



## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Limes de modelage endodontique stériles (150° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre/30° dans le sens des aiguilles d'une montre).

Limes de modelage Excalibur® :

- Lime Excalibur® E20 Small (N° 020/.05)
- Lime Excalibur® E25 Regular (N° 025/.05)
- Lime Excalibur® E35 Medium (N° 035/.05)
- Lime Excalibur® E45 Large (N° 045/.05)

## COMPOSITION

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

### 1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les limes de modelage Excalibur® sont indiquées pour le traitement endodontique, le modelage et le nettoyage des canaux.

Ces instruments ne doivent être utilisés que dans un environnement clinique ou hospitalier, par un personnel qualifié, en respectant les bonnes pratiques dentaires (utilisation de gants, de lunettes de protection, d'une digue dentaire en caoutchouc, etc.)

### 2) CONTRE-INDICATIONS

- Les limes de modelage Excalibur® ne doivent pas être utilisées en cas de courbure importante et abrupte lorsqu'elles sont actionnées mécaniquement.
- Ces instruments contiennent du nickel et ne doivent pas être utilisés par des personnes ayant des allergies connues au nickel.

### 3) AVERTISSEMENTS

- Il est fortement recommandé d'utiliser un système de digue en caoutchouc pendant le procédé endodontique.
- Nos limes sont marquées comme étant à usage unique et ne doivent pas être réutilisées, car la réutilisation peut entraîner des défauts de déformation ( courbure, étirement), des fractures, de la corrosion, la perte de l'identification des couleurs ou la perte de la sécurité requise 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.



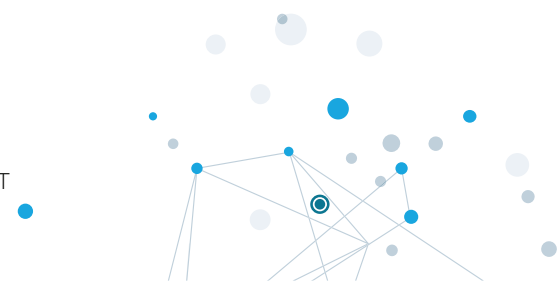
## 4) PRÉCAUTIONS

- Une condition préalable à un traitement canalaire correct est un accès direct, et les limes Excalibur® ne font pas exception.
- Nettoyez fréquemment les limes pendant l'instrumentation, en inspectant tout signe de déformation ou d'usure, comme des bords manquants ou des entailles.
- Irriguez abondamment et fréquemment après avoir retiré toute lime de modelage Excalibur® d'un canal.
- Faites attention aux conduits qui se divisent et/ou qui présentent des courbures ou des récurvations abruptes.
- Pour votre propre sécurité, utilisez des équipements de protection individuelle (gants, lunettes et masque).
- Les limes de modelage Excalibur® ne doivent pas être complètement immergées dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl).
- Irriguez le conduit abondamment et fréquemment tout au long du procédé.
- Appliquez le mouvement de va-et-vient avec une légère pression apicale.
- Utilisez un léger mouvement de picotage vers l'intérieur avec des coups de courte amplitude pour faire avancer la lime de modelage Excalibur® à travers une perméabilité douce et reproductible.
- Retirez la lime Excalibur® lorsqu'elle n'avance pas facilement. Nettoyez et inspectez les arêtes de coupe, irriguez de nouveau, récapitulez avec la lime de taille 010 et irriguez de nouveau.
- Il est recommandé d'utiliser les limes de modelage Excalibur® de manière mécanique (manuellement pour les courbures importantes) avec un moteur ayant les réglages recommandés pour Excalibur®.
- Les limes Excalibur® utilisent une approche unique lors du traitement de la lime qui augmente la résistance à la fatigue cyclique par rapport au NiTi standard. En raison de ce procédé, les limes de modelage Excalibur® peuvent être légèrement courbées. Cela ne signifie pas la présence d'un défaut de fabrication. Il n'est pas nécessaire de redresser la lime avant de l'utiliser. Une fois dans le canal, les limes Excalibur® suivront la trajectoire de glissement, s'adaptant aux courbures naturelles.
- Avant d'utiliser Excalibur®, explorez le canal avec des limes manuelles, au moins jusqu'à la taille ISO K 010.
- Débutez toujours le procédé de modelage avec la lime Excalibur® en présence d'hypochlorite de sodium.
- Ce produit doit être traité comme déchet médical lorsqu'il est éliminé.

Réglages recommandés du moteur :

Excalibur®		
Taille de la lime	Velocidades (rpm)	Torque (Ncm)
Excalibur® E20 Small, E25 Regular, E35 Medium y E45 Large	500	4

Les réglages de vitesse et de couple indiqués dans le tableau ci-dessus sont donnés à titre indicatif et peuvent être modifiés en fonction des préférences de l'utilisateur et des possibilités de l'équipement.



## 5) RÉACTIONS INDÉSIRABLES

L'utilisation d'Excalibur® 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 EXCALIBUR®

### 6.1 Évaluation radiographique

Examinez plusieurs radiographies à angle horizontal pour déterminer de façon diagnostique la largeur, la longueur et la courbure des canaux.

### 6.2 Préparation de l'accès

Créez un accès en ligne droite au trou d'entrée du canal, en tenant compte de la conicité, de la planéité et de la finition des parois axiales internes.

### 6.3 Technologie de modelage avec Excalibur®

- 1) Créez un accès en ligne droite vers le trou d'entrée du canal.
- 2) Utilisez une lime manuelle de taille 010 pour vérifier la perméabilité jusqu'à la longueur. Dans les conduits plus restrictifs, utilisez une lime manuelle de taille 010 dans n'importe quelle zone du conduit pour créer une trajectoire de glissement.
- 3) Élargissez cette trajectoire de glissement à un minimum de 0,15 mm en utilisant une lime manuelle ou mécanique, comme la lime Z-Glider®.
- 4) Débutez toujours le procédé de modelage avec la lime E25 Regular (025/. 05 rouge) présence d'hypochlorite de sodium.
- 5) Exercez une légère pression vers l'intérieur et laissez la lime E25 Regular progresser passivement dans n'importe quelle zone du canal présentant une trajectoire de glissement confirmée. Après avoir modelé 2-3 mm d'un conduit, retirez et nettoyez la lime E25 Regular. Ensuite, irriguez, récapitulez avec une lime manuelle de taille 010 et irriguez à nouveau.
- 6) Continuez avec la lime E25 Regular, en 2 ou 3 passages, pour pré-élargir les deux tiers coronaires du canal.
- 7) Dans les canaux plus restrictifs, utilisez une lime manuelle de taille 010 jusqu'à ce que l'extrémité du canal soit atteinte. Travaillez doucement avec cette lime jusqu'à ce qu'elle soit complètement lâche sur toute sa longueur.
- 8) Définissez la longueur de travail, confirmez la perméabilité et vérifiez la trajectoire de glissement.
- 9) Élargissez cette trajectoire de glissement à un minimum de 0,15 mm en utilisant une lime manuelle ou mécanique.
- 10) Amenez la lime E25 Regular à sa pleine longueur utile en un ou plusieurs passages. Une fois la longueur atteinte, retirez la lime pour éviter que le foramen ne devienne trop grand. Inspectez les arêtes apicales de la lime ; si elles sont pleines de résidus, le modelage est terminé.
- 11) Si la lime E25 Regular n'avance pas, utilisez une lime manuelle de taille 010 ou une lime mécanique telle que la Z-Glider® en un ou plusieurs passages jusqu'à ce que la longueur de travail soit atteinte, puis utilisez la lime Excalibur® E25 Regular jusqu'à ce que la longueur de travail soit atteinte pour optimiser la forme.



12) Une fois la forme confirmée, procédez aux protocoles de désinfection 3D.

- \* Si Excalibur® E25 Regular est lâche sur toute la longueur de travail et qu'il ne reste aucun résidu sur les arêtes apicales de la lime, continuez avec Excalibur® E35 Medium (035/.05 vert) et/ou E45 Large (045/.05 blanc) jusqu'à ce que les arêtes apicales soient pleines de résidus.

## 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.**

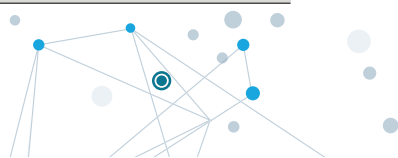
### II - RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- 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) 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 %.
- 8) 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.
- 9) Ne collez pas d'étiquettes ou de marqueurs d'identification directement sur l'instrument.



## INSTRUCCIONES PAS À PAS

Opération		Description et avertissements
1	<b>Démontage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez et jetez les butées en silicone.</li> </ul>
2	<b>Rinçage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
3a	<b>Nettoyage automatique par laveur-désinfecteur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable ou en titane.</li> <li>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).</li> </ul>
3b.I	<b>Nettoyage manuel assisté par un appareil à ultrasons</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable, en polypropylène ou en titane.</li> <li>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.</li> <li>Rinçage : effectuer un rinçage abondant (au moins 1 minute) sous un filet d'eau distillée à 20°C ~ 40°C.</li> <li>Séchage : séchez avec un chiffon non tissé jetable ou avec un appareil de séchage à air chaud ne dépassant pas 110°C.</li> </ul>
3b.II	<b>Désinfection manuelle avec un dispositif de lavage-désinfection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable ou en titane).</li> <li>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 &gt; 90°C, AO &gt;3000.</li> <li><b>Remarque :</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Jetez les instruments présentant des défauts évidents (cassés, pliés, etc.).</li> <li>Lorsque les instruments sont placés dans le kit de nettoyage, le support ou le récipient, évitez tout contact entre eux.</li> <li>Suivez les instructions et la concentration indiquées par le fabricant de la solution détergente (voir également les recommandations générales).</li> <li>Suivez les instructions du laveur-désinfecteur et vérifiez les critères de succès après chaque cycle, conformément aux instructions du fabricant.</li> <li>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.</li> </ol> </li> </ul>



Opération		Description et avertissements
3b.III	<b>Rinçage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rincez à l'eau courante à température ambiante (au moins 1 minute).</li> <li>• Utilisez de l'eau distillée pour le rinçage.</li> <li>• 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.</li> </ul>
3b.IV	<b>Séchage</b>	<p>Les instruments doivent être soigneusement séchés avant d'être inspectés et emballés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Les instruments doivent être séchés jusqu'à ce que les traces visibles d'humidité soient éliminées.</li> <li>• Une attention particulière doit être accordée au séchage efficace des joints ou des cavités à l'intérieur de l'appareil.</li> </ul>
4	<b>Inspection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôlez le fonctionnement des instruments.</li> <li>• Inspecter les instruments et classer ceux qui présentent des défauts.</li> </ul> <p><b>1)</b> Les instruments sales doivent être nettoyés à nouveau.  <b>2)</b> Ne réutilisez pas les butées en silicone.  <b>3)</b> Jetez les appareils présentant un défaut.</p>
5	<b>Emballage</b>	<p>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).</p> <p><b>1)</b> Évitez tout contact entre les instruments ou les embouts pendant la stérilisation. Utilisez des kits, des supports ou des récipients.  <b>2)</b> 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.  <b>3)</b> Scellez les sachets en suivant les recommandations du fabricant. Si une thermoscelleuse est utilisée, le processus doit être validé.  <b>4)</b> Vérifiez la date de péremption indiquée par le fabricant du sachet pour déterminer la durée de conservation du produit stérile.</p>
6	<b>Stérilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La stérilisation à la vapeur à 132°C / 273°F pendant 4 minutes est recommandée pour ces instruments afin d'inactiver les éventuels prions.</li> <li>• Les instruments et les embouts doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage figurant sur l'emballage.</li> <li>• Placez les sachets dans le stérilisateur à vapeur en suivant les recommandations du fabricant du stérilisateur.</li> </ul>



Operación		Descripción y advertencias
6	<b>Stérilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisez uniquement des stérilisateur à vapeur qui répondent aux exigences de la norme EN 13060 (classe B, petit stérilisateur), EN 285 (stérilisateur de grande taille).</li> <li>Utilisez une méthode de stérilisation homologuée conformément à la norme ISO 17665 avec un temps de séchage minimum de 20 minutes.</li> <li>Respectez le procédé d'entretien du stérilisateur indiquée par le fabricant du stérilisateur.</li> <li>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).</li> <li>Conservez les registres de traçabilité et définissez la durée de vie selon les directives du fabricant de l'emballage.</li> <li>Il est possible d'effectuer des cycles de stérilisation plus courts, conformément aux réglementations locales, mais l'inactivation des prions n'est pas garantie.</li> </ul>
7	<b>Stockage</b>	<p>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.</p> <p><b>1)</b> La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.</p> <p><b>2)</b> Vérifiez l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de péremption).</p>

## 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 canalaire est de 5 ans.

## 10) ÉLIMINATION
















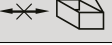


- Ce produit doit être traité comme un déchet médical lorsqu'il est éliminé.
- Pour une élimination adéquate, les lois nationales et les recommandations des autorités doivent toujours être respectées.




## 11) EMBALLAGE

- Unité d'emballage minimale : 6 unités par paquet dans une boîte en aluminium.
- Assortiment : 1 unité de chaque taille dans un seul emballage.

## 12) EXPLICATION DES SYMBOLES ASSOCIÉS

Symbole	Explication
 FOR DENTAL USE ONLY	Uniquement à l'usage des professionnels de la santé dentaire
	Ne pas réutiliser - Usage unique
	Matériau de la pièce : nickel-titane
	Manche rotatif
	Instrument médical
Heat activation	Prépliant
 XXXXXX - XXXXXX min <sup>-1</sup>	Vitesse de rotation recommandée
 XXX mNm	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  
Enterprise 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)



POUR USAGE DENTAIRE SEULEMENT