

<b>United Dental Changzhou</b>	No.	YR-CE-01-0202
	Revisión:	A/0
	Vigencia:	18/08/2021
<i>Instrucciones de uso de las agujas de irrigación dental</i>	Página:	Página 1 de 5



## Instrucciones de uso

**Revisión:**A/0

**Fecha de emisión:** 18/08/2021

**Nombre del producto:** Agujas de irrigación dental

**Composición estructural:** Las agujas de irrigación dental están compuestas por un tubo de aguja (de acero inoxidable o material de níquel-titanio), una junta y un asiento de aguja.

**Descripción del producto:** Un producto pasivo para el enjuague bucal. Se suministra con no estéril.

**Uso previsto:** Las agujas de irrigación dental se utilizan para eliminar restos o desechos en la cavidad bucal.

**Ámbito de aplicación:** Este producto es adecuado para el enjuague bucal en clínicas.

### Instrucciones de uso

1. Se utiliza en junto con el equipo de lavado, el líquido de lavado se utiliza para llegar a la cavidad bucal por presión, y las posiciones ocultas como los huecos en el lado de los dientes y los huecos entre las encías y los dientes se limpian con el líquido de lavado, a fin de lograr el propósito de limpiar la cavidad bucal.

2. Las agujas de irrigación dental deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso según el método descrito en este manual.

**Contraindicaciones:**No deben ser utilizadas por personas alérgicas a los materiales de acero inoxidable y níquel-titanio.

### Precauciones a considerar:

1. Lea atentamente el contenido de este IFU antes de utilizarlo. Está estrictamente prohibido utilizar el producto contaminado o dañado.

2. Este producto es un producto desechable, manéjelo con seguridad e inmediatamente después de su uso.

**Aviso:** Informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente en caso de que se haya producido algún incidente grave en relación con el dispositivo.

### Proceso de limpieza, desinfección y esterilización

<b>United Dental Changzhou</b>	No.	YR-CE-01-0202
	Revisión:	A/0
	Vigencia:	18/08/2021
<i>Instrucciones de uso de las agujas de irrigación dental</i>	Página:	Página 2 de 5

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 productos 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.
<b>Instrucciones de procesamiento</b>	
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:	Antes de procesar automáticamente las agujas de irrigación dental, asegúrese de que el lumen de la aguja está "abierto" y desobstruido. Conecte una jeringa a la aguja mediante el conector Luer-Lock. Inyecte agua en el lumen de la aguja para asegurar la permeabilidad de la misma. Si no se puede asegurar la permeabilidad de la aguja, no procesar la aguja.
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.</p> <p>Conecte las agujas de irrigación dental al WD mediante el conector Luer-Lock según las instrucciones del fabricante del WD.</p> <p>Inicie el programa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4 min 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</p>

















<b>United Dental Changzhou</b>	No.	YR-CE-01-0202
	Revisión:	A/0
	Vigencia:	18/08/2021
<i>Instrucciones de uso de las agujas de irrigación dental</i>	Página:	Página 3 de 5

	método de reprocesamiento manual, válidelo antes de utilizarlo.
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 de tiempo de 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 la permeabilidad del lumen.</li> <li>-Compruebe 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, así como la permeabilidad del lumen para las agujas de irrigación dental.</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. Elegir 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"> <li>a. Retire el producto del autoclave.</li> <li>b. Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No utilice refrigeración adicional.</li> <li>c. Compruebe que los envoltorios o bolsas de esterilización no estén dañados.</li> </ol> <p>¡No se permite la esterilización 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>

<b>United Dental Changzhou</b>	No.	YR-CE-01-0202
	Revisión:	A/0
	Vigencia:	18/08/2021
<i>Instrucciones de uso de las agujas de irrigación dental</i>	Página:	Página 4 de 5

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> <p>-United Dental_Informe de validación de limpieza y desinfección. Informe n°: RDS-RECD-210730-0084, N° de revisión: 00</p> <p>-United Dental_Informe de validación de esterilización dental. Informe n°: RDS-RES-210730-0085. N° de revisión: 00</p>
Instrucciones adicionales: Ninguno	
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.	

### Señales y símbolos utilizados en las etiquetas y marcas y sus descripciones:

	Fecha de caducidad		Código de lote		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Titanio níquel		Acero inoxidable
	Sin esterilizar		Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 134°C		Número de catálogo
	Fabricante		Número de modelo		Dispositivo médico
	Precaución		Consulte las instrucciones de uso		Marca de conformidad CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea				

**Almacenamiento:** El dispositivo debe almacenarse en un entorno limpio con una humedad relativa no superior al 80%, sin gases corrosivos y con buena ventilación.

**Vida útil:** 5 años

<b>United Dental Changzhou</b>	No.	YR-CE-01-0202
	Revisión:	A/0
	Vigencia:	18/08/2021
<i>Instrucciones de uso de las agujas de irrigación dental</i>	Página:	Página 5 de 5

**Especificaciones de embalaje:** 20 piezas/caja, 50 piezas/caja, 100 piezas/caja.

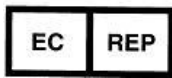
**Fabricante:**



United Dental Changzhou

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

**Representante de la Comunidad Europea:**



Caretechion GmbH

Niederrheinstr. 71, 40474, Duesseldorf, Alemania