IFU ISI R

Instructions d'utilisation FR

1. Indication

Flaring : Evasement coronaire durant un retraitement endodontique non chirurgical.

ISI R : Désobturation à base de Gutta Percha durant un retraitement endodontique non chirurgical qui intervient après le traitement endodontique.

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 ISI R pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. Effets indésirables/ Complications

Dans les cas d'anatomies complexes et/ou en fonction du matériau d'obturation, un risque per-opératoire (rupture, ovalisation, zipping, stripping, butée) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. Mise en garde/Précautions

- 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.
- Patients identifiés comme possédant 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.
- Utiliser en rotation continue à la vitesse préconisée.
- Dans les cas d'anatomie complexe, le couple d'utilisation maximum peut être différent de la valeur recommandée par le fabricant.
- Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
- Ne pas utiliser en dehors de la désobturation à base de Gutta Percha.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si endommagé, ne pas utiliser l'instrument.
- Si applicable, respecter la date de péremption.
- Année de fabrication : voir étiquetage.
- Ne pas utiliser l'instrument si doute sur le respect des conditions de stockage.
- Usage unique : ne pas réutiliser l'instrument. Sinon le risque est une diminution des caractéristiques de performances et de sécurité (fracture de l'instrument dans la dent).
- En cas de doute concernant l'identification du produit, ne pas l'utiliser.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument avant utilisation entre chaque canal. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symboles sur le packaging	STERILE EO		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Ne pas réutiliser

5. Revendications cliniques

Dans les conditions normales d'utilisation.

Performance clinique :

Faisabilité de la désobturation : remontée des débris et efficacité de désobturation adaptées

- Limite l'utilisation de solvant
- Respect de l'anatomie du canal : l'instrument est centré dans le canal
- Géométrie adaptée à l'irrigation : Géométrie de 7% est adaptée à l'irrigation grâce au protocole (LT-3mm)
- Le foramen apical est maintenu grâce au protocole (LT-3mm)
- Aptitude à l'utilisation :
- Simple d'utilisation : 1 seul instrument
- Pré-courbable : meilleur accès au canal
- Amélioration de la flexibilité grâce au traitement thermique
- Sécurité :
- Risque de fracture limité
- Risque per-opératoire limité
- Pas de risque de contamination croisée

6. Caractéristiques

Instruments rotatifs de type 2 de la norme EN ISO 3630-1 : 2008 :

- Couple recommandé maximum (non obligatoire) : voir tableau « Couple recommandé »

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Couple recom-mandé
ISI R	30	7	19 23	Bleu	Bleu	400 800	2.5

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).

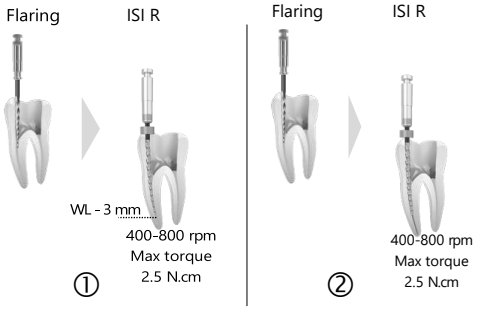
Nombre de réutilisation : usage unique, 3 canaux maximum recommandés sur un même patient.

Classe médicale directive 93/42/CEE : IIa.

7. Protocole

Utilisation sur des obturations à base de Gutta Percha uniquement.

Protocole ISI R



①= obturation complète

②= obturation incomplète Dynamique opératoire : Les instruments doivent être utilisés en un mouvement de va-et-vient sans pression apicale jusqu'à LT-3mm si l'obturation est complète ou jusqu'à la première obturation. Il est possible de réaliser de l'appui pariétal.

En cas de résistance ou de légère aspiration, retirer et nettoyer les spires de l'instrument, puis irriguer le canal.

Note : Il est nécessaire d'irriguer abondamment entre chaque passage d'instrument et de nettoyer les spires de l'instrument après chaque introduction dans le canal. Vérifier l'instrument entre chaque canal (voir §4).

8. Instruction de reprocessing avant utilisation

Non Applicable

9. Instruction de stockage et transport

Stocker les instruments stériles dans leur emballage original, à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur, dans un endroit propre et sec.

10. Mise au rebut

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

11. Symboles

CLASSICS	Manche "CLASSICS"
	Ne pas utiliser si emballage endommagé

Année de marque CE : 2019
IFU creation date: 2024-03-15
IFU revision date: 2024-03-15
Référence : 30006179-A

CE 0459

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE

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

PRED LABORATOIRES