



INSTRUCCIONES DE USO

Limas reciprocantes (150° giro antihorario/30° giro horario) estériles de conformación para endodoncia.

Limas de conformación Excalibur®:

- Lima Excalibur® E20 Small (Nº 020/.05)
- Lima Excalibur® E25 Regular (Nº 025/.05)
- Lima Excalibur® E35 Medium (Nº 035/.05)
- Lima Excalibur® E45 Large (Nº 045/.05)

COMPOSICIÓN

La superficie de corte de estos instrumentos está compuesta de una aleación de níquel-titanio.

1) INDICACIONES DE USO

Las limas de conformación Excalibur® están indicadas para usar en tratamientos endodónticos, conformando y limpiando los conductos.

Estos instrumentos deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, por personal cualificado, siguiendo buenas prácticas odontológicas (utilizando guantes, gafas, dique de goma, etc.).

2) CONTRAINDICACIONES

- Las limas de conformación Excalibur® no deben utilizarse en casos de curvaturas severas y abruptas cuando se accionan mecánicamente.
- Estos instrumentos contienen níquel y no deben ser utilizados por personas con sensibilidad alérgica conocida a este metal.

3) ADVERTENCIAS

- Es muy recomendable utilizar un sistema de dique de goma durante el procedimiento de endodoncia.
- 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 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 adecuado del conducto es un acceso directo, las limas Excalibur® no son una excepción.
- Limpie las limas frecuentemente durante la instrumentación, inspeccionando cualquier signo de deformación o desgaste, como aristas ausentes o muescas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia después de retirar cualquier lima de conformación Excalibur® de un conducto.
- Tenga cuidado con los conductos que se dividen y/o que presentan curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
- Las limas de conformación Excalibur® no deben sumergirse completamente en una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl).
- Irrigue el conducto abundantemente y con frecuencia durante el procedimiento.
- Aplique el movimiento recíprocante con una ligera presión apical.
- Ejercer un suave movimiento de picoteo hacia dentro, con golpes de corta amplitud, para hacer avanzar la lima de conformación Excalibur® a través de una permeabilización suave y reproducible.
- Retire la lima Excalibur® cuando no avance fácilmente. Limpie e inspeccione las aristas de corte, irrigue nuevamente, recapítule con la lima de tamaño 010 y vuelva a irrigar.
- Se recomienda utilizar las limas de conformación Excalibur® de forma mecánica (manualmente en curvaturas severas) con un motor que tenga los ajustes recomendados para Excalibur®.
- Las limas Excalibur® utilizan un planteamiento único durante el procesamiento de la lima que aumenta la resistencia a la fatiga cíclica en comparación con el NiTi estándar. Debido a este proceso, las limas de conformación Excalibur® pueden apreciarse ligeramente curvadas. Esto no es un defecto de fabricación. No es necesario enderezar la lima antes de utilizarla. Una vez dentro del conducto, las limas Excalibur® seguirán la vía de deslizamiento, adaptándose a las curvaturas naturales.
- Antes de utilizar Excalibur®, explore el conducto con limas manuales, al menos hasta un tamaño ISO K 010.
- Inicie siempre el procedimiento de conformación con la lima Excalibur® en presencia de hipoclorito de sodio.
- Este producto debe ser tratado como residuo médico cuando se deseche.

Ajustes recomendables del motor:

Excalibur®		
Tamaño lima	Velocidades (rpm)	Torque (Ncm)
Excalibur® E20 Small, E25 Regular, E35 Medium y E45 Large	500	4

Los ajustes de velocidad y torque indicados en la tabla anterior son indicativos y pueden modificarse según las preferencias del usuario y las posibilidades del equipamiento.



5) REACCIONES ADVERSAS

No se recomienda el uso de Excalibur® en pacientes con alergia conocida al níquel. El uso de este producto en estos pacientes puede causar: dificultad para respirar, hinchazón de la cara o los ojos, urticaria o erupción. Si se produce alguno de estos síntomas, se debe aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional de la odontología inmediatamente.

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA EL USO DE LIMAS EXCALIBUR®

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.

6.3 Técnica de conformación con Excalibur®

- 1) Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto.
- 2) Use una lima manual de tamaño 010 para verificar la permeabilización hasta la longitud. En conductos más restrictivos, utilice una lima manual de tamaño 010 en cualquier zona de un conducto para crear una vía de deslizamiento.
- 3) Amplíe esta vía de deslizamiento hasta un mínimo de 0,15 mm utilizando una lima manual o mecánica, como la lima Z-Glider®.
- 4) Inicie siempre el procedimiento de conformación con la lima E25 Regular (025/.05 roja) en presencia de hipoclorito de sodio.
- 5) Ejercer una suave presión hacia dentro y deje que la lima E25 Regular progrese pasivamente por cualquier zona del conducto que tenga una vía de deslizamiento confirmada. Después de dar forma a 2-3 mm de cualquier conducto, retire y limpie la lima E25 Regular.
A continuación, irrigue, recapitule con una lima manual de tamaño 010 y vuelva a irrigar.
- 6) Continúe con la lima E25 Regular, en 2-3 pasadas, para preampliar los dos tercios coronales del conducto.
- 7) En los canales más restrictivos, utilice una lima manual del tamaño 010 hasta llegar al final del conducto. Trabaje suavemente con esta lima hasta que esté completamente suelta en su longitud.
- 8) Establezca la longitud de trabajo, confirme la permeabilidad y verifique la trayectoria de deslizamiento.
- 9) Amplíe esta vía de deslizamiento hasta al menos 0,15 mm utilizando una lima manual o mecánica.
- 10) Lleve la lima E25 Regular hasta la longitud total de trabajo en una o varias pasadas. Una vez alcanzada la longitud, retire la lima para evitar que el foramen se agrande en exceso. Inspeccione las aristas apicales de la lima; si están llenas de residuos, entonces la conformación está terminada.
- 11) Si la lima E25 Regular no avanza, utilice una lima manual de tamaño 010 o una lima mecánica como la Z-Glider® en una o más pasadas hasta alcanzar la longitud de trabajo y, a continuación, utilice la lima Excalibur® E25 Regular hasta alcanzar la longitud de trabajo para optimizar la forma.



12) Una vez confirmada la forma, proceda con los protocolos de desinfección 3D.

* Si Excalibur® E25 Regular está suelta a lo largo de la longitud de trabajo y sin restos de residuos en las aristas apicales de la lima, continúe con Excalibur® E35 Medium (O35/.05 verde) y/o E45 Large (O45/.05 blanca) hasta que las aristas apicales estén llenas de residuos.

7) DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Procedimiento de procesamiento 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.

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, 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) 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%.
- 8) Evite que el instrumento se reseque antes o durante la desinfección previa o la limpieza. El material biológico seco puede ser difícil de eliminar.
- 9) No coloque etiquetas o marcadores identificativos directamente en el instrumento.



INSTRUCCIONES PASO A PASO

Operación		Descripción y advertencias
1	Desmontaje	<ul style="list-style-type: none"> Quite y descarte los toques 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, A0 >3000. Nota: <ol style="list-style-type: none"> Deseche los instrumentos con defectos evidentes (rotos, doblados, etc.). Cuando los instrumentos se coloquen en el kit de limpieza, el soporte o el contenedor, evite cualquier contacto entre ellos. Siga las instrucciones y la concentración proporcionadas por el fabricante de la solución detergente (véase también las recomendaciones generales). Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique los criterios de éxito después de cada ciclo según las instrucciones del fabricante. 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.



Operación		Descripción y advertencias
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.
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> <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	Esterilización	<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.



Operación	Descripción y advertencias
6	<p>Esterilización</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 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: níquel titanio
	Mango de uso rotatorio
	Dispositivo médico
Heat activation	Predobleable
 XXXXX - XXXXX min*	Velocidad de rotación recomendada
 XXX mNm	Torque recomendado para su uso
	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 topes: 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)