

# INSTRUCCIONES DE USO

## RC / RC Gold / RC Blue

ANTES DE UTILIZAR LOS MEJORES INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA DENTALES, POR FAVOR CONSULTE LA IFU QUE SE INDICA A CONTINUACIÓN.

**SOLO PARA USO DENTAL.**

DE UN SOLO USO - NO ESTÉRIL - DEBE DESINFECTARSE ANTES DE USARLO

### 1. INDICACIONES PARA SU USO

- 1.1 **Indicaciones:** El producto se utiliza para el tratamiento de enfermedades endodónticas.
- 2.1 **Uso previsto:** Se emplea para explorar, dar forma y limpiar sistemas de conductos durante tratamientos dentales.
- 3.1 **Usuarios esperados:** Los instrumentos endodónticos solo deben usarse en entornos clínicos u hospitalarios, por profesionales dentales cualificados.
- 4.1 Los instrumentos deben usarse en combinación con un mando.

### 2. CONTRAINDICACIONES

Está prohibido para quienes son alérgicos a la aleación de níquel-titanio.

### 3. COMPOSICIÓN, ESPECIFICACIONES Y EMBALAJE

#### •Composición:

Consta de una pieza de operación, una caña y un bloque de límite de goma. La parte de funcionamiento está hecha de aleación de níquel-titanio, el vástago es de cobre (C3604) y el límite de goma es de silicona.

#### •Especificaciones:

| Código de modelo | Tamaño Item/Taper | Tamaño ISO/Taper | Largo       | Torque      | Velocidad  |
|------------------|-------------------|------------------|-------------|-------------|------------|
| R25              | 25/.08            | 025 08           | 21/25/31 mm | 2.0-3.0N/cm | 250-360rpm |
| R40              | 40/.06            | 040 06           | 21/25/31 mm | 2.0-3.0N/cm | 250-360rpm |
| R50              | 50/.05            | 050 05           | 21/25/31 mm | 2.0-3.0N/cm | 250-360rpm |

•Envase: 3~6 piezas por ampolla/caja (variado/un solo tamaño)

### 4. ADVERTENCIA

Los productos de un solo uso no podrán ser reprocesados ni reutilizados. Reutilizar estos productos aumenta el riesgo de contaminación cruzada y/o rotura.

### 5. PRECAUCIONES

- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del uso en mujeres embarazadas o lactantes ni en niños.
- Por tu propia seguridad, usa equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarilla).
- Inspecciona el embalaje antes de usarlo y no utilices los instrumentos si el embalaje está dañado.
- No uses los instrumentos después de la fecha de caducidad.
- Revisa el instrumento antes de cada uso para detectar signos de defectos como deformaciones (dobladas, desenrolladas), roturas, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de codificación por colores o marcas. Con estas indicaciones, los dispositivos no pueden cumplir el uso previsto con el nivel de seguridad requerido, por lo que los instrumentos deben descartarse.

- Antes de usarlo, asegúrate de que esté bien conectado a la cabeza de contraángulo.
- Limpia las flautas con frecuencia durante la instrumentación, inspeccionando signos de distorsión o desgaste, como flautas desiguales o zonas opacas.
- El instrumento no debe sumergirse completamente en una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl). Solo la parte operativa del instrumento de níquel-titanio en contacto con el paciente puede ser sumergida en una solución de cloruro de sodio con una concentración no superior al 5% durante no más de 5 minutos.
- Ten precaución en la zona apical y alrededor de curvaturas significativas.
- Riega abundantemente y con frecuencia el canal durante todo el proceso.
- Usa siempre la mínima presión apical. Nunca fuerces los archivos por el canal.
- Para dar forma a canales extremadamente curvados, es más seguro usar la lima solo para dar forma a un canal y así reducir el riesgo de rotura. Presta atención a lo siguiente:
  - Usa una lima nueva y deséchala después de tratar el canal (uso de un solo canal).
  - Usa archivos manuales en lugar de rotatorios.
  - Utiliza archivos de tamaño pequeño, flexibles y/o NiTi.
- Inspecciona visualmente la pieza funcional en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior durante el uso.
- Evita el movimiento rotacional continuo estándar de escariado y utiliza en su lugar movimientos de ángulo pequeño (movimiento de lima, movimiento de oscilación de cuerda del reloj o técnica de fuerza balanceada) para limitar la fatiga por flexión rotacional en los instrumentos y mejorar su vida útil esperada.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

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

## 7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantén el producto en un lugar seco y limpio, alejado de la luz, a una temperatura relativa de 5°-35° y una humedad del 30%-75%.

## 8. INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Esteriliza y desinfecta (véase la sección 8, el caucho de silicona puede esterilizarse y desinfectarse).
2. Confirmación preliminar de la longitud de trabajo basada en el juicio radiológico de imagen.
3. En el entorno de una solución de hipoclorito de sodio, combinada con un motor giratorio alternativo adecuado, este producto se selecciona en función del tamaño real de la endodoncia. Avanza con un empuje ligero de 2-3 mm y alcanza más de dos tercios de la longitud de trabajo una o más veces. Cada corte puede avanzar fácilmente, completando normalmente un paso tras tres pasadas de entrada y salida.
4. Retira la lima del producto y enjuaga bien el canal de conducto formado.
5. Utiliza una lima tipo C ISO 010 para despejar el conducto radicular y asegurar su pertenencia.
6. Confirma la longitud de trabajo y el estado de la endodoncia usando un archivo ISO 010.
7. Repite el paso (3) sin hacer ningún doblado preparatorio y utiliza este archivo producto 025 08.
8. Durante el proceso de retratamiento, completar la acción de corte usando la misma acción que el paso (3).
9. Si la endodoncia necesita expandirse, debe reemplazarse por 040 o 050 para mejorar la eficiencia del corte.

## 9. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

- Los productos deben ser eliminados conforme a la normativa local para la disposición segura de dispositivos punzantes y contaminados.
- El producto no es estéril y necesita ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de su uso. (la limpieza y desinfección a fondo son el requisito previo para una esterilización efectiva) deben seguir el funcionamiento real de las instrucciones de funcionamiento del instrumento.
- Se recomienda que los productos se limpien y desinfecten mediante procedimientos mecánicos.
- Para la desinfección a altas temperaturas (desinfectante/CDU), siempre se asegura de que el desinfectante esté cualificado (por ejemplo, VAH/DGHM o FDA o CE según DIN EN ISO 15883).
- Se puede realizar desinfección a alta temperatura (93 °C durante al menos 10 minutos o un valor superior a GT. 3000) (riesgo químico debido a residuos en el instrumento)
- Procedimientos adecuados de desinfección del instrumento, ciclos de limpieza adecuados, uso únicamente de agua estéril o con bajo contenido bacteriano (10 cfu/ml) y agua sin endotoxinas (0,25 eu/ml, como agua de alta pureza HPW), y mantenimiento regular del instrumento esterilizado.
- Al comprar agentes de limpieza, asegúrese de que puedan usarse para limpiar equipos si se sabe que no es posible la desinfección a alta temperatura; los desinfectantes cualificados (como VAH/DGHM o certificado FDA o etiqueta CE) y compatibles con los agentes de limpieza deben cumplir con las proporciones de concentración indicadas por el fabricante del detergente y el desinfectante.

### 9.1 Procedimientos de limpieza y desinfección mecánica:

- Selecciona el módulo adecuado para la prelimpieza y colócalo en el recipiente del esterilizador.
- Mete el recipiente en el esterilizador
- Inicia el programa
- Al final del programa, retira el recipiente del esterilizador.
- Si es necesario, secarlo. Revisa el paquete y guárdalo en un lugar limpio lo antes posible.

### 9.2 Procedimientos manuales de limpieza y desinfección

#### Limpieza:

- Selecciona el módulo adecuado para la prelimpieza y colócalo en el recipiente del esterilizador.

- El recipiente esterilizador debe colocarse en el tanque de limpieza dentro del tiempo de contacto especificado. El instrumento debe estar completamente cubierto (con lavado ultrasónico o un cepillo suave si es necesario)
- Luego se saca el recipiente del fregadero y se enjuaga con agua (al menos 3 x 1 minuto)

### 9.3 Desinfección:

- La caja de esterilización que contiene el equipo de limpieza e inspección debe colocarse en el tanque de esterilización dentro del tiempo de contacto especificado. El instrumento debe estar completamente sumergido en el líquido de limpieza.
- Saca el recipiente del depósito y enjuágalo bien con agua durante 5 minutos.
- Inspecciona, seca y empaqueta el instrumento lo antes posible.

### 9.4 Esterilización:

Esteriliza el producto usando un esterilizador de vapor a alta presión según los métodos prescritos. No se deben utilizar otros métodos de esterilización. Método de esterilización a vapor a alta presión:

1. Fraccionamiento al vacío (al menos 3 ciclos) o autoclave de desplazamiento por gravedad (el producto debe estar completamente seco)
2. Esterilizadores de vapor que cumplen los requisitos de DIN EN 13060 o DIN EN 285.
3. De acuerdo con las disposiciones de la certificación ISO17665-1 (instalación efectiva, Calificación de Operación y Cualificación de rendimiento del producto.)
4. La temperatura máxima de esterilización está por debajo de 138 °C (280 °F) y la tolerancia especificada en ISO17665-1.
5. Coloca este producto en un paquete de esterilización (o papel de aluminio) y colócalo sobre una bandeja o soporte para limas para esterilización por autoclave con referencia a los siguientes términos.
6. Asegúrese de que la desinfección sea efectiva a 121°C (250°F) durante al menos 20 minutos, o a 134°C (270°F) durante al menos 5 minutos, o a 134°C (270°F) durante 18 minutos para eliminar posibles priones.
7. No se permitirá la esterilización rápida ni el uso de métodos de esterilización para instrumentos desembalados. Además, no se deben utilizar la esterilización por aire caliente, la esterilización por radiación, la esterilización con formaldehído u óxido de etileno ni la esterilización por plasma.
8. No utilice esterilizador de vapor a alta presión que caliente más de 200 grados Celsius, incluyendo el proceso de secado.
9. Al usar equipos de esterilización, lava las materias extrañas.

10. En cuanto al uso de agente de limpieza médico, sigue estrictamente el manual de instrucciones de su fabricante.
11. Revisa todos los instrumentos después de limpiarlos o limpiar/desinfectar. Los defectos defectuosos deben descartarse a tiempo. Los defectos incluyen: deformación, flexionamiento, rectificado de rosca, daño en la superficie de corte, herramienta de corte roma, etiqueta de tamaño faltante, ha sido corroída.

## 10. INFORMACIÓN DE ADJUNTOS

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- Etiqueta gráficos, símbolos, abreviaturas para explicar

| Symbols                                                                             | Description                               | Symbols                                                                             | Description                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Consult instructions for use              |    | Use-by-date                                         |
|   | Manufacturer                              |   | Date of manufacture                                 |
|  | Conformity European, Notified body number |  | Authorized representative in the European Community |
|  | Caution                                   |  | Medical device                                      |
|  | Batch code                                |  | Silicone                                            |
|  | Nickel titanium                           |  | Handle Right angle RA                               |
|  | Recommended Rotation                      |  | Autoclave at the specified temperature              |
|  | Do not use if package is damaged          |  | Keep dry                                            |

【Manufacturer】Shenzhen Perfect Medical Instruments Co.,Ltd.

【Address】Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong, P.R.China

【Authorized representative in the European Community】*SUNGO Europe B.V.*

【Address】Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands