

Apical Shaper®

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ApicalShaper® est utilisé pour élargir le canal en l'insérant dans le contre-angle du moteur endodontique pour des mouvements verticaux de va-et-vient et d'élévation. Il s'agit d'un instrument conique dont la conicité est supérieure à 2 %, ce qui le classe comme de type 2 dans la norme ISO3630-1 : 2019. Ce sont des instruments non stériles.

COMPOSITION

ApicalShaper® se compose d'une partie active, d'une butée et d'une tige. Principaux matériaux:

- 1) Partie Active: Nickel Titane
- 2) Manche: Laiton C3604
- 3) Butée: caoutchouc translucide incolore (CAN19-259705.001)



1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les limes ApicalShaper® sont préconisées pour élargir les 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

Ne pas utiliser ce produit chez un patient présentant une sensibilité et une réaction allergique.



3) AVERTISSEMENTS

- À n'utiliser que par les dentistes.
- Veillez à stériliser ce produit avant chaque utilisation.
- N'utilisez pas ce produit, sauf pour les services et les traitements dentaires. Utiliser conformément à l'usage prévu.

4) PRÉCAUTIONS

- Pour éviter toute infection, nettoyez et désinfectez le produit (voir point 7) et assurez-vous que la stérilisation soit bien terminée avant l'utilisation.
- Choisissez le type le plus approprié pour chaque cas et suivez la méthode générale.
- Avant toute utilisation, assurez-vous que les instruments situés à l'extérieur de la cavité buccale sont exempts de déformations, de rayures et de fissures.
- Si la tête du produit est fine, longue ou large, il y a un risque de casse ou de torsion. C'est pourquoi vous devez éviter d'utiliser des angles démesurés et une pression excessive.
- Utilisez une digue dentaire en caoutchouc pour éviter toute ingestion ou chute accidentelle.
- N'utilisez pas cet instrument à d'autres fins que celles mentionnées ci-dessus.
- À n'utiliser que par les dentistes.
- Ce produit doit être traité comme un déchet médical lorsqu'il est éliminé.
- Jetez le produit s'il est abîmé ou contaminé.
- Après utilisation, laver à l'aide d'un produit de nettoyage médical et d'une brosse, puis éliminer les substances étrangères telles que les fluides corporels adhérents et les tissus corporels.
- Placez le produit sur un support lorsque vous le nettoyez avec un nettoyeur à ultrasons pour éviter d'endommager la zone de coupe.
- Utilisez ce produit avec beaucoup de précautions pour éviter de vous perforer les doigts en raison des bords tranchants du produit.
- Ce produit peut être potentiellement corrosif s'il est immergé dans du NaOCl, de l'EDTA, etc. pendant une longue période.

Réglages recommandés du moteur:

ApicalShaper®		
Taille de la lime	Vitesses (tr/min)	Couple (Ncm)
ApicalShaper® Z30, Z35, Z40, Z50	150 - 350	2 - 2.5

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'ApicalShaper® 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 APICALSHAPER®.

6.1 Le tableau suivant présente les caractéristiques d'ApicalShaper® (basées sur les normes ISO 3630-1 et ISO3630-5):

Taille	Longueur utile (mm)	Diamètre de la pointe (mm)	Conicité (en %)	Couleur de la bague
030	21	0.30	3	Bleu
035		0.35	3	Vert
040	25	0.40	3	Noir
050	31	0.50	3	Jaune

6.2 Avant d'utiliser ApicalShaper®, établissez un chemin de glissement reproductible à l'aide de limes à main K-Files® allant de #08 à #015 (pas plus grandes que #15) ou de limes Z-Glider®.

6.3 Choisissez la taille la plus approprié pour chaque cas et suivez la méthode générale.

6.4 Vitesse de rotation recommandée : 150-350 tr/min, Couple : 2,0- 2.5N.cm.

6.5 ApicalShaper® est soumis aux dispositions de l'essai de performance ISO 3630, la durabilité des produits en terme de torsion et de flexion doit dépasser la valeur spécifiée dans notre norme.

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.

III - INSTRUCTIONS PAS À PAS

Opération		Description et avertissements
1	Démontage	<ul style="list-style-type: none"> Retirez et jetez les butées en silicone.
2	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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, AO >3000. Remarque: <ol style="list-style-type: none"> 1) Jetez les instruments présentant des défauts évidents (cassés, pliés, etc.).



Opération		Description et avertissements
3b.II	Désinfection manuelle avec un dispositif de lavage-désinfection	<p>2) Lorsque les instruments sont placés dans le kit de nettoyage, le support ou le récipient, évitez tout contact entre eux.</p> <p>3) Suivez les instructions et la concentration indiquées par le fabricant de la solution détergente (voir également les recommandations générales).</p> <p>4) Suivez les instructions du laveur-désinfecteur et vérifiez les critères de succès après chaque cycle, conformément aux instructions du fabricant.</p> <p>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.</p>
3b.III	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Les instruments doivent être soigneusement séchés avant d'être inspectés et emballés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôlez le fonctionnement des instruments. • Inspecter les instruments et classer ceux qui présentent des défauts. <p>1) Les instruments sales doivent être nettoyés à nouveau.</p> <p>2) Ne réutilisez pas les butées en silicone.</p> <p>3) Jetez les appareils présentant un défaut.</p>
5	Emballage	<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>1) Évitez tout contact entre les instruments ou les embouts pendant la stérilisation. Utilisez des kits, des supports ou des récipients.</p>



Opération		Description et avertissements
5	Emballage	<p>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.</p> <p>3) Scellez les sachets en suivant les recommandations du fabricant. Si une thermoscelleuse est utilisée, le processus doit être validé.</p> <p>4) Vérifiez la date de péremption indiquée par le fabricant du sachet pour déterminer la durée de conservation du produit stérile.</p>
6	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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	<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>1) La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.</p> <p>2) 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

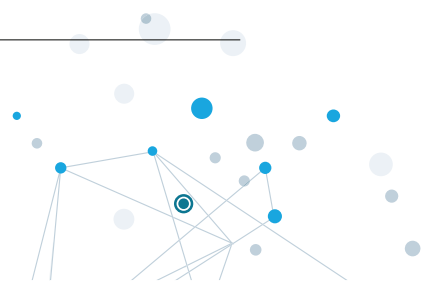
- Ce produit doit être traité comme un déchet médical lorsqu'il est éliminé.
- Pour une élimination adéquate, les lois nationales et les recommandations des autorités doivent toujours être respectées.





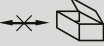


11) EMBALLAGE

- 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	Explicación
 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 ⁻¹	Vitesse de rotation recommandée
 xxx mNm	Couple recommandé pour l'utilisation
	Code du lot
	Non stérile
	Référence catalogue
	Date de péremption



Symbole	Explicación
	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

Apical Shaper®

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

POUR USAGE DENTAIRE SEULEMENT

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