

BlueShaper®

INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos BlueShaper® para tratamiento endodóntico:

- Limas de conformación BlueShaper® (ZX, ZXS, Z1, Z2)
- Limas de terminación BlueShaper® (Z3, Z4, Z5, Z6, Z7)

COMPOSICIÓN

La superficie de corte de estos instrumentos está compuesta de una aleación de níquel-titanio.

1) INDICACIONES DE USO

Estos instrumentos han sido diseñados para su uso exclusivo en una clínica dental o entorno hospitalario y por usuarios cualificados.

Campo de aplicación: para la eliminación de dentina y conformación del conducto radicular.

2) CONTRAINDICACIONES

- Como con todos los instrumentos de conductos radiculares activados mecánicamente, las limas BlueShaper® no deben usarse en casos de curvaturas apicales severas y abruptas, debido al elevado riesgo de separación.
- Este producto contiene Níquel y no debe ser usado en pacientes con alergia conocida a este material.

3) ADVERTENCIAS

- Nuestras limas están marcadas como de un solo uso, por lo que no deben ser reutilizadas. Su reprocesamiento puede causar defectos de deformación (doblado, estirado), fracturas, corrosión, pérdida de identificación por color o marca, etc., lo que significaría que los instrumentos no pueden cumplir con el nivel de seguridad requerido para el uso previsto.
- La reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o de rotura.
- Su uso tras varias desinfecciones o ciclos de esterilización repetidos pueden provocar un aumento del riesgo de separación.



4) PRECAUCIONES

- Un prerequisite para un tratamiento apropiado del conducto radicular es un acceso directo. Las limas BlueShaper® no son una excepción.
- Estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito sódico.
- Limpie las limas frecuentemente durante la instrumentación, inspeccionando cualquier signo de deformación o desgaste, como aristas ausentes o muescas.
- Irrigue con frecuencia, recapitule e irrigue el conducto a lo largo de todo el procedimiento.
- Las limas BlueShaper® deben usarse únicamente en regiones del conducto con una permeabilización reproducible y confirmada. Establezca una permeabilización reproducible usando limas manuales de, al menos, un ISO 015.
- Utilice las limas de instrumentación (ZX, Z1 y Z2) con una ligera presión apical, retírela ligeramente y vuelva a ejercer una presión apical un poco más profunda.
- Use las limas BlueShaper® (Z3, Z4, Z5, Z6 and Z7) sin movimiento de cepillado.
- Use las limas BlueShaper® para alcanzar pasivamente la longitud de trabajo y retire inmediatamente.
- Las limas BlueShaper® están fabricadas mediante un proceso que genera una apariencia azul (blue) o rosada (pink). Debido a este proceso, las limas BlueShaper® pueden aparecer ligeramente curvadas. Esto no indica ningún defecto de fabricación. Mientras que la lima pueda enderezarse fácilmente con sus dedos, no es necesario enderezar el instrumento antes de su uso. Una vez dentro del conducto, las limas BlueShaper® seguirán la anatomía.
- Emplee siempre una presión apical mínima. Nunca presione la lima hacia el interior del conducto.
- Este producto debe ser tratado como un residuo médico cuando se elimine
- Para un uso óptimo, se recomienda emplear con dispositivos con control de torque.
- Las limas rotativas BlueShaper® pueden utilizarse a velocidades de motor entre 300 rpm y 500 rpm.

Ajustes recomendables del motor:

| BlueShaper® | | |
|-------------------|-------------------|--------------|
| Tamaño lima | Velocidades (rpm) | Torque (Ncm) |
| BlueShaper® ZX-Z7 | 500 | 4 |

Los ajustes de velocidad y torque indicados en la tabla anterior son indicativos y pueden modificarse según las preferencias del usuario y las posibilidades del equipamiento.

5) REACCIONES ADVERSAS

No se recomienda el uso de BlueShaper® en pacientes con alergia conocida al níquel. El uso de este producto en estos pacientes puede causar: dificultad para respirar, hinchazón de la cara o los ojos, urticaria o erupción. Si se produce alguno de estos síntomas, se debe aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional de la odontología inmediatamente.



6) INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA EL USO DE LAS LIMAS BlueShaper®

6.1 Evaluación radiográfica

Revise diversas radiografías anguladas horizontalmente para determinar diagnósticamente la anchura, longitud y curvatura de los conductos.

6.2 Preparación del acceso

Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la conicidad, el aplanamiento y el acabado de las paredes axiales internas.

6.3 TÉCNICA DE CONFORMACIÓN con BlueShaper®

La técnica corono-apical es la técnica de preferencia para los instrumentos rotativos:

- Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto.
- En presencia de NaOCl, realice una exploración de los 2/3 coroneales con limas manuales del 10 y del 15. Trabaje gradualmente con estos instrumentos hasta confirmar una vía de deslizamiento reproducible. De forma alternativa, puede utilizar limas mecanizadas para vías de deslizamiento (como Z-Glider®) después de usar una lima manual del 10.
- En presencia de NaOCl, haga “flotar” la Z1 en el conducto y “siga” pasivamente la vía de deslizamiento. Antes de que encuentre una ligera resistencia, “cepille” lateralmente cortando la dentina con el movimiento de retirada para mejorar el acceso en línea recta y la progresión apical. Cepille siempre alejándose de la furcación.
- Continúe la conformación con la Z1 de la forma descrita hasta alcanzar la profundidad de la lima manual del 15.
- Use la Z2, exactamente como se describe con la Z1, hasta alcanzar la longitud de profundidad de la lima manual del 15.
- En presencia de un quelante viscoso o de NaOCl, explore el tercio apical con limas manuales del 10 y del 15 y trabaje gradualmente con ellas hasta que queden sueltas en toda su longitud.
- Determine la longitud de trabajo, confirme la permeabilidad y verifique la presencia de una vía de deslizamiento suave y reproducible en el tercio apical.
- Utilice la Z1 sin acción de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- Utilice la Z2 sin acción de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- Reconfirme la longitud de trabajo, irrigue, recapitule y vuelva a irrigar, especialmente en los conductos más curvos.
- Utilice la lima de acabado Z3 sin acción de cepillado, profundizando cada vez más con cada inserción hasta alcanzar la longitud de trabajo procurando estar el menor tiempo posible a esa longitud. No deje la lima en la longitud de trabajo durante más de un segundo. Alcanzar y dejar.
- Calibre el foramen con una lima manual del 20 o con punta de gutapercha del 25. Si el instrumento queda ajustado en la longitud, el conducto está conformado y listo para la obturación.
- Si la lima manual del 20 está holgada en longitud, proceda con la lima Z4 y, si es necesario, con las Z5, Z6 y Z7, con el mismo movimiento sin cepillado hasta la longitud de trabajo, calibrando después de cada lima de acabado con limas manuales del 25, 30, 40 o 50 respectivamente.
- Si es necesario, utilice la lima ZX sin movimiento de cepillado para alejar la parte coronal del conducto de las concavidades del área furcal y/o para crear mayor ensanchamiento coronal.



- ZX también puede utilizarse para dar una forma óptima a los conductos en las raíces más cortas.
- La secuencia de BlueShaper® es la misma, independientemente de la longitud, diámetro o curvatura del conducto.

7) DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Procedimiento de reprocesamiento de instrumentos dentales.

I - PRÓLOGO

Los instrumentos marcados como “estériles” no requieren ningún tratamiento específico antes del primer uso. Para el resto de instrumentos que no tienen la mención “estéril”, es obligatorio realizar una limpieza y una esterilización antes de usarlos por primera vez de conformidad con el apartado III – INSTRUCCIONES PASO A PASO de estas instrucciones de uso.

Dispositivos excluidos:

Los postes de plástico calcinables Unclip y Mooser no pueden ser esterilizados y deben ser desinfectados por inmersión en NaOCl (2,5 % como mínimo) durante 5 minutos a temperatura ambiente.

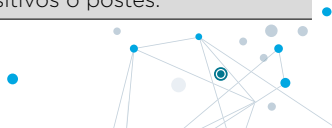
II - RECOMENDACIONES GENERALES

- 1) Utilice únicamente una solución detergente con acción desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los instrumentos metálicos se recomiendan productos de limpieza y desinfectantes anticorrosivos.
- 2) Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- 3) El usuario es responsable de la limpieza y la esterilización del producto para el primer ciclo y cada uso sucesivo, así como del uso de instrumentos sucios o dañados después de la esterilización.
- 4) La opción más segura para el profesional consiste en usar nuestros instrumentos una única vez. Tras cada procesado han de ser inspeccionados concienzudamente antes de volver a usarlos: la presencia de defectos como deformaciones (doblado, estirado), fracturas, corrosión, pérdida de la identificación por color o marcado, etc. son indicios de que los instrumentos no pueden cumplir con el nivel de seguridad exigido para el uso previsto, por lo que deberán ser descartados.
- 5) Los instrumentos marcados como de un solo uso no están aprobados para ser reutilizados.
- 6) Para el aclarado final es obligatorio utilizar agua desionizada, ya sea utilizando una lavadora-desinfectadora automática o un método de limpieza manual. Para los demás pasos de aclarado se permite utilizar agua del grifo.
- 7) Con los instrumentos que tienen mangos de plástico e instrumentos NiTi, no se puede usar solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂), ya que los degrada.
- 8) Solamente la parte activa del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente deberá sumergirse en una solución de NaOCl con una concentración NO superior al 5%.
- 9) Evite que el instrumento se reseque antes o durante la desinfección previa o la limpieza. El material biológico seco puede ser difícil de eliminar.
- 10) No coloque etiquetas o marcadores identificativos directamente en el instrumento.



III- INSTRUCCIONES PASO A PASO

| Operación | | Descripción y advertencias |
|-----------|---|--|
| 1 | Desmontaje | <ul style="list-style-type: none"> Quite y descarte los topes de silicona. |
| 2 | Aclarado | <ul style="list-style-type: none"> Aclare abundantemente (al menos 1 minuto) bajo agua corriente a temperatura ambiente. Durante el aclarado, utilice un cepillo suave (de nylon, polipropileno, acrílico) para la limpieza previa hasta eliminar las impurezas visibles. |
| 3a | Limpieza automática con lavadora - desinfectadora | <ul style="list-style-type: none"> Coloque el instrumento en un kit, soporte o contenedor de acero inoxidable o titanio. Realice el ciclo definido con solución detergente (por ejemplo, Metrex EmPowder concentración 1:128 - 1:512) durante al menos 5 minutos en la lavadora-desinfectadora con temperatura 20°C ~ 40°C). |
| 3b.I | Limpieza manual asistida por un dispositivo ultrasónico | <ul style="list-style-type: none"> Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente de acero inoxidable, polipropileno o titanio. Sumérjalo en una solución detergente (por ejemplo, Metrex EmPowder concentración 1:128) con propiedades de limpieza. Si procede, remójelo durante al menos 15 minutos con la ayuda de un equipo de ultrasonidos. Enjuague: realice un gran enjuague (al menos 1 minuto) bajo el flujo de agua desionizada temperatura 20°C ~ 40°C. Secado: seque con una tela no tejida desechable o con un secador de aire caliente que no supere los 110°C. |
| 3b.II | Desinfección manual con un dispositivo de lavado-desinfección | <ul style="list-style-type: none"> Coloque el instrumento en un kit, soporte o contenedor (de acero inoxidable o titanio). Realice el ciclo definido con una solución de agente limpiador enzimático neutro suave (por ejemplo, Metrex EmPowder concentración 1:128) durante al menos 5 minutos en la lavadora-desinfectadora con temperatura >90°C, A0 >3000. Nota: <ol style="list-style-type: none"> 1) Deseche los instrumentos con defectos evidentes (rotos, doblados, etc.). 2) Cuando los instrumentos se coloquen en el kit de limpieza, el soporte o el contenedor, evite cualquier contacto entre ellos. 3) Siga las instrucciones y la concentración proporcionadas por el fabricante de la solución detergente (véase también las recomendaciones generales). 4) Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique los criterios de éxito después de cada ciclo según las instrucciones del fabricante. 5) El paso de aclarado final debe utilizar agua desionizada. Para los demás pasos, siga la calidad del agua definida por el fabricante. Coloque los dispositivos en un kit, soporte o contenedor de acero inoxidable o titanio para evitar cualquier contacto entre dispositivos o postes. |



| Operación | | Descripción y advertencias |
|-----------|----------------|---|
| 3b.III | Aclarado | <ul style="list-style-type: none"> • Aclare bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto). • Utilice agua desionizada para el aclarado. • Si la solución de limpieza utilizada anteriormente contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado justo antes de usar el autoclave. |
| 3b.IV | Secado | <p>Los aparatos deberán secarse cuidadosamente antes de la inspección y embalaje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Séquelos con un paño no tejido de un solo uso o con un secador de aire caliente a una temperatura máxima de 110 °C. • Los dispositivos deben secarse hasta que se eliminen los rastros visibles de humedad. • Hay que prestar especial atención a secar eficazmente las juntas o cavidades dentro del dispositivo. |
| 4 | Inspección | <ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione el funcionamiento de los dispositivos. • Inspeccione los dispositivos y clasifique los que tienen defectos. <p>1) Los dispositivos sucios deben limpiarse de nuevo.</p> <p>2) No reutilice los topos de silicona.</p> <p>3) Deseche los dispositivos que presenten algún defecto.</p> |
| 5 | Embalaje | <p>Coloque los dispositivos en un kit, soporte o contenedor para evitar cualquier contacto entre instrumentos o postes y empaque los dispositivos en "Bolsas de esterilización". (Utilice un embalaje resistente a una temperatura de 141 °C (286 °F) y conforme con UNE-EN ISO 11607).</p> <p>1) Evite cualquier contacto entre instrumentos o postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o contenedores.</p> <p>2) En el caso de los dispositivos afilados que no estén contenidos en una caja, deben colocarse tubos de silicona alrededor de los dispositivos para evitar la perforación del embalaje.</p> <p>3) Selle las bolsas según la recomendación del fabricante de la bolsa. Si se utiliza un termosellador, el proceso debe ser validado.</p> <p>4) Compruebe la caducidad de la bolsa indicada por el fabricante de la misma para determinar la vida útil del producto estéril.</p> |
| 6 | Esterilización | <ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda la esterilización por vapor a 132°C / 273°F durante 4 minutos para estos dispositivos, con el fin de desactivar posibles priones. • Los instrumentos y postes deben ser esterilizados de acuerdo con el etiquetado del embalaje. |



| Operación | | Descripción y advertencias |
|-----------|-----------------------|---|
| 6 | Esterilización | <ul style="list-style-type: none"> Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor según la recomendación del fabricante del esterilizador. Utilice únicamente esterilizadores de vapor que cumplan los requisitos de la norma EN 13060 (clase B, esterilizador pequeño), EN 285 (esterilizador de tamaño completo). Utilice un procedimiento de esterilización validado según la norma ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 minutos. Respete el procedimiento de mantenimiento del esterilizador indicado por el fabricante del mismo. Controle la eficacia y los criterios de aceptación del procedimiento de esterilización (integridad del envase, ausencia de humedad, ausencia de cambio de color del envase, indicadores fisicoquímicos positivos, conformidad de los parámetros del ciclo real, con los parámetros del ciclo de referencia). Almacene los registros de trazabilidad y defina la vida útil de acuerdo con las directrices del fabricante del envase. Es posible realizar ciclos de esterilización más cortos de acuerdo con la normativa local, pero no se garantiza la desactivación de los priones. |
| 7 | Almacenamiento | <p>Mantenga los dispositivos en su embalaje de esterilización en un entorno limpio, lejos de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Almacene a temperatura ambiente.</p> <p>1) No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje está abierto, dañado o mojado.</p> <p>2) Compruebe el embalaje y los productos sanitarios antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad).</p> |

8) TRANSPORTE

- Para evitar que el producto sanitario se dañe durante el transporte, puede recomendarse el uso de bastidores, bandejas o contenedores rígidos específicos.
- Cuando el envase se rompe, no se puede esterilizar. Debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de su uso.

9) ALMACENAJE Y CADUCIDAD

- Evite el almacenamiento a alta temperatura, humedad y luz solar directa. Mantenga los líquidos alejados. Almacénelo a temperatura ambiente.
- No dañe ni agujeree los materiales del embalaje.
- El producto está sujeto a mejoras sin previo aviso. Aplique el método “primero en entrar, primero en salir” para la gestión de las existencias.
- No conserve bajo lámpara germicida para evitar su deterioro.
- El tiempo de conservación de las limas radiculares es de 5 años.



10) ELIMINACIÓN

- Este producto debe ser tratado como un residuo médico cuando se elimine.
- Para una correcta eliminación, siempre hay que respetar las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades.

11) EMBALAJE

- Unidad mínima de embalaje: 6 uds./paquete en caja de papel de aluminio.
- Surtido: 1 pieza de cada tamaño en un solo paquete.

12) EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS RELACIONADOS

| Símbolo | Explicación |
|--|---|
|  FOR DENTAL USE ONLY | Solo para uso por profesional dental |
|  | No reutilizar - Un solo uso |
|  | Material de la pieza de trabajo: níquel titanio |
|  | Mango de uso rotatorio |
|  | Dispositivo médico |
| Heat activation | Predoblable |
|  | Velocidad de rotación recomendada |
|  | Torque recomendado para su uso |
|  | Código de lote |
|  | Esterilizado por radiación |
|  | Número de catálogo |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Representante autorizado en la UE |
|  | Fabricante |
|  | Se puede esterilizar a la temperatura especificada |
|  | No retornable si el precinto está roto |
|  | Material de los topes: silicona |
|  | No utilizar si el envase está dañado. Consultar las instrucciones de uso |
|  | Marcado CE |



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)

BlueShaper®

SOLO PARA USO DENTAL