

POUR USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

PROTOCOLE D'UTILISATION PROTAPER GOLD™ A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

Instruments PROTAPER GOLD™ pour traitement endodontique :

- Limes de mise en forme PROTAPER GOLD™ (SX, S1, S2)
- Limes de finition PROTAPER GOLD™ (F1, F2, F3, F4, F5)

0) COMPOSITION

La partie travaillante de ces instruments est composée d'un alliage nickel-titane.

1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces instruments doivent être utilisés uniquement en milieu médical par des utilisateurs qualifiés.

Champ d'application : élimination de la dentine et mise en forme du canal radiculaire.

2) CONTRE-INDICATIONS

À l'instar de tous les instruments de traitement canalaire mécanisés, les limes PROTAPER GOLD™ ne doivent pas être utilisées en cas de courbure apicale franche et sévère en raison du risque élevé de séparation.

3) MISES EN GARDE

Ce produit contient du nickel et ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une sensibilité allergique connue à ce matériau.

4) PRECAUTIONS

- Un accès direct est indispensable pour pouvoir effectuer correctement le traitement de canal radiculaire ; cette exigence s'applique également aux limes PROTAPER GOLD™.
- La multiplication des cycles de désinfection et de re-stérilisation peut entraîner un risque accru de séparation de la lime.
- Ces instruments ne doivent pas être immergés dans une solution d'hypochlorite de sodium.
- Retraitement des instruments : suivre les instructions de retraitement détaillées en section 7.
- Nettoyer souvent les spires pendant l'instrumentation et les inspecter pour rechercher d'éventuels signes de déformation ou d'usure, par exemple des spires ébréchées ou des zones émoussées.
- Irriguer fréquemment, reprendre et irriguer de nouveau le canal durant toute la procédure, au minimum à chaque changement de lime.
- Les limes PROTAPER GOLD™ doivent être utilisées uniquement dans les zones du canal présentant un couloir d'irrigation confirmé et reproductible. Réaliser un couloir d'irrigation reproductible à l'aide de limes manuelles de taille minimale ISO 015.

- Utiliser les limes de mise en forme (S1, S2 et SX) avec un mouvement de pinceau lors du retrait pour créer un accès direct au canal radiculaire.
- Travailler avec les limes de finition (F1, F2, F3, F4 et F5) sans mouvement de pinceau.
- Utiliser les limes de finition appropriées pour permettre une pénétration passive dans le canal jusqu'à la longueur de travail. Lorsque cette dernière est atteinte, retirer la lime immédiatement.
- Le processus de fabrication des limes PROTAPER GOLD™ leur confère une apparence dorée. En raison de ce processus, les limes PROTAPER GOLD™ peuvent présenter une légère courbure. Cela n'est pas un défaut de fabrication. Même si la lime peut être facilement redressée à l'aide de vos seuls doigts, il n'est pas nécessaire de le faire pour l'utiliser. Une fois à l'intérieur du canal, la lime PROTAPER GOLD™ suit l'anatomie de celui-ci.
- Toujours exercer une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Des appareils de contrôle du couple sont recommandés pour une utilisation optimale.
- Les limes rotatives PROTAPER GOLD™ peuvent être utilisées à une vitesse comprise entre 250 et 350 tr/min.
Réglages préconisés du moteur :

PROTAPER GOLD™		
Taille de la lime	Vitesse [tr/min]	Couple [N•cm]
S1 & SX PROTAPER GOLD™	300	5.10
S2 & F1 PROTAPER GOLD™	300	1.50
F2, F3, F4 & F5 PROTAPER GOLD™	300	3.10

Les réglages de vitesse et de couple indiqués dans le tableau ci-dessus sont fournis à titre indicatif uniquement et peuvent varier selon les préférences de l'utilisateur et les capacités du moteur.

5) EFFETS SECONDAIRES

À l'instar de tous les instruments de traitement canalaire mécanisés, les limes PROTAPER GOLD™ ne doivent pas être utilisées en cas de courbure apicale franche et sévère en raison du risque élevé de séparation.

6) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ETAPE PAR ETAPE) POUR LES LIMES PROTAPER GOLD™

6.1 Examen radiographique

Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure de la racine et du canal.

6.2 Préparation de l'accès

Créer un accès direct aux orifices canaux en veillant tout particulièrement à élargir, aplanir et apprêter les parois axiales internes.

6.3 TECHNIQUE DE MISE EN FORME PROTAPER GOLD™

La technique corono-apicale (ou du crown-down) est la technique préconisée pour les instruments rotatifs.

- Réaliser un accès direct à l'orifice canalaire.
- En présence d'un chélateur visqueux (par ex. le gel lubrifiant pour canaux radiculaires Glyde® File Prep), explorer de manière passive les deux tiers coronaires du canal à l'aide de limes manuelles 10 et 15. Procéder délicatement avec ces instruments jusqu'à la confirmation d'un couloir d'irrigation uniforme et reproductible. Il est également possible d'utiliser des limes mécanisées pour couloir d'irrigation (telles que ProGlider® ou PathFiles®) après une lime manuelle 10.
- Irriguer à l'hypochlorite de sodium (NaOCl) et introduire la S1 dans le canal. Suivre de manière passive le couloir d'irrigation. Effectuer un mouvement de pinceau sur les parois et détacher la dentine sur le geste de retrait pour améliorer l'accès direct et la progression apicale. Arrêter le processus dès qu'une légère résistance est rencontrée. Le mouvement de pinceau doit toujours être effectué de la furcation vers la partie coronaire.
- Poursuivre la mise en forme avec la S1 comme décrit jusqu'à atteindre la longueur de travail de la lime manuelle 15.
- Utiliser la S2 exactement de la même façon que la S1, jusqu'à atteindre la longueur de travail de la lime manuelle 15.
- Irriguer avec un chélateur visqueux ou à l'hypochlorite de sodium et explorer le tiers apical à l'aide de limes manuelles 10 et 15. Procéder délicatement jusqu'à ce que les limes soient complètement dégagées sur toute leur longueur de travail.
- Déterminer la longueur de travail, confirmer la perméabilité et vérifier la présence d'un couloir d'irrigation uniforme et reproductible dans le tiers apical.
- Utiliser la S1 avec un mouvement de pinceau jusqu'à ce que la longueur de travail soit atteinte.
- Utiliser la S2 avec un mouvement de pinceau jusqu'à ce que la longueur de travail soit atteinte.
- Confirmer à nouveau la longueur de travail, irriguer, reprendre et irriguer à nouveau, en particulier dans les canaux plus courbes.
- Utiliser la lime de finition F1 sans mouvement de pinceau en pénétrant à chaque fois un peu plus profondément jusqu'à atteindre la longueur de travail. Ne pas laisser la lime parvenue à la longueur de travail pendant plus d'une seconde.
- Mesurer la taille du foramen à l'aide d'une lime manuelle 20. Si l'instrument est bien ajusté apicalement, le canal est mis en forme et prêt à être obturé.
- Si la lime manuelle 20 présente du jeu, poursuivre avec la F2 sans mouvement de pinceau jusqu'à la longueur de travail. Utiliser le cas échéant les limes F3, F4 et F5. Mesurer le foramen avant chaque changement d'instrument à l'aide d'une lime manuelle de respectivement 25, 30, 40 ou 50.
- Si nécessaire, utiliser la lime SX avec un mouvement de pinceau pour éloigner l'aspect coronaire de la furcation et/ou créer davantage de forme coronaire. La lime SX peut également être utilisée pour permettre une mise en forme optimale des canaux dans le cas de racines très courtes.
- La séquence PROTAPER GOLD™ est la même quels que soient la longueur, le diamètre et la courbure du canal.

7) DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Procédure de retraitement des instruments dentaires.

I - AVANT-PROPOS

Ces instruments sont « stériles » et ne requièrent donc pas de traitement spécifique avant leur première utilisation.

À des fins d'hygiène et de sécurité sanitaire, ces instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque réutilisation pour prévenir tout risque de contamination.

II - RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- 1) Utiliser uniquement une solution détergente avec effet désinfectant homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions du mode d'emploi du fabricant. Pour tous les appareils en métal, il est recommandé d'utiliser des agents anticorrosion de nettoyage et de désinfection.
- 2) Pour sa propre sécurité, le praticien doit porter un équipement de protection personnelle (gants, lunettes, masque).
- 3) L'utilisateur est responsable de la stérilisation ou de la désinfection avant chaque réutilisation ainsi que de l'éventuel usage d'appareils endommagés ou souillés après la stérilisation.
- 4) Par principe de précaution, nous conseillons au praticien d'utiliser nos appareils une fois seulement. Si nos instruments doivent être réutilisés, nous recommandons un contrôle soigneux systématique avant leur utilisation : la présence de défauts – par ex. fissures, déformations (torsion, spires irrégulières), corrosion, perte du code couleur ou du marquage – indique que les appareils ne sont pas en mesure de remplir l'usage auquel ils sont destinés conformément au niveau de sécurité requis et qu'ils doivent donc être éliminés.

Dans tous les cas, nous recommandons de ne pas dépasser le nombre maximum d'utilisation de nos instruments de mise en forme canalaire détaillé ci-après :

Type de canal	Instruments inox d'un diamètre ≤ISO 015	Instruments inox d'un diamètre >ISO 015	Instruments NiTi
Canaux à courbure sévère (>30°) ou en forme de S	1 canal max.	2 canaux max.	2 canaux max.
Canaux à courbure modérée (10 à 30°)	1 canal max.	4 canaux max.	4 canaux max.
Canaux à faible courbure (<10°) ou droits	1 canal max.	8 canaux max.	8 canaux max.

- 5) La multiplication des cycles de désinfection et de re-stérilisation peut entraîner un risque accru de séparation de la lime.
- 6) Lors de l'étape de rinçage final, il est impératif d'utiliser de l'eau déminéralisée, que le nettoyage ait été effectué à l'aide d'un laveur désinfecteur ou manuellement. Il est possible d'utiliser l'eau du robinet pour les autres étapes de rinçage.
- 7) Ces instruments ne doivent pas être utilisés avec une solution de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) qui les dégraderait.
- 8) Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi, en contact avec le patient, doit être plongée dans une solution d'hypochlorite de sodium dont la concentration ne doit pas excéder 5 %.
- 9) Éviter de laisser sécher l'appareil avant ou pendant la phase de pré-désinfection ou de nettoyage. Les débris biologiques séchés peuvent être difficiles à éliminer.
- 10) Utiliser uniquement un support approprié à l'appareil pour le retraitement.
- 11) Ne pas apposer d'étiquettes ou utiliser de marqueurs d'identification directement sur l'appareil.

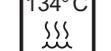
III - PROCÉDURE PAS À PAS

A. Appareils

Remarque : la partie 4 est consacrée au nettoyage de l'appareil. Du fait de la solution détergente utilisée et/ou de l'effet thermique inhérent au laveur désinfecteur, un certain niveau de désinfection est déjà atteint. Dans le cadre de cette procédure de retraitement, l'appareil est stérilisé à la chaleur humide.

			Ré-utilisation	
	Opération	Actions	Mises en garde et remarques	
1.	Démontage	- Démontez l'appareil le cas échéant.	- Enlever et éliminer les butées en silicone.	X
2.	Pré-désinfection	- Immédiatement après leur utilisation, faire tremper tous les appareils dans une solution désinfectante. Utiliser un plateau en polyéthylène haute densité ou en acier inoxydable.	- Respecter les instructions du fabricant relatives aux concentrations et aux durées d'immersion (une concentration excessive peut entraîner la corrosion des appareils ou l'apparition d'autres dommages). - La solution de pré-désinfection doit être une solution spécifique définie par le fournisseur à des fins de pré-désinfection. Il convient de respecter la dilution indiquée par le fournisseur. La solution doit contenir ou être associée à une enzyme protéolytique. - La solution de pré-désinfection ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des impuretés sanguines) ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). Changer la solution de pré-désinfection régulièrement, c.-à-d. lorsque celle-ci devient souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison de l'exposition microbienne. - Ne pas utiliser de solution de pré-désinfection contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec les appareils (cf. « Recommandations générales »). - Si les appareils présentent des impuretés visibles, il est recommandé d'effectuer un pré-nettoyage à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène ou acrylique). Brossez l'appareil à la main jusqu'à la disparition des impuretés.	X
3.	Rinçage	- Rincer abondamment (au moins 1 min) à l'eau courante (température ambiante).	- Utiliser l'eau du robinet pour le rinçage. - Si la solution de pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'entreprendre le nettoyage juste après le rinçage.	X
4a	Nettoyage automatique avec un laveur désinfecteur	- Placer les appareils dans un panier, support ou récipient (en acier inoxydable ou titane) pour éviter tout contact entre les appareils ou les pivots. - Introduire les appareils dans le laveur désinfecteur et lancer le cycle défini (valeur Ao > 3000 ou au moins 5 min à 90 °C). - Utiliser une solution détergente aux propriétés nettoyantes.	- Jeter les appareils présentant des défauts manifestes (endommagés, déformés,...). - Éviter tout contact entre les appareils ou les pivots lors de la mise en place dans le laveur désinfecteur, utiliser des paniers, supports ou récipients. - Respecter les instructions et les concentrations fournies par le fabricant de la solution détergente (cf. aussi « Recommandations générales »). - Suivre les instructions du laveur désinfecteur et vérifier que les critères de réussite sont atteints après chaque cycle, comme indiqué par le fabricant. - L'étape du rinçage final doit être effectuée avec de l'eau déminéralisée. Pour les autres étapes, utiliser la qualité d'eau définie par le fabricant. - Utiliser uniquement un laveur désinfecteur homologué conformément à la norme EN ISO 15883 qui fait l'objet d'entretiens et de contrôles réguliers. - Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/champignons) et inhibitrices de la corrosion. Le détergent qui doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA) doit être utilisé conformément à son mode d'emploi. Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- or triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion).	X
OU				
4b.i	Nettoyage manuel assisté par un appareil à ultrasons	- Placer les appareils dans un panier, support ou récipient (en acier inoxydable, polypropylène ou titane) pour éviter tout contact entre les appareils. - Immerger pendant au moins 15 min les éléments dans la solution détergente aux propriétés nettoyantes – avec l'aide d'un appareil à ultrasons le cas échéant.	- Aucune impureté ne doit être observée sur les appareils. - Si un appareil présente des impuretés visibles, celui-ci doit être nettoyé à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène, acrylique) jusqu'à ce que les impuretés soient éliminées. - Jeter les appareils présentant des défauts manifestes (endommagés, déformés ou tordus). - Respecter les instructions du fabricant de la solution détergente, notamment en ce qui concerne la qualité de l'eau, les concentrations et la durée de nettoyage (cf. aussi « Recommandations générales »). - Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/champignons) et inhibitrices de la corrosion. Le détergent qui doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA) doit être utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant. - Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion).	X

4b.ii	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> - Rincer abondamment (au moins 1 min) à l'eau courante (température ambiante). 	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser l'eau déminéralisée pour le rinçage. - Si la solution détergente précédemment utilisée contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de traiter les appareils en autoclave juste après le rinçage. 	X
4b.iii	Séchage	<ul style="list-style-type: none"> - Les appareils doivent être soigneusement séchés avant d'être contrôlés et emballés. 	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser un chiffon non-tissé à usage unique ou un sècheur à air chaud à une température n'excédant pas 110 °C (230 °F). - Les appareils doivent être séchés de façon à éliminer toute trace d'humidité. - Il convient de veiller à bien sécher les joints et les cavités à l'intérieur d'un appareil. 	X
5	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Le cas échéant, assembler les appareils (installer notamment les nouvelles butées en silicone). - Vérifier le fonctionnement des appareils. - Contrôler les appareils et retirer ceux qui présentent des défauts. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les appareils souillés doivent être à nouveau nettoyés. - Ne pas réutiliser les butées en silicone. - Jeter les appareils qui présentent des défauts comme détaillé dans les « Recommandations générales » ci-dessus (point 4). 	X
6	Emballage	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les appareils dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les appareils ou pivots et emballer les appareils dans des « sachets de stérilisation ». 	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser un emballage résistant à une température de 141 °C (286 °F) et conforme à la norme EN ISO 11607. - Éviter tout contact entre les appareils ou les pivots pendant la stérilisation. Utiliser des paniers, supports ou récipients. - Pour les appareils tranchants qui ne sont pas rangés dans une boîte, des tubes en silicone doivent être placés autour de l'appareil pour éviter la rupture de l'emballage. - Sceller les sachets conformément aux instructions du fabricant des sachets. Si une thermoscelleuse est utilisée, le processus doit être validé. - Déterminer la durée de conservation en fonction de la date de validité du sachet indiquée par le fabricant. 	X
7	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Il est recommandé de stériliser ces appareils à la vapeur à 134 °C (273 °F) pendant 18 min pour éliminer les prions potentiels. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les instruments et les supports plastiques doivent être stérilisés conformément aux indications de l'emballage. - Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur d'eau en respectant les recommandations fournies par le fabricant du stérilisateur. - Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur d'eau qui satisfait aux exigences de la norme EN 13060 (classe B, petits stérilisateurs) ou EN 285 (grands stérilisateurs). - Appliquer une procédure de stérilisation validée, conforme à la norme ISO 17665. - Respecter les consignes d'entretien du stérilisateur fournies par le fabricant du stérilisateur. - Contrôler l'efficacité et les critères de validation du procédé de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres de cycle actuels par rapport aux paramètres de cycle de référence). - Ranger les documents de traçabilité et déterminer la durée de conservation en fonction des instructions du fabricant de l'emballage. - Il est possible d'appliquer des cycles de stérilisation plus courts conformément aux réglementations locales, cependant ceux-ci ne permettent pas de garantir l'élimination des prions. 	X
8	Stockage	<ul style="list-style-type: none"> - Conserver les appareils dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, loin de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil. Stocker à température ambiante. 	<ul style="list-style-type: none"> - La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. - Contrôler l'emballage et les appareils médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité). 	X

Symboles	FR
	Identifiant de l'appareil
	Numéro de lot
	Manche angle droit AD
	Nickel titane
	Silicone
	Rotation horaire
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Fabricant
	Se reporter aux instructions d'utilisation
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne peut être retourné si le sceau est brisé
	Date d'expiration
	Marquage CE

Fabricant



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Suisse
www.dentsplymaillefer.com