1.【 Nom du Produit】

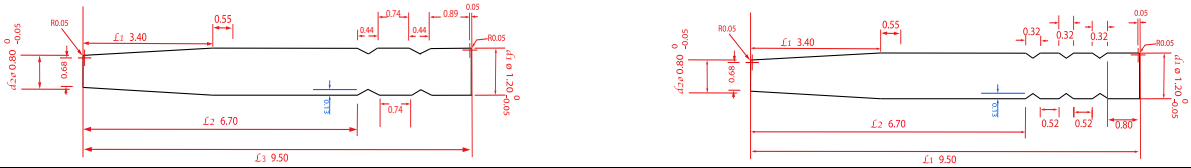
Tenon Inox

2.【Figure】



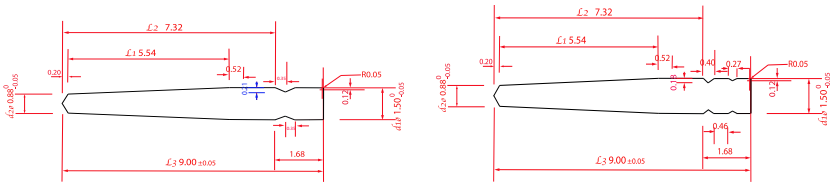
3.【Modèles et Spécifications】

a) Cylindro-conical Models



Brand		Length 1 (mm)	Length 2 (mm)	Length 3 (mm)	Diameter 1 (mm)	Diameter 2 (mm)	Color Code
Click Up Model	Connectic Model	$L1$	$L2$	$L3$	$d1$	$d2$	
ISP-D120	FSB-D120i	3.40	6.70	9.50	1.20	0.80	white
ISP-D120L	FSB-D20Li	3.40	8.60	11.40	1.20	0.80	white
ISP-D130	FSB-D130i	3.90	6.70	9.50	1.30	0.88	yellow
ISP-D130L	FSB-D130Li	3.90	8.60	11.40	1.30	0.88	yellow
ISP-D140	FSB-D140i	4.75	8.70	11.50	1.40	0.88	red
ISP-D140L	FSB-D140Li	4.75	10.60	13.40	1.40	0.88	red
ISP-D150	FSB-D150i	4.75	10.40	13.50	1.50	0.99	blue
ISP-D160	FSB-D160i	6.00	11.78	15.50	1.60	1.08	green
ISP-D170	FSB-D170i	6.00	13.76	17.50	1.70	1.08	black

b) Conical Models



Brand		Length 1	Length 2	Length 3	Diameter 1	Diameter 2	Color Code
Click Up	Connectic	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	
Model	Model	$L1$	$L2$	$L3$	$d1$	$d2$	
ISP-L9C	FSB-L9Ci	5.54	7.32	9.00	1.50	0.88	yellow
ISP-L11C	FSB-L11Ci	7.42	9.27	11.00	1.70	0.88	orange
ISP-L12C	FSB-L12Ci	7.27	10.05	12.00	1.80	0.99	green
ISP-L13C	FSB-L13Ci	9.37	11.05	13.00	1.80	0.88	red
ISP-L14C	FSB-L14Ci	10.78	11.74	14.00	1.90	0.99	blue
ISP-L16C	FSB-L16Ci	12.50	13.75	16.00	2.20	0.99	purple

4.【Structure et Composition】

Chaque Root Canal Enlarger est constitué d'une seule pièce d'acier inoxydable 316L.

5.【Utilisation prévue】

Le Tenon Inox est destiné à être inséré temporairement dans un canal radiculaire préparé d'une dent ayant fait l'objet d'un traitement endodontique, afin de :

1) **Faciliter la prise d'empreinte conventionnelle** en vue de la fabrication d'une restauration de type inlay-core sur mesure.
2) **Assurer un soutien mécanique à court terme** d'une restauration dentaire provisoire, telle qu'une couronne provisoire. Lorsqu'il est utilisé pour soutenir une restauration provisoire, le dispositif est destiné à être placé temporairement dans le canal radiculaire pour une durée maximale de **7 jours**.

Le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels dentaires qualifiés.

6.【Indications et Contre-indications】

6.1 Indications

Le Tenon Inox est indiqué pour une utilisation temporaire dans le canal radiculaire d'une dent ayant fait l'objet d'un traitement endodontique, afin de permettre la prise d'empreinte conventionnelle en vue de la fabrication d'une restauration de type inlay-core sur mesure et/ou d'assurer un soutien mécanique temporaire d'une restauration dentaire provisoire, telle qu'une couronne provisoire.

Le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels dentaires qualifiés, dans les cabinets dentaires ou les établissements hospitaliers.

6.2 Contre-indications

Le Tenon Inox ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

1) Dents n'ayant pas fait l'objet d'un traitement endodontique ou dont l'obturation canalaire est insuffisante.
2) Canaux radiculaires dans lesquels une étanchéité apicale adéquate ne peut être maintenue, notamment lorsqu'il n'est pas possible de conserver au moins **5 mm de gutta-percha apicale**.
3) Dents présentant des fractures radiculaires verticales, des perforations radiculaires, des résorptions radiculaires internes ou externes sévères, ou d'autres défauts structurels compromettant l'intégrité de la racine.
4) Dents présentant une épaisseur de dentine radiculaire résiduelle ou une structure radiculaire insuffisante pour permettre une préparation sûre du logement du tenon ou sa mise en place temporaire.
5) Patients présentant une hypersensibilité ou une allergie connue à l'acier inoxydable ou à ses métaux constitutifs, notamment le nickel et le chrome.

L'aptitude à la mise en place temporaire d'un Tenon Inox doit être déterminée par le professionnel dentaire traitant sur la base d'une évaluation clinique et radiographique de la dent traitée, en tenant compte notamment de l'anatomie radiculaire, de l'épaisseur de dentine résiduelle, des dimensions du logement du tenon et de l'intégrité de l'étanchéité apicale.

7.【Mode d'emploi】

7.1 Préparation du canal radiculaire

Avant l'insertion du Tenon Inox, le canal radiculaire doit avoir fait l'objet d'un traitement endodontique et être obturé de manière étanche avec de la gutta-percha.
Sélectionner un élargisseur canalaire adapté sur la base d'une évaluation clinique et radiographique. Préparer la partie coronaire du canal radiculaire à l'aide de l'élargisseur canalaire sélectionné, en veillant à préserver au moins **5 mm de gutta-percha apicale** ainsi qu'une épaisseur suffisante de dentine radiculaire résiduelle.

7.2 Sélection du tenon et procédure clinique

1) Sélectionner deux tenons inoxydables de même taille appropriée, correspondant à l'élargisseur canalaire préalablement sélectionné sur la base de l'évaluation clinique et radiographique du canal radiculaire et utilisé pour sa préparation.
2) Retirer les repères de couleur situés sur la tête des deux tenons inoxydables avant leur traitement.
3) Nettoyer, désinfecter et stériliser les deux tenons conformément aux **instructions étape par étape validées** figurant à la section 10.
4) **Prise d'empreinte conventionnelle :** Insérer l'un des tenons traités dans le canal radiculaire préparé et réaliser une empreinte conventionnelle. S'assurer que le tenon reste intégré à l'empreinte lors de son retrait de la bouche. Envoyer l'empreinte contenant le tenon au

laboratoire de prothèse dentaire pour la fabrication de la restauration de type inlay-core sur mesure.

5) **Soutien d'une couronne provisoire :** Insérer le second tenon traité, de même taille, dans le canal radiculaire préparé afin d'assurer un soutien mécanique temporaire à une couronne provisoire. La durée maximale prévue de maintien du tenon dans le canal radiculaire est de **7 jours**.

8.【Avertissements】

1) Le Tenon Inox est fourni non stérile et doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé à la vapeur avant toute utilisation clinique, conformément aux instructions validées du fabricant (voir les **Instructions d'Utilisation – Étape par Étape** à la section 10).
2) Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Sa réutilisation peut entraîner une contamination croisée, une infection ou une altération de ses performances.
3) Le dispositif est exclusivement destiné à une utilisation intraradiculaire temporaire et ne doit pas être utilisé pour une reconstitution corono-radiculaire permanente ni comme support d'une restauration prothétique définitive.
4) Lorsqu'il est utilisé pour soutenir une restauration provisoire, telle qu'une couronne provisoire, le dispositif doit être retiré dans un délai maximal de **7 jours**. Un maintien prolongé peut compromettre l'étanchéité coronaire et augmenter le risque de pénétration bactérienne.

9.【Précautions d'emploi】

1. Le dispositif doit être utilisé exclusivement par des professionnels dentaires qualifiés ayant reçu une formation appropriée aux procédures de restauration post-endodontique.
2. Sélectionner la longueur et le diamètre appropriés du tenon en fonction des dimensions du canal radiculaire préparé, de l'élargisseur canalaire utilisé et de la situation clinique.
3. Respecter les instructions validées du fabricant relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation à la vapeur avant toute utilisation clinique.
4. Utiliser une digue dentaire pendant la procédure afin d'assurer l'isolement de la zone de traitement et de réduire le risque d'ingestion ou d'inhalation accidentelle.
5. Porter des équipements de protection individuelle appropriés, notamment des gants, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque, pendant les procédures cliniques.
6. Lors de la préparation du canal radiculaire et de l'insertion du tenon, préserver une étanchéité apicale assurée par au moins **5 mm de gutta-percha** et veiller à conserver une épaisseur suffisante de dentine radiculaire résiduelle afin de minimiser le risque de perforation ou de fracture radiculaire.
7. Éviter toute force d'insertion excessive ou tout positionnement inapproprié du tenon afin de minimiser le risque de lésion, de perforation ou de fracture radiculaire.
8. Éviter d'exposer le dispositif à des acides forts, des bases fortes ou d'autres substances corrosives susceptibles d'endommager la surface en acier inoxydable.

9. Inspecter le dispositif avant utilisation afin de détecter tout signe de corrosion, de décoloration, de déformation, de fracture, de détérioration de surface ou tout autre défaut visible. **Ne pas utiliser un dispositif endommagé.**
10. Après la prise d'empreinte, retirer le dispositif conformément à la procédure clinique.
11. Après le retrait d'un tenon utilisé comme support d'une restauration provisoire, évaluer l'intégrité de l'étanchéité canalaire et procéder, selon les besoins cliniques, à une nouvelle obturation étanche, à une réobturation canalaire ou à tout autre traitement restaurateur approprié.
12. Éliminer les dispositifs usagés conformément à la réglementation applicable aux déchets médicaux potentiellement infectieux.

10. 【Nettoyage, désinfection et stérilisation】

Instructions d'Utilisation - Étape par Étape

Opération		Activités	Avertissements et remarques
1	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur	- Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient (en acier inoxydable ou titane) pour éviter tout contact entre les dispositifs. - Mettre les dispositifs dans le laveur-désinfecteur et lancer le cycle défini: - Étape 1. Pré-nettoyer avec l'eau du robinet pendant 1 min. - Étape 2. Nettoyer avec l'eau déminéralisée, solution détergente à 0,5%, à 55 ^{O}C pendant 5 min. - Étape 3. rinser à l'eau déminéralisée pendant 1 min. - Étape 4. Thermodésinfection avec l'eau déminéralisée à 93 ^{O}C pendant au minimum 5 min. - Utiliser une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 0,5 %).	- Éliminer tout dispositif présentant des défauts importants et visibles (cassure, déformation, etc.). - Éviter tout contact entre les instruments lors de leur placement dans le laveur-désinfecteur. Utiliser des paniers, supports ou récipients adaptés. - Respecter les instructions et les concentrations indiquées par le fabricant du détergent. - Suivre les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur et vérifier, après chaque cycle, que les critères d'acceptation définis par celui-ci sont respectés. - L'étape du rinçage final doit être effectuée avec de l'eau déminéralisée. Pour les autres étapes, utiliser la qualité d'eau définie par le fabricant. - Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur homologué, conforme à la norme EN ISO 15883, l'entretenir et le contrôler régulièrement. - Il est recommandé d'utiliser un alcalin avec tensioactifs qui possède des propriétés dégraissantes, désinfectantes (contre les bactéries/champignons) et inhibitrices de la corrosion. Le détergent, qui doit avoir été homologué pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), doit être utilisé conformément à son protocole d'utilisation. Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion).

2	Inspection	- Vérifier le fonctionnement des dispositifs. - Contrôler les dispositifs à l'œil nu, sous un éclairage approprié (500 lux min.), et retirer ceux qui présentent des défauts.	- Les dispositifs souillés doivent être à nouveau nettoyés. - Jeter les dispositifs qui présentent des défauts, comme détaillé dans les ci-dessus (point 9).
3	Emballage	- Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instru-ments et emballer les dispositifs dans des "sachets de stérilisation ".	- Avant d'être stérilisés, les dispositifs doivent être doublement emballés dans des sachets en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Vérifier que les sachets sont adaptés à la stérilisation à la vapeur d'eau et qu'ils ont été fabriqués et homologués conformément aux normes ISO 11607 et EN 868-5. - Utiliser un emballage adapté, résistant à l'humidité et à la chaleur (141 °C / 286 °F) et conforme à la norme ISO 11607. - Éviter tout contact entre les instruments pendant la stérilisation. Utiliser des paniers, supports ou récipients. - Sceller les sachets conformément aux instructions du fabricant des sachets. En cas d'utilisation d'une thermoscelleuse, le processus doit être validé et la thermoscelleuse doit être étalonnée pour effectuer des mesures conformes et reproductibles. - Déterminer la durée de conservation en fonction de la date de validité du sachet indiquée par le fabricant.
4	Stérilisation	- Appliquer une procédure validée de stérilisation à la vapeur d'eau, avec prévide fractionné, conformément à la norme ISO 17665:2024, à une température de 134 °C pendant 18 minutes, suivie d'un temps de séchage d'au moins 16 minutes.	- Les instruments doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage de l'emballage. - En cas de stérilisation de plusieurs instruments en un cycle en autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. - Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur d'eau en respectant les recommandations fournies par le fabricant du stérilisateur. - Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur d'eau avec mise sous vide préalable qui satisfait aux exigences des normes EN 13060 (classe B, petits stérilisateurs) et EN 285 (grands stérilisateurs), avec vapeur d'eau saturée. - Il incombe au propriétaire de respecter la procédure de maintenance du stérilisateur et d'effectuer celle-ci conformément aux exigences de stérilisation des dispositifs médicaux (exemple: planning de maintenance, formation, critères de validation des condensats et de l'eau conformément à la norme EN 285). - Contrôler l'efficacité et les critères de validation de la procédure de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, pas de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres de cycle actuels par rapport aux paramètres de cycle de référence). Il convient plus particulièrement de vérifier l'intégrité de l'emballage en cas d'application d'un cycle de

			stérilisation à 134 °C (273,2 °F) durant 18 minutes. - Ranger les documents de traçabilité et déterminer la durée de conservation en fonction des instructions du fabricant de l'emballage.
5	Stockage	- Conserver les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, loin de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil. Stocker à température ambiante (soit généralement 15 - 25 °C / 59 - 77 °F).	- Une fois stérilisé, le produit doit être manipulé avec précaution afin de préserver l'intégrité de l'emballage (barrière stérile). - La stérilité n'est plus garantie en cas d'emballage ouvert, endommagé ou humide. - Contrôler l'emballage et les dispositifs médicaux avant leur utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de validité). En cas d'emballage endommagé, il convient de répéter l'ensemble de la procédure de traitement.

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer le dispositif médical en vue de son utilisation. Il incombe à la personne responsable du traitement de s'assurer que les opérations de traitement, telles qu'elles sont effectivement réalisées avec les équipements, les matériaux et le personnel disponibles dans l'établissement, permettent d'obtenir le résultat attendu. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance régulière du procédé. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies par le fabricant doit faire l'objet d'une évaluation appropriée afin d'en déterminer l'efficacité et les éventuelles conséquences indésirables.

11. 【Signes et symboles】

REF	Modèle de produit	LOT	Numéro de lot	CN	Date de fabrication
	Fabricant	EC REP	Mandataire Européen		Précaution
	Craint l'humidité	CE 0197	Marquage CE; Code de Notified Body		Consulter Instructions d'Utilisation
	Conserver à l'abri du soleil		Ne pas réutiliser	NON STERILE	Non-stérile
MR UNSAFE	Non compatible avec l'IRM	MD	Dispositif Médical	134°C	Autoclavable à 134 °C pendant 18 minutes
UDI	UDI (01)06975156211621(11)260923(17)310922(10)STP0008				

12. 【Emballage】

- 20 Stainless Steel Root Canal Posts per plastic jar (5 mL).

- 1 jar per polyethylene (PE) bag.
- 243 bags per transport carton (L 350 mm x W 190 mm x H 230 mm).
- Instructions for Use are available electronically (eIFU).

13.【Usage unique】

Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser.

14.【Conditions de stockage】

Le dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, à température ambiante, dans un environnement propre et sec, à l'abri de la poussière, de l'humidité, de la lumière directe du soleil et des gaz corrosifs, jusqu'à son utilisation.

15.【Date de fabrication et durée de conservation】

Durée de conservation : 5 ans à compter de la date de fabrication.

16.【Fabricant】

Hangzhou Yinuowei Technology Co., Ltd.
Floor 3, Building 5, No. 112, Datang Road, Jinnan Street, Linan District, Hangzhou, Zhejiang, China
Telephone Number：+86 571 636 277 91
Fax Number：+86 571 636 277 91

17.【Mandataire Européen】

EC REP **SGM INNOVATION**
Add: 95 boulevard Saint Michel, 75005 Paris, France
Tel: +33 752 413 711
E-mail: sgminnovation@gmail.com

18.【Contact information】

- Hangzhou Yinuowei Technology Co., Ltd.
- ADD: Floor 3, Building 5, No. 112, Datang Road, Jinnan Street, Linan District, 311300 Zhejiang, P.R. China
- Tél.: +86-571-636 277 91
- Fax.: +86-571-636 277 91
- E-mail: hzinnovation@hotmail.com

UDI-DI de base : 697515621SS1801J3
Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la

suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact Vigilance) et d'autres informations sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne suivant :

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Pour toute information complémentaire, contactez votre représentant commercial Hangzhou Yinuowei ou le service clientèle Hangzhou Yinuowei.