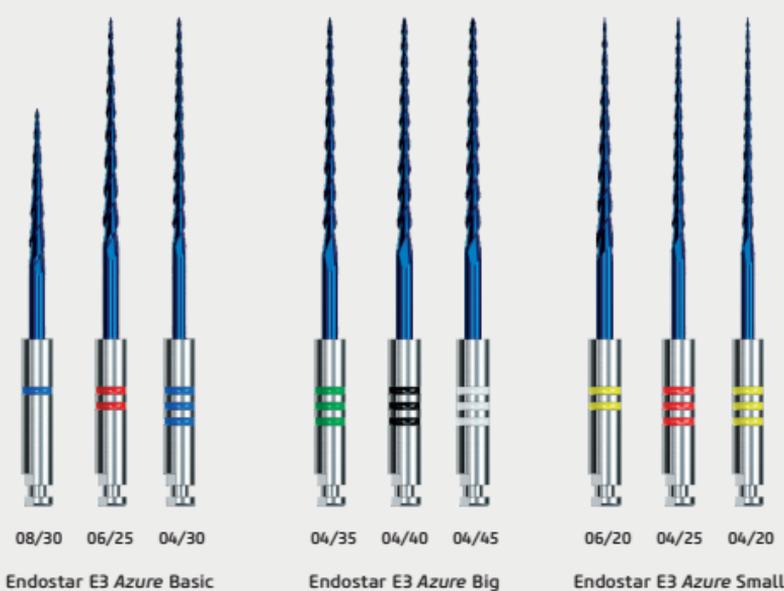


# E3 Azure

HT Technology

ES

endo★star



## Instrucciones de uso

### Endostar E3 Azure

AZURE HT Technology by Poldent - tecnología innovadora de tratamiento por calor de Poldent

#### 1. Advertencias Importantes

Endostar E3 Azure es un set de modernas limas rotatorias usadas para una efectiva y eficiente preparación de los conductos radiculares. Son hechas de la aleación de mas alta calidad de níquel titanio, que adicionalmente es sometida a un tratamiento especial con calor llamado AZURE HT Technology de Poldent, lo cual lleva a un aumento considerable de la flexibilidad y durabilidad. Las limas pueden ser usadas inclusive en canales con curvaturas acentuadas, de esta forma minimizando el riesgo de perforación radicular. La forma modificada de esta lima de NITI 5 con dos bordes cortantes aumenta la eficiencia de corte, transporte de detritos hacia arriba del canal y la disminución del tiempo de preparación. La punta inactiva permite una preparación segura, que disminuye el riesgo de creación de vias falsas, perforación y zipping. El valor del taper (número de rayas en el mango) es fácil de leer y el tamaño ISO (diámetro de las rayas) permite un uso sencillo de los instrumentos.

#### Endostar E3 Azure Basic

Debe ser usada en canales con anchos normales, rectos o ligeramente curvos.

#### Endostar E3 Azure Big

No es un sistema rotatorio separado. Es una extensión del Endostar E3 Azure Basic y es usado para preparar canales amplios, en los cuales la preparación final hasta el tamaño 30 no es suficiente. La preparación inicial siempre debe ser realizada con Endostar E3 Azure Basic o Endostar E3 Basic.

#### Endostar E3 Azure Small

No es un sistema rotatorio separado, es una extensión del Endostar Azure Basic para uso en canales estrechos y bastante curvos. El canal debe ser preparado primero con Endostar E3 Azure Basic o con Endostar E3 Basic.

- > La pieza de mano debe ser usada por lo menos a 300 rpms. La velocidad debe ser constante durante el proceso de preparación.
- > No aplicar fuerza excesiva, un movimiento de arriba hacia abajo debe ser utilizado al usar las limas.
- > El tiempo de preparación debe ser el mínimo posible.
- > Siempre usar un agente lubricante durante la preparación.
- > Las limas son bastante afiladas y deben ser usadas de forma delicada, con poca fuerza y sin presión excesiva.
- > Usar los instrumentos y piezas de mano de acuerdo con las instrucciones de uso (especialmente el torque y velocidad).
- > Use el tipo y cantidad de instrumentos que sean realmente necesarios en una determinada situación clínica.
- > Antes de usar los instrumentos verifique externamente que no haya cracks, deformaciones o rayones.
- > Descarte como desechos médicos.
- > Es un fenómeno natural que las Endostar E3 Azure al doblarse no vuelvan a su forma original a temperatura ambiente, como ocurre en el caso de las aleaciones de NITI no modificadas.
- > Las limas Endostar E3 Azure pueden ser pre curvadas así como las limas de acero antes de insertarlas al canal.
- > Es también aceptable pre curvar la lima y luego iniciar el movimiento del micromotor, lo cual simplifica el acceso a los canales de molares.

#### 2. Movimientos Recomendados

Los instrumentos han sido diseñados y producidos de tal forma que puedan ser utilizados en tres tipos de movimientos dependiendo de las preferencias individuales del dentista, el diagnóstico de un determinado caso y la pieza de mano disponible en el consultorio.

- > Movimiento rotatorio - el instrumento rota continuamente a 360 grados en la dirección de las manecillas del reloj.

- > Movimiento Recíproco de corte a la derecha - el instrumento realiza movimientos alternados : en dirección de las manecillas del reloj y contrario a las manecillas del reloj con excepción de que el movimiento en sentido de las manecillas debe ser mas grande que el contrario. Ej. 90 grados CW y 30 grados CCW.

Se recomienda que la rotación en sentido de las manecillas del reloj deba estar en el rango de 90 a 270 grados y contrario a las manecillas la dirección debe estar en el rango de 30 a 90 grados, de tal forma que la rotación total en sentido de las manecillas debe estar en el rango de 60 a 240 grados, lo cual significa una rotación total de 360 grados despues de 1.5 a 6 ciclos.



90° CW 270°  
30° CCW 90°

- > Movimientos Complejos: es el tipo de movimiento que conecta el movimiento rotatorio con el movimiento recíproco, Despues de insertar la lima en el canal, la lima realiza un movimiento rotatorio y si la resistencia dentro del canal es muy alta, el movimiento de rotación cambia a recíproco y cuando disminuye vuelve a ser rotatorio. Este es un ejemplo de movimiento OTR.

#### 3. Torque Recomendado

| Sistema        | Número de Lima | Torque Standard (Ncm) | Torque Avanzado (Ncm) |
|----------------|----------------|-----------------------|-----------------------|
| E3 Azure Basic | 1 (08/30)      | 2.4                   | 3.0                   |
|                | 2 (06/25)      | 2.1                   | 3.0                   |
|                | 3 (04/30)      | 1.2                   | 2.1                   |
| E3 Azure Big   | 1 (4/35)       | 2.1                   | 3.0                   |
|                | 2 (4/40)       | 2.1                   | 3.0                   |
|                | 3 (4/45)       | 2.1                   | 3.0                   |
| E3 Azure Small | 1 (06/20)      | 1.2                   | 2.1                   |
|                | 2 (04/25)      | 1.2                   | 2.1                   |
|                | 3 (04/20)      | 1.2                   | 2.1                   |

Las limas deben ser usadas con la velocidad del motor a 300 rpm.

Las indicaciones del torque en la tabla de arriba son simplemente un ejemplo y pueden variar dependiendo de las preferencias del usuario y capacidades del motor. No exceder el límite de torque, el cual es diferente para cada instrumento. Si el torque exacto no puede ser ajustado y solo están disponibles los que vienen en preferencias de fábrica, asegúrese de colocar uno que no exceda los límites recomendados.

#### 4. Numero de Usos Recomendados

Los instrumentos E3 Azure pueden ser usados y esterilizados repetidamente en el caso de que la inspección manual realizada por el dentista antes de su uso muestre que el instrumento se encuentre en perfecto estado, no deformado o doblado, sin signos de desgaste de las láminas y que pueda ser adaptado a la pieza de mano. Especial atención debe ser prestada al atornillamiento (o excesivo enroscado).

Las hélices del instrumento se deben espaciar regularmente sobre toda la longitud de la lámina, sin en algún punto de la lámina las hélices están muy juntas o muy separadas (no hay una regularidad en el aumento de tamaño de las hélices en instrumentos no usados), esto es una señal de que el instrumento se puede facturar en cualquier momento. Deformaciones permanentes del instrumento, especialmente dobles, los cuales no tienen forma de arco y tienen un visible punto de quiebre, deben ser siempre controlados antes de ser reutilizados. La aleación de NITI tratada con calor permite que estos instrumentos se doblen en arco.

En caso de duda, la lima puede ser colocada en cualquier ambiente (fluido, aire) a una temperatura ligeramente mayor a 40 grados por algunos segundos, luego las hélices deben enderezarse o curvarse en un arco muy leve. Si la lima sigue deformada, significa que la deformación es permanente y debe ser descartada. Después de cada uso, verificar que las hélices sean colocadas de forma segura en el grip de la lima. Si ha sido sometida a una fuerza de alta torsión, especialmente en canales bastante curvos, el instrumento debe ser utilizado solamente una vez.



*Desechar las limas que tengan defectos.*

#### 5. Instrucciones Clínicas de Uso



*Irrigue el canal cada vez de utilizar cada lima.  
Limpie las limas de cualquier detrito de forma repetida.*

#### Endostar E3 Azure Basic

##### A. Preparación de la Cavidad.

Prepare la cavidad, utilice aislamiento absoluto.

##### B. Localización de los canales.

Localice los orificios de entrada de los canales y lubrique.

##### C. Especificar la Longitud de Trabajo.

Especifique la longitud de trabajo utilizando su método de preferencia.

##### D. Preparar el canal con instrumentos manuales.

Continuar la preparación del canal con limas manuales hasta una lima 20. De esta forma se crea un glide path para los instrumentos rotatorios, esto también disminuye el riesgo de fractura.

##### E. Preparación de la parte coronal del canal.

Preparar la entrada del canal con la Endostar E3 Azure Basic #1 (0.8/30) hasta llegar a las 1/2 totales de la longitud total. No usar esta lima cuando el canal es bastante curvo (en esos casos utilizar la Endostar Azure Small).

##### F. Preparación del tercio medio del canal.

Comience a trabajar con la lima #2 (0.6/25). Realice movimiento de arriba hacia abajo. Prepare hasta los 2/3 de la longitud total, verifique la longitud de trabajo con una lima tamaño 15 y localizador apical. Después, inserte la lima #2 a la longitud total.

##### G. Preparación del tercio apical del canal.

Use la lima #3 (0.4/30) para ampliar la porción apical del canal hasta que se logre la longitud total de trabajo. Confirmar esta longitud con una lima 15 y localizador apical. A continuación termine con una lima manual 30 de NITI. Verifique que se pueda insertar a la longitud total de trabajo sin interferencias y se sienta cierta resistencia. Si se necesita una preparación mayor en apical, continúe trabajando con instrumentos manuales de mayor tamaño como 35, 40, etc, o considere usar las Endostar E3 Azure Big.

#### Endostar E3 Azure Big

A. Después de preparado el canal con la lima #3 (0.4/30) del Endostar E3 Azure Basic, continúe preparando el canal con la lima #1 del Endostar E3 Azure Big (0.4/35) hasta que se obtenga la longitud de trabajo total. Termine con una lima NITI manual 35. Inserte la lima a la longitud de trabajo (en un movimiento vertical sin rotación). Si se siente cierta resistencia de la lima, se considera que se puede terminar con una 0.4/35. Si no se siente resistencia, se sugiere pasar a la lima de siguiente calibre.

B. Prepare el canal insertando el instrumento #2 del Endostar E3 Azure Big (0.4/40) a la longitud total de trabajo. Finalice con una lima de NITI manual tamaño 40. Inserte la lima a la longitud de trabajo total (movimiento vertical sin rotación). Si se siente cierta resistencia de la lima, se considera que se puede terminar con una 0.4/40. Si no se siente resistencia, se sugiere pasar a la lima de siguiente calibre.

C. Prepare el canal insertando el instrumento #2 del Endostar E3 Azure Big (0.4/45) a la longitud total de trabajo. Finalice con una lima de NITI manual tamaño 45. Inserte la lima a la longitud de trabajo total (movimiento vertical sin rotación). Si se siente cierta resistencia de la lima, se considera que se puede terminar con una 0.4/45. Si no se siente resistencia, se sugiere pasar a la lima de siguiente calibre. Tal como 50 o 60.

#### Endostar E3 Azure Small

##### A. Prepare la cavidad.

Localice los orificios de entrada y especifique la longitud de trabajo del canal. Después, prepare el canal con instrumentos manuales con se específica en las instrucciones clínicas del Endostar E3 Azure Basic.

##### B. Preparación de la parte coronal del canal.

Preparar la entrada del canal con la Endostar E3 Azure Basic #1 (0.8/30) hasta sentir una leve resistencia. No aplicar fuerza excesiva al instrumento, especialmente en canales bastante curvos.

##### C. Preparación del tercio medio del canal.

Comience a trabajar con la lima #2 de Endostar E3 Azure Basic (0.6/25). Realice movimientos de arriba hacia abajo. Prepare hasta los 2/3 de la longitud total, verifique la longitud de trabajo con una lima tamaño 15 y localizador apical. Después, con el uso de la lima #3 que es parte del Endostar E3 Azure Basic (0.4/30), intente ir unos milímetros más abajo. Si la lima no avanza más, no la sobrecargue. Finalice la preparación con la Endostar E3 Azure Basic y continúe la Endostar E3 Azure Small.

##### D. Preparación del tercio apical del canal.

Con el uso de la lima #1 del Endostar E3 Azure Small (0.6/20), prepare el canal unos milímetros más abajo. No sobrecargue el instrumento hacia apical. Use la lima #2 (0.4/25) y continúe a preparar el canal. Pare 2 mm antes de atingir la longitud de trabajo. Use la lima #3 (0.4/20) hasta que se llegue a la longitud total, la cual regulariza canales bastante extremos y curvos. Después, vuelva a la lima #2 (0.4/25) y usela hasta llegar a la longitud de trabajo.

##### E. Ampliación del canal.

Después de confirmar el diámetro apical con una lima de NITI, considere ampliar el canal hasta la lima #3, que es parte del set de Endostar E3 Azure Basic (0.4/30). No realice este paso en canales extremadamente curvos y finalice la preparación a un tamaño 0.4/25.

#### 6. Advertencias

Solo para uso profesional.

#### 7. Limpieza y desinfección

Instrucciones detalladas para la limpieza y desinfección pueden ser encontradas en [www.poldent.pl](http://www.poldent.pl) y [www.endostar.eu](http://www.endostar.eu) la pestaña de descarga

#### 8. Esterilización

Este es un producto no estéril. Esterilice ante de usar. Los instrumentos pueden ser esterilizados en un autoclave a 134 grados C. El tiempo recomendado de esterilización es de 35 a 40 minutos. Los instrumentos pueden ser desinfectados con desinfectantes de fuerza moderada y lavado en ultrasonidos.

#### 9. Almacenamiento

Los instrumentos deben ser almacenados a temperatura ambiente en un lugar seco, sin polvo y limpio.

#### 10. Reclamos de productos

Las quejas y la ocurrencia de incidentes adversos como resultado del funcionamiento del producto deben informarse directamente al distribuidor o fabricante. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

*Las limas en el paquete pueden variar levemente de color y las hélices pueden estar levemente arqueadas. Estas diferencias no afectan la calidad del producto. Esto es el resultado de la aplicación del tratamiento con calor Azure HT Technology de Poldent.*

|  |   |   |  |  |   |
|--|---|---|--|--|---|
| <br>Sección transversal | <br>Marca CE y número de identificación del organismo notificado | <br>Dispositivo médico | <br>Esterilizar en autoclave de vapor a 134°C | <br>Producto no estéril | <br>Utilizado para la preparación del conducto radicular |
| <br>Número de serie     | <br>Consulte las instrucciones de uso                            | <br>Níquel-titanio     | <br>Fecha de manufactura                      | <br>Número de catálogo  | <br>Unidad de embalaje                                   |