Komet Dental
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Alemania
Teléfono +49 (0)526 1 701- 0
Telefax +49 (0)526 1 701- 289
info@kometdental.de
www.kometdental.de

CE 0197

Instrucciones de empleo
Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Limas radiculares mecánicas
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
10008218 - Rev 2024-11

ES

Preparación de canal radicular

no reutilizar (un solo uso)

Unidad de embalaje

Esterilización por radiación (Los instrumentos estériles son marcados como tales sobre la etiqueta del embalaje)

Utilizar antes de (se aplica solamente a instrumentos estériles)

No utilizar si el embalaje está dañado (se aplica solamente a instrumentos estériles)

Longitud de trabajo

Tamaño/conicidad

rotatorio

recíproco

Óptima velocidad

Máxima velocidad

Torque

No. de conductos

Ensanchado coronal

Vía de deslizamiento

Preparación mecánica

Retratamiento del conducto

	Opener	FQ08	L19	020/.08	●		300	500	2,4		8
		OP08 OP10	L19 L15, L19	025/.08 030/.10	●		300	500	2,8		8
		AK10	L15, L19	035/.10	●		500	800	2		8
		OPR08 OPR10	L19 L19	025/.08 030/.10		●	-	-	-		8
	PathGlider	FQ03	L21, L25, L31	015/.03	●		300	500	0,8		5
		PG03	L21, L25, L31	015, 020/.03	●		300	500	0,5	②	5
		AK03	L25	015/.03	●		250	500	0,4		5
	FQ	FQ04	L21, L25, L31	020, 025, 030, 035/.04	●		300	500	1,8		5
		FQ04	L21, L25, L31	045, 055/.04	●		300	500	2,4		5
		FQ06	L21, L25, L31	020, 025, 030/.06	●		300	500	2,4		5
	F360	F04	L21, L25, L31	025, 035, 045, 055/.04	●		300	500	1,8	②	5
	F6 SkyTaper	F06	L21, L25, L31	020, 025, 030/.06	●		300	500	2,2	②	4
		F06	L21, L25, L31	035, 040/.06	●		300	500	2,8	②	4
	Procodile Q	PRQ6 PRQ5 PRQ4	L21, L25, L31 L21, L25, L31 L21, L25, L31	020, 025, 030/.06 035, 040/.05 045, 050/.04		●	-	-	-	②	5
	Procodile	PROC6 PROC5 PROC4	L21, L25, L31 L21, L25, L31 L21, L25, L31	020, 025, 030/.06 035, 040/.05 045, 050/.04		●	–	–	–	②	5
	Endo ReStart Opener	RE10	L15	030/.10	●		300	500	1,8		8
	Endo ReStart files	RE05	L21, L25	025/.05	●		300	500	1,8	②	5
	Guttapercha Remover	GPR2 GPR4	L21	025, 030/.02 025, 030/.04	●		2.000	4.000			5

Instrumentos mecánicos cónicos para tratamientos endodónticos (limas para conducto radicular), tipo 2, conforme a ISO 3630

1. Uso previsto
Los instrumentos están previstos para la remoción mecánica de tejido enfermo y materiales de obturación en el marco de un tratamiento del conducto radicular, con el objetivo de conservar el diente a largo plazo.
Los instrumentos en sí no están asignados a ninguna indicación específica.
Se utilizan en el marco de una terapia endodóntica.
Las contraindicaciones especícas a los productos son: preparación de dientes de leche, conductos radiculares con curvaturas pronunciadas, conductos con curvaturas de forma "S", conductos extremadamente calcificados. Además, no es permitido utilizar los Opener en el tercio apical y las limas AK10 y RE10 además en el tercio medio del conducto para evitar el riesgo de una perforación iatrógena.
Los productos son utilizados por profesionales médicos en una consulta o clínica dental para todas las personas que requieran un tratamiento del conducto radicular.
El beneficio clínico previsto es la remoción de tejido enfermo y materiales de obturación radicular. El objetivo del tratamiento es de conservar el diente y, por consiguiente, la función de masticación y la calidad de vida del paciente.

2. Advertencias
- Independientemente del sistema de lima utilizado, tenga en cuenta los siguientes efectos secundarios que pueden producirse en cualquier momento de un tratamiento endodóntico: fractura del instrumento en el conducto radicular, fracturas longitudinales de la raíz, lesiones endoperiodontales, ápice abierto y perforación.
- No se pueden excluir residuos residuales para los pacientes y usuarios debido a los instrumentos agudos y filosos. El usuario tiene la obligación de adoptar medidas de protección adecuadas.
- Debido a la construcción fina de los instrumentos, existe el riesgo de que las limas fracturan. El riesgo puede ser minimizado si se observan las advertencias siguientes.
- Siga las recomendaciones para el uso de los instrumentos mecánicos de NiTi así como para la limpieza y desinfección de conductos radiculares.
- La limpieza y desinfección de los instrumentos debe realizarse en una máquina de limpieza y desinfección. Un proceso manual, aunque se utilice un baño ultrasónico, sólo debe utilizarse si la legislación de su país lo permite y si un proceso automatizado no está disponible. La preparación manual es mucho menos eficiente y reproducible.
- Los instrumentos reutilizables deben prepararse 10 veces como máximo.
- No es permitido sobrepasar los valores para la frecuencia máxima de uso de las limas / el número de conductos que se prepara con una lima, indicados en la tabla arriba. La inobservancia de esta advertencia resulta en la reducción de la eficiencia del instrumento o incluso a la rotura del instrumento.
- Durante el tratamiento, en la limpieza intermedia p. ej. en el fresero 595, inspeccione y si es el caso descarte instrumentos con deformaciones plásticas, como por ejemplo el estiramiento de las espiras de la parte de trabajo.
- En el caso de conductos con curvatura pronunciada (> 30°), radio estrecho o curvatura múltiple, el tratamiento máximo permitido es de 1 conducto radicular.
- Determine la morfología del conducto radicular mediante el diagnóstico radiográfico.
- Insertar las limas rotando en el conducto radicular y utilizar movimientos cortos hacia arriba y abajo («pecking motion»).

3. Utilización apropiada
Para que el tratamiento tenga éxito, es importante seguir la secuencia de tratamiento prescrita y respetar las especificaciones de la tabla anterior, como la velocidad máxima, la frecuencia máxima de uso, etc.
Las limas radiculares rotatorias se utilizan en un contra-ángulo con limitación de torque (véase la tabla anterior).
Las limas radiculares recíprocas se utilizan en los motores con acción recíproca y corte hacia la izquierda disponibles en el mercado (véase la tabla anterior). Si se utiliza un motor sin movimiento recíproco preajustado, recomendamos utilizar una velocidad de 350 rpm, un torque de 3,2 Ncm y un ángulo de 30° hacia la derecha/150° hacia la izquierda.
Gracias a las propiedades especiales de las limas FQ (FQ08, FQ06, FQ04) y Procodile Q, los instrumentos son extremadamente flexibles para facilitar el predoblado de la parte activa. Como consecuencia, es posible que los instrumentos estén ligeramente doblados cuando se entregan. Esto no afecta en absoluto a la calidad y el buen funcionamiento de las limas.
1. Ensanchado del acceso al conducto con el Opener:
Crear un buen acceso al conducto radicular, utilizando por ejemplo un Opener apropiado previsto sólo para uso en el tercio coronal (FQ08, OP, POR, AK10). Si el conducto radicular no tiene curvaturas pronunciadas, es posible utilizar el OP / FQ08 y OPR hasta el tercio medio del conducto.
2. Sondaje del conducto con limas manuales
Permeabilizar el conducto con limas radiculares manuales, p. ej. con limas tipo K.
3. Creación de una vía de deslizamiento con el PathGlider
Opcional: Permeabilizar el conducto con limas mecánicas, utilizando por ejemplo el PathGlider:
La creación de una vía de deslizamiento con la lima PG03 / AK03 / FQ03 en tamaño 015 requiere un sondaje previo con una lima manual en tamaño 010
La lima PG03 en tamaño 020 requiere un sondaje previo con un tamaño 015
4. Preparación del conducto radicular con limas mecánicas
Los instrumentos para la preparación del conducto radicular (FQ, F360, F6 SkyTaper, Procodile Q, Procodile) se utilizan de acuerdo al principio «single length» (a la longitud de preparación).
En principio, la primera lima de preparación de Komet se elige en función del tamaño de la lima de sondaje utilizada. Regla: Saltar un tamaño ISO
Ejemplo
Sondaje/Glide path con ISO 010: Utilizar una lima de preparación en tamaño 020
Sondaje/Glide path con ISO 015: Utilizar una lima de preparación en tamaño 025, etc.
5. Retratamiento de conductos radiculares
Si fuese necesario, introducir un disolvente, p. ej. aceite de eucalipto, para ablandar la gutapercha.
- Endo ReStart Opener previsto para el uso sólo en el tercio coronal del conducto radicular, para la eliminación de la obturación radicular
Este instrumento posee una cortante punta capaz de penetrar hasta las obturaciones radiculares más duras.
La parte operativa del instrumento es corta, ya que el instrumento solo se utiliza en el tercio coronal.
- Limas Endo ReStart, para la eliminación de los restos de la obturación, siguiendo el principio «single length»
El instrumento posee una punta de raspado pero no cortante, de manera que puede penetrar hasta obturaciones radiculares muy duras. Gracias a las pronunciadas espiras en su parte activa, las limas facilitan una preparación profunda en la obturación radicular (efecto de enroscado).
Para garantizar una larga vida útil de las limas Endo ReStart, asegúrese de que la obturación radicular de gutapercha sea retirada paso a paso, aplicando la lima con un mínimo de fuerza axial.
Removedor de la gutapercha
Limpieza preliminar manual:
Sumerja el instrumento en solvente «Guttasolv» y deje actuar durante 2 minutos, después limpiar el instrumento con un paño.
Sumergir de nuevo el instrumento y deje actuar el solvente durante un minuto. A continuación, limpie a fondo el instrumento con un cepillo de nilón 9873 y enjuáguelo bien con agua. Efectúe un control visual para
revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse el procedimiento de limpieza descrito hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
Una vez que se haya creado el acceso al conducto, el removedor de gutapercha se utiliza para la desobturación del conducto radicular. El instrumento está dotado de una punta lisa y una dentadura con filos no cortantes, que genera calor de fricción durante su uso. El instrumento debe moverse en rotación y sin enfriar a una velocidad ↻opt. de 2.000 rpm en el contra-ángulo azul, por la pared del conducto en dirección al ápice. En el momento de percibir «el reblandecimiento» de la gutapercha, aumente la óptima velocidad a ↻opt. 4.000 rpm y continúe dirigiendo táctilmente el instrumento en dirección al ápice. En este caso asegúrese de controlar la longitud de inserción mediante una radiografía de control. Especialmente en conductos curvos, utilice el instrumento en el conducto tan sólo unos breves segundos, ya que el riesgo de fractura del instrumento es elevado debido a la rotación del instrumento en las zonas curvas del conducto. «Al retirar» el instrumento, la gutapercha reblandecida se habrá pegado al instrumento y ésta puede retirarse con los medios adecuados, como p.ej. utilizando una pinza o bien limpiándola con un trapo.
Tratamiento ulterior: La limpieza final del conducto puede efectuarse p.ej. con una lima Hedstroem.

4. Reprocesamiento
> Instrumentos estériles para un sólo uso
Los instrumentos se encuentran en embalaje estéril. Siempre que el embalaje estéril esté intacto, los instrumentos pueden ser utilizados para la primera aplicación sin someterlos a un procedimiento de preparación. Los instrumentos en embalaje dañado deben descartarse. Los artículos desechables (identificados por una 2 tachada en el embalaje) no son autorizados para la reutilización. La reutilización de estos instrumentos conlleva un riesgo de infección y/o la seguridad de los productos ya no puede garantizarse.
> Instrumentos desechables en embalaje no estéril
Los instrumentos entregados en condición no estéril deben prepararse antes de su primer uso. Siga el procedimiento descrito en el punto "Pasos de preparación". Los topes de silicona son productos desechables y deben quitarse de los instrumentos antes de proceder a la preparación. Los artículos desechables (identificados por una 2 tachada en el embalaje) no son autorizados para la reutilización. La reutilización de estos instrumentos conlleva un riesgo de infección y/o la seguridad de los productos ya no puede garantizarse.
> Instrumentos reutilizables en embalaje estéril.
Los instrumentos son entregados en embalaje estéril. Siempre que el embalaje estéril esté intacto, los instrumentos pueden ser utilizados para la primera aplicación sin someterlos a un procedimiento de preparación. Los instrumentos en embalaje dañado deben descartarse. Siga el procedimiento bajo el punto "Pasos de preparación". Los topes de silicona son productos desechables y deben quitarse de las limas antes de la preparación. Sustitúyalos por productos disponibles en el mercado antes del siguiente uso.
> Instrumentos reutilizables entregados en embalaje no estéril
Los instrumentos entregados en condición no estéril deben prepararse antes de su primer uso y después de cada uso subsiguiente. Siga el procedimiento descrito en el punto "Pasos de preparación".
Pasos de preparación:
- Tratamiento inicial en el lugar de uso y preparación: Después del uso los instrumentos deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección con una solución apropiada (p.ej.: DC EVO de la empresa Komet Dental / Alpro Medical [validado con solución al 2 %] o Cidex OPA de la empresa Johnson & Johnson [validado sin diluir]). Respete las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración y la temperatura, así como el tiempo mínimo y máximo de exposición. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización como muy tarde 2 horas después de su uso. El transporte al lugar donde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección. Remover los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la limpieza. Remover a fondo bajo el agua corriente cualquier suciedad que hubiese en la superficie. Retirar completamente los residuos adheridos del instrumento sumergido con el cepillo de nylon, girando el instrumento continuamente bajo el agua (por debajo de 45 °C, para excluir la fijación de proteínas) durante 3 minutos.
- Limpieza/desinfección: Meter los instrumentos en un fresero apropiado y colocar este en la máquina de limpieza y desinfección (conforme a EN ISO 15883/DGHM o aprobado por la FDA) para que el chorro de agua pueda penetrar por los orificios y tocar bien los instrumentos. Accionamiento del programa Vario TD de la máquina de limpieza y desinfección de la empresa Miele, o del programa universal de la máquina de limpieza y desinfección de la empresa Melag incluyendo la desinfección térmica. La desinfección en la máquina de limpieza y desinfección es térmica (al menos 5 minutos a una temperatura de 90 °C o valor $A_0 \geq 3000$). Observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y la cantidad del agente de limpieza (p. ej. Neodisher MediClean forte, de la empresa Dr. Weigert). Después de pasado el tiempo del ciclo completo, dejar enfriar los instrumentos y retirarlos de la máquina de limpieza y desinfección.
- Secado/Control: Secar los instrumentos con aire comprimido médico (libre de aceite y bajo en microbios). Preste atención que el chorro de aire pueda llegar bien a todas las zonas de difícil acceso. Efectuar un control visual de los instrumentos (a simple vista, sin magnificación). En caso de que haya contaminación residual, repetir los pasos de tratamiento preliminar, limpieza/desinfección y secado. No utilizar jamás instrumentos dañados (filos desputantados, deformaciones, superficies corroídas).
- Esterilización: Embalar los instrumentos limpios, desinfectados y secados en un embalaje de esterilización desechable. Usar un autoclave tipo B según EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79/aprobado por la FDA. Esterilización mediante un procedimiento para prevacío fraccionado a una temperatura de 134 °C durante 5 minutos y secado subsiguiente de 20 minutos. Debido a una eficacia reducida, no es recomendable utilizar dispositivos con otros principios de función. Si se utiliza otro método, la eficacia debe ser validada por el usuario.
Tenga en cuenta además las disposiciones legales en su país.
La eficacia del procedimiento descrito ha sido confirmada por un laboratorio acreditado. Si el usuario utiliza otro procedimiento, la eficacia debe ser validada por el usuario. El usuario tiene la obligación de comprobar que la preparación se efectúe por personal calificado, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente, según las disposiciones legales en su país. Informaciones sobre el retratamiento de instrumentos según DIN EN ISO 17664, estas instrucciones de uso en su versión actual y más información detallada, se pueden del centro de información https:/ /ifr.kometdental.com o bien solicitarse al fabricante Gebr. Brasseler.

5. Almacenaje
Almacenar los dispositivos al abrigo de la radiación UV, en un ambiente limpio y seco. No guardar en el mismo lugar que los solventes o productos químicos.

6. Eliminación
Desechar los dispositivos en contenedores estancos irrompibles y resistentes a la punción (protección contra la contaminación).

7. Seguridad y responsabilidad
Por favor, véase también las instrucciones para el empleo y las recomendaciones de seguridad en el catálogo actual de Komet Dental. El usuario es el responsable de controlar el dispositivo antes de su uso y de inspeccionar que esté en buen estado para así cumplir con el uso previsto. El usuario es el responsable de la correcta utilización de los dispositivos. En caso de comprobarse negligencia por parte del usuario, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG se encuentra completa o parcialmente excluido de la responsabilidad hacia el usuario por todos los daños ocasionados, particularmente en caso de no seguir nuestras instrucciones de uso, así como en el caso de un uso incorrecto por parte del usuario. Mantener fuera del alcance de los niños. Sólo para uso dental.

8. Procedimiento en casos de eventos adversos graves
En casos de eventos adversos graves, rogamos proceder en conformidad con las disposiciones legales en su país.