

NiTiShaper

Dispositif médical de classe IIa

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

INDICATIONS

Pour le traitement endodontique : mise en forme et nettoyage des canaux radiculaires.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit contient du Nickel : ne pas utiliser NiTiShaper sur des patients présentant une sensibilité ou une allergie au Nickel.

Ne pas utiliser NiTiShaper si un instrument est endommagé ou contaminé.

PREAMBULE

NiTiShaper est destiné à être utilisé par des professionnels de l'art dentaire, seulement durant le traitement canalair.

Les professionnels apprennent l'utilisation de ces instruments durant leur formation.

Il est recommandé d'utiliser NiTiShaper sur des dents extraites ou sur un bloc d'entraînement canalair avant la première utilisation sur un patient.

DESCRIPTION

NiTiShaper est un kit de 3 instruments.

Les parties travaillantes sont en alliage de nickel-titane.

La partie assurant la connexion avec tous les contre angles est fabriquée suivant la norme ISO 1797 (Ø du manche : Ø2.35 mm 0 / -0.016)

Fournit avec une rondelle "stop" en silicone (silicone USP classe 6).

EMBALLAGE

Quantité par jeu : 3 ou 6 unités identiques ou différentes (assortiment). Blisters non stériles.

DUREE DE VIE

La durée de vie est estimée à 3 ans à partir de la date de fabrication mais peut varier en fonction des conditions d'utilisation, de la fréquence d'utilisation et de la quantité d'utilisation.

STOCKAGE

Stocker NiTiShaper dans un endroit propre, frais et sec, à l'abri des poussières.

Appliquer la méthode "premier entré - premier sorti" pour gérer votre stock.

PROTOCOLE D'UTILISATION

Avant de commencer la procédure clinique, un examen radiographique doit être fait pour évaluer l'anatomie du canal (largeur, longueur, courbure).

Cavité d'accès

Avant d'utiliser NiTiShaper, créer une cavité d'accès pour rendre visible facilement les orifices canalaires, pour permettre un accès des instruments sans interférence dentinaire, et assurer une bonne irrigation du canal tout au long du traitement. Pour cette opération, nous recommandons d'utiliser des forets de GATES, une fraise ronde en acier ou l'ENDOPENER Thomas.

Exploration du canal

Explorer le canal en utilisant une lime manuelle K en acier. Nous recommandons l'utilisation d'une lime K ISO 10 ou d'un Canal Probe ISO 12 (Thomas). Irriguer et introduire la lime dans le canal en y appliquant un mouvement de rotation alternatif.

Cette étape est très importante pour établir la longueur de travail et la perméabilité du canal à l'aide d'une lime K petit numéro (ISO 10 à ISO 15 maxi). La rigidité des limes manuelles en acier aide à négocier les blocages et calcifications. Cette étape va faciliter la pénétration des autres instruments.

Cette étape doit absolument être réalisée entre chaque instrument NiTiShaper (T1, T2, T3).

ETAPE 1 : T1 : SECURISATION

Conicité : 4%
Ø pointe : 0.18mm
Lg lame : 25mm
Code couleur : blanc
Repères : 20, 22mm
Lg totale : 37mm

Introduire en rotation, le premier instrument NiTiShaper "T1" à bague blanche. Appliquer une légère pression combinée avec des mouvements de brosse. Vous pouvez atteindre la longueur de travail.

- Vitesse de rotation : 300 à 500 tr/min
- Couple : 3N.cm à 4N.cm

Nettoyer et irriguer le canal (voir « Exploration du canal »).

ETAPE 2 : T2 : MISE EN FORME

Conicité : 6%
Ø pointe : 0.20mm
Lg lame : 25mm
Code couleur : rouge
Repères : 18, 19, 20, 22mm
Lg totale : 37mm

Introduire en rotation, le second instrument NiTiShaper "T2" à bague rouge. Appliquer une légère pression combinée avec des mouvements de brosse. Vous pouvez atteindre la longueur de travail.

Dans le cas de canaux compliqués, nous recommandons une introduction du T2 au 2/3 de la longueur de travail, puis le passage d'une lime K acier. Ensuite, vous pouvez atteindre la longueur de travail avec le T2.

- Vitesse de rotation : 300 à 500 tr/min
- Couple : 3N.cm à 4N.cm

Nettoyer et irriguer le canal (voir « Exploration du canal »).

ETAPE 3 : T3 : FINITION

Conicité : 6%
Ø pointe : 0.23mm
Lg lame : 25mm
Code couleur : noir
Repères : 18, 19, 20, 22mm
Lg totale : 37mm



Introduire en rotation, le troisième et dernier instrument NiTiShaper "T3" à bague noir.

Appliquer une légère pression combinée avec des mouvements de brosse. Vous pouvez atteindre la longueur de travail.

- Vitesse de rotation : 300 à 500 tr/min
- Couple : 3N.cm à 4N.cm

Nettoyer et irriguer le canal (voir « Exploration du canal »).

MAINTENANCE et STERILISATION

- Il est essentiel de suivre les étapes de nettoyage, désinfection et stérilisation avant la première utilisation ou pour une réutilisation.
- Ouvrir les alvéoles et faire la stérilisation dans des sachets de stérilisation autocollants (vérifier que les sachets répondent à la norme EN ISO 11607-1). Autoclave 134°C durant 18 minutes.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de stériliser le produit avant la 1ère utilisation ou pour une réutilisation.
- Jeter les instruments s'ils sont endommagés ou si l'efficacité est altérée. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier le niveau d'usure après la première utilisation. Pour éviter tous risques nous recommandons l'usage unique.
- Pour votre sécurité, nous vous conseillons d'utiliser des Equipements de Protection Individuel (EPI). Exemple : gants, lunettes, ...
- Manipuler NiTiShaper prudemment pour éviter les piqûres aux doigts.
- Utiliser seulement des solutions désinfectantes d'efficacité approuvée (marquage CE, agrément FDA, ...).
- Suivre strictement les instructions d'utilisation du fabricant du produit de nettoyage.
- Lorsque plusieurs dispositifs médicaux sont stérilisés en même temps, assurez-vous que la charge maximale de l'autoclave n'est pas dépassée.

NiTishaper

Dispositif médical de classe IIa

F.F.D.M. PNEUMAT

78-80 avenue de la Prospective
18020 BOURGES Cedex
CHER / CENTRE / France

Tél. : 00 33 (0)2 48 23 27 37

thomas.dental@ffdm-pneumat.com

Web site : www.thomas-dentaltools.com

INDICATIONS

For dentin removal and root canal shaping.

CONTRE-INDICATIONS

This product contains Nickel: do not use NiTiShaper on patients who are sensitive or allergic to Nickel. Do not use NiTiShaper if an instrument is damaged or contaminated.

PREAMBULE

NiTiShaper is aimed to be used by professionals of dental art only during root canal treatment. Professionals learn how to use these instruments and the related medical procedures during their training.

It is recommended to use NiTiShaper on an extracted tooth or endo training block prior to using it on a patient.

DESCRIPTION

NiTiShaper is a kit of 3 endodontic instruments. The blades of the instruments are made of a nickel-titanium alloy. The part ensuring the connection with the contra angle is manufactured according to the ISO standard 1797 (diameter of the contra angle shank: $\varnothing 2.35$ / -0.016 mm). Supplied with a silicone stopper on the blade (silicone USP class 6).

PACKAGING

Quantity per pack: 3 units or 6 units, identical or different (assortment). Blister non sterile.

LIFE SPAN

The life span is estimated at 3 years from the date of manufacturing but can vary depending on the use (cutting, conditions), on the frequency of use, and on the quantity of sterilization.

STOCKAGE

Store NiTiShaper in a clean, dry and dust free area. Apply the "first-in first-out" method for the stock management.

PROTOCOL OF USE

Before starting the clinical procedure, X-ray examination must be made to evaluate the root canal anatomy (width, length, curvature).

Coronal access

Before using NiTiShaper, create an access cavity to expose all the canal orifices, to allow easy viewing, and straight line instrumentation and to ensure a good irrigation during all the treatment. For this operation, we recommend to use Gates, RA steel Round burs, Endopener from THOMAS.

Glide path

Create a glide pathway by using a manual canal probe ISO 12 or a K File ISO 10. Irrigate and introduce the K file with a reciprocating movement, into the root canal.

This step is very important to establish the working length and patency of root canals with the small size K File in stainless steel. K-Files have excellent tactile sensation. The stiffness of hand steel K Files helps to negotiate blockages and calcifications.

This step will facilitate the penetration of the other instruments.

This step must be realized between each NiTiShaper (T1, T2, T3).

STEP 1 : T1 : SECURE OF THE ROOT CANAL

Taper : 4%
Tip Ø : 0.18mm
Length of the blade : 25mm
Color code : white
Depth marks : 20, 22mm
Total length : 37mm



Introduce in rotation, the first NiTiShaper instrument "T1" – white strip. Apply a slight pressure with vertical filling movements. You can reach the working length.

- Rotation speed: 300 to 500 rpm
- Torque: 3N.cm to 4N.cm

Clean and irrigate the root canal (see Glide path above).

STEP 2 : T2 : SHAPING

Taper : 6%
Tip Ø : 0.20mm
Length of the blade : 25mm
Color code : red
Depth marks : 18, 19, 20, 22mm
Total length : 37mm



Introduce in rotation, the second NiTiShaper instrument "T2" – red strip. Apply a slight pressure with vertical filling movements. You can reach the working length.

For curved root canal, we recommend to introduce first "T2" at 2/3 of the working length, then the K File.

Then, you can reach the working length with T2".

- Rotation speed: 300 to 500 rpm
- Torque: 3N.cm to 4N.cm

Clean and irrigate the root canal (see Glide path above).

ETAPE 3 : T3 : FINITION

Taper : 6%
Tip Ø : 0.23mm
Length of the blade : 25mm
Color code : black
Depth marks : 18, 19, 20, 22mm
Total length : 37mm



Introduce in rotation, the third NiTiShaper instrument "T3" – black strip. Apply a slight pressure with vertical filling movements. You can reach the working length.

- Rotation speed: 300 to 500 rpm
- Torque: 3N.cm to 4N.cm

Clean and irrigate the root canal (see Glide path above).

MAINTENANCE and STERILIZATION

- It is essential to follow the steps of cleaning, disinfection and sterilization before the first use or for re-use. NiTiShaper is supplied nonsterile.
- Open the alveolus and make the sterilization in a thermo welded bag (check that bags comply with EN ISO 11607-1 standard). Autoclave 134°C during 18 minutes.
- It is the user's responsibility to sterilize products before first use and re-use.
- Dispose of the product if damaged or decreased in efficiency. It is the user's responsibility to evaluate the level of wear after the first use. In order to avoid any risk, we recommend a single use.
- For your safety, we recommend to use Individual Protective Equipment (IPE).
- Use NiTiShaper carefully to avoid puncturing finger.
- Only use disinfectants with proven effectiveness (EU labeling, FDA approved...).
- Follow strictly the instruction manual of the manufacturer of the medical cleaning product.
- When several instruments are sterilized in a single autoclave cycle, ensure that the maximum load of the autoclave is not exceeded.

PICTOGRAMS



ATTENTION / CAUTION

Ce symbole est utilisé pour signifier « Attention, voir notice d'instructions » / This symbol is used to mean «Attention, see instructions»



LOT LOT - Ce symbole est accompagné du code du lot du fabricant / The symbol is accompanied by the manufacturer's lot code.



CONSERVER AU SEC / KEEP IN DRY AREA

Conserver à l'abri de la pluie / Keep away from rain



FABRICANT / MANUFACTURER



CONSULTER LE MANUEL D'UTILISATION

CONSULT THE MANUAL OF USING



NON STERILE / NON STERILE



NiTi NICKEL TITANE / NICKEL TITANIUM