

ApicalShaper®

INSTRUCCIONES DE USO

ApicalShaper® se usa para ensanchar el conducto mediante su inserción en el contraángulo del motor de endodoncia para hacer los movimientos de elevación y reciprocidad vertical.

Es un instrumento cónico con conicidad de más del 2%, lo cual lo clasifica de tipo 2 en ISO3630-1: 2019.

Son instrumentos no estériles.

COMPOSICIÓN

ApicalShaper® está compuesto por parte activa, tope y vástago.

Los principales materiales:

- 1) Parte Activa: Níquel Titanio
- 2) Mango: Latón C3604
- 3) Tope: caucho translúcido incoloro (CAN19-259705.001)



1) INDICACIONES DE USO

Las limas ApicalShaper® están indicadas para ensanchar el conducto.

Estos instrumentos deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, por personal cualificado, siguiendo buenas prácticas odontológicas (utilizando guantes, gafas, dique de goma, etc.).

2) CONTRAINDICACIONES

No use este producto para un paciente que indique sensibilización y reacción alérgica.



3) ADVERTENCIAS

- Uso solo para dentistas.
- Asegúrese de esterilizar este producto para cada uso.
- No utilice este producto excepto para el servicio y tratamiento dental. Úselo de acuerdo con el uso previsto.

4) PRECAUCIONES

- Para prevenir infecciones, limpie y desinfecte el producto (consulte el punto 7) y asegúrese de que se complete la esterilización antes de usarlo.
- Elija el tipo más apropiado para cada caso y siga el método general.
- Antes de usar, asegúrese de que los instrumentos fuera de la cavidad oral no tengan deformaciones, arañazos y grietas.
- Si la cabeza del producto es delgada, larga o grande, existen posibilidades de rotura o torsión. Debido a esto, asegúrese de evitar el uso de ángulos irrazonales y presión excesiva.
- Use un dique de goma para evitar la ingestión accidental y la caída.
- No utilice este instrumento para ningún propósito, excepto para las aplicaciones enumeradas anteriormente.
- Solo para uso de dentistas.
- Este producto debe tratarse como residuo médico cuando se elimina.
- Deseche el producto si está dañado o contaminado.
- Después de usarlo, lávelo con un agente de limpieza médico y un cepillo, luego lave las sustancias extrañas como los fluidos corporales adherentes y los tejidos corporales.
- Coloque el producto en un soporte cuando se limpie con un limpiador ultrasónico para evitar el deterioro de la zona de corte.
- Utilice este producto con mucho cuidado para evitar perforar los dedos debido a que posee una parte de bordes afilados.
- Este producto tiene la posibilidad de que sea corrosivo si se hunde en NaOCl, EDTA, etc. durante mucho tiempo.

Ajustes recomendables del motor:

ApicalShaper®		
Tamaño lima	Velocidades (rpm)	Torque (Ncm)
ApicalShaper® Z30, Z35, Z40, Z50	150 - 350	2 - 2.5

Los ajustes de velocidad y torque indicados en la tabla anterior son indicativos y pueden modificarse según las preferencias del usuario y las posibilidades del equipamiento.

5) REACCIONES ADVERSAS

No se recomienda el uso de ApicalShaper® 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 un profesional de la odontología inmediatamente.



6) INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA EL USO DE LIMAS APICALSHAPER®

6.1 La siguiente tabla muestra las especificaciones de ApicalShaper® (basada en ISO 3630-1 e ISO3630-5):

Tamaño	Longitud de trabajo (mm)	Diámetro de la punta (mm)	Conicidad (%)	Color del anillo
030	21	0.30	3	Azul
035		0.35	3	Verde
040	25	0.40	3	Negro
050	31	0.50	3	Amarillo

6.2 Antes de usar el ApicalShaper®, establecer una ruta de deslizamiento reproducible utilizando limas manuales K-Files que comienzan de #08 a #015 (no más grandes que #15) o limas Z-Glider®.

6.3 Elija el tamaño más apropiado para cada caso y siga el método general.

6.4 Velocidad de rotación recomendada: 150-350 rpm/min, Par: 2.0- 2.5N.cm.

6.5 ApicalShaper® 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 nuestra norma.

7) DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Procedimiento de procesamiento de instrumentos dentales.

I - PRÓLOGO

Los instrumentos marcados como “estériles” no requieren ningún tratamiento específico antes del primer uso. Para el resto de 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.

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 y 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 procesado 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, 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) Solamente la parte activa del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente deberá sumergirse en una solución de NaOCl con una concentración NO superior al 5%.
- 8) Evite que el instrumento se reseque antes o durante la desinfección previa o la limpieza. El material biológico seco puede ser difícil de eliminar.
- 9) No coloque etiquetas o marcadores identificativos directamente en el instrumento.

III - INSTRUCCIONES PASO A PASO

Operación		Descripción y advertencias
1	Desmontaje	<ul style="list-style-type: none"> Quite y descarte los topes de silicona.
2	Aclarado	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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).
3b.I	Limpieza manual asistida por un dispositivo ultrasónico	<ul style="list-style-type: none"> 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, remójelo 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	<ul style="list-style-type: none"> 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, A0 >3000. Nota: 1) Deseche los instrumentos con defectos evidentes (rotos, doblados, etc.).



Operación		Descripción y advertencias
3b.II	Desinfección manual con un dispositivo de lavado-desinfección	<p>2) Cuando los instrumentos se coloquen en el kit de limpieza, el soporte o el contenedor, evite cualquier contacto entre ellos.</p> <p>3) Siga las instrucciones y la concentración proporcionadas por el fabricante de la solución detergente (véase también las recomendaciones generales).</p> <p>4) Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique los criterios de éxito después de cada ciclo según las instrucciones del fabricante.</p> <p>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.</p>
3b.III	Aclarado	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Los aparatos deberán secarse cuidadosamente antes de la inspección y embalaje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Séquelos con un paño no tejido de un solo uso o con un secador de aire caliente a una temperatura máxima de 110 °C. • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione el funcionamiento de los dispositivos. • Inspeccione los dispositivos y clasifique los que tienen defectos. <p>1) Los dispositivos sucios deben limpiarse de nuevo.</p> <p>2) No reutilice los topes de silicona.</p> <p>3) Deseche los dispositivos que presenten algún defecto.</p>
5	Embalaje	<p>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).</p> <p>1) Evite cualquier contacto entre instrumentos o postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o contenedores.</p>



Operación	Descripción y advertencias
5	<p>Embalaje</p> <p>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.</p> <p>3) Selle las bolsas según la recomendación del fabricante de la bolsa. Si se utiliza un termosellador, el proceso debe ser validado.</p> <p>4) Compruebe la caducidad de la bolsa indicada por el fabricante de la misma para determinar la vida útil del producto estéril.</p>
6	<p>Esterilización</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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	<p>Almacenamiento</p> <p>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.</p> <p>1) No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje está abierto, dañado o mojado.</p> <p>2) Compruebe el embalaje y los productos sanitarios antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad).</p>



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: 6 uds./paquete en caja de papel de aluminio.
- Surtido: 1 pieza de cada tamaño en un solo paquete.

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	Predoblable
	Velocidad de rotación recomendada
	Torque recomendado para su uso
	Código de lote
	Esterilizado por radiación
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad




Símbolo	Explicación
	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 topes: silicona
	No utilizar si el envase está dañado. Consultar las instrucciones de uso

Aprobado por::

Puesto:

Firma y sello:

 SHENZHEN DENCO MEDICAL CO.,LTD
Room 301.No.8 1st of road of Xiawei Industrial Zone,
Zhangkengjing Community Guanhu Street,
Longhua District, 518110, Shenzhen China
hola@zarc4endo.com • www.zarc4endo.com

 Wellkang Ltd
Enterprice Hub, NW Business Complex,
Baraghmore Rd. Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK
T. +44 (20) 3287 6300, AuthRep@CE-marking.eu

