

ProTaper® Universal - Retreatment

FR

A USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

PROTOCOLE D'UTILISATION

Les instruments ProTaper® pour reprises de traitement endodontique

- ProTaper® D1: lime pour la désobturation du tiers coronaire
- ProTaper® D2: lime pour la désobturation du tiers médian
- ProTaper® D3: lime pour la désobturation du tiers apical

0) COMPOSITION

Leur partie travaillante est en nickel-titane.

1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces limes devront être utilisées uniquement en milieu clinique/hospitalier, et leur utilisateur(trice) présenter la qualification professionnelle requise pour leur utilisation.

But d'utilisation de ces limes: la désobturation canalaire pour les reprises de traitement endodontique.

2) CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser pour retirer les obturations en pâte constituée de résine.
- Ne pas utiliser la lime D1 dans une courbure canalaire.

3) MISES EN GARDE

- Ce produit contient du nickel et ne doit pas être utilisé pour les individus présentant une sensibilité allergique connue à ce métal.
- Les limes pour reprises de traitement endodontique ProTaper® servent à désobturer les canaux radiculaires obturés avec des pointes de gutta-percha, des obturateurs Thermafil ou une pâte soluble à base d'eugénol. Ne pas utiliser ces limes pour retirer des obturations en pâte constituée de résine.

4) PRÉCAUTIONS

- La réutilisation des limes ainsi que des cycles de désinfection et de re-stérilisation successifs, peuvent augmenter les risques de casse.
- Ne pas non plus les immerger dans de l'hypochlorite de sodium.
- Concernant leur décontamination: bien suivre les instructions du fabricant.
- Vitesse de rotation constante:
 - de 500 tr/min. pour enlever la gutta-percha/les obturateurs Thermafil.
 - de 250 à 300 tr/min. pour enlever les pâtes solubles à base d'eugénol (oxyde de zinc).

- Pour une utilisation optimale de ces limes, il est recommandé de les utiliser avec des moteurs équipés d'un limiteur de couple.
- Utiliser la lime D1 pour le tiers coronaire du canal uniquement, puis passer à la lime D2 qui travaillera dans le tiers médian et, pour finir, à la lime D3 qui, elle, travaillera dans le tiers apical.

5) EFFETS SECONDAIRES

Au stade technologique actuel, aucun effet secondaire ne nous a été signalé à ce jour.

6) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ETAPE PAR ETAPE) DES LIMES PROTAPER®

Avant de retirer le matériau d'obturation canalaire (gutta-percha, obturateur avec support, pâte)

- Examiner attentivement trois radiographies prises à des angles d'incidence différents.
- Evaluer la densité du matériau d'obturation par rapport à la largeur, à la longueur et à la courbure du canal.
- Accéder à la chambre pulpaire puis noter les dimensions (circonférence) du matériau d'obturation au niveau du ou des orifices.
- Sur la base des résultats de l'examen clinico-radiographique, choisir la technique de désobturation la mieux appropriée.
- Sans toucher à la dentine, retirer le matériau d'obturation de façon progressive, en utilisant le concept «crown down».

Extraction de la gutta-percha/de l'obturateur avec support

- Si vous avez opté pour une désobturation rotative: sélectionnez la basse vitesse (plage: 500 tr/min.) qui permettra une pénétration efficace dans le matériau d'obturation canalaire et une extraction de celui-ci tout aussi efficace.
- Sans aller dans la dentine, introduire délicatement la lime ProTaper® D1 – qui est en rotation – dans la gutta-percha de façon à générer de la friction et à créer une vague de chaleur puis extraire du canal le *matériau d'obturation. Ne jamais engager la lime D1 dans une courbure canalaire.
- Ressortir souvent cette lime D1 pour enlever les débris de matériau d'obturation incrustés dans ses spires.
- Continuer avec la lime D1 (ou une lime de retraitement ProTaper® qui puisse se loger passivement entre les parois dentinaires) jusqu'à ce qu'il ne reste plus de matériau d'obturation dans le tiers coronaire du canal.
- Sélectionner la lime ProTaper® D2 adéquate puis la passer une ou plusieurs fois pour extraire le matériau d'obturation présent dans le tiers médian du canal. Utiliser un mouvement de brosse pour ôter le matériau des parois canalaires.
- Sélectionner la lime ProTaper® D3 adéquate, l'introduire – sans forcer – dans le matériau d'obturation situé en profondeur (tiers apical du canal) puis extraire ce dernier.
- Continuer avec la lime D3 tant qu'il y a encore des débris de matériau d'obturation entre ses spires quand on la ressort du canal.
- Si le matériau d'obturation est près de l'extrémité du canal, utiliser des limes manuelles fines et un gel chélatant pour négocier et sécuriser le reste du canal.
- Après évaluation du couloir, procéder à la mise en forme et à la finition du canal avec des limes manuelles ou rotatives (limes nickel-titane ProTaper®).

* Concernant l'enlèvement du support, sélectionner la lime de retraitement ProTaper® qui pourra aller suffisamment profondément dans le canal en longeant le support. Plus la zone de pénétration longitudinale sera large, plus l'extraction du support dans toute sa longueur sera efficace.

Extraction de la pâte soluble à base d'eugénoïl (oxyde de zinc)

- Si vous avez opté pour une désobturation rotative: sélectionnez la vitesse minimale (plage: 250-300 tr/min.) qui permettra une pénétration efficace dans le matériau d'obturation canalaire et une extraction de celui-ci tout aussi efficace.

- Irriguer la chambre pulpaire avec un chélatant adéquat (DMS IV de chez Dentsply Sirona) puis, avec une sonde, vérifier au niveau de l'orifice canalaire si la pâte s'est bien ramollie.
- Sans aller dans la dentine, introduire délicatement la lime ProTaper® D1 – qui est en rotation – dans le matériau d'obturation puis l'extraire en effectuant de petits mouvements de „picotage„. Ne jamais engager la lime D1 dans une courbure canalaire.
- Ressortir souvent cette lime D1 pour enlever les débris de matériau d'obturation incrustés dans ses spires.
- Continuer avec la lime D1 (ou une lime de retraitement ProTaper® qui puisse se loger passivement entre les parois dentinaires) jusqu'à ce qu'il ne reste plus de pâte dans le tiers coronaire du canal.
- Sélectionner la lime ProTaper® D2 adéquate puis, comme précédemment, effectuer de petits mouvements de «picotage» pour extraire la pâte du tiers médian du canal. Utiliser un mouvement de brossage pour ôter le matériau des parois canalaires.
- Sélectionner la lime ProTaper® D3 adéquate puis, en procédant comme indiqué ci-dessus, extraire la pâte située en profondeur (tiers apical du canal).
- Continuer avec la lime D3 tant qu'il y a encore des débris de matériau d'obturation entre ses spires quand on la ressort du canal.
- Si le matériau d'obturation est près de l'extrémité du canal, utiliser des limes manuelles fines et un chélatant visqueux pour négocier et sécuriser le reste du canal.
- Après évaluation du couloir, procéder à la mise en forme et à la finition du canal avec des limes manuelles ou rotatives (limes nickel-titane ProTaper®).

7) DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Procédure de retraitement des instruments dentaires.

I - AVANT-PROPOS

Les dispositifs identifiés comme étant « stériles » ne nécessitent pas de traitement spécifique avant leur première utilisation. Tous les autres dispositifs qui ne sont pas identifiés comme « stériles » doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation, conformément au chapitre « III - INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE) », sections 4 à 8 du présent protocole d'utilisation.

Les autres dispositifs qui ne sont pas identifiés comme étant « à usage unique » doivent être retraités conformément aux instructions du présent protocole d'utilisation. Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, et afin de prévenir tout risque de contamination, ces instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque réutilisation.

Dispositifs exclus:

Les tenons en plastique calcinables Unclip et Mooser ne peuvent pas être stérilisés et doivent être désinfectés par immersion dans une solution de NaOCl (au moins 2,5 %) à température ambiante pendant 5 min.

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 protocole d'utilisation du fabricant. Pour tous les dispositifs 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 individuelle (gants, lunettes, masque).

- 3) L'utilisateur est responsable du nettoyage et de la stérilisation du produit avant le premier cycle et avant chaque utilisation ultérieure, ainsi que d'un éventuel usage de dispositifs endommagés ou souillés après la stérilisation.
- 4) Par principe de précaution, nous conseillons au praticien d'utiliser nos dispositifs une fois seulement. En cas de réutilisation des dispositifs, nous recommandons de ne pas les réutiliser plus de 5 fois. Après chaque traitement, les dispositifs doivent être soumis à un contrôle soigneux et systématique avant leur utilisation : la présence de défauts – par ex. déformation (torsion, spires irrégulières), rupture, corrosion, perte du code couleur ou du marquage – indique que les dispositifs 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 \leq ISO 015	Instruments inox d'un diamètre $>$ ISO 015	Instruments NiTi
Canaux à courbure sévère ($>30^\circ$) 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 ($<10^\circ$) ou droits	1 canal max.	8 canaux max.	8 canaux max.

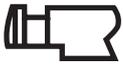
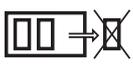
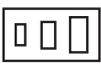
- 5) Il est fortement déconseillé de réutiliser les dispositifs destinés à un usage unique.
- 6) Lors de l'étape de rinçage final, il est impératif d'utiliser de l'eau déminéralisée, que le nettoyage ait été effectué à l'aide d'un laveur-désinfecteur ou à la main. Il est possible d'utiliser l'eau du robinet pour les autres étapes de rinçage.
- 7) Les instruments pourvus de poignées en plastique et les instruments en NiTi ne doivent pas être utilisés avec une solution de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) qui les dégraderait.
- 8) Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi, en contact avec le patient, doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration NE DOIT PAS excéder 5 %.
- 9) Éviter de laisser sécher le dispositif 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 au dispositif pour le retraitement.
- 11) Ne pas apposer d'étiquettes ni utiliser de marqueurs d'identification directement sur le dispositif.

III - INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

	Opération	Actions	Mises en garde et remarques
1.	Démontage	- Démontez les dispositifs le cas échéant.	- Enlever et éliminer les butées en silicone.

2.	Pré-désinfection	<ul style="list-style-type: none"> - Immédiatement après leur utilisation, faire tremper tous les dispositifs dans une solution désinfectante (nous recommandons l'utilisation de Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner à 0,4 % pendant au moins 15 minutes). Utiliser un plateau en polyéthylène haute densité ou en acier inoxydable. 	<ul style="list-style-type: none"> - Respecter les instructions du fabricant relatives aux concentrations et aux durées d'immersion (une concentration excessive peut entraîner la corrosion des dispositifs 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). La solution de pré-désinfection doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsque celle-ci est 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 dispositifs. - Si les dispositifs présentent des impuretés visibles, il est recommandé d'effectuer un pré-nettoyage à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène ou acrylique). Brosser le dispositif à la main jusqu'à la disparition des impuretés.
3.	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 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.
4a.	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient (en acier inoxydable ou titane) pour éviter tout contact entre les dispositifs ou les tenons. - Mettre les dispositifs dans le laveur-désinfecteur et lancer le cycle défini (valeur Ao > 3000 ou au moins 5 min à 90 °C (194 °F)). - Utiliser une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 0,4 %). 	<ul style="list-style-type: none"> - Éliminer les dispositifs présentant des défauts (dispositifs endommagés, déformés, etc.). - Éviter tout contact entre les instruments ou les tenons lors de leur mise en place dans le laveur-désinfecteur en utilisant des paniers, supports ou récipients. - Respecter les instructions et les concentrations fournies par le fabricant de la solution détergente. - Suivre les instructions concernant le 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, conforme à la norme EN ISO 15883, l'entretenir et le contrôler régulièrement. - 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 protocole d'utilisation. Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion).
OU			
4b.i	Nettoyage à la main avec l'aide d'un appareil à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient (en acier inoxydable, polypropylène ou titane) pour éviter tout contact entre les dispositifs. - Faire tremper les dispositifs pendant au moins 15 minutes dans une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 2 %) – éventuellement dans un appareil à ultrasons. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune impureté ne doit être observée sur les dispositifs. - Si un dispositif 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. - Éliminer les dispositifs présentant des défauts (dommage, torsion, spires irrégulières, etc.). - 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. - 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 doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA) et doit être utilisé conformément au protocole d'utilisation du fabricant. - Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion).
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"> - Pour le rinçage, utiliser de l'eau déminéralisée. - Si la solution détergente précédemment utilisée contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de traiter les dispositifs en autoclave juste après le rinçage.
4b.iii	Séchage	<ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs doivent être soigneusement séchés avant d'être contrôlés et emballés. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sécher les dispositifs avec un chiffon non-tissé à usage unique. - Les dispositifs 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 des dispositifs.

5.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Le cas échéant, assembler les dispositifs (monter notamment les nouvelles butées en silicone). - Vérifier le fonctionnement des dispositifs. - Contrôler les dispositifs à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min.), et retirer ceux qui présentent des défauts. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs souillés doivent être à nouveau nettoyés. - Ne pas réutiliser les butées en silicone. - Jeter les dispositifs qui présentent des défauts, comme détaillé dans les « Recommandations générales » ci-dessus (point 4).
6.	Emballage	<ul style="list-style-type: none"> - Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou tenons et emballer les dispositifs dans des « sachets de stérilisation ». 	<ul style="list-style-type: none"> - Avant d'être stérilisés, les dispositifs doivent être doublement emballés dans des sachets en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Vérifier que les sachets sont adaptés à la stérilisation à la vapeur d'eau et qu'ils ont été fabriqués et homologués conformément aux normes ISO 11607 et EN 868-5. - Utiliser un emballage adapté, résistant à l'humidité et à la chaleur (141 °C / 286 °F) et conforme à la norme ISO 11607. - Éviter tout contact entre les instruments ou les tenons pendant la stérilisation. Utiliser des paniers, supports ou récipients. - Lorsque les dispositifs tranchants ne sont pas rangés dans une boîte, ils doivent être placés dans des tubes en silicone pour éviter que l'emballage soit percé. - Sceller les sachets conformément aux instructions du fabricant des sachets. 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. - Déterminer la durée de conservation en fonction de la date de validité du sachet indiquée par le fabricant.
7.	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Il est possible d'utiliser les cycles de stérilisation suivants : <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minutes ; • 134 °C (273,2 °F), 3 minutes ; • 134 °C (273,2 °F), 18 minutes. Nous recommandons une stérilisation à la vapeur d'eau à 134 °C / 273,2 °F durant 18 minutes pour éliminer les prions potentiels. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les instruments et les tenons doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage de l'emballage. - En cas de stérilisation de plusieurs instruments en un cycle en autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. - 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 avec mise sous vide préalable qui satisfait aux exigences des normes EN 13060 (classe B, petits stérilisateurs) et EN 285 (grands stérilisateurs), avec vapeur d'eau saturée. - Appliquer une procédure de stérilisation validée, conforme à la norme ISO 17665, avec un temps de séchage minimum de 20 min. - Il incombe au propriétaire de respecter la procédure de maintenance du stérilisateur et d'effectuer celle-ci conformément aux exigences de stérilisation des dispositifs médicaux (exemples : planning de maintenance, formation, critères de validation des condensats et de l'eau conformément à la norme EN 285, annexe 2). - Contrôler l'efficacité et les critères de validation de la procédure 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). Il convient plus particulièrement de vérifier l'intégrité de l'emballage en cas d'application d'un cycle de stérilisation à 134 °C (273,2 °F) durant 18 minutes. - 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, mais ceux-ci ne permettent pas de garantir l'élimination des prions.
8.	Stockage	<ul style="list-style-type: none"> - Conserver les dispositifs 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 (soit généralement 15 - 25 °C (59 - 77 °F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - Une fois stérilisé, le produit doit être manipulé avec précaution afin de préserver l'intégrité de l'emballage (barrière stérile). - La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. - Contrôler l'emballage et les dispositifs médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité). En cas d'emballage endommagé, il convient de répéter l'ensemble de la procédure de traitement.

Symboles	FR
	Manche angle droit AD
	Autoclavable à la température spécifiée
	Fabricant
	Voir mode d'emploi et instructions d'usage
	Non stérilisable
 xxxx-xxxx min.⁻¹	Vitesse de rotation recommandée
	Accessoires
	Emballage ouvert, non remplacé
	Vente séparée, non autorisée
	Assortiment
	NiTi
	Plastique

Fabricant



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