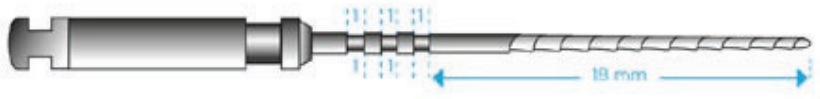
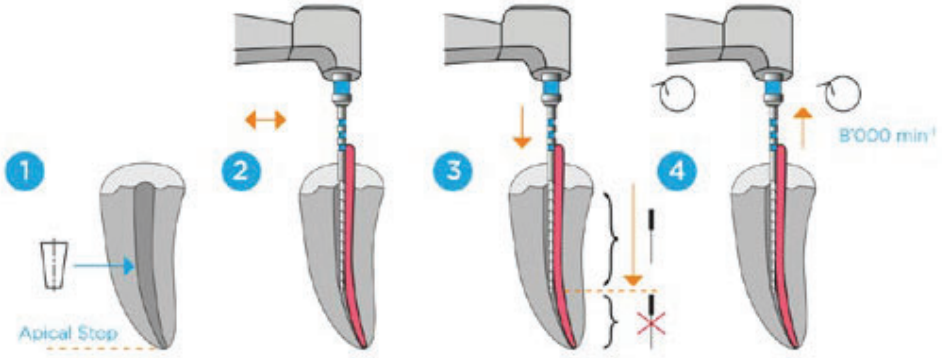
Z-Condensor®

INSTRUCTIONS D'UTILISATION





COMPOSITION

La surface de coupe de ces instruments est composée d'un alliage nickel-titane.

1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces instruments ont été conçus pour être utilisés uniquement dans une clinique dentaire ou un environnement hospitalier et par des utilisateurs qualifiés.
Champ d'application : Z-Condensor® est un instrument dentaire pour le traitement des canaux radiculaires utilisé pour condenser mécaniquement la gutta percha dans le canal radiculaire après l'instrumentation, le nettoyage et la désinfection.

2) CONTRE-INDICATIONS

- Comme pour tous les instruments canalaires activés mécaniquement, les limes Z-Condensor® ne doivent pas être utilisées en cas de courbures apicales sévères et abruptes en raison du risque élevé de séparation.
- L'utilisation de Z-Condensor® n'est pas recommandée chez les patients présentant une allergie connue au nickel. L'utilisation de ce produit chez ces patients peut provoquer : des difficultés respiratoires, un gonflement du visage ou des yeux, de l'urticaire ou une éruption cutanée. Si l'un de ces symptômes apparaît, il faut conseiller au patient de contacter immédiatement un professionnel de la médecine dentaire.

3) AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de Z-Condensor® n'est pas sans risque. Le principal danger est une éventuelle pénétration de la gutta-percha dans la région périapicale. Les raisons suivantes peuvent être à l'origine d'un tel cas : l'utilisation d'un cône maître trop petit ou trop fin, un Z-Condensor® trop petit, une vitesse ou une pression axiale excessive, ou une insertion trop profonde du Z-Condensor® dans le canal radiculaire. Même une petite quantité de gutta percha dans la région périapicale peut provoquer des réactions cliniques graves. Aucune résorption des macrophages périapicaux n'est à craindre.
- Dans le cas de dents mandibulaires multicuspidées, un surremplissage atteignant le nerf dentaire inférieur peut provoquer des lésions irréversibles, telles qu'une diastase, une paresthésie, une anesthésie ou une paralysie avec une éventuelle labiodinésie.
- Nos limes sont marquées comme étant à usage unique et ne doivent pas être réutilisées. Leur réutilisation peut entraîner des défauts de déformation (courbure, étirement), des fractures, de la corrosion, la perte d'identification par coloration, marquage, etc., ce qui signifie que les instruments ne peuvent pas répondre aux exigences de sécurité requises pour l'utilisation prévue.
- La réutilisation augmenterait le risque de contamination croisée ou de casse.
- Leur utilisation après des cycles répétés de désinfection ou de stérilisation peut entraîner un risque accru de séparation.

4) PRÉCAUTIONS

- Ne jamais utiliser le Z-Condensor® dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (risque de blocage dans le conduit ou l'os).
- N'insérez pas la pointe de l'instrument dans le canal à moins de 2 mm de l'apex.
- N'opposez pas une forte résistance lorsque le Z-Condensor® sort du canal.

5) RÉACTIONS INDÉSIRABLES

- Dans le cas de dents mandibulaires multicuspidées, un surremplissage atteignant le nerf dentaire inférieur peut provoquer des lésions irréversibles, telles qu'une diastase, une paresthésie, une anesthésie ou une paralysie avec une éventuelle labiodinésie.
- L'utilisation de Z-Condensor® n'est pas recommandée chez les patients présentant une allergie connue au nickel. L'utilisation de ce produit chez ces patients peut provoquer : des difficultés respiratoires, un gonflement du visage ou des yeux, de l'urticaire ou une éruption cutanée. Si l'un de ces symptômes apparaît, il faut conseiller au patient de contacter immédiatement un professionnel de la médecine dentaire.

6) INSTRUCTIONS PAS À PAS POUR L'UTILISATION DES LIMES Z-Condensor®

Z-Condensor® est un instrument de NiTi. La rotation de cet instrument contre la gutta-percha plastifie cette matière par la chaleur produite par la friction. Dans cet état plastique, la gutta-percha avance apicalement et se condense. Pour obtenir la température suffisante pour plastifier la gutta-percha, le Z-Condensor® doit être utilisé à basse vitesse avec un instrument à couple élevé capable de tourner à basse vitesse 8'000 min-1 à couple élevé. Pour une obturation complète du système canalaire, introduisez l'instrument à une distance de 2 mm de l'apex du canal préalablement préparé. La profondeur de pénétration du Z-Condensor® est contrôlée à l'aide des graduations marquées sur la tige de l'instrument ou en utilisant une butée en silicone.

1) Réglez la longueur de travail et la butée apicale du canal.
2) Insérez la pointe de gutta-percha et le Z-Condensor® dans le canal et pressez le Z-Condensor® contre la gutta-percha.
3) Descendez le Z-Condensor® dans le conduit, en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre à 8'000 min-1. Ne pas introduire le Z-Condensor® à moins de 2 mm de l'apex.
4) Retirez le Z-Condensor® du canal sans forcer

7) DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Méthode de traitement des instruments dentaires.

I - AVANT-PROPOS

Les instruments marqués comme « stériles » ne nécessitent aucun traitement spécifique avant leur première utilisation. Pour tous les autres instruments qui ne portent pas la mention « stérile », le nettoyage et la stérilisation sont obligatoires avant la première utilisation, conformément au paragraphe III - INSTRUCTIONS PAS À PAS du présent mode d'emploi.

Instruments exclus :
Les tiges en plastique calcinable Uniclip et Mooser ne peuvent pas être stérilisées et doivent être désinfectées par immersion dans du NaOCl (minimum 2,5 %) pendant 5 minutes à température ambiante.

II - RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

1) 1) Utilisez uniquement une solution détergente à action désinfectante reconnue pour son efficacité (certification VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et respectez les instructions du fabricant de ce produit. Pour tous les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage et des désinfectants anticorrosifs.
2) Pour votre propre sécurité, utilisez des équipements de protection individuelle (gants, lunettes de protection et masque).
3) L'utilisateur est responsable du nettoyage et de la stérilisation du produit pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments sales ou endommagés après la stérilisation.
4) L'option la plus sûre pour le professionnel est d'utiliser nos instruments une seule fois. Après chaque manipulation, ils doivent être soigneusement inspectés avant d'être réutilisés : la présence de défauts tels que des déformations (courbure, étirement), des fractures, la corrosion, la perte d'identification par coloration, marquage, etc. sont des indications montrant que les instruments ne peuvent pas répondre au niveau de sécurité requis pour l'utilisation prévue et doivent être jetés.
5) Les instruments marqués comme étant à usage unique ne sont pas destinés à être réutilisés.
6) Pour le rinçage final, il est obligatoire d'utiliser de l'eau distillée, que ce soit à l'aide d'un laveur-désinfecteur automatique ou d'une méthode de nettoyage manuelle. Il est possible d'utiliser de l'eau du robinet pour les autres étapes de rinçage.
7) Avec les instruments à manche en plastique et les instruments NiTi, il est impossible d'utiliser une solution de peroxyde d'hydrogène (H2O2), car elle les dégrade.
8) Seule la partie active de l'instrument NiTi qui est en contact avec le patient doit être immergée dans une solution de NaOCl dont la concentration ne dépasse pas 5 %.
9) Évitez de laisser s'assécher l'instrument avant ou pendant la pré-désinfection ou le nettoyage. Les matières biologiques séchées peuvent être difficiles à éliminer.
10) Ne collez pas d'étiquettes ou de marqueurs d'identification directement sur l'instrument.

III- INSTRUCTIONS PAS À PAS

Opération		Description et avertissements
1	**Démontage**	• Retirez et jetez les butées en silicone.
2	**Rinçage**	• Rincez abondamment (au moins une minute) à l'eau courante à température ambiante. Pendant le rinçage, utilisez une brosse douce (nylon, polypropylène, acrylique) pour le pré-nettoyage afin d'éliminer les impuretés visibles.
3a	**Nettoyage automatique par laveur-désinfecteur**	• Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable ou en titane. • Exécutez le cycle défini avec une solution détergente (par exemple Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) pendant au moins 5 minutes dans le laveur-désinfecteur avec une température de 20°C ~ 40°C).
3b.I	**Nettoyage manuel assisté par un appareil à ultrasons**	• Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable, en polypropylène ou en titane. • Immergez-le dans une solution détergente (par exemple Metrex EmPowder concentration 1:128) aux propriétés nettoyantes. Si nécessaire, laissez le tremper pendant au moins 15 minutes en vous aidant d'un appareil à ultrasons. • Rinçage : effectuer un rinçage abondant (au moins 1 minute) sous un filet d'eau distillée à 20°C ~ 40°C. • Séchage : séchez avec un chiffon non tissé jetable ou avec un appareil de séchage à air chaud ne dépassant pas 110°C.
3b.II	**Désinfection manuelle avec un dispositif de lavage-désinfection**	• Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable ou en titane). • Effectuez le cycle défini avec une solution de nettoyage enzymatique neutre et douce (par exemple Metrex EmPowder concentration 1:512) pendant au moins 5 minutes dans le laveur-désinfecteur avec une température de> 90°C, A0 >3000. • **Remarque :** **1)** Jetez les instruments présentant des défauts évidents (cassés, pliés, etc.). **2)** Lorsque les instruments sont placés dans le kit de nettoyage, le support ou le récipient, évitez tout contact entre eux. **3)** Suivez les instructions et la concentration indiquées par le fabricant de la solution détergente (voir également les recommandations générales). **4)** Suivez les instructions du laveur-désinfecteur et vérifiez les critères de succès après chaque cycle, conformément aux instructions du fabricant. **5)** L'étape finale de rinçage doit utiliser de l'eau distillée. Pour les autres étapes, respectez la qualité de l'eau définie par le fabricant. Placez les instruments dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable ou en titane afin d'éviter tout contact entre les instruments et les montants.

Opération		Description et avertissements
3b.III	**Rinçage**	• Rincez à l'eau courante à température ambiante (au moins 1 minute). • Utilisez de l'eau distillée pour le rinçage. • Si la solution de nettoyage utilisée précédemment contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'effectuer le rinçage juste avant d'utiliser l'autoclave.
3b.IV	**Séchage**	Les instruments doivent être soigneusement séchés avant d'être inspectés et emballés. • Séchez-les avec un chiffon non tissé à usage unique ou avec un appareil de séchage à air chaud à une température maximale de 110 °C. • Les instruments doivent être séchés jusqu'à ce que les traces visibles d'humidité soient éliminées. • Une attention particulière doit être accordée au séchage efficace des joints ou des cavités à l'intérieur de l'appareil.
4	**Inspection**	• Contrôlez le fonctionnement des instruments. • Inspecter les instruments et classer ceux qui présentent des défauts. **1)** Les instruments sales doivent être nettoyés à nouveau. **2)** Ne réutilisez pas les butées en silicone. **3)** Jetez les appareils présentant un défaut.
5	**Emballage**	Placez les dispositifs dans un kit, un support ou un récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou les embouts et emballez les dispositifs dans des « sachets de stérilisation ». (Utilisez un emballage résistant à une température de 141 °C (286 °F) et conforme à la norme UNE-EN ISO 11607). **1)** Évitez tout contact entre les instruments ou les embouts pendant la stérilisation. Utilisez des kits, des supports ou des récipients. **2)** Pour les instruments tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, un tube de silicone doit être placé autour des instruments pour éviter toute perforation de l'emballage. **3)** Scellez les sachets en suivant les recommandations du fabricant. Si une thermoscelleuse est utilisée, le processus doit être validé. **4)** Vérifiez la date de péremption indiquée par le fabricant du sachet pour déterminer la durée de conservation du produit stérile.
6	**Stérilisation**	• La stérilisation à la vapeur à 132°C / 273°F pendant 4 minutes est recommandée pour ces instruments afin d'inactiver les éventuels prions. • Les instruments et les embouts doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage figurant sur l'emballage. • Placez les sachets dans le stérilisateur à vapeur en suivant les recommandations du fabricant du stérilisateur.

	Opération	Description et avertissements
6	**Stérilisation**	• Utilisez uniquement des stérilisateurs à vapeur qui répondent aux exigences de la norme EN 13060 (classe B, petit stérilisateur), EN 285 (stérilisateur de grande taille). • Utilisez une méthode de stérilisation homologuée conformément à la norme ISO 17665 avec un temps de séchage minimum de 20 minutes. • Respectez le procédé d'entretien du stérilisateur indiquée par le fabricant du stérilisateur. • Vérifiez l'efficacité et les critères d'acceptation du procédé de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, absence de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres du cycle réel avec les paramètres du cycle de référence). • Conservez les registres de traçabilité et définissez la durée de vie selon les directives du fabricant de l'emballage. • Il est possible d'effectuer des cycles de stérilisation plus courts, conformément aux réglementations locales, mais l'inactivation des prions n'est pas garantie.
7	**Stockage**	Conservez les instruments dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, à l'abri des sources d'humidité et de la lumière directe du soleil. Stockez à température ambiante. **1)** La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide. **2)** Vérifiez l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de péremption).

8) TRANSPORT

- Pour éviter d'endommager le matériel médical pendant le transport, l'utilisation de racks, plateaux ou récipients rigides spécifiques peut être recommandée.
- Lorsque l'emballage est cassé, il ne peut pas être stérilisé. Il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être utilisé.

9) STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

- Évitez le stockage à des températures élevées, à l'humidité et à la lumière directe du soleil. Tenir les liquides à l'écart. Stockez à température ambiante.
- N'endommagez pas et ne percez pas les matériaux d'emballage.
- Le produit est susceptible d'être amélioré sans préavis. Appliquez la méthode « premier entré, premier sorti » pour la gestion des stocks.
- Ne pas stocker sous une lampe germicide pour éviter toute détérioration.
- La durée de conservation des limes canalaires est de 5 ans.

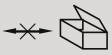
10) ÉLIMINATION

- Ce produit doit être traité comme un déchet médical lorsqu'il est éliminé.
- Pour une élimination adéquate, les lois nationales et les recommandations des autorités doivent toujours être respectées.

11) EMBALLAGE

- Unité d'emballage minimale : 4 unités par paquet dans une boîte en aluminium.

12) EXPLICATION DES SYMBOLES ASSOCIÉS

Symbole	Explication
	Uniquement à l'usage des professionnels de la santé dentaire
	Ne pas réutiliser - Usage
	Matériau de la pièce : nickel-titane
	Manche rotatif
	Instrument médical
Heat activation	Prépliant
	Vitesse de rotation recommandée
	Couple recommandé pour l'utilisation
	Code du lot
	Stérilisé par radiation
	Référence catalogue
	Date de péremption
	Voir les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans l'UE
	Fabriquant
	Peut être stérilisé à la température spécifiée
	Non remboursable si le sceau est brisé
	Matériau des butées : silicone
	Ne pas utiliser si le récipient est endommagé. Voir les instructions d'utilisation

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO.,LTD
Room 301,No.8 1st of road of Xiawei Industrial Zone,
Zhangkengjing Community Guanhu Street,
Longhua District, 518110, Shenzhen China
hola@zarc4endo.com • www.zarc4endo.com

Wellkang Ltd
Enterprice Hub, NW Business Complex,
Baraghmore Rd. Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK
T. +44 (20) 3287 6300, AuthRep@CE-marking.eu

Zarc4Endo, S.A.
C. del Concejo de Tapia de Casariego, 1, Local
33204 Gijón, Asturias (Spain)

© Zarc4Endo S.A. • IFU-0302 Rev 00