Instrucciones generales de procesamiento

Para productos endodónticos — Dentsply Sirona

APLICABLE A

Limas endodónticas, tiranervios barbados, sondas, excavadores, condensadores, espaciadores, compactadores, fresas, insertos ultrasónicos, materiales de obturación, postes y espigas, instrumentos de medición de longitud de trabajo e instrumentos para medir el diámetro del obturador.

1) INFORMACIÓN GENERAL

Las etapas de procesamiento descritas se aplican a productos destinados al tratamiento de enfermedades endodónticas antes de su utilización y/o reutilización. Deben efectuarse exclusivamente en entornos clínicos u hospitalarios, por odontólogos o profesionales cualificados que sigan las buenas prácticas odontológicas.

Los productos suministrados no estériles requieren procesamiento antes del primer uso. Los productos reutilizables requieren procesamiento antes de volver a utilizarse. Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

Situación indicada en la etiqueta	Procesamiento
Sin símbolo especial	Antes del primer uso y de la reutilización.
Producto de un solo uso, no estéril	Solo antes del primer uso; está prohibida su reutilización.
Producto reutilizable suministrado listo para usar	Antes de cada reutilización.
Producto estéril de un solo uso	No requiere procesamiento.

Estas instrucciones corresponden a los productos enumerados en el Anexo 1. Dentsply Sirona ha validado los métodos descritos. El usuario es responsable de cualquier desviación o método alternativo y debe cumplir la normativa de seguridad y las disposiciones legales aplicables.

2) ADVERTENCIAS

Los productos de un solo uso no deben reprocesarse ni reutilizarse. Su reutilización incrementa el riesgo de contaminación cruzada y/o fractura.

3) PRECAUCIONES

Información general

• Verifique la fecha de vencimiento de todos los productos identificados como estériles; deseche los vencidos.

• La esterilidad no está garantizada después de abrir el envase. Inspeccione envase y producto antes de usar; descarte cualquier producto o envase dañado.

• Deseche los productos conforme a la normativa local para elementos cortopunzantes y contaminados.

• Utilice siempre elementos de protección personal: guantes, gafas, mascarilla y delantal impermeable.

• No aplique etiquetas ni marcadores directamente sobre el producto.

• Emplee equipos de procesamiento mantenidos y aprobados conforme a la normativa vigente; siga las instrucciones del fabricante sobre calibración, limpieza, carga, vida útil, funcionamiento y pruebas.

• Utilice detergentes desinfectantes de eficacia aprobada (VAH/DGHM, marcado CE o FDA) conforme a las instrucciones de sus fabricantes.

• Los detergentes deben estar libres de aldehídos y no contener di- ni trietanolaminas como inhibidores de corrosión.

• Respete las concentraciones y las indicaciones del fabricante del agente limpiador o desinfectante.

Limitaciones de reutilización

No exceda el número máximo de ciclos validado en la sección 4. El usuario debe registrar los ciclos. La reutilización solo se permite si la inspección visual confirma que el producto está libre de defectos; algunos usos pueden acortar su vida útil.

Descarte productos con deformación plástica, fracturas, pérdida de marcas o códigos de color, dobleces, alambres o superficies de corte dañados, filos romos, ausencia de marcas de tamaño o corrosión.

En conductos muy curvos, se recomienda utilizar una lima nueva para un único conducto, preferir limas manuales pequeñas, flexibles o de NiTi, inspeccionar la parte activa durante el procedimiento y evitar movimientos rotatorios continuos que aumenten la fatiga por flexión.

Compatibilidad y resistencia de materiales

Los agentes de limpieza y desinfección pueden dañar los productos. Consulte la compatibilidad con los materiales y las instrucciones del fabricante de cada agente.

• No utilice peróxido de hidrógeno (H_2O_2) en instrumentos con mangos plásticos, instrumentos de NiTi, fresas de carburo de tungsteno ni soportes plásticos.

• No sumerja por completo los instrumentos de NiTi en hipoclorito de sodio (NaOCl) concentrado: solo la parte activa en contacto con el paciente. La concentración de NaOCl no debe superar el 5 %.

• No use soluciones que contengan fenol ni sustancias incompatibles con los productos.

• En dispositivos metálicos, utilice agentes de limpieza y desinfección anticorrosivos.

• Las concentraciones excesivas o los tiempos de inmersión prolongados pueden causar corrosión y otros daños.

• Se recomienda un detergente alcalino con tensioactivos, acción desengrasante, desinfectante e inhibidora de corrosión.

• No limpie aluminio con soluciones que contengan sosa o sales de mercurio.

• No procese productos de aluminio, carburo de tungsteno o acero al carbono en equipos automáticos de lavado y desinfección.

4) INSTRUCCIONES PASO A PASO

Producto	Antes del primer uso	Antes de reutilizar	Máx. ciclos
Limas, tiranervios, sondas, excavadores, condensadores, espaciadores y compactadores	Parte A, etapas 4–8	Parte A, etapas 1–8	8*
Fresas e insertos ultrasónicos	Parte A, etapas 4–8	Parte A, etapas 1–8	5*
Postes y espigas	Parte A, etapas 4–8	Uso único	1
Materiales de obturación y postes plásticos calcinables	Parte B	Uso único	1
Instrumentos para medir longitud de trabajo y diámetro del obturador	Parte C, etapa 1 y etapas 5–9	Parte C, etapas 1–9	50*

* Cantidad de ciclos validada sin comprometer la funcionalidad y seguridad de los productos.

Parte A. Instrumentos endodónticos, fresas y postes

Para instrumentos reutilizables, las etapas 1 a 3 se aplican únicamente antes de la reutilización. Si se suministra un instrumento no estéril con tope de silicona, retire el tope antes de limpiarlo, guárdelo en una bolsa limpia y vuelva a colocarlo durante la inspección.

1. Desmontaje

Desmonte el producto y retire y deseche el tope de silicona, si lo tiene.

2. Limpieza preliminar

Sumerja los productos dentro de las dos horas posteriores a su uso en una solución de limpieza preliminar sin aldehídos, siguiendo las indicaciones del fabricante. Para la validación se utilizó detergente enzimático Prolystica 2X concentrado al 0,4 % durante un mínimo de 15 minutos. Utilice recipientes de polietileno de alta densidad o acero inoxidable cuando corresponda. Elimine la suciedad visible con cepillo suave de nailon, polipropileno o acrílico; no utilice cepillos metálicos. Cambie regularmente la solución.

Para fresas diamantadas: enjuague durante al menos un minuto dentro de los 25 minutos posteriores al uso, con agua corriente a 15–25 °C. Sumérjalas en solución de limpieza preliminar dentro de los 30 minutos posteriores al uso; cepille la parte diamantada durante al menos 10 segundos e inspeccione bajo iluminación mínima de 500 lux. Repita el cepillado hasta eliminar la suciedad visible.

3. Enjuague

Enjuague abundantemente durante al menos un minuto con agua corriente a temperatura ambiente. Si la solución contiene inhibidor de corrosión, se recomienda enjuagar inmediatamente antes de la limpieza.

4a. Limpieza automatizada

Separe los productos para evitar contacto entre ellos. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a EN ISO 15883, con valor A_0 superior a 3000 o al menos cinco minutos a 90 °C. No introduzca productos de aluminio, carburo de tungsteno o acero al carbono.

Fase	Parámetros validados
Prelimpieza	Agua corriente inferior a 45 °C; 2 minutos
Limpieza	Neodisher Mediclean Forte 0,4 %; 55 °C; 5 minutos
Neutralización	Agua corriente; 2 minutos
Enjuague	Agua corriente; 2 minutos
Desinfección térmica	Agua de ósmosis inversa; 90 °C; 5 minutos
Secado	22 minutos

Parte A. Limpieza, inspección y esterilización

4b. Limpieza manual asistida por ultrasonido

Como alternativa a la limpieza automatizada, sumerja los instrumentos durante al menos 15 minutos en una solución detergente de limpieza según el fabricante, asistida por ultrasonido. Para la validación se utilizó Neodisher Mediclean Forte al 2 %. Cepille manualmente la suciedad visible con un cepillo suave de nailon, polipropileno o acrílico. Mantenga separados los productos.

Enjuague al menos un minuto con agua desionizada a temperatura ambiente. Seque cuidadosamente con paño sin pelusas de un solo uso hasta eliminar toda humedad visible, especialmente en articulaciones y cavidades.

5. Inspección

Si corresponde, coloque un tope de silicona nuevo de Dentsply Sirona. Compruebe la funcionalidad y el filo de las partes cortantes. Inspeccione a simple vista con iluminación mínima de 500 lux; descarte productos con grietas, deformaciones, fracturas, corrosión o pérdida de marcas y códigos de color. Repita la limpieza si persiste suciedad. En fresas de acero al carbono, aplique inhibidor de corrosión según las instrucciones del fabricante (RS-Spray de Meisinger utilizado para la validación). El oscurecimiento debido al inhibidor no equivale necesariamente a corrosión.

6. Envasado

Separe los productos en un kit, soporte o recipiente y enváselos en bolsas para esterilización a vapor. En la validación se utilizó doble bolsa de papel-plástico. Proteja las puntas cortantes con tubos de silicona cuando no estén contenidas en una caja. Selle conforme a las recomendaciones del fabricante. Las bolsas deben ser adecuadas para vapor a 141 °C y cumplir ISO 11607 y EN 868-5.

7. Esterilización

Utilice esterilizador de vapor con extracción de aire y prevacío, conforme a EN 13060 clase B o EN 285. Ciclos validados: 132 °C durante 4 minutos; 134 °C durante 3 minutos; o 134 °C durante 18 minutos. Se recomienda 134 °C durante 18 minutos para inactivar posibles priones. El secado debe durar al menos 20 minutos. Siga un proceso validado conforme a ISO 17665.

Compruebe la integridad y sequedad del envase, los indicadores fisicoquímicos y los parámetros del ciclo. Si existe humedad visible, vuelva a envasar y esterilizar con un tiempo de secado mayor. Conserve los registros de trazabilidad.

8. Almacenamiento

Mantenga los productos en envases de esterilización intactos, en un ambiente limpio, sin humedad ni luz solar directa, a temperatura ambiente (habitualmente 15–25 °C). Si la bolsa está dañada, repita el procesamiento completo. Compruebe la integridad del envase y la fecha de uso antes de utilizar el producto.

Parte B. Materiales de obturación y postes calcinables

1. Desinfección

Materiales de obturación: sumerja el dispositivo en una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 5,25 % durante 1–5 minutos a temperatura ambiente. Elimine todas las burbujas de la superficie. Limpie suavemente la gutapercha con gasa estéril humedecida con alcohol isopropílico al 70 % y deje secar al aire.

Postes plásticos calcinables Uniclip y Mooser: sumérjalos en NaOCl a una concentración mínima del 2,5 % durante 5 minutos a temperatura ambiente. No utilice desinfectantes con fenol ni componentes incompatibles con el material.

Parte C. Instrumentos para medir longitud de trabajo y diámetro del obturador

Las etapas 2 a 4 se aplican únicamente antes de la reutilización de productos de uso múltiple.

1. Desmontaje

Desmonte el producto cuando sea necesario.

2. Predesinfección

Inmediatamente después del uso, sumerja los productos en una solución detergente-desinfectante combinada con una enzima proteolítica, siguiendo las instrucciones del fabricante. Para la validación se utilizó Perfektan Neu al 2 % durante al menos 30 minutos. Sustituya periódicamente la solución.

3. Enjuague

Enjuague con abundante agua corriente a temperatura ambiente durante al menos un minuto.

4. Limpieza preliminar

Sumerja completamente los instrumentos de medición complejos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, conforme al fabricante (Perfektan Neu al 2 % utilizado para validación). Lave y cepille en la solución; enjuague durante al menos un minuto. Repita el procedimiento al menos tres veces para eliminar toda suciedad visible. Use cepillos o paños suaves; no utilice cepillos metálicos ni lana de acero.

Parte C. Limpieza y esterilización

5a. Limpieza automatizada

Utilice una lavadora-desinfectadora con valor A_0 superior a 3000 o al menos cinco minutos a 90 °C. No procese instrumentos de aluminio, como ENDO-M-BLOC, en lavadora-desinfectadora; límpielos manualmente.

Fase	Parámetros validados
Prelimpieza	30 °C; 1 minuto; detergente 0,5 %
Limpieza	55 °C; 6 minutos; Neodisher Mediclean Forte 0,5 %
Enjuague	1 minuto; agua desmineralizada
Desinfección térmica	90 °C; 5 minutos; agua desmineralizada

5b. Limpieza manual asistida por ultrasonido

Sumerja los productos en solución desinfectante con propiedades de limpieza, siguiendo las instrucciones del fabricante; si corresponde, utilice ultrasonido durante al menos 15 minutos. Para la validación se utilizó Perfektan Neu al 2 %. Enjuague con agua desionizada al menos un minuto y seque con paño no tejido desechable, especialmente las articulaciones y compartimentos.

6. Inspección

Inspeccione visualmente con iluminación mínima de 500 lux y deseche instrumentos con grietas, deformaciones, fracturas, corrosión o pérdida de marcas. Repita la limpieza si están sucios. Monte los productos si corresponde y compruebe su funcionalidad.

7. Envasado, 8. Esterilización y 9. Almacenamiento

Aplique las instrucciones de las etapas 6, 7 y 8 de la Parte A, respectivamente.

Anexo 1. Productos incluidos

Limas endodónticas

Tipo de producto	Marca / referencias	Material / condición
Instrumentos manuales	Readysteel: A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D; Readysteel Senseus: A1011, A1012, A1013, A1016	Parte activa de acero inoxidable, silicona y mango plástico o de silicona.
Instrumentos manuales	M•access: A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA; Micro-Opener A0350; Micro-Debrider A0353	Acero inoxidable, silicona y mango plástico; no estériles.
Instrumentos manuales	ProTaper Universal Manual A0416, A0417, A0418; K-File NiTiflex A012N; Verifier A0175	Parte activa de NiTi, silicona y mango plástico o de silicona.
Instrumentos manuales	ProTaper Universal Manual A0416, A0417, A0418; ProTaper Ultimate BSTPULH	NiTi, silicona y mango de silicona; versiones estériles disponibles.
Instrumentos rotatorios	Profile A0344, A0358, A011N; ProTaper A0409, A0410, A0411, A0415; ProTaper Retreatment A1410, A1412, A1415; PathFile A0015	NiTi, silicona y vástago metálico; no estériles.
Instrumentos rotatorios	ProTaper; ProTaper Retreatment; ProTaper Gold A0409/A0410/A0411; ProTaper Next reutilizable BSTPTNM; TruNatomy BSTTNMM; ProTaper Ultimate BSTPULR	NiTi, silicona y vástago metálico; versiones estériles disponibles.

* Algunos productos también están disponibles en versión estéril de un solo uso. Consulte la etiqueta del producto.

Anexo 1. Otros instrumentos y fresas

Tipo	Referencias	Material
Tiranervios barbados	A004B	Parte activa de acero inoxidable, mango plástico
Sondas	B093	Acero inoxidable, mango de silicona
Excavadores	B0095, B095S	Acero inoxidable, mango metálico o de silicona
Espaciadores	A0198	Acero inoxidable, mango metálico cromado
Espaciadores digitales (Finger Spreaders)	A0182; A182N; A0206	Acero inoxidable o NiTi; mango plástico
Condensadores	A289S	NiTi o acero inoxidable; mango de silicona
Condensadores de gutapercha	A0242, A0244	Acero inoxidable, vástago de latón
Léntulos	A022S, A0022	Acero inoxidable, vástago de latón

Fresas

Tipo	Marcas / referencias	Material
Ensanchadores	Fresa para conducto radicular A0007; Gates A0008; Largo A0009	Acero inoxidable
Fresas de carburo	Fresas de cavidad, recortadores de metal, fresas quirúrgicas/óseas y de acabado EXXXX	Carburo de tungsteno y vástago de acero inoxidable
Fresas de acero al carbono (CST)	Fresas de cavidad y de acabado DXXXX	Acero al carbono
Fresas diamantadas	Endodónticas A0164, A0165; otras FXXXX	Acero inoxidable con recubrimiento diamantado
Fresas de acero inoxidable	Quirúrgicas D171I, D172I; Post Space A0051; ThermaCut A0050	Acero inoxidable

Anexo 1. Fresas, ultrasonido y obturación

Tipo	Marcas / referencias	Material
Fresas para postes	Mooser C0053, C0054; STP C0058; RS Radix-Stifte C0101, C0102; Unimetric C0212–C0214; Radix C0220, C0216; EasyPost C0601; Cytco-K C107K, C108K	Acero inoxidable; algunas versiones con recubrimiento diamantado
Insertos ultrasónicos	Start-X Tip Satelec A0660, A0661, A9660	Acero inoxidable; no estériles
Puntas de gutapercha	ProTaper A022X; Pink A022C; White A022E; Colour Coded A022G/A022M/A022N; Auxiliary A022F/A022L; WaveOne Gold Conform Fit B00WGGP; ProTaper Next Conform Fit B00PNGP; ProTaper Gold Conform Fit B00P; TruNatomy Conform Fit GGPB00TNGP	Gutapercha sintética; no estéril
GuttaCore	A1703, A1803	Gutapercha sintética, núcleo plástico y silicona
Obturadores	Thermafil A0166, A0167, A0168, A0348; Thermafil para ProTaper Gold A1411	Gutapercha sintética y núcleo plástico

Anexo 1. Postes y herramientas de medición

Tipo	Marca / referencias	Material
Poste de impresión	Mooser C055B	Acero inoxidable
Poste de fibra	EasyPost C0600; Radix Fiberpost C0613, C0614	Material compuesto
Poste metálico	Mooser C055C, C055D; Radix Anker C0193	Acero inoxidable
Poste metálico	Cytco-K C106K; Radix Anker C193T; Radix Anker-Long C0261; RS Radix-Stifte C0100; Unimetric C215T	Titanio
Postes	Poste restaurador C0200, C0210, C0211, C0225	Titanio
Poste calcinable	Mooser C0241; Uniclip C215U	Plástico
Medidor de longitud de trabajo	Endo-M-Bloc A0184	Aluminio
Medidor de longitud de trabajo	Mini Endo-Bloc A0327	Plástico
Medidor de diámetro del obturador	Calibre A0186, A186C	Inserto plástico y bronce

Todos los productos de esta tabla se indican como no estériles en el documento fuente.

Anexo. Referencias ANVISA y finalidad (I)

Registro ANVISA	Referencia / producto	Finalidad / precauciones
10186370087	A0008 — Fresa Gates Glidden	Preparación, acceso y ampliación de la entrada de la porción coronal del conducto radicular.
10186370089	A0009 — Fresa Largo Peeso	Preparación, acceso y ampliación de la entrada de la porción coronal del conducto radicular.
80196880252	A012C/A012D/A012I/A012X/A016D — Ready Steel K-Flexofile, K-File, K-Flexofile Golden, C Plus, Hedstroem	Preparación y conformación del conducto radicular.
80196880195	A012N — K-File NiTiflex	Ensanchamiento y limpieza de conductos radiculares.
10186370099	A0182 — Espaciador digital	Condensación lateral de gutapercha; evite contacto prolongado con el diente y el material restaurador.
80196880195	A0416/A0417/A0418 — ProTaper Universal Manual	Ensanchamiento y limpieza de conductos radiculares.
80196880200	A11MA — K-Reamer M-Access	Ensanchamiento y limpieza del conducto; uso intermitente con presión leve/moderada.
80196880200	A12MA — K-File M-Access	Ensanchamiento y limpieza del conducto; uso intermitente con presión leve/moderada.
80196880200	A16MA — Hedstroem M-Access	Ensanchamiento y limpieza del conducto; uso intermitente con presión leve/moderada.
80196880209	A182N — Espaciador digital de NiTi	Condensación lateral de gutapercha; evite contacto prolongado con el diente y material restaurador.
80196880200	BNCMAFL — K-Flexofile M-Access	Preparación del conducto radicular; uso intermitente con presión leve/moderada.
80196880199	D0023 — Fresas de acero esféricas	Eliminación de caries, desgaste y acabado de materiales dentales; evitar contacto prolongado; uso intermitente; aplicar anticorrosivo.
80196880199	D0038 — Fresas de acero cónicas	Eliminación de caries y acabado de materiales; preparación protésica; uso intermitente y anticorrosivo.
80196880199	D0041 — Fresas Batt	Eliminación de caries y preparación de cámara pulpar; uso intermitente y anticorrosivo.
80196880199	D0205 — Fresas LN	Retiro de instrumentos fracturados y postes intrarradiculares; uso intermitente y anticorrosivo.
80196880201	E0123/E0124/E0128/E0136/E0138/E0147/E0148/E0149/E0153 — Fresas Carbide	Eliminación de caries, desgaste de restauraciones de amalgama y resina y preparación dental; uso intermitente y anticorrosivo.
80196880201	E0151 — Fresa Carbide Zekrya	Apoyo en cirugía oral menor y hemisecciones; uso intermitente y anticorrosivo.

Anexo. Referencias ANVISA y finalidad (II)

Registro ANVISA	Referencia / producto	Finalidad / precauciones
80196880201	E0152 — Fresa Carbide Endo-Z	Preparación de la cámara pulpar antes del tratamiento, obteniendo un contorno y acceso adecuados. Evite contacto prolongado con el diente y el material restaurador; use presión leve/moderada e inhibidor anticorrosivo.
80196880201	E0154 — Fresa Carbide troncocónica pera/cilíndrica	Apoyo para cortar y retirar estructuras metálicas. Evite contacto prolongado; utilice presión leve/moderada y proteja con agente anticorrosivo.
80196880201	E0155, E0156, E0158 — Fresas Carbide DC	Apoyo en desgaste y remoción de estructuras metálicas, restauraciones de amalgama de plata y resina. Evite contacto prolongado; utilice presión leve/moderada y agente anticorrosivo.

Importador indicado en el documento original (Brasil)

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda. Rua José Francisco de Souza, 1926, CEP 13633-412, Pirassununga/SP, Brasil. CNPJ 31.116.239/0001-55. Atención: 0800 771 2226 | (11) 3046-2222 | www.dentsplysirona.com.br

Fabricante

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

Productos sin marcado CE indicados en el original: fresas CST. Fuente: END-IFU-General-Processing-V3-WEB-EUR-BR-2021-01.

Traducción al español para consulta. Se ha preservado el contenido técnico y las referencias principales; verificar siempre las instrucciones originales del fabricante antes del reprocesamiento clínico.