

RetreatAll®

INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos RetreatAll® para retratamiento endodóntico:

- Limas RetreatAll® para desobturar el tercio medio/coronal.
- Limas RetreatAll® para desobturar el tercio apical.

COMPOSICIÓN

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

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: RetreatAll® es un instrumento dental de canal radicular que se utiliza para la desobturación del conducto en el retratamiento endodóntico.

2) CONTRAINDICACIONES

- No usar para retirar materiales de resina.
- No usar nunca RetreatAll® R1 en un conducto curvo.
- Este producto contiene níquel y no debe ser usado en pacientes con alergia conocida a este material.

3) ADVERTENCIAS

- Las limas de retratamiento RetreatAll® se deben usar para desobturar conductos obturados con gutapercha en cualquiera de sus técnicas o pasta soluble con eugenol. No se pueden usar para desobturar materiales de resina.
- Nuestras limas están marcadas como de un solo uso, por lo que no deben ser reutilizadas. 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 puede provocar un aumento del riesgo de rotura.

4) PRECAUCIONES

- Estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito sódico.
- Descontaminación de instrumentos: siga estrictamente las instrucciones del fabricante.
- Use una velocidad de rotación constante de:
 - 500 rpm para eliminar la gutapercha.
 - 250-300 rpm para eliminar pasta soluble de óxido de zinc-eugenol.
- Para un uso óptimo, se recomienda la utilización de dispositivos de control de torque.
- Use la lima R1 para el tercio coronal/medio del conducto y, a continuación, la lima R2 para el tercio apical.
- Este producto debe ser tratado como un residuo médico cuando se elimine.

5) REACCIONES ADVERSAS

- No se recomienda el uso de RetreatAll® 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 su profesional de la odontología inmediatamente.

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

RetreatAll®

Antes de eliminar del conducto la gutapercha, obturadores con vástago transportados o pastas del conducto radicular.

6.1 Evaluación radiográfica

- Observe cuidadosamente 3 radiografías diferentes anguladas en sentido horizontal.
- Visualice la densidad del material de obturación en anchura, longitud y curvatura del conducto.

6.2 Preparación del acceso

- Acceda a la cámara pulpar y aprecie la dimensión circunferencial del material de obturación a nivel del orificio(s).
- Seleccione la mejor técnica de eliminación del material después del estudio radiográfico y clínico.

6.3 TÉCNICA DE DESOBTURACIÓN RetreatAll®

Sin cortar la dentina, elimine el material de obturación con técnica Crown Down progresiva.

Eliminación de gutapercha/obturador con vástago transportador

- Cuando se utiliza el método rotatorio, seleccione la velocidad más baja (500 rpm) que enganche y elimine de forma efectiva el material de obturación del conducto.
- Sin tocar la dentina, presione suavemente con la lima RetreatAll® R1 en la masa de gutapercha para crear fricción, generar una onda de calor y hacer salir el material fuera del conducto. No use nunca RetreatAll® R1 en un conducto curvo.
- Saque la lima R1 frecuentemente, inspeccione las espiras y límpielas de material de obturación y restos.
- Continúe con la lima RetreatAll® R1 (o la R2 directamente en los conductos pequeños) que se ajuste pasivamente entre las paredes de dentina, hasta que toda la gutapercha del tercio coronal del conducto sea eliminada.



- Seleccione la lima RetreatAll® R2 y, con uno o más movimientos, elimine el material de obturación del tercio medio/apical del conducto. Emplee un movimiento de pincelado para remover el material de las paredes del conducto.
- Continúe con la lima R2 mientras que al extraer las espiras del instrumento, salgan con material de obturación.
- Cuando el material de obturación esté próximo al final del conducto, usar limas manuales finas con un agente quelante viscoso para poder permeabilizar y pasar el resto del conducto de forma segura.
- Después de conseguir un paso suave del conducto, use limas NiTi BlueShaper® para conformar y terminar la preparación del conducto.
- En el caso de la eliminación del vástago, seleccione la lima de retratamiento RetreatAll® adecuada que pueda llegar lo suficientemente profunda en el conducto y lateralmente al vástago. Si se engancha en una zona amplia del vástago, permitirá la eliminación del mismo de forma más efectiva.

Eliminación de pasta de óxido de zinc eugenol

- Cuando utilice el método rotatorio de eliminación, seleccione la velocidad más baja (250-300 rpm) que pueda enganchar y eliminar el material de obturación del conducto de forma efectiva.
- Rellene la cámara pulpar con el solvente adecuado y sonde el orificio del conducto con una sonda para comprobar que la pasta ha sido reblandecida.
- Sin engancharse en la dentina, presione suavemente con la lima RetreatAll® R1 dentro del material usando un movimiento de picoteo corto para eliminar el material de obturación del conducto.
- Saque la lima R1 frecuentemente, inspeccione las espiras y límpielas de restos.
- Continúe con la lima R1 que se ajuste pasivamente entre las paredes de dentina, hasta que la pasta sea eliminada del tercio coronal del conducto.
- Seleccione la lima RetreatAll® R2 y repita el mismo movimiento de picoteo para eliminar el material de obturación del tercio medio del conducto. Usar con movimiento de pincelado para eliminar el material de las paredes del conducto.
- Continúe con la lima R2 hasta que las espiras del instrumento, después de sacarlo, estén libres de material de obturación.
- Cuando el material de obturación esté próximo al final del conducto, use limas manuales finas con agente quelante viscoso para poder permeabilizar y pasar el resto del conducto de forma segura.
- Después de conseguir un paso suave del conducto, use limas NiTi BlueShaper® para conformar y terminar la preparación del conducto.

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 los 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 plásticos 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, 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 procesamiento 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 de 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	• Quite y descarte los toques de silicona.
2	Aclarado	• 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	• 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).



Operación		Descripción y advertencias
3b.I	Limpieza manual asistida por un dispositivo ultrasónico	- 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, remóvelo 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	- 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. Nota: 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	- 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	Los aparatos deberán secarse cuidadosamente antes de la inspección y embalaje. Séquelos con un paño no tejido de un solo uso o con un secador de aire caliente a una temperatura máxima de 110 °C.



Operación		Descripción y advertencias
3b.IV	Secado	• 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	• Inspeccione el funcionamiento de los dispositivos. • Inspeccione los dispositivos y clasifique los que tienen defectos. 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	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). 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	• 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.



Operación	Descripción y advertencias
6	Esterilización • 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	Almacenamiento 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. 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: 4 uds./paquete (2 piezas de cada tamaño) en caja de papel de aluminio.

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
	Velocidad de rotación recomendada
	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 topos: silicona
	No utilizar si el envase está dañado. Consultar las instrucciones de uso
	CE marking



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd
Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park,
Bantian street, Longgang District,
Shenzhen, 518129, P.R. China



Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12,
41564 Kaarst, Germany



Wellkang Ltd
16 Castle St., Dover, Kent,
CT16 1PW, England



Omologic, Homologación y Marcado CE, S.L.U.
Calle Santa Rosalía 21, Escalera 2, 1ºB,
18007 Granada (Spain)