

INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Limas Rotatórias Estéreis de Aço Inoxidável
Nome Técnico	Limas para Odontologia
Enquadramento regulatório	Dispositivos Médicos – Classe I
Modelos comerciais que compõem a família	<u>Limas K:</u> ESK E21 315 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 15; ESK E21 320 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 20; ESK E21 325 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 25; ESK E21 330 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 30; ESK E21 335 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 35; ESK E21 340 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 40; ESK E21 A31 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanhos 15-40; ESK E25 315 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 15; ESK E25 320 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 20; ESK E25 325 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 25; ESK E25 330 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 30; ESK E25 335 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 35; ESK E25 340 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 40; ESK E25 A31 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanhos 15-40; ESK E21 415 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 15; ESK E21 420 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 20; ESK E21 425 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 25; ESK E21 430 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 30; ESK E21 435 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 35; ESK E21 440 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 40; ESK E21 A41 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanhos 15-40;

	ESK E25 415 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 15; ESK E25 420 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 20; ESK E25 425 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 25; ESK E25 430 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 30; ESK E25 435 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 35; ESK E25 440 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 40; ESK E25 A41 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanhos 15-40; ESK E21 015 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 15; ESK E21 020 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 20; ESK E21 025 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 25; ESK E21 030 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 30; ESK E21 035 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 35; ESK E21 040 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 40; ESK E21 A01 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanhos 15-40; ESK E25 015 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 15; ESK E25 020 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 20; ESK E25 025 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 25; ESK E25 030 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 30; ESK E25 035 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 35; ESK E25 040 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 40; ESK E25 A01 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanhos 15-40; <u>Limas Hedstroem:</u> ESH E21 315 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 15; ESH E21 320 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 20; ESH E21 325 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 25;
--	--

	ESH E21 330 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 30;
	ESH E21 335 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 35;
	ESH E21 340 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 40;
	ESH E21 A31 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanhos 15-40;
	ESH E25 315 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 15;
	ESH E25 320 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 20;
	ESH E25 325 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 25;
	ESH E25 330 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 30;
	ESH E25 335 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 35;
	ESH E25 340 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 40;
	ESH E25 A31 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanhos 15-40;
	ESH E21 415 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 15;
	ESH E21 420 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 20;
	ESH E21 425 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 25;
	ESH E21 430 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 30;
	ESH E21 435 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 35;
	ESH E21 440 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 40;
	ESH E21 A41 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanhos 15-40;

	ESH E25 415 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 15;
	ESH E25 420 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 20;
	ESH E25 425 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 25;
	ESH E25 430 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 30;
	ESH E25 435 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 35;
	ESH E25 440 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 40;
	ESH E25 A41 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanhos 15-40;
	ESH E21 015 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 15;
	ESH E21 020 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 20;
	ESH E21 025 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 25;
	ESH E21 030 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 30;
	ESH E21 035 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 35;
	ESH E21 040 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 40;
	ESH E21 A01 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanhos 15-40;
	ESH E25 015 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 15;
	ESH E25 020 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 20;
	ESH E25 025 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 25;
	ESH E25 030 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 30;

	ESH E25 035 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 35; ESH E25 040 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 40; ESH E25 A01 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanhos 15-40; <u>Alargadores:</u> ESR E21 315 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 15; ESR E21 320 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 20; ESR E21 325 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 25; ESR E21 330 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 30; ESR E21 335 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 35; ESR E21 340 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 40; ESR E21 A31 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanhos 15-40; ESR E25 315 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 15; ESR E25 320 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 20; ESR E25 325 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 25; ESR E25 330 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 30; ESR E25 335 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 35; ESR E25 340 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 40; ESR E25 A31 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanhos 15-40; ESR E21 415 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 15; ESR E21 420 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 20; ESR E21 425 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 25; ESR E21 430 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 30; ESR E21 435 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 35; ESR E21 440 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 40; ESR E21 A41 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanhos 15-40; ESR E25 415 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 15; ESR E25 420 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 20; ESR E25 425 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 25;
--	---

	ESR E25 430 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 30; ESR E25 435 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 35; ESR E25 440 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 40; ESR E25 A41 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanhos 15-40. ESR E21 015 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 15; ESR E21 020 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 20; ESR E21 025 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 25; ESR E21 030 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 30; ESR E21 035 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 35; ESR E21 040 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 40; ESR E21 A01 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanhos 15-40; ESR E25 015 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 15; ESR E25 020 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 20; ESR E25 025 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 25; ESR E25 030 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 30; ESR E25 035 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 35; ESR E25 040 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 40; ESR E25 A01 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanhos 15-40;
Acessórios	Não se aplica
Apresentações comerciais	Embalagens primárias do tipo estojo plástico contendo 3, 4 ou 6 unidades. Embalagens secundárias do tipo caixa de papel cartonado branco, com 10 unidades de embalagens primárias.

2. Indicação de uso

As limas K, Hedstroem e Alargadores consistem de instrumento de reparo dentário, a serem acoplados a dispositivos de uso odontológico, sendo indicadas para a remoção de dentina e tecido formador de canal radicular dentário no tratamento de vários tipos de pulpites e necrose pulpar, as quais levam a doenças do canal da radicular dentário.

3. Princípio de funcionamento

Para desempenharem sua finalidade de uso, as limas K, Hedstroem, Alargadores são acionados por dispositivos com giro contínuo.

4. Modo de uso

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
5. Enxague novamente e utilize uma lima de número 15 para remover os fragmentos e evitar entupimento do canal radicular.
6. Com lima rotatória de tamanho 20 realizar movimentos verticais a cada 2-3 mm, removendo fragmentos do canal radicular.
7. Com lima rotatória 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 aço inoxidável do tipo 304H.

6. Especificações técnicas

Limas Hedstroem			
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 6 unidades</i>			
ESH E21 015	ESH E25 015	15	○
ESH E21 020	ESH E25 020	20	●
ESH E21 025	ESH E25 025	25	●
ESH E21 030	ESH E25 030	30	●
ESH E21 035	ESH E25 035	35	●

ESH E21 040	ESH E25 040	40	●
ESH E21 A01	ESH E25 A01	15-40	○ ● ● ● ● ●
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 4 unidades</i>			
ESH E21 415	ESH E25 415	15	○
ESH E21 420	ESH E25 420	20	●
ESH E21 425	ESH E25 425	25	●
ESH E21 430	ESH E25 430	30	●
ESH E21 435	ESH E25 435	35	●
ESH E21 440	ESH E25 440	40	●
ESH E21 A41	ESH E25 A41	15-40	○ ● ● ● ● ●
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 3 unidades</i>			
ESH E21 315	ESH E25 315	15	○
ESH E21 320	ESH E25 320	20	●
ESH E21 325	ESH E25 325	25	●
ESH E21 330	ESH E25 330	30	●
ESH E21 335	ESH E25 335	35	●
ESH E21 340	ESH E25 340	40	●
ESH E21 A31	ESH E25 A31	15-40	○ ● ● ● ● ●

Limas K			
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 6 unidades</i>			
ESK E21 015	ESK E25 015	15	□
ESK E21 020	ESK E25 020	20	■
ESK E21 025	ESK E25 025	25	■
ESK E21 030	ESK E25 030	30	■
ESK E21 035	ESK E25 035	35	■
ESK E21 040	ESK E25 040	40	■
ESK E21 A01	ESK E25 A01	15-40	□ ■ ■ ■ ■ ■
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 4 unidades</i>			
ESK E21 415	ESK E25 415	15	□
ESK E21 420	ESK E25 420	20	■
ESK E21 425	ESK E25 425	25	■
ESK E21 430	ESK E25 430	30	■
ESK E21 435	ESK E25 435	35	■
ESK E21 440	ESK E25 440	40	■
ESK E21 A41	ESK E25 A41	15-40	□ ■ ■ ■ ■ ■
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação

<i>Embalagens com 3 unidades</i>			
ESK E21 315	ESK E25 315	15	□
ESK E21 320	ESK E25 320	20	■
ESK E21 325	ESK E25 325	25	■
ESK E21 330	ESK E25 330	30	■
ESK E21 335	ESK E25 335	35	■
ESK E21 340	ESK E25 340	40	■
ESK E21 A31	ESK E25 A31	15-40	□ ■ ■ ■ ■ ■

Alargadores			
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 6 unidades</i>			
ESR E21 015	ESR E25 015	15	△
ESR E21 020	ESR E25 020	20	■
ESR E21 025	ESR E25 025	25	■
ESR E21 030	ESR E25 030	30	■
ESR E21 035	ESR E25 035	35	■
ESR E21 040	ESR E25 040	40	■
ESR E21 A01	ESR E25 A01	15-40	△ ■ ■ ■ ■ ■
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 4 unidades</i>			
ESR E21 415	ESR E25 415	15	△
ESR E21 420	ESR E25 420	20	■
ESR E21 425	ESR E25 425	25	■
ESR E21 430	ESR E25 430	30	■
ESR E21 435	ESR E25 435	35	■
ESR E21 440	ESR E25 440	40	■
ESR E21 A41	ESR E25 A41	15-40	△ ■ ■ ■ ■ ■
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 3 unidades</i>			
ESR E21 315	ESR E25 315	15	△
ESR E21 320	ESR E25 320	20	■
ESR E21 325	ESR E25 325	25	■
ESR E21 330	ESR E25 330	30	■
ESR E21 335	ESR E25 335	35	■
ESR E21 340	ESR E25 340	40	■
ESR E21 A31	ESR E25 A31	15-40	△ ■ ■ ■ ■ ■

7. Validade

5 anos

8. Produto estéril?

Sim, esterilização por raios gama.

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 sua segurança, utilize equipamentos de proteção individual, como máscaras, luvas e óculos de proteção, ao utilizar estes produtos.
- Verifique a validade do produto previamente à sua utilização.
- Para evitar infecções, esterilize o produto em autoclave antes de cada utilização.
- Selecione a especificação mais apropriada para cada caso.
- A faixa de velocidade permitida para motores acoplados às limas rotatórias é de até 600 rpm, devendo ser mantida nesta faixa a fim de evitar acidentes.
- Limpe a parte ativa da lima regularmente e esteja atento a qualquer sinal de deformação ou desgaste. Pare a operação imediatamente caso isso ocorra.
- Este produto deve ser tratado como resíduo médico.

13. Contraindicações

Não se aplica.

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 Riekes (CRF/SC 15.353)

Notificação ANVISA nº 80801630059

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