

IFU Remover / HyFlex Remover / MicroMega Remover / Remover starter pack

Instruction for use **EN**

1. Indication
 One Flare : Évasement coronaire durant un traitement et un retraitement endodontique non chirurgical.
 Remover : 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 Remover 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 canalare 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.
 - Instrument fourni non stérile : Suivre la procédure de reprocessing (§8) avant utilisation.
 - Instrument fourni stérile : 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.
 - Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Packaging symbol			Sterile Ethylen Oxide, Do not re-use
Packaging symbol			Not sterile Do not re-use

5. Revendications cliniques
 Remover 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)

- Usability :
- Simple d'utilisation : 1 seul instrument
 - Pré-courbable : meilleur accès au canal
 - Amélioration de la flexibilité grâce au traitement thermique
- Safety :
- Risque de fracture limité
 - Risque per-opératoire limité
 - Pas de risque de contamination croisée

Note : One Flare est un instrument d'évasement coronaire intervenant au début du retraitement.

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

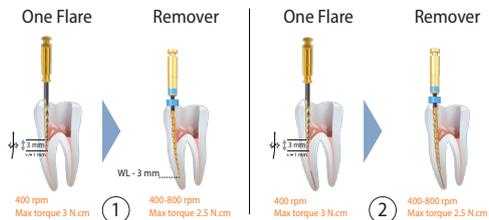
- Couple recommandé maximum (non obligatoire) : voir tableau « Recommended Torque »

	Ø	%	L	Stop	Ring	RPM	Recommended torque
One Flare	25	9	17	-	-	250 400	3
Remover	30	7	19 23	●	●	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 : Ila.

7. Protocole
 Utilisation sur des obturations à base de Gutta Percha uniquement.

Remover Protocol



1= Complète obturation
 2= Incomplète obturation
 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 pariétale.
 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 (Seulement pour les instruments non stériles)

Recommandations générales	<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, veuillez à 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. Symboles : <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td>Ne pas réutiliser</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</td> </tr> </table>		Ne pas réutiliser		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser				
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène				
Limitations sur le reprocessing	<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 spécifié. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Les cycles de désinfection et de re stérilisation 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	<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 Récepteur 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 matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).</p>				

1	<p>Traitement initial</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 15min. Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1min. 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>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 jetez les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).</p>

manual	4	<p>Nettoyage</p> <p>Insérer les produits dans un bac à ultrason. 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 : Suivez les instructions, observez la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.</p>
	5	<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>
	6	<p>Séchage</p> <p>Sécher les produits avec de l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.</p>
automatic	4	<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> <p>La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage.</p> <p>Suivez les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent.</p> <p>Suivez les instructions du laveur-désinfecteur et vérifiez les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant.</p> <p>La dernière étape de rinçage doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivez la qualité de l'eau définie par le fabricant.</p> <p>Utilisez uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.</p>
	5	
	6	
7	7	<p>Inspection visuelle</p> <p>Inspectez les produits utilisés. Recommencez les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.</p>
	8	<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. Scellez les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être valide et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.
	9	<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 : 2,2bar Séchage minimum : 20min <p>Contrôlez les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont recommandés pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française. Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veuillez à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. Placez les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur. Utilisez 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.
10	<p>Stockage</p> <p>Conservé 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>	

Notes:
 L'utilisateur doit s'assurer que la méthode de traitement utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est approprié et répond aux exigences applicables.
 L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.

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 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

	Manche "CLASSICS"
	Ne pas utiliser si emballage endommagé