VDW.ROTATE®

Instrumentos endodónticos

Instrucciones de uso

A brand of Dentsply Sirona

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
APTO PARA SER REPROCESADO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES REUTILIZABLES

REF. MSTVROT, MDDVROT

1 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Instrumento accionado por motor indicado para la preparación y retratamiento del conducto radicular (permeabilización, conformación y desbridamiento del conducto radicular).
- Usuarios a los que está dirigido y entorno de uso:
  Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.
- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).

2 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

3 CONTENIDO, COMPOSICIÓN Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Los instrumentos VDW.ROTATE® se componen de tres elementos principales: la pieza operante, hecha de una aleación de níquel-titanio con un tratamiento térmico, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con anillos de color.

Las limas están fabricadas siguiendo un proceso que les confiere una apariencia coloreada.

Debido a este proceso exclusivo, es posible que el aspecto de las limas sea algo curvado. Esto no es un defecto de fabricación. Aunque la lima se puede enderezar fácilmente con los dedos, no es necesario enderezarla antes del uso. Cuando esté dentro del conducto, la lima se adaptará a la anatomía del conducto radicular.

- Utilización con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de:
  - 400 rpm para VDW.ROTATE® Retreatment ISO 025 005.
  - 300 - 400 rpm para otras referencias.
- Los dispositivos de control de par garantizan un uso óptimo.
- Para las limas VDW.ROTATE®, ajuste el par de apriete en función del tamaño y según las indicaciones de la tabla siguiente:

ES

Tamaño de la lima	Par [Ncm]
VDW.ROTATE® ISO 015 004	1.3
VDW.ROTATE® ISO 020 005	2.1
VDW.ROTATE® ISO 025 004, ISO 025 006, ISO 035 004, ISO 040 004, ISO 050 004, ISO 060 004, ISO 035 006, ISO 040 006	2.3
VDW.ROTATE® ISO 030 004, ISO 030 006	2.0
VDW.ROTATE® Retreatment ISO 025 005	3.5

- Se debe utilizar lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- El método adecuado para determinar la longitud de trabajo es usar radiografías junto con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona.

4 ADVERTENCIAS

- Siga estrictamente las instrucciones de uso y las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (ver apartado [9]) para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos, el paciente y/o el usuario:
  - Rotura del instrumento.
  - Contaminación cruzada.
  - Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.
  - Ingestión de la pieza operante del instrumento.
  - Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.
- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, VDW.ROTATE® los instrumentos no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación. En este caso, deben utilizarse limas manuales precurvadas en la región apical.

5 PRECAUCIONES

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.
- No use los instrumentos si se ha excedido la fecha de caducidad.
- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- Compruebe el instrumento y limpie la pieza operante con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión, elongación o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en soluciones de hipoclorito de sodio (NaClO). Solo deberá sumergirse en una solución de NaClO con una concentración NO superior al 5% la pieza de trabajo del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas odontológicas).
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.
- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
  - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
  - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
  - Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles y/o de NiTi (esto evitará el desplazamiento del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza de trabajo en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior (después de cada movimiento reciprocante).
  - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.
- Limitaciones y restricciones del tratamiento y la reutilización:
  - No reutilice los topes de silicona. Retire y deseche los tapones de silicona después de cada uso (durante la preparación del procesamiento antes de la limpieza, consulte la sección [9.2.2]), y sustitúyalos por un nuevo tope VDW antes o después de la limpieza/desinfección automatizada.
  - Número máximo de ciclos de procesamiento: 8 veces (validado con los métodos estándar (limpieza y desinfección automatizadas, método de vacío fraccionado para la esterilización por vapor).
  - Los instrumentos limpios y sin daños pueden utilizarse hasta ocho veces, si están defectuosos deben desecharse inmediatamente (conforme a la sección [9.2.4]).

ES

- Los instrumentos (solo los instrumentos aptos para varios usos) se pueden reutilizar varias veces, con el debido cuidado y siempre y cuando no estén dañados ni contaminados. Cada reutilización o aplicación de métodos no validados es responsabilidad exclusiva del usuario.
- Determinadas aplicaciones pueden provocar que los instrumentos alcancen prematuramente el final de su vida útil. No siempre se alcanzará el número máximo de ciclos de procesamiento.
- Queda excluida cualquier responsabilidad en caso de que no se observen estas instrucciones de uso o se utilicen métodos no validados para la reutilización de instrumentos.
- Asegúrese siempre de que el embalaje o envoltorio estéril no esté dañado. No utilice los instrumentos si el embalaje está dañado.

6 REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento del conducto radicular.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guarde los productos en un lugar seco y limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa.

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Procedimiento de conformación con VDW.ROTATE®

Aunque los instrumentos VDW.ROTATE® son versátiles, se recomiendan las 2 técnicas básicas siguientes:

- Movimiento de vaivén: avance del instrumento con 2 o 3 movimientos suaves de entre 1 y 3 mm dentro y fuera del conducto.
- Movimiento de cepillado con la técnica siguiente:
  - inserte el instrumento rotatorio en el conducto radicular sin tocar las paredes de este.
  - A continuación ejerza una ligera presión para permitir que el instrumento toque la pared del conducto.
  - Efectúe pequeños movimientos de contacto/cepillado (entre 1 y 3 mm) en dirección coronal sin sacar el instrumento del conducto.
  - Deje que el instrumento se desplace apicalmente a lo largo de 1-3 mm y repita el movimiento descrito en el punto c. Avance gradualmente paso a paso hacia el ápice con movimientos ascendentes y descendentes.

1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
2) Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la conicidad, la planicidad y el acabado de las paredes axiales internas.
3) Irrigue abundantemente y con frecuencia después de utilizar cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
4) Explore los 2/3 coronales de los conductos con una lima C-PILOT® ISO 010.

5) Explore el conducto radicular con una lima manual ISO 010, determine la longitud de trabajo utilizando un localizador de ápices electrónico junto con las radiografías, irrigue y confirme la permeabilidad.
6) Coloque el tope de silicona según corresponda.
7) Elija el ajuste de motor eléctrico controlado por par preprogramado adecuado en función del tamaño del instrumento VDW.ROTATE®.
8) Con el irrigante en el conducto, cree y confirme una vía de permeabilidad reproducible utilizando la VDW.ROTATE® ISO 015 004 hasta alcanzar toda la longitud de trabajo.
9) Irrigue frecuentemente el conducto y limpie los restos acumulados en las espiras cortantes de la lima al retirarla con una gasa humedecida con alcohol.
10) Amplíe y asegure esta vía de permeabilidad utilizando el siguiente instrumento de la secuencia, VDW.ROTATE® ISO 020 005 hasta alcanzar toda la longitud de trabajo.
11) Determine la longitud de trabajo final mediante un localizador de ápice electrónico.
12) Elija VDW.ROTATE® ISO 025 004 o ISO 025 006 en función de la curvatura del conducto y el tamaño según lo siguiente:
    a) Si el conducto es estrecho y muy curvo, utilice VDW.ROTATE® ISO 025 004 hasta alcanzar la longitud de trabajo.
    b) Para el resto de conductos, utilice VDW.ROTATE® ISO 025 006 hasta alcanzar la longitud de trabajo.
13) Calibre el foramen con una lima manual ISO 025 (NiTi o acero inoxidable):
    a) Si el instrumento se ajusta a la longitud, la preparación estará terminada y el conducto listo para ser obturado.
    b) Si el instrumento está suelto en toda su longitud, continúe conformando con el tamaño ISO 030 siguiente y cuando sea necesario proceda con los tamaños de lima siguientes hasta ISO 060, calibrando después de cada instrumento respectivamente con una lima manual del mismo tamaño. Utilice la misma técnica de conformación hasta alcanzar la longitud de trabajo.
14) Utilice puntas de papel específicas para secar y puntas de gutapercha VDW.ROTATE® o GuttaFusion® para obturar los canales radiculares.

Procedimiento de retratamiento con VDW.ROTATE®

1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
2) Abra el orificio del conducto con una broca Gates-Glidden o un instrumento de ultrasonidos y retire la gutapercha del tercio coronal.
3) Si es necesario, ablande la gutapercha con un disolvente (p. ej. aceite de eucalipto).
4) Elija el ajuste de motor eléctrico controlado por par preprogramado adecuado en función del tamaño del instrumento VDW.ROTATE®.
5) Coloque la punta del instrumento VDW.ROTATE® Retreatment ISO 025 005 sobre la gutapercha y déjela girar. La lima VDW.ROTATE® Retreatment ISO 025 005 ISO 025 005 posee una punta cortante para que el instrumento pueda penetrar fácilmente en la gutapercha sin presión.
6) Utilice el instrumento VDW.ROTATE® Retreatment ISO 025 005 sin hacer presión hacia abajo.

ES

7) Retire de forma gradual la obturación del conducto radicular con movimientos de limado circulares.
8) Utilice un instrumento manual (por ej. C-PILOT®) de tamaño ISO 008 para continuar por el conducto radicular hasta su longitud de trabajo completa.
9) Una vez completada la longitud de trabajo hasta el ápice con el anterior instrumento manual ISO 008, prepare el conducto radicular con limas manuales hasta el calibre ISO 010 hasta alcanzar toda la longitud de trabajo.
10) Continúe la preparación con instrumentos VDW.ROTATE® para el tratamiento hasta alcanzar el tamaño necesario.

9 HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

9.1 Fundamentos generales

- Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto se aplica tanto a los instrumentos suministrados por primera vez en estado no estéril como a los suministrados en estado estéril destinados a ser reutilizados. La limpieza y la desinfección rigurosas son requisitos indispensables para una esterilización eficaz. Un vez abierto el envase, dañado o mojado, no se garantiza la esterilidad.
- Como parte de su responsabilidad en la esterilización de instrumentos, cerciórese siempre de que solo se empleen métodos de limpieza, desinfección y esterilización validados, de que los equipos (lavadora desinfectadora, desinfectador térmico o esterilizador) reciban un mantenimiento regular y se inspeccionen periódicamente y de que se cumplan en todos los ciclos los parámetros validados. Por su propia seguridad, use siempre guantes de protección, protección ocular y una mascarilla cuando manipule instrumentos contaminados.
- Además, observe siempre toda la normativa nacional aplicable (recomendaciones para el procesamiento KRINKO/RKI/BfArM) y los reglamentos sobre higiene de su clínica u hospital. Esto se aplica en particular a las directrices relativas a la inactivación de priones.
- Descargo de responsabilidad: las instrucciones aquí indicadas para procesar productos antes de usarlos por primera vez o reutilizarlos han sido validadas por Maillefer Instruments Holding Sàrl. Los usuarios son los únicos responsables en caso de desviarse de estas instrucciones o de usar métodos de procesamiento alternativos. Maillefer Instruments Holding Sàrl no se hace responsable de ningún daño, lesión ni responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por desviarse de las instrucciones de uso indicadas a continuación. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

9.2 Procedimiento paso a paso

Clasificación recomendada conforme a la directiva RKI/BfArM/KRINKO (solo para Alemania, uso previsto): Crítico B.

9.2.1 Tratamiento previo en el lugar de uso

Los contaminantes (especialmente los restos de pulpa y dentina) deberán eliminarse inmediatamente después de usar el instrumento con un paciente (en un plazo máximo de 2 horas). Todos los demás pasos del proceso de preparación deben realizarse el mismo día.

Deberán utilizarse los procedimientos siguientes para evitar que se reseque la contaminación en los instrumentos y para que la preparación posterior sea más eficaz:

Paso 1

Para cada paciente deberá utilizarse un soporte provisional preparado (REF. V040495) con un disco de espuma nuevo. El soporte provisional deberá llenarse con desinfectante al menos dos tercios de su capacidad.

Paso 2

Coloque en el soporte provisional antes de la desinfección previa/limpieza y para el transporte (tiempo de almacenamiento mínimo según las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante: máx. 2 horas).

Tenga en cuenta que el desinfectante empleado para el tratamiento previo es solo para protección personal y no sustituye la fase de desinfección posterior a la limpieza.

Todos los demás pasos del proceso de preparación deben realizarse el mismo día.

Advertencias:

- En caso de desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos.
- Los instrumentos que hayan entrado en contacto con el desinfectante bajo ninguna circunstancia pueden utilizarse para volver a tratar a un paciente.
- La esponja azul del soporte provisional es de un solo uso y no debe limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse.

9.2.2 Preparación previa a la limpieza

Paso 3

Retire el tapón del instrumento y deséchelo.

Paso 4

A continuación, limpie para eliminar la contaminación con agua corriente durante al menos 3 x 1 minuto; para eliminar la contaminación manualmente, utilice un cepillo suave y limpio o un paño suave y limpio que sólo se utilice para este fin; no utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.

Paso 5

Compruebe que no quedan restos ni contaminación visibles y repita el proceso de limpieza previa si es necesario.

9.2.3 Limpieza y desinfección

Recomendamos utilizar un procedimiento automático para limpiar y desinfectar los instrumentos. Los métodos manuales, incluido el baño de ultrasonido, deberán utilizarse únicamente cuando no sea posible utilizar un método automático, ya que son menos efectivos y demuestran una reproducibilidad menor.

Para el reprocesamiento recomendamos usar la caja LavEndo® (REF. V040479) con módulos Mtwo® (REF. V040408).

Advertencias:

- En caso de desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos.

ES

Paso 6: Limpieza/desinfección automatizada (lavador-desinfectador) - Procedimiento recomendado

Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir un lavador-desinfectador:

- La efectividad del la lavadora desinfectadora tiene que estar verificada (aprobación DGHM, autorización FDA o marcado CE según EN ISO 15883).
- Cuando sea posible, deberá utilizarse un programa de desinfección térmica comprobado (valor A0 ≥ 3000 o como mínimo cinco minutos a 90°C o, para equipos antiguos, como mínimo 10 minutos a 93°C).
- El programa empleado debe ser adecuado para los instrumentos e incluir los ciclos de aclarado prescritos.
- En el aclarado posterior únicamente se puede utilizar agua esterilizada o con bajo contenido en microorganismos (< 10 UFC/ml) y baja concentración de endotoxinas (< 0,25 UE/ml) (idealmente agua altamente purificada HPW).
- El lavador-desinfectador deberá someterse regularmente a mantenimiento e inspecciones.

1) Si los hay, coloque nuevos tapones VDW en los instrumentos previamente limpiados o mantenga el tapón VDW en el nuevo instrumento no estéril.
2) Clasifique los instrumentos en los módulos Mtwo® (REF. V040408).
3) Coloque el módulo endodóntico en el apartado inferior azul de la caja LavEndo® (REF. V040479) y ciérrelo (encaje en su sitio).
   NOTA : No se permite la preparación en el módulo de soporte.
4) Inserte la caja LavEndo® horizontalmente en el lavador-desinfectador.
5) Inicie el programa.
6) Cuando finalice el programa, retire la caja LavEndo® del lavador-desinfectador.
7) Una vez retirados los instrumentos, déjelos secar del todo en un lugar limpio en caso necesario (consulte los apartados [9.2.4] y [9.2.5]), y compruebe y embálelos lo antes posible.

Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido ha demostrado la idoneidad de los instrumentos para una limpieza y desinfección automatizada eficaz utilizando la lavadora-desinfectadora G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el agente de limpieza Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Para demostrar esta eficacia, el laboratorio utilizó el programa D-V-MEDIZYM (basado en el programa DES-VAR-TD (Miele) en las peores condiciones) según el procedimiento descrito anteriormente. En el tratamiento previo se utilizó el desinfectante Cidex OPA y el agente de limpieza Cidezyme (ambos de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). La validación de la limpieza y la desinfección se realizó en las peores condiciones (baja temperatura, baja concentración de agente, corto tiempo de remojo y sin secado).

Paso 6: O Limpieza y desinfección manual, cuando el procedimiento automatizado no es posible

Si se utiliza el método manual para instrumentos nuevos no estériles, es necesario retirar el tope y procesarlo por separado en la cesta de piezas pequeñas.

Limpieza manual:

1) Clasifique los instrumentos sin los topes, en los módulos Mtwo® (REF. V040408).

2) Coloque el módulo endodóntico en la sección inferior azul de la caja LavEndo® (REF. V040479) y ciérrelo (encaje en su sitio).
NOTA: No se permite la preparación en el módulo de soporte.
3) Coloque topes VDW nuevos en una cesta para piezas pequeñas cuya malla sea suficientemente pequeña.
4) Coloque la caja LavEndo® horizontalmente y, si la hay, la cesta para piezas pequeñas con los tapones nuevos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos.
5) A continuación, retire de la solución de limpieza la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los topes VDW, si la hay, y aclare con abundante agua al menos 3 veces durante 1 minuto cada vez. 3 x 1 min.

Desinfección manual:

6) Coloque la caja LavEndo® horizontalmente y la cesta para piezas pequeñas con los topes nuevos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado, asegurándose de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos.
7) A continuación, retire de la solución desinfectante la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los topes y aclare con abundante agua al menos 5 veces durante 1 minuto cada vez.
8) Seque la caja LavEndo® y la cesta para piezas pequeñas con los tapones utilizando aire comprimido filtrado y sin aceite (o aire medicinal comprimido en bote) y déjelas secar del todo a continuación en un lugar limpio.
9) Compruebe (consulte la sección [9.2.4]),y coloque los topes VDW en los instrumentos(consulte la sección Inspección y mantenimiento), y embale los instrumentos lo antes posible (consulte la sección [9.2.5]).

Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido, ha demostrado la adecuación intrínseca de los instrumentos para la limpieza y la desinfección manuales efectivas con el agente de limpieza Cidezyme/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Alemania). Para ello, el laboratorio empleó el procedimiento descrito anteriormente. En el tratamiento previo se utilizó el desinfectante Cidex OPA y el agente de limpieza Cidezyme (ambos de Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

9.2.4 Inspección y mantenimiento

Abra las cajas LavEndo® y extraiga los módulos escalonados. Compruebe todos los instrumentos, módulos y cajas LavEndo® después de la limpieza y desinfección. Los instrumentos, cajas o módulos que presenten defectos deberán ser desechados inmediatamente.

- Los defectos pueden ser:
  - Deformación plástica (p. ej. causada por una temperatura excesivamente alta durante la esterilización).
  - Rotura.
  - Pérdida de los códigos de color o marcado.
  - Instrumentos doblados.
  - Hilos deshilachados.
  - Superficies de corte dañadas.

ES

- Hojas de corte no afiladas.
- Ausencia de marca de tamaño.
- Corrosión.

- El número de restricciones para la reutilización figuran en el apartado [5], “Limitaciones y restricciones del procesamiento y la reutilización”.
- Los instrumentos que sigan contaminados tienen que volver a ser limpiados y desinfectados.

Advertencias:

- En esta fase no deben utilizarse lubricantes para instrumentos (con fines de protección antes del embalaje, la esterilización y el almacenamiento).

9.2.5 Embalaje

Coloque el módulo Mtwo® (REF. V040408) en la parte inferior de la minicaja de esterilización negra (REF. V040471) y ciérrela con la tapa correspondiente. A continuación, envase las bandejas de esterilización en bolsas de esterilización desechables (envases desechables) que cumplan los siguientes requisitos:

- Conformidad con la norma UNE-EN ISO 11607/ANSI AAMI ISO 11607.
- Que sea adecuado para esterilización por vapor (que resista temperaturas de hasta 142°C (288°F) o más, con suficiente permeabilidad al vapor).

Advertencias:

- No está permitida la esterilización en las bandejas de esterilización sin un embalaje adicional. El papel para autoclave de las cajas es solamente un refuerzo de seguridad.

9.2.6 Esterilización

Use únicamente los métodos de esterilización indicados a continuación, no se permiten otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor

- Método de vacío/prevacío fraccionado (al menos tres ciclos de vacío) o método de gravedad[1] con suficiente secado de producto.
- Esterilizador a vapor en conformidad con EN 13060 o EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Validado de conformidad con la norma EN ISO 17665 (cualificación de instalación y cualificación del funcionamiento válidas (IQ y OQ) y cualificación de rendimiento específica de producto (PQ)).
- No debe superarse la temperatura máxima de esterilización de 138°C (280°F); ésta incluye una tolerancia según DIN EN ISO 17665.
- El tiempo de secado necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración de carga, cuántos elementos se cargan y a qué distancia entre ellos se sitúan, estado del esterilizador, etc.) y por lo tanto debe ser establecido por el usuario. No obstante, el tiempo de secado nunca puede ser inferior a 20 minutos.

Procedimiento de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de esterilización Tiempo de exposición a la temperatura de esterilización
Método de vacío/prevacío fraccionado	134°C (273°F)	3 minutos[2]
	121°C (250°F)	20 minutos
Método por gravedad[1 & 3]	134°C (273°F)	15 minutos
	121°C (250°F)	60 minutos

[1] El método de gravedad, menos efectivo, solo debe utilizarse si el método de vacío fraccionado no está disponible. El método de gravedad es menos eficaz en comparación directa con el método de vacío fraccionado. Sin embargo, es eficaz según los requisitos para un instrumento procesado. Todos los métodos están validados y por lo tanto son eficientes y seguros para el procesamiento de instrumentos Maillefer.

[2] O bien 18 minutos mín. (inactivación de priones).

[3] El método por gravedad no es aplicable en la Unión Europea.

Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido ha demostrado la adecuación intrínseca de los instrumentos para la esterilización por vapor eficaz mediante el método de vacío fraccionado y el método de gravedad en el esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund).

ES

9.3 Almacenamiento y transporte

Una vez esterilizados, los instrumentos deben guardarse secos y sin polvo en el embalaje de esterilización. En caso de deterioro del embalaje durante el almacenamiento o el transporte, se ha de repetir el procesamiento. Compruebe las instrucciones de uso indicadas por el fabricante de la bolsita para determinar la vida útil del embalaje estéril.

9.4 Eliminación

Los instrumentos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

9.5 Información importante sobre la resistencia del material

- Cuando elija agentes de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que no contienen ninguna de las sustancias siguientes:
  - Fenol.
  - Ácidos fuertes (pH < 6) ni álcalis fuertes (pH > 8); se recomiendan agentes de limpieza enzimáticos neutros.
  - Aldehídos.
  - Sustancias anticorrosivas (especialmente di- o trietanolamina).
  - Oxidantes (peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio de fuerza superior al 5%).
  - Los instrumentos de NiTi solo pueden colocarse en oxidantes (hipoclorito de sodio de fuerza < 5%) durante un máximo de 5 minutos.
  - Disolventes.
  - Aceites.

Advertencias:

- Nunca limpie los instrumentos, las cajas, los módulos o el soporte provisional con cepillos metálicos o lana de acero.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- Nunca exponga los instrumentos, las cajas, los módulos o el soporte provisional a temperaturas superiores a 142°C (288°F). Es especialmente importante asegurarse de que los productos que se van a esterilizar no se guardan demasiado cerca de las paredes o de la base del esterilizador a vapor (riesgo de temperatura excesiva y deformación).
- La esponja azul del soporte provisional es de un solo uso y no debe limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse.

Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir un limpiador o desinfectante:

- Debe ser adecuado para limpiar y desinfectar instrumentos de metal y plástico.
- No puede contener aldehídos (Cidex OPA está permitido debido a su fórmula especial).
- Debe ser compatible con los instrumentos.
- Debe utilizarse un desinfectante con eficacia comprobada (aprobación VAH/DGHM, autorización FDA o marcado CE) y este deberá ser compatible con el agente de limpieza empleado.
- Si no se utiliza un proceso de desinfección térmica, deberá utilizarse también un desinfectante con eficacia comprobada (aprobación VAH/DGHM, autorización FDA o marcado CE) y este deberá ser compatible con el agente de limpieza empleado.
- La neutralización no debe ser necesaria (agente de limpieza).
- El agente de limpieza debe ser adecuado para la limpieza por ultrasonidos (no espumante).
- No deben emplearse agentes de limpieza/desinfectantes combinados.

Observe estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de contacto especificados por el fabricante del agente de limpieza y del desinfectante, así como las especificaciones mínimas para el aclarado posterior. No deben utilizarse abrillantadores.

Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua con bajo contenido en gérmenes (< 10 UFC/ml); el agua del grifo especialmente dura (≥ 14°dH) no es adecuada para ello (riesgo de residuos calcáreos).

10 INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:
  - Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
  - Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.

ES

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