

United Dental Changzhou	Nº	YR/CE-01-0901
	Revisión:	B/2
	Vigencia:	17/11/2021
<i>Instrucciones de uso de las limas para tratamiento de conducto radicular</i>	Página:	Página 1 de 7



Instrucciones de uso

Revisión:B/2

Fecha de emisión: 17/11/2021

Nombre del producto: Limas para tratamiento de conducto radicular

Uso previsto: Las limas para tratamiento de conducto radicular se utilizan con instrumentos activos para explorar, dar forma, limpiar y rellenar los sistemas de conductos radiculares.

Tipo de limas para tratamiento de conducto radicular:

Instrumento estándar

- Tipo 1: Instrumento estándar (conicidad=02);

Instrumento no estándar

- Tipo 2: instrumento cónico (conicidad distinta de 02);

- Tipo 4: Instrumento de conicidad no uniforme (más de una conicidad).

Contraindicaciones: Las personas alérgicas a la aleación de níquel-titanio tienen prohibido utilizar este producto.

Advertencias: El embalaje de este producto no está esterilizado. El producto necesitará ser esterilizado antes de su uso.

Precauciones a considerar:

1. Antes de utilizar este producto, asegúrese de leer detenidamente las instrucciones de utilización, o póngase en contacto con nosotros para recibir la formación de habilidades pertinentes, a fin de comprender mejor el proceso de funcionamiento de este producto.

2. Este producto está destinado al uso exclusivamente profesional.

3. Para evitar infecciones, esterilice este producto con vapor de alta presión antes de usarlo, y utilícelo después de confirmar la esterilización. El usuario será responsable de no operar de acuerdo con las instrucciones de uso o de esterilizar utilizando métodos no verificados.

4. Determinar la longitud de trabajo por medio de rayos X o del localizador del ápice radicular, seleccionar el modelo apropiado y aplicarlo correctamente.

5. Realice una prueba de rotación fuera de la boca antes de usarla para asegurarse de que no se

United Dental Changzhou	N°	YR/CE-01-0901
	Revisión:	B/2
	Vigencia:	17/11/2021
<i>Instrucciones de uso de las limas para tratamiento de conducto radicular</i>	Página:	Página 2 de 7

afloja.

6. Antes de utilizar este producto en los pacientes, confirme si hay alguna ondulación, defecto, grieta, etc. en él. Una vez encontrado, debe ser desechado inmediatamente y tratado como residuo de dispositivo médico.
7. Las limas para tratamiento de conducto radicular fabricadas por nuestra empresa deben usarse con el motor radicular legalmente catalogado con par de torsión (torque) controlable.
8. Se sugiere operar de acuerdo con la velocidad de rotación y el torque recomendados. Exceder la velocidad de rotación y el par de torsión (torque) máximos puede causar rotura y lesiones.
9. Este producto funciona con un accionamiento mecánico, y no se sugiere que se aplique una flexión severa o abrupta sobre el ápice radicular.
10. Durante el uso de este producto, es necesario confirmar si la varilla conectada con el motor del conducto radicular está insertada hasta el final, y evitar utilizar este producto en el estado medio insertado. Pueden producirse roturas y lesiones si se excede el número de rotaciones. Asegúrese de respetar el número de rotaciones permitido.
11. El uso extendido de este producto en una misma sesión, cuando se gira en ciertas partes, puede causar daños en los tejidos o la rotura de la aguja debido al efecto del calor. Debe utilizarse con cuidado.
12. Seleccione la lima de mano #15 para la preparación preliminar según el uso general.
13. Para los modelos de cabeza delgada, larga y grande, evite aplicar fuerza excesiva o en un ángulo irrazonable, lo que puede causar su rotura o doblado.
14. Al ampliar la lima, la punta de la misma no debe sobrepasar el foramen apical.
15. Si la ampliación del conducto radicular es incorrecta, y el ángulo de rotación supera los 180°, la preparación del conducto radicular no se está realizando de acuerdo con la secuencia numérica, formando escalones. El conducto radicular no será liso, y habrá resistencia o fuerza excesiva, lo que hará difícil conseguir el mejor efecto al aplicar este producto.
16. No aplicar una fuerza excesiva en la dirección del ápice radicular.
17. Se sugiere utilizar las limas para conductos radiculares en forma de tracción corta, y aplicarlas a lo largo del conducto radicular en forma pasiva, hasta alcanzar la longitud requerida .
18. Se sugiere que el usuario tome medidas de protección personal durante la operación, como el uso de gafas protectoras y máscaras contra el polvo.
19. Se sugiere utilizar un dique de goma en la operación de la pulpa para evitar eficazmente la caída del instrumento, la ingestión accidental y la transmisión de factores patógenos.

United Dental Changzhou	Nº	YR/CE-01-0901
	Revisión:	B/2
	Vigencia:	17/11/2021
<i>Instrucciones de uso de las limas para tratamiento de conducto radicular</i>	Página:	Página 3 de 7

20. Para evitar la corrosión de la superficie de este producto, no debe sumergirse en una solución de hipoclorito de sodio.
21. Durante la plastia del conducto radicular, el conducto radicular debe irrigarse a fondo y con frecuencia, y los restos adheridos a la aguja de la lima deben eliminarse con regularidad.
22. Limpie inmediatamente con una loción médica y un cepillo después del uso para eliminar completamente los fluidos adheridos, los tejidos biológicos y otros cuerpos extraños.
23. Para evitar que se dañe el borde cuando se limpie con el instrumento ultrasónico, por favor colóquelo en una caja fija para su limpieza.
24. Este producto tiene una punta afilada, por lo que el usuario debe tener cuidado de no apuñalarse los dedos.
25. Las limas para conductos radiculares no son reutilizables. No deben utilizarse repetidamente.

Proceso de limpieza, desinfección y esterilización

Las limas radiculares deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

Dispositivo:	El dispositivo se suministra sin esterilizar pero está destinado a ser utilizado en un estado limpio, desinfectado y estéril y, por lo tanto, requerirá un procesamiento antes de su uso.
Consejo:	Los dispositivos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Los procedimientos de procesamiento sólo tienen implicaciones limitadas para estos dispositivos dentales. Los dispositivos son sólo de un solo uso. Los dispositivos deben ser reprocesados después de su uso clínico. La reutilización puede dar lugar a infecciones, lesiones del paciente o la muerte.
Instrucciones de procesamiento	
Preparación previa al procesamiento:	El producto se suministra en estado limpio, pero no estéril. Retirar el material de embalaje de los productos y ponerlos en una bandeja de limpieza para su limpieza y desinfección.
Limpieza previa:	Por lo general, no se requiere una limpieza previa de forma manual. En caso de fuerte contaminación, sumerja los instrumentos en una solución limpiadora y limpie las superficies con un cepillo de cerdas suaves.

United Dental Changzhou	Nº	YR/CE-01-0901
	Revisión:	B/2
	Vigencia:	17/11/2021
<i>Instrucciones de uso de las limas para tratamiento de conducto radicular</i>	Página:	Página 4 de 7

Limpieza:	<p>Con respecto a la limpieza/desinfección, el enjuague y el secado, hay que distinguir entre los métodos de reprocesamiento manual y automático. Se debe dar preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente debido al mejor potencial de estandarización y seguridad industrial.</p> <p>Limpieza automatizada: Utilizar una lavadora-desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883. Colocar el instrumento en el dispositivo sobre una bandeja para empezar el programa.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4 min de prelavado con agua fría (< 40°C); ● Vaciado ● 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C ● Vaciado ● 3 min de neutralización con agua caliente (>40°C); ● Vaciado ● 5 min de aclarado intermedio con agua caliente (>40°C) ● Vaciado <p><i>Los procesos de limpieza automatizados han sido validados mediante el uso de neodisher MediClean forte al 0,5% (Dr. Weigert).</i></p> <p>Nota: Según la Norma EN ISO 17664, no se requieren métodos de reprocesamiento manual para estos dispositivos. Si es necesario utilizar un método de reprocesamiento manual, validelo antes de utilizarlo.</p>
Desinfección:	<p>La desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora debe cumplir los requisitos nacionales en cuanto al valor A0 (véase EN 15883). Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 min a 90°C para que el dispositivo alcance un valor A0 de > 3000. Aquí se sugiere un ciclo de desinfección de 5 min de tiempo de desinfección a 93 °C.</p>
Secado:	<p>Secado automático: Secado del exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional a través de una toalla sin pelusa. Insuflar las cavidades de los instrumentos mediante aire comprimido estéril.</p>

United Dental Changzhou	Nº	YR/CE-01-0901
	Revisión:	B/2
	Vigencia:	17/11/2021
<i>Instrucciones de uso de las limas para tratamiento de conducto radicular</i>	Página:	Página 5 de 7

Prueba de funcionamiento, mantenimiento:	<p>Inspección visual de la limpieza de los instrumentos. Tras la limpieza y la desinfección, una inspección y un mantenimiento minuciosos garantizan que los productos sean aptos para su uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se debe comprobar que el producto no tiene abolladuras, grietas, deformaciones, arañazos o corrosión; - Compruebe que la marcación del producto sea claramente visibles. <p>Los dispositivos defectuosos deben desecharse inmediatamente. Los defectos incluyen: Deformación del material y corrosión.</p>
Envasado:	<p>Empaquetar los instrumentos en un material de embalaje adecuado para la esterilización. El material y el sistema de embalaje se refieren a la norma EN ISO 11607.</p>
Esterilización:	<p>Esterilización de los instrumentos aplicando un proceso de esterilización por vapor de pre-vacío fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país.</p> <p>Requisitos mínimos: 5min a 134 °C</p> <p>Temperatura máxima de esterilización: 137°C</p> <p>Tiempo de secado:</p> <p>Para la esterilización por vapor, se recomienda un tiempo de secado de 15 a 40 minutos. Eligir un tiempo de secado adecuado, dependiendo de la autoclave y del par de carga. Se debe consultar las instrucciones de uso del autoclave.</p> <p>Después de la esterilización:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Retire el producto del autoclave. b. Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No utilice refrigeración adicional. c. Compruebe que los envoltorios o bolsas de esterilización no estén dañados. <p>¡No se permite la esterilización de ciclo corto (flash) en instrumentos de lumen!</p>
Almacenamiento:	<p>Almacenar los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas, consultar la etiqueta y las instrucciones de uso.</p>
Información del estudio de validación del proceso:	<p>El procesamiento mencionado (limpieza, desinfección, esterilización) ha sido validado con éxito. Referirse a los informes de las pruebas:</p> <ul style="list-style-type: none"> -United Dental_Informe de validación de limpieza y desinfección. Informe nº: RDS-RECD-210730-0084, Nº de revisión: 00 -United Dental_Informe de validación de esterilización dental. Informe nº: RDS-RES-210730-0086. Nº de revisión: 00
Instrucciones adicionales: Ninguno	

United Dental Changzhou	N°	YR/CE-01-0901
	Revisión:	B/2
	Vigencia:	17/11/2021
<i>Instrucciones de uso de las limas para tratamiento de conducto radicular</i>	Página:	Página 6 de 7

Es el deber del usuario asegurar que los procesos de reprocesamiento, incluyendo los recursos, materiales y personal, sean capaces de alcanzar los resultados requeridos. El estado de la técnica y a menudo la legislación nacional exigen que estos procesos y los recursos incluidos sean validados y mantenidos adecuadamente.

Instrucciones de uso

1. Utilizar la lima K de acero inoxidable 10# para dragar el conducto radicular hasta alcanzar la longitud de trabajo. Entrar repetidamente durante varias veces para establecer un camino suave que pueda volver a entrar. Medir la longitud de trabajo e irrigar el conducto radicular con una gran cantidad de solución de hipoclorito de sodio a una concentración adecuada;
2. Utilizar lima K de acero inoxidable de 15#, y seguir el mismo método de operación de la lima K de acero inoxidable de 10#;
3. Preparar el conducto radicular con una lima de trayectoria a una velocidad de rotación recomendada de 350-500r/min y un par de torsión (torque) de 1,5-3,0N/cm. En el proceso de la operación, el médico ajustará la velocidad y el par de torsión (torque) de acuerdo con las necesidades específicas de la operación y el paciente en una forma de tracción corta. En caso de resistencia, retírela sin presión hacia abajo, y la rotación continua de alta velocidad puede hacer que los restos sigan siendo descargados hacia arriba.
4. Abrir previamente 1/3 de la corona del conducto radicular con una lima abierta para eliminar la dentina en el orificio del conducto radicular. La profundidad de la lima abierta en el orificio del conducto radicular debe ser de 3-4 mm por debajo del orificio del conducto radicular. No entrar demasiado profundo, para no causar escalones y perder el camino;
5. Empujar las limas del conducto radicular a lo largo de la dirección del conducto radicular hasta el ápice de la raíz, tirar de ellas hacia arriba y hacia abajo cuando se produzca resistencia, y empujarlas hasta el ápice de la raíz hasta alcanzar la longitud de trabajo. Seguir tirando hacia arriba y hacia abajo sin operar en el conducto radicular durante más de 4 segundos. No lo mantenga en algún lugar del conducto radicular. Después de irrigar con una gran cantidad de solución de hipoclorito de sodio, sustitúyala por una de mayor tamaño. Su método de funcionamiento es el mismo que el del modelo anterior.

Características de rendimiento: La superficie de las Limas para Conductos Radiculares debe estar pulida y pasivada. La superficie debe ser lisa, sin muescas, rollos, grietas ni rebabas. La parte de trabajo de las Limas para Conductos Radiculares debe estar libre de envejecimiento, y los vástagos no

















United Dental Changzhou	Nº	YR/CE-01-0901
	Revisión:	B/2
	Vigencia:	17/11/2021
<i>Instrucciones de uso de las limas para tratamiento de conducto radicular</i>	Página:	Página 7 de 7

deben estar torcidos ni cambiar de color.

Vida útil: 5 años

Almacenamiento: Las limas radiculares no deben almacenarse junto con sustancias tóxicas, productos químicos y sustancias nocivas. Se debe almacenar en una sala con no más del 80% de humedad relativa, sin gases corrosivos y con buena ventilación.

Símbolos utilizados en las etiquetas

	Fecha de caducidad		Código de lote		Fecha de fabricación		Fabricante
	Titanio níquel		Número de catálogo		Número de modelo		No reutilizar
	Sin esterilizar		Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 134°C		Precaución		Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico		Marcado CE y número de identificación del organismo notificado		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Limitación de la humedad

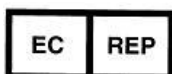
Fabricante:



United Dental Changzhou

B1 Building, No.9, Chang Yang Rd., Wujin District, Changzhou, 213145, Jiangsu P.R. China

Representante de la Comunidad Europea:



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Alemania