MM K-Files, MM H-Files, MM K-Reamers

30006391-A-Bis

es – Cateterismo y conformación del conducto radicular

Instrucciones de uso ES

1. **Indicación**

Tratamiento no quirúrgico del conducto radicular para:

-Una pulpa necrótica o dañada de manera irreversible

-Desvitalización programada

Uso previsto: Los productos sanitarios (MM K-Files, MM H-Files, MM K-Reamers) se usan para el cateterismo manual (n.º 006 a 015) y conformación del conducto radicular (todos los demás diámetros) durante un tratamiento endodóntico no quirúrgico. Las K-Files 008 y 010 se utilizan también en la exploración, la penetración inicial y la permeabilización del conducto radicular.

Usuario previsto: para el uso solo por profesionales dentales.

Grupo de pacientes previsto:

Todos los pacientes, excepto:

-pacientes que presentan una de las contraindicaciones a continuación

2. **Contraindicaciones**

Un tratamiento no quirúrgico no está indicado para:

-Dientes que no se pueden hacer funcionales ni restaurar.

-Dientes con un soporte periodontal insuficiente.

-Dientes con pronóstico desfavorable, pacientes no cooperativos o pacientes en los que no se pueden realizar tratamientos dentales.

-Dientes de pacientes con un mal estado bucal que no puede mejorar en un tiempo razonable.

Pacientes con los que debe procederse con precaución debido a un riesgo de endocarditis.

La decisión de usar el instrumento endodóntico se debe tomar basándose en la experiencia que requiere el caso clínico, particularmente cuando la anatomía de los conductos es demasiado compleja, o en caso de pacientes jóvenes.

3. **Complicaciones**

En los casos de una anatomía compleja del conducto se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escalones, desgarro, deformación, vía falsa, perforación, etc.), y provocar infecciones.

4. **Advertencias/precauciones**

Instrumentos manuales de tipo 1 conforme a la norma EN ISO 3630-1:2019 Materiales del extremo operativo: acero inoxidable Productos no estériles.

Diámetro	Número máximo de usos recomendado (si la lima no presenta daños visibles)
Todos los diámetros	2

•Respetar las buenas prácticas dentales, en particular usando un dique dental y guantes.
•Guarde esta información del identificador de dispositivo único y del envase hasta el último uso.
•No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación.
•No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
•Comprobar el estado en el que se encuentra el filo del instrumento y el ajuste del mango antes de usarlo. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
•Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.
•Respete el número máximo de usos recomendado.
•Siga las instrucciones para el reprocesamiento (apdo. 6) antes del primer uso y de la reutilización.

Clase de producto sanitario conforme a MDR 2017/745: I.

5. **Información clínica**

No hay ninguna información clínica específica para los productos, solamente la consecución de la indicación de uso que corresponde al párrafo 1.

6. **Instrucciones de reprocesamiento**

Recomendaciones generales	• Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla). • No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos. • Respete siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos.
Limitaciones del reprocesamiento	• Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especificar el límite máximo definido para el número de ciclos de reprocesamiento que pueden realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. La repetición de los ciclos de desinfección y reesterilización puede aumentar el riesgo de separación de la lima. • El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, son los adecuados y cumplen con los requisitos aplicables. • La tecnología actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedimientos validados.

Material necesario	Guantes, mascarillas, bata, dique dental según las recomendaciones del fabricante de los agentes de limpieza Agua corriente, agua desionizada o agua depurada conforme a la Farmacopea Europea Agente de limpieza (neodisher® Septo Active y neodisher® MediZym) Cepillos suaves pequeños Recipiente Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora Aparato de esterilización de clase B conforme a EN ISO 17665. *Observación: Todo el material usado se debe limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).*
1	**Tratamiento inicial** • Coloque los productos usados en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % de 5 a 15 min. Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. • Si hay que esperar antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece húmedo colocándolo en un paño húmedo. La espera no debe superar 1 hora. *Observaciones:* *•No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta.* *•Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los productos).*
2	**Preparación antes de la limpieza** Si hay suciedad visible en un dispositivo, se recomienda limpiarlo antes con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto hasta que todas las impurezas se hayan eliminado. *Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
3	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados y deseche aquellos que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala).
manual 4	**Limpieza** Introduzca los productos en un aparato de ultrasonidos. Haga funcionar el aparato durante 10-15 min con agua desionizada y neodisher® MediZym al 0,5-2,0 %. *Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza especificados por el fabricante de la solución de limpieza.*
manual 5	**Aclarado** Aclare los productos con agua depurada a 20-40 °C durante 1 min conforme a la Farmacopea Europea. *Observación: Se recomienda usar agua desionizada.*
manual 6	**Secado** Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.
automático 4 5 6	**Limpieza/aclarado/secado** Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora. Asegúrese de que el agente de limpieza y el agua lleguen a todas las zonas del filo del instrumento. Limpieza previa: agua fría corriente, 4 min Realice un ciclo de limpieza con neodisher® MediZym al 0,5-1,0 % a 50 °C durante 10 min Haga el aclarado final de los productos durante 3 min con agua depurada conforme a la Farmacopea Europea. Realice el secado. *Observaciones:* *•Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones proporcionadas por el fabricante de la solución detergente.* *•Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y verifique que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo indicado por el fabricante.* *•Use solo lavadoras desinfectadoras autorizadas según EN ISO 15883, mantenidas y validadas con regularidad.*
7	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche cualquier producto dañado.
8	**Embalaje** Coloque los instrumentos en dos bolsas de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868. *Observaciones: Selle las bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta.*
9	**Esterilización** Esterilice los productos con vapor Se pueden usar los siguientes ciclos de esterilización: •Aparato: clase B •132 °C (269,6 °F), 4 min •134 °C (273,2 °F), 3 min •134 °C (273,2 °F), 18 min •Secado mínimo: 20 min Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. Recomendamos una esterilización con vapor a 134 °C y una duración de 18 min para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa. *Observaciones:* *•Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del autoclave, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto.* *•Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto.* *•Utilice únicamente esterilizadores de vapor de prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.* *•Use solo un autoclave validado según EN ISO 17665, que se someta a un mantenimiento y se valide de manera regular.*
10	**Almacenamiento** Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante en la bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor. *Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento.*

7. **Condiciones para el almacenamiento y el transporte**

No exponer a la luz solar y guardar en un lugar seco.

Mantener el envase original cerrado hasta el paso del reprocesamiento (apdo. 6).

Cerrar el envase original inmediatamente después de sacar un instrumento.

8. **Eliminación**

Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

9. **Símbolos**

NON STERILE	No estéril		Preparación del conducto radicular
	No exponer a la luz solar		Surtido cuando sea aplicable
	Manténgase seco	LOT	Código de lote
UDI	Identificador único de producto	REF	Número de catálogo
	K-Reamers		H-Files
	Cantidad		K-Files
SSt	Producto de acero inoxidable	MD	Producto sanitario
	Fabricante legal		Fecha de fabricación
	Consúltense las instrucciones de uso		Distribuidor
134 °C	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada		

Fecha de revisión: 2025-10-10
Referencia: 30006391-Abis

CE

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
T +33 3 81 54 42 42
F +33 3 81 54 42 30
commercial@micro-mega.com

www.micro-mega.com

MICRO MEGA