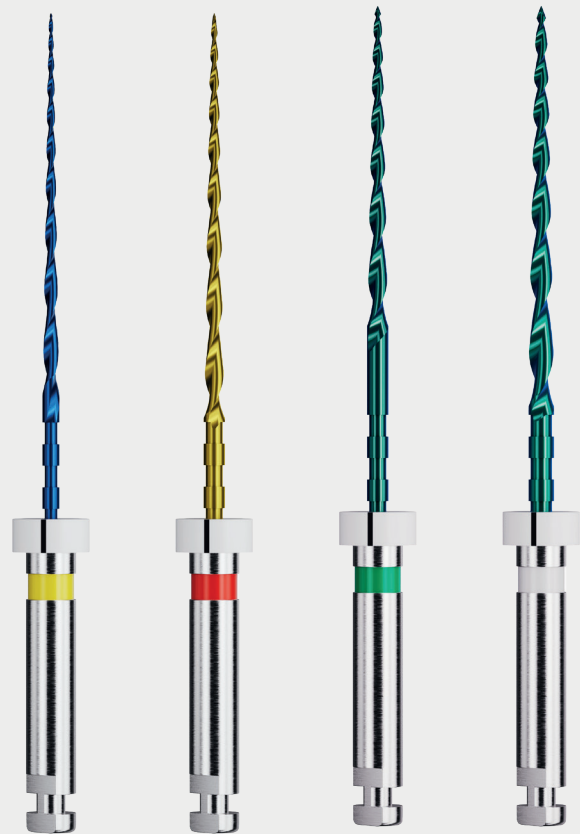




EV1
19/05v

EV2
25/06v

EV3
33/07v

EV4
43/08v

Endostar Vision

Mode d'emploi

FR

Version 10, valable à compter du 19.01.2026



1. Usage prévu

Indications:

Limes endodontiques rotatives destinées à la préparation mécanique des canaux radiculaires au cours du traitement endodontique, utilisées avec un contre-angle endodontique compatible:

1. Dents définitives (adultes et adolescents présentant une dentition définitive) : mise en forme et préparation mécaniques des canaux radiculaires dans le cadre du traitement endodontique.
2. Dents de lait (odontologie pédiatrique, enfants âgés de 4 à 9 ans) : pulpectomie de certaines dents de lait présentant une pulpite irréversible ou une nécrose pulpaire, sous réserve d'une résorption radiculaire minimale ou absente et de conditions permettant une obturation coronaire étanche.

Contre-Indications:

1. Dents de lait présentant une résorption radiculaire physiologique ou pathologique avancée.
2. Dents ne pouvant pas être restaurées de manière prévisible au moyen d'une obturation coronaire étanche après le traitement endodontique.
3. Toute affection médicale ou dentaire pour laquelle le traitement endodontique est jugé cliniquement inapproprié par le praticien.
4. Hypersensibilité au nickel.
5. Impossibilité d'assurer une isolation au moyen d'une digue dentaire ou d'obtenir un accès approprié.

Groupe de patients cible:

1. Adultes et adolescents présentant une dentition définitive.
2. Enfants âgés de 4 à 9 ans – exclusivement dans le cadre d'une pulpectomie des dents de lait.

Utilisateurs:

Les limes endodontiques rotatives sont destinées à être utilisées exclusivement par des professionnels de santé dentaire (par ex. chirurgiens-dentistes, notamment endodontistes). En cas d'utilisation chez l'enfant, l'utilisateur doit disposer d'une expérience et de connaissances appropriées en odontologie pédiatrique.

2. Effets secondaires possibles

1. Transport canalaire, formation d'un gradin ou perforation du canal.
2. Douleur postopératoire, hypersensibilité ou exacerbation (transitoire).
3. Réactions d'hypersensibilité au nickel (très rares).

3. Bénéfices cliniques

1. Réalisation d'un traitement endodontique et préservation de la fonction de la dent.
2. Faible taux de récurrences entre les séances grâce à un contrôle approprié de la longueur de travail et au respect d'une séquence opératoire rigoureuse.

4. Description du système

Il s'agit de limes endodontiques rotatives modernes destinées au façonnage efficace des canaux radiculaires. Elles sont fabriquées à partir d'un alliage nickel-titane de très haute qualité, qui a en outre subi des traitements thermiques spécifiquement adaptés à la taille de l'instrument et aux contraintes liées à sa fonction dans le canal. Les instruments se distinguent également par leur conicité, l'épaisseur de leur âme et la profondeur de leurs arêtes de coupe (ces paramètres étant déterminés individuellement pour chaque instrument). Cette conception permet d'obtenir une très grande flexibilité et une grande résistance des instruments, ainsi que des propriétés adaptées à la fonction spécifique de chaque instrument dans le kit. Les limes du système s'adaptent facilement, même aux canaux très courbés, en minimisant le risque de perforation canalaire. La géométrie modifiée de la lime NiTi S, dotée de deux arêtes de coupe, assure une coupe efficace et l'évacuation de la dentine vers l'extérieur, tout en accélérant le façonnage du canal. La pointe inactive permet un façonnage sûr du canal, en réduisant le risque de création d'une via falsa (fausse route), de perforation et/ou de formation d'un gradin.

Le kit comprend trois instruments principaux : EV1, et EV3, destinés à être utilisés dans tous les canaux, selon l'évaluation clinique du praticien :

EV1 – *Azure HT Technology by Poldent*, couleur de la lame : bleu azur/bleuâtre ; marquage sur le manche : une seule bague jaune (ISO 19),

EV2 – *Citrine HT Technology by Poldent*, couleur de la lame : jaune citron/jaune ; marquage sur le manche : une seule bague rouge (ISO 25),

EV3 – *Opal HT Technology by Poldent*, couleur de la lame : vert, opalescent ; marquage sur le manche : une seule bague verte (ISO 33),

ainsi que des instruments supplémentaires destinés à être utilisés dans les canaux très larges :

EV4 – *Opal HT Technology by Poldent*, couleur de la lame : vert, opalescent ; marquage sur le manche : une seule bague blanche (ISO 43).

Tous les instruments comportent des repères millimétriques. Ce sont des rainures/entailles débutant à 19 mm, juste au-dessus des arêtes de coupe. Chaque rainure/entaille a une largeur de 1 mm. La première se termine à 20 mm, la deuxième à

22 mm et la troisième à 24 mm, en mesurant à partir de l'extrémité de l'instrument. Elles constituent une indication supplémentaire de la profondeur de travail en cours dans le canal pour les praticiens souhaitant utiliser ces repères. Tous les instruments présentent une conicité variable qui diminue en direction du manche. Tous les instruments présentent une conicité variable qui diminue en direction du manche (la lettre minuscule « v » signifie variable, et figure à côté des indications de taille des limes).

5. Recommandations générales pour le travail sur les canaux

1. Travailler dans le canal le moins longtemps possible.
2. Les limes sont très aiguës et doivent être utilisées avec précaution, en exerçant une faible pression, sans trop « forcer » dans le canal.
3. Utiliser le nombre d'instruments réellement nécessaire dans une situation clinique donnée.
4. Il est normal que les limes courbées ne se redressent pas à température ambiante, comme c'est le cas pour les limes fabriquées en alliage NiTi non modifié.
5. Les limes peuvent être pré-courbées, comme les limes en acier, avant d'être insérées, pour passer une saillie dans le canal.
6. Il est également possible d'insérer dans le canal la lime spécialement pré-courbée et de ne mettre en marche qu'ensuite le contre-angle endodontique, ce qui facilite grandement l'accès aux canaux dans les molaires.

6. Mouvements recommandés

Ces instruments peuvent être utilisés avec trois types de mouvements, en fonction des préférences individuelles du praticien, du diagnostic du cas et du contre-angle endodontique dont dispose le cabinet:

1. Mouvement rotatif dans le sens horaire.
2. Mouvement réciproque net dans le sens horaire.
3. Mouvement complexe (par ex. OTR) dans le sens horaire.

7. Couples recommandés

Instrument	Couple (Ncm)
EV1	1.0-1.5
EV2	1.5-2.0
EV3	2.0-3.0
EV4	

Les limes doivent peut utilisées avec une rotation de 300 à 500 tours/minute. Plus l'expérience du praticien est importante, plus la vitesse de rotation et le couple (dans les plages indiquées) peuvent être élevés.

Les couples indiqués dans ce tableau sont donnés à titre indicatif - il convient d'utiliser le couple le plus proche disponible pour le type particulier d'équipement utilisé dans votre cabinet, sans toutefois dépasser la limite supérieure de la plage pour l'instrument concerné.

8. Compatibilité

Ces instruments sont compatibles avec les contre-angles endodontiques qui remplissent les conditions suivantes:

1. leur conception est conforme à la norme ISO 14457:2017.
2. ils permettent le réglage des paramètres conformément au pt. 7 du mode d'emploi.
3. ils fonctionnent avec au moins un des mouvements indiqués au pt. 6 du mode d'emploi.

9. Nombre d'utilisations recommandées par instrument

Les instruments peuvent être stérilisés et réutilisés au maximum 10 fois, à condition, qu'un contrôle visuel effectué par le dentiste avant l'utilisation suivante montre qu'ils n'ont pas été endommagés par l'utilisation précédente. Une attention particulière doit être portée aux éléments suivants :

1. Relâchement visible (ou resserrage excessif) des spires de l'instrument par rapport à un instrument neuf. Le manque de régularité des spires est un signe que la réutilisation de l'instrument pourrait conduire à sa rupture dans le canal.
2. Déformation permanente de l'instrument, en particulier courbures n'ayant pas la forme d'un arc léger mais présentant un point de rupture visible.
3. Vérifier que la lame est bien fixée sur le manche.
4. Si l'instrument a été soumis à des forces de torsion importantes, en particulier dans des canaux très courbés, une seule utilisation doit être envisagée.



Une utilisation de l'instrument au-delà du nombre de fois recommandé peut entraîner la fracture de la lame dans le canal.

Toujours jeter une lime qui paraît endommagée.

Les recommandations détaillées concernant le nombre d'utilisations d'un même instrument sont disponibles sur le site www.ifu.poldent.pl, ainsi que sur les sites www.poldent.pl et www.endostar.eu.

10. Mode d'emploi clinique du produit



*Rincer le canal après chaque utilisation de la lime.
Nettoyer fréquemment les limes de la limaille de dentine.*

1. Préparer l'accès aux canaux radiculaires.
2. Localiser les orifices canaux et les élargir (utiliser par ex. des forets Gates-Glidden, des openers, des inserts ultrasoniques, etc.).

**Grâce à sa conception, le système permet un façonnage conservateur de la portion coronaire des canaux, rendant ainsi possible la pénétration sans élargissement préalable des orifices canaux.*

3. Effectuer une pénétration initiale du canal à l'aide d'une lime K10 jusqu'à environ 2/3 de la longueur estimée du canal* — ne pas avancer la lime jusqu'à l'apex.)

**Les canaux ont généralement une longueur comprise entre 18 et 22 mm ; ainsi, les 2/3 de leur longueur correspondent à environ 12 à 15 mm.*

4. Effectuer un élargissement initial sur environ 2/3 de la longueur estimée du canal (environ 12 à 15 mm), en travaillant alternativement avec les limeset EV2*:
 - I. Avec la lime EV1, effectuer 3 mouvements de va-et-vient dans le canal, irriguer, récapituler avec une lime K10, puis irriguer à nouveau le canal,
 - II. Avec la lime EV2, effectuer 3 mouvements de va-et-vient dans le canal, irriguer, récapituler avec une lime K10, puis irriguer à nouveau le canal,
 - III. Répéter les étapes a. et b. jusqu'à atteindre, avec la lime EV2, environ 2/3 de la longueur estimée du canal*:

**Lorsque le canal est très étroit dès le départ, il est recommandé d'utiliser l'instrument avant les instrumentset EV2.*

Il est recommandé de progresser progressivement dans le canal et de ne pas exercer de pression excessive sur les instruments. Avec chaque instrument, effectuer 3 mouvements de va-et-vient en utilisant une technique de brossage, c'est-à-dire en appuyant l'instrument contre la paroi externe du canal (à l'opposé de la furcation) lors de son retrait du canal.

5. À l'aide d'une lime K10, dégager le canal et déterminer la longueur de travail (LT). La suite de la procédure dépendra du comportement de la lime K10 dans le canal :

- I. Si la lime K10 progresse facilement jusqu'à l'apex, passer au point 7,
 - II. Si la lime K10 a du mal à atteindre l'apex, travailler plus longtemps avec celle-ci afin d'atteindre la longueur de travail ; passer au point 6.
6. Cela signifie que le canal est relativement étroit et difficile; il est alors recommandé d'élargir la voie de glissement à l'aide de l'instrument mécanisé Endostar EP Easy Pathen nickel-titane, plutôt qu'avec des instruments manuels en acier. Préparer le canal jusqu'à la longueur de travail à l'aide de cet instrument, en suivant la séquence opératoire suivante: effectuer 3 mouvements de va-et-vient avec l'instrument Endostar EP Easy Path, irriguer, récapituler avec une lime K10, puis irriguer à nouveau le canal; effectuer 3 mouvements de va-et-vient avec l'instrument Endostar EP Easy Path, etc., jusqu'à atteindre la LT. Passer au point 8.
 7. Cela signifie que le canal n'est pas difficile et qu'il est possible d'élargir la voie de glissement à l'aide d'une lime manuelle en acier K15 ou de l'instrument mécanisé Endostar EP Easy Path. Préparer le canal jusqu'à la longueur de travail avec l'instrument choisi, de manière à ce qu'il puisse progresser facilement jusqu'à la LT après avoir été retiré de quelques millimètres dans le canal.
 8. Préparer le canal jusqu'à la longueur de travail avec la lime EV1. Suivre la séquence opératoire suivante : effectuer 3 mouvements de va-et-vient avec l'instrument EV1, irriguer, récapituler avec une lime K10, puis irriguer à nouveau le canal. Répéter cette séquence avec l'instrument jusqu'à atteindre la longueur de travail.
 9. Préparer le canal jusqu'à la longueur de travail avec la lime EV2. Suivre la séquence opératoire suivante : effectuer 3 mouvements de va-et-vient avec l'instrument EV2, irriguer, récapituler avec une lime K10, puis irriguer à nouveau le canal. Répéter cette séquence avec l'instrument jusqu'à atteindre la longueur de travail. Terminer la préparation et passer au point 13, sauf si l'atteinte de la longueur de travail avec l'instrument a été très facile et que l'instrument semblait travailler librement à la LT*. Dans ce cas, il est recommandé d'élargir le canal avec l'instrument– passer au point 10.

**Cette situation concerne souvent les canaux relativement larges, par exemple ceux des incisives centrales maxillaires ou les canaux palatins des molaires maxillaires, ainsi que les canaux présentant une lésion périapicale, etc. En cas de doute quant à la possibilité de terminer la préparation du canal avec l'instrument ou de poursuivre avec l'instrument EV3, il est possible d'effectuer un test à l'aide d'une lime manuelle en nickel-titane de taille 25 Introduire passivement cette lime jusqu'à la longueur de travail (par un mouvement vertical, sans rotation). Si une légère résistance est ressentie avant que la lime n'atteigne la longueur de travail, cela signifie que la préparation peut être terminée avec l'instrument EV2. Si la lime n'offre aucune résistance à la longueur de travail, il est recommandé de poursuivre l'élargissement du canal à l'aide de l'instrument (point 10).*

10. Préparer le canal jusqu'à la longueur de travail avec la lime EV3. Suivre la séquence opératoire suivante : effectuer 3 mouvements de va-et-vient avec l'instrument EV3, irriguer, récapituler avec une lime K10, puis irriguer à nouveau le canal. Répéter cette séquence avec l'instrument jusqu'à atteindre la longueur de travail.
11. Si atteindre la longueur de travail avec l'instrument a été très facile et que l'instrument semblait travailler librement, il peut être indiqué d'élargir le canal avec l'instrument – passer au point 12. Si la préparation est terminée avec l'instrument – passer au point 13.
12. Préparer le canal jusqu'à la longueur de travail avec la lime EV4. Suivre la séquence opératoire suivante : effectuer 3 mouvements de va-et-vient avec l'instrument EV4, irriguer, récapituler avec une lime K10, puis irriguer à nouveau le canal. Répéter cette séquence avec l'instrument jusqu'à atteindre la longueur de travail.
13. Effectuer la désinfection finale du canal.
14. Obturer le canal selon la technique de votre choix, en utilisant un cône de gutta-percha de taille 25/04 si la préparation a été terminée avec l'instrument EV2, de taille 35/04 si la préparation a été terminée avec l'instrument EV3, ou de taille 45/04 si le travail a été terminé avec l'instrument EV4. Les couleurs des repères sur les cônes de gutta-percha doivent être identiques aux couleurs des repères présents sur les manches des instruments mécanisés EV2, et EV4.
Il convient de noter que la préparation du canal à l'aide du seul instrument n'est pas suffisante pour assurer un nettoyage adéquat du canal. Il n'est donc pas possible de terminer la procédure et de procéder à l'obturation du canal après l'utilisation de cet instrument.

Dans les canaux particulièrement difficiles, il est également recommandé d'utiliser la technique de travail 2-1-0. Cette technique consiste, lors de l'approche de l'apex avec l'instrument mécanisé concerné, à interrompre le travail à LT - 2 mm, puis à irriguer, à récapituler avec une lime K10 et à irriguer à nouveau. Ensuite, avec le même instrument mécanisé, progresser d'un millimètre supplémentaire, jusqu'à LT - 1 mm, irriguer, récapituler avec une lime K10, puis irriguer à nouveau. Ce n'est qu'ensuite que l'instrument mécanisé est introduit sur la LT complète.

11. Avertissement

Dispositif destiné à un usage professionnel dans les cabinets dentaires.

12. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Dispositifs non stériles. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure, conformément aux

instructions disponibles sur le site www.poldent.pl ainsi que sur les sites www.poldent.pl et www.endostar.eu.

13. Durée de vie du dispositif, conditions de stockage

La durée de vie du dispositif est de 10 ans (la date de fabrication figure sur l'étiquette).

Les instruments doivent être conservés à température ambiante dans un environnement sec, exempt de poussière et propre.

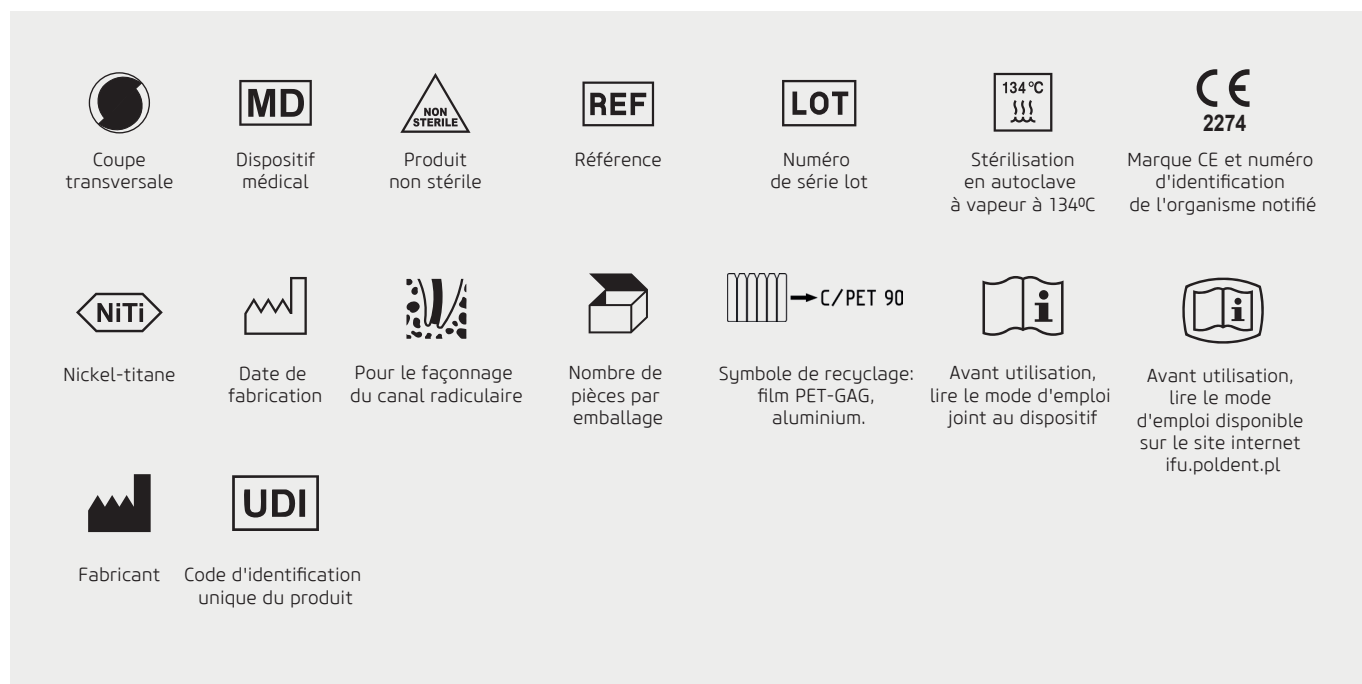
14. Élimination

Les instruments usagés sont des déchets médicaux perforants. Après utilisation, ils doivent être placés dans un conteneur à parois rigides empêchant toute perforation. Ils doivent ensuite être éliminés conformément à la réglementation locale relative à l'élimination des dispositifs médicaux.

15. Réclamations

Les réclamations et la survenue de conséquences négatives dues à l'utilisation du dispositif doivent être signalées directement au distributeur ou au fabricant. Tout incident grave lié à un dispositif doit être signalé au fabricant et au président de l'URPLW MiPB.

De légères différences de couleur peuvent apparaître entre des limes fabriquées selon une même technologie HT, et les lames peuvent être légèrement arquées, ce qui n'affecte en rien la qualité du produit.



À la demande de l'utilisateur, le mode d'emploi en version papier peut être fourni gratuitement au sein de l'Union européenne. Le document sera envoyé dans un délai de 7 jours à compter de la commande. Le formulaire de commande de la version papier est disponible pour chaque produit sur le site www.ifu.poldent.pl.



Fabricant:

Poldent sp. z o.o.

ul. Dzika 2, 00-194 Warszawa, Pologne

+48 22 351 76 50

poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu

www.poldent.pl, www.endostar.eu

