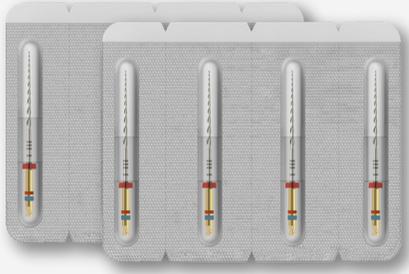


Registro ANVISA: 80104140019

Formas de apresentação comercial do produto:

Embalagem em blister de alumínio.



Especificações do Dispositivo Médico:

São indicados para limpeza dos condutos radiculares, para todos os tipos de canais radiculares com suas respectivas variações anatômicas (canais retos, curvos, amplos, atrésicos, achatados), cabendo seu uso em toda a extensão dos mesmos. Uso transitório de até 60 minutos de uso contínuo.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação:

As limas endodônticas são introduzidas no canal radicular e, por meio de movimentos de rotação e tração, promovem desbridamento e ampliação do local.

Modo de Uso do Produto:

- A lima endodôntica só pode ser utilizada após o processo de esterilização.
- É indicado o uso de motor endodôntico com controle de torque.
- Se for observado qualquer distorção da lâmina, deve ser descartada imediatamente.
- Nunca force a lima endodôntica apicalmente, insira a lima gentilmente e passivamente.
- Irrigar o canal radicular frequentemente durante a modelagem/procedimento.
- Descarte as limas endodônticas usadas em um recipiente apropriado para agulhas de risco biológico.
- A Easy Bassi recomenda uso único. A reutilização de limas endodônticas aumenta significativamente os riscos de contaminação cruzada, já que existe a possibilidade de uso em diferentes pacientes. Além disso, o reprocessamento inadequado pode levar à fratura da parte ativa da lima ou ao desprendimento desta parte do cabo, devido ao desgaste gerado pelo uso excessivo. É crucial seguir rigorosamente todos os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização. Estes procedimentos são essenciais para garantir que a lima esteja completamente livre de qualquer tipo de microorganismo antes de ser usada novamente. O não cumprimento dessas medidas pode resultar em sérios riscos para a saúde do paciente, tornando imperativo o cuidado adequado ao reprocessar limas endodônticas.
- Não use a lima endodôntica após o prazo de validade, o produto pode ter um desempenho de trabalho inferior ao especificado.
- Prazo de validade do produto: 3 anos a partir da data de fabricação do produto.

Condições de Armazenamento:

A embalagem que contém o produto deve ser armazenada e mantida em local arejado, seco ao abrigo de luz e da ação de intempéries. Parâmetro de temperatura: 17°C a 27°C fora do contato direto com luz solar.

Condições para Transporte:

O transporte do produto deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantem a manutenção da identificação e a integridade da embalagem. Parâmetro de Temperatura: 17°C a 27°C fora do contato direto com luz solar.

Condições de Manipulação:

- Métodos de limpeza e desinfecção:

Método de limpeza - todas as peças devem passar por banho ultrassônico com água destilada por 60 minutos a 80 °C, conforme instruções do dispositivo ultrassônico. Após o banho ultrassônico, devem ser enxaguadas em água limpa. Assim que secas, as limas podem ser colocadas em sacos de papel lacradas para serem esterilizadas a vapor em autoclave.

- Esterilização indicada:

Utilizar esterilização a vapor na temperatura de 134°C, por 7 minutos e 1,20 kgf/cm² (1,15 atm).

- Método de descarte:

A lima endodôntica deve ser descartada em local adequado para descarte de infectantes perfuro cortantes em recipientes estanques, rígidos, com tampa e identificados (tipo descartex), localizados no local de sua geração.

Advertências:

- A solução de hipoclorito de sódio não deve ser usada como desinfetante.

- A Easy Bassi recomenda o uso em um único paciente pois a reutilização da lima pode aumentar os riscos de:

Contaminação cruzada, pela possibilidade de uso em diferentes pacientes.

Fratura da parte ativa ou desprendimento da parte ativa da haste do cabo, devido ao desgaste gerado pelo uso excessivo.

- As limas devem ser manuseadas por profissionais qualificados. Os instrumentos devem ser esterilizados antes do uso.

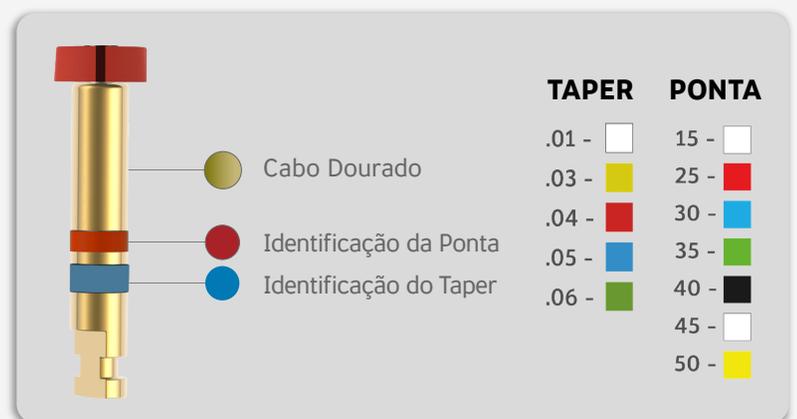
- Para obter um processo eficiente e seguro, o equipamento rotativo deve estar em conformidade com a IEC 60601-1.

- Este produto contém níquel e não deve ser usado por pessoas com sensibilidade alérgica conhecida a este material.

Precauções:

- Não utilizar mercadoria violada ou que apresentando avarias.

- Não use a lima endodôntica após o prazo de validade. O produto pode ter um desempenho de trabalho inferior ao especificado.



Disponível nos comprimentos: 21mm, 25mm e 31mm

