K-Files / K-Reamers / H-Files / MME / MMC / H-Files Prime Line / K-Reamers Prime line / K-Files Prime Line

es – Cateterización y conformación del conducto radicular

Instrucciones de uso ES

1. **Indicación**

Tratamiento endodóntico no quirúrgico para:

-Pulpa irreversiblemente dañada o necrótica

-Desvitalización electiva

Uso previsto: Los dispositivos médicos (filas K, filas Hedstroem, fresas K) se utilizan para el cateterismo manual (n.º 008 a 015) y la conformación del conducto radicular (todos los demás diámetros) durante un tratamiento endodóntico no quirúrgico. Los instrumentos K-Files 008 y 010 también se utilizan en la exploración, la penetración inicial y la permeabilización del conducto radicular.

Usuario previsto: Solo para uso por parte de profesionales dentales.

Población de pacientes prevista:

Todos los pacientes, excepto:

-Pacientes que presenten alguna de las contraindicaciones siguientes

2. **Contraindicaciones**

El tratamiento no quirúrgico no está indicado en los siguientes casos:

- Dientes que no pueden recuperarse ni restaurarse.

- Dientes con soporte periodontal insuficiente.

- Dientes con mal pronóstico, pacientes poco cooperativos o pacientes en los que no se pueden realizar procedimientos de tratamiento dental.

- Dientes de pacientes con mal estado bucal que no puede mejorarse en un plazo razonable.

Precaución con pacientes con riesgo de endocarditis.

La decisión de utilizar el instrumento endodóntico debe basarse en la experiencia del caso clínico, especialmente si se considera que la anatomía del conducto radicular es demasiado compleja o en el 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. **Características y advertencias**

Instrumentos manuales de tipo 1 según la norma EN ISO 3630-1:2019 Materiales de la parte operativa: acero inoxidable
Dispositivos no estériles.

Número máximo de usos recomendado (si la lima no presenta daños visibles)
2

• Respete las buenas prácticas dentales, en particular utilizando un protector bucal y guantes.

• Conserve la información sobre el UDI y el embalaje hasta el último uso.

• No lo utilice si tiene dudas sobre el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento.

• En caso de duda sobre la identificación del producto, no lo utilice.

• Compruebe el estado de la cuchilla del instrumento y su ajuste al mango antes de utilizarlo. Si el instrumento está dañado o muestra signos de desgaste, no lo utilice.

•Informar al fabricante y a la autoridad reguladora nacional de cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

•Asegurarse de respetar el número máximo de usos recomendado.

•Seguir las instrucciones de reprocesamiento (§6) antes del primer uso y de la reutilización.

Clase de producto sanitario según el MDR 2017/745: Ir.

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 procesado 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, barrera dental, según las recomendaciones de los fabricantes de los productos de limpieza. Agua corriente, agua desionizada o agua purificada según la Farmacopea Europea. Producto de limpieza (neodisher® Septo Active y neodisher® MediZym). Cepillos pequeños y suaves. Recipiente. Bañera ultrasónica o lavadora-desinfectadora. Aparato de esterilización de clase B según la norma EN ISO 17665. *Observación: todo el material utilizado debe limpiarse y sustituirse periódicamente. Identifique el material utilizado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o enjuague).*

1		**Tratamiento inicial** Coloque los productos usados en un recipiente o en una toallita con agua corriente a 20-40 °C y 1,0 % de neodisher® Septo Active durante 5 a 15 minutos. Enjuague los productos con agua corriente del grifo a 20-40 °C durante 1 minuto. Si hay tiempo antes del siguiente paso, asegúrese de que el dispositivo permanezca húmedo colocándolo en una toallita húmeda. No exceda 1 hora. *Observaciones:* • *No utilice agentes fijadores ni agua caliente (> 40 °C), ya que esto provoca la fijación de residuos y puede dificultar una limpieza satisfactoria.* • *Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión u otros defectos en los dispositivos).*
2		**Preparación antes de la limpieza** Si los dispositivos presentan suciedad visible, se recomienda limpiarlos antes con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto hasta que las impurezas se hayan eliminado. *Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión especificados 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 corriente 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.*
	5	**Aclarado** Enjuague los productos con agua purificada según la Farmacopea Europea a una temperatura de entre 20 y 40 °C durante 1 minuto. *Observación: Se recomienda usar agua desionizada.*
	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 carro deslizante de la lavadora/desinfectadora. Asegúrese de que el agente limpiador y el agua puedan llegar a todas las zonas de la hoja del instrumento. Pre-limpieza: agua fría del grifo, 4 min. Ejecute el ciclo de limpieza con 0,5-1,0 % de neodisher® MediZym a 50 °C durante 10 min. Aclare final con agua purificada según la Farmacopea Europea durante 3 min. Realice el secado. *Observaciones:* • *Siga las instrucciones y concentraciones indicadas por el fabricante de la solución detergente.* • *Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y compruebe que se cumplen los criterios de éxito después de cada ciclo, tal y como indica el fabricante.* • *Utilice únicamente lavadoras desinfectadoras homologadas según la norma EN ISO 15883, mantenidas y validadas periódicamente.*
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** Esterilizar los productos con vapor. Se pueden utilizar 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 fisicoquímicos 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 normativa francesa. *Observaciones:* • *Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto.* • *Coloque las bolsas en el esterilizador siguiendo las recomendaciones del fabricante.* • *Utilice únicamente esterilizadores 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.* • *Utilice únicamente esterilizadores validados según la norma EN ISO 17665, que se mantengan y validen periódicamente.*
10		**Almacenamiento** Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante del esterilizador en la bolsa de papel-plástico. *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**

Mantener alejado de la luz solar y en un lugar seco.

Conservar el embalaje original hasta la fase de reprocesamiento (§6).

Cerrar inmediatamente el embalaje original después de retirar 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**

SSt	Material acero inoxidable		Preparación del conducto radicular
	Cantidad	134°C	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada
NON STERILE	No estéril.		Surtido
	Mantener alejado de la luz solar.	LOT	Código de lote
	Mantener seco.	MD	Producto sanitario
	Fabricante legal.		Fecha de fabricación
	Distribuidor.	REF	Número de catálogo
UDI	Identificador único del dispositivo.		Consulte las instrucciones de uso

Año de la marca CE: 2020
Fecha de la revisión de las instrucciones de uso: 08-09-2026
Referencia : 80000241-C

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE

CE 0459

MICRO MEGA