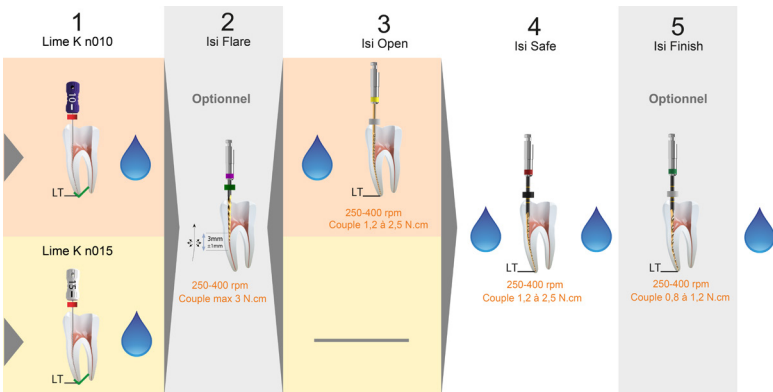


Isi Flare, Isi Open, Isi Safe, Isi Finish, Séquence Isi Soft (Isi Open + Isi Safe + Isi Finish)

Instructions d'utilisation

FR



	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Couple recom- mandé (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
 Traitement endodontique non chirurgical pour :
 - une pulpe irréversiblement endommagée ou nécrosée
 - Dévitalisation électrique

Utilisation prévue : Les instruments sont destinés à la mise en forme du canal radiculaire au cours d'un traitement endodontique non chirurgical.

Utilisateur prévu : Réservez aux professionnels dentaire

Population de patients visée :

- Tous les patients, sauf :
- Enfants de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation)
 - Patient présentant une contre-indication ci-dessous

2. Contre-indication
 Un traitement endodontique non chirurgical n'est pas recommandé dans les cas suivants :

- Les dents qui ne peuvent pas être rendues fonctionnelles ou restaurées.
- Les dents dont le support parodontal est insuffisant.
- Les dents présentant un mauvais pronostic, les patients non coopératifs ou les patients pour lesquels les procédures de traitement dentaire ne peuvent pas être entreprises.
- Les dents des patients dont l'état bucco-dentaire est médiocre et ne peut être amélioré dans un délai raisonnable.

Précaution à prendre avec les patients présentant un risque d'endocardite cardiaque.

Ne pas utiliser pour le retraitement endodontique.

La décision d'utiliser l'instrument endodontique doit être relayée par l'expertise du cas clinique, en particulier si l'anatomie du canal radiculaire est jugée trop complexe ou en cas de jeune patient.

Contient du nickel et du titane : ne doit pas être utilisé chez les personnes ayant une allergie connue à ces métaux.

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 l'emballage et de l'UDI jusqu'à la dernière utilisation.
 - Instruments fournis stériles : Vérifier 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 (§8) avant utilisation.
 - Utiliser conformément à la technique recommandée (§7).
 - 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 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 étiquetage
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Symbolique emballage **STERILE** 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'évaseur 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 opératoire : 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 : 5 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 : Directive 93/42 et MDR2017/745: Ia.

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
<ul style="list-style-type: none"> - Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages 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.

Matériel nécessaire

Gants, masques, blouse, digue dentaire selon les recommandations du fabricant des produits de nettoyage
 Eau courante, eau déionisée ou eau purifiée selon la Pharmacopée Européenne
 Produits de nettoyage (neodisher® Septo Active et neodisher® MediZym)
 Petites brosses douces
 Récipient
 Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur
 Appareil de stérilisation de classe B conforme à la norme EN ISO 17665

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).

1. Traitement initial
 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.
 Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min.
 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.

Remarques :

- 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. Préparation avant nettoyage
 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.

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).

3. Inspection visuelle
 Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).

4. Nettoyage
 Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 15 min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym.

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.

5. Rinçage
 Rincer les produits avec de l'eau purifiée selon la Pharmacopée Européenne à 20-40°C pendant 1 min.

Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.

6. Séchage
 Sécher les produits avec de l'air compressé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.

Nettoyage/Rinçage/Séchage
 Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur. Vérifier que le produit de nettoyage et l'eau peuvent atteindre toutes les zones de la lame de l'instrument.
 Pre-lavage : eau courante froide, 4 min
 Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.5-1.0% de Neodisher® MediZym à 50°C pendant 10 min
 Rinçage final avec de l'eau purifiée selon la Pharmacopée Européenne pendant 3 min
 Effectuer le séchage.

Remarques :

- 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
- Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.

7. Inspection visuelle
 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.

8. Emballage
 Placer les instruments dans deux sachets en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868.

Remarques :

- 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.

9. Stérilisation
 Stériliser les produits à la vapeur :

- Appareil : classe B
- Température minimum : 134°C
- Temps minimum : 18 min
- Séchage minimum : 20 min

Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle.

Remarques :

- Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veillez 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.
- Utiliser uniquement un stérilisateur validé conformément à la norme EN ISO 17665, entretenu et validé régulièrement.

10. Stockage
 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.

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.

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 bistouris jetables) selon les 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
	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		

Date de révision de la notice : 2023-09-10
 Date de modification de la notice : 2025-09-10
 Référence : 80000233-F

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

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

