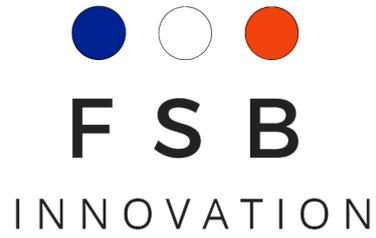


CE Technical File
Root Canal Post

File No: HY-TCF-01_8

Rev. No: A/2



Root Canal Post
PN3



Instructions d'Utilisation

Rev: A/2
Effective: 2023-04-06

1. Nom du produit

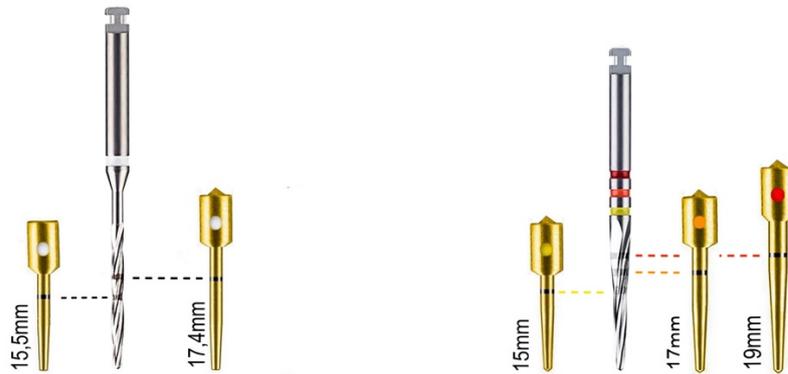
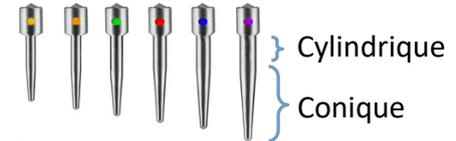
Root Canal Post- PYXEL Numérique

2. Figure

Root canal post
Cylindro-Conique



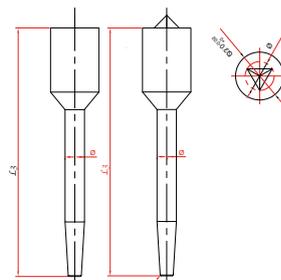
Root canal post Conique



3. Modèles et Spécifications

Type Post-N3

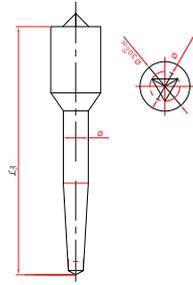
a. Cylindro-conique



Description & Modèles		Length L ₃	Color code
Gold	Silver		
PN3-D120-155-GF	PN3-D120-155-SF	15.50	white
PN3-D120L-174-GP	PN3-D120L-174-SP	17.40	white
PN3-D130-155-GF	PN3-D130-155-SF	15.50	yellow
PN3-D130L-174-GP	PN3-D130L-174-SP	17.40	yellow
PN3-D140-175-GF	PN3-D140-175-SF	17.50	red
PN3-D140L-194-GP	PN3-D140L-194-SP	19.40	red
PN3-D150-195-GP	PN3-D150-195-SP	19.50	blue
PN3-D160-215-GP	PN3-D160-215-SP	21.50	green
PN3-D170-235-GP	PN3-D170-235-SP	23.50	black

Unit: millimeter

b. Conique:



Description & Modèles		Length 3 L_3	Color code
Gold	Silver		
PN3-L9-15C-GP	PN3-L9-15C-SP	15.00	yellow
PN3-L11-17C-GP	PN3-L11-17C-SP	17.00	orange
PN3-L12-18C-GP	PN3-L12-18C-SP	18.00	green
PN3-L13-19C-GP	PN3-L13-19C-SP	19.00	red
PN3-L14-20C-GP	PN3-L14-20C-SP	20.00	blue
PN3-L16-22C-GP	PN3-L16-22C-SP	22.00	purple

Unit: millimeter

4. Structure et Composition

Chaque Root Canal Post - N3 est constitué d'une seule pièce d'acier inoxydable 316L.

5. Utilisation prévue

Prise d'empreinte numérique pour la fabrication d'inlay-core.

6. Indications

Ces instruments ne doivent être utilisés que dans un environnement clinique ou hospitalier, par des utilisateurs qualifiés.

Domaine d'application : Prise d'empreinte numérique.

7. Protocole d'utilisation

- 1) Choisir un Root Canal Post-N3 approprié en fonction de l'évaluation radiographique.
Choisir en fonction du diamètre et de la longueur du logement canalaire.
 - a. Les diamètres des Root Canal Post sont déterminés par des codes couleurs :
 - pour les formes cylindro-coniques (du plus petit au plus grand diamètre) : blanc, jaune, rouge, bleu, vert, noir.
 - pour les formes coniques (du plus petit au plus grand diamètre) : jaune, orange, vert, rouge, bleu, violet.
 - b. Les longueurs des Root Canal Post cylindro-coniques sont déterminées par la forme du haut de la tête cylindrique :
 - un bord plat signifie un Root Canal Post court.
 - une pyramide signifie un Root Canal Post long.
- 2) Utiliser au préalable le foret **Enlarger**.
Chaque **Enlarger** présente un ou deux traits de profondeur, traits laser noirs sur sa partie travaillante.
Forer jusqu'au trait, qui correspond à la profondeur de forage préalablement choisie.
Les pyxel numériques présentent aussi des traits de profondeur correspondants aux traits de profondeur des Enlarger, permettant ainsi de vérifier que ces derniers sont bien installés dans le logement canalaire avant de procéder à l'empreinte.
- 3) Insérer le Post stérilisé dans le logement canalaire traité (le Post doit être traité en suivant les Instructions d'Utilisation - **Étape par Étape**, voir article 10), puis prendre l'empreinte

numérique.

8. Précautions

- 1) Ce produit est destiné aux praticiens ayant reçu une formation appropriée.
- 2) Faire attention à la différence des longueurs et des diamètres des Posts.
- 3) Les dispositifs doivent être stérilisés avant chaque utilisation.
- 4) Pour sa propre sécurité, le praticien doit porter un équipement de protection (gants, combinaison, lunettes, masque).
- 5) Un processus incorrect peut provoquer une contamination croisée. Suivez les instructions du présent protocole d'utilisation, voir article 10.
- 6) Suivre les **Instructions d'Utilisation Étape par Étape**, voir article 10.
- 7) Ce produit est stérilisable et peut être utilisé jusqu'à 45 fois.
- 8) La durée d'utilisation est de 5 ans.

La durée d'utilisation est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

Inspectez les dispositifs avant chaque utilisation. Si vous détectez des défauts, coloration, rouille, taches ternes, cassures, déformations, etc., évitez de les utiliser.

- 9) Le produit usagé doit être éliminé avec les DASRI.

9. Avertissement

Les acides et bases forts peuvent être corrosifs pour les instruments.

10. Nettoyage, désinfection et stérilisation

i. Procédure de retraitement

-Le produit est fourni dans un état non stérile, il est réutilisable, il doit être traité avant chaque utilisation en suivant les **Instructions d'Utilisation – Étape par Étape**.

-Les dispositifs doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation en suivant sections 3 à 7 du présent protocole d'utilisation.

ii. Instructions d'Utilisation – Étape par Étape

Opération	Actions	Mises en garde et remarques
1 Pré-Désinfection	- Immédiatement après leur utilisation, faire tremper tous les dispositifs dans une solution désinfectante (nous 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.	- 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). - 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 prénettoyage à l'aide d'une brosse douce (en nylon, polypropylène ou acrylique). Brosser le dispositif à la main jusqu'à la disparition des impuretés.
2	Rinçage	Rincer abondamment (au minimum 1 min) à l'eau courante (température ambiante).	<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. - 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).

3	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"> - 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).
4	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).
5	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.
6	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Nous recommandons une 	<ul style="list-style-type: none"> - Les instruments doivent être stérilisés conformément

		<p>stérilisation à la vapeur d'eau à 134 °C / 273,2 °F durant 18 minutes pour éliminer les prions potentiels.</p>	<p>à l'étiquetage de l'emballage.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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.
7	Stockage	<p>- 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).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.

Symboles

	Modèle de produit		Numéro lot		Date de fabrication
	Fabricant		Mandataire Européen		Précaution
	Craint l'humidité		Marquage CE		Consulter Instructions d'Utilisation

	Conserver à l'abri du soleil		Dispositif médical		Autoclavable à la température spécifiée
	Date d'expiration		Non stérile		

Emballage

- 3 pièces par boîte (5ml)
- 1 boîte par sachet
- 243 sachets par carton de transport (L 350mm x l 190mm x H 230mm).
- Protocole d'utilisation inséré dans chaque sachet.

Stockage

- Stocker à température ambiante;
- Absence d'humidité;
- Conserver à l'abri du soleil;
- Absence de gaz corrosif.

Date de Fabrication et Date d'Expiration

Date de fabrication et date d'expiration sont indiquées sur chaque sachet.
Durée de vie: 5 ans.

Fabricant



Hangzhou Yinuowei Technology Co., Ltd.

Floor 3, Building 5, No. 112, Datang Road, Jinnan Street, Linan District, Hangzhou, P.R.C

Tel: +86 156 529 837 11 E-mail: hzinnoation@hotmail.com

Mandataire Européen



SGM INNOVATION

1 rue Poliveau, 75005 Paris, France

Tél : +33 752 413 711

E-mail : sgminnovation@gmail.com