



INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Limas Rotatórias 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 021 015 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 15; ESK 021 020 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 20; ESK 021 025 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 25; ESK 021 030 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 30; ESK 021 035 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 35; ESK 021 040 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 40; ESK 021 A01 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanhos 15-40; ESK 025 015 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 15; ESK 025 020 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 20; ESK 025 025 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 25; ESK 025 030 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 30; ESK 025 035 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 35; ESK 025 040 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 40; ESK 025 A01 - 6 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanhos 15-40; <u>Limas Hedstroem:</u> ESH 021 015 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 15; ESH 021 020 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 20; ESH 021 025 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 25;

	ESH 021 030 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 30; ESH 021 035 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 35; ESH 021 040 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 40; ESH 021 A01 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanhos 15-40; ESH 025 015 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 15; ESH 025 020 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 20; ESH 025 025 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 25; ESH 025 030 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 30; ESH 025 035 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 35; ESH 025 040 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 40; ESH 025 A01 - 6 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanhos 15-40; <u>Alargadores:</u> ESR 021 015 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 15; ESR 021 020 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 20; ESR 021 025 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 25; ESR 021 030 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 30; ESR 021 035 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 35; ESR 021 040 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 40; ESR 021 A01 - 6 unidades de Alargadores 21 mm, tamanhos 15-40; ESR 025 015 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 15; ESR 025 020 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 20; ESR 025 025 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 25; ESR 025 030 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 30;
--	---

	ESR 025 035 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 35; ESR 025 040 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 40; ESR 025 A01 - 6 unidades de Alargadores 25 mm, tamanhos 15-40; <u>Limas K:</u> ESK 021 315 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 15; ESK 021 320 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 20; ESK 021 325 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 25; ESK 021 330 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 30; ESK 021 335 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 35; ESK 021 340 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 40; ESK 021 A31 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanhos 15-40; ESK 025 315 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 15; ESK 025 320 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 20; ESK 025 325 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 25; ESK 025 330 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 30; ESK 025 335 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 35; ESK 025 340 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 40; ESK 025 A31 - 3 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanhos 15-40; <u>Limas Hedstroem:</u> ESH 021 315 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 15; ESH 021 320 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 20; ESH 021 325 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 25; ESH 021 330 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 30; ESH 021 335 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 35;
--	--

	ESH 021 340 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 40; ESH 021 A31 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanhos 15-40; ESH 025 315 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 15; ESH 025 320 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 20; ESH 025 325 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 25; ESH 025 330 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 30; ESH 025 335 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 35; ESH 025 340 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 40; ESH 025 A31 - 3 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanhos 15-40; <u>Alargadores:</u> ESR 021 315 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 15; ESR 021 320 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 20; ESR 021 325 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 25; ESR 021 330 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 30; ESR 021 335 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 35; ESR 021 340 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 40; ESR 021 A31 - 3 unidades de Alargadores 21 mm, tamanhos 15-40; ESR 025 315 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 15; ESR 025 320 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 20; ESR 025 325 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 25; ESR 025 330 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 30; ESR 025 335 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 35; ESR 025 340 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 40; ESR 025 A31 - 3 unidades de Alargadores 25 mm, tamanhos 15-40;
--	---

	<u>Limas K:</u> ESK 021 415 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 15; ESK 021 420 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 20; ESK 021 425 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 25; ESK 021 430 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 30; ESK 021 435 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 35; ESK 021 440 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanho 40; ESK 021 A41 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 21 mm, tamanhos 15-40; ESK 025 415 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 15; ESK 025 420 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 20; ESK 025 425 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 25; ESK 025 430 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 30; ESK 025 435 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 35; ESK 025 440 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanho 40; ESK 025 A41 - 4 unidades de Limas Rotatórias K 25 mm, tamanhos 15-40; <u>Limas Hedstroem:</u> ESH 021 415 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 15; ESH 021 420 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 20; ESH 021 425 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 25; ESH 021 430 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 30; ESH 021 435 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 35; ESH 021 440 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanho 40; ESH 021 A41 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 21 mm, tamanhos 15-40;
--	--

	ESH 025 415 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 15; ESH 025 420 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 20; ESH 025 425 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 25; ESH 025 430 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 30; ESH 025 435 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 35; ESH 025 440 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanho 40; ESH 025 A41 - 4 unidades de Limas Rotatórias Hedstroem 25 mm, tamanhos 15-40; <u>Alargadores:</u> ESR 021 415 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 15; ESR 021 420 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 20; ESR 021 425 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 25; ESR 021 430 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 30; ESR 021 435 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 35; ESR 021 440 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanho 40; ESR 021 A41 - 4 unidades de Alargadores 21 mm, tamanhos 15-40; ESR 025 415 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 15; ESR 025 420 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 20; ESR 025 425 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 25; ESR 025 430 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 30; ESR 025 435 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 35; ESR 025 440 - 4 unidades de Alargadores 25 mm, tamanho 40; ESR 025 A41 - 4 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 021 015	ESH 025 015	15	○
ESH 021 020	ESH 025 020	20	●
ESH 021 025	ESH 025 025	25	●
ESH 021 030	ESH 025 030	30	●
ESH 021 035	ESH 025 035	35	●
ESH 021 040	ESH 025 040	40	●
ESH 021 A01	ESH 025 A01	15-40	○ ● ● ● ● ●
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 4 unidades</i>			
ESH 021 415	ESH 025 415	15	○
ESH 021 420	ESH 025 420	20	●
ESH 021 425	ESH 025 425	25	●
ESH 021 430	ESH 025 430	30	●
ESH 021 435	ESH 025 435	35	●
ESH 021 440	ESH 025 440	40	●
ESH 021 A41	ESH 025 A41	15-40	○ ● ● ● ● ●
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 3 unidades</i>			
ESH 021 315	ESH 025 315	15	○
ESH 021 320	ESH 025 320	20	●
ESH 021 325	ESH 025 325	25	●
ESH 021 330	ESH 025 330	30	●
ESH 021 335	ESH 025 335	35	●
ESH 021 340	ESH 025 340	40	●
ESH 021 A31	ESH 025 A31	15-40	○ ● ● ● ● ●

Limas K			
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 6 unidades</i>			
ESK 021 015	ESK 025 015	15	□
ESK 021 020	ESK 025 020	20	■
ESK 021 025	ESK 025 025	25	■
ESK 021 030	ESK 025 030	30	■
ESK 021 035	ESK 025 035	35	■
ESK 021 040	ESK 025 040	40	■

ESK 021 A01	ESK 025 A01	15-40	     
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 4 unidades</i>			
ESK 021 415	ESK 025 415	15	
ESK 021 420	ESK 025 420	20	
ESK 021 425	ESK 025 425	25	
ESK 021 430	ESK 025 430	30	
ESK 021 435	ESK 025 435	35	
ESK 021 440	ESK 025 440	40	
ESK 021 A41	ESK 025 A41	15-40	     
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 3 unidades</i>			
ESK 021 315	ESK 025 315	15	
ESK 021 320	ESK 025 320	20	
ESK 021 325	ESK 025 325	25	
ESK 021 330	ESK 025 330	30	
ESK 021 335	ESK 025 335	35	
ESK 021 340	ESK 025 340	40	
ESK 021 A31	ESK 025 A31	15-40	     

Alargadores			
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 6 unidades</i>			
ESR 021 015	ESR 025 015	15	
ESR 021 020	ESR 025 020	20	
ESR 021 025	ESR 025 025	25	
ESR 021 030	ESR 025 030	30	
ESR 021 035	ESR 025 035	35	
ESR 021 040	ESR 025 040	40	
ESR 021 A01	ESR 025 A01	15-40	     
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 4 unidades</i>			
ESR 021 415	ESR 025 415	15	
ESR 021 420	ESR 025 420	20	
ESR 021 425	ESR 025 425	25	
ESR 021 430	ESR 025 430	30	
ESR 021 435	ESR 025 435	35	
ESR 021 440	ESR 025 440	40	
ESR 021 A41	ESR 025 A41	15-40	     
Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Tamanho ISO	Marcação
<i>Embalagens com 3 unidades</i>			

ESR 021 315	ESR 025 315	15	△
ESR 021 320	ESR 025 320	20	▲
ESR 021 325	ESR 025 325	25	▲
ESR 021 330	ESR 025 330	30	▲
ESR 021 335	ESR 025 335	35	▲
ESR 021 340	ESR 025 340	40	▲
ESR 021 A31	ESR 025 A31	15-40	△ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲

7. Validade

5 anos

8. Produto estéril?

Não.

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 desembalar o produto, as limas devem ser esterilizadas previamente ao uso (recomendação de esterilização: 134°C/18 minutos).

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 não estéril. Realize a desinfecção e esterilização a 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 80801630060

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