>Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont obligatoires pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur. Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard) à la vapeur saturée.
	<p>9</p>

	Stockage
10	<p>Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur.</p> <p>Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.</p>

9. Instruction de stockage et transport



10. Mise au rebut

Après utilisation, les dispositifs doivent être déposés dans un contenant de sécurité identique à celui exigé pour les instruments tranchants, coupants, piquants jetables (telles les aiguilles ou les lames de bistouri jetables) selon les pratiques des bonnes pratiques dentaires.

11. Symboles

	Matière NiTi		Traitement endodontique
	Quantité		Assortiment
	Manche «CLASSICS»		Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant légal
	Importateur		EC Représentant
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée		
	Identification Unique des Dispositifs médicaux		
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur		
	Système de barrière stérile unique		

Année de marque CE : 2021

Date de révision de la notice : 2022-05-10

Date de modification de la notice : 2022-05-10

Référence : 80000233-C

Distribué par : PRED Laboratoires,
79 avenue Aristide Briand - 94118 Arcueil cedex - FRANCE
Internet : www.pred.fr

Bahnhofstrasse 2 - 9435 HEEBRUGG - Switzerland

12, rue du Tunnel - 25000 BESANCON - FRANCE

12, rue du Tunnel - 25000 BESANCON - FRANCE