

BlueShaper PRO[®]

ISTRUZIONI PER L'USO

BlueShaperPRO[®] strumenti per trattamenti endodontici:

- BlueShaperPRO[®] Shaping Files (ZXS, Z1, Z2)
- BlueShaperPRO[®] Finishing Files (Z3, Z4, Z5, Z6, Z7)

COMPOSIZIONE

La superficie di taglio è realizzata in lega nichel-titanio (NiTi), trattamento termico DualWire[®].

1) INDICAZIONI PER L'USO

Questi strumenti sono destinati esclusivamente all'uso in studi dentistici o strutture ospedaliere da parte di operatori qualificati.

Campo di applicazione: rimozione della dentina e sagomatura del canale radicolare.

2) CONTROINDICAZIONI

- Come per tutti gli strumenti canalari azionati meccanicamente, i files BlueShaperPRO[®] non devono essere utilizzati in presenza di curvature apicali gravi e improvvise, a causa dell'aumentato rischio di separazione (frattura) dello strumento.
- Il prodotto contiene nichel: non utilizzare in pazienti allergici al nichel.

3) AVVERTENZE

- Gli strumenti sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati, poiché il riutilizzo può causare difetti di deformazione (piegatura, allungamento), fratture, corrosione, perdita della colorazione o delle marcature identificative, ecc., compromettendo il livello di sicurezza richiesto per l'uso previsto
- Il riutilizzo aumenta il rischio di contaminazione crociata e di rottura dello strumento.
- L'utilizzo delle lime dopo diversi cicli di disinfezione o sterilizzazione comporta un maggiore rischio di separazione (frattura) dello strumento.

4) PRECAUZIONI D'USO

L'accesso rettilineo al canale radicolare è un prerequisito fondamentale per un corretto trattamento endodontico; le lime BlueShaperPRO[®] non fanno eccezione a questa regola



- Questi strumenti non devono essere immersi in una soluzione di ipoclorito di sodio.
- Pulire frequentemente le lime durante la strumentazione, controllando la presenza di eventuali segni di deformazione o usura, quali spirali mancanti o scheggiature.
- Irrigare frequentemente, ricapitolare e irrigare il canale durante l'intera procedura.
- BlueShaperPRO® devono essere utilizzati esclusivamente nelle porzioni del canale in cui sia stato stabilito un glide path confermato e riproducibile. Stabilire un glide path riproducibile utilizzando files manuali di misura almeno ISO 015
- Utilizzare le lime di sagomatura (ZXS, Z1 e Z2) applicando una leggera pressione apicale; ritirare leggermente lo strumento e applicare nuovamente una lieve pressione apicale procedendo più in profondità
- Utilizzare BlueShaperPRO® (Z3, Z4, Z5, Z6 e Z7) senza effettuare movimenti di brushing.
- Utilizzare le lime BlueShaperPRO® per raggiungere passivamente la lunghezza di lavoro e quindi ritirarle immediatamente.
- BlueShaperPRO® sono prodotti mediante un processo che conferisce loro una colorazione blu, oro o rosa. A causa di questo processo, gli strumenti possono apparire leggermente curvi. Ciò non costituisce un difetto di fabbricazione. Sebbene possano essere facilmente raddrizzati con le dita, non è necessario raddrizzarli prima dell'uso. Una volta introdotti nel canale, BlueShaperPRO® seguiranno naturalmente l'anatomia canale.
- Applicare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai le lime all'interno del canale
- Questo prodotto deve essere smaltito come rifiuto sanitario (rifiuto medico).
- Per un utilizzo ottimale si raccomanda l'impiego di dispositivi con controllo della coppia (torque control)
- BlueShaperPRO® possono essere utilizzati con velocità del motore comprese tra 300 e 500 giri/minuto (rpm).

Impostazioni consigliate:

BlueShaperPRO®		
File	Velocità (rpm)	Torque (Ncm)
BlueShaperPRO® ZXS - Z7	500	4

Le impostazioni di velocità e coppia indicate nella tabella sopra riportata hanno valore puramente indicativo e possono essere modificate in funzione delle preferenze dell'utilizzatore e delle caratteristiche dell'apparecchiatura impiegata.

5) REAZIONI AVVERSE

BlueShaperPRO® non è raccomandato per l'uso in pazienti con allergia nota al nichel. L'utilizzo di questo prodotto in tali pazienti può causare difficoltà respiratorie, gonfiore del viso o degli occhi, orticaria o eruzioni cutanee. Qualora si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi, il paziente deve essere invitato a contattare immediatamente un professionista odontoiatrico.

6) ISTRUZIONI PASSO-PASSO PER L'UTILIZZO DI BlueShaperPRO®

6.1 Valutazione radiografica

Esaminare diverse radiografie eseguite con differenti angolazioni orizzontali per determinare a fini diagnostici la larghezza, la lunghezza e la curvatura dei canali radicolari.

6.2 Preparazione dell'accesso

Creare un accesso rettilineo all'imbocco del canale, tenendo conto della conicità, dell'eliminazione delle zone appiattite e della rifinitura delle pareti assiali interne.

6.3 Tecnica di sagomatura BlueShaperPRO®

La tecnica Crown Down rappresenta la tecnica di elezione per l'utilizzo degli strumenti rotanti:

- Creare un accesso rettilineo all'imbocco del canale.
- In presenza di NaOCl, eseguire l'esplorazione dei due terzi coronali del canale con lime manuali n. 10 e 15. Utilizzare progressivamente questi strumenti fino a ottenere un glide path regolare e riproducibile. In alternativa, dopo l'impiego di una lima manuale n. 10, possono essere utilizzate lime meccanizzate per il glide path (ad esempio Z-Glider®).
- In presenza di NaOCl, introdurre la lima Z1 nel canale con un movimento di "galleggiamento" (float) e seguirne passivamente il glide path. Prima di incontrare una lieve resistenza, eseguire un movimento laterale di brushing durante l'estrazione per tagliare la dentina e migliorare sia l'accesso rettilineo sia la progressione apicale. Effettuare sempre il brushing in direzione opposta alla forcazione radicolare.
- Continuare la sagomatura con la Z1 come descritto fino a raggiungere la profondità ottenuta con una lima manuale n. 15.
- Utilizzare la Z2 esattamente come descritto per la Z1 fino a raggiungere la profondità ottenuta con una lima manuale n. 15.
- In presenza di un chelante viscoso o di NaOCl, esplorare il terzo apicale con lime manuali n. 10 e 15, utilizzandole progressivamente fino a quando risultino libere alla lunghezza di lavoro.
- Determinare la lunghezza di lavoro, confermare la pervietà apicale e verificare la presenza di un glide path regolare e riproducibile nel terzo apicale.
- Utilizzare la Z1 senza movimento di brushing fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro.
- Utilizzare la Z2 senza movimento di brushing fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro.
- Confermare nuovamente la lunghezza di lavoro, irrigare, ricapitolare e irrigare nuovamente, in particolare nei canali più curvi.
- Utilizzare la lima di finitura Z3 senza movimento di brushing, avanzando progressivamente più in profondità a ogni inserimento rispetto al precedente fino a raggiungere la lunghezza di lavoro, sostando a tale lunghezza per il minor tempo possibile. Non lasciare la lima alla lunghezza di lavoro per più di un secondo: raggiungerla e ritirare immediatamente lo strumento.
- Verificare il diametro del forame apicale mediante una lima manuale n. 20 oppure con un cono di guttaperca misura 25. Se lo strumento presenta un adattamento adeguato alla lunghezza di lavoro, il canale è correttamente sagomato e pronto per l'otturazione.
- Se la lima manuale n. 20 risulta libera alla lunghezza di lavoro, procedere con la lima Z4 e, se necessario, con le lime Z5, Z6 e Z7, utilizzando lo stesso movimento senza brushing fino alla lunghezza di lavoro. Dopo ogni lima di finitura, verificare il diametro apicale rispettivamente con lime manuali n. 25, 30, 40 o 50.
- Se necessario, utilizzare la lima ZXS senza movimento di brushing per allontanare la porzione coronale del canale dalle concavità della forcazione e/o per ottenere un maggiore allargamento coronale.
- La lima ZXS può essere utilizzata anche per una sagomatura ottimale dei canali in radici più corte.
- La sequenza BlueShaperPRO® rimane invariata indipendentemente dalla lunghezza, dal diametro o dalla curvatura del canale.

7) PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Procedura di ricondizionamento degli strumenti odontoiatrici

I - PREMESSA

Gli strumenti contrassegnati come "sterili" non richiedono alcun trattamento specifico prima del primo utilizzo. Per tutti gli altri strumenti non contrassegnati come "sterili", è necessario effettuare la pulizia e la sterilizzazione prima del primo impiego, conformemente a quanto indicato nella Sezione III - ISTRUZIONI OPERATIVE PASSO PER PASSO delle presenti istruzioni per l'uso.

BlueShaperPRO®



Dispositivi esclusi:

I perni in plastica calcinabile Uniclip e Mooser non possono essere sterilizzati e devono essere disinfettati mediante immersione in una soluzione di NaOCl (ipoclorito di sodio) ad una concentrazione minima del 2,5% per 5 minuti a temperatura ambiente.

II - GENERAL RECOMMENDATIONS

- 1) Utilizzare esclusivamente una soluzione detergente con azione disinfettante approvata per la sua efficacia (inclusa negli elenchi VAH/DGHM, marcata CE o approvata dalla FDA) e seguire le istruzioni fornite dal produttore del prodotto. Per tutti gli strumenti metallici si raccomanda l'impiego di detergenti e disinfettanti con proprietà anticorrosive.
- 2) Per la propria sicurezza, utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI) quali guanti, occhiali protettivi e mascherina.
- 3) L'utilizzatore è responsabile della pulizia e della sterilizzazione del prodotto prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo impiego, nonché dell'eventuale utilizzo di strumenti contaminati o danneggiati dopo la sterilizzazione.
- 4) L'opzione più sicura per il professionista è l'utilizzo monouso degli strumenti. Dopo ogni utilizzo, gli strumenti devono essere accuratamente ispezionati prima di un eventuale riutilizzo. La presenza di difetti quali deformazioni (piegature, allungamenti), fratture, corrosione, perdita dell'identificazione cromatica o delle marcature, ecc., indica che gli strumenti non soddisfano più il livello di sicurezza richiesto per l'uso previsto e devono pertanto essere scartati.
- 5) Gli strumenti contrassegnati come **monouso** non sono approvati per il riutilizzo.
- 6) Per il risciacquo finale è obbligatorio utilizzare acqua deionizzata, sia nel caso di lavaggio automatico in termodisinfettore sia nel caso di pulizia manuale. Per le altre fasi di risciacquo è consentito l'utilizzo di acqua di rubinetto.
- 7) Gli strumenti con impugnatura in plastica e gli strumenti in NiTi non devono essere trattati con soluzioni di perossido di idrogeno (H_2O_2), poiché tale sostanza è nota per causarne il deterioramento.
- 8) Solo la parte attiva dello strumento in NiTi che entra in contatto con il paziente può essere immersa in una soluzione di NaOCl (ipoclorito di sodio) con concentrazione non superiore al 5%.
- 9) Evitare che lo strumento si asciughi prima o durante le fasi di pre-disinfezione o pulizia. I residui biologici essiccati possono risultare difficili da rimuovere.
- 10) Non applicare etichette identificative o marcature direttamente sullo strumento.

III - STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

	Operazione	Descrizione e avvertenze
1	Smontaggio	• Rimuovere e gettare i fermi in silicone
2	Risciacquo	• Risciacquare abbondantemente (per almeno 1 minuto) sotto acqua corrente a temperatura ambiente. Durante il risciacquo, utilizzare una spazzola morbida (in nylon, polipropilene o acrilico) per effettuare una pre-pulizia fino alla completa rimozione delle impurità visibili
3A	Pulizia automatica con termodisinfettore	• Collocare lo strumento in un kit, supporto o contenitore realizzato in acciaio inossidabile o titanio. • Eseguire il ciclo di lavaggio predefinito utilizzando una soluzione detergente (ad esempio Metrex EmPower®, con una concentrazione compresa tra 1:128 e 1:512) per almeno 5 minuti nel termodisinfettore (washer-disinfector), a una temperatura compresa tra 20 °C e 40 °C.

Operation		Description and Warnings
3b.I	pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni	• Posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore realizzato in acciaio inossidabile, polipropilene o titanio. • Immergerlo in una soluzione detergente (ad esempio, Metrex EmPowder alla concentrazione 1:128) dotata di proprietà detergenti. Se applicabile, lasciarlo in immersione per almeno 15 minuti con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni. • Risciacquo: effettuare un risciacquo prolungato (almeno 1 minuto) sotto acqua deionizzata corrente a una temperatura compresa tra 20 °C e 40 °C. • Asciugare con un panno monouso non tessuto oppure con un asciugatore ad aria calda a una temperatura non superiore a 110 °C.
3b.II	Disinfezione manuale mediante termodisinfettore	• Posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore realizzato in acciaio inossidabile o titanio. • Eseguire il ciclo definito con una soluzione detergente enzimatica neutra delicata (ad esempio, Metrex EmPowder alla concentrazione 1:128) per almeno 5 minuti nel termodisinfettore a una temperatura >90 °C, AO >3000. • Note: 1) Scartare gli strumenti che presentano difetti evidenti (rotti, piegati, ecc.). 2) Quando gli strumenti vengono posizionati in un kit, supporto o contenitore per la pulizia, evitare qualsiasi contatto tra di essi 3) Seguire le istruzioni e le concentrazioni indicate dal produttore della soluzione detergente (vedere anche le raccomandazioni generali). 4) Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare, dopo ogni ciclo, che siano stati rispettati i criteri di successo indicati dal produttore. 5) La fase finale di risciacquo deve essere eseguita con acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare la qualità dell'acqua definita dal produttore. - Posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore realizzato in acciaio inossidabile o titanio per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi o perni.
3b.III	Risciacquo	Risciacquare abbondantemente (per almeno 1 minuto) sotto acqua corrente a temperatura ambiente; utilizzare acqua deionizzata per il risciacquo; se la soluzione detergente precedentemente utilizzata contiene un inibitore di corrosione, si raccomanda di effettuare il risciacquo appena prima della sterilizzazione in autoclave.
3b.IV	Asciugatura	• I dispositivi devono essere accuratamente asciugati prima dell'ispezione e del confezionamento. • Asciugare con un panno monouso non tessuto oppure con un asciugatore ad aria calda a una temperatura massima di 110 °C. • I dispositivi devono essere asciugati fino alla completa eliminazione di eventuali tracce visibili di umidità. • Prestare particolare attenzione all'effettiva asciugatura delle giunzioni o delle cavità presenti all'interno del dispositivo.



Operation		Description and Warnings
4	Verifica	• Verificare il funzionamento dei dispositivi. • Ispezionare i dispositivi e identificare quelli che presentano difetti 1) I dispositivi sporchi devono essere sottoposti nuovamente a pulizia 2) Non riutilizzare gli stoppers in silicone 3) Smaltire tutti i dispositivi difettosi.
5	Packaging	Posizionare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti o i perni e confezionare i dispositivi in “buste 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 gli strumenti o i perni durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. 2) Per i dispositivi appuntiti non contenuti all'interno di una scatola, è necessario posizionare un tubo in silicone attorno ai dispositivi per prevenire la perforazione dell'imballaggio. 3) Sigillare le buste seguendo le raccomandazioni del produttore delle buste. Se viene utilizzata una termosigillatrice, il processo deve essere validato. 4) Verificare la data di scadenza della busta indicata dal produttore per determinare la durata di conservazione del prodotto sterile.
6	Sterilizzazione	• Gli strumenti e i perni devono essere sterilizzati in conformità all'etichettatura della confezione. • Posizionare le buste nello sterilizzatore a vapore seguendo le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore. • Utilizzare esclusivamente sterilizzatori a vapore conformi ai requisiti della norma EN 13060 (sterilizzatore piccolo di classe B) e della norma EN 285 (sterilizzatore di grandi dimensioni). • Utilizzare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665 con un tempo minimo di asciugatura di 20 minuti. • Seguire la procedura di manutenzione dello sterilizzatore indicata dal produttore dello sterilizzatore. • Controllare l'efficacia e i criteri di accettazione della procedura di sterilizzazione (integrità della confezione, assenza di umidità, assenza di variazioni di colore della confezione, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri effettivi del ciclo ai parametri del ciclo di riferimento). • Conservare i registri di tracciabilità e definire la durata di conservazione in conformità alle linee guida del produttore dell'imballaggio. • Cicli di sterilizzazione più brevi, conformi alle normative locali, sono possibili ma non garantiscono l'inattivazione dei prioni.



Operation		Description and Warnings
7	Conservazione	Conservare i dispositivi nella confezione sterilizzata in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce solare diretta. Conservare a temperatura ambiente. 1) La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata. 2) Verificare la confezione e i dispositivi medici prima dell'uso (integrità della confezione, assenza di umidità e data di scadenza).

8) TRASPORTO

- Per evitare che il dispositivo medico venga danneggiato durante il trasporto, può essere raccomandato l'utilizzo di rack, vassoi o contenitori rigidi specifici.
- Quando la confezione è danneggiata, il dispositivo non è più sterile. Deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima dell'uso.

9) CONSERVAZIONE E SCADENZA

- Evitare di conservare il prodotto in luoghi con temperature elevate, umidità elevata e/o esposizione diretta alla luce solare. Tenere lontano dai liquidi. Conservare a temperatura ambiente.
- Non danneggiare né perforare i materiali di confezionamento.
- Questo prodotto è soggetto a miglioramenti senza preavviso. Applicare il principio "first in, first out" (primo entrato, primo uscito) nella gestione delle scorte di magazzino.
- Non conservare sotto una lampada germicida per evitare il deterioramento.
- La durata di conservazione delle lime endodontiche è di 5 anni.

10) SMALTIMENTO

- Questo prodotto deve essere smaltito come rifiuto sanitario.
- Per un corretto smaltimento, rispettare sempre le normative nazionali e le raccomandazioni delle autorità competenti.

11) CONFEZIONAMENTO

- Unità minima di confezionamento: 6 pezzi/confezione in scatola di alluminio
- Assortimento: 1 pezzo per ciascuna misura in una singola confezione.



12) SIMBOLI

Symbols	Identification
 FOR DENTAL USE ONLY	Product designated for dental use only
	Do not reuse – Single-use only
	Workpiece Material: Nickel Titanium
	Rotating handle
	Medical Device
Heat activation	Pre-bendable
	Recommended rotation speed
	Recommended torque for use
	Batch number
	Sterilised by radiation
	Reference number
	Expiry date
	Consult directions for use
	Authorized representative in the EU
	Manufacturer
	Autoclavable at the specified temperature
	Non-returnable if the seal is broken
	Stopper material: silicone
	Do not use if packaging is damaged. Consult directions for use.
	CE marking

 Shenzhen Denco Medical Co., Ltd
Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park,
Bantian street, Longgang District,
Shenzhen, 518129, P.R. China

 Share Info GmbH
Heerdter Iohweg 83,
40549 Düsseldorf, Germany

 Wellkang Ltd
16 Castle St., Dover, Kent,
CT16 1PW, England

 **Importer for the EU:**
IPG Dental Group S.L.
C. Marqués de San Esteban N° 8, 1º A & B
33206 Gijón, Asturias (Spain)