

# INSTRUCTION D'UTILISATION

INSTRUMENTS RADICULAIRES MECANISES (CLASSE IIa)

## FABRICANT

### F.F.D.M. PNEUMAT

78-80 Avenue de la prospective  
18020 BOURGES Cedex  
CHER / CENTRE / France

Tél. :02 48 23 27 37

thomas.dental@ffdm-pneumat.com

Web site : www.thomas-dentaltools.com/

## APPLICABLE POUR

Instruments radiculaires mécanisés : **Dispositifs Médicaux de Classe IIa**

Liste:

Engine reamer / Broche Foret - Engine K File / Lime K mécanisée - Engine H-File / Racleur mécanisé - Engine Broach / Alésoir - Engine Helixofile / Helixofile mécanisé - Engine H-File Flex / Racleur Flex mécanisé  
Lentulo Paste filler / Bourre-pâte Lentulo - DYNA Paste filler / Bourre-pâte DYNA - Thomas Special Paste filler / Bourre-pâte "Thomas Spécial" - Gates / Gates - Peeso / Peeso

## INDICATIONS D'UTILISATION

- Les instruments radiculaires mécanisés sont destinés au nettoyage, à la désinfection et à la mise en forme des canaux radiculaires dentaires.
- Les bourre-pâte sont destinés à l'obturation canulaire avec de la pâte de scellement (Gutta-Percha)
- Gates, Peeso sont utilisés pour élargir l'accès coronaire.

## AVERTISSEMENTS

1. Seuls les dentistes sont autorisés à utiliser ces instruments pour la préparation canulaire
2. S'assurer de la stérilisation des produits avant leur première utilisation puis avant réutilisation

## DESCRIPTION

Tous les instruments destinés à la préparation canulaire, fabriqués par FFDM-PNEUMAT, suivant les spécifications de l'ISO 3630 en vigueur, sont destinés à être utilisés par les professionnels de l'art dentaire durant les phases de traitement radiculaire. Durant leur formation, ces professionnels apprennent le maniement de ces instruments y compris les procédures médicales associées. Tous ces instruments sont fabriqués à partir de matières nobles et usinés suivant les normes ISO 3630 en vigueur.

Exemple de produit :



Gates / Gates



Engine reamer / Broche foret

La partie assurant la connexion avec le contre-angle est fabriquée suivant l'ISO 1797 en vigueur (diamètre de la liaison queue contre-angle:  $\varnothing 2.35 0 / -0.016$  mm)

Identification simple des instruments incluant un code couleur ou un gravage d'indications suivant l'ISO 3630 en vigueur

Fournis sans rondelle "stop" silicone.

## CONSEILS D'UTILISATION

1. Il est essentiel de suivre les étapes de nettoyage, désinfection et stérilisation avant la première utilisation ou réutilisation (voir nos recommandations figurant sur l'étiquette placée sur l'emballage extérieur)
2. Produits destinés à être utilisés uniquement par des dentistes
3. En fonction de l'usage prévu, sélectionner les instruments endodontiques les plus appropriés (type et codification ISO) pour la mise en forme, l'élargissement, le nettoyage et l'obturation des canaux radiculaires dentaires
4. Avant l'utilisation des instruments, s'assurer de l'absence de dommage, de déformation, de rouille, et de rayure
5. Les instruments endodontiques mécanisés doivent être utilisés en connexion avec un contre-angle
6. Appliquer la vitesse et le couple moteur les plus appropriés
7. Irriguer et introduire les instruments endodontiques en appliquant des mouvements verticaux et de va-et-vient, dans le canal radiculaire.
8. Utiliser ces produits avec soin pour éviter les piqûres aux doigts.

## EMBALLAGE

Quantité par paquet : 6 ou 4 unités, identiques ou différentes (assortiment). Emballage plastique.

# INSTRUCTION D'UTILISATION

INSTRUMENTS RADICULAIRES MECANISES (CLASSE IIa)

## MAINTENANCE

1. Il est essentiel de suivre les étapes de nettoyage, désinfection et stérilisation avant la première utilisation ou réutilisation (voir nos recommandations figurant sur l'étiquette placée sur l'emballage extérieur)
2. Se séparer des produits endommagés ou en baisse d'efficacité
3. La responsabilité de la stérilisation des produits avant première utilisation et réutilisations incombe à l'utilisateur
4. Pour votre sécurité, nous recommandons l'utilisation d'EPIs (Equipements de Protection Individuelle) – par exemple : gants, protection oculaire
5. Utiliser uniquement des désinfectants disposant d'une efficacité prouvée (étiquetage EU, approuvés FDA, ...)
6. Après leur désinfection, placer les instruments dans des sachets destinés à la stérilisation. (S'assurer de leur conformité à la norme EN ISO 11607-1 en vigueur)
7. En cas de stérilisation de plusieurs instruments durant un seul cycle autoclave, s'assurer de ne pas dépasser sa charge maximale
8. Suivre scrupuleusement le manuel d'instruction du fabricant du produit de nettoyage médical.

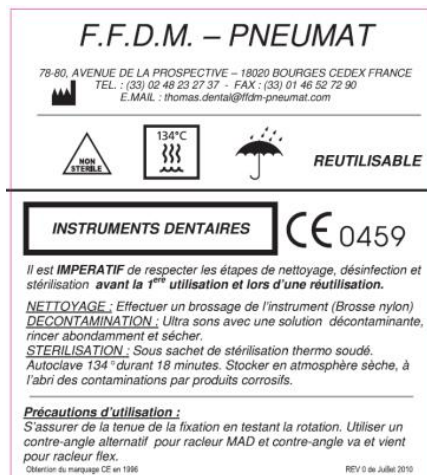
## STOCKAGE

Pas d'exigence spécifique, les matières utilisées étant de l'Acier Inoxydable ou du Nickel Titane. Néanmoins, il est préférable de stocker les dispositifs dans un lieu propre, sec à l'abri de l'humidité.

## DUREE DE VIE

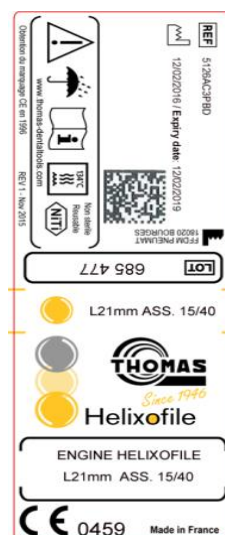
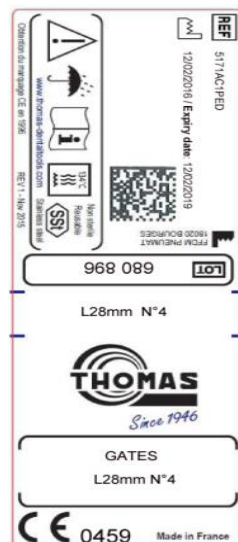
La durée de vie est estimée à 3 ans à partir de la date de fabrication mais peut varier en fonction du mode d'utilisation (coupe, conditions), de la fréquence d'utilisation, et du nombre de cycles de stérilisation.

ETIQUETTE APPLIQUEE SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR (contenant 10 paquets de 6 instruments)



ETIQUETTE APPLIQUEE SUR LES EMBALLAGES PLASTIQUE (contenant 6 instruments)

## EXEMPLES



# INSTRUCTION D'UTILISATION

INSTRUMENTS RADICULAIRES MECANISES (CLASSE IIa)

## PICTOGRAMMES



**ATTENTION** – Ce symbole signifie "Attention, voir les instructions d'utilisation"



**LOT** – Ce symbole doit être accompagné du code du lot du fabricant. Le code du lot et le symbole doivent être adjacents.



**CONSERVER AU SEC** – Conserver à l'abri de la pluie



**STERILISATION** - Autoclave 134° durant 18 minutes



**FABRICANT** – Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant (personne mettant le dispositif sur le marché)



**CONSULTER LE MANUEL D'UTILISATION**



**NON STERILE**



**ACIER INOXYDABLE**



**NICKEL TITANE**



Dispositifs médicaux de Classe IIA certifiés par l'organisme notifié LNE/GMED