



INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Limas Reciprocantes Estéreis de NiTi
Nome Técnico	Limas para Odontologia
Enquadramento regulatório	Dispositivos Médicos – Classe I
Modelos comerciais que compõem a família	SFV E21 025 - 6 unidades de Lima R 21 mm, tamanho 25; SFV E21 040 - 6 unidades de Lima R 21 mm, tamanho 40; SFV E21 050 - 6 unidades de Lima R 21 mm, tamanho 50; SFV E21 A01 - 6 unidades de Lima R 21 mm, tamanhos 25-50; SFV E25 025 - 6 unidades de Lima R 25 mm, tamanho 25; SFV E25 040 - 6 unidades de Lima R 25 mm, tamanho 40; SFV E25 050 - 6 unidades de Lima R 25 mm, tamanho 50; SFV E25 A06 - 6 unidades de Lima R 25 mm, tamanhos 25-50; SFV E31 025 - 6 unidades de Lima R 31 mm, tamanho 25; SFV E31 040 - 6 unidades de Lima R 31 mm, tamanho 40; SFV E31 050 - 6 unidades de Lima R 31 mm, tamanho 50; SFV E31 A06 - 6 unidades de Lima R 31 mm, tamanhos 25-50; AFV E21 025 - 6 unidades de Lima R Blue 21 mm, tamanho 25; AFV E21 040 - 6 unidades de Lima R Blue 21 mm, tamanho 40; AFV E21 050 - 6 unidades de Lima R Blue 21 mm, tamanho 50; AFV E21 A01 - 6 unidades de Lima R Blue 21 mm, tamanhos 25-50; AFV E25 025 - 6 unidades de Lima R Blue 25 mm, tamanho 25; AFV E25 040 - 6 unidades de Lima R Blue 25 mm, tamanho 40; AFV E25 050 - 6 unidades de Lima R Blue 25 mm, tamanho 50; AFV E25 A01 - 6 unidades de Lima R Blue 25 mm, tamanhos 25-50; AFV E31 025 - 6 unidades de Lima R Blue 31 mm, tamanho 25; AFV E31 040 - 6 unidades de Lima R Blue 31 mm, tamanho 40; AFV E31 050 - 6 unidades de Lima R Blue 31 mm, tamanho 50; AFV E31 A01 - 6 unidades de Lima R Blue 31 mm, tamanhos 25-50;

	SFV E21 425 - 4 unidades de Lima R 21 mm, tamanho 25; SFV E21 440 - 4 unidades de Lima R 21 mm, tamanho 40; SFV E21 450 - 4 unidades de Lima R 21 mm, tamanho 50; SFV E21 A41 - 4 unidades de Lima R 21 mm, tamanhos 25-50; SFV E25 425 - 4 unidades de Lima R 25 mm, tamanho 25; SFV E25 440 - 4 unidades de Lima R 25 mm, tamanho 40; SFV E25 450 - 4 unidades de Lima R 25 mm, tamanho 50; SFV E25 A41 - 4 unidades de Lima R 25 mm, tamanhos 25-50; SFV E31 425 - 4 unidades de Lima R 31 mm, tamanho 25; SFV E31 440 - 4 unidades de Lima R 31 mm, tamanho 40; SFV E31 450 - 4 unidades de Lima R 31 mm, tamanho 50; SFV E31 401 - 4 unidades de Lima R 31 mm, tamanhos 25-50; AFV E21 425 - 4 unidades de Lima R Blue 21 mm, tamanho 25; AFV E21 440 - 4 unidades de Lima R Blue 21 mm, tamanho 40; AFV E21 450 - 4 unidades de Lima R Blue 21 mm, tamanho 50; AFV E21 A41 - 4 unidades de Lima R Blue 21 mm, tamanhos 25-50; AFV E25 425 - 4 unidades de Lima R Blue 25 mm, tamanho 25; AFV E25 440 - 4 unidades de Lima R Blue 25 mm, tamanho 40; AFV E25 450 - 4 unidades de Lima R Blue 25 mm, tamanho 50; AFV E25 A41 - 4 unidades de Lima R Blue 25 mm, tamanhos 25-50; AFV E31 425 - 4 unidades de Lima R Blue 31 mm, tamanho 25; AFV E31 440 - 4 unidades de Lima R Blue 31 mm, tamanho 40; AFV E31 450 - 4 unidades de Lima R Blue 31 mm, tamanho 50; AFV E31 A41 - 4 unidades de Lima R Blue 31 mm, tamanhos 25-50; SFW E21 021 - 6 unidades de Lima W 21 mm, tamanho 21; SFW E21 025 - 6 unidades de Lima W 21 mm, tamanho 25; SFW E21 040 - 6 unidades de Lima W 21 mm, tamanho 40; SFW E21 A01 - 6 unidades de Lima W 21 mm, tamanhos 21-40; SFW E25 021 - 6 unidades de Lima W 25 mm, tamanho 21; SFW E25 025 - 6 unidades de Lima W 25 mm, tamanho 25; SFW E25 040 - 6 unidades de Lima W 25 mm, tamanho 40;
--	--

	SFW E25 A01 - 6 unidades de Lima W 25 mm, tamanhos 21-40; SFW E31 021 - 6 unidades de Lima W 31 mm, tamanho 21; SFW E31 025 - 6 unidades de Lima W 31 mm, tamanho 25; SFW E31 040 - 6 unidades de Lima W 31 mm, tamanho 40; SFW E31 A01 - 6 unidades de Lima W 31 mm, tamanhos 21-40; AFW E21 020 - 6 unidades de Lima W+ 21 mm, tamanho 20; AFW E21 025 - 6 unidades de Lima W+ 21 mm, tamanho 25; AFW E21 035 - 6 unidades de Lima W+ 21 mm, tamanho 35; AFW E21 045 - 6 unidades de Lima W+ 21 mm, tamanho 45; AFW E21 A01 - 6 unidades de Lima W+ 21 mm, tamanhos 20-45; AFW E25 020 - 6 unidades de Lima W+ 25 mm, tamanho 20; AFW E25 025 - 6 unidades de Lima W+ 25 mm, tamanho 25; AFW E25 035 - 6 unidades de Lima W+ 25 mm, tamanho 35; AFW E25 045 - 6 unidades de Lima W+ 25 mm, tamanho 45; AFW E25 A01 - 6 unidades de Lima W+ 25 mm, tamanhos 20-45; AFW E31 020 - 6 unidades de Lima W+ 31 mm, tamanho 20; AFW E31 025 - 6 unidades de Lima W+ 31 mm, tamanho 25; AFW E31 035 - 6 unidades de Lima W+ 31 mm, tamanho 35; AFW E31 045 - 6 unidades de Lima W+ 31 mm, tamanho 45; AFW E31 A01 - 6 unidades de Lima W+ 31 mm, tamanhos 20-45; SFW E21 321 - 3 unidades de Lima W 21 mm, tamanho 21; SFW E21 325 - 3 unidades de Lima W 21 mm, tamanho 25; SFW E21 340 - 3 unidades de Lima W 21 mm, tamanho 40; SFW E21 A31 - 3 unidades de Lima W 21 mm, tamanhos 21-40; SFW E25 321 - 3 unidades de Lima W 25 mm, tamanho 21; SFW E25 325 - 3 unidades de Lima W 25 mm, tamanho 25; SFW E25 340 - 3 unidades de Lima W 25 mm, tamanho 40; SFW E25 A31 - 3 unidades de Lima W 25 mm, tamanhos 21-40; SFW E31 321 - 3 unidades de Lima W 31 mm, tamanho 21; SFW E31 325 - 3 unidades de Lima W 31 mm, tamanho 25; SFW E31 340 - 3 unidades de Lima W 31 mm, tamanho 40;
--	---

	SFW E31 A31 - 3 unidades de Lima W 31 mm, tamanhos 21-40; AFW E21 320 - 3 unidades de Lima W+ 21 mm, tamanho 20; AFW E21 325 - 3 unidades de Lima W+ 21 mm, tamanho 25; AFW E21 335 - 3 unidades de Lima W+ 21 mm, tamanho 35; AFW E21 345 - 3 unidades de Lima W+ 21 mm, tamanho 45; AFW E21 A31 - 4 unidades de Lima W+ 21 mm, tamanhos 20-45; AFW E25 320 - 3 unidades de Lima W+ 25 mm, tamanho 20; AFW E25 325 - 3 unidades de Lima W+ 25 mm, tamanho 25; AFW E25 335 - 3 unidades de Lima W+ 25 mm, tamanho 35; AFW E25 345 - 3 unidades de Lima W+ 25 mm, tamanho 45; AFW E25 A31 - 4 unidades de Lima W+ 25 mm, tamanhos 20-45; AFW E31 320 - 3 unidades de Lima W+ 31 mm, tamanho 20; AFW E31 325 - 3 unidades de Lima W+ 31 mm, tamanho 25; AFW E31 335 - 3 unidades de Lima W+ 31 mm, tamanho 35; AFW E31 345 - 3 unidades de Lima W+ 31 mm, tamanho 45; AFW E31 A31 - 4 unidades de Lima W+ 31 mm, tamanhos 20-45.
Acessórios	Não se aplica
Apresentações comerciais	<u>Limas R, R Blue, W, W+:</u> Embalagens primárias do tipo estojo plástico contendo 3, 4 ou 6 unidades. Embalagens secundárias do tipo caixa de papel cartonado branco, com 12 unidades de embalagens primárias.

2. Indicação de uso

As limas R, R Blue, W e W+ são instrumentos médicos utilizados no tratamento endodôntico do canal radicular, sendo funcionais para a limpeza e formato do canal.

3. Princípio de funcionamento

Para desempenharem sua finalidade de uso, as limas V, V Blue, W e W+ são acionadas por dispositivos com movimentos recíprocos.

4. Modo de uso

Limas R, R Blue, W, W+:

1. Abra a polpa da coroa com uma agulha diamantada.
2. Explore o canal radicular com Lima número 8 ou 10. Utilize rotações de ida e volta para penetrar no canal radicular, usando solução de hipoclorito de sódio para enxágue;
3. Utilize uma lima de número 15 para suavizar o canal radicular e determinar o comprimento de trabalho.
4. Prepare um terço do canal radicular, utilizando uma lima aberta para expandir a porção superior do canal, com movimentos descendentes a cada 1-2 mm, de modo que o canal se abra, tornando-se conveniente para a preparação subsequente.
5. Enxague novamente e utilize uma lima de número 15 para remover os fragmentos e evitar entupimento do canal radicular.
6. Com lima de tamanho 20 realizar movimentos verticais a cada 2-3 mm, removendo fragmentos do canal radicular.
7. Com lima fina de tamanho 25 repare o canal radicular, tornando-o suave e sem pré-resistência. Utilize hipoclorito de sódio para lavar o canal várias vezes e evitar detritos na ponta da raiz, os que poderia levar a falhas no preenchimento do canal.
8. Para canais radiculares grandes, selecione o tamanho apropriado de lima para preparação do canal.

5. Composição

A parte ativa das limas rotatórias é composta por liga metálica de NiTi (níquel-titânio).

6. Especificações técnicas

Limas R				
<i>Com design regressivo, previne perdas desnecessárias de substâncias dentárias na parte coronal. É indicada para canais estreitos e curvos.</i>				
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Comprimento 31 mm	Tamanho ISO	Cor
<i>Embalagens com 6 unidades</i>				
SFV E21 025	SFV E25 025	SFV E31 025	25	●
SFV E21 040	SFV E25 040	SFV E31 040	40	●
SFV E21 050	SFV E25 050	SFV E31 050	50	●
SFV E21 A01	SFV E25 A01	SFV E31 A01	25-50	● ● ●
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Comprimento 31 mm	Tamanho ISO	Cor
<i>Embalagens com 4 unidades</i>				
SFV E21 425	SFV E25 425	SFV E31 425	25	●

SFV E21 440	SFV E25 440	SFV E31 440	40	●
SFV E21 450	SFV E25 450	SFV E31 450	50	●
SFV E21 A41	SFV E25 A41	SFV E31 A41	25-50	● ● ●
Limas R Blue <i>Com cor azul característica, possui secção transversal em S, o que proporciona mínimo contato lateral entre a ferramenta e a parede do canal.</i>				
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Comprimento 31 mm	Tamanho ISO	Cor
<i>Embalagens com 6 unidades</i>				
AFV E21 025	AFV E25 025	AFV E31 025	25	●
AFV E21 040	AFV E25 040	AFV E31 040	40	●
AFV E21 050	AFV E25 050	AFV E31 050	50	●
AFV E21 A01	AFV E25 A01	AFV E31 A01	25-50	● ● ●
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Comprimento 31 mm	Tamanho ISO	Cor
<i>Embalagens com 4 unidades</i>				
AFV E21 425	AFV E25 425	AFV E31 425	25	●
AFV E21 440	AFV E25 440	AFV E31 440	40	●
AFV E21 450	AFV E25 450	AFV E31 450	50	●
AFV E21 A41	AFV E25 A41	AFV E31 A41	25-50	● ● ●
Limas W <i>Com design de corte transversal New-Tec, é indicado para tratamentos de canais com diferentes morfologias.</i>				
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Comprimento 31 mm	Tamanho ISO	Cor
<i>Embalagens com 6 unidades</i>				
SFW E21 021	SFW E25 021	SFW E31 021	21	●
SFW E21 025	SFW E25 025	SFW E31 025	25	●
SFW E21 040	SFW E25 040	SFW E31 040	40	●
SFW E21 A01	SFW E25 A01	SFW E31 A01	21-40	● ● ●
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Comprimento 31 mm	Tamanho ISO	Cor
<i>Embalagens com 3 unidades</i>				
SFW E21 321	SFW E25 321	SFW E31 321	21	●
SFW E21 325	SFW E25 325	SFW E31 325	25	●
SFW E21 340	SFW E25 340	SFW E31 340	40	●
SFW E21 A31	SFW E25 A31	SFW E31 A31	21-40	● ● ●

Limas W+ <i>Cabo mais próximo da parte ativa, reduzindo a necessidade de ajuste do cone. Possui secção próxima a losango e ponta guia semi-ativa.</i>				
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Comprimento 31 mm	Tamanho ISO	Cor
<i>Embalagens com 6 unidades</i>				
AFW E21 020	AFW E25 020	AFW E31 020	20	●
AFW E21 025	AFW E25 025	AFW E31 025	25	●
AFW E21 035	AFW E25 035	AFW E31 035	35	●
AFW E21 045	AFW E25 045	AFW E31 045	45	○
AFW E21 A01	AFW E25 A01	AFW E31 A01	20-45	● ● ● ○
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Comprimento 31 mm	Tamanho ISO	Cor
<i>Embalagens com 3 unidades</i>				
AFW E21 320	AFW E25 320	AFW E31 320	20	●
AFW E21 325	AFW E25 325	AFW E31 325	25	●
AFW E21 335	AFW E25 335	AFW E31 335	35	●
AFW E21 345	AFW E25 345	AFW E31 345	45	○
<i>Embalagens com 4 unidades</i>				
AFW E21 A31	AFW E25 A31	AFW E31 A31	20-45	● ● ● ○

7. Validade

5 anos

8. Produto estéril?

Sim, esterilização por raios gama.

De acordo com as boas práticas de higiene e segurança sanitária, recomenda-se a limpeza, desinfecção e esterilização antes de cada utilização, a fim de evitar contaminação.

Após o uso, lavar com água corrente e retirar detritos remanescentes com escova macia. Submergir em solução com enzima proteolítica para desinfecção. Finalizar com esterilização a 134°C por 18 minutos.

Para sua segurança pessoal, recomenda-se a utilização de equipamentos de proteção individual, como luvas, óculos e máscaras de proteção, durante a realização destes procedimentos.

9. Condições de armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, protegido de luz solar direta e alta umidade.

10. Condições de transporte

Transportar em temperatura ambiente, protegido de luz solar direta e alta umidade. Evitar empilhamento, a fim de evitar danos aos materiais de acondicionamento.

11. Advertências

Produto de uso exclusivo por profissional dentista.

Produto estéril. Realize a desinfecção e esterilização após cada utilização.

Utilize este produto apenas para serviços e procedimentos odontológicos, de acordo com a sua indicação de uso.

12. Precauções

- Para conexão com motor rotatório, utilizar equipamento com controle de torque, e com velocidade de rotação restrita entre 150-600 rpm.
- Os produtos não são estéreis, de modo que os mesmos devem ser desembalados e esterilizados antes de cada utilização. Os métodos de esterilização recomendados são autoclave e raios gama. Em caso de utilização de autoclaves, não exceder 145°C, devido ao risco de derretimento e depreciação de partes não metálicas.
- Seguindo as boas práticas de esterilização e higienização, recomenda-se que estes produtos sejam utilizados em até 10 tratamentos de canal. O número de usos depende da condição do canal em tratamento e da prática de uso do dentista. O profissional deve realizar inspeção do instrumento antes de iniciar cada utilização.
- Em caso de qualquer sinal de deformação, entortamento ou perda da função normal, o instrumento não deve ser mais utilizado em nenhum procedimento, devendo ser descartado imediatamente.
- Este produto deve ser descartado como resíduo médico.

13. Contraindicações

Contraindicado para pacientes com histórico de alergia ao níquel.

12. Efeitos adversos

Não se aplica.



FABRICADO POR

Shenzhen Superline Technology Co., Ltd.

Chongwen Gardon, prédio 4, escritório 1206, Fuguang Community, No. 1 Tangling Road, Taoyuan Street, Nanshan District, 518055 – Shenzhen

China

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde S.A. (CNPJ 13.612.214/0001-60)

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, 800 – Galpões 02, 03 e 04

CEP 881047-785 Distrito Industrial, São José – SC – BRASIL

Responsável Técnica: Manoela Kluppel Riekens (CRF/SC 15.353)

Notificação ANVISA nº 80801630065

Central de atendimento ao consumidor: 0800 702 0227 – sac@allprimedental.com