

Z Rinse

INSTRUCCIONES DE USO

1) NOMBRE DEL PRODUCTO

Z-Rinse (Agujas de Irrigación Dental)

2) COMPOSICIÓN ESTRUCTURAL

Las Agujas de Irrigación Dental están compuestas de un tubo de aguja (material acero inoxidable o níquel- titanio), una junta y un asiento de aguja.

3) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Es un producto para aplicar irrigante de forma pasiva. Se proporciona no estéril.

4) USO PREVISTO

Las agujas de irrigación dental se utilizan para eliminar los desechos o escombros en la cavidad oral.

5) ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este producto es adecuado para el enjuague dental oral en clínica.

6) INSTRUCCIÓN DE USO

- 1) Utilizado junto con el equipo de lavado, el líquido de lavado se utiliza para llegar a la cavidad oral por presión, y las posiciones ocultas, como los espacios en el lado de los dientes y los espacios entre las encías y los dientes, se limpian con el líquido de lavado, para lograr el propósito de limpiar la cavidad oral.
- 2) Las agujas de irrigación dental deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso de acuerdo con el método descrito en este manual.

7) CONTRAINDICACIONES

Aquellos que son alérgicos al acero inoxidable y a los materiales de níquel-titanio no deben usarlo.



8) PRECAUCIONES

- 1) Por favor, lea detenidamente el contenido de estas instrucciones antes de usarla. Cuando el producto está contaminado o dañado, está estrictamente prohibido usarlo.
- 2) Este producto es un producto desechable, por favor manipule de forma segura y deseche inmediatamente después de su uso.

Aviso: Informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente en caso de que se haya producido algún incidente grave en relación con el producto.

9) PROCESO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

1	Dispositivo	El dispositivo se suministra no estéril, pero está destinado a ser utilizado en un estado limpio, desinfectado y estéril y, por lo tanto, requerirá un procesamiento antes de su uso.
2	Consejo	<ul style="list-style-type: none">• Los dispositivos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del uso.• Los procedimientos solo tienen implicaciones limitadas para estos dispositivos dentales.• Los dispositivos son de un solo uso. Los productos no deben volver a procesarse después del uso clínico. La reutilización puede provocar infección y lesiones del paciente.

Instrucciones de procesamiento

3	Preparación Antes del Procesamiento	El producto se suministra en estado limpio, pero no estéril. Retire el material de embalaje de los productos y coloque los productos en una bandeja de limpieza para su limpieza y desinfección.
4	Pre-Limpieza	Antes del procesamiento automatizado de las agujas de irrigación dental, asegúrese de que el hueco de la aguja esté "abierto" y destapado. Conecte una jeringa a la aguja a través del conector Luer-Lock. Inyecte agua en el hueco de la aguja para asegurar la permeabilidad de la aguja. Si no se puede garantizar la permeabilidad de la aguja, no procese la aguja.
5	Limpieza	En cuanto a la limpieza/desinfección, enjuague y secado, se trata de distinguir entre métodos de procesamiento manual y automatizado. Se debe dar preferencia a los métodos de procesamiento automatizados, especialmente debido al mejor potencial de estandarización y seguridad industrial. Limpieza automatizada: Utilice una lavadora-desinfectadora que cumpla con los requisitos de la serie ISO 15883. Conecte las agujas de irrigación dental al WD a través del conector Luer-Lock según las instrucciones del fabricante del WD.



5	Limpieza	<p>Inicie el programa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 minutos prelavado con agua fría (<40°C). • Vaciado. • 5 minutos de lavado con un limpiador alcalino suave a 55°C. • Vaciado. • 3 minutos neutralizando con tibia agua (>40°C). • Vaciado. • Enjuague intermedio de 5 minutos con agua tibia (>40°C). • Vaciado. <p>Los procesos de limpieza automatizados han sido validados mediante el uso de 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Nota De acuerdo con la norma EN ISO 17664, no se requieren métodos de procesamiento manual para estos dispositivos. Si es necesario utilizar un método de procesamiento manual, valide antes de usarlo.</p>
6	Desinfección	<p>Automated Thermal Disinfection in washer/disinfecter under consideration of national requirements in regards to AO value (see EN 15883).</p> <p>A disinfection cycle of 5 minutes disinfection at 90°C has been validated for the device to achieve an AO value of > 3000. Here we suggest a disinfection cycle of 5 minutes disinfection time at 93 °C.</p>
7	Secado	<p>Secado automatizado: Secado del instrumento a través del ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional a través de una toalla sin pelusa. Insuflar en la cavidad del instrumento mediante el uso de aire comprimido estéril.</p>
8	Pruebas funcionales, mantenimiento	<p>Inspección visual para la limpieza de los instrumentos. Después de la limpieza y desinfección, una inspección y mantenimiento exhaustivos aseguran que los productos son aptos para su uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobar que el producto no tiene abolladuras, grietas, deformaciones, arañazos o corrosión. • Comprobar la permeabilidad del instrumento • Verifique todas las marcas en el producto para una visibilidad clara. <p>El dispositivo defectuoso debe desecharse inmediatamente. Los defectos incluyen: deformación del material y corrosión, así como permeabilidad del instrumento para las agujas de irrigación dental.</p>
9	Embalaje	<p>Empaque los instrumentos en un material de embalaje apropiado para la esterilización. El material y el sistema de embalaje hacen referencia a la norma EN ISO 11607.</p>







10	Esterilización	<p>Esterilización de instrumentos aplicando un proceso de esterilización fraccionado de vapor de pre-vacío (de acuerdo a EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) bajo consideración de los requisitos del país respectivo.</p> <p>Mínimo requisitos: 5 minutos a 134°C Máxima temperatura esterilización: 137°C El tiempo de secado: Para la esterilización por vapor, recomendamos un tiempo de secado de 15 a 40 minutos. Elija un tiempo de secado adecuado, dependiendo de la autoclave y carga. Referirse a el autoclave instrucciones para usar.</p> <p>Después esterilización:</p> <ol style="list-style-type: none"> Eliminar el producto de el autoclave. Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente al menos 30 minutos. No usar enfriamientos adicionales. Controlar que las bolsas de esterilización o envoltorios no estén dañados. <p>!La esterilización por Flash no es permitida en instrumentos lumen!</p>
11	Almacenamiento	Almacenamiento de instrumentos esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a temperaturas modestas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.
12	Procesamiento de la información del estudio de validación	<p>El procesamiento mencionado anteriormente (limpieza, desinfección, esterilización) ha sido validado con éxito. Consulte los informes de prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"> Informe de Validación de Desinfección de Dental Cleaning Unidos, Informe No.: RDS-RECD-210730-0084, Revisión No.: 00 Informe de Validación de Dental_Sterilization Unidos, Informe No.: RDS-RES-210730-0085, Revisión No.: 00













Instrucciones adicionales: Ninguno

Es deber del usuario asegurarse de que el procesamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, sea capaz de alcanzar los resultados requeridos. Legislación nacional de vanguardia que requiere que estos procesos e recursos incluidos se validen y mantengan adecuadamente.

10) SIGNOS Y SÍMBOLOS USADOS EN ETIQUETAS Y MARCAS Y SUS DESCRIPCIONES

Símbolo	Explicación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	No reutilizar



Símbolo	Explicación
	Níquel Titanio
	Acero Inoxidable
	No estéril
	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 134°C
	Número de Catálogo
	Fabricante
	Número de Modelo
	Dispositivo Médico
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Marcado CE de conformidad
	Representante autorizado en la UE

11) ALMACENAMIENTO

El dispositivo debe almacenarse en un ambiente limpio con una humedad relativa de no más del 80%, sin gas corrosivo y buena ventilación.

12) VIDA ÚTIL

5 años.

13) EMBALAJE ESPECIFICACIONES

20 piezas/caja, 50 piezas/caja, 100 piezas/caja.



United Dental Changzhou
B1, C1, D2, F2, No. 9 Changyang Road,
West Taihu Science and Technology
Industrial Park, Changzhou, 213145
Jiangsu, P.R. China



Caretchion GmbH
Niederrheinstr. 71,
40474 Düsseldorf, Germany



Importer for the EU:
IPG Dental Group S.L.
C/ Marqués de San Esteban nº8, 1ªA y B,
33206 Gijón, Asturias (Spain)