

# MODE D'EMPLOI

## Dexta-Wave Gold

AVANT D'UTILISER LES LIMES, VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI CI-APRÈS USAGE DENTAIRE  
UNIQUEMENT

STÉRILISATION PAR RADIATION

### 0) INDICATIONS CONCERNANT L'UTILISATION

- Indications : ce produit est utilisé dans les traitements endodontiques.
- Usage prévu : il sert à explorer, façonner et nettoyer le canal radiculaire lors du traitement dentaire.
- Utilisateurs attendus : les instruments endodontiques sont réservés à une utilisation dans un environnement clinique ou hospitalier uniquement et sont destinés aux professionnels des soins dentaires.
- Les instruments doivent être associés à un moteur dans le cadre de leur utilisation.

### 1) CONTRE-INDICATIONS

Usage interdit en cas d'allergie à l'alliage nickel-titane.

### 2) COMPOSITION, SPÉCIFICATIONS, VITESSE DE ROTATION ET COUPLE RECOMMANDÉS

- Composition :

L'instrument se compose d'une partie opérationnelle, d'une tige et d'une butée. La partie opérationnelle est constituée d'un alliage nickel-titane, la tige est en cuivre (C3604) et la butée en silicone.

- Spécifications :

Nom de la série de produits	Spécifications	Longueur utile	Emballage (stérile)
Dexta-Wave Gold	020 07	21 mm	4 unités (modèle unique)
Dexta-Wave Gold	020 07	25 mm	4 unités (modèle unique)
Dexta-Wave Gold	020 07	31 mm	4 unités (modèle unique)
Dexta-Wave Gold	025 07	21 mm	4 unités (modèle unique)
Dexta-Wave Gold	025 07	25 mm	4 unités (modèle unique)
Dexta-Wave Gold	025 07	31 mm	4 unités (modèle unique)
Dexta-Wave Gold	035 06	21 mm	4 unités (modèle unique)
Dexta-Wave Gold	035 06	25 mm	4 unités (modèle unique)
Dexta-Wave Gold	035 06	31 mm	4 unités (modèle unique)
Dexta-Wave Gold	045 06	21 mm	4 unités (modèle unique)

# SHENZHEN FEIHUAN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

Dexta-Wave Gold	045 06	25 mm	4 unités (modèle unique)
Dexta-Wave Gold	045 06	31 mm	4 unités (modèle unique)

1 / 6

Fichier n° : WG-FHMJSM-001

Instruments pour le traitement du canal radiculaire  
05/03/2024

Version n° : A0

# SHENZHEN FEIHUAN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

Dexta-Wave Gold	020 07	21 mm	4 unités (assortiment)
	025 07		
	035 06		
	045 06		
Dexta-Wave Gold	020 07	25 mm	4 unités (assortiment)
	025 07		
	035 06		
	045 06		
Dexta-Wave Gold	020 07	31 mm	4 unités (assortiment)
	025 07		
	035 06		
	045 06		

- Couple et vitesse de rotation recommandés :

Vitesse de rotation : 350 rpm ; couple : 2,0-3,0 N cm

### 3) AVERTISSEMENT

Une fois l'emballage ouvert, la stérilité des instruments n'est plus garantie.

Usage unique recommandé. Si toutefois vous devez les réutiliser, veuillez reproduire les étapes détaillées au point 8.

### 4) PRÉCAUTIONS

- Aucune étude d'innocuité et d'efficacité chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'a été réalisée.
- Pour votre propre sécurité, portez des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Inspectez l'emballage avant usage et n'utilisez pas les instruments si celui-ci est endommagé.
- N'utilisez pas les instruments après leur date d'expiration.
- Avant toute utilisation, veuillez vérifier l'absence de traces de défauts de fabrication sur les instruments, telles que des déformations

(courbure, surface lisse), des bris, de la corrosion, des bords endommagés, une perte du code couleur ou du marquage. En présence d'un de ces signes, les instruments ne sont pas en mesure de remplir leur fonction en toute sécurité et doivent être éliminés.

- Avant usage, assurez-vous que la lime est bien connectée à la pointe de contre-angle.
- Nettoyez régulièrement les rainures lors de l'utilisation de l'instrument, vérifiez l'absence de traces de déformation ou d'usure telles que des rainures inégales ou des taches ternes.
- L'instrument ne doit pas être totalement immergé dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie opérationnelle de l'instrument en nickel-titane en contact avec le patient

peut être immergée dans une solution d'hypochlorite de sodium avec une concentration ne dépassant pas 5 % pendant 5 minutes tout au plus.

- Faites preuve de prudence au niveau de la pointe et autour des courbures importantes.
- Irriguez abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure.
- Utilisez toujours une pression minimale de la pointe. Ne forcez jamais le passage de la lime dans le canal.

2 / 6

- Pour façonner des canaux particulièrement courbés, il est plus sûr d'utiliser la lime uniquement pour façonner un canal afin de minimiser le risque de rupture. Veillez aux points suivants :
  - Utilisez une lime neuve et éliminez-la après traitement du canal (usage unique).
  - Privilégiez l'utilisation de limes manuelles aux limes rotatives.
  - Utilisez des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi.
  - Procédez à une inspection visuelle de la partie opérationnelle afin de vérifier l'absence de tout défaut susmentionné lors de l'utilisation.
  - Évitez le mouvement de rotation continue d'alésage standard et procédez plutôt avec des mouvements à angle faible (limage, oscillation ou force équilibrée) afin de limiter l'usure de flexion rotationnelle des instruments et d'augmenter leur durée de vie.

## 5) EFFETS INDÉSIRABLES

En l'état actuel des choses, aucun effet indésirable n'a été rapporté pour l'instant.

## 6) CONDITIONS DE STOCKAGE

Conservez le produit dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière et à une température relative de 5 °C-35 °C et à un taux d'humidité compris entre 30 % et 75 %.

## 7) MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

- ① Confirmez au préalable la longueur utile en vous basant sur la lecture de la radio.
- 2 Utilisez une lime de type K ISO 010 ou ISO 015 pour un enfoncement léger de 2-3 mm, jusqu'à atteindre la longueur utile éventuellement plusieurs fois tout en irriguant abondamment avec de l'hypochlorite de sodium.
- ③ Faites glisser pour préparer le canal avec l'instrument, en agrandissant au fur et à mesure.
- ④ Contrôlez avec les limes correspondantes jusqu'au modelage complet du canal radiculaire.

## 8) NETTOYAGE ET MAINTENANCE

- Les produits doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en matière d'élimination des objets tranchants et contaminés.
- Usage unique recommandé. Si toutefois vous devez réutiliser les produits, désinfectez-les et stérilisez-les avant usage. (Un nettoyage approfondi et une désinfection sont les prérequis à une stérilisation efficace. Ceux-ci doivent être réalisés conformément au mode d'emploi après utilisation de l'instrument.)
- Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les produits par le biais de procédures mécaniques.

- Procédez à une désinfection à haute-température (désinfecteur/CDU), veillez à la conformité du désinfecteur utilisé (par ex. certificat VAH/DGHM ou FDA ou encore marquage CE selon la norme DIN EN ISO 15883)
- Une désinfection à haute-température (93 °C pendant au moins 10 minutes ou à une valeur > GT. 3000) peut-être réalisée (risque chimique en raison de résidus sur l'instrument).

- Observez des procédures de désinfection de l'instrument, des cycles de nettoyage adéquats, utilisez uniquement du matériel stérile ou à faible concentration microbienne (10 cfu/ml) et de l'eau sans endotoxines (0,25 UE/ml, telle que l'eau ultra-pure) et procédez à une maintenance régulière de l'instrument stérilisé.
- Lors de l'achat de produits de nettoyage, assurez-vous qu'ils peuvent être utilisés pour nettoyer l'instrument. Si la désinfection à haute température n'est pas possible, utilisez des désinfectants certifiés (par ex. certificat VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et compatibles avec le nettoyage. Les agents doivent respecter les doses de concentration indiquées par le fabricant du détergent et du désinfectant.

## ● **Nettoyage mécanique et procédures de désinfection :**

1 Sélectionnez le module approprié pour le pré-nettoyage et placez-le dans le conteneur de stérilisation.

2 Placez le conteneur dans le stérilisateur.

3 Lancez le programme.

4 À la fin du programme, retirez le conteneur du stérilisateur.

5 Si nécessaire, séchez-le. Contrôlez l'emballage et stockez-le dans un endroit sec dès que possible.

## ● **Nettoyage manuel et procédures de désinfection**

### **Nettoyage :**

1. Sélectionnez le module approprié pour le pré-nettoyage et placez-le dans le conteneur de stérilisation.
2. Le conteneur de stérilisation doit être placé dans le réservoir de nettoyage pendant la période de contact spécifiée.

L'instrument doit être totalement couvert (dans un bac nettoyant à bain ultrason ou nettoyé avec une brosse douce si nécessaire)

3. Le conteneur est ensuite retiré de l'évier et rincé à l'eau (au moins 3 fois une minute)

### **Désinfection :**

1. Le conteneur de stérilisation contenant la solution de nettoyage et l'instrument doit être placé dans le réservoir de nettoyage pendant la période de contact spécifiée. L'instrument doit être totalement immergé dans le fluide de nettoyage.
2. Retirez le conteneur du réservoir et rincez abondamment à l'eau pendant 5 minutes.
3. Inspectez, séchez et emballez l'instrument dès que possible.

### **Stérilisation :**

Stérilisez le produit à l'aide d'un stérilisateur vapeur haute pression conformément aux méthodes prescrites. Aucune autre méthode de stérilisation n'est autorisée. Méthode de stérilisation vapeur haute pression :

1. Fractionnement sous vide (au moins 3 cycles) ou autoclave à déplacement par gravité (le produit doit être totalement sec)
2. Stérilisateur vapeur satisfaisant les exigences de la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285.
3. Conformément aux dispositions de la certification ISO 17665-1 (installation effective, qualification de l'opération et qualification de la performance produit. )
4. La température de stérilisation maximale est inférieure à 138 °C avec la tolérance spécifiée dans la norme ISO 17665-1.
5. Placez l'instrument dans un emballage de stérilisation (ou une feuille d'aluminium) et posez-le sur un plateau de stérilisation ou sur le support de fraise pour la stérilisation en autoclave, selon les modalités suivantes.
6. Assurez-vous que la stérilisation est effective à 121 °C pendant au moins 20 minutes ou 134 °C pendant au moins 5 minutes ou à 134 °C pendant 18 minutes pour éliminer les prions éventuels.
7. La stérilisation rapide et l'utilisation de méthodes de stérilisation pour instruments non emballés ne sont pas autorisées. Par ailleurs, les méthodes de stérilisation par air chaud, par radiation, par formaldéhyde ou oxyde d'éthylène et par plasma ne sont pas autorisées.
8. N'utilisez pas de stérilisateur vapeur haute pression qui chauffe à plus de 200 °C et comprend un processus de séchage.
9. Lors de l'utilisation de l'équipement de stérilisation, éliminez les matières étrangères.
10. Concernant l'utilisation d'agent de nettoyage médical, respectez à la lettre le manuel du fabricant.
11. Vérifiez tous les instruments après leur nettoyage ou leur nettoyage/désinfection. Les instruments défectueux doivent être éliminés en temps voulu. Par les défauts, on citera : déformation, courbure, altération du filetage, dommages sur les surfaces tranchantes, outil tranchant émoussé, absence d'étiquette de taille, corrosion.

## 9) INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément à la réglementation locale.
- Illustrations, symboles, abréviations présents sur l'étiquetage

Symbole	FR	Symbole	FR
---------	----	---------	----

# SHENZHEN FEIHUAN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

	Poignée angle droit		Date d'expiration
	Nickel-titane		Conformité européenne
	Silicone		Fabricant
	Rotation recommandée		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Autoclave à la température spécifiée		Attention
	Consulter le mode d'emploi		Date de fabrication
	Numéro du lot		Numéro catalogue
	Stérilisation par radiation		

**【Fabricant】** Shenzhen FeiHuan Medical Instruments Co., Ltd

**【 Adresse 】** 1305 Wensheng Center Wenjin Plaza, East Wenjin Road, Luohu District Shenzhen, 518020 Guangdong, République populaire de Chine

**【Représentant autorisé dans la Communauté européenne 】** *SUNGO Europe B.V.*

**【 Adresse 】** Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Pays-Bas

**【FAX】** 0755-28540953 **【**  
**TÉL.】** 0755-28540953

**【Date de production】**  
Voir emballage produit **【**  
**Durée de conservation】**  
5 ans

**【Date de préparation des spécifications】** 5 mars 2024 **【**  
**Version n°】** A0 05/03/2024

**【Fichier n°】** WG-FHMJSM-001