

1. DÉNOMINATION DU DISPOSITIF

Système INFINITY comprenant :

- Scan Post INFINITY
- Tenon Inox INFINITY
- Forets INFINITY associés

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système INFINITY est destiné à la restauration post-endodontique et comprend :

- des **forets** pour la préparation du logement canalaire ;
- des **scan post** utilisés temporairement pour la capture numérique de la géométrie canalaire ;
- des **tenons inox** destinés à la réalisation de restaurations provisoires.

Les dispositifs sont disponibles en plusieurs diamètres et longueurs, identifiés par un code couleur.

3. MODÈLES ET SPÉCIFICATIONS



Les Scan Post INFINITY existent en :

- 6 diamètres : \varnothing 1,20 mm à \varnothing 1,70 mm
- 2 longueurs :
 - Long (PL – 16 mm)
 - Court (PS – 12 mm)

Les Tenons Inox INFINITY sont disponibles en diamètres correspondants.

Les Forets INFINITY sont conçus pour correspondre aux Scan Post et Tenons Inox de même couleur.



FSB

INNOVATION

MODE D'EMPLOI

INFINITY – Scan Post, Tenon Inox et Forets associés

Correspondance des couleurs :


















- Blanc : Ø 1,20 mm
- Jaune : Ø 1,30 mm
- Rouge : Ø 1,40 mm
- Bleu : Ø 1,50 mm
- Vert : Ø 1,60 mm
- Noir : Ø 1,70 mm

La correspondance entre foret, scan post et tenon inox doit être strictement respectée.

MODELES ET SPECIFICATIONS

	Scan Post		Tenon Inox		Foret
	BLANC LONG				Ø 1,20mm, L 16,00mm, L 12,00mm
	Réf: PL1.2-Piv 1.2 long-FSB	Ø 1,20	L 16,00mm	Réf: Piv-D120Li Inox Ø 1,20 L 11,40mm	 Réf: Piv-Enlarger 11
BLANC COURT					
	Réf: PS1.2-Piv 1.2 short-FSB	Ø 1,20	L 12,00mm	Réf: Piv-D120i Inox Ø 1,20 L 9,50mm	
	JAUNE LONG				Ø 1,30mm, L 16,00mm, L 12,00mm
	Réf: PL1.3-Piv 1.3 long-FSB	Ø 1,30	L 16,00mm	Réf: Piv-D130Li Inox Ø 1,30 L 11,40mm	 Réf: Piv-Enlarger 12
JAUNE COURT					
	Réf: PS1.3-Piv 1.3 short-FSB	Ø 1,30	L 12,00mm	Réf: Piv-D130i Inox Ø 1,30 L 9,50mm	
	ROUGE LONG				Ø 1,40mm, L 16,00mm, L 12,00mm
	Réf: PL1.4-Piv 1.4 long-FSB	Ø 1,40	L 16,00mm	Réf: Piv-D140Li Inox Ø 1,40 L 13,40mm	 Réf: Piv-Enlarger 13
ROUGE COURT					
	Réf: PS1.4-Piv 1.4 short-FSB	Ø 1,40	L 12,00mm	Réf: Piv-D140i Inox Ø 1,40 L 11,50mm	
	BLEU LONG				Ø 1,50mm, L 16,00mm, L 12,00mm
	Réf: PL1.5-Piv 1.5 long-FSB	Ø 1,50	L 16,00mm	Réf: Piv-D150i Inox Ø 1,50 L 13,50mm	 Réf: Piv-
BLEU COURT					
	Réf: PS1.5-Piv 1.5 short-FSB	Ø 1,50	L 12,00mm		
	VERT LONG				Ø 1,60mm, L 16,00mm, L 12,00mm
	Réf: PL1.6-Piv 1.6 long-FSB	Ø 1,60	L 16,00mm	Réf: Piv-D160i Inox Ø 1,60 L 15,50mm	 Réf: Piv-Enlarger 15
VERT COURT					
	Réf: PS1.6-Piv 1.6 short-FSB	Ø 1,60	L 12,00mm		
	NOIR LONG				Ø 1,70mm, L 16,00mm, L 12,00mm
	Réf: PL1.7-Piv 1.7 long-FSB	Ø 1,70	L 16,00mm	Réf: Piv-D170i Inox Ø 1,70 L 17,50mm	 Réf: Piv-Enlarger 16
NOIR COURT					
	Réf: PS1.7-Piv 1.7 short-FSB	Ø 1,70	L 12,00mm		

4. SYMBOLES

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
	Référence du dispositif		Numéro de lot		Date de fabrication / Pays de fabrication
	Fabricant		Mandataire Européen		Attention
	Conserver au sec		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié		Consulter le mode d'emploi
	Conserver à l'abri du soleil		Identifiant unique du dispositif		Stérilisable à la vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Non stérile		Date limite d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical		Usage unique: OUI Dispositif à usage unique (applicable uniquement aux tenons en acier inoxydable)		

5. UTILISATION PRÉVUE ET INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Utilisation prévue

Les Scan Post INFINITY sont des indicateurs de géométrie destinés à être insérés temporairement dans un canal radiculaire préparé afin de permettre la réalisation d'une empreinte numérique en vue de la fabrication d'un inlay-core.

Les Forets INFINITY sont destinés à la préparation du logement canalaire après traitement endodontique.

Les Tenons Inox INFINITY sont destinés à la réalisation de restaurations provisoires.

5.2 Indications d'utilisation

- Restaurations prothétiques dentaires
- Reconstruction post-endodontique
- Réalisation d'inlay-cores à partir d'empreintes numériques

5.3 Indications d'utilisation

- Restaurations prothétiques dentaires
- Reconstruction post-endodontique

5.4 Contre-indications

- Canal radiculaire insuffisamment préparé
- Infection endodontique non traitée
- Mauvaise adaptation du dispositif au canal
- Toute situation clinique jugée inappropriée par le praticien

5.5 Effets secondaires potentiels

- Erreur d'empreinte numérique en cas de mauvaise sélection de taille
- Mauvais ajustement de la restauration finale
- Risque d'infection en cas de nettoyage/stérilisation inadéquats

5.6 Profil utilisateur prévu

Utilisation réservée aux chirurgiens-dentistes ou professionnels dentaires qualifiés et formés.

5.7 Profil patient prévu

Patients nécessitant un traitement endodontique suivi d'une restauration prothétique.

5.8 Environnement d'utilisation

Utilisation en milieu clinique (cabinet dentaire ou établissement hospitalier), sous contrôle professionnel.
Non destiné à un usage domestique.

6. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

6.1 Préparation du canal

- Éliminer la gutta-percha à l'aide d'un foret Gates ou Largo.
- Utiliser un foret pilote, puis procéder à une préparation progressive du canal radiculaire à l'aide de forets de diamètres croissants jusqu'au diamètre final requis.

6.2 Sélection du dispositif

- Choisir le diamètre et la longueur adaptés à l'anatomie du canal préparé.
- Vérifier la correspondance entre les composants du système.

6.3 Préparation avant utilisation

Les produits sont fournis **non stérile** et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

6.4 Utilisation intra-orale

- Insérer le Scan Post dans le canal préparé
- Vérifier le bon positionnement
- Réaliser la numérisation

⚠ S'assurer que la tête du Scan Post est entièrement capturée lors du scan.

6.5 Retrait du dispositif

- Retirer par traction axiale
- En cas de blocage, appliquer une légère rotation

6.6 Restauration provisoire

Utiliser le Tenon Inox INFINITY si nécessaire.

7. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Avertissements

- Produit non stérile → doit être stérilisé avant utilisation
- Risque d'infection si retraitement incorrect
- Ne pas utiliser si endommagé
- Éviter toute force excessive
- Ne pas utiliser de solutions chimiques agressives

Précautions

Lors de la préparation du canal radiculaire :

- Maintenir ≥ 1 mm d'épaisseur dentinaire afin de prévenir le risque de perforation radiculaire.
- Maintenir 4–5 mm de gutta-percha apicale pour garantir l'étanchéité apicale.
- Procéder à une préparation progressive du canal radiculaire à l'aide de forets de diamètres croissants.
- Éviter toute sur-préparation du canal radiculaire.
- Vérifier l'alignement du foret avec l'axe du canal avant et pendant l'utilisation.
- Interrompre immédiatement l'utilisation en cas de résistance anormale.

Lors de la sélection et de l'utilisation du dispositif :

- Sélectionner une taille (diamètre et longueur) adaptée à l'anatomie du canal préparé.
- Vérifier la compatibilité et la correspondance entre les composants du système.
- Vérifier l'intégrité du dispositif avant utilisation (absence de déformation, fissure ou usure).
- Ne pas utiliser un dispositif endommagé ou présentant des signes d'usure.
- Remplacer tout dispositif endommagé.
- Ne pas appliquer de force excessive lors de l'insertion ou du retrait.
- Ne pas utiliser d'outil pour retirer le dispositif.
- Interrompre l'utilisation en cas de résistance anormale.

Mesures générales de sécurité :

- Risque d'aspiration ou d'ingestion : assurer une fixation correcte du dispositif.
- Utiliser un système d'aspiration dentaire approprié.
- Éviter l'utilisation excessive d'air comprimé.
- Utiliser des équipements de protection individuelle (EPI) appropriés (gants, masque, lunettes).
- Manipuler le dispositif avec précaution afin d'éviter toute chute ou contamination.

8. NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

i. Tenons inox à usage unique : préparation avant utilisation

- Les dispositifs sont fournis non stériles et sont destinés à un usage unique.
- Avant utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux étapes 4 à 8 des instructions ci-dessous.
- Après utilisation, le dispositif ne doit pas être réutilisé ni retiré.

ii. Dispositifs réutilisables : procédure de retraitement

- Les dispositifs sont fournis non stériles et sont réutilisables ; ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation conformément aux instructions ci-dessous.
- Avant la première utilisation, les dispositifs doivent être traités conformément aux étapes 4 à 8 des instructions ci-dessous.

iii. Instructions étape par étape

Opération		Actions	Mises en garde et remarques
1	Point d'utilisation	- Retirer le Scan Post du canal radiculaire après la numérisation intra-orale.	- Éliminer les souillures visibles à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux ou d'un essuie-tout à usage unique. - Le Scan Post n'est pas conçu pour être utilisé avec une pièce à main et ne doit pas être soumis à des mouvements rotatifs ou de coupe.
2	Pré-Désinfection / Trempage enzymatique	- Immédiatement après leur utilisation, faire tremper tous les dispositifs dans une solution désinfectante (nous	- Respecter les instructions du fabricant relatifs aux concentrations et aux durées d'immersion (une concentration excessive peut entraîner la corrosion des dispositifs ou l'apparition d'autres dommages).



F S B

INNOVATION

MODE D'EMPLOI

INFINITY – Scan Post, Tenon Inox et Forets associés

		<p>recommandons l'utilisation de Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner à 0,4 % pendant au minimum 15 minutes). Utiliser un plateau en polyéthylène haute densité ou en acier inoxydable.</p>	<ul style="list-style-type: none">- La solution de pré-désinfection doit être une solution spécifique définie par le fournisseur à des fins de pré-désinfection. Il convient de respecter la dilution indiquée par le fournisseur. La solution doit contenir ou être associée à une enzyme protéolytique.- La solution de pré-désinfection ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des impuretés sanguines) ni de di- ou triéthanolamines (inhibiteurs de corrosion). La solution de pré-désinfection doit être changée régulièrement, c.-à-d. lorsque celle-ci est souillée ou lorsque son efficacité diminue en raison de l'exposition microbienne.- Ne pas utiliser de solution de pré-désinfection contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec les dispositifs.- Si les dispositifs présentent des impuretés visibles, il est recommandé d'effectuer un pré-nettoyage à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène ou acrylique). Brosser le dispositif à la main jusqu'à la disparition des impuretés.
3	Rinçage	<p>Rincer abondamment (au minimum 1 min) à l'eau courante (température ambiante).</p>	<ul style="list-style-type: none">- Utiliser l'eau du robinet pour le rinçage.- Si la solution de pré-désinfection contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'entreprendre le nettoyage juste après le rinçage.- Éliminer les dispositifs présentant des défauts (dispositifs endommagés, déformés, etc.).- Éviter tout contact entre les instruments lors de leur mise en place dans le laveur-désinfecteur en utilisant des paniers, supports ou récipients.- Respecter les instructions et les concentrations fournies par le fabricant de la solution détergente.- Suivre les instructions concernant le laveur-désinfecteur et vérifier que les critères de réussite sont atteints après chaque cycle, comme indiqué par le fabricant.- 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.

**F S B**

INNOVATION

MODE D'EMPLOI

INFINITY – Scan Post, Tenon Inox et Forets associés

4	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur	<ul style="list-style-type: none">- 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, 0,5% solution détergente, à 55 °C pendant 5 min.- Étape 3. rincer avec l'eau déminéralisée pendant 1 min.- Étape 4. Thermodésinfection avec l'eau déminéralisée à 93 °C au minimum 5 min.- Utiliser une solution détergente ayant des propriétés nettoyantes (nous recommandons Neodisher Mediclean Forte à 0,5 %).	<ul style="list-style-type: none">- 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).
5	Inspection	<ul style="list-style-type: none">- 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.	<ul style="list-style-type: none">- Les dispositifs souillés doivent être à nouveau nettoyés.- Jeter les dispositifs qui présentent des défauts, comme détaillé dans les précautions ci-dessus (point 9).
6	Emballage	<ul style="list-style-type: none">- Placer les dispositifs dans un panier, support ou récipient pour éviter tout contact entre les instruments et emballer les dispositifs dans des "sachets de stérilisation".	<ul style="list-style-type: none">- 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.
7	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none">- Nous recommandons une stérilisation à la vapeur d'eau à 134 °C / 273,2 °F, conformément à un procédé	<ul style="list-style-type: none">- 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

**F S B**

INNOVATION

MODE D'EMPLOI

INFINITY – Scan Post, Tenon Inox et Forets associés

		validé.	<p>maximale du stérilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - Appliquer une procédure de stérilisation validée, conforme à la norme ISO 17665, avec un temps de séchage au minimum 16 min à 105-110°C. - 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. - Il est possible d'appliquer des cycles de stérilisation plus courts conformément aux réglementations locales, mais ceux-ci ne permettent pas de garantir l'élimination des prions.
8	Stockage	<ul style="list-style-type: none"> - 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). 	<ul style="list-style-type: none"> - Une fois stérilisé, les produits doivent être manipulés 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.

9. STOCKAGE

Stocker dans un environnement propre, sec et à l'abri de la lumière.

10. DURÉE DE VIE

- Tenons inox : durée de conservation de 5 ans avant utilisation.



FSB

INNOVATION

MODE D'EMPLOI

INFINITY – Scan Post, Tenon Inox et Forets associés

- Forets : maximum 15 utilisations
- Scan Posts : inspection avant chaque utilisation
- Remplacer en cas d'usure ou de déformation

11. ÉLIMINATION

Le dispositif doit être éliminé après usage.

L'élimination doit être réalisée conformément aux réglementations applicables aux déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) et aux réglementations locales en vigueur.

12. VIGILANCE

Tout incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

13. INFORMATIONS FABRICANT, EU MANDADAIRE EUROPEEN ET IMPORTATEUR



Hangzhou Yinuwei Technology Co., Ltd.

Floor 3, Building 5, No. 112, Datang Road, Jinnan Street, Linan District, Hangzhou, 311300
Zhejiang, China (Mainland)

Tel /fax: +86 571 636 277 91

E-mail: hzinnovation@hotmail.com

EU REP

SGM INNOVATION

35 rue de la Glacière, 75013 Paris, France

Tél : +33 752 413 711

E-Mail : sgminnovation@gmail.com

IMPORTATEUR

FSB INNOVATION

95 rue de la Roquette, 75011 Paris, France

Tél : +33 659 650 992

E-mail : fsb.innovation@gmail.com