

zMicro-Opener

zMicro-Shaper

Antes de utilizar los productos, consulte el manual de instrucciones que se indica a continuación.

1. RESUMEN DEL PRODUCTO

El Micro-Opener / Micro-Shaper es un instrumento de conducto radicular de uso manual destinado a la preparación del conducto radicular (modelado, desbridamiento del conducto radicular).

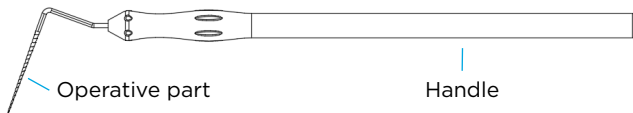
Solo para uso dental.

2. ESTRUCTURA Y MATERIALES DEL PRODUCTO

2.1 El Micro-Opener / Micro-Shaper es de una sola pieza compuesto por mango de plástico y parte operativa.

1) Parte operativa: acero inoxidable.

2) Mango: granos de plástico.



3. ANTES DE USAR

Advertencias

3.1 Solo se permite el uso de dentistas calificados.

3.2 Asegúrese de esterilizar este producto para cada uso.

3.3 No utilice este producto excepto para el servicio y tratamiento dental.

Úselo de acuerdo con el uso previsto.

Contraindicaciones y prohibiciones

Ninguno

Reacciones adversas

En el estado técnico actual, hasta ahora no se ha informado de ninguna reacción adversa.

4. REPROCESAMIENTO

El Micro-Opener/Micro-Shaper son de un solo uso y no están aprobados para su reutilización.

El número de esterilizaciones no debe exceder las seis veces.

5. ESPECIFICACIONES Y MÉTODO DE USO

La especificación del micro-abridor / micro-formador.

5.1 La especificación de los archivos de microscopio integrados como la siguiente tabla:

Modelo	Tamaño	Longitud de trabajo (mm)	Diámetro de la punta (mm)	Manipulador	Color del mango
Micro-Opener	#10	7 mm	0.10	4%	Morado
	#15		0.15		Blanco
	#20		0.20		Amarillo
Micro-Shaper	#20	16 mm	0.20	2%	Amarillo
	#25		0.25		Rojo
	#30		0.30		Azul

5.2 Según su uso previsto, los dentistas pueden elegir el tipo más apropiado para cada caso y seguir el método general.

Este Micro-Opener/ Micro-Shaper está bajo las disposiciones de la prueba de rendimiento ISO 3630, la durabilidad de los productos para torcer y doblar debe exceder el valor especificado de nuestro estándar

6. PRECAUCIONES DE USO

- 6.1 Para prevenir infecciones, limpie y desinfecte el producto (consulte el artículo 7) y asegúrese de que la esterilización se complete antes de usarlo.
- 6.2 Elige el tipo más apropiado para cada caso y sigue el método general.
- 6.3 Antes de usarlo, asegúrese de que los instrumentos fuera de la cavidad bucal no tengan deformaciones, rasguños ni grietas.
- 6.4 Si la cabeza del producto es delgada, larga o grande, existen posibilidades de romperse o torcerse. Debido a esto, asegúrese de evitar el uso de ángulos irrazonables y presión excesiva.
- 6.5 Use un dique de goma, etc. para evitar la ingestión accidental y la caída.
- 6.6 No utilice este instrumento para ningún propósito, excepto para las aplicaciones enumeradas anteriormente.
- 6.7 Solo para uso de dentistas.
- 6.8 Este producto debe tratarse como residuo médico cuando se deseché.
- 6.9 Deseche el producto si está dañado o contaminado.
- 6.10 Después de usarlo, lávelo con un agente de limpieza médico y un cepillo, luego lave las sustancias extrañas como los fluidos corporales adheridos y los tejidos corporales.
- 6.11 Coloque el producto en un soporte cuando se limpie con un limpiador ultrasónico para evitar el deterioro de la pieza de corte.
- 6.12 Use este producto con mucho cuidado para evitar perforarse los dedos debido a su posesión de una parte afilada.
- 6.13 Este producto tiene la posibilidad de ser corrosivo si se hunde en NaOCl, EDTA, etc. durante mucho tiempo.

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (BASADO EN ISO 17664-1: 2021)

7.1 Recomendación general

- 7.1.1 Utilice agentes de limpieza adecuados para limpiar instrumentos quirúrgicos, caucho, plásticos médicos, instrumentos y otros instrumentos médicos, como agentes de limpieza multienzimáticos. Al usarlo, cumpla estrictamente con las regulaciones del fabricante sobre la concentración, la temperatura, el tiempo de acción y la vida útil de la solución utilizada. No use solución de peróxido de hidrógeno (H_2O_2).
- 7.1.2 Por su propia seguridad, use equipo de protección personal (guantes, gafas, máscaras).
- 7.1.3 El usuario debe ser responsable de la esterilización o desinfección del producto en el primer ciclo y cada uso posterior, así como del uso de equipos dañados o sucios después de la esterilización.
- 7.1.4 En el paso final de enjuague, se debe usar agua desionizada independientemente de si se utiliza un esterilizador de lavadora automático o un método de limpieza manual. El agua del grifo también se puede utilizar para otros pasos de enjuague.
- 7.1.5 Sumerja únicamente la parte operatoria del instrumento en contacto con el paciente en el concentrado de solución de NaOCl con una concentración no superior al 5%.
- 7.1.6 Antes o durante la desinfección o limpieza, evite que el equipo se seque. Los materiales biológicos secos pueden ser difíciles de eliminar.
- 7.1.7 Utilice únicamente el soporte adecuado del dispositivo para el procesamiento posterior.
- 7.1.8 No utilice sistemas de etiquetado ni marcas de identificación directamente en el dispositivo.
- 7.1.9 Utilice únicamente lavadoras desinfectadoras aprobadas de acuerdo con la norma EN ISO 15883 y mantenidas y verificadas regularmente.

7.2 PASOS DE OPERACIÓN

7.2.1 Desmontaje: Retire el tapón del instrumento y deséchelo

7.2.2 Enjuague: Enjuague abundantemente (al menos 1 minuto) con agua desionizada (temperatura ambiente). Mientras enjuaga, use un cepillo suave (hecho de nailon, polipropileno, acrílico) para la limpieza previa hasta que se eliminen las impurezas visibles.

7.2.3 Limpieza y desinfección

7.2.3.1 Limpieza manual asistida por un dispositivo ultrasónico:

- 7.2.3.1.1 Limpieza manual con equipos de ultrasonidos
- 7.2.3.1.2 Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente (hecho de acero inoxidable, polipropileno o titanio).
- 7.2.3.1.3 Sumergir en una solución detergente (por ejemplo, Metrex EmPowder concentración 1:128) con propiedades limpiadoras, si procede, remojar durante al menos 15 minutos con la ayuda de un equipo de ultrasonidos.
- 7.2.3.1.4 Lavado: Realice una gran cantidad de lavado (al menos 1 minuto) a una temperatura de agua desionizada de 20 °C ~ 40 °C.
- 7.2.3.1.5 Secado: Secar con una tela no tejida desechable o un secador de aire caliente que no exceda los 110 °C.

7.2.3.2 Limpieza automatizada mediante un dispositivo de limpieza y desinfección

7.2.3.2.1 Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente (hecho de acero inoxidable o titanio).

7.2.3.2.2 Realice el ciclo definido con solución detergente (por ejemplo, concentración de Metrex EmPowder 1:128 ~ 1:512) durante al menos 5 minutos en la lavadora-desinfectadora con una temperatura de 20 °C ~ 40 °C.

7.2.3.3 Desinfección mediante un dispositivo de lavadora-desinfección

7.2.3.3.1 Coloque el instrumento en un kit, soporte o recipiente (hecho de acero inoxidable o titanio).

7.2.3.3.2 Realice el ciclo definido con una solución de agente de limpieza enzimática neutra suave (por ejemplo, concentración de Metrex EmPowder 1:128) durante al menos 5 minutos en la lavadora-desinfectadora con temperatura >90 °C, A0 >3000.

Nota:

- 1) Deseche cualquier instrumento con defectos evidentes (rotos, doblados, etc.).
- 2) Cuando los instrumentos se coloquen en el kit de limpieza, soporte o recipiente, evite cualquier contacto entre sí.
- 3) Siga las instrucciones y la concentración proporcionadas por el fabricante de la solución detergente (consulte también las recomendaciones generales).
- 4) Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique los criterios de éxito después de alcanzar cada ciclo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 5) El paso final del enjuague debe usar agua desionizada. Para otros pasos, siga la calidad del agua definida por el fabricante. Coloque los dispositivos en un kit, soporte o recipiente (hecho de acero inoxidable o titanio) para evitar cualquier contacto entre dispositivos o postes.

7.2.4 Enjuague: Enjuague abundante (al menos 1 min) con agua corriente (temperatura ambiente).

- 1) Use agua desionizada para enjuagar.
- 2) Si la solución de limpieza utilizada anteriormente contiene un inhibidor de corrosión, se recomienda realizar el paso de enjuague justo antes de comenzar el autoclave.

7.2.5 Secado: Los dispositivos deben secarse completamente antes de la inspección y el embalaje.

- 1) Secar sobre un paño no tejido de un solo uso, o con un secador de aire caliente a no más de 110°C.
- 2) Los dispositivos deben secarse hasta que se eliminen los rastros visuales de humedad.
- 3) Se debe prestar especial atención a secar eficazmente las juntas o cavidades dentro de un dispositivo.

7.2.6 Inspección:

7.2.6.1 Inspeccione la funcionalidad de los dispositivos.

7.2.6.2 Inspeccione los dispositivos y clasifique los que tengan defectos.

- 1) Los dispositivos sucios deben limpiarse nuevamente.
- 2) No reutilice tapones de silicona.
- 3) Deseche los dispositivos que muestren algún defecto

7.2.7 Embalaje: Coloque los dispositivos en un kit, soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre instrumentos o postes y empaque los dispositivos en “bolsas de esterilización”.

- 1) Evite cualquier contacto entre instrumentos o postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o contenedores.
- 2) Para los dispositivos afilados que no están contenidos dentro de una caja, se deben colocar tubos de silicona alrededor de los dispositivos para evitar que se perforo el embalaje.
- 3) Selle las bolsas de acuerdo con la recomendación del fabricante de la bolsa. Si se utiliza un termosellador, el proceso debe ser validado.
- 4) Verifique el período de validez de la bolsa dado por el fabricante de la bolsa para determinar la vida útil.

7.2.8 Esterilización:

- 7.2.8.1 Se recomienda la esterilización por vapor a 134 ° C / 273,2 ° F durante 5 minutos para estos dispositivos, con el fin de desactivar los priones potenciales.
- 7.2.8.2 Los instrumentos y postes deben esterilizarse de acuerdo con el etiquetado del embalaje.
- 7.2.8.3 Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor de acuerdo con las recomendaciones dadas por el fabricante del esterilizador.
- 7.2.8.4 Utilice únicamente esterilizadores de vapor que cumplan con los requisitos de la norma EN 13060 (clase B, esterilizador pequeño), la norma EN 285 (esterilizador de tamaño completo).
- 7.2.8.5 Utilice un procedimiento de esterilización validado según la norma ISO 17665 con un tiempo mínimo de secado de 20 min
- 7.2.8.6 Respete el procedimiento de mantenimiento del esterilizador indicado por el fabricante del esterilizador.
- 7.2.8.7 Controlar la eficiencia y los criterios de aceptación del procedimiento de esterilización (integridad del envase, sin humedad, sin cambio de color del envase, indicadores físico-químicos positivos, conformidad de los parámetros reales del ciclo, con los parámetros del ciclo de referencia).
- 7.2.8.8 Almacene registros de trazabilidad y defina la vida útil de acuerdo con las pautas del fabricante de envases.
- 7.2.8.9 Es posible que los ciclos de esterilización más cortos de acuerdo con las regulaciones locales, pero no se garantiza que desactiven los priones.

7.2.9 Almacenamiento

Mantenga los dispositivos en envases de esterilización en un ambiente limpio, lejos de fuentes de humedad y luz solar directa. Almacenar a temperatura ambiente.

- 1) No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- 2) Verifique el empaque y los dispositivos médicos antes de usarlos (integridad del empaque, sin humedad y fecha de caducidad).

8. TRANSPORTE

- 8.1 Para evitar daños al dispositivo médico durante el tránsito, se puede recomendar el uso de bastidores, bandejas o contenedores rígidos específicos.
- 8.2 Los productos envasados se pueden transportar utilizando métodos de transporte estándar o según lo especificado en el contrato. Está estrictamente prohibido mezclarlo con material dañino, inflamable y explosivo. Evite la presión intensa, la exposición a la luz solar y el contacto directo con la lluvia y la nieve durante el transporte.

8.3 Cuando el paquete se rompió, entonces no se esteriliza, debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarlo.

9. ALMACENAMIENTOS Y DURACIÓN DEL USO

- 9.1 Para evitar daños al dispositivo médico durante el tránsito, se puede recomendar el uso de bastidores, bandejas o contenedores rígidos específicos.
- 9.2 Cuando el paquete se rompió, entonces no se esteriliza, debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarlo.

10. DISPOSICIÓN

Para una eliminación adecuada, observe siempre las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades.

11. EMBALAJE

Micro-Opener/Micro-Shaper Unidad de embalaje mínima: 3 piezas / paquete en una caja.

12. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS RELACIONADOS

Símbolos	Explicación
 FOR DENTAL USE ONLY	Solo para uso dental
	No reutilizar
	Material de la parte operativa
	Dispositivo médico
	Código de lote
	No estéril
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad
	Consultar instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Se puede esterilizar a la temperatura especificada
 0197	Código del organismo de notificación CE




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 Mercado CE, S.L.U.
Calle Santa Rosalía 21, Escalera 2, 1ºB,
18007 Granada (Spain)