

BlueShaper®

MODALITA' D'USO

Strumenti BlueShaper™ per il trattamento endodontico:

- BlueShaper™ Shaping Files (ZX, Z1, Z2)
- BlueShaper™ Finishing Files (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 BlueShaper™ non devono essere utilizzati in caso di curvature apicali gravi e improvvise a causa dell'elevato rischio di rottura dello strumento.

3) AVVERTENZE

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

4) PRECAUZIONI

- L'accesso diretto al canale è un prerequisito per un corretto trattamento del canale radicolare, i file BlueShaper™ non fanno eccezione.
- Cicli di sterilizzazione multipli possono portare ad un aumento del rischio di frattura dello strumento.
- Questi strumenti non devono essere immersi in una soluzione di ipoclorito di sodio.
- Decontaminazione dello strumento: seguire le istruzioni di ricondizionamento nella parte 7.
- 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™ 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 i Shaping Files (Z1, Z2 e ZX) con un'azione di spazzolatura per creare un accesso radicolare in linea retta.
- Utilizzare i Finishing files (Z3, Z4, Z5, Z6 e Z7) senza alcuna azione di spazzolatura.
- Utilizzare i Finishing files appropriati per seguire passivamente il canale fino alla lunghezza di lavoro, quindi ritirarsi immediatamente.
- I file BlueShaper™ sono prodotti con un processo che si traduce in un file che ha un aspetto blu. A causa di questo processo termico, i file BlueShaper™ possono apparire leggermente curvi. Questo non è un difetto di fabbricazione. 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 BlueShaper™ seguirà l'anatomia del canale.
- Utilizzare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai i file lungo il canale.
- Per un utilizzo ottimale, si consigliano dispositivi di controllo della coppia.
- I file rotanti BlueShaper™ possono essere utilizzati a velocità del motore comprese tra 300 rpm e 500 rpm.

Impostazioni del motore consigliate:

BlueShaper™		
Misura strumento	Velocità (rpm)	Torque (Ncm)
BlueShaper™ Z1, Z2 & ZX	500	4
BlueShaper™ Z3-Z7	350	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

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

6) ISTRUZIONI STEP BY STEP PER GLI STRUMENTI BlueShaper™

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

Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.



6.3 TECNICA DI MODELLAMENTO BlueShaper™

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 ISO 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 ZX con un movimento di spazzolatura per spostare l'aspetto coronale del canale lontano dalle concavità furcali e /o per creare una forma più coronale.
- ZX può anche essere utilizzato per modellare in modo ottimale i canali in radici più corte.
- La sequenza BlueShaper™ 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

I dispositivi contrassegnati come "sterili" non richiedono alcun trattamento specifico prima del primo utilizzo. Per tutti gli altri dispositivi non etichettati come "Sterili", è richiesta la sterilizzazione prima del primo 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 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.

Per i nostri strumenti di sagomatura 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 (10° to 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 termidisinfettore 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.

