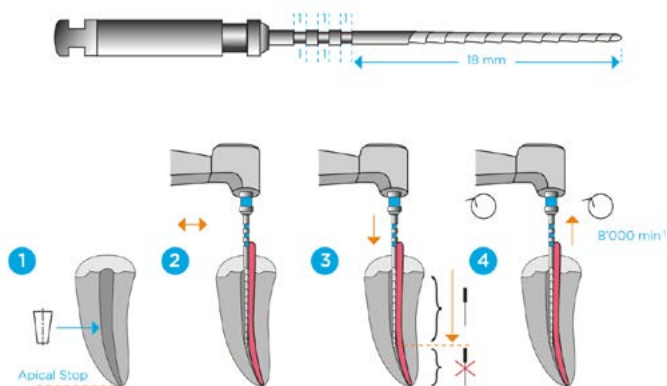


Z-Condensor®

INSTRUCCIONES DE USO



COMPOSICIÓN

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

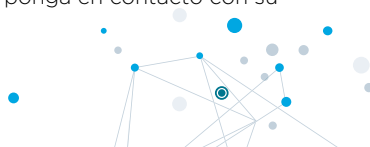
1) INDICACIONES DE USO

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

Campo de aplicación: Z-Condensor® es un instrumento dental de canal radicular que se utiliza para condensar mecánicamente la gutapercha en el conducto radicular una vez finalizada la instrumentación, la limpieza y la desinfección.

2) CONTRAINDICACIONES

- Como con todos los instrumentos de conductos activados mecánicamente, las limas Z-Condensor® no deben usarse en casos de curvaturas apicales severas y abruptas, debido al elevado riesgo de separación.
- No se recomienda el uso del Z-Condensor® 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 su profesional de la odontología inmediatamente.



3) ADVERTENCIAS

- El uso del Z-Condensor® no está exento de riesgos. El principal peligro consiste en una posible penetración de la gutapercha en la región periapical. Las siguientes razones pueden ser responsables de tal caso: el uso de un cono maestro demasiado pequeño o fino, un Z-Condensor® demasiado pequeño, una velocidad o presión axial excesiva, o una inserción demasiado profunda del Z-Condensor® en el canal radicular. Incluso una pequeña cantidad de gutapercha en la región periapical puede provocar reacciones clínicas graves. No cabe esperar ninguna reabsorción de los macrófagos periapicales.
- En el caso de los dientes mandibulares multicúspides, un sobrellenado que alcance el nervio dentario inferior puede provocar daños irreversibles, como diatesia, parestesia, anestesia o parálisis con una posible labiodinésis.
- 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 puede provocar un aumento del riesgo de separación.

4) PRECAUCIONES

- No utilice nunca el Z-Condensor® en sentido contrario a las agujas del reloj (peligro de que se atasque en el conducto o en el hueso).
- No introduzca la punta del instrumento en el conducto a una distancia inferior a 2 mm del ápice.
- No oponga una fuerte resistencia cuando el Z-Condensor® esté saliendo del canal.

5) REACCIONES ADVERSAS

- En el caso de los dientes mandibulares multicúspides, un sobrellenado que alcance el nervio dentario inferior puede provocar daños irreversibles, como diatesia, parestesia, anestesia o parálisis con una posible labiodinésis.
- No se recomienda el uso del Z-Condensor® 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 Z-Condensor®

Z-Condensor® es un instrumento de NiTi. La rotación de este instrumento contra la gutapercha plastifica este material por el calor producido por la fricción. En este estado plástico, la gutapercha avanza apicalmente y se condensa.

Para obtener el calor suficiente para plastificar la gutapercha, el Z-Condensor® debe utilizarse a baja velocidad con un instrumento de alto par capaz de girar a baja velocidad 8'000 min⁻¹ con un alto par. Para una obturación completa del sistema de conductos, lleve el instrumento a una distancia de 2 mm del ápice del conducto ya



preparado. La profundidad de penetración del Z-Condensor® se comprueba mediante las graduaciones marcadas en el vástago del instrumento o utilizando un tope de silicona.

- 1) Establezca la longitud de trabajo y el tope apical del conducto.
- 2) Introduzca la punta de gutapercha y Z-Condensor® en el conducto, y presione Z-Condensor® contra la gutapercha.
- 3) Descienda Z-Condensor® en el conducto, girando en el sentido de las agujas del reloj a 8'000 min-1. No penetre Z-Condensor® a una distancia inferior a 2 mm del ápice.
- 4) Saque Z-Condensor® del conducto, sin oponer una fuerte resistencia.

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 los 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).

Operación		Descripción y advertencias
3b.II	Desinfección manual con un dispositivo de lavado-desinfección	<p>4) Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique los criterios de éxito después de cada ciclo según las instrucciones del fabricante.</p> <p>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.</p>
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 topes 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>



Operación	Descripción y advertencias
5	Embalaje <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. • 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: 4 uds./paquete en caja de papel de aluminio.


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	Predobleable
 XXXXXX - XXXXXX min ¹	Velocidad de rotación recomendada
 XXX mNm	Torque recomendado para su uso
	Código de lote
	Esterilizado por radiación
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso




Símbolo	Explicación
	Representante autorizado en la UE
	Fabricante
	Se puede esterilizar a la temperatura especificada
	No retornable si el precinto está roto
	Material de los topos: 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)