

United Dental Changzhou	Nº	YR/CE-01-0901
	Revisão:	B/2
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 1 de 7



Instruções de Utilização

【 Revisão 】B/2

【 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.

United Dental Changzhou	Nº	YR/CE-01-0901
	Revisão:	B/2
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 2 de 7

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.
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

United Dental Changzhou	Nº	YR/CE-01-0901
	Revisão:	B/2
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 3 de 7

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. As Brocas do Canal Radicular não são reutilizáveis, por tal motivo, não as utilize repetidamente.

【 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 destinam-se apenas a uma única utilização. Os dispositivos não devem ser reprocessados após utilização clínica. A reutilização 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. 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	YR/CE-01-0901
	Revisão:	B/2
	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: Utilize uma máquina de lavar e desinfetar que cumpra os requisitos da série ISO 15883. 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). 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: 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>

United Dental Changzhou	Nº	YR/CE-01-0901
	Revisão:	B/2
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 5 de 7

Testes Funcionais e Manutenção:	<p>Inspeção visual quanto à limpeza dos instrumentos após a limpeza e desinfeção, 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.</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"> a. Remover o produto da autoclave. b. Deixar o produto arrefecer à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos. Não utilizar arrefecimento adicional. c. 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 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	

United Dental Changzhou	Nº	YR/CE-01-0901
	Revisão:	B/2
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 6 de 7

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.

【 Instruções de Utilização 】

1. 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 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.















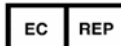

【 Características de Desempenho 】A superfície das Brocas do Canal Radicular devem ser polidas e passivadas. A superfície deve ser lisa, sem entalhe, rolo, fissura e rebarbas. A parte de trabalho das Brocas do Canal Radicular deve estar livre de envelhecimento, e as hastes não devem ser distorcidas ou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

United Dental Changzhou	Nº	YR/CE-01-0901
	Revisão:	B/2
	Efectivo:	2021 - 11-17
<i>Instruções para a Utilização de Brocas do Canal Radicular</i>	Página:	Página 7 de 7

【 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.

【 Símbolos Utilizados nas Etiquetas 】

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

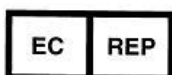
【 Fabricante 】



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