

*EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO
RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO*

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTÉREIS REUTILIZÁVEIS

0) INDICAÇÕES DE USO

- Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista: instrumento motorizado concebido para a preparação do canal radicular (via de permeabilidade, modelagem e desbridamento do canal radicular).
- Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados somente em um ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (Endodontistas) e assistentes dentários.
- 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 TruNatomy® são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel colorido (exceto para Modificador de Orifício).

As limas são fabricadas com um processo que resulta em uma lima com um aspeto colorido.

Devido a este processamento proprietário, as limas podem parecer ligeiramente curvas. Não é um defeito de fabricação. Embora as limas possam ser facilmente endireitadas apenas com os dedos do usuário, não é necessário endireitá-las antes de seu uso. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.

A linha TruNatomy® inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código comprimento xx tamanho da lima-yyy	Produto	ISO XXX YYYv Tamanho XXX-ISO Tamanho YYY-cone cone variável v	Comprimento s disponíveis	Embalagem e conteúdo
BST TNMM 4xx GLR	Lima Glider TruNatomy®	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister com 4 instrumentos (estéril)
BST TNMM 416 OMD	Modificador de Orifício TruNatomy®	ISO 020 008	16 mm	Blister com 4 instrumentos (estéril)
BST TNMM 4xx yyy	limas TruNatomy®	Pequena: ISO 020 004v Primária: ISO 026 004v Média: ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister com 4 instrumentos (estéril)
BST TNMM 5xx AST	Seleção TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (esterilizado)
BST TNMM 3xx SQC	Sequência TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (esterilizado)

- Dispositivos de controle do torque asseguram um uso ideal.
- Utilizar com motores endodônticos em uma rotação constante, a uma velocidade de 500 rpm.
- Definir torque para: 1.5 Ncm.
- 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 e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver secção 8) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o usuário:
 - Quebra do instrumento.
 - Contaminação cruzada.
 - Geração de calor devido a lubrificação e irrigação insuficientes.
 - Deglutição da peça de trabalho do instrumento.
 - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos TruNatomy® 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 de trabalho para detectar a presença dos 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

Até o momento não foi relatada qualquer reação adversa.

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

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
- 3) Examinar os 2/3 coronais dos canais com uma K-File ISO 010 na presença de lubrificante, como Glyde™ FILE PREP e irrigar.
- 4) Criar um acesso em linha reta até ao orifício do canal com ênfase no alargamento, aplanamento e acabamento das paredes axiais internas usando um Modificador de Orifício TruNatomy®.
- 5) Com irrigante no canal, avançar o Modificador de Orifício TruNatomy® em 2-3 amplitudes suaves de cerca de 2-5 mm para dentro e para fora do canal. Repita até que o terço coronário esteja instrumentado. O instrumento possui 7 mm de ranhuras cortantes que não devem ser ultrapassadas além do orifício do canal. Irrigue o canal e limpe as espiras de corte periodicamente.
- 6) Examinar todo o canal radicular com uma lima ISO 010 K-File, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrônico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
- 7) Com irrigante no canal, criar e confirmar um glide path reproduzível usando uma Lima Glider TruNatomy® em 2-3 amplitudes suaves de cerca de 2-5 mm até atingir o comprimento de trabalho total.
- 8) Irrigar o Glide Path expandido.
- 9) Confirmar novamente o comprimento de trabalho antes de moldar o canal com o sistema de moldagem TruNatomy®.
- 10) Começar SEMPRE moldando com a lima PRIMÁRIA TruNatomy® passivamente na presença de hipoclorito de sódio com não mais do que 2-3 amplitudes suaves aproximadamente 2-5 mm dentro e fora do canal. Irrigar e repetir conforme necessário até que o comprimento de trabalho total seja atingido.
- 11) Ao atingir o comprimento, retire a lima, para evitar o alargamento excessivo do forame apical.
- 12) Se a lima PRIMÁRIA TruNatomy® não avançar facilmente, remover, irrigar e recapitular com uma K-File ISO 010 para confirmar a permeabilidade do canal e passar para a lima PEQUENA TruNatomy®.
- 13) Avançar a lima PEQUENA TruNatomy® passivamente na presença de hipoclorito de sódio com não mais do que 2-3 amplitudes suaves aproximadamente 2-5 mm dentro e fora do canal e remover a lima. Irrigar e repetir conforme necessário até que o comprimento de trabalho total seja atingido em um movimento de entrada e saída suave/passivo (como descrito acima) e, em seguida, usar a lima PRIMÁRIA TruNatomy® no comprimento de trabalho para otimizar o formato.

- 14) Se a lima PRIMÁRIA TruNatomy® estiver solta sem resíduos dentinários nas ranhuras apicais, continuar moldando com a lima MÉDIA TruNatomy®.
- 15) Ao atingir o comprimento, retire a lima, para evitar o alargamento excessivo do forame apical.
- 16) Usar as pontas de papel TruNatomy® específicas para secar e as pontas de guta-percha TruNatomy® Conform Fit™ específicas para obturar os canais radiculares.

8) HIGIENE, DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (<https://bulario.dentsplysirona.com.br/>) para os passos de desinfecção, limpeza e esterilização.
- Não reutilizar os stops de silicone. Remover e descartar os stops de silicone após cada uso.
- 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.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de uso e etiquetas, ver símbolos das Instruções de Uso (<https://bulario.dentsplysirona.com.br/>).

1100-ARTECCO0329 - Rev02

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



2797

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: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP 04208396
ANVISA Nº : 80196880421
www.dentsplysirona.com.br



Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suisse



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