

MODALITA' D'USO

Strumenti Slim Shaper per trattamenti endodontici:

- SlimShaper™ Shaping Files (SL1, SL2, SL3)

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 per tutti gli strumenti canalari azionati meccanicamente, i file SlimShaper™ non devono essere utilizzati in caso di curvature apicali gravi e improvvise a causa dell'aumentato rischio di frattura.

3) AVVERTENZE

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

4) PRECAUZIONI

- L'accesso in linea retta è un prerequisito per un corretto trattamento del canale radicolare, i file SlimShaper™ non fanno eccezione.
- I cicli di disinfezione e sterilizzazione per un uso multiplo degli strumenti possono portare ad un aumento del rischio di rottura dei file.
- Questi strumenti non devono essere immersi in una soluzione di ipoclorito di sodio.
- Ricondizionamento dello strumento: seguire le istruzioni di ricondizionamento nella parte 7.
- Pulire frequentemente le spire durante la strumentazione, ispezionando i segni di distorsione o usura, come scanalature irregolari, macchie opache.
- Irrigare frequentemente, ricapitolare e irrigare il canale durante tutta la procedura, almeno dopo aver utilizzato ciascun file.
- I file SlimShaper™ devono essere utilizzati solo nelle regioni del canale che hanno un glide path confermato e riproducibile. Stabilire un glide path riproducibile utilizzando file manuali, almeno utilizzando la misura ISO 015.
- I file SlimShaper™ sono prodotti con un processo che si traduce in un file che ha un aspetto a tripla lega: oro, rosa e blu. Grazie a questo processo produttivo brevettato, i file SlimShaper™ possono apparire leggermente curvi. Questo non è un difetto di fabbricazione. Anche se il file può essere facilmente raddrizzato usando solo le dita, non è necessario raddrizzare il file prima dell'uso. Una volta all'interno del canale, il file SlimShaper™ ne seguirà l'anatomia.

- Utilizzare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai i file lungo il canale.
- Per un utilizzo ottimale, si consigliano dispositivi di controllo del torque.
- I file rotanti SlimShaper™ possono essere utilizzati settando la velocità del motore tra 300 rpm e 500 rpm.

Impostazioni del motore consigliate:

SlimShaper™		
Misure dello strumento	Velocità (rpm)	Torque (Ncm)
SlimShaper™ SL1,SL2, SL3	500	3

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

5) REAZIONI AVVERSE

Come per tutti gli strumenti canalari azionati meccanicamente, i file SlimShaper™ non devono essere utilizzati in caso di curvature apicali gravi e improvvise a causa dell'aumentato rischio di frattura.

6) ISTRUZIONI PASSO PASSO PER I file SlimShaper™

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 SlimShaper™

La tecnica crown down è quella scelta per gli strumenti rotanti:

- Creare un accesso in linea retta dall'orifizio del canale.
- In presenza di NaOCl conditioner esplorare passivamente il 2/3 coronale con un file manuale ISO 010 e 015. Lavorare delicatamente questi strumenti fino a quando non viene confermato un glide path regolare e riproducibile. In alternativa, può essere utilizzato un file meccanico per il glide path (come Z-Glider) dopo un file manuale ISO 010.
- In presenza di NaOCl, "avanzare" lo strumento SL1 nel canale e "seguire" passivamente il glide path. Prima di incontrare 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 forcazione.

- Continuare a sagomare con SL1 come descritto fino a raggiungere la profondità di lavoro con un file manuale ISO 015.
- Utilizzare SL2, esattamente come descritto per SL1, fino a raggiungere la profondità di lavoro ottenuta col file manuale 015.
- In presenza di un chelante viscoso o NaOCl, esplorare 1/3 del canale con uno strumento manuale ISO 010 e 015 e lavorare delicatamente fino a quando non sono giunti alla lunghezza di lavoro.
- Stabilire la lunghezza di lavoro, confermare la pervietà e verificare la presenza di un glide path uniforme e riproducibile nel 1/3 apicale.
- Non agire con un movimento di "brushing".
- Riconfermare la lunghezza di lavoro, irrigare, ricapitolare e ri-irrigare, soprattutto nei canali più curvi.
- Utilizzare lo strumento SL3, in un'azione "no brushing", con ogni inserimento più profondo del precedente fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro. Non lasciare il file a lunghezza di lavoro per più di un secondo ("Dai e vai").
- Misurare il forame con una lima manuale ISO 020. Se lo strumento è aderente alla lunghezza di lavoro, il canale è sagomato e pronto per essere otturato.
- Se la lima manuale ISO 25 non è aderente alla lunghezza di lavoro, procedere con il file SL4 e, se necessario, con SL5, con lo stesso movimento senza brushing alla lunghezza di lavoro, misurando dopo ogni finishing file con uno strumento manuale rispettivamente ISO 030 e 040.
- La sequenza SlimShaper™ è la stessa indipendentemente dalla lunghezza, dal diametro o curvatura del canale.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di pulizia per il riutilizzo degli strumenti dentali.

I - PREFERAZIONE

I dispositivi contrassegnati come "sterili" non richiedono alcun trattamento specifico prima del loro primo utilizzo. Per tutti gli altri dispositivi non etichettati come "Sterili", è richiesta la sterilizzazione prima del loro utilizzo secondo la sezione III - ISTRUZIONI PASSO-PASSO parte da 4 a 8 del presente DFU.

Per quei dispositivi che non sono etichettati come "monouso", rielaborazione dei dispositivi dovrebbe essere effettuato secondo questo DFU. Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, questi strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni riutilizzo per evitare qualsiasi contaminazione.

Dispositivi esclusi:

I pali 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.

Per i nostri strumenti di modellamento canalare si consiglia di non superare il seguente numero massimo di utilizzi:

Tipo di canale	Strumenti in acciaio con diametro \leq ISO 015	Strumenti in acciaio con diametro $>$ ISO 015	Strumenti NiTi
Canali estremamente curvi ($>30^\circ$) o canali con forma a S	1 canale max	2 canali max	2 canali max
Canali moderatamente curvi (da 10° a 30°)	1 canale max	4 canali max	4 canali max
Canali leggermente curvi ($< 10^\circ$) o canali dritti	1 canale max	8 canali max	8 canali max

- 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 termo-disinfettore automatizzato o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto è consentita per le altre fasi di risciacquo.
- 7) 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%.
- 8) Evitare che il dispositivo si asciughi, prima o durante la pre-disinfezione o la pulizia. Il materiale biologico essiccato può essere difficile da rimuovere.
- 9) Utilizzare solo il supporto appropriato del dispositivo per il ritrattamento.
- 10) Non utilizzare sistemi di etichette o marcatori di identificazione direttamente sul dispositivo.