

# ZMicro-Shaper

## INSTRUCCIONES DE USO

El instrumento manual de endodoncia se compone de una parte operativa, vástagos y un bloque de límite. La parte operativa está hecha de aleación de níquel-titanio y alambre de acero inoxidable, y los vástagos adoptan el material TPX.

### 1) USO PREVISTO

El instrumento manual de endodoncia se utiliza para explorar, dar forma, limpiar y rellenar los sistemas de conductos.

### 2) TIPO DE INSTRUMENTOS MANUALES DE ENDODONCIA

#### **Instrumento estándar**

- Tipo 1: instrumento estándar (taper= 02).

#### **Instrumento no estándar**

- Tipo 2: instrumento de conicidad (conicidad distinta de 02).
- Tipo 4: instrumento de conicidad no uniforme (más de una conicidad).

### 3) CONTRAINDICACIONES

No use este producto en un paciente alérgico al acero inoxidable y la aleación de níquel-titanio.

### 4) ADVERTENCIAS

Este producto no es estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

### 5) PRECAUCIONES

- 1) Antes de usar este producto, asegúrese de leer atentamente las instrucciones de uso, o comuníquese con nosotros para recibir capacitación en habilidades relevantes, para comprender mejor el proceso de operación de este producto.
- 2) Este producto es solo para dentistas profesionales.
- 3) Para evitar infecciones, esterilice este producto con vapor a alta presión antes de usarlo y utilícelo después de confirmar la esterilización. El usuario asumirá la responsabilidad por no operar de acuerdo con las instrucciones de uso o esterilizar usando métodos no verificados.
- 4) Determine la longitud de trabajo mediante rayos X o localizador de ápices, seleccione el modelo adecuado y aplíquelo correctamente.



- 5) Antes de usar este producto en pacientes, confirme si tiene alguna arruga, defecto, grieta, etc. Una vez encontrado, debe desecharse inmediatamente y tratarse como un desecho de dispositivo médico.
- 6) Seleccione una lima manual hasta el n.º 15 para la preparación preliminar de acuerdo con el uso general.
- 7) Para modelos con cabezales delgados, largos y grandes, evite usarlos con fuerza excesiva o en un ángulo irrazonable, lo que puede causar que se rompan o se doblen.
- 8) Al agrandar la lima, la punta de la lima no debe exceder el agujero apical.
- 9) Si la ampliación del conducto es incorrecta, el ángulo de rotación supera los 180°, la preparación del conducto no se lleva a cabo de acuerdo con la secuencia numérica, formando así escalones, el conducto no es uniforme y hay resistencia o fuerza excesiva, es difícil lograr el mejor efecto de aplicación de este producto.
- 10) **No aplique fuerza excesiva en la dirección del ápice de la raíz.**
- 11) Se sugiere que el usuario tome medidas de protección personal durante la operación, como usar gafas protectoras y máscaras contra el polvo.
- 12) Se sugiere usar un dique de goma en la operación de pulpa para prevenir de manera efectiva la caída del instrumento, la ingestión accidental y la transmisión de factores patógenos.
- 13) Para evitar la corrosión de la superficie de este producto, no debe sumergirse en una solución de hipoclorito de sodio.
- 14) Durante la plastia del conducto, el conducto debe irrigarse a fondo y con frecuencia, y los residuos adheridos a la aguja de la lima deben eliminarse con regularidad.
- 15) Limpiar inmediatamente con una loción médica y cepillar después de su uso para eliminar completamente los fluidos adheridos, tejidos biológicos y otros cuerpos extraños.
- 16) Para evitar daños en el borde al limpiar con un instrumento ultrasónico, colóquelo en una caja fija para limpiarlo.
- 17) Este producto tiene una punta afilada, por lo que el usuario debe tener cuidado de no pincharse los dedos.
- 18) Este producto puede ser reutilizado por no más de 5 veces. No lo use en exceso, ya que puede provocar que las agujas se rompan. Después de la operación, este producto debe colocarse inmediatamente en la caja de desinfección para limpiarlo. Antes de reutilizarlo, esterilícelo de manera efectiva de acuerdo con el método de esterilización recomendado.

## 6) DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos manuales de endodoncia deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Dispositivo</b> | El dispositivo se suministra sin esterilizar, pero está diseñado para usarse en un estado limpio, desinfectado y estéril y, por lo tanto, requerirá procesamiento antes de su uso. Los dispositivos son reutilizables. Los dispositivos deben reprocesarse después del uso clínico. Reutilizar lo que no se reprocesa después del uso clínico puede provocar infecciones, lesiones al paciente o la muerte. |
| <b>Consejo</b>     | Los dispositivos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Los dispositivos son reutilizables. Los dispositivos deben reprocesarse después del uso clínico. Reutilizar lo que no se reprocesa después del uso clínico puede provocar infecciones, lesiones al paciente o la muerte.   |



## Instrucciones de procesamiento

|  |   |
|--|---|
| <b>Preparación antes del procesamiento</b> | <p>El producto se suministra en estado limpio, pero no estéril. Retire el material de embalaje de los productos y colóquelos en una bandeja de limpieza para su limpieza y desinfección.</p>  |
| <b>Limpieza previa</b>                     | <p>Por lo general, no se requiere una limpieza previa manual para tales dispositivos. En caso de fuerte contaminación, sumerja los instrumentos en una solución de limpieza y limpie las superficies con un cepillo de cerdas suaves.</p>   |
| <b>Limpieza</b>                            | <p>En cuanto a limpieza/desinfección, enjuague y secado, se debe distinguir entre métodos de procesamiento manuales y automatizados. Se dará preferencia a los métodos de procesamiento automatizados, especialmente debido al mejor potencial de estandarización y seguridad industrial.</p> <p><b>Limpieza automatizada:</b><br/>Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883.<br/>Coloque el instrumento en la lavadora/desinfectadora en una bandeja e inicie el programa:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 4 minutos de prelavado con agua fría (&lt;40°C)</li><li>• Vaciado</li><li>• 5 minutos de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C</li><li>• Vaciado</li><li>• 3 minutos neutralizando con agua tibia (&gt;40°C)</li><li>• Vaciado</li><li>• 5 minutos de enjuague intermedio con agua tibia (&gt;40°C)</li><li>• Vaciado</li></ul> <p>Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando 0,5 % de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).<br/><b>Nota</b> Cuenta según EN ISO 17664, no se requieren métodos de procesamiento manual para estos dispositivos. Si se debe usar un método de procesamiento manual, valide antes de usarlo.</p> |
| <b>Desinfección</b>                        | <p>Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales con respecto al valor A0 (ver EN 15883).<br/>Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 minutos a 90°C para que el dispositivo alcance un valor A0 de &gt; 3000. Aquí sugerimos un ciclo de desinfección de 5 minutos a 93 °C.</p>   |
| <b>Secado</b>                              | <p><b>Secado automatizado:</b><br/>Secado del instrumento a través del ciclo de secado de lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa. Insufle las cavidades de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril.</p>   |



## Instrucciones de procesamiento

|  |  |
|--|--|
| <b>Pruebas funcionales, mantenimiento</b>                        | <p>Inspección visual para la limpieza de los instrumentos. Después de la limpieza y desinfección, una inspección y mantenimiento exhaustivos aseguran que los productos sean aptos para su uso.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique que el producto no tenga abolladuras, grietas, deformaciones, rayones o corrosión.</li><li>• Verifique todas las marcas en el producto para una visibilidad clara. El dispositivo defectuoso debe desecharse inmediatamente. Los defectos incluyen: deformación del material y corrosión de los instrumentos manuales de endodoncia.</li></ul>   |
| <b>Embalaje</b>  | <p>Embale los instrumentos en un material de embalaje adecuado para la esterilización. El material y el sistema de embalaje se refieren a EN ISO 11607.</p>  |
| <b>Esterilización</b>  | <p>Esterilización de instrumentos mediante la aplicación de un proceso de esterilización con vapor de vacío previo fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de los respectivos países.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Requisitos mínimos: 5 minutos a 134°C</li><li>• Temperatura máxima de esterilización: 137°C</li></ul> <p><b>Tiempo de secado:</b><br/>Para la esterilización por vapor, recomendamos un tiempo de secado de 15 a 40 minutos. Elija un tiempo de secado adecuado, según el autoclave y la carga. Consulte las instrucciones de uso del autoclave.</p> <p><b>Después de la esterilización:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Retirar el producto del autoclave.</li><li>• Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No utilice refrigeración adicional.</li><li>• Verifique que las envolturas o bolsas de esterilización no estén dañadas. ¡La esterilización instantánea no está permitida en los instrumentos de lumen!</li></ul> |
| <b>Almacenamiento</b>  | <p>Almacenamiento de instrumentos esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.</p>  |
| <b>Procesamiento de la información del estudio de validación</b> | <p>El proceso mencionado anteriormente (limpieza, desinfección, esterilización) ha sido validado con éxito. Consulte los informes de prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informe de validación de desinfección de United Dental_Cleaning, número de informe: RDS-RECD-210730-0084, número de revisión: 00</li><li>• United Dental_Informe de validación de esterilización, Informe No.: RDS-RES-210730-0085, Número de revisión: 00</li><li>• Informe de evaluación de procesamiento de United Dental según EN ISO17664 incl. Limpieza, desinfección, esterilización de dispositivos médicos procesados antes de su uso, informe n.º: RDS-REV-210730-0087, revisión n.º: 00</li></ul>  |



## Instrucciones adicionales: ninguna

Es deber del usuario asegurarse de que el procesamiento incluyendo recursos, materiales y el personal son capaces de alcanzar los resultados requeridos. Estado del arte y a menudo legislación nacional que exigía estos procesos e incluía recursos para ser validados y mantenida adecuadamente.

## 7) INSTRUCCIONES DE USO

Complete los trabajos preliminares, como abrir la cavidad de la pulpa, esterilizar el conducto radicular y extraer la pulpa antes de usar este producto. Este producto debería ser esterilizado antes de su uso.

- Se recomienda la medición del conducto mediante la palpación de los dedos y los rayos X para medir la longitud del conducto.
- Use este producto en secuencia numérica de delgado a grueso. No pase ningún número y reemplácelo con otro solo cuando cada archivo alcance el vértice de la raíz.
- Durante el uso, la lima debe girarse en el sentido de las agujas del reloj contra la pared del conducto y el ángulo de rotación no debe exceder los 180°.  
No gire cuando haya resistencia y luego tire hacia arriba con fuerza de tensión.
- La función principal de la lima H es el corte de limado tirando, la de la lima escariadora es el corte rotatorio, y la de la lima K y la lima C es el corte rotatorio y cortando tirando.
- Debe limarse e irrigarse al mismo tiempo. El instrumento debe entrar en el conducto de manera lenta y suave.

## 8) ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE

3 piezas/plato.

## 9) VIDA ÚTIL

5 años.

## 10) ALMACENAMIENTO

Los instrumentos manuales de endodoncia deben almacenarse en una habitación con no más de 80% de humedad relativa, sin gases corrosivos y buena ventilación.

## 11) EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS RELACIONADOS

| Símbolo   | Explicación        |
|---|--------------------|
|  | Fecha de caducidad |
|  | Código de lote     |
|  | Fabricante         |



| Símbolo  | Explicación  |
|--|--|
|             | Número de catálogo                                 |
|             | Dispositivo médico                                 |
|             | Precaución   |
|             | Consultar las instrucciones de uso                 |
|             | No estéril   |
|             | Se puede esterilizar a la temperatura especificada |
|             | Marcado CE   |
|             | Representante autorizado en la UE                  |
|             | Níquel titanio                                     |
|             | Material de la pieza: Acero inoxidable             |
|  | Número de modelo                                   |
|             | Limitación de humedad                              |

 United Dental Changzhou  
B1 Building, No.9, Chang Yang Rd.,  
Wujin District, Changzhou, 213145,  
Jiangsu P.R. China

 Prolinx GmbH  
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf  
Germany

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