



Multilingual Instruction for use XP-4D®

Contents

EN	INSTRUCTION FOR USE – XP-4D®	2
ES	INSTRUCCIONES DE USO – XP-4D®	7
FR	NOTICE D'UTILISATION – XP-4D®	12

FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – XP-4D®

1) DESCRIPTION

XP-4D®			
STARTER	STANDARD	MEDIUM	LARGE
20/.03v	30/.03v	40/.03v	50/.03v
			
Active part of the file rather yellowish		Active part of the file rather bluish	
Recommended speed: 1'000 rpm			
Torque limit: 1 Ncm			

2) REFERENCES

References	Designation	Sizes	Sterile	Reusable*	Length in mm		
					21	25	31
S1.XB0.00.0xx.BR	XP-4D STARTER	020/.03v	YES	YES	X	X	X
	XP-4D STANDARD	030/.03v	YES	YES	X	X	X
	XP-4D MEDIUM	040/.03v	YES	YES	X	X	X
	XP-4D LARGE	050/.03v	YES	YES	X	X	X
S1.XB0.00.SAx.BR	XP-4D Assortment	020/030/040/050/.03v	YES	YES	X	X	X
	XP-4D Sequence	020/030/.03v	YES	YES	X	X	X
	Promo Set XP-4D	020/030/040/050/.03v	YES	YES		X	

* These devices can be used for a maximum of 8 canals and can be reprocessed up to 10 times.

3) PARAMETERS FOR USE

Recommended speed: 1'000 rpm continuous rotation

Torque limit: 1 Ncm

4) INTENDED USE

XP-4D® endodontic instruments are intended for root canal treatment.

5) INDICATIONS FOR USE

XP-4D® endodontic instruments are indicated in case of pulp or periapical diseases that require endodontic treatment.

All instruments are designed for preparation and shaping of root canals.

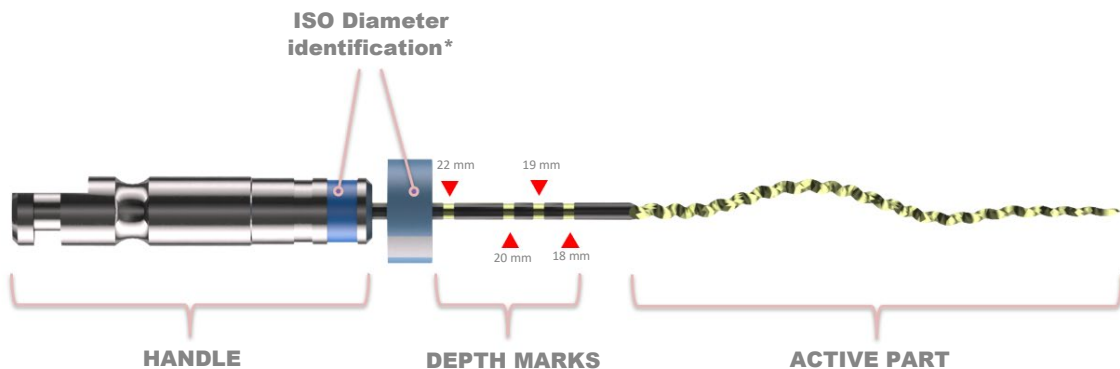
XP-4D® endodontic instruments are intended for use in medical or hospital facilities, by qualified health professionals.

6) KEY PERFORMANCES

XP-4D® instruments are compliant with all applicable testing requirements of the ISO 3630 series of standards.

7) COMPOSITION

The active part of these instruments is made of Nickel-Titanium and carries a Maillehort handle. XP-4D® endodontic instruments carry a silicone endo stop to determine the working length of root canal preparation.



* Only applicable for final shaping files (STANDARD/MEDIUM/LARGE)

8) CONTRAINDICATION

This product contains Nickel-Titanium and must not be used on individuals with a known allergic sensitivity to these metals.

9) ADVERSE REACTIONS

None known.

10) WARNINGS AND PRECAUTIONS

For your safety, the safety of your patients and the safety of third parties, observe the safety notes below to minimize the following risks to XP-4D® endodontic instruments:

User qualification and patient population

- The instructions for use are a component of the product and must be read carefully prior to use and be accessible at all times.
- XP-4D® endodontic instruments may only be used in accordance with the intended use, any other type of use is not permitted.
- These instruments have not been tested on children, pregnant nor breastfeeding women.

Infection / Toxic or allergic reaction hazards

- XP-4D® endodontic instruments must not be used on individuals with a known allergic sensitivity to Nickel-Titanium and silicone.

- For your own safety, wear personal protective equipment (masks, gloves, and goggles) during the treatment and reprocessing of the instrument.
- Do not use if sterile packaging seal is broken, damaged or wet.
- Do not use the instruments after expiration date.
- For reusable instruments, use approved cleaning and disinfecting agents:
 - Washing: Neodisher® Mediclean Forte (0.5 % concentration)
 - Thermal disinfection: Neodisher® Mediklar Special (0.03 % concentration) in accordance with the reprocessing instructions (see section 13).
- Reprocess the instrument appropriately before disposal.

Breakage / Deterioration / Inhalation or swallowing hazards

A damaged instrument or components could injure patients, users and third parties.

- Carefully read the label, marking on the packaging and this instruction for use to ensure the correct identification and use of device.
- Use a dental dam when using XP-4D® endodontic instruments to avoid aspiration or ingestion by the patient.
- Take several radiographs from different angles to determine the anatomy of the root canals (length, width and curvature).
- Always inspect the instrument(s) before use, and discard (it) them if there are any visible defect(s).
- Cracks, deformations, signs of corrosion, loss in color or marking are signs that the device is no longer able to achieve the required performance level and should be discarded.
- Regularly clean flutes and inspect instrument during use, and discard if it shows any signs of distortion or wear.
- If XP-4D® endodontic instrument is not progressing easily, withdraw it from the canal, clean it, check its cutting edges, then irrigate the canal and repeat the process.
- Do not exceed a sterilization temperature of 135°C.

Device packaging

- The packaging of the instruments should be carefully examined before opening (packaging integrity, no humidity, no visual degradation of instruments) to ensure that the packaging's integrity has not been compromised during transport and storage.
- If the packaging has been opened, damaged, become wet or the expiry date has passed, the sterile state of the instruments inside the packaging is not guaranteed. Discard the device(s) that are single use and consult the reprocessing instructions (see section 13) for multiple use device(s).

Warnings and precautions for the (re)processing of instruments

- Endodontic instruments that are provided sterile, may be reprocessed for multi-usage following reprocessing instructions (see section 13), except for single use instruments ② (recognizable with following symbol on the product packaging) which must be used for a single canal only.

Furthermore, it is the responsibility of the practitioner to always check its instruments before each use to identify possible signs of defects.

In case of accident

- All serious events occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

11) PROTOCOL FOR USE

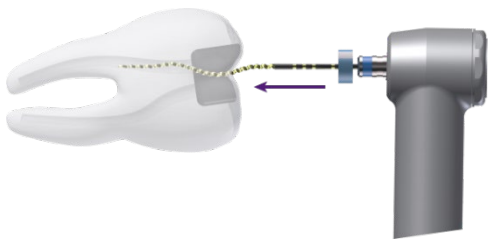


Figure 1

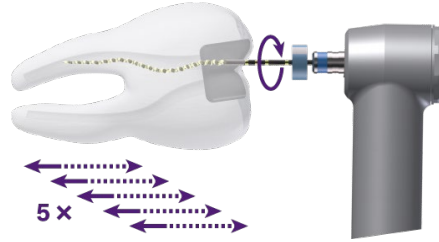


Figure 2

- 1) Create straight-line coronal and radicular access.
- 2) If necessary, use Barbed Broach to remove pulp tissue. *Barbed Broach must always enter the root canal gently.*
- 3) Use an ISO 010 hand file to explore the canal.
- 4) Determine the working length using a radiograph. In addition, electronical working length determination can be achieved.
- 5) Establish a glide path with the **XP-4D® STARTER** until the file reaches the pre-established working length. **XP-4D® STARTER** is to be used with long strokes until working length, remove entirely the file from canal, clear away debris and return to working length (3-5 strokes in total).
- 6) Start the shaping procedure, applying your usual irrigation protocol.
- 7) Insert the shaping file **XP-4D® STANDARD** into the canal until resistance (Fig. 1), retract (tip loose) and start the motor.
- 8) Use very long gentle strokes to progress down to working length (WL) (Fig. 2). Apply very light apical pressure and allow the file to progress passively along the canal. After 5 long strokes, remove and clean the file. Repeat until the working length is reached. Usually, it should be reached in one or two attempts (each attempt is 5 long strokes). Clean the flutes from any debris prior to re-insertion. Never force the file and always keep it spinning and moving while in the canal. Always keep the canal filled with irrigant while using the files to avoid debris accumulation in the canal space.
- 9) Once the working length is reached, remove the file.
- 10) Irrigate the canal in order to eliminate suspended debris.
- 11) If necessary, repeat instructions 6 to 9 with file **XP-4D® MEDIUM** and **XP-4D® LARGE** in sequence, based on the expected apical diameter of the root canal.
- 12) Choose the gutta percha cone matching the size of the last shaping file's used and confirm that the preparation has the right size; **XP-4D® Bio GP Cones** are color-coded to match **XP-4D®** files.
- 13) Apply your usual disinfection protocol.

Once all the canals have been shaped, proceed with the deep cleaning of the canals. *For an optimal result, the use of XP-3D Finisher is recommended.*

Once the cleaning of the canals is completed, proceed to the next phase of treatment:

- 14) Obturate with **XP-4D® Bio GP cone** and sealer. *EndoSequence® BC Sealer™ is recommended.*

12) CONDITIONS AND TERM OF STORAGE, SHELF-LIFE

The shelf-life is 5 years for sterile instruments. The use-by date is indicated on the packaging. Sterility is preserved and guaranteed for the whole shelf life unless the packaging is broken, or the storage conditions are not respected.

13) REPROCESSING PROTOCOL

Instruments must be reprocessed following reprocessing instructions available on www.brasseler.com/eIFU, please consult the document "INSTRUCTION FOR PROCESSING & GLOSSARY OF SYMBOLS OF BRASELER ENDODONTIC DEVICES".

Due to the design of the instruments and/or materials used and in the absence of contrary indications in the labeling or instructions for use of the device, the number of uses is maximum 8 canals.

14) DISPOSAL

When a device reaches the end of its life, make sure that it is discarded in accordance with the applicable laws and regulations.

15) SYMBOLS

For explanation of symbols for IFUs and labels, please consult the document "INSTRUCTION FOR PROCESSING & GLOSSARY OF SYMBOLS OF BRASELER ENDODONTIC DEVICES" available on www.brasseler.com/eIFU.



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



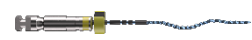
BRASELER
USA®

Manufactured for:
Brasseler U.S.A Dental, LLC
One Brasseler Blvd
Savannah, GA 31419 USA

SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO: XP-4D®

1) DESCRIPCIÓN

XP-4D®			
STARTER	STANDARD	MEDIUM	LARGE
20/.03v	30/.03v	40/.03v	50/.03v
			
El extremo activo de la lima es más bien amarillento		El extremo activo de la lima es más bien azulado	
Velocidad recomendada: 1000 r. p. m.			
Límite de torque: 1 Ncm			

2) REFERENCIAS

Referencias	Designación	Tamaños	Estéril	Reutilizable*	Longitud en mm		
					21	25	31
S1.XB0.00.0xx.BR	XP-4D STARTER	020/.03v	SÍ	SÍ	X	X	X
	XP-4D STANDARD	030/.03v	SÍ	SÍ	X	X	X
	XP-4D MEDIUM	040/.03v	SÍ	SÍ	X	X	X
	XP-4D LARGE	050/.03v	SÍ	SÍ	X	X	X
S1.XB0.00.SAx.BR	XP-4D Assortment	020/030/040/050/.03v	SÍ	SÍ	X	X	X
	XP-4D Sequence	020/030/.03v	SÍ	SÍ	X	X	X
	Promo Set XP-4D	020/030/040/050/.03v	SÍ	SÍ		X	

* Estos instrumentos se pueden utilizar para un máximo de 8°conductos y pueden reprocesarse como máximo 10 veces.

3) PARÁMETROS DE USO

Velocidad recomendada: rotación continua a 1000 r. p. m.

Límite de torque: 1 Ncm

4) USO PREVISTO

Los instrumentos endodóncicos XP-4D® están previstos para el tratamiento del conducto radicular.

5) INDICACIONES DE USO

Los instrumentos endodóncicos XP-4D® están indicados en caso de enfermedades pulpares o periapicales que requieran un tratamiento endodóncico.

Todos los instrumentos están diseñados para la preparación y la conformación de conductos radiculares.

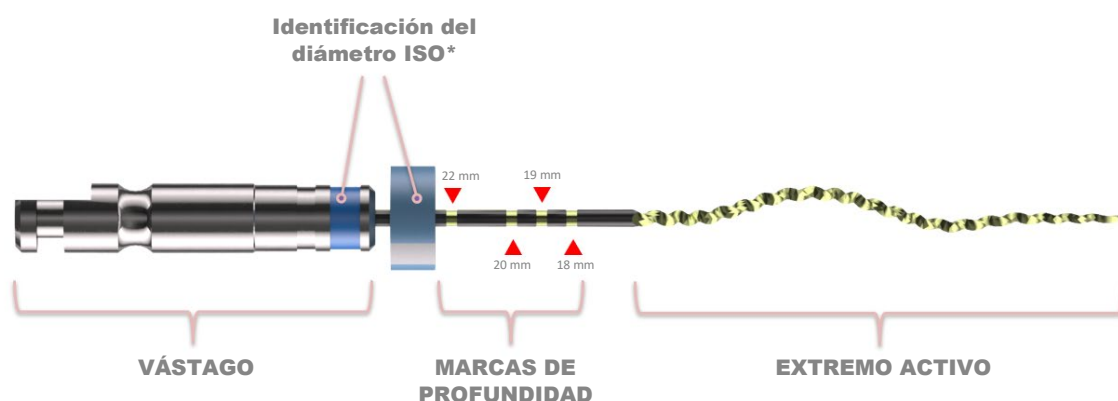
Los instrumentos endodóncicos XP-4D® están destinados al uso en instalaciones médicas u hospitalarias por profesionales sanitarios cualificados.

6) RENDIMIENTOS CLAVE

Los instrumentos XP-4D® cumplen con todos los requisitos de prueba aplicables de la serie de normas ISO 3630.

7) COMPOSICIÓN

El extremo activo de estos instrumentos está fabricado de níquel-titanio y cuenta con un vástago Maillechort. Los instrumentos endodóncicos XP-4D® llevan un tope endodónico de silicona para determinar la longitud de trabajo en la preparación del conducto radicular.



* Solo aplicable para las limas de conformación final

8) CONTRAINDICACIÓN

Este producto contiene níquel-titanio y no debe utilizarse en personas con alergia conocida a estos metales.

9) REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.

10) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para su propia seguridad, la de los pacientes y la de terceros, respete las recomendaciones de seguridad que aparecen a continuación para minimizar los siguientes riesgos que afectan a los instrumentos endodóncicos XP-4D®:

Cualificación del usuario y población de pacientes

- Las instrucciones de uso forman parte integrante del producto, hay que leerlas detenidamente antes del uso y tienen que estar a mano en todo momento.
- Los instrumentos endodóncicos XP-4D® únicamente deben utilizarse de conformidad con su uso previsto; no está permitido ningún otro tipo de uso.
- Estos instrumentos no se han probado en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.

Riesgo de infección o de reacción tóxica o alérgica

- Los instrumentos endodóncicos XP-4D® no deben utilizarse en personas con alergias conocidas al níquel-titanio o a la silicona.

- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarilla) durante el tratamiento y el reprocesamiento del instrumento.
- No utilice los instrumentos si el sello estéril del paquete está roto, dañado o húmedo.
- No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.
- Para los instrumentos reutilizables, emplee los siguientes productos de limpieza y desinfectantes aprobados:
 - Lavado: Neodisher® Mediclean Forte (concentración al 0,5 %)
 - Desinfección térmica: Neodisher® Mediklar Special (concentración al 0,03 %) conforme a las instrucciones de reprocesamiento (véase el apartado 13).
- Reprocese el instrumento como corresponda antes de su eliminación.

Riesgos de rotura, deterioro, inhalación o ingestión

Un instrumento o unos componentes dañados pueden lesionar a los pacientes, a los usuarios y a terceros.

- Lea detenidamente la etiqueta, el marcado del paquete y las presentes instrucciones de uso para asegurarse de que la identificación y el uso del dispositivo sean correctos.
- Utilice un dique de goma cuando emplee instrumentos endodóncicos XP-4D® para evitar la aspiración o ingestión por parte del paciente.
- Haga varias radiografías desde distintos ángulos para determinar la anatomía de los conductos radiculares (longitud, anchura y curvatura).
- Inspeccione siempre los instrumentos antes de utilizarlos, y deséchelos si existen defectos visibles.
- Las grietas, las deformaciones, los indicios de corrosión, la pérdida de color o del marcado son señales de que el dispositivo ya no puede alcanzar el nivel de rendimiento necesario y debe eliminarse.
- Limpie periódicamente las estrías e inspeccione el instrumento durante el uso, y deséchelo si muestra cualquier señal de deformación o desgaste.
- Si el instrumento endodónico XP-4D® no avanza con facilidad, retírelo del conducto, límpielo, compruebe sus filos cortantes y, a continuación, irrigue el conducto y repita el procedimiento.
- No supere la temperatura de esterilización de 135 °C.

Paquete del dispositivo

- Antes de abrirlo, se debe examinar cuidadosamente el paquete de los instrumentos (integridad del paquete, ausencia de humedad y de degradación visual de los instrumentos) para garantizar que su integridad no se haya visto afectada durante el transporte y el almacenamiento.
- Si el paquete se ha abierto, dañado o mojado o si ha pasado la fecha de caducidad, no se garantiza el estado estéril de los instrumentos dentro del paquete. Deseche los instrumentos que sean de un solo uso y consulte las instrucciones de reprocesamiento (ver apartado 13) para los instrumentos reutilizables.

Advertencias y precauciones sobre el procesamiento y reprocesamiento de los instrumentos

- Los instrumentos endodóncicos que se suministran estériles pueden reprocesarse para su reutilización siguiendo las instrucciones de reprocesamiento (ver el apartado 13), excepto en el caso de los instrumentos de un solo uso (reconocibles por el símbolo ② en el envase del producto), que deben utilizarse exclusivamente para un único conducto.

Además, es responsabilidad del médico comprobar siempre los instrumentos antes de cada uso para identificar cualquier posible señal de defecto.

En caso de accidente

- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente conforme a las normas legales vigentes en el país.

11) PROTOCOLO DE USO

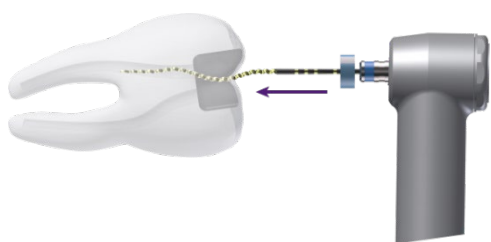


Figura 1

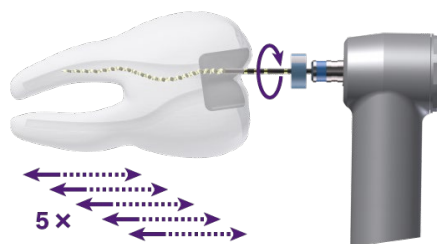


Figura 2

- 1) Cree una línea de acceso recta coronal y radicular.
- 2) Si es necesario, utilice una brocha de púas para retirar el tejido pulpar. *Siempre se debe introducir con cuidado la brocha de púas en el conducto radicular.*
- 3) Use una lima manual ISO 010 para explorar el conducto.
- 4) Determine la longitud de trabajo mediante una radiografía. Además, se puede obtener una determinación electrónica de la longitud de trabajo.
- 5) Establezca una trayectoria con el **XP-4D® STARTER** hasta que la lima alcance la longitud de trabajo preestablecida. **XP-4D® STARTER** debe usarse en pasadas largas hasta la longitud de trabajo, saque la lima por completo del conducto, limpie los restos y vuelva a la longitud de trabajo (3-5 pasadas en total).
- 6) Comience el proceso de conformación aplicando su protocolo de irrigación habitual.
- 7) Introduzca la lima de conformación **XP-4D® STANDARD** en el conducto hasta encontrar resistencia (fig. 1), llévela hacia atrás (la punta debe estar libre) y ponga en marcha el motor.
- 8) Utilice pasadas suaves muy largas para avanzar por la longitud de trabajo (LT) (fig. 2). Ejercer una ligerísima presión apical para facilitar que la lima avance de forma pasiva a lo largo del conducto. Después de 5 pasadas largas, saque y limpie la lima. Repita hasta alcanzar la longitud de trabajo. Generalmente se debe alcanzar en uno o dos intentos (cada intento son 5 pasadas largas). Limpie cualquier residuo de las ranuras antes de reinsertar.
No fuerce nunca la lima y manténgala siempre girando y moviéndose cuando esté dentro del conducto. Mantenga el conducto siempre lleno de irrigante mientras esté utilizando las limas para evitar que se acumulen los residuos en el espacio del conducto.
- 9) Una vez alcance la longitud de trabajo, retire la lima.
- 10) Irrigue el conducto para eliminar los residuos en suspensión.
- 11) Si procede, repita de las instrucciones 6, 7, 8 y 9 con la lima **XP-4D® MEDIUM** y la **XP-4D® LARGE** en secuencia, en función del diámetro apical previsto para el conducto radicular.
- 12) Seleccione un cono de gutapercha cuyo tamaño coincida con el de la última lima de conformación utilizada y confirme que la preparación tiene el tamaño adecuado; los **XP-4D® Bio GP Cones** cuentan con un código de color que se corresponde con las limas **XP-4D®**.

13) Aplique su protocolo de desinfección habitual.

Una vez que se hayan conformado todos los conductos, proceda a hacerles una limpieza profunda. *Para un resultado óptimo, se recomienda el uso del XP-3D Finisher.*

Una vez que se haya completado la limpieza de los conductos, pase a la siguiente etapa del tratamiento:

14) Obture con **XP-4D® Bio GP cone** y sellador. *Se recomienda el uso de EndoSequence® BC Sealer™.*

12) CONDICIONES Y DURACIÓN DEL ALMACENAMIENTO, TIEMPO DE CONSERVACIÓN

El tiempo de conservación es de 5 años para los instrumentos estériles. La fecha de caducidad se indica en el paquete. La esterilidad se preserva y se garantiza durante todo el tiempo de conservación, excepto si el paquete está roto o si no se respetan las condiciones de almacenamiento.

13) PROTOCOLO DE REPROCESAMIENTO

Los instrumentos deben reprocesarse según las instrucciones de reprocesamiento disponibles en www.brasseler.com/elfu, consulte el documento «INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO Y GLOSARIO DE SÍMBOLOS DE LOS INSTRUMENTOS ENDODÓNCICOS BRASSELER».

Debido al diseño de los instrumentos y a los materiales utilizados, y si no se indica lo contrario en el etiquetado o en las instrucciones de uso del producto, el número de usos es, como máximo, de 8 conductos.

14) ELIMINACIÓN

Cuando un dispositivo llegue al final de su vida útil, asegúrese de que se elimine de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

15) SÍMBOLOS

Para la explicación de los símbolos de las instrucciones de uso y etiquetas, consulte el documento «INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO Y GLOSARIO DE SÍMBOLOS DE LOS INSTRUMENTOS ENDODÓNCICOS BRASSELER» disponible en www.brasseler.com/elfu.



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Suiza



BRASSELER
USA®

Fabricado para:
Brasseler U.S.A Dental, LLC
One Brasseler Blvd
Savannah, GA 31419 USA

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

NOTICE D'UTILISATION – XP-4D®

1) DESCRIPTION

XP-4D®			
STARTER	STANDARD	MEDIUM	LARGE
20/.03v	30/.03v	40/.03v	50/.03v
			
Partie active de la lime plutôt jaunâtre		Partie active de la lime plutôt bleuâtre	
Vitesse recommandée : 1000 tr/min			
Limite de couple : 1 Ncm			

2) RÉFÉRENCES

Références	Désignation	Tailles	Stérile	Réutilisable*	Longueur en mm		
					21	25	31
S1.XB0.00.0xx.BR	XP-4D STARTER	020/.03v	OUI	OUI	X	X	X
	XP-4D STANDARD	030/.03v	OUI	OUI	X	X	X
	XP-4D MEDIUM	040/.03v	OUI	OUI	X	X	X
	XP-4D LARGE	050/.03v	OUI	OUI	X	X	X
S1.XB0.00.SAx.BR	XP-4D Assortment	020/030/040/050/.03v	OUI	OUI	X	X	X
	XP-4D Sequence	020/030/.03v	OUI	OUI	X	X	X
	Promo Set XP-4D	020/030/040/050/.03v	OUI	OUI		X	

* Ces dispositifs peuvent être utilisés pour 8 canaux au maximum et retraités jusqu'à 10 fois.

3) PARAMÈTRES D'UTILISATION

Vitesse recommandée : 1000 tr/min en rotation continue

Limite de couple : 1 Ncm

4) UTILISATION PRÉVUE

Les instruments endodontiques XP-4D® sont destinés au traitement endocanalaire.

5) INDICATIONS

Les instruments endodontiques XP-4D® sont indiqués en présence de maladies pulpaire ou périapicales nécessitant un traitement endodontique.

Tous les instruments ont été conçus pour la préparation et la mise en forme des canaux radiculaires.

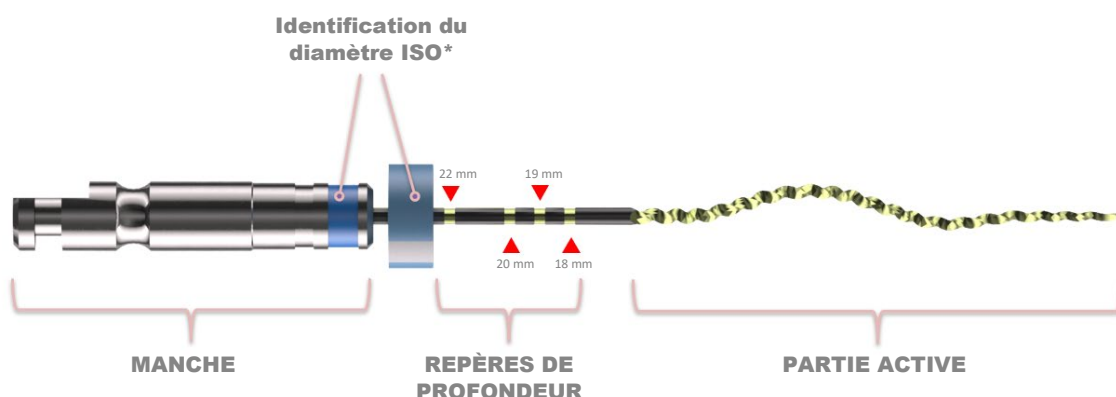
Les instruments endodontiques XP-4D® sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé qualifiés dans un environnement médical ou hospitalier.

6) PRINCIPALES PERFORMANCES

Les instruments XP-4D® sont conformes à toutes les exigences applicables en matière de tests prévues par la série de normes ISO 3630.

7) COMPOSITION

La partie active de ces instruments est en alliage nickel-titane et comporte un manche de maillechort. Les instruments endodontiques XP-4D® sont dotés d'une butée endo en silicone pour définir la longueur de travail lors de la préparation du canal radiculaire.



* Uniquement sur les limes de mise en forme finale

8) CONTRE-INDICATIONS

Ce produit contient du nickel-titane et ne doit en aucun cas être utilisé sur des individus ayant une allergie connue à ces métaux.

9) RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

10) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour votre propre sécurité ainsi que pour celle de vos patients et des tiers, respectez les consignes de sécurité ci-dessous de manière à minimiser les risques suivants liés aux instruments endodontiques XP_4D® :

Qualification des utilisateurs et population de patients

- La notice d'utilisation étant un composant du produit, elle doit impérativement être lue attentivement avant utilisation et rester accessible à tout moment.
- Les instruments endodontiques XP-4D® doivent exclusivement être utilisés conformément à leur utilisation prévue ; toute autre utilisation est interdite.
- Ces instruments n'ont pas été évalués chez l'enfant ni chez la femme enceinte ou qui allaite.

Risques d'infection / de toxicité ou de réaction allergique

- Les instruments endodontiques XP-4D® ne doivent en aucun cas être utilisés sur des individus ayant une allergie connue au nickel-titane et au silicone.

- Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, masque et lunettes) pendant le traitement et le retraitement des instruments.
- N'utilisez pas les instruments si le sceau de l'emballage stérile est cassé, endommagé ou mouillé.
- N'utilisez pas les instruments après leur date limite d'utilisation.
- Pour les instruments réutilisables, utilisez des produits de nettoyage et de désinfection approuvés :
 - Lavage : Neodisher® Mediclean Forte (concentration 0,5 %)
 - Désinfection thermique : Neodisher® Mediklar Special (concentration 0,03 %) conformément aux instructions de retraitement (cf. paragraphe 13).
- Retraitez l'instrument comme il convient avant son élimination.

Casse / Détérioration / Risques d'aspiration ou d'ingestion

Un instrument ou des composants endommagé(s) pourrai(en)t blesser les patients, les utilisateurs ou des tiers.

- Lisez attentivement l'étiquette, le marquage sur l'emballage et cette notice d'utilisation pour garantir une identification et une utilisation correctes du dispositif.
- Lorsque vous utilisez les instruments endodontiques XP-4D®, utilisez une digue dentaire pour éviter leur aspiration ou ingestion par le patient.
- Déterminez l'anatomie des canaux radiculaires (longueur, largeur et courbure) au moyen de radiographies à différents angles.
- Inspectez toujours les instruments avant utilisation et jetez-les s'ils présentent des défauts visibles.
- Les fissures, les déformations, les signes de corrosion, la disparition de la couleur ou du marquage indiquent que le dispositif n'est plus en mesure d'atteindre le niveau de performance requis et doit être jeté.
- Nettoyez régulièrement les goujures et inspectez l'instrument pendant son utilisation, puis jetez-le s'il présente des signes d'usure ou de déformation.
- Si l'instrument endodontique XP-4D® n'avance pas aisément, retirez-le du canal, nettoyez-le, inspectez ses arêtes tranchantes, puis irriguez le canal et recommencez la procédure.
- Ne dépassez pas une température de stérilisation de 135 °C.

Emballage du dispositif

- L'emballage des instruments doit être soigneusement examiné avant ouverture (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, absence de détérioration visible des instruments) pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise pendant le transport et le stockage.
- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, ou si la date limite d'utilisation a été dépassée, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Jetez le(s) dispositif(s) à usage unique et consultez les instructions de retraitement (cf. paragraphe 13) pour le(s) dispositif(s) réutilisable(s).

Avertissements et précautions relatifs au (re)traitement des instruments

- Les instruments endodontiques qui sont fournis stériles peuvent être retraités pour réutilisation en suivant les instructions de retraitement (cf. paragraphe 13), à l'exception des instruments à usage unique (reconnaissables grâce au symbole ② figurant sur leur emballage) qui doivent impérativement être utilisés pour un seul canal.

Il relève en outre de la responsabilité du praticien de vérifier systématiquement ses instruments avant chaque utilisation afin d'identifier d'éventuels signes de défaillance.

En cas d'accident

- Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent impérativement être signalés au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

11) PROTOCOLE D'UTILISATION

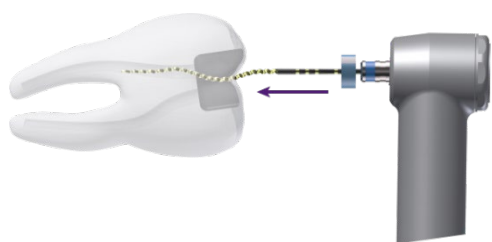


Figure 1

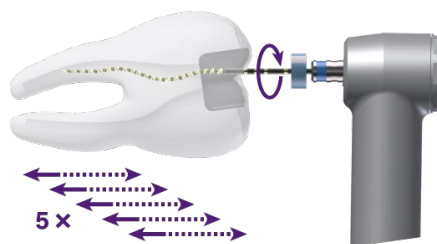


Figure 2

- 1) Créez un abord coronaire et radiculaire direct.
- 2) Le cas échéant, utilisez un tire-nerf pour retirer le tissu pulpaire. *Le tire-nerf doit toujours pénétrer doucement dans le canal radiculaire.*
- 3) Utilisez une lime manuelle ISO 010 pour explorer le canal.
- 4) Déterminez la longueur de travail à la radiographie. Il est également possible de déterminer électroniquement la longueur de travail.
- 5) Réalisez un cathétérisme avec la lime **XP-4D® STARTER** jusqu'à atteindre la longueur de travail prédéfinie. Utilisez **XP-4D® STARTER** en effectuant de longues courses jusqu'à la longueur de travail. Ressortez-la entièrement du canal, éliminez les débris et revenez à la longueur de travail (3 à 5 courses au total).
- 6) Commencez la procédure de mise en forme en suivant votre protocole d'irrigation habituel.
- 7) Insérez la lime de mise en forme **XP-4D® STANDARD** dans le canal jusqu'à sentir une résistance (Fig. 1), retirez-la légèrement (la pointe ne doit pas être en butée) et démarrez le moteur.
- 8) Progressez en douceur avec des courses très longues jusqu'à la longueur de travail (LT, Fig. 2). Appliquez une pression apicale très légère et laissez la lime progresser passivement le long du canal. Après 5 courses longues, retirez et nettoyez la lime. Répétez l'opération jusqu'à atteindre la longueur de travail. Elle doit normalement être atteinte en une ou deux tentative(s) (chaque tentative compte 5 courses longues). Nettoyez les goujures pour éliminer les éventuels débris avant la réinsertion. Ne forcez jamais pour faire avancer la lime et maintenez-la toujours en rotation et en mouvement pendant qu'elle est dans le canal. Le canal doit toujours être rempli de solution d'irrigation pendant l'utilisation des limes pour éviter l'accumulation de débris dans l'espace canalaire.
- 9) Retirez la lime une fois la longueur de travail atteinte.
- 10) Irriguez le canal pour en éliminer les débris en suspension.
- 11) Si besoin, répétez les instructions 6 à 9 avec les limes **XP-4D® MEDIUM** et **XP-4D® LARGE** dans l'ordre, en fonction du diamètre apical du canal radiculaire voulu.
- 12) Choisissez le cône de gutta percha correspondant à la taille de la dernière lime de mise en forme utilisée et assurez-vous que la préparation est aux bonnes dimensions. Les cônes **XP-4D® Bio GP Cones** ont un code couleur correspondant aux limes **XP-4D®**.

13) Suivez votre protocole de désinfection habituel.

Une fois tous les canaux mis en forme, passez à leur nettoyage en profondeur. *Il est recommandé d'utiliser l'instrument XP-3D Finisher pour obtenir un résultat optimal.*

Une fois le nettoyage des canaux achevé, passez à la phase suivante du traitement :

14) Obtenez avec un cône **XP-4D® Bio GP cone** et un matériau de scellement. *Il est recommandé d'utiliser EndoSequence® BC Sealer™.*

12) CONDITIONS ET DURÉE DE STOCKAGE, DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation des instruments stériles est de 5 ans. La date limite d'utilisation figure sur l'emballage. La stérilité est préservée et garantie pendant toute la durée de conservation, sauf si l'emballage est abîmé ou si les conditions de stockage ne sont pas respectées.

13) PROTOCOLE DE RETRAITEMENT

Les instruments doivent impérativement être retraités conformément aux instructions de retraitement disponibles sur www.brasseler.com/eIFU. Veuillez consulter le document « INSTRUCTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT ET GLOSSAIRE DES SYMBOLES DES DISPOSITIFS ENDODONTIQUES BRASSELER ».

En raison de la conception des instruments et/ou des matériaux utilisés et en l'absence d'indications contraires sur l'étiquetage ou dans la notice d'utilisation du dispositif, le nombre maximal d'utilisations est de 8 canaux.

14) ÉLIMINATION

Lorsqu'un dispositif arrive en fin de vie, veillez à le jeter conformément aux lois et réglementations applicables.

15) SYMBOLES

Pour une explication des symboles figurant dans les notices d'utilisation et sur les étiquettes, veuillez consulter le document « INSTRUCTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT ET GLOSSAIRE DES SYMBOLES DES DISPOSITIFS ENDODONTIQUES BRASSELER » disponible sur www.brasseler.com/eIFU.



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Suisse



BRASSELER
USA®

Fabriqué pour :
Brasseler U.S.A Dental, LLC
One Brasseler Blvd
Savannah, GA 31419 USA