

Lentulo

 BR

ESPIRAL DE LÊNTULO

*EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
SOMENTE USO PROFISSIONAL
NÃO ESTÉRIL
PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO*

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS DE OBTURAÇÃO ENDODÔNTICA DENTÁRIA LENTULO A022

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

A022 - Cassete com 4 instrumentos (Tamanho 1, 2, 3 ou 4 / Comprimento 17, 21 ou 25 mm).

1) INDICAÇÕES DE USO

Este produto foi desenvolvido apenas para uso odontológico.

Estes instrumentos / produtos devem ser usados apenas em ambiente clínico ou hospitalar e por profissionais qualificados.

Produto reutilizável.

Campo de aplicação:

Transportadores de pasta.

Para encher o canal radicular com pasta ou cimento (parafuso de Arquimedes).

2) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

3) AVISOS

Nenhuma conhecida.

4) PRECAUÇÕES

Este produto deve ser esterilizado antes do uso, de acordo com as instruções de desinfecção e limpeza fornecidas.

Deve ser usado apenas com um contra-ângulo a uma velocidade entre 300-600 min⁻¹.

5) REAÇÕES ADVERSAS

Sem queixas de efeitos secundários até agora.

6) INSTRUÇÕES PASSO-A-PASSO

- 1) Umedeça as paredes do canal com o material através de bombeamento ou simultaneamente em movimento rotatório (no sentido anti-horário da ponta / alargador).
- 2) Aplique o material na ponta do Espiral de Lentulo®.
- 3) Avance a Espiral de Lentulo® lentamente até o ápice, a uma velocidade muito baixa (300 a 600 rpm). Evite a formação de bolhas de ar no material e o enchimento excessivo do canal.
- 4) Retire o Lentulo® muito lentamente, ainda funcionando em baixa velocidade (300 a 600 rpm⁻¹).

7) DATA DE VALIDADE

A data de validade não é aplicável, desde que respeitadas as condições de armazenamento.

8) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Sem condições especiais de armazenamento estipuladas.

9) DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Procedimento de reprocessamento para instrumentos dentários e dispositivos radiculares implantáveis

I - PREFÁCIO

Os dispositivos identificados como "esterilizados" não requerem qualquer tratamento específico antes de seu primeiro uso. Os dispositivos não identificados como "esterilizados" precisam ser limpos e esterilizados antes de seu primeiro uso, de acordo com a seção III - INSTRUÇÕES PASSO A PASSO, partes 4 a 8, destas Instruções de Uso.

Os dispositivos não identificados como "uso único" devem ser reprocessados de acordo com estas Instruções de Uso. Para efeitos higiênicos e sanitários, estes instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada reutilização para prevenir qualquer tipo de contaminação.

Dispositivos excluídos:

Os espigões de plástico calcináveis Mooser e Uniclip não podem ser esterilizados e devem ser desinfetados por imersão em NaOCl (2,5% no mínimo) durante 5 minutos à temperatura ambiente.

II - RECOMENDAÇÕES GERAIS

- 1) Somente use solução desinfetante ou detergente de eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA e pela Health Canada) e de acordo com as Instruções de Uso do fabricante da solução desinfetante. Recomendamos que use agentes de limpeza anticorrosivos e desinfetantes para todos os dispositivos de metal.
- 2) Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- 3) O usuário é responsável pela limpeza e esterilização do produto antes do primeiro ciclo e de cada uso, bem como pelo uso de dispositivos danificados e sujos, quando aplicável, após o processo de esterilização.
- 4) Para efeitos de segurança, recomendamos que os profissionais usem nossos dispositivos apenas uma vez. Em caso de reutilização de nossos dispositivos, recomendamos que estes não sejam reutilizados mais do que 5 vezes. Depois de cada processamento, deverão ser cuidadosamente inspecionados antes do uso: o surgimento de defeitos, como fissuras, deformações (arqueamento, desenrolamento), fratura, corrosão, perda de cor dos códigos ou das marcas são indicações de que os dispositivos não estão habilitados para o uso previsto, de acordo com o nível de segurança requerido e, portanto, devem ser descartados.

Em relação a nossos instrumentos de instrumentação de canais radiculares, recomendamos que não exceda o número máximo de usos;

Tipo de canal	Instrumentos em aço inoxidável com diâmetro \leq ISO 015	Instrumentos em aço inoxidável com diâmetro $>$ ISO 015	Instrumentos NiTi
Canais extremamente curvos ($>30^\circ$) ou em forma de S	1 canal máx.	2 canais máx.	2 canais máx.
Canais moderadamente curvos (10° a 30°)	1 canal máx.	4 canais máx.	4 canais máx.
Canais levemente curvos ($<10^\circ$) ou retos	1 canal máx.	8 canais máx.	8 canais máx.






- 5) Os dispositivos marcados com "uso único" não podem ser reutilizados.
- 6) Para a fase de enxágue final é obrigatório usar água deionizada, quer use um aparelho de lavagem e desinfecção ou um método de limpeza manual. É permitido usar água da torneira para as outras fases de enxágue.
- 7) Os instrumentos com alças de plástico e os instrumentos NiTi não devem ser usados com uma solução de peróxido de hidrogênio (H_2O_2), que pode causar sua degradação.
- 8) Apenas a peça ativa do instrumento NiTi que entra em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução concentrada de NaOCl, que NÃO exceda 5% de concentração.
- 9) Não deixe o dispositivo secar antes ou durante o procedimento de pré-desinfecção ou de limpeza. A remoção de matéria biológica seca pode ser difícil.
- 10) Use apenas suportes adequados para o dispositivo durante o reprocessamento.
- 11) Não use sistemas de etiquetagem ou marcadores de identificação diretamente no dispositivo.

III - INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

	Operação	Atividades	Advertências e observações
1.	Desmontagem	- Desmonte o dispositivo, se aplicável.	- Remova e descarte os batentes de silicone.
2.	Pré-desinfecção	- Embeba todos os dispositivos em uma solução desinfetante imediatamente após seu uso (recomendamos o uso do detergente de limpeza enzimático Prolystica® 2X concentrado a 0,4% durante, pelo menos, 15 minutos). Use uma bandeja em polietileno de alta densidade ou aço inoxidável.	- Siga as instruções, respeitando as concentrações e tempos de imersão estabelecidos pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar a corrosão ou outros danos nos dispositivos). - A solução de pré-desinfecção deve ser uma solução específica recomendada pelo fornecedor para o processo de pré-desinfecção. Deve ser usada com o grau de diluição especificado pelo fornecedor. Além disso, deve conter ou ser combinada com uma enzima proteolítica. - A solução de pré-desinfecção deve ser isenta de aldeídos (para evitar a fixação de impurezas do sangue), e sem dietanolamina ou trietanolamina como inibidores de corrosão. Substitua a solução de pré-desinfecção regularmente, isto é, sempre que a solução apresentar algum nível de sujeira ou sua eficiência for menor devido à exposição a cargas microbianas. - Não use soluções pré-desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com os dispositivos. - Caso os instrumentos apresentem impurezas visíveis, recomendamos a realização de uma pré-limpeza com uma escova suave (de nylon, polipropileno ou acrílico). Escove o dispositivo manualmente até remover todas as impurezas visíveis.
3.	Enxágue	- Enxágue abundantemente (durante, pelo menos, 1 minuto) com água corrente (em temperatura ambiente).	- Use água da torneira para o enxágue. - Caso a solução pré-desinfetante contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que realize o enxágue imediatamente antes de proceder à limpeza.

4a.	Limpeza automatizada com um aparelho de lavagem e desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque os dispositivos em um kit, suporte ou recipiente (de aço inoxidável ou titânio) para evitar qualquer tipo de contato entre os dispositivos ou os espigões. - Coloque os dispositivos no aparelho de lavagem e desinfecção e execute o ciclo definido (valor Ao > 3.000 ou, pelo menos, durante 5 minutos a 90 °C (194 °F)). - Use uma solução detergente com propriedades de limpeza (recomendamos o uso da solução Neodisher Mediclean Forte a 0,4%). 	<ul style="list-style-type: none"> - Elimine quaisquer dispositivos que apresentem defeitos (quebrados, arqueados, etc.). - Evite qualquer contato entre os instrumentos ou os espigões ao colocá-los no aparelho de lavagem e desinfecção, usando kits, suportes ou recipientes. - Siga as instruções e concentrações indicadas pelo fabricante da solução detergente. - Siga as instruções do aparelho de lavagem e desinfecção e verifique se os critérios de sucesso foram alcançados após cada ciclo, de acordo com as especificações do fabricante. - O passo de enxágue final deve ser realizado com água desionizada. Para os passos restantes, siga as instruções relativas à qualidade da água fornecidas pelo fabricante. - Use somente um aparelho de lavagem e desinfecção devidamente conservado e aprovado regularmente, de acordo com a norma EN ISO 15883. - Recomendamos que use um detergente alcalino com tensídeos e propriedades de remoção de gordura, desinfetantes (contra bactérias e fungos) e inibidores da corrosão. O detergente deve ter eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA) e ser usado de acordo com as instruções de uso do fabricante. Além disso, o detergente deve ser isento de aldeídos, bem como de dietanolamina ou trietanolamina como inibidores de corrosão.
OU			
4b.i	Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassônico	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque os dispositivos em um kit, suporte ou recipiente (de aço inoxidável, polipropileno ou titânio) para evitar qualquer tipo de contato entre os dispositivos. - Mergulhe o dispositivo em uma solução detergente com propriedades de limpeza (recomendamos o uso da solução Neodisher Mediclean Forte a 2%), usando um dispositivo ultrassônico de suporte adequado durante, pelo menos, 15 minutos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Os dispositivos não devem apresentar quaisquer impurezas visíveis. - Caso os dispositivos apresentem impurezas visíveis, estes devem ser escovados manualmente com uma escova suave (de nylon, polipropileno ou acrílico) até que as impurezas visíveis tenham sido removidas. - Elimine quaisquer dispositivos que apresentem defeitos (quebrados, arqueados e desenrolados). - Siga as instruções, respeite as indicações fornecidas pelo fabricante da solução de limpeza relativas à qualidade da água, às concentrações e aos tempos de limpeza. - Recomendamos que use um detergente alcalino com tensídeos e propriedades de remoção de gordura, desinfetantes (contra bactérias e fungos) e inibidores da corrosão. O detergente deve ter eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA) e ser usado de acordo com as instruções de uso do fabricante da solução detergente. - Além disso, o detergente deve ser isento de aldeídos, bem como de dietanolamina ou trietanolamina como inibidores de corrosão.
4b.ii	Enxágue	<ul style="list-style-type: none"> - Enxágue abundantemente (durante, pelo menos, 1 minuto) com água corrente (em temperatura ambiente). 	<ul style="list-style-type: none"> - Use água desionizada para o enxágue. - Caso a solução de limpeza usada anteriormente contenha um inibidor de corrosão, recomendamos que realize o enxágue imediatamente antes de proceder à autoclavagem.
4b.iii	Secagem	<ul style="list-style-type: none"> - Os dispositivos devem ser secos cuidadosamente antes do processo de inspeção e de acondicionamento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Seque os dispositivos com uma toalha de material não tecido e de uso único. - Os dispositivos devem ser secos até que não haja quaisquer indícios visuais de umidade. - Atenção especial na secagem das uniões ou das cavidades dos dispositivos.
5.	Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> - Se aplicável, monte os dispositivos (incluindo a colocação de batentes de silicone novos). - Verifique se os dispositivos estão funcionando corretamente. - Inspeccione visualmente os dispositivos a olho nu, sob uma luz adequada (mín. 500 lux) e rejeite os que apresentarem defeitos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Os dispositivos sujos devem ser limpos novamente. - Não reutilize os batentes de silicone. - Elimine quaisquer dispositivos que apresentem defeitos, conforme descrito no ponto "Recomendações Gerais" acima (ponto 4).
6.	Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque os dispositivos em um kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer tipo de contato entre os instrumentos ou os espigões e acondicione os dispositivos em "bolsas de esterilização". 	<ul style="list-style-type: none"> - O dispositivo deve ser duplamente acondicionado usando bolsas papel-plástico para esterilização a vapor, antes da esterilização. Certifique-se que as bolsas são adequadas à esterilização a vapor e que foram validadas e fabricadas de acordo com a ISO 11607 e a EN 868-5. - Use uma embalagem apropriada, resistente ao calor-umidade (141 °C, 286 °F) e em conformidade com a ISO 11607. - Evite qualquer tipo de contato entre os instrumentos ou os espigões durante o processo de esterilização. Use kits, suportes ou recipientes. - No caso de dispositivos afiados que não estejam armazenados em uma caixa, deverá colocar tubos de silicone em torno destes para evitar que perfurem as embalagens. - Sele as bolsas de acordo com as recomendações de seus fabricantes. Se usar uma termosseladora, o processo deve ser validado e a termosseladora deve ser calibrada e qualificada. - Verifique o prazo de validade da bolsa fornecido pelo fabricante para determinar sua vida útil.

7.	Esterilização	<p>- Podem ser usados os seguintes ciclos de esterilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minutos; • 134 °C (273,2 °F), 3 minutos; • 134 °C (273,2 °F), 18 minutos. <p>Recomendamos uma esterilização a vapor a 134 °C/273,2 °F durante 18 minutos, com a finalidade de desativar potenciais príons.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os instrumentos e os espigões devem ser esterilizados de acordo com o rótulo na embalagem. - Se esterilizar vários instrumentos em um ciclo de autoclave, certifique-se que não excede a carga máxima do esterilizador. - Coloque as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com as recomendações fornecidas pelo fabricante do esterilizador. - Use somente esterilizadores a vapor com remoção de ar e pré-vácuo que estejam em conformidade com os requisitos da EN 13060 (classe B, esterilizadores pequenos) e da EN 285 (esterilizadores grandes), com vapor saturado. - Use um procedimento de esterilização devidamente validado de acordo com a norma ISO 17665, com um tempo de secagem mínimo de 20 minutos. - Respeitar o procedimento de manutenção do esterilizador é responsabilidade do proprietário, devendo a manutenção ser executada de acordo com os requisitos aplicáveis à esterilização de dispositivos médicos (exemplos: planificação da manutenção, qualificação, critérios de aceitação de condensação e água conforme a EN 285, anexo 2). - Controle os critérios de eficiência e de aceitação do procedimento de esterilização (integridade da embalagem, isenção de umidade, isenção de alterações de coloração da embalagem, indicadores físico-químicos positivos, conformidade dos parâmetros efetivos do ciclo com os parâmetros de referência do ciclo). Ter especial atenção à integridade da embalagem se tiver sido usado o ciclo de esterilização a 134 °C (273,2 °F) durante 18 minutos. - Salve registros de rastreabilidade e defina o prazo de validade de acordo com as diretrizes do fabricante da embalagem. - É possível realizar ciclos de esterilização mais curtos de acordo com as legislações locais, contudo, estes não garantem a desativação de príons.
8.	Armazenamento	<p>- Mantenha os dispositivos armazenados em embalagens de esterilização, em ambiente limpo e longe de fontes de umidade e da luz solar direta. Armazene os dispositivos à temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Após a esterilização, o produto deve ser manuseado com cuidado, para preservar a integridade da embalagem (barreira estéril). - A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada. - Verifique a embalagem e os dispositivos médicos antes de usá-los (integridade da embalagem, isenção de umidade e data de validade). Em caso de danos, deve ser realizado um retrabalho completo.

Símbolos	BR
	Punho ângulo direito RA
	Fabricante
	Instrumento em aço inoxidável
	Número do lote
 xxxx-xxxx min. ⁻¹	Velocidade de rotação recomendada

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

Importado por: DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
 Rua José Francisco de Souza, 1926
 CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
 CNPJ 31.116.239/0001-55.
 SAC: 0800 771 2226 | (11) 3046-2222 | www.dentsplysirona.com.br
 Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
 ANVISA Nº 80196880198

Fabricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Suíça
 dentsplysirona.com