

❗ BR | Descrição: File-Eze é um agente quelante à base de EDTA a 19%, em solução aquosa, e contém uma base lubrificante. É utilizado durante a instrumentação e a limpeza dos canais radiculares e atacam através da descalcificação da dentina e da remoção do estresse dentinário.

O tempo de contato do material no corpo humano é transitório visto que o produto deverá ser removido do canal radicular após o término da instrumentação endodôntica (procedimento que dura aproximadamente 30 minutos).

Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto:
Acompanha o produto seu respectivo Manual de Instruções de Uso.

Seringa contendo 0,4 ml ou 1,2 ml



Seringa contendo 30 ml



Indicações: File-Eze é utilizado para auxiliar a instrumentação e o debridamento de canais radiculares durante o tratamento endodôntico.

Indicações: File-Eze é utilizado para auxiliar a instrumentação e o debridamento de canais radiculares durante o tratamento endodôntico.

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

Passos preliminares:

A. Sistema IndiSpense de aplicação:

1. Uma seringa de dose unitária pré-etiquetada de File-Eze deve ser conectada à seringa maior IndiSpense por meio do fecho Luer Lock, certificando-se de que estejam firmemente adaptadas.

2. Pressione o êmbolo da seringa IndiSpense com a palma da mão, enquanto a dose unitária é estabilizada pela palma da outra mão não-dominante. Gentilmente puxe o êmbolo da seringa de dose unitária para facilitar o carregamento. Não devolva o conteúdo da seringa de dose unitária de volta à seringa IndiSpense. Para prevenir contaminação cruzada, uma seringa usada não deve ser readaptada à seringa IndiSpense (Figs. 1 e 2).

3. Coloque a tampa na seringa de dose unitária caso ela não seja utilizada imediatamente.

4. No momento da utilização, prossiga com os passos 1 a 4 descritos na seção "procedimento".



Figs. 1 e 2 - Pressione o êmbolo da seringa IndiSpense e carregue a seringa de dose unitária até o nível desejado.

B. Aplicação com as seringas de 1,2ml pré-carregadas:

1. Remova o fecho Luer Lock da seringa.

2. Conecte uma ponta NavITip (Registro ANVISA nº 80279910004) firmemente na seringa. Para obter um melhor controle, segure a seringa com o êmbolo apoiado na palma da mão, ao invés da maneira convencional com o polegar sobre o êmbolo.

Procedimento:

1. A ponta NavITip pode ser utilizada para a aplicação do File-Eze diretamente na abertura do canal, conforme demonstrado na Fig. 3. Nos casos em que a localização do canal for difícil, inicie o procedimento colocando a ponta da lima na abertura do canal antes de aplicar o File-Eze na câmara pulpar (ou sobre a lima) de maneira que a visibilidade não seja comprometida.

2. Assim que o procedimento de abertura do canal for iniciada, aplique o File-Eze por meio da ponta NavITip no canal até no máximo a metade do comprimento de trabalho. De maneira alternativa, uma pequena quantidade de File-Eze pode ser aplicada diretamente sobre a lima conforme demonstrado na Fig. 4.

3. O File-Eze deve ser utilizado apenas com as primeiras duas ou três limas. Utilize uma quantidade generosa de uma solução de hipoclorito de sódio durante todo o procedimento de instrumentação e limpeza, alternando com EDTA líquido entre cada lima.
4. O File-Eze deve ser irrigado e lavado do canal, de forma similar a outras preparações endodônticas; recomenda-se uma solução de hipoclorito de sódio. É possível notar uma pequena ação de limpeza efervescente quando o hipoclorito de sódio entra em contato com o File-Eze residual, o que ajuda na remoção de impurezas do canal.

Precauções e cuidados:

Precauções:

1. Dispense o produto somente até orifício do canal radicular. Não dispense o material com pressão além do ápice do canal radicular.
2. As pontas devem ser descartadas após o uso.
3. Limpe e desinfete as seringas entre cada paciente (para a limpeza utilize um papel toalha umedecido e desinfete com álcool isopropílico 70% ou outro agente desinfetante normalmente utilizado no consultório).
4. As pontas NavITips não possuem abertura lateral. Não dispense o produto além do ápice do canal radicular.

Advertências:

1. Produto de Uso Profissional.
2. Revise as Instruções de Uso, Precauções e a Ficha de Segurança do produto antes de iniciar o tratamento. Use somente como indicado.

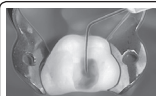


Fig. 3 - File-Eze é aplicado depois que a entrada do canal passa a ser instrumentada. A visibilidade não é prejudicada.

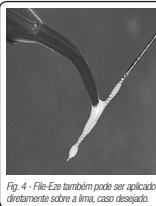


Fig. 4 - File-Eze também pode ser aplicado diretamente sobre a lima, caso desejado.

3. Manter o produto fora do calor/ luz solar.

4. Evite a exposição da pele às resinas.

5. Evite a área de tratamento de químicos fortes.

6. Confirme que o paciente não tenha alergias conhecidas a nenhum ingrediente presente na fórmula do produto.

7. Testar o escoamento dos materiais da seringa e da ponta antes de utilizar intraoralmente.

8. Nunca forçar os êmbolos da seringa.

9. Use barreiras de proteção higiênicas e/ou limpe e desinfete as seringas entre cada paciente.

10. Manter a temperatura ambiente.

Condições para descarte:

- Caso a embalagem esteja violada não utilizar o produto. Descartar e utilizar outro que esteja com embalagem íntegra.

- Após a sua utilização, o produto deverá ser descartado em locais próprios para descarte de materiais odontológicos.

- Proibido reprocessar.

Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde:

File-Eze quando utilizado para o fim a que foi projetado, e quando manuseado pelo dentista seguindo as instruções de uso, não apresenta riscos ao paciente nem ao dentista.

PONTAS APLICADORAS DE USO ÚNICO.

A ULTRADENT RECOMENDA A ESTERILIZAÇÃO DAS PONTAS ANTES DO USO, PORÉM O REPROCESSAMENTO APÓS O USO É PROIBIDO.

SOAMENTE PARA USO PROFISSIONAL.



VALIDADE (36 MESES)



NÚMERO DO LOTE



CUIDADO, CONSULTAR OS DOCUMENTOS ACOMPANHANTES



TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO ACONSELHADA (18°C A 27°C)



CUIDADO



NÚMERO DO CATÁLOGO



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO



PROIBIDO REPROCESSAR



MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS



SOAMENTE PARA USO PROFISSIONAL

As seringas Ultradent tem a data de validade estampada ao lado da seringa e esta é representada por uma letra e três números. A letra é o número do lote usado para a produção do produto e os números são as datas de vencimento. Os primeiros dois números são o mês e o terceiro número é o último número do ano.

Cadastro ANVISA nº: 80279910059

Responsável técnico: Claudia Cavani Kurozawa
CRU/ SP nº: 04261572

Fabricado por:
Ultradent Products Inc.
505 West 10200 South
South Jordan, UT 84095 USA
Ultradent do Brasil Produtos
Odontológicos Ltda.
CNPJ: 06.295.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantovanelli, 2121
Itaici - Indaialuba - SP
CEP: 13340350
0800 773 5100

Importado e distribuído por:
Ultradent do Brasil Produtos
Odontológicos Ltda.
www.ultradent.com.br

MP00161.1 180418