HyFlex EDM Instrumentos NiTi para el conducto radicular

Instrucciones de uso **ES**

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Consérvelas para su posterior consulta.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las limas HyFlex EDM son instrumentos cónicos de NiTi accionados por motor con bordes afilados para conformar y preparar mecánicamente los conductos radiculares durante las endodoncias.

2. USO PREVISTO / VENTAJAS CLÍNICAS

Las fresas HyFlex EDM sirven para eliminar el tejido y la dentina infectados y conformar y limpiar el conducto radicular.
Limas Opener: crean espacio para el acceso coronal Limas Glidepath: crean una trayectoria de acceso hasta la longitud de trabajo antes de las tareas de conformado
Limas Shaping y Finishing: ensanchan y conforman el conducto radicular.

3. COMPOSICIÓN

Las limas HyFlex EDM constan de tres partes distintas: En concreto, de un disco erosionado con alambre de aleación de NiTi, un vástago de latón chapado y un tope de goma de silicona. El color del tope puede variar dependiendo del tamaño del cono. El disco de la lima puede tener distintos colores según los pasos de procesamiento. Además, el vástago tiene diferentes codificaciones de color para el tamaño del diámetro de las puntas.

4. INDICACIÓN

Tratamiento de enfermedad endodóntica.

5. CONTRAINDICACIÓN

N/C

6. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Las limas HyFlex EDM se entregan esterilizadas por radiación gamma. La esterilidad de los instrumentos se garantiza hasta el momento del uso si el envase no está dañado ni abierto. Antes de usar los instrumentos, deseche los envases que estén dañados.
Es necesario utilizar un contraángulo de baja velocidad (p. ej., la pieza de mano Coltène CanalPro X-Move). Todas las limas HyFlex EDM se pueden utilizar en rotación continua a 400-500 r. p. m. y con un torque de hasta 2,5 Ncm (25 mNm), a excepción de las limas Glidepath, que se pueden utilizar a 300 rpm y con un torque de hasta 1,8 Ncm (18 mNm). Todas las limas HyFlex están programadas específicamente en el CanalPro Jeni para el uso con el Jeni Move. Las espirales de las limas HyFlex EDM se estiran cuando se fuerzan. A diferencia de los instrumentos de NiTi convencionales disponibles, las limas tienen la capacidad de recuperar su forma durante la esterilización en el autoclave dependiendo del tipo de deformación.

⚠ADVERTENCIA

Es necesario garantizar que las espirales de las limas no giren en el sentido contrario durante el uso, ya que, de lo contrario, sufrirán una deformación plástica y no recuperarán la forma. Se deben descartar las limas si, después de su esterilización en autoclave, las espirales permanecen estiradas o parecen haber perdido su funcionalidad (consulte la ficha de instrucciones paso a paso). Las limas HyFlex EDM no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. Las limas HyFlex EDM contienen níquel y titanio, y no se debe usar en pacientes con sensibilidad alérgica conocida a estos metales.

NOTA

El número de veces que se pueden reutilizar las limas depende de la preparación y el tratamiento. Las limas deben inspeccionarse antes y después de su uso.

- Esterilice las limas antes de usarlas de nuevo (consulte las instrucciones para el acondicionamiento de productos sanitarios reesterilizables).
- Aplique el irrigador en el conducto antes de proceder a la conformación.
- Irrigue el conducto periódicamente durante el uso de las limas y manténgalo lubricado.
- Limpie las espirales de la lima después de cada inserción en el conducto radicular.
- Repita este proceso después de cada paso. Las limas deben utilizarse con nuestra técnica paso a paso, que se describe a continuación.

7. EFECTOS SECUNDARIOS / INTERACCIONES

No se conocen reacciones perjudiciales ni efectos secundarios en pacientes o para el personal de la clínica.

8. GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

Para el uso solo por profesionales dentales. No se han establecido la seguridad ni la eficacia en mujeres embarazadas o lactantes.

9. PREPARACIÓN

Tras obtener acceso coronal en línea recta, resulta útil utilizar una lima manual (de tamaño 20/.02 como máximo) o una lima Glidepath rotatoria para crear una trayectoria de acceso apical y aplicar el irrigador, por ejemplo, NaOCl, en el conducto.

10. USO ADECUADO

Instrucciones paso a paso:
PASO 1 opcional:
Dependiendo de la situación clínica y del criterio del dentista, puede ser necesario el uso de la lima Orifice Opener 25/.12. Para los canales más pequeños, utilice la lima HyFlex CM 25/.08 como Orifice Opener. Coloque la lima en el conducto con el motor parado.
Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Cuando encuentre resistencia, continúe con el paso 2. No utilice esta lima en la parte curva del conducto radicular. Compruebe con una lima manual que el paso no está obstruido, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.
PASO 2:
Utilice la lima Glidepath 10/.05 para crear una trayectoria de acceso hasta la longitud de trabajo. Coloque la lima en el conducto con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Esta lima es muy fina y, por tanto, no resulta tan resistente a la rotura como las demás limas HyFlex EDM. Por este motivo, la lima debe utilizarse con extremo cuidado y con menor frecuencia que las demás limas HyFlex EDM. En caso de encontrar resistencia, utilice una lima manual para comprobar si hay una obstrucción.
Irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.
PASO 3:
Utilice la HyFlex EDM 25/.~ OneFile para ensanchar el conducto radicular hasta la longitud de trabajo. Coloque la lima en el conducto con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Cuando se sienta resistencia, volver al paso anterior. Compruebe con una lima manual que el paso no está obstruido, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.
PASOS 4-6:
Dependiendo de la situación clínica y del criterio del dentista, puede ser necesario el uso de la lima Finisher 40/.04, 50/.03 y 60/.02 para aumentar la sección apical. Coloque la lima en el conducto con el motor parado. Cuando la lima no pueda avanzar más, hágala retroceder 1 mm hasta que se libere de las paredes. A continuación, accione el motor y siga avanzando lentamente con pequeños toques y sin aplicar presión. Cuando se sienta resistencia, volver al paso anterior. Compruebe con una lima manual que el paso no está obstruido, irrigue continuamente el conducto y mantenga la lubricación.

11. MÉTODOS DE PRUEBA PARA LA APLICACIÓN CORRECTA

Antes del uso, compruebe manualmente que la lima esté correctamente fijada en el contraángulo.

12. REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO

Proceso para la reesterilización de los productos sanitarios

PROCEDIMIENTO:
Procedimientos manual y automático para el proceso de reesterilización de los productos sanitarios reutilizables

RECOMENDACIÓN DE EVALUACIÓN/CLASIFICACIÓN DE RIESGOS:
Debido al contacto con los tejidos dañados y la sangre, se recomienda la clasificación de crítico B para el producto sanitario. Se recomiendan las siguientes medidas de procesamiento: limpieza mecánica en combinación con la desinfección térmica (lavadora desinfectadora) y la esterilización por vapor antes del uso.

Advertencias:
Durante el reprocesamiento, existe el riesgo de transmitir patógenos a través de restos de sangre y tejido. Es totalmente imprescindible el uso de un equipo protector adecuado (gafas, guantes y mascarilla).

Limitaciones de procesamiento:
Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especificar el límite máximo definido para el número de ciclos de procesado que pueden realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. Los productos se deben dejar de utilizar si presentan alteraciones visibles en su material o en su forma después del reprocesamiento, o si su funcionamiento es reducido. El número de veces que se puede reutilizar un producto depende de su reprocesamiento y de su manipulación. Antes y después de cada uso debe comprobarse el estado de los productos.

Instrucciones de reprocesamiento
Preparación en el lugar de uso:
Elimine la suciedad visible de los instrumentos inmediatamente después del uso. No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta. Para evitar que la suciedad se seque en los instrumentos, sumérjalos en un baño desinfectante.

Transporte:
Para transportar los instrumentos al lugar de la reesterilización guárdelos de manera segura en un contenedor cerrado para evitar que se dañen o que contaminen el medio ambiente.

Preparación para la descontaminación:
Quite el tope de goma silicona de la lima y haga su limpieza y desinfección por separado.

Limpieza previa:
No existen requisitos especiales.

Limpieza y desinfección manuales en el aparato de ultrasonidos:

Atención: La limpieza y la desinfección manuales solo deben utilizarse para este grupo de productos en países fuera de Alemania. En Alemania, por norma, solo deben utilizarse la limpieza y la desinfección automáticas.
Para limpiar los instrumentos en el aparato de ultrasonidos, colóquelos en un vaso lleno con el líquido de limpieza específico, ponga el vaso en el aparato de ultrasonidos lleno con suficiente agua y un 2 % de líquido de contacto, e inicie el proceso de la limpieza por ultrasonidos.

1. Limpieza principal de 30 min a 25 °C, nivel 5, con una concentración del producto de limpieza del 2 %
2. Aclarado manual abundante bajo un chorro de agua corriente (agua depurada por ósmosis inversa)

Desinfección manual:
Si no tiene un limpiador desinfectante para la limpieza manual, deberá llevarse a cabo una desinfección por separado después de la limpieza sumergiéndolo en un desinfectante adecuado (siga las instrucciones de uso del

desinfectante para una concentración y un tiempo de exposición eficaces). A continuación, aclare abundantemente con agua depurada por ósmosis inversa y seque.

Secado manual:
Secado con aire comprimido filtrado bajo en gérmenes/estéril.

Limpieza y desinfección automáticas en la lavadora desinfectadora
Coloque los instrumentos en una bandeja de esterilización adecuada en la lavadora desinfectadora e inicie la limpieza.

1. Limpieza previa con 10 l de agua fría
2. Limpieza principal durante 10 min a 55 °C (10,5 l de agua y 62 ml de producto de limpieza [DOS 1])
3. Aclarado con 9,0 l de agua fría y 13 ml de producto de limpieza (DOS 3)
4. Aclarado con 9,0 l de agua de ósmosis inversa fría
5. Desinfección térmica durante 5 min a 90-93 °C con 9,5 l de agua de ósmosis inversa
6. Secado durante 35 min a 99 °C

Inspección y mantenimiento:
Haga una inspección visual de la limpieza y el mantenimiento, y compruebe el funcionamiento conforme a las instrucciones de uso. Si fuera necesario, repita el reprocesamiento hasta que el instrumento esté visualmente limpio.

Embalaje:
Vuelva a montar el tope de goma de silicona en la lima y coloque los instrumentos para la esterilización en una bandeja de esterilización adecuada. Envase de manera normalizada los instrumentos para su esterilización conforme a las normas ISO 11607 y EN 868.

Esterilización:
Esterilice los instrumentos con vapor respetando las correspondientes normas nacionales.
Tres fases de vacío previo
Calentamiento hasta una temperatura de esterilización de 134 °C
Tiempo de mantenimiento mínimo: 3 min
Tiempo de secado: mínimo 20 min

Información sobre la validación del reprocesamiento
Durante la validación se han empleado las siguientes instrucciones de ensayo, materiales y aparatos:
Productos de limpieza:
Tickopur TR 13 (líquido de contacto), Dr. H. Stamm GmbH
Stammopur DR 8 (producto de limpieza y desinfección), Dr. H. Stamm GmbH
Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (sistema de dosificación DOS 1)
Neodisher Z (agente de neutralización), Dr. Weigert Co. (sistema de dosificación DOS 3)
SonoCheck (BAG Health Care) (indicador de eficacia de ultrasonidos)
Aparatos de limpieza/esterilización:
RDG: lavadora desinfectadora: Miele G7892 CD
Aparato de limpieza de ultrasonidos Powersonic® P 2600 D (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)
Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)
Soportes de artículos para el lavado:
Cesto superior/inyector O177 / 1
Bandeja E 520 para 18 instrumentos para el canal radicular
Bandeja E 142

13. ALMACENAMIENTO
Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de entre 2 °C y 25 °C (siga las instrucciones del proveedor del embalaje relativas a la temperatura y el tiempo de almacenamiento).

14. ELIMINACIÓN
Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

15. OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN
Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante y a las autoridades competentes.

CE 0483

Glossary	
	Consult instructions for use
CE 0483	Marking of Conformity Europe
Rx ONLY	Restricted device for professional use only
	Legal Manufacturer
MD	Medical Device
REF	Reference Number
LOT	Batch Code
	Manufacturing Date
	Expiry Date
UDI	Unique Device Identifier
STERILE R	Sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sun light
2°C 37°F 25°C 77°F	Temperature limitation
CH REP	Swiss Authorized Representative

DepoDent
Al servicio de su laboratorio y clínica dental

CONTACTO
ventas@depodent.es
Tel. +34 911 976 174
WhatsApp 603 588 999
depodent.es

OFICINAS COMERCIALES
Castellón
Tarragona

Distribución en todo el territorio nacional

ZONAS DE DISTRIBUCIÓN
Cataluña y Aragón
Centro peninsular
Norte peninsular
Levante y Baleares
Andalucía y Extremadura