

Instruções de Utilização

【 Revisão 】B/1

【 Data de Emissão 】 2021-11-17

【 Nome do Produto 】 Instrumentos Endodônticos Manuais

Estrutura e propriedade do produto: As Brocas do Canal Radicular são compostas por parte operacional, hastes e bloco de limite. A peça de operação é feita de liga de níquel-titânio e fio de aço inoxidável, e as hastes adotam o material TPX.

【 Utilização Prevista 】 As Brocas do Canal Radicular são utilizadas para explorar, moldar, limpar e preencher sistemas de canal radicular.

【 Tipo de Instrumentos Endodônticos Manuais 】

Instrumento padrão

- Tipo 1: Instrumento padrão (cone=02);

Instrumento não padrão

- Tipo 2: Instrumento cônico (conicidade diferente de 02);

- Tipo 4: Instrumento cônico não uniforme (mais do que um cone).

【 Contraindicações 】 Pessoas alérgicas à liga de níquel-titânio e aço inoxidável são proibidas de utilizar este produto.

【 Alertas 】 Este produto é uma embalagem não esterilizada e tem de ser esterilizado antes da utilização.

【 Precauções 】

Antes de utilizar este produto, certifique-se de ler atentamente as instruções de utilização ou contacte-nos para receber formação de competências relevantes, de forma a compreender melhor o processo de funcionamento deste produto.

Este produto destina-se apenas a dentistas profissionais.

Para evitar infeções, esterilize este produto com vapor de alta pressão antes da utilização e utilize-o após confirmar a esterilização. O utilizador é responsável pela não utilização, de acordo com as instruções de utilização ou esterilização, com a utilização de métodos não verificados.

Determine o comprimento de trabalho pelo localizador de vértice de raios X ou raiz, selecione o modelo adequado e aplique-o corretamente.

Antes de utilizar este produto em pacientes, confirme se existe algum crispamento, defeito, fissura, etc. Uma vez encontrado, deve ser descartado imediatamente e tratado como desperdício de dispositivos médicos.

Selecione a broca manual até #15 para preparação preliminar de acordo com a utilização geral.

Para modelos com cabeças finas, compridas e grandes, evite utilizá-las com força excessiva ou com um ângulo desrazoável, o que pode provocar quebras ou dobras nas mesmas.

Ao ampliar a broca, a ponta da broca não deve exceder o forame apical.

Se a ampliação do canal radicular for incorreta, o ângulo de rotação for superior a 180 graus, a preparação do canal radicular não é efetuada de acordo com a sequência numérica, formando assim os degraus, o canal radicular não é liso, e há resistência ou força excessiva, é difícil

conseguir o melhor efeito de aplicação deste produto.
 Não aplique força excessiva na direção do vértice da raiz.
 Sugere-se que o utilizador tome medidas de proteção pessoais durante o funcionamento, tais como a utilização de óculos de proteção e máscaras anti-poeira.
 Sugere-se o uso de represa de borracha na operação de celulose para prevenir eficazmente a queda do instrumento, a deglutição acidental e a transmissão de fatores patogénicos.
 Para evitar a corrosão superficial deste produto, não deve ser imerso em solução de hipoclorito de sódio.
 Durante a plastia do canal radicular, o canal radicular deve ser irrigado de forma completa e frequente, e os detritos fixados à agulha da broca devem ser removidos regularmente.
 Limpe imediatamente com uma loção e pincel para fins médicos após cada utilização para remover completamente os fluidos, tecidos biológicos e outros corpos estranhos.
 Para evitar danos na extremidade durante a limpeza com o instrumento ultrassónico, coloque-o numa caixa fixa para limpeza.
 Este produto tem uma ponta afiada, por tal motivo, o usuário deve ter cuidado para não cortar os dedos.
 Este produto pode ser reutilizado pelo menos 5 vezes. Não o utilize em excesso, pois pode provocar agulhas partidas. Após a operação, este produto deve ser colocado imediatamente na caixa de desinfecção para ser limpo. Antes de reutilizar, esterilize-o eficazmente de acordo com o método de esterilização recomendado.

【 Limpeza, Desinfecção e Processamento de Esterilização 】

Os instrumentos endodónticos manuais devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização.

Dispositivo:	O dispositivo é fornecido não esterilizado, mas destina-se a ser utilizado em um estado limpo, desinfetado e esterilizado, por conseguinte, necessita de processamento antes da utilização. Os dispositivos são reutilizáveis. Os dispositivos devem ser reprocessados após utilização clínica. A reutilização do que não for reprocessado após utilização clínica pode resultar em infeção, lesão do paciente ou morte.
Conselhos:	Os dispositivos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização. Os dispositivos são reutilizáveis. Os dispositivos devem ser reprocessados após utilização clínica. A reutilização do que não for reprocessado após utilização clínica pode resultar em infeção, lesão do paciente ou morte.
Instruções de Processamento	
Preparação antes do processamento:	O produto é fornecido em estado limpo, mas não esterilizado. Retire o material de embalagem dos produtos e coloque-os num tabuleiro de limpeza para limpeza e desinfecção.
Pré-limpeza:	Normalmente, não é necessária pré-limpeza manual destes dispositivos. Em caso de contaminação intensa, mergulhe os instrumentos numa solução de limpeza e limpe as superfícies com uma escova de cerdas macias.
Limpeza:	No que diz respeito à limpeza/desinfecção, enxaguamento e secagem, deve distinguir-se entre métodos de processamento manual e automático. Deve ser dada preferência aos métodos de processamento automatizados, especialmente devido a um melhor potencial de normalização e à segurança industrial. Limpeza Automática:

	<p>Utilize uma máquina de lavar e desinfetar que cumpra os requisitos da série ISO 15883.</p> <p>Deve ser dada preferência aos métodos de processamento automatizados, especialmente devido a um melhor potencial de normalização e à segurança industrial.</p> <p>4 min de pré-lavagem com água fria (<40°C); esvaziar</p> <p>lavagem de 5 minutos com um limpador alcalino suave em 55°C esvaziar</p> <p>3 min neutralizando com água morna (>40°C); esvaziar</p> <p>enxaguamento intermédio de 5 min com água quente (>40°C) Esvaziar</p> <p>Os processos de limpeza automatizados foram validados com a utilização de 0.5% de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Nota Em conformidade com a norma EN ISO 17664, não são necessários métodos de processamento manual para estes dispositivos. Se for necessário utilizar um método de processamento manual, valide-o antes de o utilizar.</p>
Desinfecção:	<p>Desinfecção térmica automatizada na máquina de lavar/desinfetar, tendo em conta os requisitos nacionais no que respeita ao valor A0 (ver EN 15883).</p> <p>Foi validado um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 90°C para que o dispositivo atinja um valor de A0 > 3000. Aqui sugerimos um ciclo de desinfecção de 5 minutos de tempo de desinfecção em 93 °C.</p>
Secagem:	<p>Secagem Automatizada:</p> <p>Secagem do instrumento através do ciclo de secagem da máquina de lavar/desinfetar. Se necessário, pode ser efetuada uma secagem manual adicional através de uma toalha que não largue pelos. Cavidades insufladas de instrumentos utilizando ar comprimido esterilizado.</p>
Testes Funcionais e Manutenção:	<p>Inspeção visual quanto à limpeza dos instrumentos após a limpeza e desinfecção, uma inspeção e manutenção minuciosas garantem que os produtos são adequados para utilização.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique se o produto não tem amolgadelas, fissuras, deformações, riscos ou corrosão; - Verifique se todas as marcas no produto têm uma visibilidade nítida. <p>O dispositivo defeituoso deve ser imediatamente descartado. Os defeitos incluem: deformação do material e corrosão dos instrumentos endodônticos manuais.</p>
Embalagem:	<p>Embale os instrumentos num material de embalagem adequado para esterilização. O material de embalagem e o sistema referem-se à norma EN ISO 11607.</p>
Esterilização:	<p>Esterilização de instrumentos através da aplicação de um processo fracionado de esterilização a vapor pré-vácuo (em conformidade com a norma EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), tendo em conta os respetivos requisitos nacionais.</p> <p>Requisitos mínimos: 5 min a 134°C</p>

	<p>Temperatura máxima de esterilização: 137°C</p> <p>Tempo de secagem:</p> <p>Para esterilização a vapor, recomendamos um tempo de secagem de 15 a 40 minutos. Escolha um tempo de secagem adequado, dependendo da autoclave e da carga. Consulte as instruções de utilização da autoclave.</p> <p>Após a esterilização:</p> <ol style="list-style-type: none"> Remover o produto da autoclave. Deixar o produto arrefecer à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos. Não utilizar arrefecimento adicional. Verifique se os atamentos ou bolsas de esterilização não estão danificados. <p>A esterilização por flash não é permitida em instrumentos lúmen!</p>
Armazenamento:	<p>Armazenar os instrumentos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó a temperaturas modestas, consulte a etiqueta e as instruções de utilização.</p>
Processamento de informações do estudo de validação:	<p>O processamento acima mencionado (limpeza, desinfeção, esterilização) foi validado com sucesso. Consulte os relatórios de teste:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relatório de Validação da Desinfeção de Limpeza Dentária da United, Relatório N°: RDS-RECD-210730-0084, Revisão N°: 00 - Relatório de Validação de Esterilização Dentária da United, Relatório N°: RDS-RES-210730-0085, Revisão N°: 00 - Relatório de Validação de Processamento Dentário da United de acordo com a norma EN ISO 17664 incl. Limpeza, Desinfeção, Esterilização para Dispositivos Médicos Processados Antes da Utilização, Relatório N°: RDS-REV-210730-0087, Revisão N°: 00
Instruções Adicionais: Nenhuma	
<p>É dever do utilizador garantir que os processos de processamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, são capazes de alcançar os resultados necessários. Estado da legislação técnica e muitas vezes nacional exige que esses processos e recursos incluídos sejam validados e mantidos de maneira adequada.</p>	

Instruções de Utilização

Conclua os trabalhos preliminares, tais como abrir a cavidade da polpa, esterilizar o canal radicular e retirar a polpa primeiro antes de utilizar este produto. Este produto deve ser esterilizado antes da utilização.

Recomenda-se a medição do canal radicular de dedo e raios X para medir o comprimento do canal radicular.

Utilize este produto em sequência numérica de fino a grosso. Não passe nenhum número e substitua-o apenas por outro quando cada broca atingir o vértice da raiz.

No processo de operação, a broca deve ser girada no sentido horário contra a parede do canal radicular e o ângulo de rotação não deve exceder 180°. Não rode quando houver resistência, logo puxe-a para cima com força de tensão.

A função principal da broca h é fazer o corte de lima com tração, a da broca escareadora é o corte rotativo e a da broca K e da broca C é o corte rotativo e o corte com tração.

Deve ser cortado e irrigado ao mesmo tempo, e o instrumento deve entrar no canal radicular lenta e suavemente.

















【 Especificações de Embalagem 】 3 pçs/placa, 4 pçs/placa , 6 pçs/placa

【 Vida Útil 】 5 anos.

Armazenamento:

As Brocas do Canal Radicular devem ser armazenadas em uma sala com uma humidade relativa não superior a 80%, sem gases corrosivos e boa ventilação.

【 Explicação dos Símbolos 】 :

	Data de utilização		Código do lote		Data de fabrico		Fabricante
	Número do catálogo		Dispositivo médico		Atenção		Consultar as instruções de utilização
	Não estéreis		Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) a 134°C		Marcação CE de conformidade		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Titânio de níquel		Aço inoxidável		Número do modelo		Limitação da humidade

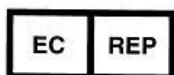
【 Fabricante 】



United Dental Changzhou

Edifício B1, Rua Chang Yang 9, Distrito de Wujin, Changzhou, 213145, Jiangsu P.R. China

【 Representante Europeu 】



Prolinx GmbH

Brehmstr. Niederreinstr 56, 40239 , Duesseldorf, Alemanha