

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. 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 de Produtos:

- 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 dessa 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 micro-organismos 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 à 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 integridade da embalagem. Parâmetro de Temperatura: 17°C à 27°C fora do contato direto com a 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 instrução 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 lacrados para serem esterilizadas a vapor em autoclave.

Esterilização indicada:

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

Método de descarte:

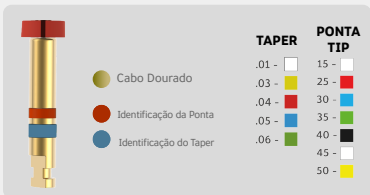
A lima endodôntica deve ser descartada em local adequado para descarte de infectantes perfuro cortantes em recipientes estanques, rígidos, com tampa e identificados (tipo descartex), localizados no local de sua geração.

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.

Rev.: 00 E-PJ-896



Commercial Packaging:
Aluminum blister pack.

Medical Device Specifications:
Indicated for root canal cleaning, suitable for all types of root canals with their respective anatomical variations (straight, curved, wide, narrow, flattened). Designed for use along the full length of the canal. Temporary use of up to 60 minutes of continuous operation.

Mechanism of Action:
Endodontic files are introduced into the root canal and, through rotational and traction movements, promote debridement and enlargement of the area

- Directions for Use:**
- The endodontic file must only be used after sterilization.
 - Use with an endodontic motor with torque control.
 - If any distortion of the blade is observed, the file must be discarded immediately.
 - Never force the endodontic file apically; insert it gently and passively.
 - Frequently irrigate the root canal during shaping.
 - Discard used endodontic files in appropriate containers for biohazardous sharps.
 - Easy Bassi recommends single use only. Reuse significantly increases the risk of cross-contamination, especially due to the potential for use on different patients. Improper reprocessing may lead to fracture or detachment of the active part from the handle due to excessive wear.
 - It is crucial to follow proper cleaning, disinfection, and sterilization methods.
 - These steps are essential to ensure the file is completely free of microorganisms before reuse.
 - Failure to do so can pose serious health risks to patients.
 - Do not use after the expiration date. Product performance may be compromised.
 - Shelf life: 3 years from manufacturing date.

Storage Conditions:
The packaging must be stored in a ventilated, dry area, protected from light and weather. Recommended temperature: 17°C to 27°C, away from direct sunlight.

Transport Conditions:
Transport in sealed containers that maintain identification and packaging integrity. Temperature: 17°C to 27°C, protected from direct sunlight.

Handling Conditions:

Cleaning and Disinfection Methods:
All parts must undergo ultrasonic cleaning with distilled water for 60 minutes at 80°C, following the ultrasonic device's instructions. Rinse thoroughly with clean water after the bath. Once dry, place the files in sealed paper pouches for steam sterilization in an autoclave.

Recommended Sterilization:
Steam sterilization at 134°C for 7 minutes at 1.20 kgf/cm² (1.15 atm).

Disposal Method:
Discard the file in puncture-resistant, rigid, lidded, and labeled sharps containers (e.g., Discartex) located at the site of use.

- Warnings:**
- Sodium hypochlorite solution must not be used as a disinfectant.
 - Single-patient use is recommended by Easy Bassi due to the risk of cross-contamination from multi-patient use
 - Fracture or detachment of the active part due to excessive wear
 - Files must be handled by qualified professionals and sterilized prior to use.
 - For safe and effective operation, the rotary equipment must comply with IEC 60601-1.
 - This product contains nickel and should not be used by individuals with known allergy to this material.

- Precautions:**
- Do not use damaged or compromised packaging.
 - Do not use after expiration date – performance may be compromised.

Available Lengths:
21 mm, 25 mm, and 31 mm

For dental use only

Golden handle

Tip Identification

Taper identification

TAPER	PONTA TIP
.01 -	15 -
.03 -	25 -
.04 -	30 -
.05 -	35 -
.06 -	40 -
	45 -
	50 -

Formas de presentación comercial del producto:
Envase en blíster de aluminio.

Especificaciones del Dispositivo Médico:
Están indicadas para la limpieza de los conductos radiculares, para todo tipo de canales radiculares con sus respectivas variaciones anatómicas (canales rectos, curvos, amplios, atrésicos, aplanados), siendo su uso adecuado en toda la extensión. Uso transitorio de hasta 60 minutos de uso continuo.

Principio de Funcionamiento / Mecanismo de Acción:
Las limas endodónticas se introducen en el conducto radicular y, mediante movimientos de rotación y tracción, promueven el desbridamiento y la ampliación del conducto.

Modo de Uso del Producto:

- La lima endodóntica solo debe ser utilizada después del proceso de esterilización.
- Se recomienda el uso de un motor endodóntico con control de torque.
- Si se observa cualquier distorsión de la hoja, debe ser descartada inmediatamente.
- Nunca fuerce la lima endodóntica apicalmente; insértela de forma suave y pasiva.
- Irrigue el conducto radicular con frecuencia durante el modelado/procedimiento.
- Deseche las limas endodónticas usadas en un recipiente apropiado para agujas con riesgo biológico.
- Easy Bassi recomienda el uso único. La reutilización de limas endodónticas aumenta significativamente los riesgos de contaminación cruzada, ya que existe la posibilidad de uso en diferentes pacientes. Además, el reprocesamiento inadecuado puede provocar la fractura de la parte activa de la lima o el desprendimiento de esta parte del mango, debido al desgaste generado por el uso excesivo. Es crucial seguir rigurosamente todos los métodos de limpieza, desinfección y esterilización. Estos procedimientos son esenciales para garantizar que la lima esté completamente libre de cualquier tipo de microorganismos antes de ser utilizada nuevamente. El incumplimiento de estas medidas puede resultar en riesgos graves para la salud del paciente, por lo que es imperativo tener el debido cuidado al reprocesar limas endodónticas.
- No utilice la lima endodóntica después de la fecha de vencimiento, ya que el producto puede tener un rendimiento inferior al especificado.
- Fecha de vencimiento del producto: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Condiciones de Almacenamiento:
El envase que contiene el producto debe almacenarse y mantenerse en un lugar ventilado, seco, protegido de la luz y de la acción de las inclemencias del tiempo. Parámetro de temperatura: de 17°C a 27°C, fuera del contacto directo con la luz solar.

Condiciones para el Transporte:
El transporte del producto debe realizarse en recipientes cerrados y en condiciones que garanticen la conservación de la identificación e integridad del envase.
Parámetro de temperatura: de 17°C a 27°C, fuera del contacto directo con la luz solar.

Condiciones de Manipulación:
Métodos de limpieza y desinfección:
Método de limpieza: todas las piezas deben someterse a un baño ultrasónico con agua destilada durante 60 minutos a 80°C, de acuerdo con las instrucciones del dispositivo ultrasónico. Después del baño ultrasónico, deben enjuagarse con agua limpia. Una vez secas, las limas pueden colocarse en bolsas de papel selladas para ser esterilizadas al vapor en autoclave.

Esterilización recomendada:
Utilizar esterilización al vapor a una temperatura de 134°C, durante 7 minutos a 1,20 kgf/cm² (1,15 atm).

Método de descarte:
La lima endodóntica debe descartarse en un lugar adecuado para residuos infecciosos corto-punzantes, en recipientes herméticos, rígidos, con tapa e identificados (tipo descartex), ubicados en el lugar de su generación.

Advertencias:

- La solución de hipoclorito de sodio no debe utilizarse como desinfectante.
- Easy Bassi recomienda el uso en un solo paciente, ya que la reutilización de la lima puede aumentar los riesgos de contaminación cruzada, debido a la posibilidad de uso en diferentes pacientes.
- Fractura de la parte activa o desprendimiento del vástago activo del mango, debido al desgaste generado por el uso excesivo.
- Las limas deben ser manipuladas por profesionales calificados. Los instrumentos deben esterilizarse antes de su uso.
- Para lograr un proceso eficiente y seguro, el equipo rotatorio debe cumplir con la norma IEC 60601-1.
- Este producto contiene níquel y no debe ser utilizado por personas con sensibilidad alérgica conocida a este material.

Precauciones:

- No utilizar el producto si el empaque está violado o presenta daños.
- No use la lima endodóntica después de la fecha de vencimiento. El producto puede tener un rendimiento inferior al especificado.

Disponible en longitudes: 21 mm, 25 mm y 31 mm.

Somente para uso odontológico