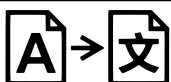


RECIPROC[®] | Instruções de uso



*EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
USO ÚNICO – REPROCESSAMENTO PROIBIDO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO*

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO

REF. V040212, V040012

0. INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
Instrumento a motor destinado à preparação do canal radicular e retratamento (modelagem e desbridamento do canal radicular).
- Usuário Pretendido:
Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo boas práticas odontológicas, por profissionais odontológicos qualificados, como clínicos gerais, além de especialistas em Endodontia (Endodontistas) e Auxiliares Odontológicos.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

1. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2. CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os instrumentos RECIPROC® são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio (M-Wire®), um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel de plástico ABS.

- Usar em movimento recíproco com um sistema de acionamento designado com as configurações RECIPROC® aprovadas.
- Deve-se utilizar lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- O uso de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o stop de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

3. ADVERTÊNCIAS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos, o paciente e/ou o usuário:
 - Quebra do instrumento.
 - Contaminação cruzada.
 - Calor resultante de lubrificação e irrigação insuficientes.

- Deglutição de peça funcional do instrumento.
- Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos processuais.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos RECIPROC® não devem ser usados em um canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

4. PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspeccione a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada uso para detectar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido. Os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após o uso de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:
 - Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
 - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
 - Use limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isso ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspecionar visualmente a peça funcional para detectar os defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (ou seja, após cada movimento).
 - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

5. REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

O desconforto pós-operatório temporário pode surgir geralmente como resultado do tratamento do canal radicular.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Mantenha os produtos em um ambiente limpo, longe de fontes de umidade e luz solar direta.

7. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Procedimento de moldagem com RECIPROC®

Selecione o instrumento RECIPROC® correto:

Na maioria dos casos, o tamanho R25 será adequado para o tratamento de canal radicular.

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
 - Se o canal estiver parcial ou completamente invisível na radiografia: O canal é considerado estreito = use o tamanho R25.
 - Se o canal estiver completamente visível na radiografia: use o instrumento manual ISO tamanho 30 e insira-o passivamente no canal:
 - Se alcançar o comprimento de trabalho, o canal é considerado grande = use o tamanho R50.
 - Se um instrumento manual ISO tamanho 30 não passar passivamente no comprimento de trabalho, use um instrumento manual ISO tamanho 20. Se a lima passa passivamente no comprimento, o canal é considerado médio = use o tamanho R40.
 - Se um instrumento manual ISO tamanho 20 não passar passivamente no comprimento de trabalho, o canal é considerado estreito = use o tamanho R25.

Observação: Passivamente significa que o instrumento vai direto para o comprimento de trabalho sem movimentador e pode ser movido para cima e para baixo sem ação de modelagem. A extensão do movimento para cima e para baixo deve ser de 4 a 5 mm.

- 2) Crie um acesso em linha reta ao(s) orifício(s) do canal, com especial atenção ao alargamento, nivelamento e acabamento das paredes internas axiais.
- 3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
- 4) Começando a preparação de acordo com o tamanho do instrumento:
 - Tamanho R25: antes da preparação com uma R25, estimar o comprimento do trabalho com a ajuda de uma radiografia pré-operatória. Coloque o êmbolo em 2/3 daquele comprimento.
 - Tamanhos R40 e R50: antes de selecionar o instrumento RECIPROC® apropriado, verifique o comprimento do trabalho eletronicamente utilizando um C-PILOT® ou K-File. Coloque o êmbolo naquele comprimento.
- 5) Com o irrigante no canal, introduzir o instrumento RECIPROC® no canal. Pressione o botão ON/OFF ou o pedal do motor quando o instrumento estiver no orifício do canal radicular.
- 6) Mova o instrumento avançando devagar para dentro e para fora até que aproximadamente 2/3 do comprimento do trabalho tenha sido alcançado (indicado pelo êmbolo de silicone). Um movimento para dentro e para fora = um avanço controlado. Limpe o instrumento após cada movimento de avanço controlado. A extensão dos movimentos para dentro e para fora não deve exceder 3 mm. Somente deve ser aplicada uma pressão bem leve. O instrumento avançará facilmente no canal.
- 7) Se necessário, o instrumento pode ser usado em um movimento de escovação para alargar a entrada do canal radicular.
- 8) Após cada movimento de avanço controlado, certifique-se que o canal está livre com uma lima ISO C-PILOT® tamanho 010.

- 9) Reconfirme o comprimento do trabalho para continuar a modelagem até atingir o comprimento de trabalho máximo.
- 10) Medir o forame com um instrumento manual que é um tamanho ISO maior do que o instrumento RECIPROC® que atingiu o comprimento de trabalho máximo.
 - Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.
 - Se o instrumento estiver muito frouxo, use o próximo tamanho do instrumento RECIPROC®, e, se necessário, prossiga com o próximo tamanho de lima, medindo após cada instrumento respectivamente com uma lima manual do mesmo tamanho. Use a mesma técnica de modelagem no comprimento de trabalho.
- 11) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

Procedimento de retratamento com RECIPROC®

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Remova a maior parte da guta-percha no terço coronal do canal com um instrumento apropriado, por exemplo, Gates Enlarger ou com a ajuda de um dispositivo ultrassônico.
- 3) Se necessário, amacie a guta-percha com um solvente (por exemplo, óleo de eucalipto).
- 4) Use o tamanho R25 como descrito até atingir o comprimento de trabalho máximo. Se for encontrada resistência, não aplique pressão.
- 5) Remova o instrumento do canal, aplique um pouco de solvente e repita o processo. O suporte pode ser removido como uma peça inteira durante o uso do instrumento RECIPROC®, caso contrário, deve ser removido com guta-percha em pequenas peças.
- 6) Faça um movimento de escovação nas paredes laterais para remover o material residual da obturação.
- 7) Após atingir o comprimento de trabalho com o tamanho R25, use o tamanho R40 ou R50 para maior alargamento apical, quando necessário.

8. HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos RECIPROC® são dispositivos de uso único e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- A desinfecção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

9. INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Para obter uma cópia impressa gratuita das IFU com o idioma apropriado, consulte a seção "Solicitar IFU" no site <https://bulario.dentsplysirona.com.br>.

10. LISTA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

Símbolos	Descrição
	Número de catálogo: Indica o número de catálogo do fabricante (SKU). Este símbolo é acompanhado pelo número de catálogo do fabricante adjacente ao símbolo.
	Data limite de uso: Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Este símbolo é acompanhado de uma data que indica que o dispositivo médico não deve ser utilizado após o final do ano, mês ou dia indicado. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).

Símbolos	Descrição
	Fabricante: Indica o fabricante legal do dispositivo médico [para um Dispositivo Médico]. Indica o produtor do pacote de procedimentos [para um Pacote de Procedimentos].
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso: Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso. Este símbolo pode ser acompanhado pelo endereço eletrônico do site das IFU.
	Esterilizado usando radiação: Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando irradiação.
	Código do lote: Indica o código de lote do fabricante. Este símbolo é acompanhado pelo código de lote do fabricante adjacente ao símbolo.
	Variedade: Identifica que a embalagem inclui uma variedade de tipos ou tamanhos.
	NiTi: Identifica um material ou substância contida em um produto ou o material a partir do qual o produto é feito. "XXX" é substituído por um código de letra de material (por exemplo, "SST" para Aço Inoxidável) ou uma palavra (por exemplo, "Látex"). NiTi: Nitinol / Níquel titânio
	Produto M-Wire: Indica que um produto contém fio de memória de níquel titânio.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada: Indica que um dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais.
	Unidade de embalagem: Indica o número de peças da embalagem. "X" é substituído pelo número de peças na embalagem.
	Não reutilizar: Indica um dispositivo médico que se destina apenas a um único uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.
	RECIPROC: Indica movimento recíproco.
	Marcação CE: Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos da UE MDD/MDR. Observação: Quando um organismo notificado está envolvido, a marcação CE é acompanhada do número de identificação (número de quatro dígitos) do organismo notificado.
	Dispositivo médico: Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	Indica o comprimento de trabalho de um instrumento.
	Custo PCT: Indica que o produto está em conformidade com os regulamentos GOST-R. Gost: normas Gosudarstvennyi ou o equivalente russo da ANSI.
	Cuidado: Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle perto de onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual precisa de conscientização do operador ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Manter longe da luz solar: Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. Este símbolo também pode significar "Manter longe do calor".
	Sistema de barreira estéril único: Indica um sistema único de barreira estéril.
	Data de fabricação: Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Este símbolo é acompanhado de uma data para indicar a data de fabricação. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	País de fabricação: Indica o país de fabricação dos produtos. "CC" é substituído pelo código de país de duas ou três letras, tal como definido na norma ISO 3166-1.



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

 Fabricante
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefone +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com

 <https://bulario.dentsplysirona.com.br>

Importado por
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: Desirée Michels Cortez – CFR-SP 41566
ANVISA N° : 80196880318

 www.dentsplysirona.com.br

CE
0123