

BlueShaper®

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Instruments BlueShaper® pour le traitement endodontique :

- Limes de modelage BlueShaper® (ZX, Z1, Z2)
- Limes de finition BlueShaper® (Z3, Z4, Z5, Z4, Z5)

COMPOSITION

La surface de coupe de ces instruments est composée d'un alliage nickel-titane.

1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces instruments ont été conçus pour être utilisés uniquement dans une clinique dentaire ou un environnement hospitalier et par des utilisateurs qualifiés.

Domaine d'application : pour l'élimination de la dentine et le modelage du canal radiculaire.

2) CONTRE-INDICATIONS

- Comme pour tous les instruments canaux activés mécaniquement, les limes BlueShaper® ne doivent pas être utilisées en cas de courbures apicales sévères et abruptes en raison du risque élevé de séparation.
- Ce produit contient du nickel et ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue à ce matériau.

3) AVERTISSEMENTS

- Nos limes sont marquées comme étant à usage unique et ne doivent pas être réutilisées. Leur réutilisation peut entraîner des défauts de déformation (courbure, étirement), des fractures, de la corrosion, la perte d'identification par coloration, marquage, etc., ce qui signifie que les instruments ne peuvent pas répondre aux exigences de sécurité requises pour l'utilisation prévue.
- La réutilisation augmenterait le risque de contamination croisée ou de casse.
- Leur utilisation après des cycles répétés de désinfection ou de stérilisation peut entraîner un risque accru de séparation.



4) PRÉCAUTIONS

- Une condition préalable à un traitement canalaire approprié est de disposer d'un accès direct. Les limes BlueShaper® ne font pas exception.
- Ces instruments ne doivent pas être immergés dans des solutions d'hypochlorite de sodium.
- Nettoyez fréquemment les limes pendant l'instrumentation, en inspectant tout signe de déformation ou d'usure, comme des bords manquants ou des entailles.
- Irriguez fréquemment, récapitulez et irriguez le conduit tout au long du procédé.
- Les limes BlueShaper® ne doivent être utilisées que dans les régions du canal dont la perméabilité est reproductible et confirmée. Établir une perméabilité reproductible en utilisant des limes manuelles d'au moins un ISO 015.
- Utilisez les limes instruments (ZX, Z1 et Z2) avec une légère pression apicale, retirez-la légèrement et exercez à nouveau une pression apicale un peu plus profonde.
- Utilisez les limes BlueShaper® (Z3, Z4, Z5, Z6 et Z7) sans mouvement de brosse.
- Utilisez les limes BlueShaper® pour atteindre passivement la longueur de travail et retirez-les immédiatement.
- Les limes BlueShaper® sont fabriquées selon un procédé qui génère un aspect bleu (blue) ou rose (pink). En raison de ce procédé, les limes BlueShaper® peuvent apparaître légèrement courbées. Cela ne signifie pas la présence d'un défaut de fabrication. Tant que la lime peut être facilement redressée avec les doigts, il n'est pas nécessaire de redresser l'instrument avant de l'utiliser. Une fois dans le canal, les limes BlueShaper® vont suivre l'anatomie.
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. N'enfoncez jamais la lime dans le conduit.
- Ce produit doit être traité comme un déchet médical lorsqu'il est éliminé
- Pour une utilisation optimale, il est recommandé de l'utiliser avec des dispositifs à couple contrôlé.
- Les limes rotatives BlueShaper® peuvent être utilisées à des vitesses moteur comprises entre 300 et 500 tr/min.

Réglages recommandés du moteur :

BlueShaper®		
Taille de la lime	Vitesses (tr/min)	Couple (Ncm)
BlueShaper® ZX-Z7	500	4

Les réglages de vitesse et de couple indiqués dans le tableau ci-dessus sont donnés à titre indicatif et peuvent être modifiés en fonction des préférences de l'utilisateur et des possibilités de l'équipement.

5) RÉACTIONS INDÉSIRABLES

L'utilisation de BlueShaper® n'est pas recommandée chez les patients présentant une allergie connue au nickel. L'utilisation de ce produit chez ces patients peut provoquer : des difficultés respiratoires, un gonflement du visage ou des yeux, de l'urticaire ou une éruption cutanée. Si l'un de ces symptômes apparaît, il faut conseiller au patient de contacter immédiatement un professionnel de la médecine dentaire.



6) INSTRUCTIONS PAS À PAS POUR L'UTILISATION DES LIMES BlueShaper®

6.1 Évaluation radiographique

Examinez plusieurs radiographies à angle horizontal pour déterminer de façon diagnostique la largeur, la longueur et la courbure des canaux.

6.2 Préparation de l'accès

Créez un accès en ligne droite au trou d'entrée du canal, en tenant compte de la conicité, de la planéité et de la finition des parois axiales internes.

6.3 TECHNIQUE DE MODELAGE BlueShaper®

La technique couronne-apicale est la technique de référence pour les instruments rotatifs :

- Créez un accès en ligne droite vers le trou d'entrée du canal.
- En présence de NaOCl, effectuez un balayage coronal 2/3 avec des limes manuelles de 10 et 15. Travaillez progressivement avec ces instruments jusqu'à ce qu'une trajectoire de glissement reproductible soit confirmée. Vous pouvez également utiliser des limes modelées pour les trajectoires de glissement (comme Z-Glider®) après avoir utilisé une lime manuelle de 10.
- En présence de NaOCl, faites « flotter » Z1 dans le conduit et « suivez » passivement la trajectoire de glissement. Avant de rencontrer une légère résistance, brossez latéralement en coupant la dentine avec le mouvement de retrait pour améliorer l'accès en ligne droite et la progression apicale. Brossez toujours loin de la furcation.
- Continuez à modeler avec la Z1 comme décrit jusqu'à ce que la profondeur de la lime manuelle 15 soit atteinte.
- Utilisez la Z2, exactement comme décrit avec la Z1, jusqu'à ce que la longueur de profondeur de la lime manuelle 15 soit atteinte.
- En présence d'un agent chélateur visqueux ou de NaOCl, explorez le tiers apical avec des limes manuelles 10 et 15 et travaillez progressivement jusqu'à ce qu'elles soient lâches sur toute leur longueur.
- Déterminez la longueur utile, confirmez la perméabilité et vérifiez la présence d'une trajectoire de glissement lisse et reproductible dans le tiers apical.
- Utilisez la Z1 sans action de brossage jusqu'à ce que la longueur de travail soit atteinte.
- Utilisez la Z2 sans action de brossage jusqu'à ce que la longueur de travail soit atteinte.
- Confirmez la longueur de travail, irriguez, récapitulez et irriguez à nouveau, surtout dans les canaux les plus courbés.
- Utilisez la lime de finition Z3 sans action de brossage, en allant de plus en plus profondément à chaque insertion jusqu'à atteindre la longueur de travail, en essayant de rester le moins longtemps possible à cette longueur. Ne laissez pas la lime à la longueur de travail pendant plus d'une seconde. Atteindre et sortir.
- Calibrez le foramen avec une lime manuelle de calibre 20 ou une lime gutta-percha de calibre 25.

Si l'instrument est ajusté en longueur, le canal est formé et prêt pour l'obturation.

- Si la lime manuelle de 20 est lâche en longueur, poursuivez avec la lime Z4 et, si nécessaire, avec les limes Z5, Z6 et Z7, avec le même mouvement sans brossage jusqu'à la longueur de travail, en calibrant après chaque lime de finition avec des limes manuelles de 25, 30, 40 ou 50 respectivement.
- Si nécessaire, utilisez la lime ZX sans mouvement de brossage pour éloigner la partie coronaire du canal des concavités de la zone furcale et/ou pour créer un élargissement coronaire plus important.



- ZX peut également être utilisé pour modeler de manière optimale les conduits dans des racines plus courtes.
- La séquence BlueShaper® est la même quelle que soit la longueur, le diamètre ou la courbure du conduit.

7) DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Méthode de traitement des instruments dentaires.

I - AVANT-PROPOS

Les instruments marqués comme « stériles » ne nécessitent aucun traitement spécifique avant leur première utilisation. Pour tous les autres instruments qui ne portent pas la mention “stérile”, le nettoyage et la stérilisation sont obligatoires avant la première utilisation, conformément au paragraphe III - INSTRUCTIONS PAS À PAS du présent mode d’emploi.

Instruments exclus :

Les tiges en plastique calcinable Uniclip et Mooser ne peuvent pas être stérilisées et doivent être désinfectées par immersion dans du NaOCl (minimum 2,5 %) pendant 5 minutes à température ambiante.

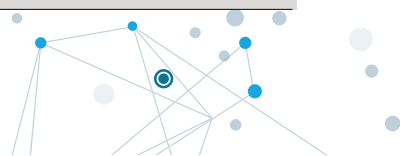
II - RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- 1) Utilisez uniquement une solution détergente à action désinfectante reconnue pour son efficacité (certification VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et respectez les instructions du fabricant de ce produit. Pour tous les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage et des désinfectants anticorrosifs.
- 2) Pour votre propre sécurité, utilisez des équipements de protection individuelle (gants, lunettes de protection et masque).
- 3) L'utilisateur est responsable du nettoyage et de la stérilisation du produit pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments sales ou endommagés après la stérilisation.
- 4) L'option la plus sûre pour le professionnel est d'utiliser nos instruments une seule fois. Après chaque manipulation, ils doivent être soigneusement inspectés avant d'être réutilisés : la présence de défauts tels que des déformations (courbure, étirement), des fractures, la corrosion, la perte d'identification par coloration, marquage, etc. sont des indications montrant que les instruments ne peuvent pas répondre au niveau de sécurité requis pour l'utilisation prévue et doivent être jetés.
- 5) Les instruments marqués comme étant à usage unique ne sont pas destinés à être réutilisés.
- 6) Pour le rinçage final, il est obligatoire d'utiliser de l'eau distillée, que ce soit à l'aide d'un laveur-désinfecteur automatique ou d'une méthode de nettoyage manuelle. Il est possible d'utiliser de l'eau du robinet pour les autres étapes de rinçage.
- 7) Avec les instruments à manche en plastique et les instruments NiTi, il est impossible d'utiliser une solution de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂), car elle les dégrade.
- 8) Seule la partie active de l'instrument NiTi qui est en contact avec le patient doit être immergée dans une solution de NaOCl dont la concentration ne dépasse pas 5 %.
- 9) Évitez de laisser s'assécher l'instrument avant ou pendant la pré-désinfection ou le nettoyage. Les matières biologiques séchées peuvent être difficiles à éliminer.
- 10) Ne collez pas d'étiquettes ou de marqueurs d'identification directement sur l'instrument.



III- INSTRUCTIONS PAS À PAS

Opération		Description et avertissements
1	Démontage	<ul style="list-style-type: none"> Retirez et jetez les butées en silicone.
2	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> Rincez abondamment (au moins une minute) à l'eau courante à température ambiante. Pendant le rinçage, utilisez une brosse douce (nylon, polypropylène, acrylique) pour le pré-nettoyage afin d'éliminer les impuretés visibles.
3a	Nettoyage automatique par laveur-désinfecteur	<ul style="list-style-type: none"> Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable ou en titane. Exécutez le cycle défini avec une solution détergente (par exemple Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) pendant au moins 5 minutes dans le laveur-désinfecteur avec une température de 20°C ~ 40°C).
3b.I	Nettoyage manuel assisté par un appareil à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable, en polypropylène ou en titane. Immergez-le dans une solution détergente (par exemple Metrex EmPowder concentration 1:128) aux propriétés nettoyantes. Si nécessaire, laissez le tremper pendant au moins 15 minutes en vous aidant d'un appareil à ultrasons. Rinçage : effectuer un rinçage abondant (au moins 1 minute) sous un filet d'eau distillée à 20°C ~ 40°C. Séchage : séchez avec un chiffon non tissé jetable ou avec un appareil de séchage à air chaud ne dépassant pas 110°C.
3b.II	Désinfection manuelle avec un dispositif de lavage-désinfection	<ul style="list-style-type: none"> Placez l'instrument dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable ou en titane). Effectuez le cycle défini avec une solution de nettoyage enzymatique neutre et douce (par exemple Metrex EmPowder concentration 1:512) pendant au moins 5 minutes dans le laveur-désinfecteur avec une température de > 90°C, AO >3000. Remarque : <ol style="list-style-type: none"> 1) Jetez les instruments présentant des défauts évidents (cassés, pliés, etc.). 2) Lorsque les instruments sont placés dans le kit de nettoyage, le support ou le récipient, évitez tout contact entre eux. 3) Suivez les instructions et la concentration indiquées par le fabricant de la solution détergente (voir également les recommandations générales). 4) Suivez les instructions du laveur-désinfecteur et vérifiez les critères de succès après chaque cycle, conformément aux instructions du fabricant. 5) L'étape finale de rinçage doit utiliser de l'eau distillée. Pour les autres étapes, respectez la qualité de l'eau définie par le fabricant. Placez les instruments dans un kit, un support ou un récipient en acier inoxydable ou en titane afin d'éviter tout contact entre les instruments et les montants.



Opération		Description et avertissements
3b.III	Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> • Rincez à l'eau courante à température ambiante (au moins 1 minute). • Utilisez de l'eau distillée pour le rinçage. • Si la solution de nettoyage utilisée précédemment contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé d'effectuer le rinçage juste avant d'utiliser l'autoclave.
3b.IV	Séchage	<p>Les instruments doivent être soigneusement séchés avant d'être inspectés et emballés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Séchez-les avec un chiffon non tissé à usage unique ou avec un appareil de séchage à air chaud à une température maximale de 110 °C. • Les instruments doivent être séchés jusqu'à ce que les traces visibles d'humidité soient éliminées. • Une attention particulière doit être accordée au séchage efficace des joints ou des cavités à l'intérieur de l'appareil.
4	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôlez le fonctionnement des instruments. • Inspecter les instruments et classer ceux qui présentent des défauts. <ol style="list-style-type: none"> 1) Les instruments sales doivent être nettoyés à nouveau. 2) Ne réutilisez pas les butées en silicone. 3) Jetez les appareils présentant un défaut.
5	Emballage	<p>Placez les dispositifs dans un kit, un support ou un récipient pour éviter tout contact entre les instruments ou les embouts et emballez les dispositifs dans des « sachets de stérilisation ». (Utilisez un emballage résistant à une température de 141 °C (286 °F) et conforme à la norme UNE-EN ISO 11607).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Évitez tout contact entre les instruments ou les embouts pendant la stérilisation. Utilisez des kits, des supports ou des récipients. 2) Pour les instruments tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, un tube de silicone doit être placé autour des instruments pour éviter toute perforation de l'emballage. 3) Scellez les sachets en suivant les recommandations du fabricant. Si une thermoscelleuse est utilisée, le processus doit être validé. 4) Vérifiez la date de péremption indiquée par le fabricant du sachet pour déterminer la durée de conservation du produit stérile.
6	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> • La stérilisation à la vapeur à 132°C / 273°F pendant 4 minutes est recommandée pour ces instruments afin d'inactiver les éventuels prions. • Les instruments et les embouts doivent être stérilisés conformément à l'étiquetage figurant sur l'emballage. • Placez les sachets dans le stérilisateur à vapeur en suivant les recommandations du fabricant du stérilisateur.



Opération		Description et avertissements
6	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez uniquement des stérilisateurs à vapeur qui répondent aux exigences de la norme EN 13060 (classe B, petit stérilisateur), EN 285 (stérilisateur de grande taille). Utilisez une méthode de stérilisation homologuée conformément à la norme ISO 17665 avec un temps de séchage minimum de 20 minutes. Respectez le procédé d'entretien du stérilisateur indiquée par le fabricant du stérilisateur. Vérifiez l'efficacité et les critères d'acceptation du procédé de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, absence de changement de couleur de l'emballage, indicateurs physico-chimiques positifs, conformité des paramètres du cycle réel avec les paramètres du cycle de référence). Conservez les registres de traçabilité et définissez la durée de vie selon les directives du fabricant de l'emballage. Il est possible d'effectuer des cycles de stérilisation plus courts, conformément aux réglementations locales, mais l'inactivation des prions n'est pas garantie.
7	Stockage	<p>Conservez les instruments dans leur emballage de stérilisation dans un environnement propre, à l'abri des sources d'humidité et de la lumière directe du soleil. Stockez à température ambiante.</p> <p>1) La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.</p> <p>2) Vérifiez l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de péremption).</p>

8) TRANSPORT

- Pour éviter d'endommager le matériel médical pendant le transport, l'utilisation de racks, plateaux ou récipients rigides spécifiques peut être recommandée.
- Lorsque l'emballage est cassé, il ne peut pas être stérilisé. Il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être utilisé.

9) STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

- Évitez le stockage à des températures élevées, à l'humidité et à la lumière directe du soleil. Tenir les liquides à l'écart. Stockez à température ambiante.
- N'endommagez pas et ne percez pas les matériaux d'emballage.
- Le produit est susceptible d'être amélioré sans préavis. Appliquez la méthode « premier entré, premier sorti » pour la gestion des stocks.
- Ne pas stocker sous une lampe germicide pour éviter toute détérioration.
- La durée de conservation des limes canalaire est de 5 ans.

10) ÉLIMINATION
















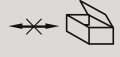


- Ce produit doit être traité comme un déchet médical lorsqu'il est éliminé.
- Pour une élimination adéquate, les lois nationales et les recommandations des autorités doivent toujours être respectées.



11) EMBALLAGE

- Unité d'emballage minimale : 6 unités par paquet dans une boîte en aluminium.
- Assortiment : 1 unité de chaque taille dans un seul emballage.

12) EXPLICATION DES SYMBOLES ASSOCIÉS

Symbole	Explication
 FOR DENTAL USE ONLY	Uniquement à l'usage des professionnels de la santé dentaire
	Ne pas réutiliser - Usage
	Matériau de la pièce : nickel-titane
	Manche rotatif
	Instrument médical
Heat activation	Prépliant
	Vitesse de rotation recommandée
	Couple recommandé pour l'utilisation
	Code du lot
	Stérilisé par radiation
	Référence catalogue
	Date de péremption
	Voir les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans l'UE
	Fabriquant
	Peut être stérilisé à la température spécifiée
	Non remboursable si le sceau est brisé
	Matériau des butées : silicone
	Ne pas utiliser si le récipient est endommagé. Voir les instructions d'utilisation





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



Wellkang Ltd
Enterprise Hub, NW Business Complex,
Baraghmore Rd. Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK
T. +44 (20) 3287 6300, AuthRep@CE-marking.eu



Zarc4Endo, S.A.
C. del Concejo de Tapia de Casariego, 1, Local
33204 Gijón, Asturias (Spain)

BlueShaper[®]

POUR USAGE DENTAIRE SEULEMENT

