

SlimShaper PRO®

INDICAZIONI D'USO

Strumenti SlimShaper PRO® per trattamenti endodontici:

- SlimShaper PRO® (ZS1, ZS2, ZS3)

COMPOSIZIONE

La parte tagliente di questi strumenti è realizzata in lega di nichel-titanio. DualWire® trattato termicamente.

1) INDICAZIONI PER L'USO

Questi strumenti sono stati progettati per essere utilizzati esclusivamente in uno studio odontoiatrico o ambiente ospedaliero, da parte di utenti qualificati.

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

2) CONTROINDICAZIONI

- Come tutti gli strumenti canalari meccanici, SlimShaper PRO® deve essere utilizzato con cautela nei casi di curvature apicali gravi e brusche, a causa dell'alto rischio di separazione.
- Questo prodotto contiene nichel e non deve essere utilizzato in pazienti con allergia nota a questo materiale.

3) AVVERTENZE

- I file sono esclusivamente monouso, pertanto non devono essere riutilizzati poiché ciò potrebbe causare difetti di deformazione (flessione, allungamento), rotture, corrosione, perdita di colore, ecc., il che significherebbe che gli strumenti non possono soddisfare i requisiti livello di sicurezza richiesto per l'uso previsto.
- Il riutilizzo aumenta il rischio di contaminazione incrociata e rottura.
- Esiste un rischio maggiore di separazione del file se utilizzato dopo diverse disinfezioni o cicli di sterilizzazione.



4) PRECAUZIONI D'USO

- L'accesso in linea retta è un prerequisito per un corretto trattamento del canale radicolare, i file SlimShaper PRO® non fanno eccezione.
- Questi strumenti non devono essere immersi in una soluzione di ipoclorito di sodio.
- Pulire frequentemente le spire durante la strumentazione, controllando eventuali segni di distorsione o usura, come scanalature irregolari o macchie opache.
- Irrigare frequentemente, ricapitolare e irrigare il canale durante l'intera procedura.
- I file SlimShaper PRO® devono essere utilizzati solo in regioni del canale che hanno un glide path confermato e riproducibile. Stabilire un glide path riproducibile utilizzando file manuali di dimensione minima ISO 015.
- I file SlimShaper PRO® sono prodotti con un processo che dà come risultato un aspetto di colore dorato (oro e argento), aspetto blu (blu e oro) o aspetto rosa (rosa e oro). Grazie a questo processo produttivo brevettato, i file SlimShaper PRO® potrebbero apparire leggermente curvi. Questo non è un difetto di fabbricazione. Il file può essere facilmente raddrizzato utilizzando le dita, ma non è necessario raddrizzarlo prima dell'uso. Una volta all'interno del canale, SlimShaper PRO® ne seguirà l'anatomia.
- Utilizzare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai i file lungo il canale.
- Questo prodotto deve essere smaltito come rifiuto sanitario.
- Per un utilizzo ottimale, si consigliano dispositivi di controllo del torque.
- I file rotanti SlimShaper PRO® possono essere utilizzati a velocità del motore comprese tra 300 e 500 giri al minuto.

Impostazione del motore consigliata:

SlimShaper PRO®		
Misure dello strumento	Velocità (rpm)	Torque (Ncm)
SlimShaper PRO® ZS1, ZS2 e ZS3	500	3

Le impostazioni di velocità e torque indicate nella tabella sono indicative e possono variare in base alle preferenze dell'utente e alle capacità del motore.

5) REAZIONI AVVERSE

SlimShaper PRO® non è raccomandato per pazienti con nota allergia al nichel. L'uso di questo prodotto in questi pazienti può causare: difficoltà respiratoria, gonfiore del viso o occhi, orticaria o eruzione cutanea. Se si verifica uno di questi sintomi, i pazienti devono contattare immediatamente un dentista.

6) ISTRUZIONI PASSO PASSO PER L'USO DEI FILE SlimShaper PRO®

6.1 Valutazione radiografica

Esaminare diverse radiografie angolate orizzontale per determinare la larghezza, lunghezza e curvatura di una determinata radice e canale.

6.2 Preparazione dell'accesso

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



6.3 TECNICA DI MODELLAZIONE SlimShaper PRO®

La tecnica Crown Down è la tecnica d'elezione per gli strumenti rotanti:

- Creare un accesso in linea retta dall'orifizio del canale.
- In presenza di NaOCl, eseguire un'esplorazione del 2/3 coronale con strumento manuale ISO 10 e 15. Lavorare gradualmente con questi strumenti finché non viene confermato un glide path riproducibile. In alternativa, è possibile utilizzare strumenti meccanici per glide path (come Z-Glider®) dopo aver utilizzato un file manuale 10.
- In presenza di NaOCl, far "avanzare" lo strumento ZS1 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 forzazione.
- Continuare a sagomare con ZS1 come descritto fino a raggiungere la profondità di un file manuale 15.
- Utilizzare ZS2, esattamente come descritto per ZS1, fino a raggiungere la profondità di lavoro ottenuta con il file manuale da 15.
- In presenza di un chelante viscoso o di NaOCl, esplorare il terzo apicale con strumenti manuali 10 e 15 e lavorarle gradualmente
- Stabilire la lunghezza di lavoro, confermare la pervietà e verificare la presenza di un glide path nel terzo apicale uniforme e riproducibile.
- Non agire con un movimento di "brushing".
- Riconfermare la lunghezza di lavoro, irrigare, ricapitolare e re-irrigare, soprattutto nei canali più curvi.
- Utilizzare il file di finitura ZS3 in un'azione "no brushing", con ogni inserimento più profondo del precedente fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro, spendendo il minimo tempo possibile a questa lunghezza. Non lasciare il file alla lunghezza di lavoro per più di un secondo. Raggiungetelo e ritiratelo.
- Misurare il forame con un file manuale da 20. Se lo strumento è aderente alla lunghezza di lavoro, il canale è sagomato e pronto per l'otturazione.
- La sequenza SlimShaper PRO® è la stessa indipendentemente dalla lunghezza, diametro o curvatura del canale.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di pulizia per il riutilizzo degli strumenti dentali.

I - PREFAZIONE

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 come illustrato nella sezione III - ISTRUZIONI PASSO-PASSO di queste istruzioni d'uso.

Dispositivi esclusi:

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



II - RACCOMANDAZIONE GENERALE

- 1) Utilizzare solo una soluzione detergente con effetto disinfettante approvata per la sua efficacia (VAH / DGHM-listing, marcatura CE, approvazione FDA) e in conformità con le istruzioni 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 e disinfezione del prodotto per il primo ciclo e ogni ulteriore utilizzo, nonché dell'uso di dispositivi danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
- 4) È più sicuro per il professionista utilizzare i nostri dispositivi solo una volta. Dopo ogni lavorazione devono essere attentamente ispezionati prima di essere riutilizzati; la comparsa di difetti come deformazioni (pieghe, allungamenti), 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 termo-disinfettore automatizzato o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto è consentita per le altre fasi di risciacquo.
- 7) Strumenti con maniglia in plastica e strumenti in NiTi non devono essere utilizzati con una soluzione di Perossido di Idrogeno (H₂O₂), in quanto li danneggerebbe.
- 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) Non utilizzare sistemi di etichette o marcatori di identificazione direttamente sul dispositivo.

III - ISTRUZIONI STEP BY STEP

Operazione		Descrizione e avvertenze
1	Disassemblaggio	<ul style="list-style-type: none">• Rimuovere e gettare gli stopper in silicone
2	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none">• Sciacquare abbondantemente (per almeno 1 minuto) sotto acqua corrente a temperatura ambiente. Durante il risciacquo utilizzare una spugna morbida (nylon, polipropilene, acrilico) per rimuovere le impurità visibili
3a	Lavaggio automatico con termodisinfettore	<ul style="list-style-type: none">• posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore fatto di acciaio inossidabile o titanio• Eseguire il ciclo con soluzione detergente (per esempio Metrex EmPowder concentrazione 1:128 - 1:512) per almeno 5 minuti in termodisinfettore a 20°C-40°



Operazione		Descrizione e avvertenze
3b.I	Pulizia manuale con strumento a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> • posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore fatto di acciaio inossidabile o titanio • Immergere in soluzione detergente (per esempio Metrex EmPowder concentrazione 1:128) con proprietà pulenti. Se possibile, lasciare in ammollo per almeno 15 minuti in vaschetta a ultrasuoni. • Risciacquo: risciacquare a lungo (almeno 1 minuto) sotto acqua corrente deionizzata ad una temperatura compresa tra 20°C e 40°C. • Asciugatura: asciugare con panno non-tessuto monouso o con asciugatore ad aria calda non superiore a 110°C.
3b.II	Disinfezione manuale con termo-disinfettore	<ul style="list-style-type: none"> • Posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore in acciaio inossidabile o titanio. • Eseguire il ciclo definito con una soluzione detergente enzimatica neutra delicata (ad esempio Metrex EmPowder concentrazione 1:128) per almeno 5 minuti nel termodisinfettore ad una temperatura >90°C, AO >3000. • Note: <ol style="list-style-type: none"> 1) Scartare gli strumenti con difetti evidenti (rotti, piegati, ecc.). 2) Quando gli strumenti vengono inseriti in un kit di pulizia, supporto, o contenitore, evitare qualsiasi contatto tra loro. 3) Seguire le istruzioni e le concentrazioni fornite dal produttore della soluzione detergente (vedi anche sezione generale raccomandazioni). 4) Seguire le istruzioni della lavastrumenti e verificare i criteri di successo dopo ogni ciclo come dichiarato dal produttore. 5) La fase di risciacquo finale deve essere effettuata con acqua deionizzata. Per gli altri step seguire la qualità dell'acqua definita dal produttore. • Posizionare lo strumento in un kit, supporto o contenitore appositamente predisposto di acciaio inossidabile o titanio per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi.
3b.III	Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> • Sciacquare abbondantemente (per almeno 1 minuto) sotto l'acqua corrente a temperatura ambiente. • Utilizzare acqua deionizzata per il risciacquo. • Se la soluzione detergente utilizzata in precedenza contiene inibitore di corrosione, si consiglia il risciacquo subito prima della sterilizzazione in autoclave.
3b.IV	Asciugatura	<p>I dispositivi devono essere asciugati accuratamente prima della verifica e confezionamento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asciugare con un panno non tessuto monouso o con asciugatrice ad aria calda ad una temperatura massima di 110 °C.



Operazione		Descrizione e avvertenze
3b.IV	Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> • I dispositivi devono essere asciugati fino a quando non sono più visibili tracce di umidità • Particolare attenzione deve essere posta all'asciugatura delle fughe o cavità all'interno del dispositivo.
4	Verifica	<ul style="list-style-type: none"> • Ispezionare il funzionamento dei dispositivi. • Ispezionare i dispositivi e identificare quelli con difetti. <ol style="list-style-type: none"> 1) I dispositivi sporchi devono essere nuovamente puliti. 2) Non riutilizzare gli stopper in silicone 3) Smaltire eventuali dispositivi difettosi.
5	Confezionamento	<p>Posizionare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare che si verifichi il contatto tra strumenti e imballare i dispositivi nelle "Buste per sterilizzazione". (Utilizzare imballaggi resistenti ad a temperatura di 141 °C (286 °F) e cioè conforme a UNE-EN ISO 11607).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Evitare qualsiasi contatto tra strumenti o montanti durante sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. 2) Per dispositivi taglienti non contenuti in una scatola, i tubi in silicone devono essere posizionati attorno ai dispositivi per evitare perforazione della confezione. 3) Sigillare le buste secondo le indicazioni del produttore della busta. Se viene utilizzata una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato. 4) Controllare la data di scadenza della busta indicata dal produttore per determinare la durata di conservazione del prodotto sterile.
6	Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Per questi dispositivi si consiglia la sterilizzazione a vapore a 132°C / 273°F per 4 minuti, allo scopo di disattivare potenziali prioni. • Gli strumenti e i perni devono essere sterilizzati secondo le norme indicate sulla confezione. • Posizionare le buste nello sterilizzatore a vapore secondo le raccomandazioni del produttore. • Utilizzare solo sterilizzatori a vapore che soddisfano i requisiti di EN 13060 (classe B, sterilizzatore piccolo), EN 285 (sterilizzatore full size). • Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo ISO 17665 con tempo di asciugatura minimo di 20 minuti. • Seguire la procedura di manutenzione della sterilizzatrice indicata dal produttore dello sterilizzatore. • Controllare l'efficienza ed i criteri di accettazione della procedura di sterilizzazione (integrità della confezione, assenza di umidità, nessun cambiamento di colore della confezione, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri a quelli di riferimento).



Operazione		Descrizione e avvertenze
6	Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Conservare i record di tracciabilità e definire la durata di conservazione in base alle linee guida del produttore dell'imballaggio. • Sono possibili cicli di sterilizzazione più brevi in base alle normative locali ma non è garantito che disattivino i prioni.
7	Conservazione	<p>Conservare i dispositivi in confezioni sterilizzate in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce solare diretta. Conservare a temperatura ambiente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiato o bagnata. 2) Controllare la confezione e i dispositivi medici prima dell'uso (integrità dell'imballo, assenza di umidità e data di scadenza).

8) TRASPORTO

- Per evitare che il dispositivo medico venga danneggiato durante il trasporto, si possono consigliare griglie, vassoi o contenitori rigidi specifici.
- Quando la confezione è rotta non è più sterile. Deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima dell'uso.

9) CONSERVAZIONE E SCADENZA

- Evitare di conservare in luoghi con temperature elevate, umidità e/o luce solare diretta. Tenere lontani i liquidi. Conservare a temperatura ambiente.
- Non danneggiare o forare i materiali di imballaggio.
- Questo prodotto è soggetto a miglioramenti senza preavviso. Applicare il principio "first in, first out" per la gestione dell'inventario.
- Non conservare sotto una lampada germicida per evitare il deterioramento.
- La durata di conservazione degli strumenti endodontici è di 5 anni.

10) SMALTIMENTO

- Questo prodotto deve essere smaltito come rifiuto sanitario.
- Per un corretto smaltimento rispettare sempre le leggi nazionali e le raccomandazioni della autorità.

11) IMBALLAGGIO

- Unità di imballaggio minima: confezione da 3 pezzi o 6 pezzi in scatola di foglio di alluminio.
- Assortimento: 1 pezzo o 2 pezzi per taglia in un'unica confezione.



12) SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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	Predobbe
 XXXXX - XXXXX min ⁻¹	Velocità di rotazione consigliata
 XXX m/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/cificata
	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

 SHENZHEN DENCO MEDICAL CO.,LTD
Room 301.No.8 1st of road of Xiawei Industrial Zone,
Zhangkengjing Community Guanhu Street,
Longhua District, 518110, Shenzhen China
hola@zarc4endo.com • www.zarc4endo.com

 Share Info GmbH
Heerdter Iohweg 83,
40549 Düsseldorf,
Germany

 **Importer for the EU:**
IPG Dental Group S.L.
C/ Marqués de San Esteban n°8, 1ªA y B,
33206 Gijón, Asturias (Spain)