

# Instruções gerais de processamento Para produtos endodônticos



## APLICÁVEL PARA:



**LIMAS ENDODÔNTICAS, EXTIRPA-POLPA FARPADO, SONDAS, ESCAVADORES, CONDENSADORES, ESPAÇADORES, CALCADORES, BROCAS, INSERTOS ULTRAS-SÔNICOS, MATERIAIS DE OBTURAÇÃO, PINOS E ESPIGÕES, FERRAMENTAS DE COMPRIMENTO DE TRABALHO, FERRAMENTAS DE DIÂMETRO DO OBTURADOR.**

## 1) INFORMAÇÕES GERAIS





As etapas de processamento indicadas aqui:

- aplicam-se a produtos indicados para o tratamento de doenças endodônticas antes do uso e/ou da reutilização;
- devem ser realizadas apenas em ambientes clínicos ou hospitalares, por dentistas ou profissionais qualificados que sigam as boas práticas de medicina dentária.

O processamento dos produtos se aplica às seguintes situações:

- produtos fornecidos em condições não estéreis (sem o símbolo  na etiqueta). É necessário o processamento antes do primeiro uso;
- produtos reutilizáveis (sem o símbolo  na etiqueta). É necessário o processamento antes da reutilização.

A tabela abaixo resume as várias situações existentes e quando as instruções de processamento são aplicáveis:

Símbolos na etiqueta	Processamento
Nenhum.	Processamento antes do uso e reutilização.
	Processamento apenas antes do primeiro uso, pois não é permitida a reutilização.
	Processamento apenas antes da reutilização, pois o produto vem pronto para uso.
 + 	Nenhum.

Estas instruções de uso se aplicam aos produtos indicados em ANEXO 1- Lista de produtos cobertos por estas instruções de uso.

Isenção de responsabilidade: As instruções para o processamento de produtos antes do primeiro uso e da reutilização neste documento foram validadas por Dentsply Sirona. Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer desvio destas instruções e/ou pelo uso de métodos alternativos de processamento. A Dentsply Sirona não se responsabiliza por danos, ferimentos ou qualquer responsabilidade jurídica incorrida direta ou indiretamente pelo usuário devido ao descumprimento das instruções de uso definidas a seguir. O usuário deve seguir as práticas de segurança e jurídicas, incluindo, sem se limitar, às definidas neste documento.

## 2) ADVERTÊNCIAS

Produtos de uso único não devem ser processados e reutilizados. A reutilização desses produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou fratura.

### 3) PRECAUÇÕES

#### **INFORMAÇÕES GERAIS**

- Todos os produtos marcados como "estéreis" têm uma data de validade. Verifique a data de validade antes de usar e descarte o produto caso ele tenha expirado.
- A esterilidade não é garantida depois da abertura da embalagem.
- Inspeção a embalagem e o produto antes do uso: se a embalagem ou o produto estiver danificado, não o utilize e descarte-o.
- Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura para dispositivos cortantes e contaminados.
- Use sempre roupas de proteção para sua própria segurança (luvas, óculos, máscara e um avental à prova de água).
- Não use etiquetas nem marcadores de identificação diretamente no produto.
- Use apenas equipamentos e materiais de processamento com a manutenção em dia, aprovados pelas leis e regulamentos nacionais e use-os conforme as instruções do fabricante (incluindo calibragem, limpeza, peso de carregamento, vida útil, tempo de operação e testes funcionais).
- Use apenas uma solução detergente com ação desinfetante e aprovada pela sua eficácia (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação da FDA) e de acordo com as instruções de uso do seu fabricante.
- O detergente deve ser livre de aldeídos (para evitar a fixação de impurezas do sangue) e sem di- ou tri-etanolaminas como inibidores de corrosão.
- Siga sempre as instruções e as concentrações informadas pelo fabricante do agente de limpeza ou desinfecção.

#### **LIMITAÇÃO DA REUTILIZAÇÃO**

- Os produtos não devem ser processados mais do que o número máximo de ciclos informado na tabela da seção 4) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO. É responsabilidade do usuário monitorar o número de ciclos de processamento. Enquanto isso, a reutilização é permitida apenas quando o produto estiver livre de defeitos e depois de uma inspeção visual (consulte o item a seguir). Como certas aplicações podem fazer com que os instrumentos cheguem ao final da vida útil prematuramente, o "Número máximo de ciclos de processamento" nem sempre será alcançado (por exemplo, ao instrumentalizar um canal radicular extremamente curvo com uma lima).
- De qualquer forma, inspecione os produtos antes de reutilizá-los e descarte-os se apresentarem defeito. Isso inclui, mas não se limita ao seguinte:
  - Deformação plástica;
  - Fratura;
  - Perda de marcação ou código de cores;
  - Instrumentos dobrados;
  - Fios danificados;
  - Superfícies de corte danificadas;
  - Lâminas de corte cegas;
  - falta de marcas de tamanho;
  - Corrosão.
- 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).
  - Use limas manuais em vez de rotativas.
  - Use limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isso ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspeção visualmente se os defeitos indicados no parágrafo anterior estão presentes na parte ativa durante o uso (ou seja, após cada onda).
  - Evite o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, use pequenos movimentos em ângulo (movimento de lima, movimento de oscilação da corda do relógio ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar sua vida útil.

## RESISTÊNCIA DO MATERIAL

O uso de agentes de limpeza e desinfecção pode danificar os produtos.

Consulte as instruções de uso fornecidas pelo fabricante original do agente de limpeza e desinfecção e verifique a compatibilidade com o material dos produtos (consulte a lista de produtos e materiais em ANEXO 1- Lista de produtos cobertos por estas instruções de uso).

A seguir, uma lista não completa de situações a serem evitadas:

- Não use soluções de peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) em produtos com alças de plástico, produtos de NiTi, brocas de carboneto de tungstênio ou suportes plásticos. Esses produtos se degradam com o peróxido de hidrogênio.
- Os produtos de NiTi não devem ser totalmente imersos em uma solução concentrada de NaOCl. Apenas a parte operacional, que está em contato com o paciente, deve ser imersa. A concentração da solução de NaOCl não deve ultrapassar 5%.
- Não use soluções que contenham fenol ou qualquer componente não compatível com os produtos.
- No caso de dispositivos metálicos, use agentes desinfetantes e de limpeza anticorrosivos.
- Concentrações ou tempos de imersão excessivos podem causar corrosão ou outros defeitos nos produtos.
- Recomendamos o uso de detergente alcalino com surfactantes e com capacidade de remoção de gordura, desinfecção (contra bactérias/fungos) e inibição de corrosão.
- Os produtos fabricados em alumínio não devem ser limpos com líquidos que contenham soda ou sais de mercúrio.
- Produtos fabricados em alumínio, carboneto de tungstênio ou aço carbono não devem ser usados em aparelhos de lavagem e desinfecção.

## 4) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

As instruções passo a passo para o processamento antes do uso/reutilização variam conforme o tipo do produto e são divididas em 3 categorias (Partes A, B e C).

Tipo de produto	Condição	Instruções de processamento	Número máximo de ciclos de processamento
Limas Endodônticas, Extirpa-polpa farpado, Sondas, Escavadores, Condensadores, Espaçadores, Calcadores	Processamento antes do primeiro uso.	Parte A, Etapas 4 a 8.	8*
	Processamento antes da reutilização.	Parte A, Etapas 1 a 8.	
Brocas e insertos ultrassônicos	Processamento antes do primeiro uso.	Parte A, Etapas 4 a 8.	5*
	Processamento antes da reutilização.	Parte A, Etapas 1 a 8.	
Pinos e Espiões	Processamento antes do primeiro uso. Produto apenas para uso único.	Parte A, Etapas 4 a 8.	1
Materiais de obturação e espigões plásticos calcináveis	Processamento antes do primeiro uso. Produto apenas para uso único.	Parte B.	1
Ferramentas de comprimento de trabalho e diâmetro do obturador	Processamento antes do primeiro uso.	Parte C, Etapa 1 seguida pelas Etapas 5 a 9.	50*
	Processamento antes da reutilização.	Parte C, Etapas 1 a 9.	

(\*) número de ciclos de processamento validados sem afetar a funcionalidade e a segurança dos produtos.

### **A. Instruções de processamento para limas endodônticas, extirpa-polpa farpado, sondas, escavadores, condensadores, espaçadores, calcadores, brocas, insertos ultrassônicos, pinos e espigões.**

Observe: As etapas "1." a "3." não são aplicáveis antes do primeiro uso. Elas se aplicam somente no processamento anterior à reutilização para produtos de uso múltiplo.

Para produtos com um batente de silicone e fornecidos não esterilizados, as etapas "4a." a "8." são aplicáveis antes do primeiro uso. Nesse caso, o batente de silicone do novo produto deve ser removido antes da limpeza (etapa "4a." ou "4b."), armazenado em uma bolsa em um ambiente limpo e recolocado no produto durante a inspeção (etapa "5.").

	<b>Operação</b>	<b>Procedimento</b>	<b>Precauções além da seção 3) PRECAUÇÕES</b>												
1.	Desmontagem	- Desmonte o produto: Remova e descarte o batente de silicone, se houver.	- Nenhum.												
2.	Pré-limpeza	<p><u>Instruções gerais:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Embeba todos os produtos imediatamente após o uso (não mais do que 2 horas depois) em uma solução de pré-limpeza de acordo com as instruções do fabricante (livre de aldeídos e destinada à pré-limpeza pelo fabricante. Detergente de limpeza enzimático Prolystica® 2X concentrado a 0,4% por um período mínimo de 15 minutos para validação). Onde aplicável, use uma bandeja de polietileno de alta densidade ou aço inoxidável.</li> <li>- Para impurezas visíveis observadas nos produtos ou quando necessário, recomenda-se uma pré-limpeza mecânica com uma escova macia de nylon, polipropileno ou acrílico. Escove manualmente o produto até remover as impurezas visíveis.</li> </ul> <p><u>Instruções específicas para brocas diamantadas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enxágue bem imediatamente após o uso (não mais do que 25 minutos depois) e por pelo menos 1 minuto em água corrente (temperatura ambiente de +15 °C/+25 °C).</li> <li>- Embeba todos os produtos imediatamente após o uso (não mais do que 30 minutos depois) em uma solução de pré-limpeza de acordo com as instruções do fabricante (livre de aldeídos e destinada à pré-limpeza pelo fabricante. Detergente de limpeza enzimático Prolystica® 2X concentrado a 0,4% por um período mínimo de 15 minutos para validação).</li> <li>- Escove a parte ativa do produto (revestida com diamantes) por pelo menos 10 segundos (para validação, foi usada uma escova dupla de Nylon).</li> <li>- Inspeccione visualmente sob iluminação adequada (mín. 500 lux). Se houver impurezas visíveis, continue a escovar até a remoção completa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A solução de pré-limpeza deve ser trocada regularmente, isto é, quando estiver suja ou quando a eficácia diminuir devido à exposição a cargas microbianas.</li> <li>- Use apenas escovas macias, limpas e projetadas especificamente para essa finalidade. Não use escovas de metal.</li> </ul> <p><u>Precauções adicionais para brocas de diamante:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para brocas de diamante, tome cuidado especial para não ultrapassar o tempo máximo antes de enxaguar e embeber. Se o tempo máximo for ultrapassado, a limpeza poderá ser ineficaz devido à combinação de secagem excessiva da sujeira e irregularidade da parte ativa.</li> </ul>												
3.	Enxágue	- Enxágue bem (pelo menos 1 minuto) em água corrente de torneira (temperatura ambiente).	- Se uma solução de pré-limpeza contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se executar a etapa de enxágue imediatamente antes de iniciar a etapa da limpeza.												
4a.	Limpeza automatizada com um aparelho de lavagem e desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coloque os produtos em um kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer contato entre os produtos (foram usadas cestas de aço inoxidável para a validação).</li> <li>- Coloque os produtos no aparelho de lavagem e desinfecção (aprovado pela EN ISO 15883) e execute o ciclo definido (valor Ao &gt; 3000 ou, pelo menos, 5 minutos a 90 °C). Foi usado o seguinte ciclo para a validação:</li> </ul> <table border="1" data-bbox="375 1160 1098 1384"> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>Água da torneira &lt; 45 °C; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Limpeza</td> <td>0,4% mais limpo; 55 °C; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Neutralização</td> <td>Água da torneira; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Enxágue</td> <td>Água da torneira; , 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Desinfecção térmica</td> <td>Água de osmose reversa; 90 °C; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td>22 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Use uma solução detergente com propriedades de limpeza (foi usado o Neodisher Mediclean Forte a 0,4% para a validação).</li> </ul>	Pré-limpeza	Água da torneira < 45 °C; 2 minutos	Limpeza	0,4% mais limpo; 55 °C; 5 minutos	Neutralização	Água da torneira; 2 minutos	Enxágue	Água da torneira; , 2 minutos	Desinfecção térmica	Água de osmose reversa; 90 °C; 5 minutos	Secagem	22 minutos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preste atenção especialmente às arestas cortantes para evitar ferimentos e danos aos produtos.</li> <li>- Produtos fabricados em alumínio, carbono de tungstênio ou aço carbono não devem ser usados em um aparelho de lavagem e desinfecção. Em vez disso, deve-se realizar a limpeza manual.</li> </ul>
Pré-limpeza	Água da torneira < 45 °C; 2 minutos														
Limpeza	0,4% mais limpo; 55 °C; 5 minutos														
Neutralização	Água da torneira; 2 minutos														
Enxágue	Água da torneira; , 2 minutos														
Desinfecção térmica	Água de osmose reversa; 90 °C; 5 minutos														
Secagem	22 minutos														
OU															
4b.	Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassônico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mergulhe na solução detergente com propriedades de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (Neodisher Mediclean Forte a 2% foi usado para a validação), auxiliado por um dispositivo ultrassônico por pelo menos 15 minutos.</li> <li>- Para impurezas visíveis observadas nos produtos: escove manualmente o produto até que as impurezas visíveis sejam removidas (use uma escova macia feita de nylon, polipropileno ou acrílico).</li> </ul>	- Coloque os produtos sempre em um kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer contato entre os produtos.												
	Enxágue	- Enxágue bem (por pelo menos 1 minuto) com água desionizada (temperatura ambiente).	- Se a solução de limpeza usada anteriormente contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se executar a etapa de enxágue imediatamente antes de proceder à autoclavagem.												
	Secagem	- Os produtos devem ser secos cuidadosamente com um pano sem fiapos de uso único até que os traços visuais da umidade sejam eliminados.	- Tenha cuidado especial para secar adequadamente as juntas ou cavidades do produto.												

5.	Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se aplicável, monte o produto usando um novo batente de silicone Dentsply Sirona.</li> <li>- Inspeccione a funcionalidade do produto (verifique a afiação das peças de corte, se aplicável).</li> <li>- Inspeccione o produto visualmente a olho nu sob iluminação adequada (mín. 500 lux) e descarte-o se apresentar defeitos (por exemplo, fissuras, deformações (arqueamento, desenrolamento, torcido), fratura, corrosão, perda da marcação ou código de cores).</li> <li>- Os produtos sujos devem ser limpos novamente.</li> </ul> <p><u>Informações adicionais de processamento para brocas de aço carbono:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proteja as brocas de aço carbono com inibidor de corrosão de acordo com as instruções do fabricante antes do acondicionamento (o RS-Spray da Meisinger foi usado para a validação).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O processamento e o uso do inibidor de corrosão podem causar escurecimento das brocas de aço carbono. Essa mudança de cor é diferente da corrosão observada quando não é usado nenhum inibidor de corrosão e não deve ser considerada um defeito.</li> </ul>
6.	Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coloque os produtos em um kit, suporte ou recipiente para evitar qualquer contato entre os produtos.</li> <li>- Acondicione os produtos em "bolsas de esterilização" (foi usada uma embalagem dupla usando bolsas de papel-plástico como máxima proteção para a validação da esterilização a vapor).</li> <li>- Para produtos cortantes que não estão contidos em uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone ao redor deles para evitar perfurações da embalagem.</li> <li>- Sele as bolsas de acordo com as recomendações do fabricante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certifique-se de que as bolsas sejam adequadas para a esterilização a vapor (141 °C) e validadas e fabricadas em conformidade com a ISO 11607 e EN 868-5.</li> <li>- Se for usado uma termosseladora, o processo deve ser validado e a termosseladora deve ser calibrada e qualificada.</li> </ul>
7.	Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coloque as bolsas no esterilizador a vapor seguindo as recomendações do fabricante.</li> <li>- Use um dos seguintes ciclos de esterilização com esterilizadores a vapor com remoção de ar e pré-vácuo (vapor saturado e em conformidade com a EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno) e a EN 285 (esterilizador grande)): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132 °C, 4 minutos;</li> <li>• 134 °C, 3 minutos;</li> <li>• 134 °C, 18 minutos.</li> </ul> </li> <li>- Recomendamos a esterilização a vapor a 134 °C por 18 minutos com o objetivo de desativar príons em potencial.</li> <li>- Inspeccione visualmente o produto a olho nu sob iluminação adequada (mín. 500 lux) (integridade da embalagem, sem umidade, sem mudança de cor da embalagem, indicadores físico-químicos positivos, conformidade dos parâmetros reais do ciclo com os parâmetros do ciclo de referência).</li> <li>- Se houver sinais visíveis de umidade (pontos úmidos na embalagem esterilizada, água empoçada na carga) no final do ciclo de esterilização, reembale e reesterilize usando um maior tempo de secagem.</li> <li>- Armazene os registros de rastreabilidade e defina a vida útil de acordo com as orientações do fabricante da embalagem.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Use um procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 17665 e com um tempo de secagem mínimo de 20 minutos.</li> <li>- Deve-se dar atenção especial à integridade da embalagem se for usado o ciclo de esterilização de 134 °C e 18 minutos.</li> <li>- Verifique o período de validade da bolsa indicado pelo fabricante para determinar a vida útil.</li> <li>- O proprietário é responsável por cumprir o procedimento de manutenção do esterilizador, que deve ser executado de acordo com os requisitos de esterilização de dispositivos médicos (exemplos: planejamento de manutenção, qualificação, critérios de aceitação de condensação e água conforme a EN 285, anexo 2).</li> </ul>
8.	Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantenha os produtos em embalagens de esterilização em um ambiente limpo, longe de fontes de umidade e luz solar direta. Armazene os dispositivos à temperatura ambiente (normalmente 15 - 25 °C).</li> <li>- Em caso de danos à bolsa, deve ser realizado um ciclo completo de processamento.</li> <li>- Verifique a embalagem e os dispositivos médicos antes de usá-los (integridade da embalagem, isenção de umidade e uso por data).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Após a esterilização, o produto deve ser manuseado com cuidado para manter a embalagem intacta (barreira estéril).</li> <li>- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.</li> </ul>

## B. Instruções de processamento para material de obturação e espigões plásticos calcináveis

	Operação	Procedimento	Precauções além da seção 3) PRECAUÇÕES
1.	Desinfecção	<p><b>Material de obturação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mergulhe o dispositivo de obturação em uma solução de 5,25% de NaOCl por 1 a 5 minutos em temperatura ambiente. Remova todas as bolhas da superfície do dispositivo de obturação.</li> <li>- Limpe suavemente a guta-percha com gaze esterilizada e umedecida com álcool isopropílico 70%.</li> <li>- Deixe os dispositivos para obturação secarem ao ar.</li> </ul> <p><b>Espigões de plástico calcináveis Unclip e Mooser</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mergulhe os produtos de obturação em NaOCl (2,5 %, pelo menos) durante 5 min em temperatura ambiente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não use soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação ou espigão de plástico.</li> </ul>

### C. Instruções de processamento para ferramentas de comprimento de trabalho e de diâmetro do obturador

Observe: As etapas “2.” a “4.” não são aplicáveis antes do primeiro uso. Elas se aplicam somente no processamento anterior à reutilização para produtos de uso múltiplo.

	<b>Operação</b>	<b>Procedimento</b>	<b>Precauções além da seção 3) PRECAUÇÕES</b>								
1.	Desmontagem	- Desmonte o produto, se necessário.	- Nenhum.								
2.	Pré-desinfecção	- Embeba todos os produtos imediatamente após o uso em solução de detergente e desinfetante, combinada com uma enzima proteolítica (de acordo com as instruções do fabricante. Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2% por um período mínimo de 30 minutos foi usado para a validação).	- Troque as soluções de pré-desinfecção regularmente, isto é, quando ficarem sujas ou quando sua eficácia for reduzida devido à exposição a cargas microbianas.								
3.	Enxágue	- Enxágue bem (pelo menos 1 minuto) em água corrente de torneira (temperatura ambiente).	- Se uma solução pré-desinfetante contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se enxaguar os produtos imediatamente antes da etapa de limpeza.								
4.	Pré-limpeza	<u>Produtos complexos, como ferramentas de medição, precisam ser pré-limpos:</u> - Mergulhe os produtos na solução desinfetante com propriedades de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (use apenas um detergente com a marcação CE e a liberado pela FDA; Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2% foi usado para a validação). - Certifique-se de que os produtos estejam totalmente imersos. Em seguida, lave e escove-os na solução de limpeza e desinfetante. - Enxágue bem (pelo menos 1 minuto) em água corrente de torneira (temperatura ambiente). - Repita as 3 etapas acima pelo menos três vezes para remover todos os vestígios/resíduos visíveis de sujeira.	- A solução de pré-limpeza deve ser trocada regularmente, isto é, quando estiver suja ou quando a eficácia diminuir devido à exposição a cargas microbianas. - A solução deve ser específica e recomendada pelo fornecedor para a pré-limpeza e pré-desinfecção. Deve ser usada com o grau de diluição especificado pelo fornecedor. Além disso, deve conter ou ser combinada com uma enzima proteolítica. - Use apenas escovas macias e limpas ou um pano ou pano macio e limpo ou toalhete fabricado com essa finalidade. Não use escovas metálicas ou palha de aço.								
5a.	Limpeza automatizada com um aparelho de lavagem e desinfecção	- Coloque os produtos no aparelho de lavagem e desinfecção e execute o ciclo definido (valor Ao > 3000 ou pelo menos 5 minutos a 90 °C). Foi usado o seguinte ciclo para a validação: <table border="1" data-bbox="375 1115 1098 1265"> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>30 °C; 1 minuto; 0,5% mais limpo</td> </tr> <tr> <td>Limpeza</td> <td>55 °C; 6 minutos; 0,5% mais limpo</td> </tr> <tr> <td>Enxágue</td> <td>1 minuto; água desmineralizada</td> </tr> <tr> <td>Desinfecção térmica</td> <td>90 °C; 5 minutos; água desmineralizada</td> </tr> </tbody> </table> - Use uma solução detergente com propriedades de limpeza (foi usado o Neodisher Mediclean □ Forte a 0,5% para a validação).	Pré-limpeza	30 °C; 1 minuto; 0,5% mais limpo	Limpeza	55 °C; 6 minutos; 0,5% mais limpo	Enxágue	1 minuto; água desmineralizada	Desinfecção térmica	90 °C; 5 minutos; água desmineralizada	- Produtos fabricados em alumínio (por exemplo, ENDO-M-BLOC) não devem ser usados em um aparelho de lavagem e desinfecção. Em vez disso, deve-se realizar a limpeza manual.
Pré-limpeza	30 °C; 1 minuto; 0,5% mais limpo										
Limpeza	55 °C; 6 minutos; 0,5% mais limpo										
Enxágue	1 minuto; água desmineralizada										
Desinfecção térmica	90 °C; 5 minutos; água desmineralizada										
OU											
5b.	Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassônico	- Mergulhe o dispositivo em uma solução desinfetante com propriedades de limpeza de acordo com as instruções do fabricante e com o auxílio de um dispositivo ultrassônico, se adequado, por pelo menos, 15 minutos (por exemplo, foi usado o produto Perfektan Neu - Dr. Schumacher GmbH a 2% para a validação).	- Nenhum.								
	Enxágue	- Enxágue bem (por pelo menos 1 minuto) com água desionizada (temperatura ambiente).	- Se a solução desinfetante contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se executar a etapa de enxágue imediatamente antes de proceder à autoclavagem.								
	Secagem	- Os produtos devem ser secos cuidadosamente com um pano não tecido de uso único até que os traços visuais de umidade sejam eliminados.	- Tenha cuidado especial para secar efetivamente as juntas ou compartimentos do produto.								
6.	Inspeção	- Inspeccione visualmente os produtos a olho nu sob iluminação adequada (mín. 500 lux) e descarte os que apresentarem defeitos (por exemplo, fissuras, deformações, fraturas, corrosão, perda de marcação). - Os produtos sujos devem ser limpos novamente. - Se aplicável, monte os produtos e inspeccione a funcionalidade.	- Nenhum.								
7.	Embalagem	Consulte a etapa de embalagem “6.” fornecida para os produtos A acima.									
8.	Esterilização	Consulte a etapa de esterilização “7.” fornecida para os produtos A acima.									
9.	Armazenamento	Consulte a etapa de armazenamento “8.” fornecida para os produtos A acima.									

## ANEXO 1- Lista de produtos cobertos por estas instruções de uso

### LIMAS ENDODÔNTICAS

<b>Tipo de produto</b>	<b>Marcas e/ou Ref</b>	<b>Materiais</b>	<b>Estétil</b>
Instrumentos endodônticos manuais	<b>Readysteel®</b> A012X, A012D, A012C, A012I, A011D, A011C, A011I, A016D. <b>Readysteel® Senseus®</b> A1011, A1012, A1013, A1016.	Parte ativa em aço inoxidável, borracha de silicone e alça de plástico ou silicone.	STERILE R
Instrumentos endodônticos manuais	<b>M•access®</b> A12MA, BNCMAFL, A11MA, A16MA. <b>Micro- Opener</b> A0350. <b>Micro- Debrider</b> A0353.	Parte ativa em aço inoxidável, borracha de silicone e alça de plástico.	Não.
Instrumentos endodônticos manuais	<b>PROTAPER® UNIVERSAL Manual</b> A0416, A0417, A0418. <b>K-File NiTiflex®*</b> A012N. <b>VERIFIER</b> A0175.	Parte ativa de NiTi, borracha de silicone e alça de plástico ou silicone.	Não.
Instrumentos endodônticos manuais	<b>PROTAPER® UNIVERSAL Manual</b> A0416, A0417, A0418. <b>Protaper Ultimate™*</b> BSTPULH.	Parte ativa de NiTi, borracha de silicone e alça de silicone.	STERILE R
Instrumentos endodônticos rotativos	<b>PERFIL*</b> A0344, A0358, A011N. <b>PROTAPER®</b> A0409, A0410, A0411, A0415. <b>PROTAPER® RETRATAMENTO</b> A1410, A1412, A1415. <b>PATHFILE®*</b> A0015.	Parte ativa de NiTi, borracha de silicone e haste de metal (banhada a ouro, níquel ou rutênio).	Não.
Instrumentos endodônticos rotativos	<b>PROTAPER®</b> A0409, A0410, A0411, A0415. <b>PROTAPER® RETRATAMENTO</b> A1410, A1412, A1415. <b>ProTaper Gold®</b> A0409, A0410, A0411. <b>ProTaper Next® USO MÚLTIPLO</b> BSTPTNM. <b>TruNatomy®*</b> BSTTNMM. <b>Protaper Ultimate™*</b> BSTPULR.	Parte ativa de NiTi, borracha de silicone e haste de metal (banhada a ouro, níquel ou rutênio).	STERILE R

(\*) Também está disponível uma versão estéril desses produtos para uso único.

## OUTROS INSTRUMENTOS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estétil
Extirpa-polpa farpado	A004B.	Parte ativa em aço inoxidável e alça de plástico.	Não.
Sondas	B093.	Parte ativa em aço inoxidável e alça de silicone.	Não.
Escavadores	B0095, B095S.	Parte ativa em aço inoxidável e alça de metal ou silicone.	Não.
Espaçadores	A0198.	Parte ativa em aço inoxidável e alça de metal (cromado).	Não.
Finger Spreaders	A0182*.	Parte ativa em aço inoxidável e alça de plástico.	Não.
	A182N.	Parte ativa de NiTi e alça de plástico.	Não.
	A0206.	Parte ativa em aço inoxidável e alça de plástico.	Não.
Condensadores	A289S.	Parte ativa de NiTi ou aço inoxidável e alça de silicone.	Não.
Condensadores de guta	A0242, A0244.	Parte ativa em aço inoxidável e haste de latão.	Não.
Lentulo	A022S*, A0022*.	Parte ativa em aço inoxidável e haste de latão.	Não.

(\*) Também está disponível uma versão estétil desses produtos para uso único.

## BROCAS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estétil
Alargador	<b>BROCA DE CANAL RADICULAR</b> A0007. <b>GATE</b> A0008*. <b>LARGO®</b> A0009*.	Aço inoxidável.	Não.
Brocas de carboneto	<b>BROCAS DE CAVIDADE; APARADOR DE METAL; CIRURGIA/CORTADORES ÓSSEOS; BROCAS DE ACABAMENTO</b> EXXXX.	Parte ativa de carboneto de tungstênio e haste de aço inoxidável.	Não.
Brocas CST	<b>BROCAS DE CAVIDADE; BROCAS DE ACABAMENTO</b> DXXXX.	Aço carbono.	Não.
Brocas diamantadas	<b>BROCAS ENDODÔNTICAS DIAMANTADAS</b> A0164, A0165. <b>OUTROS</b> FXXXX.	Aço inoxidável com revestimento diamantado na parte ativa.	Não.
Brocas de aço inoxidável	<b>BROCAS CIRÚRGICAS</b> D171I, D172I. <b>BROCAS POST SPACE</b> A0051. <b>THERMACUT</b> A0050.	Aço inoxidável.	Não.



Brocas para espigões/pinos	<b>MOOSER</b> C0053, C0054. <b>PINO RESTAURATIVO STP</b> C0058. <b>RS RADIX-STIFTE</b> C0101, C0102. <b>UNIMETRIC</b> C0212, C0213, C0214. <b>Radix</b> C0220, C0216. <b>Easypost™</b> C0601. <b>CYTCO®-K</b> C107K, C108K.	Aço inoxidável, algumas versões com revestimento diamantado na parte ativa.	Não.
----------------------------	--	---	------

(\*) Também está disponível uma versão estéril desses produtos para uso único.

### INSERTOS ULTRASSÔNICOS

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
Insertos ultrassônicos	<b>START-X™ TIP SATELEC</b> A0660, A0661, A9660.	Aço inoxidável.	Não.

### MATERIAIS DE OBTURAÇÃO

Tipo de produto	Marcas e/ou Ref	Materiais	Estéril
Pontos de guta-percha	<b>PROTAPER®</b> A022X. <b>PINK</b> A022C. <b>WHITE</b> A022E. <b>COLOUR CODED</b> A022G, A022M, A022N. <b>AUXILIARY</b> A022F, A022L. <b>WaveOne® Gold Conform Fit</b> B00WGGP. <b>ProTaper Next® Conform Fit</b> B00PNGP. <b>ProTaper Gold® Conform Fit</b> B00P. <b>TruNatomy® Conform Fit</b> GGPB00TNGP.	Guta-percha sintética.	Não.
Gutta-core®	A1703, A1803.	Guta-percha sintética, núcleo de plástico e borracha de silicone.	Não.
Obturadores	<b>THERMAFIL®</b> A0166, A0167, A0168, A0348. <b>THERMAFIL® For ProTaper-Gold®</b> A1411.	Guta-percha sintética e núcleo de plástico.	Não.

**PINOS E ESPIGÕES**

<b>Tipo de produto</b>	<b>Marcas e/ou Ref</b>	<b>Materiais</b>	<b>Estérel</b>
Pino de impressão	<b>MOOSER</b> C055B.	Aço inoxidável.	Não.
Espigão de fibra	<b>Easypost™</b> C0600.  <b>Radix® Fiberpost</b> C0613, C0614.	Composto.	Não.
Espigão de metal	<b>MOOSER</b> C055C, C055D.  <b>RADIX ANKER</b> C0193.	Aço inoxidável.	Não.
Espigão de metal	<b>CYTCO®-K</b> C106K.  <b>RADIX ANKER</b> C193T.  <b>RADIX ANKER-LONG</b> C0261.  <b>RS RADIX-STIFTE</b> C0100.  <b>UNIMETRIC</b> C215T.	Titânio.	Não.
Pinos	<b>ESPIGÃO RESTAURATIVO</b> C0200, C0210, C0211, C0225.	Titânio.	Não.
Espigão calcinável	<b>MOOSER</b> C0241.  <b>UNICLIP</b> C215U.	Plástico.	Não.

**FERRAMENTAS DE COMPRIMENTO DE TRABALHO E DIÂMETRO DO OBTURADOR**


<b>Tipo de produto</b>	<b>Marcas e/ou Ref</b>	<b>Materiais</b>	<b>Estérel</b>
Ferramenta de comprimento de trabalho	<b>ENDO-M-BLOC</b> A0184.	Alumínio.	Não.
Ferramenta de comprimento de trabalho	<b>MINI ENDO-BLOC</b> A0327.	Plástico.	Não.
Ferramentas de diâmetro do obturador	<b>CALIBRE</b> A0186, A186C.	Inserto de plástico e bronze.	Não.

<b>ANVISA N°</b>	<b>Referência</b>	<b>Produtos</b>	<b>Finalidade</b>	<b>Precauções</b>
10186370087	A0008	BROCA GATES GLIDDEN	Preparo, acesso e ampliação da abertura da parte coronal do canal radicular.	-
10186370089	A0009	BROCA LARGO PEESO	Preparo, acesso e ampliação da abertura da parte coronal do canal radicular.	-
80196880252	A012C, A012D, A012I, A012X, A016D	Limas READY STEEL® K-FLEXOFILE Limas READY STEEL® K-FILE Limas READY STEEL® K-FLEXOFILE Golden Limas READY STEEL® C PLUS Limas READY STEEL® HEDSTROEM	Reparação e modelação do canal radicular.	-
80196880195	A012N	Limas K-FILE NITIFLEX	Alargamento e limpeza dos canais radiculares.	-
10186370099	A0182	ESPACADOR DIGITAL (Tapered Finger Spreader)	Condensação lateral de gutta-percha.	Evite contato prolongado com o dente e material restaurador
80196880195	A0416, A0417, A0418	Limas PROTAPER® UNIVERSAL Manuais	Alargamento e limpeza dos canais radiculares.	-
80196880200	A11MA	Limas K-REAMER M-ACCESS	Alargamento e limpeza de canais radiculares, com corte quadrangular ou triangular	Uso intermitente com pressão leve/moderada.
80196880200	A12MA	Limas K-FILE M-ACCESS	Alargamento e limpeza de canais radiculares, com corte quadrangular ou triangular	Uso intermitente com pressão leve/moderada.
80196880200	A16MA	Limas HEDSTROEM M-ACCESS	Alargamento e limpeza de canais radiculares, com corte em "gota"	Uso intermitente com pressão leve/moderada.
80196880209	A182N	ESPACADOR DIGITAL NIQUEL TITANIO (Tapered Finger Spreader NiTi)	Condensação lateral de gutta-percha.	Evite contato prolongado com o dente e material restaurador
80196880200	BNCMAFL	Limas K-FLEXOFILE M-ACCESS	Preparo do canal radicular em tratamentos endodônticos	Uso intermitente com pressão leve/moderada.
80196880199	D0023	Brocas de Aço Esféricas	Remoção de tecido cariado, desgaste e acabamento de materiais dentários.	Evite contato prolongado com o dente e material restaurador Uso intermitente com pressão leve/moderada. Proteja com agente anticorrosivo.
80196880199	D0038	Brocas de Aço Cônicas	Remoção de tecido cariado, desgaste e acabamento de materiais dentários. Preparos de elementos dentários protéticos	Evite contato prolongado com o dente e material restaurador Uso intermitente com pressão leve/moderada. Proteja com agente anticorrosivo.
80196880199	D0041	Brocas Batt	Remoção de tecido cariado e preparo de câmara pulpar	Evite contato prolongado com o dente e material restaurador Uso intermitente com pressão leve/moderada. Proteja com agente anticorrosivo.
80196880199	D0205	Brocas LN	Remoção de instrumentos fraturados e auxílio na remoção de retentores intrarradiculares.	Evite contato prolongado com o dente e material restaurador Uso intermitente com pressão leve/moderada. Proteja com agente anticorrosivo.
80196880201	E0123, E0124, E0128, E0136, E0138, E0147, E0148, E0149, E0153	Brocas CARBIDE Esférica Brocas CARBIDE Cone Invert. Brocas CARBIDE Côn. Picot. Brocas CARBIDE Côn. Red. Brocas CARBIDE Cilind. Picot. Brocas CARBIDE Transm. Cilind.	Auxílio na remoção de tecido cariado, desgaste de restaurações à amálgama e resinas e preparo dental	Evite contato prolongado com o dente e material restaurador Uso intermitente com pressão leve/moderada. Proteja com agente anticorrosivo.
80196880201	E0151	Brocas CARBIDE Zekrya	Auxílio em cirurgias orais menores e realização de hemiseções	Evite contato prolongado com o dente e material restaurador Uso intermitente com pressão leve/moderada. Proteja com agente anticorrosivo.

ANVISA N°	Referência	Produtos	Finalidade	Precauções
80196880201	E0152	Brocas CARBIDE Endo-Z	Preparo da câmara pulpar prévio ao tratamento e obtenção de contorno e conveniência	Evite contato prolongado com o dente e material restaurador Uso intermitente com pressão leve/moderada. Proteja com agente anticorrosivo.
80196880201	E0154	Brocas CARBIDE Transm. Pera / Cilind.	Auxílio no corte e remoção de estruturas metálicas	Evite contato prolongado com o dente e material restaurador Uso intermitente com pressão leve/moderada. Proteja com agente anticorrosivo.
80196880201	E0155, E0156, E0158	Brocas CARBIDE DC	Auxílio no desgaste e remoção de estruturas metálicas, além de restaurações à amálgama de prata e resinas	Evite contato prolongado com o dente e material restaurador Uso intermitente com pressão leve/moderada. Proteja com agente anticorrosivo.

Importado por: DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.  
 Rua José Francisco de Souza, 1926  
 CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil  
 CNPJ 31.116.239/0001-55.  
 SAC: 0800 771 2226 | (11) 3046-2222 | [www.dentsplysirona.com.br](http://www.dentsplysirona.com.br)

#### Fabricante

 (apenas para ferramentas de comprimento de trabalho e ferramentas de diâmetro do obturador)

  
2797

Produtos não CE: Brocas CST



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



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