

C+File®

INSTRUCCIONES DE USO

1) RESUMEN DEL PRODUCTO

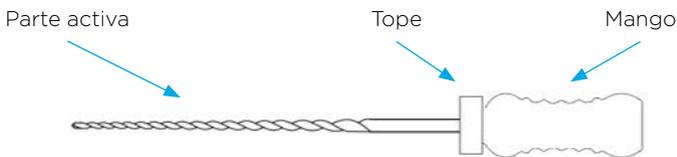
Las limas C+ de acero inoxidable son instrumentos de conducto radicular de uso manual para agrandar el conducto radicular mediante los movimientos de elevación y reciprocidad vertical, ya que se realizó con un proceso de tratamiento especial, fuerte en la punta y flexible en coronal, es especialmente adecuado para dientes calcificados. Es un instrumento estándar con una conicidad del 2%, que es la base de clasificación tipo 1 en ISO 3630-1: 2019. Se trata de instrumentos no estériles.

2) ESTRUCTURA DEL PRODUCTO Y MATERIALES

Las limas C+ de acero inoxidable son similares a K-Files, pero se hicieron con un proceso de tratamiento especial, fuerte en la punta y flexible en coronal, lo que soluciona la debilidad de la punta de K Files de manera efectiva. Se compone de mango y parte activa. Es un instrumento estándar con un 2% de conicidad.

Los principales materiales:

- 1) Parte activa: acero inoxidable
- 2) Mango: Granos de plástico blanco (CAN20-037986.002)
- 3) Tope: caucho translúcido incoloro (CAN19-259705.001)



3) ANTES DE USAR

Advertencias

- Solo los dentistas calificados pueden usarlo.
- Asegúrese de esterilizar este producto para cada uso.
- No utilice este producto excepto para el servicio y tratamiento dental. Utilícelo de acuerdo con el uso previsto.

Contraindicaciones y prohibiciones

No use este producto para un paciente que indique sensibilización y reacción alérgica.



4) REPROCESAMIENTO

Nuestros instrumentos de conducto radicular dental son de un solo uso y no están aprobados para su reutilización.

5) ESPECIFICACIONES Y MÉTODO DE USO

5.1 Las especificaciones de las limas manuales de acero inoxidable C+ están en la siguiente tabla (basada en ISO 3630-1):

Tamaño	Longitud de trabajo (mm)	Diámetro de la punta (mm)	Conicidad	Color of handle
006	21 mm (tapón blanco)	0.06	2%	Rosado
008		0.08		Gris
010	25 mm (tapón amarillo)	0.10		Morado
015	31 mm (tapón negro)	0.15		Blanco

5.2 De acuerdo con su uso previsto, los dentistas pueden elegir el tipo más apropiado para cada caso y seguir el método general.

5.3 Estas limas C+ de uso manual de acero inoxidable están sujetas a las disposiciones de la prueba de rendimiento ISO 3630, la durabilidad de los productos para torsión y flexión debe exceder el valor especificado de nuestro estándar.

6) PRECAUCIONES DE USO

- Para prevenir la infección, por favor limpie y desinfecte el producto (por favor ver punto 7) y asegúrese de que la esterilización se completa antes de usar.
- Elija el tipo más apropiado para cada caso y siga el método general.
- Antes de usar, asegúrese de que los instrumentos fuera de la cavidad oral no tengan deformaciones, arañazos y grietas.
- Si la cabeza del producto es delgada, larga o grande, hay posibilidades de romperse o torcerse. Debido a esto, asegúrese de evitar usarlas en ángulos irrazonables y una presión excesiva.
- Use dique de goma, etc. para evitar la ingestión accidental y la caída.
- No utilice este instrumento para ningún propósito, excepto para las aplicaciones enumeradas anteriormente.
- Sólo para uso de dentistas.
- Este producto debe tratarse como residuo médico cuando se desecha.
- Deseche el producto si está dañado o contaminado.
- Después de usarlo, lávelo con agente de limpieza médica y cepillo, luego lave las sustancias extrañas como los fluidos corporales adherentes y los tejidos corporales.
- Coloque el producto en un soporte cuando se limpie con un limpiador ultrasónico para evitar el deterioro de la pieza de corte.
- Utilice este producto con mucho cuidado para evitar perforar los dedos debido a su posesión de una parte afilada.
- Este producto tiene la posibilidad de que sea corrosivo si se hunde en NaOCl, EDTA, etc. durante mucho tiempo.



7) LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (BASADO EN ISO 17664: 2017)

Recomendación general

- Utilice agentes de limpieza adecuados para la limpieza de instrumentos quirúrgicos, caucho, plásticos médicos, instrumentos y otros instrumentos médicos, como agentes de limpieza multienzimáticos. Cuando lo use, cumpla estrictamente con las regulaciones del fabricante sobre la concentración, la temperatura, el tiempo de acción y la vida útil de la solución utilizada. No use la solución de peróxido de hidrógeno (H_2O_2).
- Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, gafas, máscaras).
- El usuario debe ser responsable de la esterilización o desinfección del producto en el primer ciclo y cada uso posterior, así como del uso de equipos dañados o sucios después de la esterilización.
- En el paso final de enjuague, se debe usar agua desionizada independientemente de si se usa un esterilizador de lavadora automática o un método de limpieza manual. El agua del grifo también se puede utilizar para otros pasos de enjuague.
- Solo sumerja la parte activa del instrumento en contacto con el paciente en el concentrado de solución de NaOCl con una concentración no superior al 5%.
- Antes o durante la desinfección o limpieza, evite que el equipo se seque. Los materiales biológicos secos pueden ser difíciles de eliminar.
- Utilice únicamente el soporte adecuado del dispositivo para el post-procesamiento.
- No utilice sistemas de etiquetado o marcas de identificación directamente en el dispositivo.
- Utilice únicamente lavadoras-desinfectadoras homologadas de acuerdo con la norma EN ISO 15883 y mantenidas y verificadas regularmente.

Instrucciones paso a paso

- Desmontaje: Retire el tapón del instrumento y deséchelo.
- Enjuague: Enjuague extensamente (al menos 1 minuto) bajo agua desionizada que fluye (temperatura ambiente). Mientras se enjuaga, use un cepillo suave (hecho de nylon, polipropileno, acrílico) para la limpieza previa hasta que se eliminen las impurezas visibles.

Limpieza y desinfección

Limpieza manual asistida por un dispositivo ultrasónico

- Limpieza manual con equipos ultrasónicos
- Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente (hecho de acero inoxidable, polipropileno o titanio).
- Sumérjase en una solución detergente (por ejemplo, Metrex EmPowder concentración 1:128) con propiedades de limpieza, si corresponde, remoje durante al menos 15 minutos con la ayuda de equipos ultrasónicos.
- Enjuague: Realice una gran cantidad de lavado (al menos 1 minuto) bajo una temperatura de agua desionizada que fluye 20°C ~ 40°C.
- Secado: Secar con un tejido no desechable o secador de aire caliente que no exceda los 110°C.

Limpieza automatizada mediante un dispositivo de limpieza y desinfección

- Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente (hecho de acero inoxidable o titanio).
- Realice el ciclo definido con solución detergente (por ejemplo, concentración de Metrex EmPowder 1:128 ~ 1:512) durante al menos 5 minutos en la lavadora-desinfectadora con temperatura de 20°C ~ 40°C.



Desinfección mediante un dispositivo lavadora-desinfectador

- Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente (hecho de acero inoxidable o titanio).
- Realice el ciclo definido con una solución de agente limpiador enzimático neutro suave (por ejemplo, concentración 1:128 de Metrex EmPowder) durante al menos 5 minutos en la lavadora-desinfectadora con temperatura >90 °C, AO >3000.

Nota:

- Deseche cualquier instrumento con defectos evidentes (roto, doblado, etc.).
- Cuando los instrumentos se coloquen en el kit de limpieza, soporte o contenedor, evite cualquier contacto entre sí.
- Siga las instrucciones y la concentración proporcionadas por el fabricante de la solución detergente (consulte también las recomendaciones generales).
- Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique los criterios de éxito después de alcanzar cada ciclo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- El paso final de enjuague debe usar agua desionizada. Para otros pasos, siga la calidad del agua definida por el fabricante. Coloque los dispositivos en un kit, soporte o recipiente (hecho de acero inoxidable o titanio) para evitar cualquier contacto entre dispositivos o postes.

Enjuague

Enjuague abundante (al menos 1 min) bajo agua corriente (temperatura ambiente).

- Use agua desionizada para enjuagar.
- Si la solución de limpieza utilizada anteriormente contiene un inhibidor de corrosión, se recomienda realizar el paso de enjuague justo antes de comenzar el autoclave.

Secado

Los dispositivos deben secarse completamente antes de la inspección y el embalaje.

- Secar en un paño no tejido de un solo uso, o con un secador de aire caliente a no más de 110 °C.
- Los dispositivos deben secarse hasta que se eliminen los rastros visuales de humedad.
- Se debe prestar especial atención a las articulaciones o cavidades efectivamente secas dentro de un dispositivo.

Inspección

- Inspeccione la funcionalidad de los dispositivos.
- Inspeccione los dispositivos y clasifique aquellos con defectos.
 - 1) Los dispositivos sucios deben limpiarse nuevamente.
 - 2) No reutilice los toques de goma.
 - 3) Deseche los dispositivos que muestren cualquier defecto

Embalaje

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".

- Evite cualquier contacto entre instrumentos o postes durante la esterilización. Use kits, soportes o contenedores.
- Para dispositivos afilados que no están contenidos dentro de una caja, se deben colocar tubos de silicona alrededor de los dispositivos para evitar perforaciones en el embalaje.
- Selle las bolsas de acuerdo con la recomendación del fabricante de la bolsa. Si se utiliza un termosellador, el proceso debe ser validado.
- Verifique el período de validez de la bolsa dada por el fabricante de la bolsa para determinar la vida útil.



Esterilización

- Se recomienda la esterilización por vapor a 132 ° C / 273 ° F durante 4 minutos para estos dispositivos, con el fin de desactivar priones potenciales.
- Los instrumentos y postes deben esterilizarse de acuerdo con el etiquetado del embalaje.
- Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor de acuerdo con la recomendación dada por el fabricante del esterilizador.
- Utilice solo esterilizadores de vapor que cumplan con los requisitos de EN 13060 (clase B, esterilizador pequeño), EN 285 (esterilizador de tamaño completo).
- Utilice un procedimiento de esterilización validado según ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 min
- Respete el procedimiento de mantenimiento del esterilizador dado por el fabricante del esterilizador.
- Controlar los criterios de eficiencia y aceptación del procedimiento de esterilización (integridad del envase, ausencia de humedad, ausencia de cambio de color del envase, indicadores físico-químicos positivos, conformidad de los parámetros reales del ciclo, con los parámetros del ciclo de referencia).
- Almacene registros de trazabilidad y defina la vida útil de acuerdo con las directrices del fabricante de envases.
- Los ciclos de esterilización más cortos de acuerdo con las regulaciones locales son posibles, pero no se garantiza que desactiven los priones.

Almacenamiento

Mantenga los dispositivos en envases de esterilización en un ambiente limpio, lejos de fuentes de humedad y luz solar directa. Conservar a temperatura ambiente.

- No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Compruebe el embalaje y los dispositivos médicos antes de usarlos (integridad del empaque, sin humedad y fecha de caducidad).

8) TRANSPORTE

- Para evitar daños en el dispositivo médico durante el tránsito, se puede recomendar el uso de bastidores, bandejas o contenedores rígidos específicos.
- Si el paquete está roto, entonces no está esterilizado, debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarlo.

9) ALMACENAMIENTOS Y DURACIÓN DE USO

- Evite almacenar a alta temperatura, humedad y luz solar directa. Mantenga alejado de líquidos. Guárdelo a temperatura ambiente.
- No dañe ni haga un agujeros a los materiales de embalaje.
- El producto está sujeto a ser mejorado sin previo aviso. Aplique el método de primero en entrar, primero en salir para la gestión de existencias.
- No mantener debajo de la lámpara germicida para evitar el deterioro.
- El tiempo de almacenamiento de las limas de conducto radicular es de 5 años.

10) DISPOSICIÓN

Para una eliminación adecuada, observe siempre las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades.



11) EMBALAJE

- Unidad de embalaje mínima: 6 unidades/paquete en caja de papel de aluminio.
- Surtido: 1 unidad de cada tamaño en un paquete.

12) EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS RELACIONADOS

Symbols	Identification
 FOR DENTAL USE ONLY	Solo para uso dental
	No reutilizar
	Material de la pieza de trabajo: acero inoxidable
	Código de lote
	No estéril
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Se puede esterilizar a la temperatura especificada
	Surtido
	6 unidades/pack
	No utilizar si el envase está dañado. Consultar las instrucciones de uso

 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 Nº 8, 1º A & B
33206 Gijón, Asturias (Spain)