

# Instructions générales de traitement des produits endodontiques

FR



**APPLICABLES POUR:**  
**LIMES ENDODONTIQUES, TIRE-NERFS, SONDES, EXCAVATEURS, FOULOIRS, SPREADERS, COMPACTEURS, FORETS, FRAISES, POINTES À ULTRASON, MATÉRIEL D'OBTURATION, BROCHES ET TENONS, COMPOSANTS D'ENSEMBLES DE TENONS, INSTRUMENTS DE MESURE DE LA LONGUEUR DE TRAVAIL, INSTRUMENTS DE MESURE DU DIAMÈTRE D'OBTURATION.**

## 1) GÉNÉRALITÉS





Les étapes de traitement détaillées ci-après :

- concernent les produits indiqués pour le traitement d'une pathologie endodontique avant utilisation et/ou réutilisation ;
- sont destinées à être réalisées uniquement en milieu médical ou hospitalier, par des dentistes ou utilisateurs qualifiés respectant les bonnes pratiques de dentisterie.

Le traitement des produits s'applique aux situations suivantes :

- produits fournis non stériles (absence du symbole  sur l'étiquette) : le traitement est nécessaire avant la première utilisation ;
- produits réutilisables (absence du symbole  sur l'étiquette) : le traitement est nécessaire avant la réutilisation.

Le tableau ci-dessous résume les diverses situations possibles et indique à quel moment les présentes instructions de traitement doivent être appliquées :

Symboles figurant sur l'étiquette	Traitement
Aucun.	Traitement avant utilisation et réutilisation.
	Traitement uniquement avant la première utilisation, la réutilisation étant interdite.
	Traitement uniquement avant la réutilisation, le produit étant prêt à l'utilisation.
 + 	Aucun.

Les présentes instructions d'utilisation concernent les produits répertoriés à l'ANNEXE 1- Liste des produits concernés par les présentes instructions d'utilisation.

**Clause de non-responsabilité :** les présentes instructions de traitement des produits avant la première utilisation et/ou la réutilisation ont été validées par Dentsply Sirona. L'utilisateur est le seul et unique responsable en cas de non-respect des présentes instructions et/ou de recours à d'autres méthodes de traitement. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas de dommages ou de blessures ainsi que toute responsabilité juridique découlant directement ou indirectement du non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation détaillées ci-après. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris sans s'y limiter, celles exposées ci-après dans le présent document.

## 2) MISES EN GARDE

Les produits à usage unique ne doivent pas être traités et réutilisés. La réutilisation de ces produits augmente le risque de contamination croisée et/ou de rupture.

### 3) PRÉCAUTIONS

#### **GÉNÉRALITÉS**

- Tous les produits indiqués comme « stériles » ont une date de péremption. Vérifiez la date de péremption avant l'utilisation et éliminez le produit si celui-ci est périmé.
- La stérilité n'est plus garantie une fois l'emballage ouvert.
- Contrôlez l'emballage et le produit avant utilisation : si l'emballage ou le produit est endommagé, n'utilisez pas le produit et éliminez-le.
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.
- Pour votre propre sécurité, portez toujours un équipement de protection (gants, masque, lunettes et blouse imperméable).
- N'apposez pas d'étiquettes et n'utilisez pas de marqueurs d'identification directement sur le produit.
- Utilisez exclusivement un équipement de traitement correctement entretenu et du matériel homologué par la législation et la réglementation nationales ; respectez les instructions du fabricant lors de leur utilisation (y compris pour le calibrage, le nettoyage, la charge, la durée de conservation, la durée d'utilisation et le test fonctionnel).
- Utilisez uniquement une solution détergente à action désinfectante homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions d'utilisation du fabricant.
- Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation d'impuretés sanguines) ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion).
- Veuillez toujours respecter les instructions et concentrations fournies par le fabricant de l'agent de nettoyage/désinfection.

#### **LIMITATION DE RÉUTILISATION**

- Les produits ne doivent pas être traités plus de fois que le nombre maximum de cycles indiqué dans le tableau au chapitre 4) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE). Il incombe à l'utilisateur de suivre le nombre de cycles de traitement. La réutilisation est autorisée uniquement après un contrôle visuel du produit qui ne doit pas présenter de défauts (cf. point ci-après). Certaines applications étant susceptibles de diminuer la durée de vie utile des instruments, le « nombre maximal de cycles de traitement » ne sera pas forcément atteint (p. ex. en cas de mise en forme d'un canal radiculaire à courbure sévère à l'aide d'une lime).
- Il convient de systématiquement contrôler les produits avant leur réutilisation et d'éliminer ceux qui présentent des défauts. Ces défauts comprennent entre autres :
  - Une déformation du plastique ;
  - Une rupture ;
  - La disparition du marquage ou code couleur ;
  - Un instrument tordu ;
  - Un filetage déformé ;
  - Des surfaces de coupe endommagées ;
  - Des lames de coupe émoussées ;
  - Une disparition du marquage de la taille ;
  - Des traces de corrosion.
- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respectez les bonnes pratiques suivantes :
  - Utilisez une nouvelle lime et éliminez-la après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
  - Préférez les limes manuelles aux limes rotatives.
  - Privilégiez des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela contribuera à prévenir le transport canalaire).
  - Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôlez visuellement la partie active de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
  - Pour élargir le canal, évitez les mouvements de rotation continue classique et privilégiez les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

## RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX

L'utilisation d'agents de nettoyage et de désinfection peut endommager les produits.

Consultez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant légal de l'agent de nettoyage/désinfection et vérifiez sa compatibilité avec les matériaux des produits (cf. la liste des produits et matériaux en ANNEXE 1- Liste des produits concernés par les présentes instructions d'utilisation).

La liste ci-après, non exhaustive, répertorie quelques-unes des situations à éviter :

- N'utilisez pas de solutions de peroxyde d'hydrogène ( $H_2O_2$ ) avec les produits dotés d'un manche en plastique, les produits en NiTi, les fraises en carbure de tungstène ou les supports en plastique. Le peroxyde d'hydrogène dégrade ces produits.
- Les produits en NiTi ne doivent pas être entièrement plongés dans une solution de NaOCl. Seule la partie travaillante, qui est en contact avec le patient, doit être immergée. La concentration de la solution de NaOCl ne doit pas excéder 5 %.
- N'utilisez pas de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances non compatibles avec les produits.
- Pour les dispositifs en métal, utilisez des agents anticorrosion de nettoyage et de désinfection.
- Une concentration ou une durée d'immersion excessive peut entraîner la corrosion des produits ou l'apparition d'autres défauts.
- Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/champignons) et inhibitrices de la corrosion.
- Les produits en aluminium ne doivent pas être nettoyés avec des liquides contenant de la soude ou des sels de mercure.
- Les produits en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone ne doivent pas être passés au laveur-désinfecteur.
- Les tenons fibrés sont sensibles à la stérilisation à la vapeur et ne doivent pas être traités plus d'une fois.

## 4) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

Les instructions d'utilisation (étape par étape) pour le traitement avant utilisation/réutilisation variant en fonction du type de produit, celles-ci sont divisées en 3 catégories (Parties A, B et C).

Type de produit	Situation	Instructions de traitement	Nombre de cycles de traitement max.
Limes endodontiques, sondes, excavateurs, fouloirs, spreaders, compacteurs, bourre-pâte	Traitement avant la première utilisation.	Partie A, étapes 4 à 8.	8*
	Traitement avant réutilisation.	Partie A, étapes 1 à 8.	
Forets, fraises, pointes à ultrasons, composants d'ensembles de tenons	Traitement avant la première utilisation.	Partie A, étapes 4 à 8.	5*
	Traitement avant réutilisation.	Partie A, étapes 1 à 8.	
Broches et tenons	Traitement avant la première utilisation. Produit exclusivement à usage unique.	Partie A, étapes 4 à 8.	1
Matériel d'obturation et tenons en plastique calcinable	Traitement avant la première utilisation. Produit exclusivement à usage unique.	Partie B.	1
Instruments de mesure de la longueur de travail / du diamètre d'obturation	Traitement avant la première utilisation.	Partie C, étape 1, puis étapes 5 à 9.	50*
	Traitement avant réutilisation.	Partie C, étapes 1 à 9.	

(\*) Nombre de cycles de traitement validé sans affecter la fonctionnalité et la sécurité des produits.

### **A. Instructions de traitement pour les limes endodontiques, tire-nerfs, sondes, excavateurs, fouloirs, spreaders, compacteurs, forets, fraises, pointes à ultrasons, broches et tenons, composants d'ensembles de tenons.**

Veuillez noter : les étapes « 1. » à « 3. » ne sont pas applicables avant la première utilisation. Elles concernent uniquement le traitement avant réutilisation des produits qui ne sont pas à usage unique.

Pour les produits équipés d'une butée en silicone et fournis non stériles, les étapes « 4a. » à « 8. » sont applicables avant la première utilisation. Dans ce cas, la butée en silicone du nouveau produit doit être ôtée avant le nettoyage (étape « 4a. » ou « 4b. »), placée dans un sachet dans un environnement propre, puis replacée sur le produit lors du contrôle (étape « 5. »).

	Opération	Mode opératoire	Précautions en plus de celles indiquées à la section 3) PRÉCAUTIONS												
1.	Démontage	- Démontez le produit : ôtez et éliminez la butée en silicone éventuellement présente.	- Aucune.												
2.	Pré-nettoyage	<p><u>Instructions générales :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Faites tremper tous les produits immédiatement après leur utilisation (au plus tard 2 heures après leur utilisation) dans une solution de pré-nettoyage en respectant les instructions du fabricant (solution sans aldéhyde conçue par le fabricant pour le pré-nettoyage. Du Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner à 0,4 % a été utilisé à des fins de validation pendant au moins 15 minutes).</li><li>- Si nécessaire ou en cas d'impuretés visibles sur les produits, il est recommandé d'effectuer un pré-nettoyage mécanique à l'aide d'une brosse douce en nylon, polypropylène ou acrylique. Brossez le produit à la main jusqu'à l'élimination des impuretés.</li></ul> <p><u>Instructions spécifiques pour les fraises diamantées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Rincez abondamment immédiatement après utilisation (au plus tard 25 minutes après leur utilisation) et pendant au moins 1 minute à l'eau courante (température ambiante +15 °C / +25 °C).</li><li>- Faites tremper tous les produits immédiatement après leur utilisation (au plus tard 30 minutes après leur utilisation) dans une solution de pré-nettoyage en respectant les instructions du fabricant (solution sans aldéhyde conçue par le fabricant pour le pré-nettoyage. Du Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner à 0,4 % a été utilisé à des fins de validation pendant au moins 15 minutes).</li><li>- Brossez la partie active du produit (revêtement diamanté) pendant au moins 10 secondes (une brosse à dents en nylon double a été utilisée à des fins de validation).</li><li>- Contrôlez les produits à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min.) ; en cas d'impuretés visibles, continuez le brossage jusqu'à élimination complète.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- La solution de pré-nettoyage doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsqu'elle est souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison d'une exposition microbienne.</li><li>- Utilisez exclusivement des brosses douces conçues à cette fin. N'utilisez pas de brosses en métal.</li></ul> <p><u>Précautions supplémentaires pour les fraises diamantées :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pour les fraises diamantées, veillez particulièrement à ne pas dépasser le délai maximum avant de procéder au rinçage et au trempage. Si ce délai maximum n'est pas respecté, le nettoyage risque de s'avérer inefficace du fait du séchage excessif des salissures et de la rugosité de la partie active.</li></ul>												
3.	Rinçage	- Rincez abondamment (pendant au moins 1 minute) à l'eau courante (à température ambiante).	- Si la solution de pré-nettoyage contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'effectuer le nettoyage juste après le rinçage.												
4a.	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur	<ul style="list-style-type: none"><li>- Mettez les produits dans le laveur-désinfecteur (homologué selon la norme EN ISO 15883) et lancez le cycle défini (valeur Ao &gt; 3 000 ou au moins 5 minutes à 90 °C). Le cycle suivant a été utilisé à des fins de validation.</li></ul> <table><tr><td>Pré-nettoyage</td><td>Eau courante &lt; 45 °C ; 2 minutes</td></tr><tr><td>Nettoyage</td><td>Nettoyant à 0,4 % ; 55 °C ; 5 minutes</td></tr><tr><td>Neutralisation</td><td>Eau courante ; 2 minutes</td></tr><tr><td>Rinçage</td><td>Eau courante ; 2 minutes</td></tr><tr><td>Désinfection thermique</td><td>Eau par osmose inverse ; 90 °C ; 5 minutes</td></tr><tr><td>Séchage</td><td>22 minutes</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none"><li>- Utilisez une solution détergente aux propriétés nettoyantes (du Neodisher Mediclean Forte à 0,4 % a été utilisé à des fins de validation).</li></ul>	Pré-nettoyage	Eau courante < 45 °C ; 2 minutes	Nettoyage	Nettoyant à 0,4 % ; 55 °C ; 5 minutes	Neutralisation	Eau courante ; 2 minutes	Rinçage	Eau courante ; 2 minutes	Désinfection thermique	Eau par osmose inverse ; 90 °C ; 5 minutes	Séchage	22 minutes	<ul style="list-style-type: none"><li>- Il convient de faire particulièrement attention aux bords tranchants pour éviter toute blessure ainsi que toute détérioration des produits.</li><li>- Les produits en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone ne doivent pas être passés au laveur-désinfecteur. Ils doivent être nettoyés à la main.</li></ul>
Pré-nettoyage	Eau courante < 45 °C ; 2 minutes														
Nettoyage	Nettoyant à 0,4 % ; 55 °C ; 5 minutes														
Neutralisation	Eau courante ; 2 minutes														
Rinçage	Eau courante ; 2 minutes														
Désinfection thermique	Eau par osmose inverse ; 90 °C ; 5 minutes														
Séchage	22 minutes														
OU															
4b.	Nettoyage à la main à l'aide d'un appareil à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"><li>- Faites tremper les produits pendant au moins 15 minutes dans une solution détergente aux propriétés nettoyantes en respectant les instructions du fabricant (du Neodisher Mediclean Forte à 2 % a été utilisé à des fins de validation), en utilisant un appareil à ultrasons.</li><li>- En cas d'impuretés visibles sur les produits : brossez le produit à la main jusqu'à élimination des impuretés visibles (utilisez une brosse douce en nylon, polypropylène ou acrylique).</li></ul>	- Placez toujours les produits dans un panier, support ou récipient de façon à éviter tout contact entre eux.												
	Rinçage	- Rincez abondamment (pendant au moins 1 minute) en utilisant de l'eau déminéralisée (à température ambiante).	- Si la solution de nettoyage précédemment utilisée contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de traiter les dispositifs en autoclave juste après le rinçage.												
	Séchage	- Les produits doivent être soigneusement séchés à l'aide d'un chiffon non pelucheux à usage unique de façon à éliminer toute trace d'humidité.	- Veillez particulièrement à bien sécher les joints et les cavités des produits.												

5.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le cas échéant, assemblez le produit en utilisant une butée en silicone Dentsply Sirona neuve jamais utilisée.</li> <li>- Vérifiez la fonctionnalité du produit (contrôlez le cas échéant le tranchant des parties travaillantes).</li> <li>- Contrôlez le produit à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min) et éliminez ceux présentant des défauts (p. ex. fissures, déformations (courbure, spires irrégulières, torsion), rupture, corrosion, disparition du marquage ou code couleur).</li> <li>- Les produits souillés doivent être à nouveau nettoyés.</li> </ul> <p><u>Informations de traitement supplémentaires pour les fraises en acier au carbone et fraises en carbure HP.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avant de les emballer, protégez les fraises avec un inhibiteur de corrosion conformément aux instructions du fabricant (du RS-Spray de Meisinger a été utilisé à des fins de validation).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le traitement et l'utilisation d'un inhibiteur de corrosion peuvent faire brunir les fraises en acier au carbone et les fraises en carbure HP. Ce changement de couleur est différent de la corrosion observée en l'absence d'utilisation d'un inhibiteur de corrosion et ne doit pas être considéré comme un défaut.</li> </ul>
6.	Emballage	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Placez les produits dans un panier, support ou récipient de façon à éviter tout contact entre eux.</li> <li>- Emballez les produits dans des « sachets de stérilisation » (un double emballage à l'aide de sachets papier-plastique a été utilisé comme pire scénario pour validation de stérilisation à la vapeur).</li> <li>- Scellez les sachets conformément aux instructions de leur fabricant.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifiez que les sachets sont adaptés à la stérilisation à la vapeur d'eau (141 °C) et qu'ils ont été fabriqués et homologués conformément aux normes ISO 11607 et EN 868-5.</li> <li>- En cas d'utilisation d'une thermoscelleuse, le processus doit être validé et la thermoscelleuse doit être étalonnée pour effectuer des mesures conformes et reproductibles.</li> </ul>
7.	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Placez les sachets dans le stérilisateur à vapeur en respectant les recommandations du fabricant.</li> <li>- Sélectionnez l'un des cycles de stérilisation suivants sur le stérilisateur à vapeur avec mise sous vide préalable (vapeur d'eau saturée et conforme aux normes EN 13060 (classe B, petits stérilisateurs) et EN 285 (grands stérilisateurs)) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132 °C, 4 minutes ;</li> <li>• 134 °C, 3 minutes ;</li> <li>• 134 °C, 18 minutes.</li> </ul> </li> <li>- Nous recommandons une stérilisation à la vapeur d'eau à 134 °C pendant 18 minutes pour éliminer les prions potentiels.</li> <li>- Contrôlez le produit à l'œil nu, sous un éclairage approprié (min. 500 lux) (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres du cycle actuel par rapport aux paramètres du cycle de référence).</li> <li>- En cas de signes d'humidité (taches humides sur les emballages de stérilisation, flaque d'eau dans la charge) à la fin du cycle de stérilisation, emballez à nouveau les accessoires et recommencez la stérilisation en programmant un temps de séchage plus long.</li> <li>- Rangez les documents de traçabilité et déterminez la durée de conservation en fonction des instructions du fabricant de l'emballage.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appliquez une procédure de stérilisation validée conforme à la norme ISO 17665, avec un temps de séchage minimum de 20 minutes.</li> <li>- Il convient de vérifier particulièrement l'intégrité de l'emballage si un cycle de stérilisation à 134 °C et de 18 minutes a été appliqué.</li> <li>- Déterminez la durée de conservation en fonction de la date de validité indiquée sur le sachet par le fabricant.</li> <li>- Le propriétaire est responsable du respect de la procédure de maintenance du stérilisateur, qui doit être réalisée conformément aux exigences relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux (exemples : plan de maintenance, qualification, critères d'acceptation condensat et eau selon EN 285, Annexe 2).</li> </ul>
8.	Conservation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservez les produits dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, à l'écart de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil. Stockez-les à température ambiante (soit généralement entre 15 et 25 °C).</li> <li>- Si l'emballage est endommagé, il convient de répéter l'ensemble du cycle de traitement.</li> <li>- Contrôlez l'emballage et les dispositifs médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Une fois stérilisé, le produit doit être manipulé avec précautions afin de préserver l'intégrité de l'emballage (barrière stérile).</li> <li>- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.</li> </ul>

## B. Instructions de traitement pour le matériel d'obturation et les tenons en plastique calcinable

	Opération	Mode opératoire	Précautions en plus de celles indiquées à la section 3) PRÉCAUTIONS
1.	Désinfection	<p><b>Matériel d'obturation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plongez le dispositif d'obturation dans une solution de NaOCl à 5,25 % à température ambiante pendant 1 à 5 minutes. Éliminez toutes les bulles de la surface du dispositif d'obturation.</li> <li>- Essuyez délicatement la gutta-percha à l'aide d'une gaze stérile humidifiée avec de l'alcool isopropylique à 70 %.</li> <li>- Laissez sécher les dispositifs d'obturation à l'air libre.</li> </ul> <p><b>Tenons en plastique calcinable Uniclip et Mooser</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immergez les produits d'obturation dans une solution de NaOCl (au moins 2,5 %) à température ambiante pendant 5 minutes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- N'utilisez pas de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances non compatibles avec le matériel d'obturation ou le tenon en plastique.</li> </ul>



### **C. Instructions de traitement des instruments de mesure de la longueur de travail et des instruments de mesure du diamètre d'obturation**

Veuillez noter : les étapes « 2. » à « 4. » ne sont pas applicables avant la première utilisation. Elles concernent uniquement le traitement avant réutilisation des produits qui ne sont pas à usage unique.

	Opération	Mode opératoire	Précautions en plus de celles indiquées à la section 3) PRÉCAUTIONS								
1.	Démontage	- Démontez le produit si besoin.	- Aucun.								
2.	Pré-désinfection	- Immédiatement après leur utilisation, faites tremper tous les produits dans une solution détergente et désinfectante associée à une enzyme protéolytique, conformément aux instructions du fabricant (du Perfektan Neu de Dr. Schumacher GmbH à 2 % a été utilisé à des fins de validation pendant au moins 30 minutes).	- La solution de pré-désinfection doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsqu'elle est souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison de l'exposition microbienne.								
3.	Rinçage	- Rincez abondamment (pendant au moins 1 minute) à l'eau courante (à température ambiante).	- Si une solution de pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les produits juste avant l'étape de nettoyage.								
4.	Pré-nettoyage	<u>Les produits complexes tels que les instruments de mesure requièrent un pré-nettoyage :</u> - Plongez les produits dans une solution de désinfection aux propriétés nettoyantes conformément aux instructions du fabricant (utilisez uniquement un détergent marqué CE et approuvé par la FDA; du Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH à 2 % a été utilisé à des fins de validation). - Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés. Puis lavez-les et brossez-les dans une solution nettoyante/désinfectante. - Rincez abondamment (pendant au moins 1 minute) à l'eau courante (à température ambiante). - Répétez les 3 étapes ci-dessus au moins trois fois afin d'éliminer les résidus et traces visibles de salissure.	- La solution de pré-nettoyage doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsqu'elle est souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison d'une exposition microbienne. - La solution doit être une solution spécifique définie par le fournisseur à des fins de pré-nettoyage et de pré-désinfection. Il convient de respecter la dilution indiquée par le fournisseur. La solution doit contenir ou être associée à une enzyme protéolytique. - Utilisez uniquement une brosse douce et propre, un chiffon doux et propre ou encore une lingette conçue à cette fin. N'utilisez pas de brosse métallique ou de paille de fer.								
5a.	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur	- Mettez les produits dans le laveur-désinfecteur et lancez le cycle défini (valeur Ao > 3 000 ou au moins 5 minutes à 90 °C). Le cycle suivant a été utilisé à des fins de validation. <table><tr><td>Pré-nettoyage</td><td>30 °C ; 1 minute ; nettoyant à 0,5 %</td></tr><tr><td>Nettoyage</td><td>55 °C ; 6 minutes ; nettoyant à 0,5 %</td></tr><tr><td>Rinçage</td><td>1 minute ; eau déminéralisée</td></tr><tr><td>Désinfection thermique</td><td>90 °C ; 5 minutes ; eau déminéralisée</td></tr></table> - Utilisez une solution détergente aux propriétés nettoyantes (du Neodisher Mediclean - Forte à 0,5 % a été utilisé à des fins de validation).	Pré-nettoyage	30 °C ; 1 minute ; nettoyant à 0,5 %	Nettoyage	55 °C ; 6 minutes ; nettoyant à 0,5 %	Rinçage	1 minute ; eau déminéralisée	Désinfection thermique	90 °C ; 5 minutes ; eau déminéralisée	- Les produits en aluminium (p. ex. ENDO-M-BLOC) ne doivent pas être passés au laveur-désinfecteur. Ils doivent être nettoyés à la main.
Pré-nettoyage	30 °C ; 1 minute ; nettoyant à 0,5 %										
Nettoyage	55 °C ; 6 minutes ; nettoyant à 0,5 %										
Rinçage	1 minute ; eau déminéralisée										
Désinfection thermique	90 °C ; 5 minutes ; eau déminéralisée										
OU											
5b.	Nettoyage à la main à l'aide d'un appareil à ultrasons	- Plongez les produits dans la solution désinfectante aux propriétés nettoyantes conformément aux instructions du fabricant, éventuellement dans un appareil à ultrasons, pendant au moins 15 minutes (p. ex. du Perfektan Neu de Dr. Schumacher GmbH à 2 % a été utilisé à des fins de validation).	- Aucun.								
	Rinçage	- Rincez abondamment (pendant au moins 1 minute) en utilisant de l'eau déminéralisée (à température ambiante).	- Si une solution désinfectante contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de réaliser l'étape de rinçage des produits juste avant de lancer l'autoclavage.								
	Séchage	- Les produits doivent être soigneusement séchés à l'aide d'un chiffon non tissé à usage unique de façon à éliminer toute trace d'humidité.	- Veillez particulièrement à sécher soigneusement les joints et les cavités des produits.								
6.	Inspection	- Contrôlez le produit à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min) et éliminez ceux présentant des défauts (p. ex. fissures, déformations, rupture, corrosion, disparition du marquage). - Les produits souillés doivent être à nouveau nettoyés. - Le cas échéant, assemblez les produits et contrôlez leur fonctionnalité.	- Aucune.								
7.	Emballage	Cf. l'étape Emballage 6. détaillée à la Partie A.									
8.	Stérilisation	Cf. l'étape Stérilisation 7. détaillée à la Partie A.									
9.	Conservation	Cf. l'étape Stockage 8. détaillée à la Partie A.									

## **ANNEXE 1- Liste des produits concernés par les présentes instructions d'utilisation**

### **LIMES ENDODONTIQUES**

<b>Type de produit</b>	<b>Marques et/ou réf.</b>	<b>Matériaux</b>	<b>Stérile</b>
Instruments endodontiques manuels	<b>Readysteel®</b> A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. <b>Readysteel® Senseus®</b> A1011, A1012, A1013, A1016.	Partie travaillante en acier inoxydable, caoutchouc de silicone et manche en plastique ou silicone.	STERILE R
Instruments endodontiques manuels	<b>M•access®</b> A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. <b>Micro- Opener</b> A0350. <b>Micro- Debrider</b> A0353.	Partie travaillante en acier inoxydable, caoutchouc de silicone et manche en plastique.	Non.
Instruments endodontiques manuels	<b>PROTAPER® UNIVERSAL pour utilisation manuelle</b> A0416, A0417, A0418. <b>K-File NiTiflex®**</b> A012N. <b>VERIFIER</b> A0175. BNSGC**	Partie travaillante en NiTi, caoutchouc de silicone et manche en plastique ou silicone.	Non.
Instruments endodontiques manuels	<b>PROTAPER® UNIVERSAL pour utilisation manuelle</b> A0416, A0417, A0418. <b>Protaper Ultimate™*</b> BSTPULH.	Partie travaillante en NiTi, caoutchouc de silicone et manche en silicone.	STERILE R
Instruments endodontiques rotatifs	<b>PROFILE*</b> A0344, A0358, A011N. <b>PROTAPER®</b> A0409, A0410, A0411, A0415. <b>PROTAPER® RETREATMENT</b> A1410, A1412, A1415. <b>PATHFILE®*</b> A0015.	Partie travaillante en NiTi, caoutchouc de silicone et tige en métal (plaqué or, nickel ou ruthénium).	Non.
Instruments endodontiques rotatifs	<b>PROTAPER®</b> A0409, A0410, A0411, A0415. <b>PROTAPER® RETREATMENT</b> A1410, A1412, A1415. <b>ProTaper Gold®</b> A0409, A0410, A0411. <b>ProTaper Next® USAGE MULTIPLE</b> BSTPTNM. <b>TruNatomy®*</b> BSTTNMM. <b>Protaper Ultimate™*</b> BSTPULR.	Partie travaillante en NiTi, caoutchouc de silicone et tige en métal (plaqué or, nickel ou ruthénium).	STERILE R

(\*) Ces produits sont également disponibles en version stérile à usage unique.

(\*\*) Produits vendus par le fabricant légal DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

## AUTRES INSTRUMENTS

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Stérile
Sondes	B093.	Partie travaillante en acier inoxydable et manche en silicone.	Non.
Excavateurs	B0095, B095S.	Partie travaillante en acier inoxydable et manche en métal ou silicone.	Non.
Spreaders	A0198.	Partie travaillante en acier inoxydable et manche en métal (chromé).	Non.
Finger Spreaders	A0182*.	Partie travaillante en acier inoxydable et manche en plastique.	Non.
	A182N.	Partie travaillante en NiTi et manche en plastique.	Non.
	A0206.	Partie travaillante en acier inoxydable et manche en plastique.	Non.
Fouloirs	A289S.	Partie travaillante en NiTi ou acier inoxydable et manche en silicone.	Non.
Compacteurs	A0242, A0244.	Partie travaillante en acier inoxydable et tige en laiton.	Non.
Bourre-pâte (Lentulo)	A022S*, A0022*.	Partie travaillante en acier inoxydable et tige en laiton.	Non.

(\*) Ces produits sont également disponibles en version stérile à usage unique.

## FORETS ET FRAISES

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Stérile
Foret élargisseur	<b>ROOT CANAL DRILL</b> A0007. <b>GATE</b> A0008*. <b>LARGO®</b> A0009*.	Acier inoxydable.	Non.
Fraises en carbure de tungstène (TC)	<b>FRAISES À CAVITÉ; TRANSMETAL; DC; PINCES COUPANTES À OS / CHIRURGIE; FRAISES À FINIR; FRAISES À AMALGAMES; EXCAVABUR®; ZEKRYA®; ENDO-Z; DAY-Z; ARYANE-Z; LN EXXXX.</b>	Partie travaillante en carbure de tungstène et tige en acier ou acier inoxydable.	Non.
Fraises CST	<b>FRAISES CAVITÉS; FRAISES À FINIR DXXXX.</b>	Acier au carbone.	Non.
Fraises diamantées	<b>FRAISE ENDO ACCESS</b> A0164. <b>DIAMENDO</b> A0165. <b>AUTRES FRAISES DIAMANTÉES et ISOMETRIX</b> FXXXX.	Acier inoxydable avec revêtement diamant pour la partie travaillante.	Non.
Fraises en acier inoxydable	<b>FRAISES CHIRURGICALES</b> D171I, D172I. <b>FRAISES À TENON</b> A0051. <b>THERMA-CUT®</b> A0050.	Acier inoxydable.	Non.



Fraises pour tenons/broches	<b>MOOSER</b> C0053, C0054. <b>STP RESTORATIVE PIN</b> C0058. <b>RS RADIX</b> C0101, C0102. <b>UNIMETRIC</b> C0212, C0213, C0214. <b>Radix</b> C0220, C0216, C0217, C0263. <b>Easypost™</b> C0601. <b>CYTCO®-K</b> C107K, C108K.	Acier inoxydable, certaines versions avec revêtement diamant sur la partie travaillante.	Non.
-----------------------------	---	--	------

(\*) Ces produits sont également disponibles en version stérile à usage unique.

## POINTES À ULTRASONS

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Stérile
Pointes à ultrasons	<b>POINTE START-X®</b> A0660, A0661, A9660.	Acier inoxydable.	Non.

## MATÉRIEL D'OBTURATION

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Stérile
Pointes gutta-percha	<b>PROTAPER®</b> A022X. <b>ROSE</b> A022C. <b>BLANCHE</b> A022E. <b>COLOUR CODED</b> A022G, A022M, A022N. <b>AUXILIARY</b> A022F, A022L. <b>WaveOne Gold® Conform Fit®</b> B00WGGP. <b>ProTaper Next® Conform Fit®</b> B00PNGP. <b>ProTaper Gold® Conform Fit®</b> B00PGGP. <b>TruNatomy® Conform Fit®</b> B00TNGP. <b>ProTaper Ultimate™ Conform Fit®</b> BNSPULG**.	Gutta-percha synthétique.	Non.
Obtimateurs (tuteur Gutta)	<b>GuttaCore®</b> A1703**. <b>GuttaCore® pour ProTaper® Next®</b> A1803**. <b>GuttaCore® pour WaveOne® Gold</b> BNSGC**.	Gutta-percha synthétique.	Non.

Obturbateurs (tuteur plastique)	<b>THERMAFIL®</b> A0166, A0167, A0168, A0348. <b>Thermafil pour ProTaper® Universal</b> A14110. <b>Thermafil® pour ProTaper Gold®</b> A1411B**, A1411P**. <b>Thermafil® pour WaveOne® Gold®</b> A1750**.	Gutta-percha synthétique & tuteur en plastique.	Non.
---------------------------------	---	---	------

(\*\*) Produits vendus par le fabricant légal DENTSPLY Tulsa Dental Specialties

## BROCHES ET TENONS

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Sterile
Pivot à empreinte	<b>MOOSER</b> C055B.	Acier inoxydable.	Non.
Tenon fibré	<b>Easypost™</b> C0600. <b>Tenon Radix</b> C0613, C0614. <b>X-Post®</b> 60667	Composite.	Non.
Tenon en métal	<b>MOOSER</b> C055C, C055D. <b>RADIX ANKER®-STANDARD</b> C0193.	Acier inoxydable.	Non.
Tenon en métal	<b>CYTICO-K</b> C106K. <b>RADIX ANKER®-STANDARD</b> C193T. <b>RADIX ANKER®-LONG</b> C0261. <b>RS RADIX</b> C0100. <b>UNIMETRIC</b> C215T.	Titane.	Non.
Broches	<b>RESTORATIVE PIN</b> C0200, C0210, C0211, C0225.	Titane.	Non.
Tenon calcinable	<b>MOOSER</b> C0241. <b>UNICLIP</b> C215U.	Plastique.	Non.

## COMPOSANTS DES ENSEMBLES DE TENONS (Clé, Jauge et Mandrin)

Clé, jauge et mandrin disponibles dans les ensembles de tenons :

- **ENSEMBLE RS RADIX-STIFTE** (C0098, C0099).
- **ENSEMBLE UNIMETRIC XMM** (C226T, C0321).
- **ENSEMBLE INTÉGRAL UNIMETRIC XMM** (C226A).
- **RADIX-ANKER®-ENSEMBLE STANDARD** (C195C, C195D, C195E, C0320).
- **RADIX-ANKER®-ENSEMBLE LONG** (C0310, C310C).
- **KIT EASYPOST™** (C0602).

Les tenons, forets et Lentulo inclus dans les ensembles de tenons sont également disponibles individuellement (voir section ci-dessus appropriée)

Composant	Réf.	Matériaux	Stérile
Clé	C0104; C0192; C0201; C0262.	Acier inoxydable.	Non.
Jauge	C0103; C0191; C0264.	Acier inoxydable.	Non.
Mandrin	C0219.	Acier inoxydable.	Non.




## INSTRUMENTS DE MESURE DE LA LONGUEUR DE TRAVAIL / DU DIAMÈTRE D'OBTURATION

Type de produit	Marques et/ou réf.	Matériaux	Stérile
Instrument de mesure de la longueur de travail	<b>ENDO-M-BLOC®</b> A0184.	Aluminium.	Non.
Instrument de mesure de la longueur de travail	<b>MINI ENDO-BLOC</b> A0327.	Plastique.	Non.
Instruments de mesure du diamètre d'obturation	<b>JAUGE</b> A0186, A186C.	Plastique et insert bronze.	Non.

### Pour les produits marqués avec (\*\*) dans ce mode d'emploi :

Représentant autorisé	Fabricant
<div> <div>EC REP</div> <div>  2797 </div> </div> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> <p>Fabriqué aux États-Unis</p>	<div>   </div> <p>DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive Johnson City, TN 37604, États-Unis</p> <p><a href="http://www.dentsplysirona.com/ifu">www.dentsplysirona.com/ifu</a></p>

### Pour les autres produits figurant dans ce mode d'emploi :

Représentant autorisé	Fabricant
<div> <div>EC REP</div> <div>  2797 </div> </div> <p>DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 D-78467 Konstanz Germany</p> <p>(pour les instruments de mesure de la longueur de travail et les instruments de mesure du diamètre d'obturation uniquement)</p>	<div>   </div> <p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger, 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland</p> <p><a href="http://www.dentsplysirona.com/ifu">www.dentsplysirona.com/ifu</a></p>

**Produits non CE :** Fraises CST