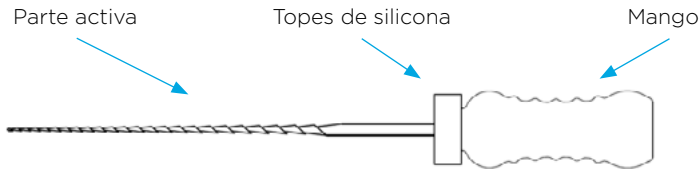


HFile®

INSTRUCCIONES DE USO



COMPOSICIÓN

La lima manual de acero inoxidable lima H se compone de mango y parte activa. La sección transversal de lima H es redonda.

Los principales materiales:

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

1) INDICACIONES DE USO

Las Limas H de acero inoxidable son instrumentos de uso manual utilizados para agrandar el conducto mediante los movimientos de elevación y reciprocidad vertical. Es un instrumento estándar con 2% de conicidad, que es la base de la clasificación de tipo 1 en ISO 3630-1: 2019.

2) CONTRAINDICACIONES

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

3) ADVERTENCIAS

- Solo los dentistas calificados pueden usar este instrumento.
- Asegúrese de esterilizar este producto antes de su uso.
- Use este producto solo para el servicio y el tratamiento dental. Úselo de acuerdo con el uso previsto.

4) REPROCESAMIENTO

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



5) ESPECIFICACIONES DE USO

La especificación de lima manual de acero inoxidable lima H se muestra en la siguiente tabla (basada en ISO 3630-1):

| Tamaño | Longitud de trabajo (mm) | Diámetro de la punta (mm) | Conicidad | Color del mango |
|--------|--|---------------------------|-----------|-----------------|
| 006 | 21 mm (tope de goma blanco) 25 mm (tope de goma amarillo) 31 mm (tope de goma negro) | 0.06 | 2% | rosa |
| 008 | | 0.08 | | gris |
| 010 | | 0.10 | | morado |
| 015 | | 0.15 | | blanco |
| 020 | | 0.20 | | amarillo |
| 025 | | 0.25 | | rojo |
| 030 | | 0.30 | | azul |
| 035 | | 0.35 | | verde |
| 040 | | 0.40 | | negro |
| 045 | | 0.45 | | blanco |
| 050 | | 0.50 | | amarillo |
| 055 | | 0.55 | | rojo |
| 060 | | 0.60 | | azul |
| 070 | | 0.70 | | verde |
| 080 | | 0.80 | | negro |

- De acuerdo con su uso previsto, los dentistas pueden elegir el tipo más apropiado para cada caso y seguir el método general.
- La lima manual de acero inoxidable lima H está bajo las disposiciones de ISO 3630.

6) PRECAUCIONES DE USO

- Para prevenir infecciones, por favor limpie y desinfecte el producto (por favor, consulte el punto 7) y asegúrese de que se complete la esterilización antes de usarlo.
- Elija el tipo más apropiado para cada caso y siga el método general.
- Antes de usar, asegúrese de que los instrumentos fuera de la cavidad oral no tengan deformaciones, arañazos y grietas.
- Si la cabeza del producto es delgada, larga o grande, existen posibilidades de rotura o torsión. Debido a esto, asegúrese de evitar el uso de ángulos irrazonables y presión excesiva.
- Use dique de goma, etc. para evitar la ingestión accidental y la caída.



- No utilice este instrumento para ningún propósito, excepto para las aplicaciones enumeradas anteriormente.
- Solo para uso de dentistas.
- Este producto debe tratarse como residuo médico cuando se elimina.
- Deseche el producto si está dañado o contaminado.
- Después de usarlo, lávelo con un agente de limpieza médico y un cepillo, luego lave las sustancias extrañas como los fluidos corporales adherentes y los tejidos corporales.
- Coloque el producto en un soporte cuando se limpie con un limpiador ultrasónico para evitar el deterioro de la pieza de corte.
- Utilice este producto con mucho cuidado para evitar perforar los dedos debido a su posesión de una parte de bordes afilados.
- Este producto tiene la posibilidad de que sea corrosivo si se hunde en NaOCl, EDTA y etc. durante mucho tiempo.

7) DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Procedimiento de reprocesamiento de instrumentos dentales.

I - PRÓLOGO

Los instrumentos marcados como “estériles” no requieren ningún tratamiento específico antes del primer uso. Para el resto de instrumentos que no tienen la mención “estéril”, es obligatorio realizar una limpieza y una esterilización antes de usarlos por primera vez de conformidad con el apartado III - INSTRUCCIONES PASO A PASO de estas instrucciones de uso.

Dispositivos excluidos:

Los postes de plástico calcinables Uniclip y Mooser no pueden ser esterilizados y deben ser desinfectados por inmersión en NaOCl (2,5 % como mínimo) durante 5 minutos a temperatura ambiente.

II - RECOMENDACIONES GENERALES

- 1) Utilice únicamente una solución detergente con acción desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los instrumentos metálicos se recomiendan productos de limpieza y desinfectantes anticorrosivos.
- 2) Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- 3) El usuario es responsable de la limpieza y la esterilización del producto para el primer ciclo y cada uso sucesivo, así como del uso de instrumentos sucios o dañados después de la esterilización.
- 4) La opción más segura para el profesional consiste en usar nuestros instrumentos una única vez. Tras cada procesado han de ser inspeccionados concienzudamente antes de volver a usarlos: la presencia de defectos como deformaciones (doblado, estirado), fracturas, corrosión, pérdida de la identificación por color o marcado, etc. son indicios de que los instrumentos no pueden cumplir con el nivel de seguridad exigido para el uso previsto, por lo que deberán ser descartados.
- 5) Los instrumentos marcados como de un solo uso no están aprobados para ser reutilizados.



- 6) Para el aclarado final es obligatorio utilizar agua desionizada, ya sea utilizando una lavadora-desinfectadora automática o un método de limpieza manual. Para los demás pasos de aclarado se permite utilizar agua del grifo.
- 7) Con los instrumentos que tienen mangos de plástico e instrumentos NiTi, no se puede usar solución de peróxido de hidrógeno (H_2O_2), ya que los degrada.
- 8) Solamente la parte activa del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente deberá sumergirse en una solución de NaOCl con una concentración NO superior al 5%.
- 9) Evite que el instrumento se reseque antes o durante la desinfección previa o la limpieza. El material biológico seco puede ser difícil de eliminar.
- 10) No coloque etiquetas o marcadores identificativos directamente en el instrumento.

III- INSTRUCCIONES PASO A PASO

| Operación | | Descripción y advertencias |
|-----------|--|---|
| 1 | Desmontaje | <ul style="list-style-type: none"> Quite y descarte los topes de silicona. |
| 2 | Aclarado | <ul style="list-style-type: none"> Aclare abundantemente (al menos 1 minuto) bajo agua corriente a temperatura ambiente. Durante el aclarado, utilice un cepillo suave (de nylon, polipropileno, acrílico) para la limpieza previa hasta eliminar las impurezas visibles. |
| 3a | Limpieza automática con lavadora - desinfectadora | <ul style="list-style-type: none"> Coloque el instrumento en un kit, soporte o contenedor de acero inoxidable o titanio. Realice el ciclo definido con solución detergente (por ejemplo, Metrex EmPowder concentración 1:128 - 1:512) durante al menos 5 minutos en la lavadora-desinfectadora con temperatura 20°C - 40°C). |
| 3b.I | Limpieza manual asistida por un dispositivo ultrasónico | <ul style="list-style-type: none"> Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente de acero inoxidable, polipropileno o titanio. Sumérjalo en una solución detergente (por ejemplo, Metrex EmPowder concentración 1:128) con propiedades de limpieza. Si procede, remójelo durante al menos 15 minutos con la ayuda de un equipo de ultrasonidos. Enjuague: realice un gran enjuague (al menos 1 minuto) bajo el flujo de agua desionizada temperatura 20°C ~ 40°C. Secado: seque con una tela no tejida desechable o con un secador de aire caliente que no supere los 110°C. |
| 3b.II | Desinfección manual con un dispositivo de lavado-desinfección | <ul style="list-style-type: none"> Coloque el instrumento en un kit, soporte o contenedor (de acero inoxidable o titanio). Realice el ciclo definido con una solución de agente limpiador enzimático neutro suave (por ejemplo, Metrex EmPowder concentración 1:128) durante al menos 5 minutos en la lavadora-desinfectadora con temperatura >90°C, AO >3000. |



| Operación | | Descripción y advertencias |
|-----------|--|---|
| 3b.II | Desinfección manual con un dispositivo de lavado-desinfección | <ul style="list-style-type: none"> • Nota: <ol style="list-style-type: none"> 1) Deseche los instrumentos con defectos evidentes (rotos, doblados, etc.). 2) Cuando los instrumentos se coloquen en el kit de limpieza, el soporte o el contenedor, evite cualquier contacto entre ellos. 3) Siga las instrucciones y la concentración proporcionadas por el fabricante de la solución detergente (véase también las recomendaciones generales). 4) Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique los criterios de éxito después de cada ciclo según las instrucciones del fabricante. 5) El paso de aclarado final 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 contenedor de acero inoxidable o titanio para evitar cualquier contacto entre dispositivos o postes. |
| 3b.III | Aclarado | <ul style="list-style-type: none"> • Aclare bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto). • Utilice agua desionizada para el aclarado. • Si la solución de limpieza utilizada anteriormente contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado justo antes de usar el autoclave. |
| 3b.IV | Secado | <p>Los aparatos deberán secarse cuidadosamente antes de la inspección y embalaje.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Séquelos con un paño no tejido de un solo uso o con un secador de aire caliente a una temperatura máxima de 110 °C. • Los dispositivos deben secarse hasta que se eliminen los rastros visibles de humedad. • Hay que prestar especial atención a secar eficazmente las juntas o cavidades dentro del dispositivo. |
| 4 | Inspección | <ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione el funcionamiento de los dispositivos. • Inspeccione los dispositivos y clasifique los que tienen defectos. <ol style="list-style-type: none"> 1) Los dispositivos sucios deben limpiarse de nuevo. 2) No reutilice los topes de silicona. 3) Deseche los dispositivos que presenten algún defecto. |
| 5 | Embalaje | <p>Coloque los dispositivos en un kit, soporte o contenedor para evitar cualquier contacto entre instrumentos o postes y empaque los dispositivos en "Bolsas de esterilización". (Utilice un embalaje resistente a una temperatura de 141 °C (286 °F) y conforme con UNE-EN ISO 11607).</p> |



| Operación | Descripción y advertencias |
|-----------|---|
| 5 | <p>Embalaje</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Evite cualquier contacto entre instrumentos o postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o contenedores. 2) En el caso de los dispositivos afilados que no estén contenidos en una caja, deben colocarse tubos de silicona alrededor de los dispositivos para evitar la perforación del embalaje. 3) Selle las bolsas según la recomendación del fabricante de la bolsa. Si se utiliza un termosellador, el proceso debe ser validado. 4) Compruebe la caducidad de la bolsa indicada por el fabricante de la misma para determinar la vida útil del producto estéril. |
| 6 | <p>Esterilización</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda la esterilización por vapor a 132°C / 273°F durante 4 minutos para estos dispositivos, con el fin de desactivar posibles priones. • Los instrumentos y postes deben ser esterilizados de acuerdo con el etiquetado del embalaje. • Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor según la recomendación del fabricante del esterilizador. • Utilice únicamente esterilizadores de vapor que cumplan los requisitos de la norma EN 13060 (clase B, esterilizador pequeño), EN 285 (esterilizador de tamaño completo). • Utilice un procedimiento de esterilización validado según la norma ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 minutos. • Respete el procedimiento de mantenimiento del esterilizador indicado por el fabricante del mismo. • Controle la eficacia y los criterios de aceptación del procedimiento de esterilización (integridad del envase, ausencia de humedad, ausencia de cambio de color del envase, indicadores fisicoquímicos positivos, conformidad de los parámetros del ciclo real, con los parámetros del ciclo de referencia). • Almacene los registros de trazabilidad y defina la vida útil de acuerdo con las directrices del fabricante del envase. • Es posible realizar ciclos de esterilización más cortos de acuerdo con la normativa local, pero no se garantiza la desactivación de los priones. |
| 7 | <p>Almacenamiento</p> <p>Mantenga los dispositivos en su embalaje de esterilización en un entorno limpio, lejos de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Almacene a temperatura ambiente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje 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). |



8) TRANSPORTE

- Para evitar que el producto sanitario se dañe durante el transporte, puede recomendarse el uso de bastidores, bandejas o contenedores rígidos específicos.
- Cuando el envase se rompe, no se puede esterilizar. Debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de su uso.

9) ALMACENAJE Y TIEMPO DE USO

- Evite el almacenamiento a alta temperatura, humedad y luz solar directa. Mantenga los líquidos alejados. Almacénelo a temperatura ambiente.
- No dañe ni agujeree los materiales del embalaje.
- El producto está sujeto a mejoras sin previo aviso. Aplique el método “primero en entrar, primero en salir” para la gestión de las existencias.
- No conserve bajo lámpara germicida para evitar su deterioro.
- El tiempo de conservación de las limas es de 5 años.











10) ELIMINACIÓN







Para una correcta eliminación, siempre hay que respetar las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades.

11) EMBALAJE


- Unidad mínima de embalaje: 6 uds./paquete en blister de papel de aluminio.
- Surtido: 1 pieza de cada tamaño en un solo paquete.

12) EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS RELACIONADOS

| Símbolo | Explicación |
|--|---|
|  FOR DENTAL USE ONLY | Solo para uso por profesional dental |
|  | No reutilizar - Un solo uso |
|  | Material de la pieza de trabajo: acero inoxidable |
|  | Dispositivo médico |
|  | Código de lote |
|  | Símbolos de identificación de las limas H |
|  | Esterilizado por radiación |
|  | Número de catálogo |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Consultar las instrucciones de uso |

| Símbolo | Explicación |
|---|--|
|  | Representante autorizado en la UE |
|  | Fabricante |
|  | Se puede esterilizar a la temperatura especificada |
|  | Surtido |
|  | 6 piezas/paquete |
|  | Marcado CE |


SHENZHEN DENCO MEDICAL CO.,LTD
 Room 301, No.8 1st of road of Xiawei Industrial Zone,
 Zhangkengjing Community Guanhu Street,
 Longhua District, 518110, Shenzhen China
 hola@zarc4endo.com • www.zarc4endo.com


Wellkang Ltd
 Enterprise Hub, NW Business Complex,
 Baraghmore Rd. Derry, BT48 8SE,
 Northern Ireland, UK
 T. +44 (20) 3287 6300, AuthRep@CE-marking.eu


Importador para la UE:
IPG Dental Group S.L.
 C. del Concejo de Tapia de Casariego, 1,
 Local, 33204 Gijón, Asturias (Spain)