VDW®
Endo
Easy
Efficient

VDW.ROTATE™

Instruções de uso

vdw-dental.com

PT-BR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO
RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTÉREIS REUTILIZÁVEIS

0. INDICAÇÕES DE USO

- Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida: Instrumento motorizado destinado à preparação do canal radicular e retratamento (via de permeabilidade, modelagem e desbridamento do canal radicular).
- Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados somente em um ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (Endodontistas) e assistentes dentários.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

1. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2. CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os instrumentos VDW.ROTATE™ são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio com tratamento de calor, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com anéis coloridos.

As limas são fabricadas com um processo que resulta em uma lima com um aspeto colorido.

Devido a este processamento proprietário, as limas podem parecer ligeiramente curvas. Não é um defeito de fabricação. Embora as limas possam ser facilmente endireitadas apenas com os dedos do usuário, não é necessário endireitá-las antes de seu uso. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.

A linha VDW.ROTATE™ inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código **quantidade z** **comprimento xx** **Tamanho ISO yy**	**Produto**	**ISO XXX YYYV** **Tamanho ISO XXX** **Tamanho cone YYY**	**Comprimentos disponíveis**	**Embalagem e conteúdo**
MST VROT zxx 4yy	Lima Glider VDW.ROTATE™	ISO 015 004	21/25/31 mm	Blister com 4 instrumentos (esterilizado)
				Blister com 6 instrumentos (esterilizado)
MST VROT zxx 5yy	VDW.ROTATE™	ISO 020 005	21/25/31 mm	Blister com 4 instrumentos (esterilizado)
				Blister com 6 instrumentos (esterilizado)

Código quantidade z comprimento xx Tamanho ISO yy	**Produto**	**ISO XXX YYYV Tamanho ISO XXX Tamanho cone YYY**	**Comprimentos disponíveis**	**Embalagem e conteúdo**
MST VROT zxx 4yy	VDW.ROTATE™	ISO 025 004 ISO 030 004 ISO 035 004 ISO 040 004 ISO 050 004 ISO 060 004	21/25/31 mm	Blister com 4 instrumentos (esterilizado) Blister com 6 instrumentos (esterilizado)
MST VROT zxx 6yy	VDW.ROTATE™	ISO 025 006 ISO 030 006 ISO 035 006 ISO 040 006	21/25/31 mm	Blister com 4 instrumentos (esterilizado) Blister com 6 instrumentos (esterilizado)
MST VROT 3xx AST	Seleção VDW.ROTATE™	ISO 015 004 ISO 020 005 ISO 025 006	21/25/31 mm	Blister com 3 instrumentos (esterilizado)
MST VROT z21 525	Retratamento VDW.ROTATE™	ISO 025 005	21 mm	Blister com 4 instrumentos (esterilizado) Blister com 6 instrumentos (esterilizado)

- Dispositivos de controle do torque asseguram um uso ideal.
- Utilizar com motores endodônticos em uma rotação constante, a uma velocidade de 300 - 400 rpm.
- Definir torque para:

Dimensões da lima	**Torque [Ncm]**	**Velocidade [rpm]**
VDW.ROTATE™ ISO 015 004	1.3	300-400
VDW.ROTATE™ ISO 020 005	2.1	
VDW.ROTATE™ ISO 025 004	2.3	
VDW.ROTATE™ ISO 025 006	2.3	
VDW.ROTATE™ ISO 030 004	2.0	
VDW.ROTATE™ ISO 035 004	2.3	
VDW.ROTATE™ ISO 040 004	2.3	
VDW.ROTATE™ ISO 050 004	2.3	
VDW.ROTATE™ ISO 060 004	2.3	
VDW.ROTATE™ ISO 030 006	2.0	
VDW.ROTATE™ ISO 035 006	2.3	
VDW.ROTATE™ ISO 040 006	2.3	
Retratamento VDW.ROTATE™ ISO 025 005	3.5	400

- Deve-se utilizar lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- O uso de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o stop de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

3. ADVERTÊNCIAS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver secção 8) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o usuário:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação cruzada.

- Calor resultante de lubrificação e irrigação insuficientes.
- Deglutição de peça funcional do instrumento.
- Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos processuais.

- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos VDW.ROTATE™ não devem ser usados em um canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

4. PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecione a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada uso para detectar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido. Os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após o uso de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- 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).
  - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Use limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isso ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça funcional para detectar os defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (ou seja, após cada movimento).
  - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

5. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foi relatada qualquer reação adversa.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Mantenha os produtos em um ambiente limpo, longe de fontes de umidade e luz solar direta.

7. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Procedimento de moldagem com VDW.ROTATE™

Apesar de os instrumentos VDW.ROTATE™ serem versáteis, recomendamos as 2 técnicas básicas a seguir:

- Movimento de avanço controlado: avance suavemente o instrumento 2 a 3 extensões, aproximadamente 1 a 3 mm para dentro e para fora do canal.
- Movimento de escovação usando a seguinte técnica:
  - Insira o instrumento rotativo no canal radicular sem tocar nas paredes do canal.
  - Com uma pressão leve, o instrumento pode tocar na parede do canal.
  - Faça movimentos curtos de vaivém/escovação (de 1 a 3 mm) na direção da coroa, sem retirar o instrumento do canal.
  - Permita o instrumento mover na apical 1 a 3 mm e depois repita o movimento descrito no item ‘c’. Gradualmente avance passo a passo até o ápice com movimentos para cima e para baixo.

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
2) Crie um acesso em linha reta ao(s) orifício(s) do canal, com especial atenção ao alargamento, nivelamento e acabamento das paredes internas axiais.
3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
4) Explore 2/3 da coroa dos canais com uma lima C-PILOT® ISO 010.
5) Examinar o canal radicular com uma lima manual ISO 010, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrônico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
6) Ajuste o êmbolo de silicone de maneira adequada.
7) Escolha a configuração adequada do motor elétrico controlado por torque pré-programado de acordo com o tamanho do instrumento VDW.ROTATE™.
8) Com um irrigante no canal, crie e confirme uma via de permeabilidade reproduzível utilizando um VDW.ROTATE™ ISO 015 004 até atingir o comprimento de trabalho máximo.
9) Irrigue o canal como em sua rotina e limpe os detritos das espiras de corte das limas após a remoção com uma gaze umedecida com álcool.
10) Expanda e assegure esta via de permeabilidade utilizando o próximo instrumento da sequência, o VDW.ROTATE™ ISO 020 005 até atingir o comprimento de trabalho máximo.
11) Determine o comprimento de trabalho máximo usando um localizador apical eletrônico.
12) Dependendo da curvatura e do tamanho do canal, escolha entre o VDW.ROTATE™ tamanho ISO 025 004 ou ISO 025 006 dessa forma:
    - Se o canal for estreito e bem curvo, use o VDW.ROTATE™ ISO 025 004 até atingir o comprimento de trabalho máximo.
    - Para todos os outros canais, use o VDW.ROTATE™ ISO 025 006 até atingir o comprimento de trabalho máximo.
13) Calibre o forame com uma lima manual ISO 025 (NiTi ou aço inoxidável):
    - Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.

- Se o instrumento estiver muito frouxo, continue a modelar com o próximo tamanho ISO 030 e, quando necessário, prossiga com os próximos tamanhos de lima até ISO 060, medindo após cada instrumento respectivamente com uma lima manual do mesmo tamanho. Use a mesma técnica de modelagem no comprimento de trabalho.

14) Usar pontas de papel específicas para secar e pontas de guta-percha específicas VDW.ROTATE™ ou GuttaFusion® para obturar os canais radiculares.

Procedimento de retratamento com VDW.ROTATE™

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
2) Abra o orifício do canal com uma broca Gates Glidden ou um instrumento de ultrassom e remova a guta-percha do terço coronário.
3) Se necessário, amacie a guta-percha com um solvente (por exemplo, óleo de eucalipto).
4) Escolha a configuração adequada do motor elétrico controlado por torque pré-programado de acordo com o tamanho do instrumento VDW.ROTATE™.
5) Coloque a extremidade do instrumento de retratamento VDW.ROTATE™ ISO 025 005 na guta-percha e deixe girar. A lima de Retratamento VDW.ROTATE™ ISO 025 005 tem uma ponta de corte para que o instrumento penetre facilmente na guta-percha sem pressão.
6) Use o instrumento de Retratamento VDW.ROTATE™ ISO 025 005 sem pressionar para baixo.
7) Remova gradualmente a obturação do canal radicular com movimentos circunferenciais da lima.
8) Use um instrumento manual (por exemplo, C-PILOT®) tamanho ISO 008 para transpor o canal radicular até a profundidade funcional máxima.
9) Quando for transposto o comprimento de trabalho máximo até o ápice com o instrumento manual ISO 008 anterior, prepare o canal radicular com as limas manuais, até o tamanho ISO 010, até atingir o comprimento de trabalho máximo.
10) Continue a preparação com os instrumentos de tratamento VDW.ROTATE™ até atingir o tamanho necessário.

8. HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (https://bulario.dentsplysirona.com.br/) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.
- Não reutilizar os stops de silicone. Remover e descartar os stops de silicone após cada uso.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

9. INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de uso e etiquetas, ver símbolos das Instruções de Uso (https://bulario.dentsplysirona.com.br/).

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.
Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

Fabricante
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefone +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
https://bulario.dentsplysirona.com.br/

Importado por
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP 04208396
ANVISA Nº : 80196880430
www.dentsplysirona.com.br

1100-ARTECCO0325 - Rev02

CE 0123

END-IFU-VDW-ROTATE-REUSABLE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-BR-2021-07