

United Dental Changzhou	Nº	RA-SM-01
	Revisão:	A/0
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 1 de 7



Instruções de Utilização

【 Revisão 】A/0

【 Data de Emissão 】 2021-11-17

【 Nome do Produto 】 Brocas do Canal Radicular

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

【 Tipo de Brocas do Canal Radicular 】

Instrumento padrão

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

Instrumento não padrão

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

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

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

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

【 Precauções 】

1. 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.
2. Este produto destina-se apenas a dentistas profissionais.
3. 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.
4. Determine o comprimento de trabalho pelo localizador de vértice de raios X ou raiz, selecione o modelo adequado e aplique-o corretamente.
5. Execute o teste de rotação fora da boca antes de utilizar para se certificar de que não existe desaperto.
6. 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.

United Dental Changzhou	Nº	RA-SM-01
	Revisão:	A/0
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 2 de 7

7. As Brocas do Canal Radicular fabricados por nossa empresa devem ser usados com o motor do canal radicular legalmente listado com torque controlável.
8. Sugere-se que funcione de acordo com a velocidade de rotação e o binário recomendados. Exceder a velocidade e o binário de rotação máximos pode provocar quebras e ferimentos.
9. Uma vez que este produto é acionado mecanicamente, não se sugere que seja utilizado sob dobras graves ou dobras abruptas do vértice da raiz.
10. Durante a utilização deste produto, é necessário confirmar se a haste ligada ao motor do canal radicular está inserida na extremidade e evitar a utilização deste produto no estado semi-inserido. Podem ocorrer quebras e ferimentos se o número de rotações for excedido. Certifique-se de seguir o número permitido de rotações.
11. Este produto pode causar danos no tecido ou quebra da agulha devido ao efeito de calor quando é rodado em determinadas peças durante um longo período de tempo, pelo que deve ser utilizado cuidadosamente.
12. Selecione a broca manual até #15 para preparação preliminar de acordo com a utilização geral.
13. 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.
14. Ao ampliar a broca, a ponta da broca não deve exceder o forame apical.
15. 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.
16. Não aplique força excessiva na direção do vértice da raiz.
17. Sugere-se que utilize as Brocas do Canal Radicular de forma a puxar rapidamente e aplique-os ao longo do canal radicular, em um modo passivo, até atingir o comprimento necessário.
18. 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.
19. 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.
20. Para evitar a corrosão superficial deste produto, não deve ser imerso em solução de hipoclorito de sódio.
21. 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.
22. Limpe imediatamente com uma loção e pincel para fins médicos após cada utilização para remover completamente os fluidos, tecidos biológicos e outros corpos estranhos.
23. Para evitar danos na extremidade durante a limpeza com o instrumento ultrassónico, coloque-o numa caixa fixa para limpeza.
24. Este produto tem uma ponta afiada, por tal motivo, o usuário deve ter cuidado para não cortar os dedos.
25. 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

United Dental Changzhou	Nº	RA-SM-01
	Revisão:	A/0
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 3 de 7

desinfecção para ser limpo. Antes de reutilizar, esterilize-o eficazmente de acordo com o método de esterilização recomendado.

【 Limpeza, Desinfecção e Processamento de Esterilização 】

As Brocas do Canal Radicular devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas 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.
Conselhos:	Os dispositivos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização. Os procedimentos de processamento têm apenas implicações limitadas para este instrumento dentário. 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 infecção, 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. Em caso de contaminação intensa, mergulhe os instrumentos numa solução de limpeza e limpe as superfícies com uma escova de cerdas macias.

United Dental Changzhou	Nº	RA-SM-01
	Revisão:	A/0
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 4 de 7

Limpeza:	<p>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.</p> <p>Limpeza Automática:</p> <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> <ul style="list-style-type: none"> ● 4 min de pré-lavagem com água fria (<40°C); ● esvaziar ● lavagem de 5 minutos com um limpador alcalino suave em 55°C ● esvaziar ● 3 min neutralizando com água morna (>40°C); ● esvaziar ● enxaguamento intermédio de 5 min com água quente (>40°C) ● Esvaziar <p><i>Os processos de limpeza automatizados foram validados com a utilização de 0.5% de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i></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.

United Dental Changzhou	Nº	RA-SM-01
	Revisão:	A/0
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 5 de 7

	O dispositivo defeituoso deve ser imediatamente descartado. Os defeitos incluem: deformação do material e corrosão.
Embalagem:	Embale os instrumentos num material de embalagem adequado para esterilização. O material de embalagem e o sistema referem-se à norma EN ISO 11607.
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> <p>a. Remover o produto da autoclave.</p> <p>b. Deixar o produto arrefecer à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos. Não utilizar arrefecimento adicional.</p> <p>c. Verifique se os atamentos ou bolsas de esterilização não estão danificados.</p> <p>A esterilização por flash não é permitida em instrumentos lúmen!</p>
Armazenamento:	Armazenar os instrumentos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó a temperaturas modestas, consulte a etiqueta e as instruções de utilização.
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 Nº: RDS-RECD-210730-0084, Revisão Nº: 00 - Relatório de Validação de Esterilização Dentária da United, Relatório Nº: RDS-RES-210730-0086, Revisão Nº: 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 】

- Use a broca #10 em aço inoxidável K para dragar o canal radicular até atingir o comprimento de trabalho. Introduza repetidamente várias vezes para estabelecer um caminho suave que possa ser reintroduzido. Medir o comprimento de trabalho e irrigar o canal radicular com uma grande

United Dental Changzhou	Nº	RA-SM-01
	Revisão:	A/0
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 6 de 7

quantidade de solução de hipoclorito de sódio a uma concentração adequada;

2. Utilize a broca K de aço inoxidável #15 e siga o mesmo método de operação da broca K de aço inoxidável #10;
3. Prepare o canal radicular com uma lima do trajeto em uma velocidade de rotação recomendada de 350-500r/min e um binário de 1.5-3.0N/cm. Durante o processo de funcionamento, o médico ajustará a velocidade e o binário de acordo com as necessidades específicas da operação e do paciente de forma a puxar rapidamente. Em caso de resistência, recue-a sem pressão descendente e a rotação contínua a alta velocidade pode fazer com que os detritos continuem a ser descarregados para cima.
4. Pré-abra 1/3 da coroa do canal radicular com lima aberta para remover a dentina no orifício do canal radicular. A profundidade da broca aberta no orifício do canal radicular deve ser de 3 a 4 mm abaixo do orifício do canal radicular. Não entre demasiadamente fundo, de modo a não causar passos e perder caminho;
5. Empurre as Brocas do Canal Radicular ao longo da direção do canal radicular até o vértice da raiz, puxe-o para cima e para baixo quando a resistência ocorrer e empurre-o até o vértice da raiz até que o comprimento de trabalho seja atingido. Por favor, opere no canal radicular por no máximo 4 segundos e continue a puxar para cima e para baixo. Não o mantenha em qualquer lugar no canal radicular. Após irrigar com uma grande quantidade de solução de hipoclorito de sódio, substitua-a por uma maior. Seu método de operação é o mesmo do modelo anterior.














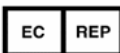

【 Características de Desempenho 】A superfície das Brocas do Canal Radicular devem ser polidas e passivadas. A superfície deve ser lisa, sem entalhe, rolo, fissura e rebarbas. A parte de trabalho das Brocas do Canal Radicular deve estar livre de envelhecimento, e as hastes não devem ser distorcidas ou alteradas na cor.

【 Vida Útil 】 5 anos.

【 Armazenamento 】 As Brocas do Canal Radicular não devem ser armazenados juntamente com substâncias tóxicas, produtos químicos e substâncias nocivas. Deve ser armazenado em uma sala com uma humidade relativa não superior a 80%, sem gases corrosivos e boa ventilação.

United Dental Changzhou	Nº	RA-SM-01
	Revisão:	A/0
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 7 de 7

【 Símbolos Utilizados nas Etiquetas 】

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

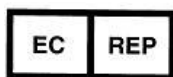
【 Fabricante 】



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