

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### EDGETAPER™ sem tratamento térmico

#### Utilização prevista

As limas e escareadores endodônticos são instrumentos cirúrgicos de utilização única utilizados para efetuar o tratamento dos canais, para moldar e preparar mecanicamente os canais durante a terapia endodôntica ou para retirar o material obturador do canal ao efetuar um novo tratamento. O dispositivo destina-se a ser utilizado de forma estéril e apenas para uma única utilização.

#### Utilizadores previstos

O dispositivo foi concebido para ser utilizado por um especialista em medicina dentária ou endodontia com formação em técnicas endodônticas. Não é necessária qualquer formação adicional para a utilização segura do dispositivo pelo médico assistente.

#### População de pacientes prevista

População adolescente e adulta. Pessoas com dentes permanentes que necessitam de pulpectomia endodôntica.

#### COMPOSIÇÃO

O instrumento é composto por uma lâmina de níquel-titânio (NiTi), um cabo, o batente e a banda com código de cores.

#### Contraindicações

- Instrumentos de endodontia de ação mecânica não devem ser utilizados em casos com curvaturas acentuadas e súbitas.
- Este produto contém níquel e não deve ser utilizado em pessoas com sensibilidade alérgica conhecida a esse metal.

#### Avisos

- As limas endodônticas devem ser utilizadas apenas uma vez para evitar a ocorrência de separação da lima.
- O produto não foi concebido ou testado para ser reutilizado. A capacidade de limpar e reesterilizar eficazmente este dispositivo de utilização única e a sua reutilização subsequente podem afetar negativamente o desempenho clínico, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo.
- As limas endodônticas são afiadas, pelo que se deve ter cuidado ao tocar diretamente na lâmina.
- Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. É necessário manusear e eliminar de acordo com as práticas médicas aceites, e com as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.
- Se a embalagem estiver danificada, elimine o produto danificado e utilize um produto não danificado, uma vez que o primeiro poderá estar contaminado.

#### Precauções de utilização

Tal como sucede com todos os produtos, utilize com cuidado até dominar a sua utilização. Determine sempre a extensão de trabalho, utilizando radiografias e/ou localizador de vértice para usar as limas endodônticas de forma apropriada. Pontos importantes a lembrar:

1. Deve ser utilizado um sistema de dique de borracha.
2. Utilizar apenas num motor elétrico e num instrumento manual concebidos para limas endodônticas (rotativas/reciprocantes).

3. Um acesso de linha reta é imperativo para uma utilização correta da lima e de tratamento de endodontia.
4. Não force a lima para baixo nos canais, utilize uma pressão apical mínima.
5. Limpe os sulcos frequentemente e, pelo menos, após remover as limas do canal.
6. Realize a irrigação e lubrificação do canal frequentemente durante o procedimento.
7. Leve cada lima até à extensão máxima apenas uma vez e não mais do que durante um segundo.
8. Tenha cuidado em áreas de vértice e de canais curvos.
9. Não reutilize a lima depois desta ter sido utilizada. Se uma lima for reutilizada e utilizada num paciente diferente, poderá ser introduzida uma infeção. O desempenho da lima também pode ser mais reduzido.
10. Ao utilizar instrumentos no canal, não abra excessivamente a parte coronal do canal.
11. Uma lima demasiado grande inserida completamente aumenta o risco de transporte do canal e de separação da lima.
12. Não exceda o binário ou a velocidade máxima recomendada do instrumento manual. Se as definições forem excedidas, o dispositivo pode falhar.
13. Não utilizar após a data de validade indicada na etiqueta.

#### Reações adversas

- Quebra/fraturação do dispositivo
- Complicações geralmente associadas a procedimentos de endodontia, incluindo:
  - Dor
  - Quebra/fracturação do instrumento
  - Ferimento/hemorragia nos tecidos moles
- Infeção – Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta, devido ao risco de infeção.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Esterilização

Não são necessárias etapas de esterilização para que o produto seja fornecido esterilizado.

#### Canais retos/mais amplos:

#### Percurso de deslizamento

- Encha a câmara com líquido EDTA **EdgeLube™**
- Leve a lima manual n.º 10 até à extensão de trabalho calculada.
- Estabeleça a extensão de trabalho com um localizador de vértice, utilizando a lima manual ou radiografias.

Etapas opcionais:

- Leve a lima n.º 10 de 1 mm além da extensão de trabalho para estabelecer a patência
- Leve uma lima manual n.º 15 até à extensão de trabalho.

#### Modelagem e finalização do canal

- Encha a câmara com líquido EDTA **EdgeLube™**
- Leve a S1 até à extensão de trabalho
- Lave com líquido EDTA **EdgeLube™**
- Voltar a colocar a lima manual n.º 10 na extensão de trabalho

DFU-SET-POR Rev A 08/23

- Leve a S2 até à extensão de trabalho
- Lave com líquido EDTA **EdgeLube™**
- Voltar a colocar a lima manual n.º 10 na extensão de trabalho
- Leve a F1 até à extensão de trabalho
- Lave com líquido EDTA **EdgeLube™**
- Voltar a colocar a lima manual n.º 10 na extensão de trabalho
- Se for necessária uma lima mais larga, utilize F2 e F3
- Desinfete e obture os canais com pontos de guta-percha **EDGE LUBE™**

#### Canais curvos/estreitos/longos

##### Percurso de deslizamento em 2/3 do coronal

- Encha a câmara com líquido EDTA **EDGE LUBE™**
- Leve a lima manual n.º 10 até 2/3 dentro do canal

Etapas opcionais:

- Leve uma lima manual n.º 15 até 2/3 dentro do canal

##### Modelagem de 2/3 do coronal do canal

- Encha a câmara com líquido EDTA **EDGE LUBE™**
- Leve a SX até à extensão de limas manuais e forme o percurso de deslizamento no 1/3 do apical
- Encha a câmara com líquido EDTA **EDGE LUBE™**
- Leve a lima manual n.º 10 até à extensão de trabalho calculada.
- Estabeleça a extensão de trabalho com um localizador de vértice, utilizando a lima manual ou radiografias.

Etapas opcionais:

- Leve a lima n.º 10 de 1 mm além da extensão de trabalho para estabelecer a patência
- Leve uma lima manual n.º 15 até à extensão de trabalho

##### Modelagem e finalização de 1/3 do apical

- Encha a câmara com líquido EDTA **EDGE LUBE™**
- Leve a S1 até à extensão de trabalho
- Lave com líquido EDTA **EdgeLube™**
- Voltar a colocar a lima manual n.º 10 na extensão de trabalho
- Leve a S2 até à extensão de trabalho
- Lave com líquido EDTA **EdgeLube™**
- Voltar a colocar a lima manual n.º 10 na extensão de trabalho
- Leve a F1 até à extensão de trabalho
- Lave com líquido EDTA **EdgeLube™**
- Voltar a colocar a lima manual n.º 10 na extensão de trabalho
- Se for necessária uma lima mais larga, utilize F2 e F3
- Desinfete e obture os canais com pontos de guta-percha **EDGE LUBE™**

#### **Definições do motor**

- Tipo: Rotativa
- Velocidade: 300-400 rpm
- Binário: 4,0-5,2 Ncm/(408-530 gcm)

#### **Desinfecção**

- Depois de cada canal estar completamente modelado, lave durante 1 minuto com líquido EDTA a 17% para remover a camada de esfregaço do canal.
- Lave os canais durante 5 minutos com NaOCl a 5% para remover resíduos e bactérias.
- Lave os canais durante 1 minuto com líquido EDTA a 17% para remover o NaOCl a 5%.
- Lave os canais durante 5 minutos com clorexidina a 2% ou EDTA para matar as bactérias.

#### **Obturação de sistemas de canal**

- Ao utilizar um transportador térmico, utilize verificadores de tamanho para determinar o transportador de tamanho apropriado.
- Ao utilizar um cone de guta-percha principal que corresponda à lima maior inserida ao comprimento, lembre-se de que, por vezes, é preciso diminuir o tamanho da ponta do cone se a guta-percha correspondente à sua lima rotativa não entrar completamente.


















#### **Eliminação**

- Eliminação recomendada de limas: Colocar as limas utilizadas num recipiente para objetos cortantes de perigo biológico.

#### **Comunicação de incidentes ao fabricante e às autoridades competentes**

- Se um paciente/utilizador for confrontado com um incidente grave, todo o incidente será comunicado às seguintes partes:
  - Ao fabricante do dispositivo: US ENDODONTICS
  - À autoridade competente do país onde o utilizador/paciente reside

**Tabela de símbolos**

Símbolo	Significado (norma, se aplicável)
	Fabricante: Indica o fabricante do dispositivo médico (ISO 15223-1)
	Representante autorizado (RA): Indica o RA na UE
	Importador: Indica a entidade importadora do dispositivo médico na localidade (ISO 15223-1)
	CE (Conformité Européene). Marcação de conformidade obrigatória da UE.
	Tradução: Indica que a informação original foi traduzida e substituída (ISO 15223-1)
	Dispositivo médico: Indica que o item é um dispositivo médico (ISO 15223-1)
	Número de catálogo: Indica o SKU do dispositivo médico (ISO 15223-1)
	Código do lote: Código do lote do fabricante para que o lote ou remessa possa ser identificado(a) (ISO 15223-1)
	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado (ISO 15223-1)
	Não reutilizar: Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização (ISO 15223-1)
	Não reesterilizar: Indica os dispositivos médicos que não devem ser reesterilizados (ISO 15223-1)
	Dispositivo médico esterilizado por irradiação e embalado com um sistema de barreira esterilizada externa única (ISO 15223-1)
	O dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada; necessário consultar as instruções de utilização (ISO 15223-1)
	Consultar Instruções de Utilização: Consultar as instruções de utilização (IFU) e o site da eIFU indicado (ISO 15223-1)
	É necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo. Indicações de atenção de alinhamento (ISO 15223-1)
	Identificador único do dispositivo (IUD): Indica um sistema que contém as informações do IUD (ISO 15223-1)
	Data e país de fabrico: Para identificar o país de fabrico dos produtos junto à data de fabrico (ISO 15223-1)
Rx ONLY	Apenas por prescrição: Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo apenas se prescrito ou vendido diretamente por um dentista (21 CFR 801.109)

DFU-SET-POR Rev A 08/23