

Contenido

1	Introducción al TFRK.....	1
2	Composición del TFRK.....	1
3	Las técnicas de extracción de limas de Terauchi.....	5
4	Precauciones de seguridad.....	11
5	Limpieza, desinfección y esterilización	12
6	Transporte.....	21
7	Instrucciones generales de seguridad	21
8	Higiene de los instrumentos	21
9	Explicación de los símbolos.....	22

1 TFRK Introducción

El kit de extracción de limas Terauchi (TFRK) consta de un casete autoclavable, un extractor de limas endodónticas (TFRK-L), un explorador dental (TFRK-ME y TFRK-GPR), instrumentos para endodoncia (GATE DRILLS n.º 3, K-ENDO K6 N60 2 % L25 y Trepine TFRK-MT), puntas para el raspador ultrasónico (E87/E88/E89 o ED87/ED88/ED89) y una varilla de pulido (TFRK-P).

1.1 Precauciones antes de la operación

Advertencias:

1.1.1. Un impacto fuerte, como una caída desde una altura elevada, puede provocar daños en los dispositivos.

1.1.2. Esterilizar antes de su uso.

1.1.3. Solo para uso profesional.

1.2 Modelos

TFRK

1.3 Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

1.4 Precauciones

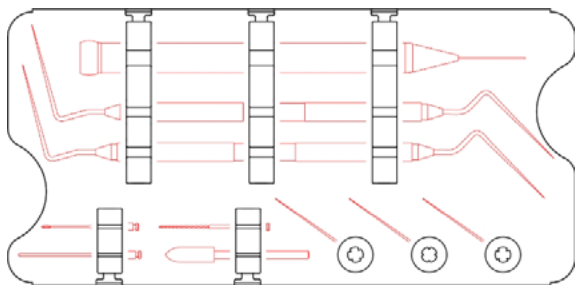
1.4.1. Los pacientes con enfermedades cardíacas y los niños deben tener precaución al utilizar este dispositivo.

1.4.2. Los pacientes con trastornos mentales deben tener precaución al utilizar este dispositivo.

2 Composición del TFRK

2.1 Caja autoclavable

El kit de extracción de limas Terauchi (TFRK) se presenta en una caja metálica autoclavable que se abre para acceder a todos los instrumentos.



2.2 Instrumentos dentales para endodoncia

2.2.1. K-ENDO K6 N60 2 % L25

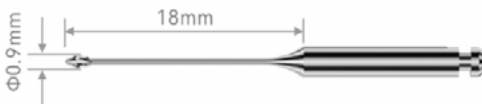


Instrumento rotatorio de NiTi en fase martensítica K-ENDO K6 N60 2 % L25. 60 %, con conicidad del 2 %, lima de NiTi en fase martensítica a 37 °C.

Si el diámetro coronal de la lima rota es >0,45 mm o la curvatura del conducto

es $>15^\circ$, utilice este instrumento rotatorio para agrandar el conducto hasta la lima rota a 500 rpm en sentido horario.

2.2.2 FRESAS GATE N.º 3



Si el diámetro coronal de la lima rota es $<0,45$ mm o la curvatura del conducto es $<15^\circ$, utilice este instrumento para ensanchar el conducto hasta la lima rota.

La punta piloto de las GATE DRILLS #3 está cortada para que el conducto radicular hasta la lima rota pueda ensancharse hasta al menos 0,45 mm, ya que el diámetro de la punta de las GATE DRILLS #3 es de 0,45 mm. Se utiliza a 2500 rpm en sentido horario con un movimiento de cepillado contra la pared externa para crear una forma de embudo.

2.2.3 Trefina TFRK-MT



El diámetro interior del TFRK-MT es de $\Phi 0,5$ mm, mientras que el diámetro exterior del TFRK-MT es de 0,8 mm.

La TFRK-MT se puede utilizar cuando la curvatura del conducto es $<15^\circ$ y el diámetro coronal de la lima rota es $<0,45$ mm. La profundidad interna de la TFRK-MT es de 1 mm para exponer una porción de 1 mm de la lima rota. Gire la TFRK-MT a 600 rpm en sentido antihorario con un movimiento corto de entrada y salida para exponer la porción coronal de 1 mm de la lima rota tras la ampliación del conducto con las GATE DRILLS n.º 3 girando a 2500 rpm hasta la lima rota. Si la curvatura del conducto es $>15^\circ$, se debe utilizar la lima rotatoria K-ENDO K6 N60 2 % L25 NiTi para alargar el conducto hasta la lima rota.

Si el diámetro coronal de la lima rota es $>0,45$ mm o la curvatura del conducto es $>15^\circ$, no se debe utilizar el TFRK-MT, y se deben utilizar directamente las puntas TFRK para preparar el espacio.

2.3 Puntas del raspador ultrasónico

El kit TFRK incluye una punta recta (E87/ED87) y dos puntas en forma de espada (E88/ED88 y E89/ED89). Estas puntas ultrasónicas están cuidadosamente curvadas para adaptarse a la superficie fracturada de la lima en el interior de la curvatura del conducto. La varilla de pulido se utiliza para afilar la E87/ED87 cada vez que se utiliza.

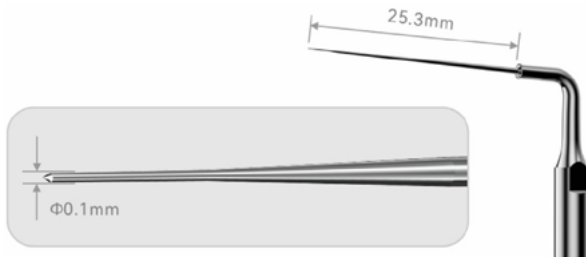
Las puntas ultrasónicas E87, E88 y E89 son compatibles con el raspador ultrasónico UDS, y las puntas ultrasónicas ED87, ED88 y ED89 son compatibles con el raspador ultrasónico DTE.

2.3.1 E88/ED88 y E89/ED89



Las puntas ultrasónicas E88/ED88 y E89/ED89 están diseñadas con un cabezal extremadamente fino en forma de espada. Active los ultrasonidos con la superficie plana dirigida hacia la lima rota desde la pared interna del conducto. Las puntas ultrasónicas E88/ED88 y E89/ED89 se utilizan (en seco) para introducirse en el espacio en el interior de la curva del conducto entre la lima separada y la pared del conducto, creando un pequeño espacio adyacente al borde de la lima fracturada. Tras el uso inicial de las puntas E88/ED88 o E89/ED89 para cortar una ranura semicircular junto al segmento de la lima, utilice la punta E87/ED87 para completar el espacio semicircular, ya que las puntas E88/ED88 o E89/ED89 suelen cortar solo un cuarto de la ranura del círculo. La preparación ultrasónica continúa hasta que se confirme el movimiento del instrumento roto bajo el aumento.

2.3.2 E87/ED87



La E87/ED87 se caracteriza por una punta cónica extremadamente afilada: punta de 0,1 mm de diámetro con un cono del 1 % que puede precurvarse para adaptarse a la curvatura del conducto.

Característica 1: Amplíe el espacio ranurado hasta formar una ranura semicircular de 180° hasta que se vea la lima rota moviéndose tras el espacio semicircular de 90° creado en la pared interna con las E88/ED88 o E89/ED89.

Característica 2: Retire la lima rota.

Característica 3: Crear un espacio estrecho entre la pared del conducto y los obturantes de gutapercha para la introducción del TFRK-GPR.

Característica 4: Retirar los tejidos pulpareos necróticos y los restos de un istmo o un espacio estrecho.

2.4 Extractor de limas endodónticas (TFRK-L)



Se utiliza para recuperar la lima rota tras aflojarla en la preparación con ultrasonidos cuando la lima rota mide más de 4,5 mm o no ha salido con ultrasonidos en 10 segundos tras los intentos de extracción. El tamaño del bucle se ajusta al diámetro de la lima rota con un explorador endodóntico y se dobla a 45 grados para facilitar la colocación del bucle sobre la lima rota. La cánula del bucle es reemplazable. El bucle dañado se puede sustituir rápida y fácilmente por uno nuevo. Hay dos tamaños de alambre para el bucle: 0,12 mm y 0,08 mm, adecuados para diferentes situaciones clínicas con distintos diámetros y resistencias del conducto radicular.

El diámetro máximo del microtubo que sujeta el bucle es de 0,5 mm y tiene una longitud de 23 mm. El microtubo se puede precurvar para facilitar su colocación en el conducto radicular.

El extractor de limas endodónticas es un dispositivo frágil, pero con el cuidado adecuado resulta muy eficaz. Tenga en cuenta lo siguiente al utilizar el bucle:

1. La lima rota debe aflojarse en el conducto con las puntas ultrasónicas TFRK antes de utilizar el extractor de limas endodónticas. El lazo no podrá extraer una lima rota que siga atascada en el conducto; si se intenta, el lazo se romperá antes de que la lima salga del conducto.

2. Al accionar el botón de plástico para tensar el lazo, muévelo con mucha suavidad. Un movimiento brusco puede retorcer el lazo y romper o debilitar el bucle de microalambre.

3. Accione el lazo solo después de haber asegurado la lima rota; apretar y aflojar el lazo innecesariamente acortará su vida útil.

4. Utilice los dedos enguantados para doblar la parte tubular según sea necesario. El uso de alicates pellizcará la estructura y la romperá.

5. Utilice un explorador endodóntico para formar y ajustar el tamaño del lazo. Coloque el lazo sobre la punta del explorador para reducir su tamaño, sobre la parte media del explorador para dejarlo mediano y sobre el extremo del mango del explorador para agrandarlo.

6. Doble el lazo formado a 45 grados girando el explorador endodóntico alrededor del cual se ha formado, de modo que quede paralelo a la cánula. Este ángulo impartido al micro-lazo formado facilitará su colocación sobre la lima separada.

2.5 Explorador dental

El explorador dental tiene dos extremos extralargos y con ángulos obtusos y agudos para adaptarse a los diferentes ángulos del conducto.

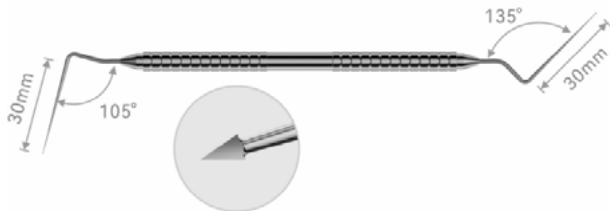
2.5.1 TFRK-ME



Fabricado en acero inoxidable, es un explorador afilado con un diámetro de punta de 0,1 mm, de doble extremo, con un cono del 6 % y superficie lisa.

El TFRK-ME tiene puntas extremadamente finas en forma de lanza con una superficie lisa para sortear canales con salientes y explorar el canal en busca de limas rotas u otros obstáculos. Este instrumento se puede doblar para adaptarse a la curvatura del canal, de modo que las puntas del TFRK se pueden precurvar de la misma manera que antes de su uso. Cuando se forma un reborde coronal a la lima separada en el conducto, el TFRK-ME puede utilizarse para localizar el conducto original y el reborde puede reducirse mediante varios movimientos de empuje y tracción. Cuando la punta se acorta o se desafilada, también puede afilarse con la varilla de pulido incluida en el kit.

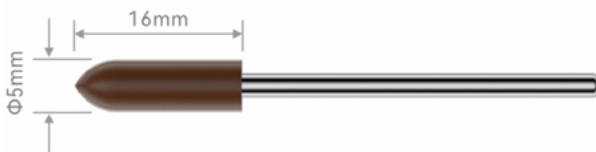
2.5.2 TFRK-GPR



Fabricado en acero inoxidable, con una conicidad del 4 %. Con conos dentados en forma de flecha (diámetro máx.: 0,35 mm) en ambos extremos.

El TFRK-GPR tiene conos con púas en forma de flecha en ambos extremos para enganchar los restos de material de obturación durante los procedimientos de extracción. Los tejidos pulpares necróticos o los restos en un espacio estrecho, como un istmo o una aleta, también se pueden eliminar con este instrumento. Es flexible para adaptarse a la curvatura del conducto. La punta piramidal de menor tamaño facilita mucho el raspado de las obturaciones de gutapercha de la pared del conducto.

2.6 Varilla de pulido (TFRK-P)



La varilla de pulido permite pulir las puntas de las limas E87/ED87 y TFRK-ME, afilándolas.

3 Técnicas de extracción de limas Terauchi con el e

3.1 Uso de la lima K-ENDO K6 N60 2 % L25

Para limas rotas con diámetros coronales superiores a 0,45 mm o curvaturas del conducto superiores a 15 grados.

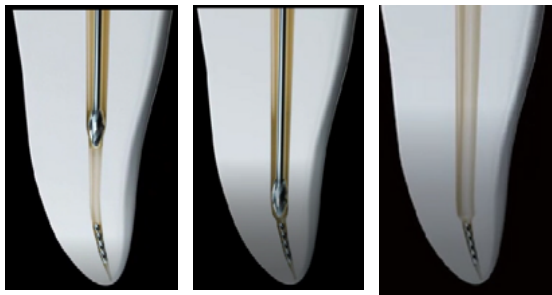
Si el diámetro coronal de la lima separada parece ser mayor de 0,45 mm (esto se puede determinar midiendo con una lima K n.º 45 o con los tapones de Buchanan colocados sobre la lima separada), o si la curvatura del conducto es superior a 15 grados, utilice la lima K-ENDO K6 N60 2 % L25 incluida en el TFRK (en lugar de las fresas GATE DRILLS n.º 3 o TFRK-MT) para realizar una preparación de paso hasta el borde de la lima separada.



3.2 Uso de la fresa GATE DRILLS n.º 3

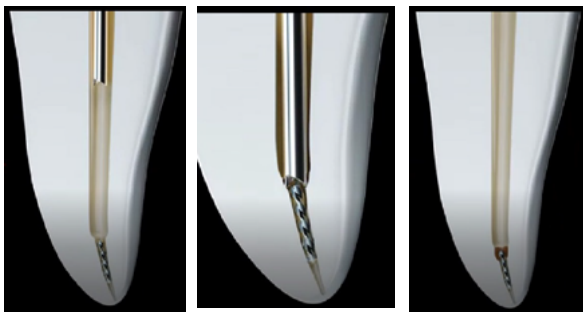
Para limas separadas con diámetros coronales inferiores a 0,45 mm o curvatura del conducto inferior a 15 grados.

Si el diámetro coronal de la lima separada parece ser inferior a 0,45 mm (esto puede determinarse midiendo el espacio del conducto justo detrás del borde roto del instrumento partido), utilice la fresa GATE DRILLS #3 para crear espacio de trabajo para la fresa TFRK-MT, que cortará la pared del conducto para exponer la porción coronal del segmento de la lima. El uso de la fresa GATE DRILLS n.º 3 en este punto reducirá el riesgo de formación de rebordes con la fresa TFRK-MT. Además de esta incidencia observada con frecuencia, se advierte a los usuarios de que un fresado ultrasónico agresivo alrededor de la lima separada antes de utilizar la fresa TFRK-MT puede provocar una fractura secundaria del segmento de la lima.



3.3 Uso de la fresa TFRK-MT

Utilice la fresa GATE DRILLS n.º 3 con un movimiento en sentido horario a 1000 rpm y la fresa TFRK-MT con un movimiento en sentido antihorario a 600 rpm; esta rotación en sentido antihorario ejerce un efecto de desenroscado sobre la lima separada, que luego puede extraerse del conducto. Si la velocidad de rotación de la fresa supera las 800 rpm, se corre el riesgo de crear un reborde, especialmente en un conducto curvo. Especialmente cuando la lima separada mide menos de 3 mm, teóricamente podría extraerse con la fresa TFRK-MT, ya que esta fresa puede liberar el 1 mm coronal de la lima separada.



3.4 Uso de las puntas del raspador ultrasónico

(Después de utilizar las fresas GATE DRILLS n.º 3 y TFRK-MT)

Tras la preparación del conducto mediante la extracción de instrumentos con las fresas GATE DRILLS n.º 3 y TFRK-MT, el siguiente paso consiste en utilizar puntas ultrasónicas para completar la preparación del conducto radicular. El uso de dichas fresas en los pasos anteriores

debería haber dejado al descubierto la parte coronal de la lima separada. Sin embargo, el espacio creado en la curva interna aún debe ampliarse en dirección apical con las puntas ultrasónicas TFRK.

Las puntas ultrasónicas TFRK se ajustan mejor a los parámetros de potencia ideales comenzando su uso en el nivel de potencia más bajo y aumentándola gradualmente hasta alcanzar la resonancia. Estas son quizás las puntas ultrasónicas más pequeñas de la odontología y, como tales, no soportan un ajuste alto (la potencia media es alta para estas puntas), ni es necesario para que corten con eficacia. Para el raspador D600, un ajuste de 1 (modo E) dentro del rango de potencia total de 10 suele ser el ajuste ideal.

En la mayoría de los casos, el tercio coronal de la lima separada es la fuente de las complicaciones en la extracción: esta porción suele estar rodeada por la pared del conducto, es susceptible de sufrir una rotura secundaria y es resistente a la fuerza mecánica necesaria para su desenganche. Debe liberarse de su enganche en la dentina antes de intentar la extracción de la lima separada. Crear un espacio estrecho en un lado (siempre el lado interno de un conducto curvo) es suficiente para aflojar la lima separada en lugar de forzar a su alrededor. La liberación del tercio coronal de la lima separada debe realizarse en condiciones secas utilizando aire refrigerante tanto para mantener una visión clara como para enfriar la punta ultrasónica en el campo operatorio.

Estas puntas tienen una geometría muy alargada y, como tal, no deben utilizarse sin estar acopladas (sostenidas en el aire mientras están encendidas), ya que la onda sinusoidal de vibración que se propaga a lo largo del tallo largo y estrecho en una situación sin acoplamiento provocará un fallo prematuro debido a la fatiga cíclica. Las puntas requieren el efecto amortiguador que proporciona un contacto ligero con una superficie dura (estructura dental, la llave ultrasónica incluida, etc.) mientras se ajusta la potencia y durante su uso. Se recomienda la activación por pulsos al activar el ultrasonido en contacto con la dentina para evitar una rotura prematura.

3.4.1 Exposición de la porción coronal de las limas separadas con puntas ultrasónicas

Si en la etapa anterior se utilizaron instrumentos rotatorios distintos de las fresas GATE DRILLS #3 y TFRK-MT para agrandar el conducto hasta la lima separada, entonces debe utilizar puntas ultrasónicas para exponer manualmente la porción coronal de la lima separada. Utilice la punta E88/ED88 o E89/ED89 alrededor de la cara coronal de la lima separada en el interior de la curvatura del conducto.

La mayor potencia que se alcanza entre el extremo de la punta TFRK y la dentina alrededor del segmento de la lima separada se produce al emitir el primer pulso de potencia. Si se imagina que el vástago de esta punta envía una onda a lo largo de su longitud (algo parecido al juego infantil de «romper el látigo»), cuando llega a la punta se produce un movimiento notablemente violento, aunque microscópico, contra la pared del canal dentinario. Se obtendrá la mayor cantidad de acanalado alrededor del extremo de la lima rota y la mayor vida útil de la punta cuando se utilice con conmutación intermitente de la potencia; en otras palabras, «pulsando» repetidamente el pedal de control para activar la punta. Este método de uso proporciona un movimiento óptimo del extremo cortante al tiempo que reduce la generación de calor y la acumulación de fatiga cíclica en el instrumento (la fatiga cíclica se acumula cada segundo que está encendido).

El calor producido por la activación ultrasónica continua es otra causa de fallo prematuro, por lo que la alimentación intermitente sugerida reducirá el calor generado y ayudará a prolongar también la vida útil de la punta TFRK. Por lo general, lo ideal es enviar pulsos de energía ultrasónica de 1 a 2 segundos a través de la punta con un enfriamiento constante por aire suministrado desde la jeringa de tres vías por su asistente

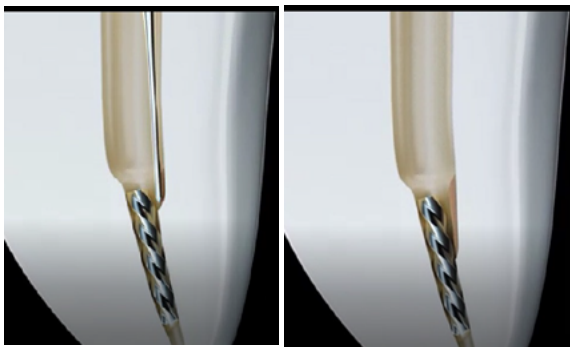
para evitar el aumento de temperatura. Cuando la lima separada esté cubierta de residuos, retire la punta y enjuague el conducto. Limpie la punta con una gasa impregnada en alcohol, lo que le dará tiempo para que la punta calentada vuelva a la temperatura ambiente. Inspeccione la punta y afílela si es necesario, luego vuelva a introducirla en el conducto para continuar el trabajo. Las puntas en forma de espada (E88/ED88 y E89/ED89) y la punta TFRK-S E87/ED87 se utilizan en seco (dobladas para trabajar únicamente en el interior de la curva del conducto) hasta que la lima se haya aflojado; a continuación, se añade una solución acuosa de EDTA para aprovechar de forma más eficiente el efecto de cavitación (turbulencia) creado por la energía ultrasónica, lo que da como resultado la expulsión del segmento fuera del conducto con la punta E87/ED87 acoplada de nuevo únicamente en el interior de la curvatura del conducto. La punta E87/ED87 activada debe moverse con movimientos cortos de empuje y tracción dentro del estrecho espacio creado previamente en presencia de la solución de EDTA para inducir la microcavitación (microturbulencia) necesaria en el conducto y facilitar la salida del segmento de lima separado. La punta E87/ED87 debe estar siempre afilada y ser delgada para dejar espacio a la lima separada a la hora de salir del canal, y se utiliza en estas condiciones finales de humedad con el modo de activación continua, ya que la solución de EDTA en el canal amortigua tanto el aumento de calor como la activación ultrasónica. La punta E87/ED87 debe afilarse con la varilla de pulido incluida cada vez que se utilice.

¡Precaución! Las limas pueden fracturarse en trozos aún más pequeños: una lima separada y fatigada es extremadamente susceptible de sufrir una fractura secundaria por la activación ultrasónica, incluso cuando las puntas ultrasónicas se encuentran en el ajuste de potencia más bajo. Para reducir el riesgo de fractura, corte una ranura semicircular en un lado (el lado del segmento de la lima en el interior de la curvatura del conducto), ya que esto deja la parte exterior de la pared curvada del conducto para sostener el segmento de la lima, reduciendo así la probabilidad de una separación secundaria de la lima. Especialmente en un conducto curvado, siempre debe aplicar la activación ultrasónica al espacio estrecho entre el fragmento separado y la curvatura interior. En otras palabras, la pared dentinaria que soporta el fragmento de lima separado (en el exterior de la curvatura del conducto) debe estar siempre presente en el lado opuesto al punto de activación ultrasónica en el interior de la curvatura del conducto para evitar la fractura secundaria del segmento de lima.

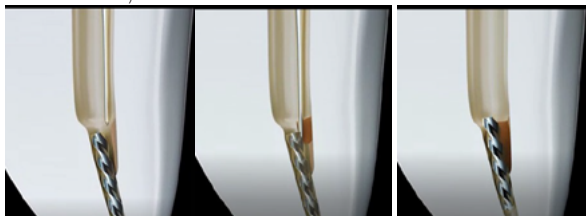
3.4.2 Uso de la punta ultrasónica TFRK para aflojar limas

La punta ultrasónica E87/ED87 utilizada para este fin debe ser lo más delgada posible para maximizar la visibilidad en el campo operatorio, evitar el agrandamiento excesivo de la pared del conducto y proporcionar un espacio de escape para la lima separada. Cuanto más delgada sea la punta E87/ED87, más eficazmente creará la microcavitación necesaria, por lo que el pulido repetido con la punta de pulido incluida es fundamental para su funcionamiento.

Utilice las puntas ultrasónicas E88/ED88 o E89/ED89 y E87/ED87 para crear un espacio semicircular; las puntas ultrasónicas E88/ED88 y E89/ED89 tienen un cabezal extremadamente fino en forma de espada para introducirse entre la pared del conducto y la lima atascada y desalojarla. La punta E87/ED87 se utiliza para ampliar el espacio apical y lateralmente con el fin de completar el espacio semicircular y, finalmente, aflojar la lima separada que se ha enganchado en la pared del conducto. Si la punta E88/ED88 o E89/ED89 afloja la lima separada durante la preparación del conducto, se considera que la preparación ha finalizado. En tal caso, el uso de la punta E87/ED87 ya no es necesario en la fase de preparación.



(Utilice las puntas ultrasónicas E88/ED88 o E89/ED89 y E87/ED87 para crear un espacio semicircular)



(Utilice la punta E87/ED87 para ampliar el espacio apical y lateralmente con el fin de completar el espacio semicircular y, finalmente, aflojar la lima atascada en la pared del conducto)

Cuando la punta E87/ED87 se encaja en el pequeño espacio y se activa en la curvatura interna, puede provocar que la lima separada se desplace a un nivel más coronal o se libere por completo. Si la punta se activa en la curvatura externa del conducto, la energía ultrasónica empujará la lima separada aún más en dirección apical.

Compruebe que la pared del conducto esté lisa: una vez establecido un espacio estrecho, es importante asegurarse de que la pared del conducto esté lisa desde la lima separada hasta la extensión coronal; las protuberancias, obstáculos o salientes en la pared exterior del conducto pueden bloquear la vía de extracción de la lima separada. Utilice una punta ultrasónica E87/ED87 curvada para alisar con cuidado la pared del canal en el exterior de la curvatura después de haber ahuecado la pared del canal en el interior de la curvatura y aflojado el segmento de la lima, con el fin de eliminar cualquier obstáculo que pueda bloquear la vía de escape de la lima separada.

3.4.3 Expulsión del segmento de lima aflojado fuera del conducto

Llene el conducto con solución de EDTA para potenciar el efecto de cavitación ultrasónica y el flujo acústico para la extracción de la lima separada.

¡Advertencia! No empuje el fragmento de la lima aún más hacia el interior del conducto:

La activación ultrasónica debe aplicarse al espacio creado entre la lima separada y la curva interior del conducto con movimientos de empuje y tracción hasta que se extraiga el fragmento de lima. Recuerde que, cuando se aplica energía ultrasónica al exterior de la curvatura del conducto, el segmento de lima se desplazará más hacia el ápice.

Para evitar la rotura del instrumento, utilice movimientos cortos de picoteo dentro del espacio estrecho, ya que encajar la punta con fuerza entre la lima separada y la pared del conducto al activarla aumentará la posibilidad de que se rompa la punta delgada.

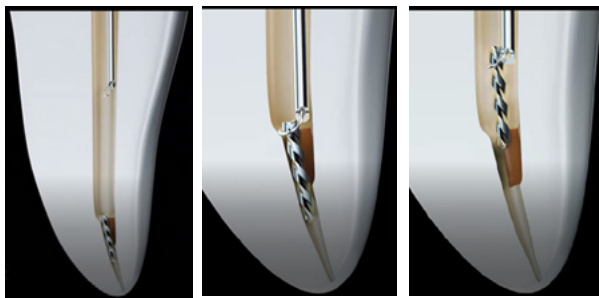
3.4.4 Cuándo eliminar más dentina

Si la lima separada mide menos de 4,5 mm y muestra resistencia al desenganche (sin movimiento con ultrasonidos) durante más de 60 segundos después de crear un espacio equivalente a un tercio de la longitud de la lima separada, es necesario cortar más pared dentinaria con la punta E87/ED87 en dirección apical a lo largo de la pared interior de la curvatura adyacente a la lima separada. En este proceso, se profundiza (en seco) la cavidad en la pared dentinaria y se afloja el fragmento de lima de la pared del conducto. A continuación, vuelva a llenar el conducto con solución de EDTA y utilice la punta ultrasónica E87/ED87 precurvada en la pared del conducto en el interior de la curvatura para aflojar y liberar el fragmento de lima. Incluso si la lima separada mide menos de 4,5 mm, tenderá a ofrecer más resistencia al desenganche a medida que se acerque a los 4,5 mm. Si este es el caso, no dude en utilizar el extractor de limas Endo en lugar de activar continuamente los ultrasonidos para recuperarla. Los resultados empíricos muestran que es más rápido utilizar el Yoshi Loop para extraer una lima rota de menos de 4,5 mm cuando no sale del conducto con ultrasonidos en 10 segundos.

3.5 Cómo utilizar el extractor de limas endodónticas

Si la lima rota mide más de 4,5 mm y se observa que vibra al activarse el ultrasonido, o si una lima rota de menos de 4,5 mm no ha salido del conducto tras 10 segundos de activación ultrasónica, se debe utilizar el extractor de limas endodónticas para sujetar la parte coronal de la lima rota y extraerla del conducto. El canal debe tener al menos 0,4 mm de ancho (el ancho necesario para el alambre en bucle), además del diámetro coronal de la lima separada, para asegurar el campo operatorio para el extractor de limas endodónticas (dispositivo de bucle). En otras palabras, si el borde roto del segmento de la lima mide 0,35 mm, el espacio operatorio para el extractor de limas endodónticas requeriría 0,75 mm. El sacrificio de dentina para crear un espacio adicional para el extractor de limas endodónticas no suele ser significativo, ya que el extremo coronal de una lima separada de más de 4,5 mm suele encontrarse en el tercio medio de la raíz, rodeado por un grosor seguro de pared dentinaria (el diámetro máximo de la mayoría de las limas rotatorias convencionales está entre 1 y 1,2 mm, por lo que esta ampliación se encuentra dentro de los objetivos de conformación del conducto radicular habituales). Coloque un tapón Buchanan amarillo para comprobar si hay suficiente espacio disponible para el extractor de limas endodónticas, ya que el diámetro del tapón Buchanan n.º 2 es ligeramente superior a 0,4 mm. Si la punta de este tapón puede colocarse entre la lima separada y el espacio creado en la fase de preparación, el extractor de limas endodónticas también podrá colocarse en él de forma segura.

3.5.1 Creación de espacio para el extractor de limas endodónticas



Si es necesario, la forma más sencilla de crear espacio adicional es utilizando la

lima K-ENDO K6 N60 2 % L25, seguido de la reutilización de la punta ultrasónica E88/ED88 o E89/ED89 adecuada en la pared del conducto en el interior de la curva.

3.5.2 Preparación del extractor de limas endodónticas

Una vez que la porción coronal de la lima separada queda expuesta periféricamente al menos 0,7 mm de media (por ejemplo, cuando ha quedado en el conducto un segmento de 3 mm de una lima rotatoria de 20-.04, el diámetro coronal será de unos 0,32 mm y el espacio operativo necesario es 0,4 mm más ancho), el tamaño del lazo debe ajustarse al extremo coronal de la lima separada con un explorador endodóntico, como un DG 16. Esto se realiza de la siguiente manera:

En primer lugar, inserte la punta del explorador en el bucle y deslice el explorador dentro del bucle hasta alcanzar el diámetro deseado a lo largo del extremo de trabajo del explorador. Apriete el bucle alrededor del explorador tirando suavemente hacia atrás del botón de plástico del mango; a continuación, gire el explorador hasta que quede paralelo a la cánula del bucle para doblar este último en un ángulo de 45 grados con respecto a la cánula. Esto permite que el extremo del bucle entre en el espacio preparado junto al segmento de lima roto, tras lo cual el resto del bucle se empuja hacia atrás hasta 90 grados a medida que rodea aún más la lima separada cuando la cánula del bucle se asienta sobre la lima en su posición final en el conducto.

3.5.3 Extracción de un fragmento de lima con el extractor de limas Endo

Introduzca el bucle en el canal con la cánula del bucle en el lado interior de la curvatura del segmento de la lima y el bucle extendido hacia el lado exterior de la curva del segmento de la lima, y colóquelo sobre la parte expuesta de la lima separada. Sujete el segmento de lima separado deslizando el dedo hacia abajo sobre el botón de plástico para activarlo y tire de él con cuidado hacia atrás hasta que note que el bucle se tensa alrededor del extremo liberado del segmento de la lima. Sienta la tensión en el botón al apretar el lazo alrededor de la lima separada y levante suavemente el lazo fuera del canal mientras mantiene esta tensión. Normalmente, solo se necesitará un único tirón suave para deslograr el fragmento de lima, ya que la lima separada ya está aflojada. Si nota una mayor resistencia al levantar el lazo, intente tirar de él en las direcciones de las 12, las 3, las 6 y las 9 en punto; una de ellas acabará permitiendo la extracción del instrumento, dependiendo del espacio libre disponible en el canal para dejarlo pasar.

Si nota que el Loop se desliza del fragmento de lima, simplemente retire el Loop, vuelva a crear una forma redondeada en el micro-lazo apretándolo alrededor del diámetro adecuado de un explorador DG-16, gire el explorador en paralelo a la cánula del Loop para doblarla en un ángulo de 45 grados, vuelva a insertarla y vuelva a enganchar el segmento de lima. En ocasiones, se necesitarán varios intentos por falta de fuerza de sujeción antes de que la lima salga. Asegúrese, antes de utilizar el Loop, de que el segmento de lima se haya aflojado con las puntas ultrasónicas antes de intentar extraerlo con el Loop. La lima separada también debe apretarse firmemente con el Loop, mientras se mantiene la tensión en el bucle lo suficientemente segura como para que no se salga del fragmento de lima al ser extraída. No confunda su flexión con que esté suelto, ya que un segmento de lima separado desde hace tiempo tiende a flexionarse con los ultrasonidos, dando la impresión de estar aflojado cuando, en realidad, sigue enganchado a la pared del conducto y aún no está listo para ser extraído con el Loop.

Nunca apriete el Loop contra el extremo de la cánula cuando no esté enganchado alrededor de un explorador o un segmento de lima, ya que esto doblará y debilitará el alambre del micro-lazo, acelerando su fallo.

4 Precauciones de seguridad :

4.1 Para reparaciones y compra de piezas de repuesto, póngase en contacto con nuestro proveedor autorizado.

4.2 Lea este manual de instrucciones antes de utilizar el producto y comprenda completamente las funciones de cada pieza.

4.3 No corte la lima K-ENDO K6 N60 2 % L25 ni las fresas TFRK hasta el borde roto de la lima cuando la curvatura del conducto sea superior a 30° o el extremo de la lima separada se encuentre en el tercio apical del conducto, para evitar perforaciones.

4.4 Esterilice antes de su uso.

4.5 Estos instrumentos están destinados exclusivamente a odontólogos profesionales.

5 Limpieza, desinfección y esterilización :

5.1 Extractor de limas endodónticas

5.1.1 Limpieza automatizada

La limpieza automática debe realizarse con un instrumento de limpieza automática que cumpla con la norma EN ISO 15883. Los requisitos de limpieza son los siguientes:

(1) Retirar la varilla larga del mango, la varilla corta del mango, la tuerca de bloqueo y el

y enjuague la suciedad de su superficie con agua pura (o agua destilada/agua desionizada)

(2) Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

(3) Coloque con cuidado los productos en la lavadesinfectadora.

(4) Inicie el programa de la lavadora:

(5) 3 minutos de prelavado con agua fría (<40 °C);

(6) Aclarado

(7) Lavado con neodisher MediZym (Dr. Weigert) diluido en agua desionizada (<45 °C) durante 5 minutos;

Producto de limpieza: neodisher MediZym

(8) Borrar

(9) Aclarado con agua desionizada fría durante 1 minuto (<40 °C);

(10) Limpiar

(11) Aclarar con agua desionizada fría durante 1 minuto (<40 °C);

(12) Limpiar

(13) Secado: 20 minutos.

Notas:

(1) Si el equipo de limpieza automática no dispone de función de secado automático, es necesario utilizar un paño suave, limpio y absorbente para limpiar las manchas de agua residuales de la superficie de la muestra.

Métodos:

-Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre una mesa plana, coloque los productos sobre el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque los productos con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bar). El secado del producto habrá finalizado cuando ya no se pulverice líquido sobre el papel blanco (pañó blanco).

-También se puede secar directamente en una estufa de secado médica (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 °C a 120 °C y el tiempo debe ser de 15 a 40 minutos.

(2) Inspección visual:

Antes del embalaje y la esterilización automática, asegúrese de que el producto haya

se haya limpiado según las instrucciones del fabricante. Compruebe visualmente la integridad y la limpieza del soporte del cartucho:

—Si tras la limpieza sigue habiendo manchas visibles en el producto, se debe repetir todo el proceso de limpieza.

—Si el aspecto del soporte del cartucho presenta daños evidentes, está aplastado, se ha desprendido, está corroído o doblado, debe desecharse y no debe seguir utilizándose.

5.1.2 Desinfección

N/A. Los productos deben esterilizarse posteriormente, por lo que el proceso de desinfección no es aplicable.

5.1.3 Esterilización

(1) Embale el producto en un material de embalaje adecuado para la esterilización. El material y el sistema de embalaje deben cumplir con la norma EN ISO 11607.

(2) Esterilización de instrumentos mediante un proceso de esterilización por vapor con prevacío fraccionado (de acuerdo con las normas EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), teniendo en cuenta los requisitos del país correspondiente.

(3) El programa de esterilización debe incluir los siguientes parámetros clave:

Tiempo de esterilización: 5 minutos.

Presión: 2,0 bar ~ 2,3 bar. Temperatura:

134 °C

Tiempo de secado: 20 minutos.

Nota:

(1) El soporte del cartucho que haya sido esterilizado debe colocarse en un envase de esterilización y, a continuación, retirarse antes de su uso. El material de envasado deberá cumplir los requisitos de la norma EN ISO 11607.

(2) Tras la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente hermético limpio, y almacenarse en un armario de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se supera, debe reprocesarse antes de su uso.

(3) No utilice la esterilización por aire caliente ni la esterilización por radiación, ya que esto podría dañar el producto.

(4) Siga los procedimientos de esterilización recomendados. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos, como el óxido de etileno, el formaldehído o la esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, respete las normas vigentes pertinentes y verifique su idoneidad y eficacia.

5.1.4 Almacenamiento

1. Almacene el producto en un ambiente limpio, seco, ventilado y no corrosivo, con una humedad relativa del 10 % al 93 %, una presión atmosférica de 70 kPa a 106 kPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C;

2. Tras la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente hermético limpio, y almacenarse en un armario de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se supera, debe reprocesarse antes de su uso.

Notas:

a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse periódicamente;

b) El almacenamiento del producto debe realizarse por lotes, marcarse y registrarse.

c) Antes de su uso, compruebe el embalaje; si está dañado,

enjuáguelo y estérilícelo antes de utilizarlo.

5.2 Explorador dental

5.2.1 Limpieza automatizada

La limpieza automática debe realizarse con un instrumento de limpieza automática conforme a la norma EN ISO 15883. Los requisitos de limpieza son los siguientes:

- (1) Enjuague la suciedad de la superficie del dispositivo con agua pura (o agua destilada/agua desionizada)
- (2) Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.
- (3) Coloque con cuidado los productos en la lavadesinfectadora.
- (4) Inicie el programa de la lavadora:
- (5) 3 minutos de prelavado con agua fría (<40 °C);
- (6) Aclarado
- (7) Lavado con neodisher MediZym (Dr. Weigert) diluido en agua desionizada (<45 °C) durante 5 minutos;
Producto de limpieza: neodisher MediZym
- (8) Borrar
- (9) Aclarado con agua desionizada fría durante 1 minuto (<40 °C);
- (10) Limpiar
- (11) Aclarar con agua desionizada fría durante 1 minuto (<40 °C);
- (12) Limpiar
- (13) Secado: 20 minutos.

Notas:

(1) Si el equipo de limpieza automática no dispone de función de secado automático, es necesario utilizar un paño suave, limpio y absorbente para limpiar las manchas de agua residuales de la superficie de la muestra.

Métodos:

-Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre una mesa plana, coloque los productos sobre el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque los productos con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bar). El secado del producto habrá finalizado cuando ya no se pulverice líquido sobre el papel blanco (pañó blanco).

-También se puede secar directamente en una estufa de secado médica (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 °C a 120 °C y el tiempo debe ser de 15 a 40 minutos.

(2) Inspección visual:

Antes del embalaje y la esterilización automática, asegúrese de que el producto se ha limpiado según las instrucciones del fabricante. Compruebe visualmente la integridad y la limpieza del soporte del cartucho:

—Si tras la limpieza sigue habiendo manchas visibles en el producto, se debe repetir todo el proceso de limpieza.

—Si el aspecto del producto presenta daños evidentes, está aplastado, se ha desprendido, está corroído o doblado, debe desecharse y no debe seguir utilizándose.

5.2.2 Desinfección

N/A. Los productos deben esterilizarse posteriormente, por lo que el proceso de desinfección no es aplicable.

5.2.3 Esterilización

(1) Embale el producto en un material de embalaje adecuado para la esterilización. El material y el sistema de embalaje deben cumplir con la norma EN ISO 11607.

(2) Esterilización de instrumentos mediante un proceso de esterilización por vapor con prevacío fraccionado (de acuerdo con las normas EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), teniendo en cuenta los requisitos del país correspondiente.

(3) El programa de esterilización debe incluir los siguientes parámetros clave:

Tiempo de esterilización: 5 minutos.

Presión: 2,0 bar ~ 2,3 bar. Temperatura:

134 °C

Tiempo de secado: 20 minutos.

Nota:

(1) El producto esterilizado debe colocarse en un envase de esterilización y retirarse antes de su uso. El material de envasado deberá cumplir los requisitos de la norma EN ISO 11607.

(2) Tras la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente hermético limpio, y almacenarse en un armario de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se supera, debe volver a procesarse antes de su uso.

(3) No utilice la esterilización por aire caliente ni la esterilización por radiación, ya que esto podría dañar el producto.

(4) Siga los procedimientos de esterilización recomendados. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos, como el óxido de etileno, el formaldehído o la esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, respete las normas vigentes pertinentes y verifique su idoneidad y eficacia.

5.2.4 Almacenamiento

1. Almacene el producto en un ambiente limpio, seco, ventilado y no corrosivo, con una humedad relativa del 10 % al 93 %, una presión atmosférica de 70 kPa a 106 kPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C;

2. Tras la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente hermético limpio, y almacenarse en un armario de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se supera, debe reprocesarse antes de su uso.

Notas:

a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse con regularidad;

b) El almacenamiento del producto debe realizarse por lotes, debiendo marcarse y registrarse.

c) Antes de su uso, compruebe el embalaje; si está dañado, enjuáguelo y esterilícelo antes de utilizarlo.

5.3 Consejos sobre el raspador ultrasónico

Advertencias:

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil de los productos. En tales casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Este dispositivo no debe exponerse a temperaturas superiores a 138 °C.

Límites de procesamiento:

Los productos han sido diseñados para soportar un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se han seleccionado en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para su uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de

esterilizaciones para las puntas es de 300 veces.

5.3.1 Tratamiento inicial

1. Principios de tratamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz tras completar una limpieza y desinfección eficaces. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, solo se utilicen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos para el producto en la limpieza, desinfección y esterilización, y de que se respeten los parámetros validados durante cada ciclo.

Cumpla también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o la clínica, especialmente en lo que respecta a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

2. Tratamiento posoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe realizarse inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de finalizar la operación. Los pasos son los siguientes:

3. Deje que el raspador ultrasónico funcione durante 20-30 segundos en modo de irrigación para enjuagar la pieza de mano y la punta;

4. Retire la pieza de mano del dispositivo de tratamiento periodontal ultrasónico y enjuague la suciedad de la superficie del producto con agua pura (o agua destilada/agua desionizada);

5.3.2 Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia. Notas:

a) El agua utilizada debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

5.3.3 Preparación antes de la limpieza:

Herramientas: Llave endodóntica o llave dinamométrica n.º 1, bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco

1. Retire la punta del producto con la llave endodóntica o la llave dinamométrica n.º 1 suministradas por Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, y coloque la punta y la llave en una bandeja limpia.

2. A continuación, utilice un paño suave para secar el producto y los accesorios y colóquelos en una bandeja limpia.

3. Limpieza

La limpieza debe realizarse en un plazo máximo de 24 horas tras la intervención.

La limpieza se puede dividir en limpieza automatizada y limpieza manual. Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

5.3.4 Limpieza automática

• La eficacia del limpiador está acreditada por la certificación CE de conformidad con la norma EN ISO 15883.

• Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interior del producto.

• El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto, y el es suficiente.

Se recomienda utilizar una lavadesinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección sobre desinfección automatizada en la siguiente sección «Desinfección».

Notas:

a) El agente de limpieza no tiene por qué ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o un producto multienzimático. No obstante, asegúrese de que el

agente de limpieza sea compatible con el producto.

b) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, de lo contrario, la proteína se solidificará y será difícil de eliminar.

c) Tras la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/l.

5.3.5 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza. Se prefiere la desinfección automatizada si las condiciones lo permiten.

5.3.6 Desinfección automatizada: lavadesinfectadora

· La lavadesinfectadora cuenta con la certificación CE de conformidad con la norma EN ISO 15883.

· Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no debe superar los 134 °C, y la desinfección a dicha temperatura no debe durar más de 20 minutos.

· El ciclo de desinfección se ajusta al ciclo de desinfección de la norma EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección con lavadesinfectadora.

1. Coloque con cuidado el producto en la cesta de desinfección. Solo es necesario fijar el producto cuando este se pueda mover dentro del dispositivo. No se permite que los productos entren en contacto entre sí.

2. Utilice un adaptador de enjuague adecuado y conecte las tuberías de agua internas a la conexión de enjuague de la lavadesinfectadora.

3. Inicie el programa.

4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadesinfectadora, inspeccione (consulte la sección «Inspección y mantenimiento») y embale (consulte el capítulo «Embalaje»). Seque el producto varias veces si es necesario (consulte la sección «Secado»).

Notas:

a) Antes de su uso, debe leer atentamente las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se llevarán a cabo conjuntamente.

c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto que se va a tratar. El tiempo de enjuague debe ser suficiente (5-10 minutos). Realice un prelavado de 3 minutos, un lavado de otros 5 minutos y dos enjuagues, cada uno de 1 minuto de duración. (c2) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C; de lo contrario, la proteína se solidificará y será difícil de eliminar. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o una solución multienzimática, etc., y solo se pueden utilizar soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, se deben respetar la concentración y el tiempo indicados por el fabricante. El limpiador utilizado es Neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfección: (d1) Uso directo tras la desinfección: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 5 min o A0 ≥ 3000 ;

Esterilizar tras la desinfección y el uso: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 1 min o A0 ≥ 600

(d2) Para la desinfección aquí, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 2,5 min y A0 > 3000

e) Solo se puede utilizar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/ml) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que cumpla con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).

- f) Tras la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/l.
- g) El aire utilizado para el secado debe filtrarse mediante un filtro HEPA.
- h) Realicereparaciones periódicas e inspeccionar el desinfectador.

5.3.7 Secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no cuenta con una función de secado automático, séquelo después de la limpieza y la desinfección.

Métodos:

1. Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre una mesa plana, dirija el producto hacia el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bar). El secado del producto habrá finalizado cuando ya no se pulverice líquido sobre el papel blanco (pañó blanco).

2. También se puede secar directamente en una estufa de secado médica (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 °C a 120 °C y el tiempo debe ser de 15 a 40 minutos.

Notas:

- a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
- b) La temperatura de secado no debe superar los 138 °C;
- c) El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse periódicamente.

5.3.8 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, solo se comprueba el aspecto del producto.

1. Revise el producto. Si tras la limpieza/desinfección sigue habiendo manchas visibles en el producto, se debe repetir todo el proceso de limpieza/desinfección.

2. Compruebe el producto. Si presenta daños evidentes, roturas, desprendimientos, corrosión o deformaciones, debe desecharse y no permitirse su uso continuado.

3. Si el tiempo de servicio (número de veces) del producto alcanza la vida útil especificada (número de veces), sustitúyalo a tiempo.

5.3.9 Embalaje

Instale el producto desinfectado y secado y empaquélo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

Notas:

- a) El envase utilizado cumple con la norma ISO 11607;
- b) Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- c) El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- d) Evite el contacto con piezas de diferentes metales durante el envasado.

5.3.10 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccionado*) para la esterilización; quedan prohibidos otros procedimientos de esterilización:

1. El esterilizador de vapor cumple con la norma EN 13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir con la norma EN ISO 17665;

2. La temperatura máxima de esterilización es de 138 °C;

3. El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132 °C / 134 °C y una presión de 2,0 bar ~ 2,3 bar.

4. Permítase un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134 °C. Notas:

- a) Solo se permite esterilizar productos que hayan sido limpiados y desinfectados eficazmente;
- b) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el

proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.

c) No utilice la esterilización por aire caliente ni la esterilización por radiación, ya que esto podría dañar el producto;

d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos, como el óxido de etileno, el formaldehído o la esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, respete las normas vigentes pertinentes y compruebe su idoneidad y eficacia.

Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor mediante tres prevacíos.

5.3.11 Almacenamiento

1. Almacenar en un ambiente limpio, seco, ventilado y no corrosivo, con una humedad relativa del 10 % al 93 %, una presión atmosférica de 70 kPa a 106 kPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C;

2. Tras la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente hermético limpio, y almacenarse en un armario de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se supera, debe reprocesarse antes de su uso.

Notas:

a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse periódicamente;

b) El almacenamiento del producto debe realizarse por lotes, marcarse y registrarse.

5.4 Instrumentos para endodoncia

5.4.1 Desmontaje: Retire el tapón del instrumento y deséchelo

5.4.2 Enjuague: Enjuague abundantemente (al menos 1 minuto) bajo agua desionizada corriente

(a temperatura ambiente). Mientras se enjuaga, utilice un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico) para la limpieza previa hasta que se eliminen las impurezas visibles.

5.4.3 Limpieza y desinfección

5.4.3.1 Limpieza manual asistida por un dispositivo ultrasónico:

1) Limpieza manual con equipo ultrasónico

2) Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable, polipropileno o titanio).

3) Sumérgalo en una solución detergente (por ejemplo, Metrex EmPowder en concentración 1:128) con propiedades limpiadoras; si procede, déjelo en remojo durante al menos 15 minutos con la ayuda de un equipo de ultrasonidos.

4) Enjuague: Realice un enjuague abundante (al menos 1 minuto) bajo agua desionizada corriente a una temperatura de 20 °C a 40 °C.

5) Secado: Secar con un paño no tejido desechable o con un secador de aire caliente a una temperatura que no supere los 110 °C.

5.4.3.2 Limpieza automatizada con un dispositivo de limpieza y desinfección

1) Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable o titanio).

2) Realice el ciclo definido con una solución detergente (por ejemplo,

Metrex EmPowder en una concentración de 1:128 a 1:512) durante al menos 5 minutos en la lavadesinfectadora a una temperatura de 20 °C a 40 °C.

5.4.3.3 Desinfección mediante un lavadesinfectador

1) Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable o titanio).

2) Realice el ciclo definido con una solución de agente limpiador enzimático neutro suave (por ejemplo, Metrex EmPowder en concentración 1:128) durante al menos 5 minutos en la lavadesinfectadora a una temperatura >90 °C, A0 >3000.

Nota:

-> Deseche cualquier instrumento que presente defectos evidentes (rotos, doblados, etc.).

-> Cuando se coloquen los instrumentos en el kit de limpieza, soporte o recipiente, evite que entren en contacto entre sí.

-> Siga las instrucciones y la concentración indicadas por el fabricante de la solución detergente (véanse también las recomendaciones generales).

-> Siga las instrucciones de la lavadesinfectadora y compruebe que se cumplen los criterios de éxito tras cada ciclo, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

-> En el paso de enjuague final se 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 recipiente (fabricado en acero inoxidable o titanio) para evitar cualquier contacto entre los dispositivos o los soportes.

5.4.3.4 Aclarado: Aclarado abundante (al menos 1 min) bajo agua corriente (a temperatura ambiente).

1) Utilice agua desionizada para el enjuague.

2) Si la solución de limpieza utilizada anteriormente contiene un inhibidor de corrosión, se recomienda realizar el paso de enjuague justo antes de iniciar el autoclave.

5.4.3.5 Secado: Los dispositivos deben secarse completamente antes de su inspección y envasado.

1) Seque con un paño no tejido de un solo uso o con un secador de aire caliente a una temperatura que no supere los 110 °C.

2) Los dispositivos deben secarse hasta que desaparezcan los rastros visibles de humedad.

3) Se debe prestar especial atención a secar eficazmente las juntas o cavidades dentro de un dispositivo.

5.4.3.6 Inspección:

5.4.3.7 Inspeccione el funcionamiento de los dispositivos.

5.4.3.8 Inspeccione los dispositivos y separe los que presenten defectos.

1) Los dispositivos sucios deben limpiarse de nuevo.

2) No reutilice los toques de silicona.

3) Deseche los dispositivos que presenten algún defecto.

5.4.3.9 Embalaje: Coloque los dispositivos en un kit, soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes y empaquete los dispositivos en «bolsas de esterilización».

1) Evite cualquier contacto entre los instrumentos o los postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o recipientes.

2) En el caso de los dispositivos punzantes que no estén contenidos en una caja, se deben colocar tubos de silicona alrededor de los dispositivos para evitar que se perforen los envases.

3) Selle las bolsas según las recomendaciones del fabricante de las mismas. Si se utiliza una termoselladora, el proceso debe estar validado.

4) Compruebe el periodo de validez de la bolsa indicado por el fabricante para determinar la vida útil.

5.4.4 Esterilización:

1) Se recomienda la esterilización con vapor a **134 °C / 273 °F durante 5 minutos**

para estos dispositivos, con el fin de desactivar posibles priones.

2) Los instrumentos y los soportes deben esterilizarse según las instrucciones del etiquetado del envase.

3) Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

4) Utilice únicamente esterilizadores de vapor que cumplan los requisitos de la norma EN 13060 (clase B, esterilizador pequeño) y EN 285 (esterilizador de tamaño completo).

5) Utilice un procedimiento de esterilización validado según la norma ISO 17665 con un tiempo mínimo de secado de 20 minutos

6) Respete el procedimiento de mantenimiento del esterilizador indicado por el fabricante del mismo.

7) Controle la eficacia y los criterios de aceptación del procedimiento de esterilización (integridad del envase, ausencia de humedad, ausencia de cambios de color en el envase, indicadores físicoquímicos positivos, conformidad de los parámetros reales del ciclo con los parámetros de referencia del ciclo).

8) Conserve los registros de trazabilidad y defina la vida útil de acuerdo con del fabricante del envase.

9) Es posible realizar ciclos de esterilización más cortos de acuerdo con la normativa local, pero no se garantiza la inactivación de los priones.

5.4.5 Almacenamiento

Mantenga los dispositivos en su envase de esterilización en un entorno limpio, lejos de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Almacene a temperatura ambiente.

1) No se puede garantizar la esterilidad si el envase está abierto, dañado o mojado.

2) Compruebe el embalaje y los productos sanitarios antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad).

6 Transporte

1. Se deben evitar los golpes y las vibraciones excesivas durante transporte, y deben manipularse con cuidado;

2. No se debe mezclar con mercancías peligrosas durante el transporte.

3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

7 Instrucciones generales de seguridad e







Antes de su uso, compruebe que los instrumentos no hayan sufrido daños.

8 Higiene e acción del instrumento

El instrumento no se suministra esterilizado. Antes de su uso, el instrumento debe esterilizarse.

9 Símbolos e instrucciones de uso








La siguiente simbología se aplica al kit.

	Limitación de humedad		Presión atmosférica para el almacenamiento
	Límite de temperatura		Mantener en un lugar seco
	Materiales de embalaje reciclables		Frágil, manipular con cuidado

La siguiente simbología se aplica al extractor de limas endodónticas y al explorador dental.

	Fabricante		Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA
	Identificador único de dispositivo		Marcado CE
	Se puede esterilizar		Dispositivo médico
	Siga las instrucciones de uso		No reutilizar

La siguiente simbología se aplica a las puntas del raspador ultrasónico.

	Fabricante		Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA
	Identificador único de dispositivo		Marcado CE
	Se puede esterilizar		Dispositivo médico
	Siga las instrucciones de uso		

La siguiente simbología se aplica a los instrumentos para endodoncia dental

GATE DRILLS #3, TREPHINE TFRK-MT

	Dispositivo médico		Solo para uso dental
	No reutilizar		Uso rotatorio
	Código de lote		No estéril
	Producto con marcado CE		Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso		La parte operativa es de acero inoxidable
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricante
	Se puede esterilizar a la temperatura especificada		1 unidad/paquete
	Identificador único de dispositivo		

La siguiente simbología se aplica a los instrumentos para endodoncia dental

	Dispositivo médico		Solo para uso dental
	No reutilizar		Uso rotatorio
	Código de lote		No estéril
	Producto con marcado CE		Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso		La parte operativa es de níquel titanio
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricante
	Se puede esterilizar a la temperatura especificada		1 unidad/paquete
	Identificador único del dispositivo		



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin Guangxi, 541004 P. R. China



Importador mayorista Woodpecker / DTE para España y Portugal

RUMAR Cedeira S.L.

C. del Obispo Golf n, 11, Bajo A, 28430 Alpedrete, Madrid

Tlfno.: 91 849 01 04

Tlfmo. m-vil / Whatsapp: +34 626 327 863

¡Siempre en Stock! Entrega en 24 horas.

Dispositivos, accesorios, repuestos y servicio postventa