



## 1. Nombre del producto

Root Canal File.

## 2. Especificaciones del modelo del producto

Tabla 1 Modelo, especificaciones y tamaño del producto

N	Nombre del producto	Modelo	Diámetro de la punta (mm)	Longitud de la parte operativa (mm)
1	Root Canal File	KP-1006-21	0,30	21
2	Root Canal File	KP-1006-25	0,30	25
3	Root Canal File	KP-1006-31	0,30	31
4	Root Canal File	KP-1008-21	0,30	21
5	Root Canal File	KP-1008-25	0,30	25
6	Root Canal File	KP-1008-31	0,30	31
7	Root Canal File	KP-12vt-21	0,12	21
8	Root Canal File	KP-12vt-25	0,12	25
9	Root Canal File	KP-12vt-31	0,12	31
10	Root Canal File	KP-1302-21	0,13	21
11	Root Canal File	KP-1302-25	0,13	25
12	Root Canal File	KP-1302-31	0,13	31
13	Root Canal File	KP-1303-21	0,13	21
14	Root Canal File	KP-1303-25	0,13	25
15	Root Canal File	KP-1303-31	0,13	31
16	Root Canal File	KP-1403-21	0,14	21
17	Root Canal File	KP-1403-25	0,14	25
18	Root Canal File	KP-1403-31	0,14	31
19	Root Canal File	KP-1506-21	0,15	21
20	Root Canal File	KP-1506-25	0,15	25
21	Root Canal File	KP-1506-31	0,15	31
22	Root Canal File	KP-16vt-21	0,16	21
23	Root Canal File	KP-16vt-25	0,16	25
24	Root Canal File	KP-16vt-31	0,16	31
25	Root Canal File	KP-1602-21	0,16	21
26	Root Canal File	KP-1602-25	0,16	25

27	Root Canal File	KP-1602-31	0,16	31
28	Root Canal File	KP-1603-21	0,16	21
29	Root Canal File	KP-1603-25	0,16	25
30	Root Canal File	KP-1603-31	0,16	31
31	Root Canal File	KP-1606-21	0,16	21
32	Root Canal File	KP-1606-25	0,16	25
33	Root Canal File	KP-1606-31	0,16	31
34	Root Canal File	KP-1704-21	0,17	21
35	Root Canal File	KP-1704-25	0,17	25
36	Root Canal File	KP-1704-31	0,17	31
37	Root Canal File	KP-1705-21	0,17	21
38	Root Canal File	KP-1705-25	0,17	25
39	Root Canal File	KP-1705-31	0,17	31
40	Root Canal File	KP-1708-16	0,17	16
41	Root Canal File	KP-1708-19	0,17	19
42	Root Canal File	KP-1712-16	0,17	16
43	Root Canal File	KP-1712-19	0,17	19
44	Root Canal File	KP-1805-21	0,18	21
45	Root Canal File	KP-1805-25	0,18	25
46	Root Canal File	KP-1805-31	0,18	31
47	Root Canal File	KP-1902-21	0,19	21
48	Root Canal File	KP-1902-25	0,19	25
49	Root Canal File	KP-1902-31	0,19	31
50	Root Canal File	KP-1903-21	0,19	21
51	Root Canal File	KP-1903-25	0,19	25
52	Root Canal File	KP-1903-31	0,19	31
53	Root Canal File	KP-2004-16	0,20	16
54	Root Canal File	KP-2004-21	0,20	21
55	Root Canal File	KP-2004-25	0,20	25
56	Root Canal File	KP-2004-31	0,20	31
57	Root Canal File	KP-2005-21	0,20	21
58	Root Canal File	KP-2005-25	0,20	25
59	Root Canal File	KP-2005-31	0,20	31
60	Root Canal File	KP-2006-21	0,20	21
61	Root Canal File	KP-2006-25	0,20	25
62	Root Canal File	KP-2006-31	0,20	31
63	Root Canal File	KP-2007-21	0,20	21

64	Root Canal File	KP-2007-22	0,20	22
65	Root Canal File	KP-2007-25	0,20	25
66	Root Canal File	KP-2007-31	0,20	31
67	Root Canal File	KP-2205-21	0,22	21
68	Root Canal File	KP-2205-25	0,22	25
69	Root Canal File	KP-2205-31	0,22	31
70	Root Canal File	KP-2206-21	0,22	21
71	Root Canal File	KP-2206-25	0,22	25
72	Root Canal File	KP-2206-31	0,22	31
73	Root Canal File	KP-2504-16	0,25	16
74	Root Canal File	KP-2504-21	0,25	21
75	Root Canal File	KP-2504-25	0,25	25
76	Root Canal File	KP-2504-31	0,25	31
77	Root Canal File	KP-2506-16	0,25	16
78	Root Canal File	KP-2506-19	0,25	19
79	Root Canal File	KP-2506-21	0,25	21
80	Root Canal File	KP-2506-25	0,25	25
81	Root Canal File	KP-2506-31	0,25	31
82	Root Canal File	KP-2508-18	0,25	18
83	Root Canal File	KP-2508-21	0,25	21
84	Root Canal File	KP-2508-25	0,25	25
85	Root Canal File	KP-2508-31	0,25	31
86	Root Canal File	KP-3002-21	0,30	21
87	Root Canal File	KP-3002-25	0,30	25
88	Root Canal File	KP-3002-31	0,30	31
89	Root Canal File	KP-3004-16	0,30	16
90	Root Canal File	KP-3004-21	0,30	21
91	Root Canal File	KP-3004-25	0,30	25
92	Root Canal File	KP-3004-31	0,30	31
93	Root Canal File	KP-3006-16	0,30	16
94	Root Canal File	KP-3006-21	0,30	21
95	Root Canal File	KP-3006-25	0,30	25
96	Root Canal File	KP-3006-31	0,30	31
97	Root Canal File	KP-3009-16	0,30	16
98	Root Canal File	KP-3009-21	0,30	21
99	Root Canal File	KP-3009-25	0,30	25
100	Root Canal File	KP-3009-31	0,30	31

101	Root Canal File	KP-3502-21	0,35	21
102	Root Canal File	KP-3502-25	0,35	25
103	Root Canal File	KP-3502-31	0,35	31
104	Root Canal File	KP-3504-21	0,35	21
105	Root Canal File	KP-3504-25	0,35	25
106	Root Canal File	KP-3504-31	0,35	31
107	Root Canal File	KP-3506-16	0,35	16
108	Root Canal File	KP-3506-21	0,35	21
109	Root Canal File	KP-3506-25	0,35	25
110	Root Canal File	KP-3506-31	0,35	31
111	Root Canal File	KP-4002-21	0,40	21
112	Root Canal File	KP-4002-25	0,40	25
113	Root Canal File	KP-4002-31	0,40	31
114	Root Canal File	KP-4004-21	0,40	21
115	Root Canal File	KP-4004-25	0,40	25
116	Root Canal File	KP-4004-31	0,40	31
117	Root Canal File	KP-4006-21	0,40	21
118	Root Canal File	KP-4006-25	0,40	25
119	Root Canal File	KP-4006-31	0,40	31
120	Root Canal File	KP-4502-21	0,45	21
121	Root Canal File	KP-4502-25	0,45	25
122	Root Canal File	KP-4502-31	0,45	31
123	Root Canal File	KP-4503-21	0,45	21
124	Root Canal File	KP-4503-25	0,45	25
125	Root Canal File	KP-4503-31	0,45	31
126	Root Canal File	KP-4504-21	0,45	21
127	Root Canal File	KP-4504-25	0,45	25
128	Root Canal File	KP-4504-31	0,45	31
129	Root Canal File	KP-5002-21	0,50	21
130	Root Canal File	KP-5002-25	0,50	25
131	Root Canal File	KP-5002-31	0,50	31
132	Root Canal File	KP-5004-21	0,50	21
133	Root Canal File	KP-5004-25	0,50	25
134	Root Canal File	KP-5004-31	0,50	31
135	Root Canal File	KP-6002-21	0,60	21
136	Root Canal File	KP-6002-25	0,60	25
137	Root Canal File	KP-6002-31	0,60	31

138	Root Canal File	KP-ED-16	0,19	16
139	Root Canal File	KP-ED-19	0,19	19
140	Root Canal File	KP-E1-21	0,18	21
141	Root Canal File	KP-E1-25	0,18	25
142	Root Canal File	KP-E1-31	0,18	31
143	Root Canal File	KP-E2-21	0,20	21
144	Root Canal File	KP-E2-25	0,20	25
145	Root Canal File	KP-E2-31	0,20	31
146	Root Canal File	KP-E3-21	0,20	21
147	Root Canal File	KP-E3-25	0,20	25
148	Root Canal File	KP-E3-31	0,20	31
149	Root Canal File	KP-E4-21	0,25	21
150	Root Canal File	KP-E4-25	0,25	25
151	Root Canal File	KP-E4-31	0,25	31
152	Root Canal File	KP-E5-21	0,30	21
153	Root Canal File	KP-E5-25	0,30	25
154	Root Canal File	KP-E5-31	0,30	31
155	Root Canal File	KP-E6-21	0,40	21
156	Root Canal File	KP-E6-25	0,40	25
157	Root Canal File	KP-E6-31	0,40	31
158	Root Canal File	KP-E7-21	0,50	21
159	Root Canal File	KP-E7-25	0,50	25
160	Root Canal File	KP-E7-31	0,50	31

**Nota: Los tipos de productos se clasifican según la norma ISO 3630-1:2019. El superíndice 1 significa: Tipo 1 (instrumento estándar). Los productos sin la marca del superíndice 1 son del tipo 2 (instrumento cónico).**

Para facilitar la promoción y la exhibición, se utiliza el término "Size" para expresar el Diámetro de la Punta. El valor de "Size" es 100 veces el del Diámetro de la Punta y no es específica unidad. Tenga en cuenta que "Size" no es equivalente a Diámetro de la Punta.

## 3. Composición del producto

Este producto consta de una lima, un mango y un anillo de retención. El cuerpo de la lima está fabricado en aleación de níquel y titanio, el mango está fabricado en cobre chapado en oro y el anillo de retención está

fabricado en caucho de silicona.

Especificaciones

Dependiendo del color del cuerpo de la lima, este producto está disponible en 3 tamaños. Se denominan "Plata-Azul-Oro" "Oro" "Plata-Azul".

## 4. INDICACIONES DE USO

Campo de aplicación: para la eliminación de la dentina y el modelado del conducto radicular.

Usuarios previstos

Odontólogos profesionales.

Pacientes a los que va dirigido

Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular, excluidas las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

## 5. Rendimiento del producto

Índice de rendimiento	Requisitos de rendimiento
Diámetro de la punta (mm)	Véase la tabla 1, modelo, especificaciones y tamaño del producto.
Longitud de la parte operativa (mm)	Consulte la tabla 1 para ver el modelo, las especificaciones y el tamaño del producto.
Características mecánicas	Las propiedades mecánicas cumplen los requisitos de la norma EN ISO 3630-5:2020.
Rango de velocidad y par	A un par de 0,4- 3,0 Ncm, Velocidad 100 rpm- 1200 rpm; Con un par de 3,1- 4,0 Ncm, Velocidad 100 rpm- 650 rpm

Los parámetros recomendados de velocidad y par motor del producto se

Tabla 2 Color del vástago del tipo 1

No.	Model	Color del vástago
1	KP-1302-21	Morado claro
2	KP-1302-25	Morado claro
3	KP-1302-31	Morado claro
4	KP-1602-21	Amarillo-marrón
5	KP-1602-25	Amarillo-marrón
6	KP-1602-31	Amarillo-marrón
7	KP-1902-21	Amarillo claro
8	KP-1902-25	Amarillo claro
9	KP-1902-31	Amarillo claro
10	KP-3002-21	Azul
11	KP-3002-25	Azul
12	KP-3002-31	Azul
13	KP-3502-21	Verde
14	KP-3502-25	Verde
15	KP-3502-31	Verde
16	KP-4002-21	Negro
17	KP-4002-25	Negro
18	KP-4002-31	Negro
19	KP-4502-21	Bianco
20	KP-4502-25	Bianco
21	KP-4502-31	Bianco
22	KP-5002-21	Amarillo
23	KP-5002-25	Amarillo
24	KP-5002-31	Amarillo
25	KP-6002-21	Azul
26	KP-6002-25	Azul
27	KP-6002-31	Azul

indican en la etiqueta del embalaje.

## 6. Fecha de fabricación

Consulte la etiqueta del envase.

## 7. Vida útil

Cinco años. Este producto puede reprocessarse 12 veces. No lo vuelva a utilizar si el producto ha sido reprocessado 12 veces.

## 8. Contraindicaciones

Al igual que con todos los instrumentos de endodoncia accionados mecánicamente, el producto no debe utilizarse en casos de curvaturas apicales graves y repentinamente debido al elevado riesgo de separación.

## 9. Pacientes a los que está destinado

Se excluyen los pacientes que necesitan tratamiento endodóntico, las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

## 10. ADVERTENCIAS

Este producto contiene níquel y no debe utilizarse en personas con sensibilidad alérgica conocida a este material.

## 11. PRECAUCIONES

1)Para prevenir infecciones, debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. El uso múltiple y los ciclos de desinfección y reesterilización e es pueden aumentar el riesgo de separación de la lima.

2)Este producto solo debe ser utilizado por profesionales (como dentistas) que hayan superado una formación profesional en hospitales o clínicas.

3)Utilice la lima endodóntica para establecer una trayectoria recta y realizar correctamente el tratamiento endodóntico.

4)Estos instrumentos no deben sumergirse en una solución de hipoclorito de sodio.

5)El acceso en línea recta es un requisito previo para un tratamiento endodóntico

adecuado, y este producto no es una excepción.

6)Reprocesamiento de instrumentos: siga las instrucciones de reprocessamiento de la parte 13.

7)Irrigue, recapitular e irrigue el conducto con frecuencia durante todo el procedimiento, como mínimo después de utilizar cada lima.

8)Después del proceso de fabricación, el cuerpo de la lima tendrá un color dorado, el cuerpo de la lima tendrá un color dorado, azul o plateado. Debido a este proceso de fabricación patentado, puede parecer ligeramente curvada. No se trata de un defecto de fabricación. Aunque la lima se puede enderezar fácilmente con los dedos, no es necesario enderezarla antes de su uso. Una vez dentro del conducto, el producto seguirá la anatomía.

9)Aplique siempre una presión apical mínima. Nunca fuerce las limas hacia abajo por el conducto.

10)Utilice la Root Canal File según la velocidad de rotación y el torque recomendados en el manual (en caso de conductos radiculares complejos, puede elegir una velocidad de rotación y un torque diferentes).

11)Durante la operación, preste atención a levantar repetidamente para evitar permanecer en la misma posición durante más de 3 segundos.

12)Durante todo el proceso de tratamiento, se debe realizar una irrigación abundante del conducto radicular en cada paso.

13)En conductos radiculares demasiado complicados o curvos, utilícelos con precaución.

14)Preste atención a los restos en la parte

espiral de la lima endo utilizada en la máquina de limpieza y

zona si detecta cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.

23) Si mezcla varios productos durante el uso y no puede determinar sus especificaciones, utilice un dispositivo nuevo.

## 12. Método de funcionamiento

### 12.1 Evaluación radiográfica

Vea las radiografías con diferentes ángulos horizontales para diagnosticar y determinar la anchura, la longitud y la curvatura de cualquier conducto radicular.

### 12.2 Pulpa abierta

Cree un canal recto hasta la boquilla radicular.

### 12.3 Preparación del conducto radicular

1) En presencia de un agente quelante viscoso, se dragó el conducto radicular con limas manuales para conductos radiculares n.º 10 y n.º 15 para establecer un conducto radicular liso.

2) Según las necesidades de uso, seleccione las especificaciones correctas de la Root Canal File e instálela en la máquina de preparación de conductos radiculares.

La máquina de preparación del conducto radicular está conectada físicamente a este producto, y el diagrama de conexión y la descripción son los siguientes (o siga el manual de instrucciones de la máquina de preparación del conducto radicular):

① Cuando la máquina no esté en marcha, inserte la lima endodóntica en el orificio de montaje del cabezal de la pieza de mano dental de la máquina de preparación del conducto radicular.

② Mantenga pulsada la tapa trasera de la pieza de mano dental e inserte la lima endodóntica. Gire la lima endodóntica hacia

adelante y hacia atrás hasta que se alinee con la ranura de bloqueo interna y se deslice hasta su posición. Afloje la tapa trasera y bloquee la lima endodóntica en la pieza de mano dental. Mantenga presionada la tapa trasera



Diagrama de conexión de la instalación

③ Presione la pieza de mano y la tapa trasera, y extraiga directamente la lima endodóntica.



Extracción de limas de conducto radicular

3) Introduzca el instrumento endodóntico en el orificio del conducto radicular y, a continuación, ponga en marcha la máquina de preparación endodóntica.

4) Haga que el instrumento para endodoncia avance suavemente a lo largo del conducto radicular liso en dirección apical.

5) El mantenedor utiliza el instrumento endodóntico para tirar hacia arriba y hacia abajo en el conducto radicular. Cuando encuentra una ligera resistencia, puede «cepillar» circunferencialmente para eliminar la dentina hasta alcanzar la longitud de trabajo.

6) Cuando encuentre resistencia, fuerza de tracción en dirección apical o entre cada paso de la operación, el extractor utiliza una lima endodóntica para limpiar los restos y lava completamente el conducto radicular.

## 13. Métodos de limpieza y esterilización

El producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso y después de cada reutilización.

### 13.1 Limpieza

Retire la lima endo y el anillo de retención del motor endodóntico. La lima endo y el anillo de retención retirados están listos para su procesamiento.

Limpieza automática

El programa de limpieza es el siguiente:

- + 4 minutos de prelavado con agua fría (<40 ° C);
- + Vaciado
- + Lavado de 5 minutos con un limpiador alcalino suave (0.5 % de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) a 55 ° C;
- + Vaciado
- + 3 minutos de neutralización con agua tibia (>40 ° C);
- + Vaciado
- + Enjuague intermedio de 5 minutos con agua tibia (>40 ° C);
- + Vaciado

9) Utilice únicamente soportes adecuados para el procesamiento del dispositivo.

10) No utilice sistemas de etiquetado ni marcadores de identificación directamente sobre el cuerpo de la lima.

11) No utilice sistemas de etiquetado ni marcadores de identificación directamente sobre el cuerpo de la lima.

12) No utilice sistemas de etiquetado ni marcadores de identificación directamente sobre el cuerpo de la lima.

13) No utilice sistemas de etiquetado ni marcadores de identificación directamente sobre el cuerpo de la lima.

Se trata de un proceso de esterilización fraccionada con vapor al vacío previo, de acuerdo con las normas EN 13060 y EN ISO 17665. El ciclo de esterilización es de 5 minutos a 134 ° C y el tiempo de secado es de 30 minutos.

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

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

## 13.4 RECOMENDACIONES GENERALES

1) Utilice únicamente una solución detergente con efecto desinfectante, cuya eficacia haya sido aprobada y que cumpla con las instrucciones de uso del fabricante de la solución detergente. Para todos los dispositivos metálicos, se recomienda utilizar agentes desinfectantes y limpiadores anticorrosivos.

2) Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).

3) El usuario es responsable de la limpieza y esterilización del producto durante el primer ciclo y cada uso posterior, así como del uso de dispositivos dañados o sucios, cuando proceda, después de la esterilización.

4) Lo más seguro para el profesional es utilizar nuestros dispositivos una sola vez. En caso de reutilización, recomendamos

no utilizar nuestros dispositivos más de 12 veces. Después de cada procesamiento, deben inspeccionarse cuidadosamente antes de su uso: la aparición de defectos como deformaciones (doblados, desenrollados), roturas, corrosión, pérdida de la codificación de colores o del marcado, indican que los dispositivos no pueden cumplir el uso previsto con el nivel de seguridad requerido y, por lo tanto, deben desecharse.

5) Para el paso de enjuague final es obligatorio utilizar agua desionizada, tanto si se utiliza un lavador-desinfectador automático como un método de limpieza manual. Se puede utilizar agua del grifo para los demás pasos de enjuague.

6) Los instrumentos con NiTi no deben utilizarse con soluciones de peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), ya que se sabe que estas soluciones los degradan.

7) Solo la parte activa del instrumento de NiTi, que está en contacto con el paciente, debe sumergirse en una solución concentrada de NaOCl a una concentración NO superior al 5 %.

8) Evite que el dispositivo se seque antes o durante la desinfección previa o la limpieza. El material biológico seco puede ser difícil de eliminar.

9) Utilice únicamente soportes adecuados para el procesamiento del dispositivo.

10) No utilice sistemas de etiquetado ni marcadores de identificación directamente sobre el cuerpo de la lima.

11) No utilice sistemas de etiquetado ni marcadores de identificación directamente sobre el cuerpo de la lima.

12) No utilice sistemas de etiquetado ni marcadores de identificación directamente sobre el cuerpo de la lima.

13) No utilice sistemas de etiquetado ni marcadores de identificación directamente sobre el cuerpo de la lima.

Consejo:	Los procedimientos de procesamiento solo tienen implicaciones limitadas para estos instrumentos dentales. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de procesamiento viene determinada por la función y el desgaste del dispositivo. Desde el punto de vista del procesamiento, no hay un número máximo de procesamiento permitidos. El dispositivo no debe volver a utilizarse si presenta signos de degradación del material. En caso de daños, el dispositivo debe reprocesarse antes de enviarlo al fabricante para su reparación.
Instrucciones de procesamiento:	
Preparación pre via al procesamiento:	El producto se suministra limpio, pero no esterilizado. Retire el material de embalaje de los productos y colóquelos en una bandeja de limpieza.
Pre-limpieza:	No es necesario realizar una limpieza previa.
Limpieza:	En cuanto a la limpieza/desinfección, el enjuague y el secado, hay que distinguir entre los métodos de procesamiento manuales y automatizados. Se debe dar preferencia a los métodos de procesamiento automatizados, especialmente debido a su mayor potencial de estandarización y seguridad industrial. Limpieza automatizada: Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883. Coloque el instrumento en la máquina sobre una bandeja. Conecte el instrumento al WD e inicie el programa: + 4 min de prelavado con agua fría (<40 ° C); + vaciado + 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55 ° C + vaciado + 3 min de neutralización con agua tibia (>40 ° C); + vaciado

Dispositivo: Root Canal File

	+ 5 min enjuague intermedio con agua tibia (>40 ° C) + Vaciado  Los procesos de limpieza automatizados han sido validados utilizando neodisher MediClean forte al 0,5 % (Dr. Weigert). Nota: Según la norma EN ISO 17664, no se requieren métodos de procesamiento manual para estos dispositivos. Si se debe utilizar un método de procesamiento manual, vádelo antes de su uso.
Desinfección:	Desinfección térmica automática en lavadora/desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales en relación con el valor A0 (véase EN ISO 15883). Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 minutos a 90 ° C para que el dispositivo alcance un valor A0 de > 3000. En este caso, recomendamos un ciclo de desinfección de 5 minutos a 95 ° C.
Secado:	Secado automático: Secar el instrumento mediante un ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa. Insuflar aire comprimido estéril en las cavidades de los conductos.
Almacenamiento:	Almacene los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas. Consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.
Prueba de funcionamiento mantenimiento:	Inspección visual de la limpieza de los productos. Después de la limpieza y desinfección, una inspección y un mantenimiento exhaustivos garantizan que los productos sean aptos para su uso. - Compruebe que el producto no presenta abolladuras, grietas, deformaciones, arañazos ni corrosión. - Compruebe que todas las marcas del producto sean claramente visibles. Los dispositivos defectuosos deben desecharse inmediatamente. Los defectos incluyen: deformación del material y corrosión.

Embalaje:	Empaquete los instrumentos en un material de embalaje adecuado para la esterilización. El material y el sistema de embalaje deben cumplir con la norma EN ISO 11607.
Esterilización:	Esterilización de los instrumentos mediante un proceso de esterilización por vapor con prevacío fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN 17665), teniendo en cuenta los requisitos del país correspondiente. Los parámetros de esterilización más utilizados son los siguientes: 132 ° C, 4 min o 134 ° C, 5 min (programa estándar en la UE). Tiempo de secado: Para la esterilización por vapor, recomendamos un tiempo de secado de 20 a 40 minutos. Elija un tiempo de secado adecuado, dependiendo del autoclave y la carga. Consulte las instrucciones de uso del autoclave. Después de la esterilización: a. Retire el producto del autoclave. b. Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No utilice refrigeración adicional. c. Compruebe que las envolturas o bolsas de esterilización no estén dañadas.
Almacenamiento:	Almacene los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas. Consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.
Información sobre el estudio de validación del procesamiento:	El proceso de procesamiento mencionado anteriormente (limpieza, desinfección y esterilización) ha sido validado con éxito. Consulte los informes de prueba: - Informe de validación de limpieza y desinfección de Gullin Kevin Peter RECD-230724-195 - Informe de validación de esterilización de Gullin Kevin Peter RES-230724-196 - Gullin Kevin Peter Microb Half Cycle, informe de validación de esterilización RES-230724-197

Instrucciones adicionales: Ninguna  
Es responsabilidad del usuario garantizar que los procesos de procesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sean capaces de alcanzar los resultados requeridos. La legislación más reciente, a menudo de carácter nacional, exige que estos procesos y los recursos incluidos se validen y mantengan adecuadamente.

## 14. Condiciones de almacenamiento

Debe almacenarse en una habitación limpia, seca y ventilada, 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, sin gases corrosivos.

## 15. Transporte

Se debe evitar cualquier golpe o vibración excesiva durante el transporte y manipular con cuidado.

No debe transportarse junto con mercancías peligrosas.

Evitar la exposición al sol, la lluvia o la inmersión en nieve durante el transporte.

## 16. Descripción de los gráficos, símbolos, abreviaturas y otros contenidos utilizados en las etiquetas

Identificación	Explicación	Identificación	Explicación
LOT	Número de lote		Fecha de fabricación
134°C AAA	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada.		Consulte las instrucciones de uso

	La parte operativa está fabricada en aleación de NiTi.		Se utiliza en combinación con una máquina para la preparación de conductos radiculares.
	Dispositivo médico		Identificador Único del dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Información del fabricante
	Marca CE		No estéril
	Límite de temperatura: -20°C a +55°C		Humedad limitación 10%-93%
	Mantener alejado de la luz solar		Presión atmosférica limitación 70 kPa - 106 kPa
	Fecha de caducidad		Reciclable
	Mantener seco		No utilizar si el envase está dañado
	Importador		

Denta Wave Healthcare S.p.A. - OPERAZIONE  
Laboratorio di Linea Srl - Largo Tommaso Grossi 20 - Gaggiano (VA) - Italia

RUMAR España S.L.  
C/ El Cid nº 17, 01000 A. 21000 - Badajoz, España  
T: +34 924 41 01 00  
F: +34 924 41 01 00

PLANEAR garantiza el procesamiento de los productos de  
dentadura con los siguientes productos:  
  
Orange Wash® - Orange Wash®