

CONSEILS D'UTILISATION

EDGEFILE®X7 thermo-traitée Fire-Wire™

Usage prévu

Les limes et alésoirs endodontiques sont des instruments chirurgicaux à usage unique destinés au traitement du canal radiculaire pour façonner et préparer mécaniquement les canaux radiculaires pendant la thérapie endodontique ou pour retirer le matériau d'obturation du canal radiculaire lors d'un retraitement. Le dispositif est prévu pour être utilisé de manière stérile et unique.

Utilisateurs ciblés

Le dispositif est conçu pour être utilisé par un spécialiste dentaire ou endodontique formé aux techniques d'endodontie. Aucune formation supplémentaire n'est requise pour permettre au clinicien traitant d'utiliser le dispositif en toute sécurité.

Population de patients visée

Population adolescente et adulte. Personnes ayant des dents permanentes et nécessitant une pulpectomie endodontique.

COMPOSITION

L'instrument est composé d'une lame en nickel-titane, d'un manche, d'une butée et d'une bande de couleur.

Contre-indications

- Les instruments endodontiques motorisés ne doivent pas être utilisés en cas de courbures très marquées et soudaines.
- Ce produit contient du nickel et ne doit pas être utilisé pour les personnes souffrant de sensibilité allergique connue à ce métal.

Avertissements

- Les limes endodontiques sont à usage unique afin d'éviter leur séparation.
- Le produit n'a pas été conçu ou testé à des fins de réutilisation. La capacité de nettoyer et de restériliser efficacement ce dispositif à usage unique et sa réutilisation ultérieure peuvent avoir un effet négatif sur les performances cliniques, la sécurité et/ou la stérilité du dispositif.
- Les limes endodontiques sont tranchantes, la prudence est donc de mise en cas de contact direct avec la lame.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un possible risque biologique. Manipuler et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.
- Si l'emballage est abîmé, veuillez mettre au rebut le produit abîmé et utiliser un produit non abîmé à la place, car le premier peut être contaminé.

Précautions d'emploi

Comme avec tout produit, il faut veiller à l'utiliser avec prudence jusqu'à l'acquisition de l'expertise requise pour son utilisation. Toujours déterminer la longueur de travail au moyen de radiographies et/ou d'un repère apical afin d'utiliser correctement les limes endodontiques. Points importants à retenir :

1. Un système de digue dentaire doit être utilisé.

2. Utiliser uniquement un moteur électrique et une pièce à main conçus pour les limes endodontiques (rotatives/alternatives).
3. L'accès en ligne droite est impératif pour une bonne utilisation des limes et un traitement endodontique approprié.
4. Ne pas forcer les limes dans les canaux, exercer une pression apicale minimale.
5. Nettoyer les cannelures fréquemment et dans tous les cas après avoir sorti les limes du canal.
6. Irriguer et lubrifier le canal fréquemment tout au long de la procédure.
7. Insérer chaque lime sur la longueur une seule fois et pendant pas plus d'une seconde.
8. Faire preuve de prudence dans les zones apicales et dans les canaux courbés.
9. Une fois que la lime a été utilisée, ne pas réutiliser. Si la lime est réutilisée sur un autre patient, une infection peut être introduite. La performance de la lime risque également d'être réduite.
10. Lors de la mise en forme du canal, ne pas trop élargir la partie coronaire.
11. Une trop grande lime prise à la longueur de travail augmente le risque de séparation de la lime et de transport canalaire.
12. Ne pas dépasser le couple ou la vitesse maximale recommandée pour la pièce à main. Le dépassement des paramètres peut entraîner une défaillance de l'appareil.
13. Les limes endodontiques sont soumises à notre traitement thermique et recuit exclusif, constituant notre marque **Fire-Wire™** NiTi, qui augmente la résistance à la fatigue de rotation et à la force de torsion. Grâce à ce traitement breveté, les limes peuvent être légèrement incurvées à la suite de ce traitement exclusif. Ceci n'est pas un défaut de fabrication. Bien que la lime puisse être facilement redressée entre vos doigts, cela n'est pas nécessaire une fois qu'elle est insérée dans le canal : la lime endodontique suivra et s'adaptera à l'anatomie naturelle et aux courbures du canal.
14. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Effets indésirables

- Fracture/rupture du dispositif
- Complications habituellement associées aux procédures endodontiques, y compris :
 - Douleur
 - Fracture/rupture du dispositif
 - Lésions/saignement des tissus mous
- Infection - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert, en raison du risque d'infection.

Déroulement sans danger

- Les limes sont conçues pour pouvoir se dérouler par mesure de sécurité. Elles peuvent être utilisées jusqu'à ce qu'elles se déroulent en sens inverse.

MODE D'EMPLOI

Stérilisation

Aucune étape de stérilisation n'est nécessaire pour le produit fourni stérile.

DFU-SEFX7-FRE Rev A 08/23

Accès en ligne droite

- Créer un trajet de descente lisse et déterminer la longueur de travail avant l'utilisation de la lime rotative **EDGEFILE®X7** en étudiant tous les canaux racinaires jusqu'à leur extrémité avec des limes en acier inoxydable et un lubrifiant.
- S'assurer de la perméabilité en faisant dépasser une lime K n° 10 de 1 mm au-delà de l'apex du canal et au moins une lime K n° 15 jusqu'à son extrémité.

Mise en forme et nettoyage de l'**EDGEFILE®X7** Crown Down Cône 04 Crown Down pour tous les canaux

- Commencer avec une lime rotative 25/04. Insérer 25/04 jusqu'à la résistance ou la longueur de travail (selon ce qui survient en premier). Si une résistance est rencontrée avant d'atteindre la longueur de travail, passer alors à 20/04. Insérer 20/04 jusqu'à la résistance ou la longueur de travail (selon ce qui survient en premier). Répéter la procédure de 25/04 à 20/04 jusqu'à ce que l'une des limes atteigne la longueur de travail. Il peut parfois être nécessaire d'utiliser une lime 17/04 pour atteindre la longueur de travail. Si tel est le cas, répéter la procédure de 25/04 à 20/04 jusqu'à ce que l'une des limes atteigne la longueur de travail. Si la taille d'embout souhaitée est atteinte, procéder à l'obturation. Sinon, amener la lime la plus grande suivante jusqu'à la longueur. Continuer à prendre la plus grande lime suivante jusqu'à atteindre la taille d'embout souhaitée, puis obturer. Reprendre avec une lime manuelle à extrémité n° 10 ou n° 15 entre chaque lime rotative pour maintenir le trajet de descente lisse et contribuer à lubrifier l'extrémité du canal.

Cône 06 Crown Down pour canaux droits à légèrement incurvés

- Si un cône 06 est souhaité, il faut utiliser la même technique que pour le cône 04 (technique du Crown Down).
 - Commencer avec une lime rotative 25/06. Insérer 25/06 jusqu'à la résistance ou la longueur de travail (selon ce qui survient en premier). Si une résistance est rencontrée avant d'atteindre la longueur de travail, passer alors à 20/06. Insérer 20/06 jusqu'à la résistance ou la longueur de travail (selon ce qui survient en premier). Répéter la procédure de 25/06 à 20/06 jusqu'à ce que l'une des limes atteigne la longueur de travail. Il peut parfois être nécessaire d'utiliser une lime 17/06 ou 17/04 pour atteindre la longueur de travail. Si tel est le cas, répéter la procédure de 25/06 à 20/06 jusqu'à ce que l'une des limes atteigne la longueur de travail. Si la taille d'embout souhaitée est atteinte, procéder à l'obturation. Sinon, amener la lime la plus grande suivante jusqu'à la longueur. Continuer à prendre la plus grande lime suivante jusqu'à atteindre la taille d'embout souhaitée, puis obturer. Reprendre avec une lime manuelle à extrémité n° 10 ou n° 15 entre chaque lime rotative pour maintenir le trajet de descente lisse et contribuer à lubrifier l'extrémité du canal.
- Valeurs du moteur

Valeurs du moteur

La lime **EDGEFILE®X7** peut être utilisée dans un moteur rotatif tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, mais pas dans le moteur alternatif WaveOne®, utilisant le réglage WaveOne® entraînant un déplacement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La lime **EDGEFILE®X1** est spécifiquement

conçue pour être utilisée avec le moteur alternatif et le réglage WaveOne®.

Utiliser la même pièce à main et les mêmes réglages de vitesse et de couple que ceux utilisés actuellement avec le système rotatif. Sinon, il est aussi possible d'utiliser toutes les limes rotatives **EDGEFILE®X7** avec les réglages de vitesse et de couple suivants.

- Vitesse : 300 à 500 tr/min
- Couple : 2,94 N-cm/300 g-cm

Désinfection

- Une fois que chaque canal est complètement mis en forme, rincer les canaux pendant 1 minute avec une solution d'EDTA à 17 % afin d'éliminer la Smear Layer (enduit pariétal) du canal.
- Rincer les canaux pendant 5 minutes avec du NaOCl à 5 % pour éliminer les débris et les bactéries.
- Rincer les canaux pendant 1 minute avec une solution d'EDTA à 17 % pour rincer le NaOCl à 5 %.
- Rincer les canaux pendant 5 minutes avec de la chlorhexidine à 2 % ou de l'EDTA pour tuer les bactéries.

Obturation des canaux

- Avec l'utilisation d'un système de transfert thermique, utiliser des vérificateurs de taille pour déterminer la bonne taille du transporteur.
- Lors de l'utilisation d'un cône maître de gutta percha qui correspond à la plus grande lime utilisée sur la longueur, il faut parfois se rappeler de prendre un cône d'une taille inférieure si la gutta percha correspondant à votre dernière lime rotative n'atteint pas la longueur de travail.

Élimination


















- Élimination recommandée des limes : Placer les limes usagées dans un récipient destiné aux objets tranchants à risque biologique.

Déclaration des incidents au fabricant et aux autorités compétentes

- Si un patient/utilisateur est victime d'un incident grave, l'intégralité de l'incident sera signalée aux personnes suivantes :
 - Le fabricant du dispositif : US ENDODONTICS
 - L'autorité compétente du pays où réside l'utilisateur/patient

DFU-SEFX7-FRE Rev A 08/23

Tableau des symboles

Symbole	Signification (standard, si applicable)
	Fabricant : Indique le fabricant du dispositif médical (ISO 15223-1)
	Représentant autorisé : Indique le RA au sein de l'UE
	Importateur : Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région (ISO 15223-1)
	CE (Conformité européenne.) Marquage de conformité obligatoire de l'UE.
	Traduction : Indique que le texte original a été traduit et remplacé (ISO 15223-1)
	Dispositif médical : Indique que l'article est un dispositif médical (ISO 15223-1)
	Numéro de catalogue : Indique l'UGS du dispositif médical (ISO 15223-1)
	Code de lot : Code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot (ISO 15223-1)
	Indique la date à partir de laquelle il ne faut plus utiliser le dispositif médical (ISO 15223-1)
	Ne pas réutiliser : Indique qu'un dispositif médical est destiné à un usage unique (ISO 15223-1)
	Ne pas le restériliser : Indique les dispositifs médicaux qui ne doivent pas être restérilisés (ISO 15223-1)
	Dispositif médical stérilisé par irradiation et emballé avec un système de barrière stérile externe unique (ISO 15223-1)
	Le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage est détérioré ; consulter le mode d'emploi (ISO 15223-1)
	Consulter le mode d'emploi : consulter le mode d'emploi et le site web où le mode d'emploi est disponible (ISO 15223-1)
	Il est nécessaire de faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif. Aligner les mises en garde (ISO 15223-1)
	Identifiant unique de périphérique : Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique du périphérique (ISO 15223-1)
	Date et pays de fabrication : Permet d'identifier le pays de fabrication des produits ainsi que la date de fabrication (ISO 15223-1)
Rx ONLY	Uniquement sur prescription médicale : Attention : La législation fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un dentiste (21CFR 801.109)

DFU-SEFX7-FRE Rev A 08/23