

# Instrumentos de canais radiculares HyFlex EDM OGSF NiTi

## 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 infetada(a), bem como para limpeza e modelagem do canal radicular.

Limas Opener: criar espaço para acesso coronário  
Limas Glidepath: criar um trajeto "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 Coltene CanalPro X-Move). Todas as limas HyFlex EDM podem ser usadas a 400 rpm com um binário até 2,5 N-cm (25 mN-m), exceto as limas Glidepath, que podem ser usadas a 300 rpm com um binário até 1,8 N-cm (18 mN-m).

As espirais das limas HyFlex EDM podem alongar-se em resposta à força exercida. Isso evita bloqueios do canal, reduzindo assim consideravelmente o risco de quebra. Ao contrários dos instrumentos em NiTi habitualmente disponíveis, a forma das limas pode ser restaurada, dependendo do tipo de deformação. As limas recuperam a sua forma original durante a autoclavagem (ou utilizando um esterilizador com esferas de vidro durante 10 segundos), caso a deformação tenha sido apenas elástica.

### ⚠️ 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 retornarão 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 deve voltar a ser utilizada (ver Cartão passo a passo).

As limas HyFlex EDM não devem voltar a ser usadas após a expiração do prazo de validade.

### 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.

### 9. PREPARAÇÃO

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

### 10. UTILIZAÇÃO DEVIDA

Instruções passo a passo:

#### PASSO 1:

Para criar o acesso coronário, use o Orifice Opener 18/11. 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. 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 15/03 até ao comprimento de trabalho para criar um trajeto "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 lima Shaping 18/045 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.

#### PASSO 4:

Use a lima Finishing 30/04 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.

### 11. MÉTODO PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA

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

### 12. REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO, MANUTENÇÃO

#### Processamento de dispositivos médicos re-esterilizáveis (em conformidade com a norma ISO 17664)

##### Procedimento:

Processamento manual e mecânico de dispositivos médicos re-esterilizáveis

##### Instruções:

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.

#### 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 desinfetante.

##### Transporte:

Os instrumentos devem ser guardados num recipiente fechado e transportados em segurança para o local de processamento para evitar que se danifiquem e/ou que contaminem o ambiente.

##### Preparação para a descontaminação:

Sem requisitos especiais.

##### 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, o método automatizado de limpeza e desinfeção deve ser usado por princípio.**

Para limpar os instrumentos no aparelho de ultrassons, colocá-los num recipiente cheio de líquido de limpeza, pôr o 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. Enxaguamento manual em água corrente abundante (água de osmose inversa)
3. Secagem com ar comprimido

#### Limpeza e desinfeção mecânicas numa máquina de limpeza e desinfeção

Colocar os instrumentos num tabuleiro de esterilização no carrinho 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. Desinfeção 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

#### Teste de funcionamento, manutenção:

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

#### Embalamento:

Colocar os instrumentos para esterilização no Endo Procedure Block ou no Organizer. 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

#### Armazenamento:

Guardar os instrumentos esterilizados num local seco, limpo e sem pó a temperaturas moderadas entre 5 °C e 40 °C.

#### Informações sobre a validação do reprocessamento

Para a validação, usar-se-á 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 desinfeção: Miele G7892 CD

Aparelho de limpeza por ultrassons Poweronic® 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 ½ E142

Rede de cobertura A 3 ¼ (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. PRAZO DE VALIDADE/ARMAZENAMENTO

Guarde os instrumentos esterilizados num local seco, limpo e sem pó, a temperaturas entre os 5 °C e os 40 °C.

Prazo de validade: ver na embalagem da lima

#### 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



0483

Marking of Conformity Europe



RX only



Legal Manufacturer



Reference Number



Manufacturing Date



Expiry Date



Batch Code



Unique Device Identifier



Sterile



Do not use if package is damaged

#### Address of registered place of business

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30

89129 Langenau/Germany

T +49 7345 80 69 000

service@coltene.com

www.coltene.com