

KFile®

INSTRUCCIONES DE USO



COMPOSICIÓN

La superficie de corte de estos instrumentos está compuesta de acero inoxidable.

1) INDICACIONES DE USO

Estos instrumentos han sido diseñados para su uso exclusivo en una clínica dental o entorno hospitalario y por usuarios cualificados.

Campo de aplicación: La lima K es un instrumento de uso manual para la ampliación del conducto radicular mediante los movimientos de elevación y reciprocación vertical.

2) CONTRAINDICACIONES

- Como con todos los instrumentos de conductos radiculares manuales, las limas K no deben usarse en casos de curvaturas apicales severas y abruptas, debido al elevado riesgo de separación.
- No utilice este producto en un paciente que indique sensibilización y reacción alérgica.

3) ADVERTENCIAS

- Nuestras limas están marcadas como de un solo uso, por lo que no deben ser reutilizadas, ya que su reprocesamiento puede causar defectos de deformación (doblado, estirado), fracturas, corrosión, pérdida de identificación por color o marca, etc., lo que significaría que los instrumentos no pueden cumplir con el nivel de seguridad requerido para el uso previsto.
- La reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o de rotura.
- Su uso tras varias desinfecciones o ciclos de esterilización repetidos pueden provocar un aumento del riesgo de separación.



4) PRECAUCIONES

- Un prerrequisito para un tratamiento apropiado del conducto es un acceso directo. Las limas K no son una excepción.
- Estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito sódico.
- Limpie las limas frecuentemente durante la instrumentación, inspeccionando cualquier signo de deformación o desgaste, como aristas ausentes o muescas.
- Irrigue con frecuencia, recapítule e irrigue el conducto a lo largo de todo el procedimiento.

5) REACCIONES ADVERSAS

No utilice este producto en un paciente que indique sensibilización y reacción alérgica.

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA EL USO DE LAS LIMAS K

6.1 Evaluación radiográfica

Revise diversas radiografías anguladas horizontalmente para determinar diagnósticamente la anchura, longitud y curvatura de los conductos.

6.2 Preparación del acceso

- Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la conicidad, el aplanamiento y el acabado de las paredes axiales internas.
- Explore el conducto mediante limas K pequeñas para establecer la longitud de trabajo final (valiéndose también de la verificación radiográfica y/o un localizador apical), confirmar la permeabilidad y verificar el trayecto. Irrigue de forma abundante y frecuente.
- Si es necesario, ensanche el trayecto utilizando limas KFile manuales pequeñas.

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 Unclip 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 (H₂O₂), 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.



Operación		Descripción y advertencias
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, A0 >3000. <p>Nota:</p> <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 toques de silicona. 3) Deseche los dispositivos que presenten algún defecto.



Operación	Descripción y advertencias
5	<p data-bbox="174 156 275 180">Embalaje</p> <p data-bbox="348 156 997 288">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> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="348 316 930 395">1) Evite cualquier contacto entre instrumentos o postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o contenedores. <li data-bbox="348 395 983 501">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. <li data-bbox="348 501 978 580">3) Selle las bolsas según la recomendación del fabricante de la bolsa. Si se utiliza un termosellador, el proceso debe ser validado. <li data-bbox="348 580 938 660">4) Compruebe la caducidad de la bolsa indicada por el fabricante de la misma para determinar la vida útil del producto estéril.
6	<p data-bbox="174 687 320 711">Esterilización</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="348 687 973 767">• Se recomienda la esterilización por vapor a 132°C / 273°F durante 4 minutos para estos dispositivos, con el fin de desactivar posibles priones. <li data-bbox="348 767 930 820">• Los instrumentos y postes deben ser esterilizados de acuerdo con el etiquetado del embalaje. <li data-bbox="348 820 953 873">• Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor según la recomendación del fabricante del esterilizador. <li data-bbox="348 873 978 952">• Utilice únicamente esterilizadores de vapor que cumplan los requisitos de la norma EN 13060 (clase B, esterilizador pequeño), EN 285 (esterilizador de tamaño completo). <li data-bbox="348 952 969 1032">• Utilice un procedimiento de esterilización validado según la norma ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 minutos. <li data-bbox="348 1032 893 1085">• Respete el procedimiento de mantenimiento del esterilizador indicado por el fabricante del mismo. <li data-bbox="348 1085 978 1244">• 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). <li data-bbox="348 1244 978 1297">• Almacene los registros de trazabilidad y defina la vida útil de acuerdo con las directrices del fabricante del envase. <li data-bbox="348 1297 960 1377">• Es posible realizar ciclos de esterilización más cortos de acuerdo con la normativa local, pero no se garantiza la desactivación de los priones.



Operación		Descripción y advertencias
7	Almacenamiento	<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> <p>1) No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje está abierto, dañado o mojado.</p> <p>2) Compruebe el embalaje y los productos sanitarios antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad).</p>

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 CADUCIDAD

- 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 radiculares es de 5 años.

10) ELIMINACIÓN

















- Este producto debe ser tratado como un residuo médico cuando se elimine.
- 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 caja 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
	Esterilizado por radiación
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la UE
	Fabricante
	Se puede esterilizar a la temperatura especificada
	No retornable si el precinto está roto
	Material de los topos: silicona
	No utilizar si el envase está dañado. Consultar las instrucciones de uso
	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)