

HyFlex EDM Instrumentos NiTi de canais radiculares

Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o produto. Guardar para consulta posterior.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As limas HyFlex EDM são instrumentos de NiTi cónicos motorizados com gumes e que servem para modelar e preparar mecanicamente os canais radiculares no contexto de tratamentos endodônticos.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA/VANTAGEM CLÍNICA

As limas HyFlex EDM são usadas para remoção de tecido e dentina infetado(a), bem como para limpeza e modelagem do canal radicular.

Limas Opener: criar espaço para acesso coronário Limas Glidepath: criar uma via de permeabilidade (glide path) até ao comprimento de trabalho antes de operações de modelagem

Limas Shaping e Finishing: alargamento e modelagem do canal radicular.

3. COMPOSIÇÃO

As limas HyFlex EDM são compostas por três peças diferentes. Nomeadamente, uma peça em bruto erodida de fio de liga NiTi, uma haste de latão revestida e um batente de borracha de silicone. A cor do batente depende do tamanho do cone. A cor da peça em bruto da lima depende dos passos de processamento. Além disso, o código de cor da haste depende dos tamanhos do diâmetro da ponta.

4. INDICAÇÃO

Tratamento de doença endodôntica.

5. CONTRAINDICAÇÃO

N/A

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

As limas HyFlex EDM são fornecidas pré-esterilizadas com radiação gama. A esterilidade está garantida até à utilização se a embalagem estiver intacta e fechada. As embalagens que se apresentem danificadas antes da primeira utilização devem ser eliminadas.

Para utilizar as limas é necessária uma peça de mão com contra-ângulo redutor (p. ex., peça de mão Coltène Canal-Pro X-Move). Todas as limas HyFlex EDM podem ser usadas em rotação contínua a 400 - 500 rpm e a um binário de até 2,5 Ncm (25 mNm), exceto as limas Glidepath, que podem ser usadas com 300 rpm e a um binário de até 1,8 Ncm (18 mNm). Todas as limas HyFlex estão especificamente programadas para usar no CanalPro Jeni com o Jeni Move. As espirais das limas HyFlex EDM podem alongar-se em resposta à força exercida. Ao contrário dos instrumentos de NiTi habitualmente disponíveis, a forma das limas pode ser restaurada durante a autoclavagem, dependendo do tipo de deformação.

⚠️ ATENÇÃO

Durante a utilização, deve assegurar-se de que as espirais das limas não rodam no sentido oposto, caso contrário, a deformação será plástica e elas não retomarão a sua forma original. Se, após a esterilização na autoclave, a lima apresentar várias espirais que pareçam estar alongadas ou com qualquer outro defeito, ela não pode voltar a ser utilizada (ver Cartão passo a passo). As limas HyFlex EDM não podem ser usadas após a expiração do prazo de validade. As limas HyFlex EDM contêm níquel e titânio e não devem ser usadas em pacientes com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.

📌 NOTA

O número de vezes que uma lima pode ser reutilizada depende do processamento e do tratamento. O estado das limas deve ser sempre controlado antes e depois da utilização.

- Processe as limas antes de as reutilizar (ver instruções para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis).
- Aplique irrigante no canal antes da modelagem.
- Durante a utilização das limas, irrigue o canal radicular com frequência e assegure a sua lubrificação.

- Limpe as espirais da lima após cada introdução no canal radicular.
- Repita após cada passo. As limas devem ser utilizadas com a técnica passo-a-passo por nós recomendada e descrita abaixo.

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Desconhecem-se reações nefastas ou efeitos secundários em pacientes e/ou no pessoal da área odontológica.

8. GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

Utilização reservada a profissionais na área da odontologia. A segurança e a eficácia de utilização não foram estabelecidas para grávidas ou lactantes.

9. PREPARAÇÃO

Após ter sido criado um acesso coronário linear, é conveniente utilizar uma lima manual (tamanho máximo 20/02) ou uma lima rotativa Glidepath para criar uma via de permeabilidade (glide path) apical e aplicar irrigante, como NaOCl, no canal.

10. UTILIZAÇÃO DEVIDA

Instruções passo a passo:

PASSO 1 opcional:

Dependendo da situação clínica e do critério do dentista, pode ser necessária a utilização do Orifício Opener 25/12. Para canais mais pequenos, utilize a HyFlex CM 25/08 como Orifício Opener. Colocar a lima no canal sem ligar o motor. Quando não for possível avançar mais a lima, faça-a recuar 1 mm até que deixe de tocar nas paredes. Em seguida, ligue o motor e avance lentamente com toques ligeiros e sem exercer pressão. Avance para o Passo 2 logo que sinta resistência. Não utilize esta lima na parte curva do canal radicular. Verifique a patência com uma lima manual. Enquanto o fizer, providencie uma irrigação e lubrificação permanentes do canal radicular.

PASSO 2:

Use a lima Glidepath 10/05 até ao comprimento de trabalho para criar uma via de permeabilidade (glide path). Posicione a lima no canal sem ligar o motor. Quando não for possível avançar mais a lima, faça-a recuar 1 mm até que deixe de tocar nas paredes. Em seguida, ligue o motor e avance lentamente com toques ligeiros e sem exercer pressão. Esta lima é extremamente fina e, portanto, não é tão resistente à quebra quanto as outras limas HyFlex EDM. Por causa disso, a lima deve ser utilizada com muito cuidado e não com a mesma frequência que as outras limas HyFlex EDM. Assim que sentir resistência, verifique a patência com uma lima manual. Enquanto o fizer, providencie uma irrigação e lubrificação permanentes do canal radicular.

PASSO 3:

Use a HyFlex EDM 25/~ OneFile para alargar o canal radicular até ao comprimento de trabalho. Posicione a lima no canal sem ligar o motor. Quando não for possível avançar mais a lima, faça-a recuar 1 mm até que deixe de tocar nas paredes. Em seguida, ligue o motor e avance lentamente com toques ligeiros e sem exercer pressão. Logo que sinta resistência, recue para o passo anterior. Verifique a patência com uma lima manual. Enquanto o fizer, providencie uma irrigação e lubrificação permanentes do canal radicular.

PASSOS 4-6:

Dependendo da situação clínica e do critério do dentista, pode ser necessária a utilização da lima Finisher 40/04, 50/03 e 60/02 para alargar a área apical. Posicione a lima no canal sem ligar o motor. Quando não for possível avançar mais a lima, faça-a recuar 1 mm até que deixe de tocar nas paredes. Em seguida, ligue o motor e avance lentamente com toques ligeiros e sem exercer pressão. Logo que sinta resistência, recue para o passo anterior. Verifique a patência com uma lima manual. Enquanto o fizer, providencie uma irrigação e lubrificação permanentes do canal radicular.

11. MÉTODO PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA

Antes da utilização, verifique manualmente se a lima está bem fixada no contra-ângulo.

12. REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFEÇÃO, MANUTENÇÃO

Processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis

PROCEDIMENTO:

Processamento manual e mecânico de dispositivos médicos reesterilizáveis

AVALIAÇÃO DE RISCO/RECOMENDAÇÃO DE

CLASSIFICAÇÃO:

Devido ao contacto com tecido ferido e sangue, recomenda-se a classificação do dispositivo médico como crítico B. São recomendadas as seguintes medidas de processamento: limpeza mecânica em combinação com desinfeção térmica (máquina de limpeza e desinfeção) e esterilização a vapor antes da utilização.

Avisos:

Durante o reprocessamento, existe o risco de transmitir agentes patogénicos através de resíduos de sangue e de tecido. É indispensável a utilização de equipamento de proteção (luvas, máscara, óculos panorâmicos).

Limitações de processamento:

Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível especificar um limite definitivo para a quantidade máxima de ciclos de processamento que podem ser realizados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua funcionalidade e pelo seu manuseamento cuidadoso. Se, após o reprocessamento, os produtos apresentarem alterações visíveis no material ou na forma ou se a sua funcionalidade for limitada, não poderão voltar a ser usados. O número de vezes que um produto pode ser reutilizado depende do reprocessamento e do manuseamento a que é sujeito. O estado dos produtos deve ser sempre controlado antes e depois de cada utilização.

Instruções de reprocessamento

Procedimento de preparação no local de aplicação: Limpeza geral dos instrumentos imediatamente a seguir a cada aplicação. Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar os resíduos e impedir uma boa limpeza. Para evitar que a contaminação seque, os instrumentos usados devem ser mergulhados num banho desinfectante.

Transporte:

Guardar os instrumentos em segurança num recipiente fechado para o transporte até ao local de processamento, para evitar que se danifiquem e/ou que contaminem o ambiente.

Preparação para a descontaminação:

Remover o batente de borracha de silicone da lima e limpá-los e desinfetá-los em separado.

Pré-limpeza:

Sem requisitos especiais.

Limpeza e desinfeção manuais no aparelho de ultrassons:

Atenção: O procedimento manual de limpeza e desinfeção só pode ser usado para este grupo de produtos em países que não a Alemanha. Na Alemanha, deve ser usado por princípio o método automatizado de limpeza e desinfeção.

Para limpar os instrumentos no aparelho de ultrassons, colocá-los num recipiente cheio de líquido de limpeza, pôr no aparelho de ultrassons suficientemente cheio com água e líquido de contacto a 2% e iniciar o processo de limpeza por ultrassons.

1. Limpeza principal durante 30 min a 25 °C, nível 5, com concentração de agente de limpeza a 2%
2. Enxáguação manual em água corrente abundante (água de osmose inversa)

Desinfeção manual:

Se não estiverem disponíveis produtos de limpeza desinfectantes para a limpeza manual, a desinfeção tem de ser feita em separado depois da limpeza, mediante a colocação num desinfetante adequado (observar as instruções de utilização do desinfetante relativamente à concentra-

HyFlex EDM Instrumentos NiTi de canais radiculares

ção efetiva e ao tempo de exposição). Em seguida, enxaguar bem com água de osmose inversa e secar.

Secagem manual:

Secar com ar comprimido filtrado com baixo teor de germes/estéril

Limpeza e desinfecção mecânicas numa máquina de limpeza e desinfecção

Colocar os instrumentos num tabuleiro de esterilização adequado na máquina de limpeza e desinfecção e iniciar o processo de limpeza.

1. Pré-limpeza com 10 l de água fria
2. Limpeza principal durante 10 min a 55 °C (10,5 l de água e 62 ml de agente de limpeza (DOS 1))
3. Enxaguamento com 9,0 l de água fria e 13 ml de agente de limpeza (DOS 3)
4. Enxaguamento com 9,0 l de água fria de osmose inversa
5. Desinfecção térmica durante 5 min a 90-93 °C com 9,5 l de água de osmose inversa
6. Secagem durante 35 min a 99 °C

Inspeção e manutenção:

Inspeção visual quanto a limpeza, cuidados e teste de funcionamento de acordo com as instruções de utilização. Se necessário, repetir o procedimento de reprocessamento até o instrumento ficar visivelmente limpo.

Embalamento:

Voltar a montar o batente de borracha de silicone na lima e, para os esterilizar, colocar os instrumentos num tabuleiro de esterilização adequado. Embalagem normalizada de instrumentos para esterilização de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.

Esterilização:

A esterilização a vapor dos instrumentos é feita de acordo com os respetivos requisitos nacionais.

3 fases de pré-vácuo

Aquecer até uma temperatura de esterilização de 134 °C

Tempo mínimo de espera: 3 min

Tempo de secagem: pelo menos, 20 min

Informações sobre a validação do reprocessamento

Para a validação, usaram-se as instruções de teste, os materiais e as máquinas seguintes:

Agentes de limpeza:

Tickopur TR 13 (líquido de contacto), Dr. H. Stamm GmbH

Stammopur DR 8 (detergente desinfetante), Dr. H. Stamm GmbH

Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (sistema de dosagem DOS 1)

Neodisher Z (agente de neutralização), Dr. Weigert Co. (sistema de dosagem DOS 3)

SonoCheck (BAG Health Care) (indicador da eficácia dos ultrassons)

Dispositivos de limpeza/esterilização

RDG: máquina de limpeza e desinfecção: Miele G7892 CD

Aparelho de limpeza por ultrassons Powersonic® P 2600 D (Martin Walter Ultraschalltechnik AG)

Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH)

Suportes de artigos para lavagem:

Cesto superior/Injetor O177/1

Tabuleiro E520 para 18 instrumentos de canais radiculares

Tabuleiro E142

Rede de cobertura A 3 1/4 (se necessário)

Crivo com tampa para peças pequenas E473/1

Instruções adicionais:

Se os produtos químicos e as máquinas acima indicados não estiverem disponíveis, o utilizador tem a obrigação de validar o respetivo procedimento em conformidade. Cabe ao utilizador assegurar que o procedimento de reprocessamento, incluindo os recursos, os materiais e o pessoal, é indicado para obtenção dos resultados pretendidos. A mais recente tecnologia e as leis nacionais exigem conformidade com os processos validados.

13. ARMAZENAMENTO

Guardar os instrumentos esterilizados num local seco, limpo e sem pó, a temperaturas moderadas entre 2 °C e

25 °C (observar as instruções do fornecedor da embalagem relativamente a temperatura e período de armazenamento).

14. ELIMINAÇÃO

Depois da utilização, os instrumentos têm de ser colocados num recipiente seguro, usado para recolher instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou bisturis descartáveis), de acordo com as boas práticas odontológicas.

15. OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.



0483

Glossary	
	Consult instructions for use
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Legal Manufacturer
	Medical Device
	Reference Number
	Batch Code
	Manufacturing Date
	Expiry Date
	Unique Device Identifier
	Sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Swiss Authorized Representative
	Single sterile barrier system

Address of registered place of business

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany
T +49-7345-805-0

Service Center

service@coltene.com

COLTENE