

BlueShaper PRO[®]

MODALITA' D'USO

Strumenti BlueShaper™ per il trattamento endodontico:

- BlueShaperPRO[®] file di sagomatura (ZXS, Z1, Z2)
- BlueShaperPRO[®] file di finitura (Z3, Z4, Z5, Z6, Z7)

COMPOSIZIONE

La parte tagliente di questi strumenti è realizzata in una lega di nichel-titanio.

1) INDICAZIONI D'USO

Questi strumenti devono essere utilizzati solo in ambiente clinico o ospedaliero, da parte di utenti qualificati. Campo di applicazione: per la rimozione della dentina e la sagomatura del canale radicolare.

2) CONTROINDICAZIONI

Come con tutti gli strumenti canalari azionati meccanicamente, i file BlueShaperPRO[®] non devono essere utilizzati in caso di curvature apicali gravi e improvvise a causa dell'elevato rischio di rottura dello strumento.

Questo prodotto contiene nichel e non deve essere usato su pazienti con nota sensibilità allergica a questo materiale.

3) AVVERTENZE

- I nostri file sono contrassegnati come monouso, quindi non devono essere riutilizzati. Il loro ritrattamento può causare difetti di deformazione (piegatura, stiramento), fratture, corrosione, perdita di identificazione mediante colore o marcatura, ecc., il che significherebbe che gli strumenti non possono soddisfare il livello di sicurezza richiesto per l'uso previsto.
- Il riutilizzo aumenterebbe il rischio di contaminazione incrociata o rottura.
- Può essere utilizzato dopo diverse disinfezioni o ripetuti cicli di sterilizzazione
- aumentare il rischio di separazione

4) PRECAUZIONI

- L'accesso diretto al canale è un prerequisito per un corretto trattamento del canale radicolare, i file BlueShaperPRO[®] non fanno eccezione.

- Questi strumenti non devono essere immersi in una soluzione di ipoclorito di sodio.
- Pulire frequentemente i file durante la strumentazione, ispezionando i segni di distorsione o usura, come scanalature irregolari, macchie opache.
- Irrigare, ricapitolare e irrigare frequentemente il canale durante tutta la procedura, almeno dopo aver utilizzato ciascun file.
- I file BlueShaper PRO® devono essere utilizzati solo nelle regioni del canale che hanno un glide path confermato e riproducibile. Stabilire un glide path riproducibile utilizzando files manuali, almeno con dimensione ISO 015.
- Utilizzare le lime strumentali (ZXS, Z1 e Z2) con una leggera pressione apicale, ritirarla leggermente e applicare nuovamente una pressione apicale leggermente più profonda
- Utilizzare i file di finitura (Z3, Z4, Z5, Z6 e Z7) senza alcuna azione di spazzolatura.
- Utilizzare i file di finitura appropriati per seguire passivamente il canale fino alla lunghezza di lavoro, quindi ritirarsi immediatamente.
- Le file BlueShaper PRO® sono prodotte utilizzando un processo che produce un aspetto blu (blu), oro (oro) e rosa (rosa). A causa di questo processo, le lime BlueShaper PRO® possono apparire leggermente curve. Questo non indica alcun difetto di fabbricazione. Sebbene la lima possa essere facilmente raddrizzata con le dita, non è necessario raddrizzare lo strumento prima dell'uso. Una volta all'interno del canale, le lime BlueShaper PRO® seguiranno l'anatomia. Utilizzare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai i file lungo il canale.
- Utilizzare sempre una pressione apicale minima. Non spingere mai la lima nel canale.
- Questo prodotto deve essere trattato come rifiuto medico una volta smaltito
- Per un utilizzo ottimale si consiglia l'utilizzo con dispositivi con controllo di coppia.
- Le file rotanti BlueShaper PRO® possono essere utilizzate a velocità del motore comprese tra 300 giri/min e 500 giri/min. Cicli di sterilizzazione multipli possono portare ad un aumento del rischio di frattura dello strumento.

Impostazioni del motore consigliate:

BlueShaper PRO®		
Misura strumento	Velocità (rpm)	Torque (Ncm)
BlueShaper PRO® ZXS-Z7	500	4

Le impostazioni di velocità e coppia indicate nella tabella precedente sono a titolo di esempio e possono variare in base alle preferenze dell'utente e alle capacità del motore.

5) REAZIONI AVVERSE

BlueShaper PRO® non è raccomandato per l'uso in pazienti con allergia nota al nichel. L'uso di questo prodotto in questi pazienti può causare: difficoltà respiratorie, gonfiore del viso o degli occhi, orticaria o eruzione cutanea. Se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi, il paziente deve essere avvisato di contattare immediatamente un dentista.

6) ISTRUZIONI STEP BY STEP PER GLI STRUMENTI BlueShaperPRO®

6.1 Valutazione radiografica

Rivedere diverse radiografie angolate orizzontalmente per determinare diagnosticamente la larghezza, la lunghezza e la curvatura di una determinata radice e canale.



6.2 Preparazione dell'accesso

Creare un accesso in linea retta agli orifizi del canale con particolare attenzione allo svasamento, all'appiattimento e alla finitura delle pareti assiali interne.

6.3 TECNICA DI MODELLAMENTO BlueShaperPRO®

Per la sagomatura del canale va utilizzata la tecnica crown down:

- Creare un accesso in linea retta all'orifizio del canale.
- In presenza di condizionatore (NaOCl) esplorare passivamente i 2/3 coronali con strumenti manuali ISO 010 e ISO 015. Lavorare delicatamente questi strumenti fino a quando non viene creato un glide path regolare e riproducibile. In alternativa, può essere creato il glidepath con strumentazione meccanica (come Z-Glider) dopo aver utilizzato uno strumento manuale ISO 010.
- In presenza di NaOCl, lasciare che lo strumento Z1 segua passivamente il sentiero di scorrimento. Prima che si incontri una leggera resistenza, "spazzolare" lateralmente e tagliare la dentina per migliorare l'accesso in linea retta e la progressione apicale. Utilizza un movimento di brushing dalla forzazione.
- Continuare a sagomare con Z1 come descritto fino a raggiungere la profondità del canale sagomato con strumento manuale ISO 015.
- Utilizzare lo Z2, esattamente come descritto per lo Z1, fino a raggiungere la profondità ottenuta con strumento manuale 015.
- In presenza di un chelante viscoso o NaOCl, esplorare 1/3 del canale con strumento manuale ISO 010 e ISO 015 e lavorare delicatamente a lungo.
- Stabilire la lunghezza di lavoro, confermare la pervietà e verificare la presenza di un percorso di scorrimento uniforme e riproducibile nel terzo apicale.
- Utilizzare lo Z1, con un'azione di spazzolatura, fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro.
- Utilizzare lo Z2, con un'azione di spazzolatura, fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro.
- Riconfermare la lunghezza di lavoro, irrigare, ricapitolare e ri-irrigare, soprattutto nei canali più curvi.
- Utilizzare Finishing File Z3, in un'azione "non spazzolata", con ogni inserimento più profondo rispetto all'inserimento precedente fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro. Non lasciare il file a lunghezza di lavoro per più di un secondo. Raggiungi e parti.
- Misurare il forame con uno strumento manuale ISO 020. Se lo strumento è aderente lungo il canale è pronto per essere otturato.
- Se lo strumento manuale ISO 020 arriva a lunghezza, procedere con l'utilizzo dello strumento Z4 e, se necessario, allo Z5, Z6 e Z7, con lo stesso movimento "non spazzolante" alla lunghezza di lavoro, misurando dopo ogni Finishing files rispettivamente con strumenti manuali ISO 025, 030, 040 o 050 file.
- Se necessario, utilizzare lo ZXS con un movimento di spazzolatura per spostare l'aspetto coronale del canale lontano dalle concavità furcali e /o per creare una forma più coronale.
- ZXS può anche essere utilizzato per modellare in modo ottimale i canali in radici più corte.
- La sequenza BlueShaper PRO® è la stessa indipendentemente dalla lunghezza, dal diametro o curvatura del canale.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di ritrattamento per strumenti dentali.

I - PREFAZIONE

Gli strumenti contrassegnati come "sterili" non richiedono alcun trattamento specifico prima del primo utilizzo. Per il resto degli strumenti che non riportano la dicitura "sterile", è obbligatorio eseguire la pulizia e la sterilizzazione prima di utilizzarli per la prima volta in conformità con la sezione III - ISTRUZIONI PASSO-PASSO di queste istruzioni per l'uso.



Dispositivi esclusi:

I parti di plastica unclip e Mooser non possono essere sterilizzati e devono essere disinfettati mediante immersione NaOCl (almeno 2,5 %) durante 5 minuti a temperatura ambiente.

II - RACCOMANDAZIONE GENERALE

- 1) Utilizzare solo una soluzione detergente, con effetto disinfettante, che è approvata per la sua efficacia (vah / DGHM-listing, marcatura CE, approvazione FDA) e in conformità con il DFU del produttore della soluzione detergente. Per tutti i dispositivi metallici, si consiglia di utilizzare disinfettanti e detergenti anticorrosione.
- 2) Per la propria sicurezza, si prega di indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, maschera).
- 3) L'utente è responsabile della sterilizzazione o disinfezione del prodotto per il primo ciclo e ogni ulteriore utilizzo, nonché dell'uso di dispositivi danneggiati o sporchi, ove applicabile dopo la sterilizzazione.
- 4) È più sicuro per il professionista utilizzare i nostri dispositivi solo una volta. Se i nostri dispositivi vengono riutilizzati, si consiglia di non utilizzarli più di 5 volte. Dopo ogni lavorazione devono essere attentamente ispezionati prima dell'uso: la comparsa di difetti come deformazioni (piegate, srotolate), rotture, corrosione, perdita di codifica o marcatura del colore, indicano che i dispositivi non sono in grado di soddisfare l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto e devono quindi essere scartati.
- 5) I dispositivi contrassegnati monouso non sono approvati per il riutilizzo.
- 6) Per la fase finale di risciacquo è obbligatorio l'uso di acqua deionizzata, sia che si utilizzi un termodisinfettore automatizzato o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto è consentita per le altre fasi di risciacquo.
- 7) Con strumenti che hanno manici in plastica e strumenti NiTi, la soluzione di perossido di idrogeno (H_2O_2) non può essere utilizzata, in quanto li degrada.
- 8) Solo la parte attiva dello strumento NiTi, che è a contatto con il paziente, deve essere immersa in un concentrato di soluzione NaOCl a NON più del 5%.
- 9) Evitare che il dispositivo si asciughi, prima o durante la pre-disinfezione o la pulizia. Il materiale biologico essiccato può essere difficile da rimuovere.
- 10) Utilizzare solo il supporto appropriato del dispositivo per il ritrattamento.
- 11) Non utilizzare sistemi di etichette o marcatori di identificazione direttamente sul dispositivo.

III - ISTRUZIONI PASSO PASSO

Operazione		Descrizione e avvertenze
1	Smontaggio	• Rimuovere ed eliminare i tappi in silicone.
2	Pulito	• Sciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto) sotto acqua corrente a temperatura ambiente. Durante il risciacquo, utilizzare una spazzola morbida (nylon, polipropilene, acrilico) per pre-pulire fino a rimuovere le impurità visibili.
3a	Pulizia automatica con lavatrice - disinfettore	• Collocare lo strumento in un kit, supporto o contenitore in acciaio inossidabile o titanio. • Eseguire il ciclo definito con soluzione detergente (ad esempio Metrex EmPowder concentrazione 1:128 ~ 1:512) per almeno 5 minuti nel termodisinfettore a una temperatura di 20°C ~ 40°C).

Operazione		Descrizione e avvertenze
3b.I	Pulizia manuale assistita da un dispositivo ad ultrasuoni	• Collocare lo strumento in un kit, supporto o contenitore in acciaio inossidabile, polipropilene o titanio. • Immergere in una soluzione detergente (ad es. Metrex EmPowder concentrazione 1:128) con proprietà detergenti. Se applicabile, immergerlo per almeno 15 minuti con l'aiuto di apparecchiature a ultrasuoni. • Risciacquo: eseguire un lungo risciacquo (almeno 1 minuto) sotto il flusso di acqua deionizzata temperatura 20°C - 40°C. • Asciugatura: asciugare con panno in TNT monouso o con phon ad aria calda non superiore a 110°C.
3b.II	Disinfezione manuale con dispositivo di lavaggio-disinfezione	• Posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore (acciaio inossidabile o titanio). • Eseguire il ciclo definito con una soluzione detergente enzimatica neutra delicata (ad es. Metrex EmPowder concentrazione 1:128) per almeno 5 minuti nel termodisinfettore a una temperatura >90°C, LAO >3000. Nota: 1) Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati, ecc.). 2) Quando gli strumenti vengono riposti nel kit di pulizia, supporto o contenitore, evitare qualsiasi contatto tra di loro. 3) Seguire le istruzioni e la concentrazione fornite dal produttore della soluzione detergente (vedere anche le raccomandazioni generali). 4) Seguire le istruzioni del termodisinfettore e controllare i criteri di successo dopo ogni ciclo secondo le istruzioni del produttore. 5) La fase di risciacquo finale deve utilizzare acqua deionizzata. Per gli altri passaggi, seguire la qualità dell'acqua definita dal produttore. Posizionare i dispositivi in un kit, staffa o contenitore in acciaio inossidabile o titanio per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi o perni.
3b.III	Pulito	• Sciacquare sotto abbondante acqua corrente a temperatura ambiente (per almeno 1 minuto). • Utilizzare acqua deionizzata per il risciacquo. • Se la soluzione detergente utilizzata in precedenza contiene un inibitore di corrosione, si consiglia di risciacquare appena prima della sterilizzazione in autoclave.
3b.IV	Asciugatura	• Gli apparecchi devono essere accuratamente asciugati prima dell'ispezione e dell'imballaggio. • Asciugarli con un panno in tessuto non tessuto monouso o con un essiccatore ad aria calda a una temperatura massima di 110 °C.



Operazione		Descrizione e avvertenze
3b.IV	Asciugatura	• I dispositivi devono essere asciugati fino alla rimozione di tracce visibili di umidità. • Particolare attenzione deve essere prestata per asciugare efficacemente le giunzioni o le cavità all'interno del dispositivo.
4	Ispezione	• Ispezionare il funzionamento dei dispositivi. • Ispezionare i dispositivi e classificare quelli con difetti. 1) I dispositivi sporchi devono essere nuovamente puliti. 2) Non riutilizzare i paraurti in silicone. 3) Eliminare eventuali dispositivi difettosi.
5	Confezione	Collocare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni e imballare i dispositivi in "Borse per sterilizzazione". (Utilizzare un imballaggio resistente a una temperatura di 141 °C (286 °F) e conforme alla norma UNE-EN ISO 11607). 1) Evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. 2) Per i dispositivi taglienti che non sono contenuti in una scatola, il tubo di silicone deve essere posizionato attorno ai dispositivi per evitare la perforazione della confezione. 3) Sigillare i sacchetti in base alle raccomandazioni del produttore dei sacchetti. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato. 4) Verificare la scadenza della sacca indicata dal suo produttore per determinare la vita utile del prodotto sterile.
6	Sterilizzazione	• Si consiglia la sterilizzazione a vapore a 132°C / 273°F per 4 minuti affinché questi dispositivi inattivino potenziali prioni. • Strumenti e perni devono essere sterilizzati secondo l'etichetta della confezione. • Posizionare i sacchetti nello sterilizzatore a vapore seguendo le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore. • Utilizzare solo sterilizzatori a vapore che soddisfano i requisiti della norma EN 13060 (classe B, sterilizzatore piccolo), EN 285 (sterilizzatore grande). • Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo ISO 17665 con un tempo di asciugatura minimo di 20 minuti. • Seguire la procedura di manutenzione della sterilizzatrice indicata dal produttore.



Operazione		Descrizione e avvertenze
6	Sterilizzazione	• Verificare l'efficacia e i criteri di accettazione della procedura di sterilizzazione (integrità del contenitore, assenza di umidità, assenza di viraggio del colore del contenitore, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri del ciclo reale con i parametri del ciclo di riferimento). • Archiviare i record di tracciabilità e definire la durata di conservazione in base alle linee guida del produttore dell'imballaggio. • Cicli di sterilizzazione più brevi sono possibili in base alle normative locali, ma l'inattivazione dei prioni non è garantita.
7	Magazzinaggio	Conservare i dispositivi nella loro confezione di sterilizzazione in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e luce solare diretta. Conservare a temperatura ambiente. 1) La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata. 2) Controllare prima l'imballaggio e i prodotti sanitari prima del loro utilizzo (integrità della confezione, assenza di umidità e data di scadenza).

8) TRASPORTO

- Per evitare che il dispositivo medico subisca danni durante il trasporto, può essere consigliato l'utilizzo di specifici rack, vassoi o contenitori rigidi.
- Quando la confezione è rotta, non può essere sterilizzata. Deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima dell'uso.

9) CONSERVAZIONE E SCADENZA

- Evitare lo stoccaggio ad alte temperature, umidità e luce solare diretta. Tenere lontani i liquidi. Conservare a temperatura ambiente.
- Non danneggiare o forare i materiali di imballaggio.
- Il prodotto è soggetto a miglioramenti senza preavviso. Applicare il metodo "first in, first out" per la gestione delle scorte.
- Non conservare sotto una lampada germicida per evitare il deterioramento.
- La durata di conservazione dei file è di 5 anni.

10) SMALTIMENTO

Questo prodotto deve essere trattato come rifiuto medico una volta smaltito.

Per un corretto smaltimento, rispettare sempre le leggi nazionali e le raccomandazioni delle autorità.

11) IMBALLAGGIO

- Unità minima di imballaggio: 6 unità/confezione in scatola di alluminio.
- Assortimento: 1 pezzo di ogni taglia confezionato singolarmente.



12) SPIEG AZIONE DEI SIMBOLI CORRELATI

Simbolo	Spiegazione
 FOR DENTAL USE ONLY	Ad uso esclusivo di dentisti professionisti
	Non riutilizzare - Monouso
	Materiale del pezzo: nichel titanio
	Manopola uso rotativo
	Dispositivo medico
Heat activation	Predoble
 XXXXX - XXXXX min"	Velocità di rotazione consigliata
 XXX min	Coppia consigliata per l'uso
	Codice lotto
	Sterilizzato dalle radiazioni
	Numero di catalogo
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nell'UE
	Creatore
	Può essere sterilizzato alla temperatura specificata
	Non restituibile se il sigillo è rotto
	Materiale dei tappi: silicone
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Consultare le istruzioni per l'uso
	Marcatura CE