

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO

INSTRUÇÕES DE USO

LIMAS ENDODÔNTICAS ROTATIVAS ESTERILIZADAS

INSTRUMENTOS PARA TRATAMENTO DE ENDODONTIA TRUNATOMY™:

- TruNatomy™ Orifice Modifier: 020 .08 / 16mm;
- TruNatomy™ Glider 017 .02v / 21mm-25mm-31mm;
- TruNatomy™ Small 020 .04v / 21mm-25mm-31mm;
- TruNatomy™ Prime 026 .04v / 21mm-25mm-31mm;
- TruNatomy™ Medium 036 .03v / 21mm-25mm-31mm.

0) COMPOSIÇÃO

A parte cortante destes instrumentos é composta por uma liga de níquel-titânio.

1) INDICAÇÕES DE USO

As limas TruNatomy™ destinam-se a ser usadas em tratamentos de endodontia para instrumentação e limpeza do canal radicular.

Esses instrumentos destinam-se a ser usados exclusivamente em ambientes clínicos ou hospitalares, por profissionais qualificados e de acordo com as boas práticas de medicina dentária.

2) CONTRAINDICAÇÕES

Como em todos os instrumentos de canal radicular acionados mecanicamente, as limas TruNatomy™ não devem ser usadas em casos de curvaturas apicais acentuadas e súbitas, devido ao grande risco de fratura das limas.

A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.

3) ADVERTÊNCIAS

Essas limas destinam-se a ser usadas apenas em um ambiente clínico e por profissionais qualificados.

Este produto contém níquel, não devendo ser usado em pacientes com conhecida sensibilidade alérgica a este material.

As limas TruNatomy™ são fornecidas esterilizadas e antes de sua reutilização é necessário realizar o procedimento de reprocessamento conforme descrito no capítulo 7.

4) PRECAUÇÕES

Como com todos os novos produtos, é necessário ter cuidado até que você se torne hábil em seu uso. É obrigatória a determinação do comprimento de trabalho para garantir a instrumentação adequada, usando-se qualquer instrumento manual ou mecanizado. O uso de radiografias em combinação com um localizador apical é um método recomendado para a determinação do comprimento de trabalho. Esses instrumentos destinam-se a ser usados exclusivamente em ambientes clínicos ou hospitalares, por profissionais qualificados e de acordo com as boas práticas de medicina dentária (uso de luvas, óculos, uma máscara e um dique de borracha, etc.). Embora nós tenhamos implementado proteções contra possíveis usos incorretos, existem várias questões importantes a serem lembradas:

- Inspeção a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada;
- Para o uso ideal, recomendamos motores de torque controlado;
- Todas as limas rotativas TruNatomy™ devem ser usadas com rotação do motor de 500 rpm e torque de 1,5 Ncm;
- Antes do uso de qualquer instrumento, certifique-se de que ele esteja bem conectado à cabeça do contra-ângulo;
- Use as limas TruNatomy™ sem ação de escovagem;
- Tenha cuidado na área apical e ao redor de curvaturas significativas;
- Esses instrumentos não devem ser imersos em uma solução de hipoclorito de sódio;
- Durante a instrumentação, limpe as espiras frequentemente certificando-se de que não haja sinais de distorção, alongação ou de desgaste, como espiras irregulares ou manchas baixas;
- Irrigue com frequência, recapitule e irrigue o canal durante todo o procedimento e após usar cada lima;
- As limas TruNatomy™ devem ser usadas somente nas regiões do canal que tenham uma via de permeabilidade comprovada e reproduzível;
- Use as limas de acabamento adequadas para seguir passivamente o canal em todo o comprimento de trabalho, conforme recomendado nas instruções passo a passo (parte 6), em seguida, retire imediatamente;
- O tamanho máximo de preparação do sistema TruNatomy™ é dado pelo instrumento de tamanho MEDIUM, mas se for necessária uma preparação maior, recomendamos o refinamento da área apical com as limas manuais NiTi;
- Para a reutilização dos instrumentos TruNatomy™, consulte o número recomendado de usos especificado no capítulo 7.4.

As limas TruNatomy™ são fabricadas com um processo que resulta em uma lima com aparência colorida. Através deste processo patenteado, as limas TruNatomy™ poderão parecer levemente 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 posicionadas no interior do canal, as limas TruNatomy™ seguirão a anatomia do paciente.

5) REAÇÕES ADVERSAS

Este produto contém níquel, não devendo ser usado em pacientes com conhecida sensibilidade alérgica a este material.

6) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO PARA LIMAS TRUNATOMY™

6.1 Avaliação radiográfica

Analise diversas radiografias de angulação horizontal para diagnosticar a largura, comprimento e curvatura de quaisquer raízes e canais.

6.2 Técnicas de instrumentação TruNatomy™

- 1) Estime o comprimento de trabalho usando radiografias pré-operatórias com boa angulação de acordo com o item 6.1.
- 2) Prepare uma cavidade de acesso conservadora, suficiente para revelar todos os orifícios do canal radicular.
- 3) Explore os 2/3 coronais dos canais com uma lima K nº 010 na presença de lubrificante como GLYDE™ FILE PREP e irrigue.
- 4) Seguido por um TruNatomy™ Orifice Modifier a 500 rpm e 1,50 Ncm.
Com irrigante no canal avance o TruNatomy™ Orifice Modifier em 2-3 amplitudes suaves aproximadamente 2-5 mm para dentro e para fora do canal. Repita até que o terço coronário esteja instrumentado. O instrumento tem 7 mm de espiras de corte que não devem ultrapassar o orifício do canal. Irrigue o canal e limpe as espiras de corte periodicamente.
- 5) Explore todo o canal radicular com uma lima K nº 010, determine o comprimento de trabalho (WL) usando um localizador apical eletrônico (EAL) em combinação com radiografias, irrigue e confirme a patência.
- 6) Com irrigante no canal, crie e confirme uma via de permeabilidade reproduzível usando uma TruNatomy™ Glider em 2-3 amplitudes suaves aproximadamente 2-5 mm. Irrigue e repita até que o WL confirmado anteriormente com um EAL tenha sido alcançado.
- 7) **SEMPRE** comece a instrumentação com a lima TruNatomy™ PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) passivamente na presença de hipoclorito de sódio com não mais do que 2-3 amplitudes suaves aproximadamente 2-5 mm para dentro e para fora do canal. Irrigue e repita conforme necessário para o WL.
Ao atingir o comprimento, retire a lima para evitar o alargamento excessivo do forame apical.
- 8) Irrigue periodicamente o canal e limpe os detritos das espiras de corte das limas na remoção.
- 9) Se a lima TruNatomy™ PRIME não avançar facilmente, remova, irrigue e recapitule com uma lima K nº 010 para confirmar a patência do canal e mude para a lima TruNatomy™ SMALL.
- 10) Inspeccione as espiras de corte periodicamente na remoção quanto à presença de desenrolamento ou endireitamento. Se for observada deformação, descarte e use uma nova lima TruNatomy™.
- 11) Avance a lima TruNatomy™ SMALL passivamente na presença de hipoclorito de sódio com não mais do que 2-3 amplitudes suaves aproximadamente 2-5 mm para dentro e para fora e remova a lima. Irrigue e repita conforme necessário até o WL em um movimento suave/passivo para dentro e para fora (conforme descrito acima) e depois use a lima TruNatomy™ PRIME até o comprimento de trabalho para otimizar a instrumentação*.
Ao atingir o comprimento, retire a lima, para evitar o alargamento excessivo do forame apical.
- 12) Quando a instrumentação estiver confirmada, execute os protocolos de desinfecção 3-D.
- 13) Use cones de papel TruNatomy™ específicos para secar os canais radiculares e cones guta-percha Conform Fit™ TruNatomy™ para obturar.

* Se a lima TruNatomy™ PRIME se apresentar folgada no comprimento, sem detritos dentinários nas espiras apicais, continue a instrumentação com a lima TruNatomy™ MEDIUM.

7) LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Procedimento de reprocessamento para instrumentos dentários.

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.

Esses dispositivos não são rotulados como "uso único", o reprocessamento desses dispositivos deve ser realizado de acordo com essas 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.

II - RECOMENDAÇÕES GERAIS

- 1) Use somente soluções detergentes contendo desinfetantes de eficiência comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA) e de acordo com as instruções de uso do fabricante da solução detergente. 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 e 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. Após cada processamento, os dispositivos devem ser inspecionados cuidadosamente antes de seu 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 NiTi
Canais extremamente curvos (>30°) ou em forma de S	2 canais máx.
Canais moderadamente curvos (10° a 30°)	4 canais máx.
Canais levemente curvos (<10°) ou retos	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 desionizada, quer use um aparelho de lavagem e desinfecção ou um método de limpeza manual. É permitido usar água da torneira para as restantes 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 (H₂O₂), 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	Avisos 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	- 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%).	- 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 em conformidade 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	- 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.	- 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	<ul style="list-style-type: none"> - Podem ser usados os seguintes ciclos de esterilização: <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. - Recomendamos uma esterilização a vapor a 134 °C / 273,2 °F durante 18 minutos, com a finalidade de desativar potenciais príons. 	<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: planejamento 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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 (59 - 77 °F)). 	<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). Caso haja danos, repetir todo o processo descrito nas presentes instruções passo a passo.

Símbolos	BR
	Punho ângulo direito RA
	Data de validade
	Fabricante
	Consultar as instruções de uso
	Esterilizado por radiação
	Número de referência
	Número do lote
	Variedade
	Níquel titânio
	Silicone
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Não restituível se o selo estiver quebrado
	Rotação no sentido dos ponteiros do relógio
	Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave), à temperatura especificada

Importado por:

DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua José Francisco de Souza, 1926 – Pirassununga, SP – CEP 13633-412

CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira

www.dentsplysirona.com.br – SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)

Resp. Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP 04208396

ANVISA Nº: 80196880421

Fabricante

CE
0086



Dentsply
Sirona



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

MAILLEFER
TruAnatomy™