

## Instrucciones de uso

**Revisión:** B/1

**Fecha de emisión:** 17/11/2021

**Nombre del producto:** Instrumentos Manuales de Endodoncia

**Estructura y propiedades del producto:** Los Instrumentos Manuales de Endodoncia se componen de la parte operativa, los mangos y el bloque de límite. La parte operativa está hecha de aleación de níquel-titanio y alambre de acero inoxidable, y los mangos adoptan el material TPX.

**Uso previsto:** Los Instrumentos Manuales de Endodoncia se utilizan para explorar, dar forma, limpiar y rellenar los sistemas de conductos radiculares.

### **Tipo de Instrumentos Manuales de Endodoncia:**

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 al acero inoxidable y a la aleación de níquel-titanio tienen prohibido utilizar este producto.

**Advertencias:** Este producto es un envase no estéril y necesita 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. 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.
6. Seleccione la lima de mano #15 para la preparación preliminar según el uso general.
7. 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.
8. Al ampliar la lima, la punta de la misma no debe sobrepasar el foramen apical.
9. 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.
10. No aplicar una fuerza excesiva en la dirección del ápice radicular.
11. Se sugiere que el usuario tome medidas de protección personal durante la operación, como el uso de gafas protectoras y máscaras contra el polvo.

12. 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.
13. Para evitar la corrosión de la superficie de este producto, no debe sumergirse en una solución de hipoclorito de sodio.
14. 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.
15. 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.
16. Para evitar que se dañe el borde cuando se limpie con el instrumento ultrasónico, por favor colóquelo en una caja fija para su limpieza.
17. Este producto tiene una punta afilada, por lo que el usuario debe tener cuidado de no apuñalarse los dedos.
18. Este producto puede reutilizarse no más de 5 veces. No lo utilice en exceso, ya que puede provocar la rotura de las agujas. Después de la operación, este producto debe ponerse inmediatamente en la caja de desinfección para limpiarlo. Antes de reutilizarlo, esterilícelo eficazmente según el método de esterilización recomendado.

### Proceso de limpieza, desinfección y esterilización

Los Instrumentos Manuales de Endodoncia deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

Dispositivo:	Instrumentos Manuales de Endodoncia 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. Los dispositivos son reutilizables. Los dispositivos deben ser reprocesados después de su uso clínico. Reutilizar aquello que no se reprocesa tras el uso clínico puede dar lugar a infecciones, lesiones del paciente o la muerte.
Consejo:	Los dispositivos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Los dispositivos son reutilizables. Los dispositivos deben ser reprocesados después de su uso clínico. Reutilizar lo que no es reprocesado después del uso clínico 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 manual. En caso de fuerte contaminación, sumerja los instrumentos en una solución limpiadora y limpie las superficies con un cepillo de cerdas suaves.
Limpieza:	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.  Limpieza automatizada: Utilizar una lavadora-desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883.

	<p>Colocar el instrumento en el dispositivo sobre una bandeja para empezar el programa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4 minutos de prelavado con agua fría (&lt; 40°C);</li> <li>● Vaciado</li> <li>● 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C</li> <li>● Vaciado</li> <li>● 3 min de neutralización con agua caliente (&gt;40°C);</li> <li>● Vaciado</li> <li>● 5 min de aclarado intermedio con agua caliente (&gt;40°C)</li> <li>● Vaciado</li> </ul> <p>Los procesos de limpieza automatizados han sido validados mediante el uso de neodisher MediClean forte al 0,5% (Dr. Weigert).</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, válidelo 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).</p> <p>Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 minutos a 90°C para que el dispositivo alcance un valor A0 de &gt; 3000. Aquí se sugiere un ciclo de desinfección de 5 min con una desinfección a 93 °C.</p>
Secado:	<p>Secado automático:</p> <p>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>
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"> <li>-Comprobar que el producto no tiene abolladuras, grietas, deformaciones, arañazos o corrosión;</li> <li>-Comprobar que todas las marcas del producto sean claramente visibles.</li> </ul> <p>Los dispositivos defectuosos deben desecharse inmediatamente. Los defectos incluyen: Deformación y corrosión del material para Instrumentos Manuales de Endodoncia.</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: 5 minutos 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</p>

	<p>autoclave y la carga. Se debe consultar las instrucciones de uso de la autoclave.</p> <p>Después de la esterilización:</p> <p>a. Retire el producto del autoclave.</p> <p>b. Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No utilice refrigeración adicional.</p> <p>c. Compruebe que los envoltorios o bolsas de esterilización no estén dañados.</p> <p>¡No se permite la esterilización flash en instrumentos de lumen!</p>
Almacenamiento:	Almacenar los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas, consultar la etiqueta y las instrucciones de uso.
Información del estudio de validación del proceso:	<p>El procesamiento mencionado (limpieza, desinfección, esterilización) ha sido validado con éxito. Consulte los informes de las pruebas:</p> <p>-United Dental_Informe de validación de limpieza y desinfección. Informe nº: RDS-RECD-210730-0084. Nº de revisión: 00</p> <p>-United Dental_Informe de validación de esterilización dental. Informe nº: RDS-RES-210730-0085. Nº de revisión: 00</p> <p>-United Dental Informe de evaluación dental de procesamiento según EN ISO 17664 incl. Limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios procesados antes de su uso. Informe nº: RDS-REV-210730-0087, Nº de revisión: 00</p>
Instrucciones adicionales:	Ninguno
<p>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.</p>	

### Instrucciones de uso

Antes de utilizar este producto, complete los trabajos preliminares como la apertura de la cavidad pulpar, la esterilización del conducto radicular y la extracción de la pulpa. Este producto debe ser esterilizado antes de su uso.

1. Se recomienda la medición del canal radicular con el dedo y con rayos X para medir la longitud del canal radicular.
2. Utilizar este producto en secuencia numérica de fino a grueso. No pasar ningún número, y sustituir por otro solo cuando cada lima llegue al ápice radicular.
3. En el proceso de operación, la lima debe girar en el sentido de las agujas del reloj contra la pared del conducto radicular, y el ángulo de rotación no debe superar los 180°. No girar cuando haya resistencia, y luego tirar hacia arriba con fuerza de tensión.
4. La función principal de la lima H es el corte por arrastre, la de la lima escariadora es el corte por rotación, y la de la lima K y la lima C es el corte por rotación y el corte por arrastre.
5. Se debe limar e irrigar al mismo tiempo, y el instrumento debe entrar en el canal radicular lenta y suavemente.












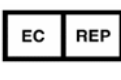



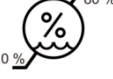
**Especificaciones de embalaje:** 3 piezas por placa, 4 piezas por placa, 6 piezas por placa

**Vida útil:** 5 años

### Almacenamiento:

Los Instrumentos Manuales de Endodoncia deben almacenarse en una habitación con una humedad relativa inferior al 80%, sin gases corrosivos y con buena ventilación.

### Explicación de los símbolos:

	Fecha de caducidad		Código de lote		Fecha de fabricación		Fabricante
	Número de catálogo		Aparato médico		Precaución		Consulte las instrucciones de uso
	Sin esterilizar		Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 134°C		Marca de conformidad CE		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Titanio níquel		Acero inoxidable		Número de modelo		Limitación de la humedad

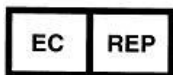
### Fabricante:



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