Dentsply Sirona

Unimetric™

ES

SOLO PARA USO DENTAL

MODO DE UTILIZACION DEL PROFILE UNIMETRIC™

REF. C0215 - C215TP

1. INDICACIONES DE USO

Estos productos tienen que ser usados solamente en un medio hospitalario, clinicas o gabinetes dentales y unicamente por profesionales dentales cualificados.

Campo de aplicacion: Las restauraciones coronales se refuerzan con un poste metálico.
Las restauraciones en dientes no vitales necesitan un poste.

2. CONTRA-INDICACIONES

Ninguna conocida.

3. ADVERTENCIA

Ninguna conocida.

4. PRECAUCIONES

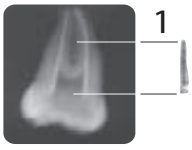
- El poste es un dispositivo de un solo uso.
- La reutilización de Unimetric™ puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada, mala cementación y rotura.
- Es necesario esterilizar el poste antes de introducirlo en el canal.
- Una vez efectuada la limpieza, evitar toda manipulación de las espigas.
- La puesta de longitud de la espiga debe efectuarse fuera de la boca.
- Dentsply SIrona recomienda usar un dique de goma.

5. EFECTOS SECUNDARIOS

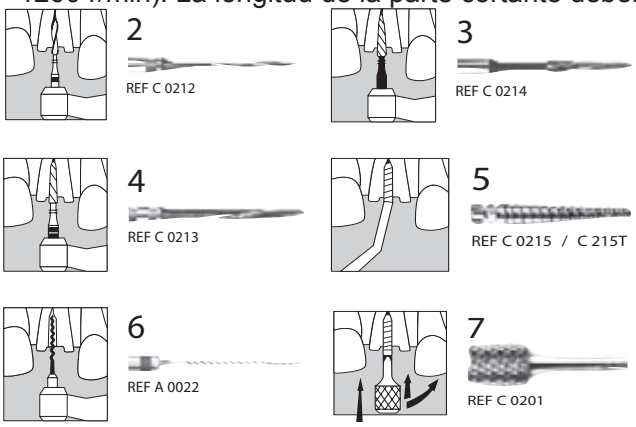
En la situacion tecnica actual no se ha descrito ninguna reaccion adversa.

6. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1) Escoger una espiga en el Set Unimetric™ y compararla a la radiografía. La longitud de su roscado deberá en lo posible corresponder a los 2/3 de la longitud del conducto radicular y su parte superior alcanzar el nivel de la base pulparia. La longitud de la cabeza de la espiga será escogida en función del nivel definitivo de la reconstitución. Enseguida, trabajar con los instrumentos cuyo color corresponde a aquél de la espiga.



2) Con la ayuda de la fresa de penetración perforar el conducto a tratar, trabajar a velocidad reducida (800-1200 r/min). La longitud de la parte cortante deberá penetrar totalmente en el canal. Los 2 anillos indicadores llevados sobre el cuello indican la posición futura de la cabeza corta o la cabeza larga de la espiga. Ajustar la longitud del fresado en función de la posición definitiva de la espiga escogida.



3) Eventualmente, utilizar la fresa universal negra para precalibrar el conducto. Ponerlo en marcha hasta que haga resistencia.

4) Calibrar definitivamente el conducto con la fresa calibradora de precisión (instrucciones de trabajo idénticas a aquéllas de la fresa de penetración). El calibrado sobrepasa en 2/10 la longitud de la espiga, excluyendo todo forcejeo ulterior.

5) Probar las espigas en sus conductos respectivos sin empujarlas muy al fondo. Verificar que las cabezas de las espigas no interfieran en su inserción. Si se debe reajustar en profundidad la posición de una espiga, repetir los puntos no 2 & no 4.

6) Llenar el conducto calibrado con cemento oxifosfato con un Lentulo®.

7) Colocar e introducir cada espiga en su conducto con la ayuda de una pinza Bruselas o de la llave. No enroscar ! Retirar la llave balanceando de costado siempre manteniendo la presión. Una vez que el cemento haya endurecido, retirar el exceso.

7. DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Reprocesamiento de instrumentos dentales.

I - PRÓLOGO

Los aparatos marcados como “estériles” no requieren ningún tratamiento específico antes del primer uso. Para el resto de aparatos 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 partes de la 4 a la 8 de estas instrucciones de uso.

Para los aparatos no marcados como “de un solo uso” es necesario reprocesarlos siguiendo estas instrucciones de uso. Por motivos de higiene, sanitarios y de seguridad, es necesario limpiar y esterilizar los instrumentos antes de volver a utilizarlos para evitar cualquier contaminación.

Aparatos excluidos:

Los postes de plástico calcinables Mooser y Uniclip no se pueden esterilizar y tienen que desinfectarse por inmersión en NaOCl (al menos 2,5 %) durante 5 min. a temperatura ambiente.

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 aparatos 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 aparatos sucios o dañados después de la esterilización.
4) La opción más segura para el profesional consiste en usar nuestros aparatos una única vez. Si se reutilizan nuestros dispositivos, recomendamos no usarlos más de 5 veces. Tras cada reprocesado 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 o marcado, etc. son indicios de que los aparatos no pueden cumplir con el nivel de seguridad exigido para el uso previsto, por lo que deberán ser descartados.

   Recomendamos no superar el número de usos máximo que aparece a continuación para nuestros instrumentos de conformación del conducto radicular:

Tipo de conducto	Instrumentos de acero inoxidable con diámetro **≤ISO 015**	Instrumentos de acero inoxidable con diámetro **>ISO 015**	Instrumentos de NiTi
Conductos extremadamente curvados (>30°) o con forma de S	1 conducto máx.	2 conductos máx.	2 conductos máx.
Conductos moderadamente curvados (de 10° a 30°)	1 conducto máx.	4 conductos máx.	4 conductos máx.
Conductos ligeramente curvados (<10°) o rectos	1 conducto máx.	8 conductos máx.	8 conductos máx.

5) Los aparatos marcados como de un solo uso no pueden 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) Con los instrumentos que tienen asas de plástico y los instrumentos de NiTi no se puede usar solución de peróxido de hidrógeno (H_2O_2), ya que los degrada.
8) Solamente la parte activa del instrumento de NiTi que está en contacto con el paciente deberá sumergirse en una solución de NaOCl con una concentración NO superior al 5 %.
9) Evite que el aparato se reseque antes o durante la desinfección previa o la limpieza. El material biológico seco puede ser difícil de eliminar.
10) Para el reprocesamiento utilice solamente los soportes adecuados para los aparatos.
11) No coloque etiquetas o marcadores identificativos directamente en el aparato.

III - INSTRUCCIONES PASO A PASO

	Funcionamiento	***Tareas***	***Advertencias y observaciones***
1.	Desmontaje	- Desmonte el aparato, si procede.	- Quite y descarte los topes de silicona.
2.	Desinfección previa	- Sumerja todos los aparatos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante (recomendamos utilizar el detergente enzimático de prelavado y limpieza Prolystica® 2X al 0,4 % durante un mínimo de 15 minutos). Utilice una bandeja de polietileno de alta densidad o acero inoxidable.	- Siga las instrucciones del fabricante respetando las concentraciones y tiempos de inmersión (una concentración excesiva podría causar corrosión u otros daños en los aparatos). - La solución para la desinfección previa deberá estar específicamente indicada para este propósito por el proveedor. Deberá usarse en la dilución indicada por el proveedor. Deberá contener o combinarse con una enzima proteolítica. - La solución de desinfección previa no deberá contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre) ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión. Cambie la solución de desinfección previa regularmente, por ejemplo, cuando esté sucia o su eficacia se haya reducido debido a la exposición a cargas microbianas. - No utilice soluciones para desinfección previa que contengan fenol u otros productos incompatibles con los aparatos. - Si observa impurezas visibles en los instrumentos, se recomienda limpiar previamente con un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico). Cepille manualmente el aparato hasta que ya no haya impurezas visibles.

3.	Aclarado	- Aclarar bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).	- Utilice agua del grifo para el aclarado. - Si la solución de desinfección previa contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de comenzar la limpieza.
4a.	Limpieza automática con lavadora-desinfectadora	- Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable o titanio) para evitar el contacto entre los aparatos o postes. - Coloque los aparatos en la lavadora-desinfectadora y ejecute el ciclo definido (valor Ao > 3000 o, como mínimo, 5 min a 90 °C). - Use una solución detergente con propiedades de limpieza (recomendamos Neodisher Mediclean Forte al 0,4 %).	- Deseche los aparatos con defectos (rotos, doblados…). - Evite cualquier contacto entre los instrumentos y postes al colocarlos en la lavadora-desinfectadora. Utilice kits, soportes o recipientes. - Siga las instrucciones y respete las concentraciones indicadas por el fabricante de la solución detergente. - Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique que se han cumplido los criterios de eficacia establecidos por el fabricante después de cada ciclo. - El aclarado final deberá realizarse con agua desionizada. Para el resto de pasos utilice la calidad de agua indicada por el fabricante. - Utilice únicamente lavadoras-desinfectadoras autorizadas en conformidad con UNE-EN ISO 15883, con mantenimiento y comprobaciones regulares. - Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión. La eficacia del detergente deberá estar aprobada (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y se deberá utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante. El detergente no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión.
O BIEN			
4b.i	Limpieza manual asistida por dispositivo ultrasónico	- Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable, polipropileno o titanio) para evitar el contacto entre los aparatos. - Sumérjalos en la solución detergente de limpieza (recomendamos Neodisher Mediclean Forte al 2 %) con asistencia de un dispositivo ultrasónico (si procede) durante al menos 15 minutos.	- Los aparatos no podrán tener impurezas visibles. - Si se observan impurezas en los aparatos, deberá cepillarlos manualmente con un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico) hasta que no queden impurezas visibles. - Deseche los aparatos con defectos (rotos, doblados o estirados). - Siga las instrucciones y cumpla los requisitos de calidad del agua, concentraciones y tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza. - Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión. La eficacia del detergente deberá estar aprobada (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y se deberá utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante de la solución detergente. - El detergente no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión.
4b.ii	Aclarado	- Aclarar bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).	- Utilice agua desionizada para el aclarado. - Si la solución de limpieza usada anteriormente contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de usar el autoclave.
4b.iii	Secado	- Los aparatos deberán secarse cuidadosamente antes de la inspección y embalaje.	- Seque con un paño no tejido de un solo uso. - Los aparatos deberán secarse hasta que no haya restos visibles de humedad. - Deberá prestarse especial atención al secado efectivo de las juntas o cavidades del aparato.
5.	Inspección	- Si procede, vuelva a montar los aparatos (incluyendo la colocación de nuevos topes de silicona). - Compruebe la funcionalidad de los aparatos. - Inspeccione visualmente los aparatos a simple vista con iluminación suficiente (mín. 500 lux) y descarte los que presenten defectos.	- Los aparatos sucios deberán volver a limpiarse. - No reutilice los topes de silicona. - Descarte aquellos aparatos que presenten algún defecto de los descritos en las recomendaciones generales (punto 4).

6.	Embalaje	- Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre los instrumentos o postes y embale los aparatos en “bolsitas para esterilización”.	- El aparato tiene que ir en doble embalaje en bolsitas de papel y plástico para esterilización por vapor antes de la esterilización. Asegúrese de que las bolsitas sean adecuadas para la esterilización por vapor y de que estén validadas y fabricadas de conformidad con las normas ISO 11607 y EN 868-5. - Use un embalaje adecuado, resistente al calor y a la humedad (141 °C) y conforme con la norma ISO 11607. - Evite cualquier contacto entre los instrumentos y postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o recipientes. - Los aparatos afilados que no dispongan de caja, deberán introducirse dentro de tubos de silicona para evitar perforaciones en el embalaje. - Selle las bolsitas siguiendo las recomendaciones del fabricante de las mismas. Si se usa un termosellador, el proceso deberá estar validado y el termosellador tiene que estar calibrado y certificado. - Compruebe la caducidad de la bolsita indicada por el fabricante para determinar la vida útil del producto estéril.
7.	Esterilización	- Se pueden usar los siguientes ciclos de esterilización: • 132 °C, 4 minutos; • 134 °C, 3 minutos; • 134 °C, 18 minutos. Recomendamos realizar una esterilización con vapor a 134 °C durante 18 minutos para desactivar los priones potenciales.	- Los instrumentos y los postes deberán esterilizarse según lo indicado en las etiquetas del embalaje. - Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave asegúrese de no superar la capacidad de carga máxima del esterilizador. - Coloque las bolsitas en el esterilizador a vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del esterilizador. - Use únicamente esterilizadores a 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 un procedimiento de esterilización validado de conformidad con la norma ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 min. - Es responsabilidad del propietario cumplir con los procedimientos de mantenimiento del esterilizador y estos procedimientos deberán realizarse siguiendo los requisitos de esterilización de aparatos médicos (ejemplos: planificación del mantenimiento, cualificación, criterios de aceptación de condensado y agua de conformidad con la norma EN 285, anexo 2). - Controle los criterios de eficiencia y aceptación del procedimiento de esterilización (integridad del embalaje, ausencia de humedad, ausencia de cambio de color del embalaje, indicadores físico-químicos positivos, conformidad de los parámetros reales del ciclo con los parámetros de referencia). Se debe prestar especial atención a la integridad del embalaje si se usa el ciclo de esterilización de 134 °C de 18 minutos. - Guarde registros de trazabilidad y defina la vida útil del producto estéril teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del embalaje. - Los ciclos de esterilización más cortos recogidos en reglamentos locales están permitidos pero no garantizan la desactivación de priones.
8.	Almacenamiento	- Guarde los aparatos en sus embalajes estériles en un lugar limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Guárdelos a temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C).	- Tras la esterilización hay que manipular el producto con cuidado para mantener la integridad del embalaje (el embalaje de barrera estéril). - La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado. - Compruebe el embalaje y los aparatos de uso médico antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de advertirse algún daño se debe repetir todo el proceso.

Simbolos	ES
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Precaución: Ver modo de empleo e instrucciones de uso
	Registrado en un soporte de información
134 °C	Temperatur Esterilizable a una temperatura especifica
	Un sólo uso
	Los embalajes abiertos no se cambian
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
	Surtido
SSt	Acero inoxidable
Ti	Titanio
	Mantener alejado de la luz solar y del calor

Fabricante

CE
0086

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Suiza
www.dentsplysirona.com