ES

ProTaper Gold®

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
APTO PARA SER REPROCESADO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES REUTILIZABLES

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  ProTaper Gold® son instrumentos endodónticos cónicos accionados por motor, fabricados en aleación de níquel-titanio y sometidos a un tratamiento térmico posterior. Estos se utilizan para conformar y preparar mecánicamente los conductos radiculares durante la terapia endodóntica. Estos dispositivos son instrumentos para el conducto radicular reutilizables, disponibles en versión estéril. Las limas de conformación ProTaper Gold® ensanchan previamente y conforman de manera óptima los 2/3 coronales del conducto radicular. Las limas de acabado finalizan 1/3 apical.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con ProTaper Gold® es la restauración de la integridad y de la función del diente como parte del tratamiento endodóntico.

2 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Instrumento accionado por motor, indicado para la preparación del conducto radicular (conformación y desbridamiento del conducto radicular).
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.
- Usuarios a los que está dirigido y entorno de uso:
  Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

4 FORMA DE SUMINISTRO

Los instrumentos ProTaper Gold® se suministran en blísteres estériles.

La gama ProTaper Gold® incluye los siguientes instrumentos endodónticos:

Código **Longitud xx** **Tamaño de la lima-y**	**Producto**	**ISO XXX YYYv** **Tamaño ISO-XXX** **Tamaño de conicidad -YYY** **Conicidad variable-v**	**Longitudes disponibles**	**Embalaje y contenido**
A 0410 2xx G0y 03	Limas de conformación ProTaper Gold®	SX: ISO 019 004v	19 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	Limas de acabado ProTaper Gold®	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
A 0409 000 000 03	Surtido ProTaper Gold®	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
A 0409 2xx GD1 03	PAQ. DEMO/ Surtido ProTaper Gold®	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)

5 COMPOSICIÓN

- Los instrumentos ProTaper Gold® se componen de tres elementos principales: la pieza de trabajo hecha de una aleación de níquel-titanio, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con un anillo de color (excepto para el instrumento SX).
- Las limas están fabricadas siguiendo un proceso que les confiere una apariencia coloreada. Debido a este proceso exclusivo, es posible que el aspecto de las limas sea algo curvado. Esto no es un defecto de fabricación. Aunque la lima se puede enderezar fácilmente con los dedos, no es necesario enderezarla antes del uso. Cuando esté dentro del conducto, la lima se adaptará a la anatomía del conducto radicular.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).
- Los dispositivos de control de par garantizan un uso óptimo.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- Utilización con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de 300 rpm.
- Ajuste el par a:

Tamaño de la lima	Par [Ncm]	Velocidad [rpm]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5 - 6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5 - 2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3 - 4	

- Se debe utilizar lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- El método adecuado para determinar la longitud de trabajo es usar radiografías junto con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso y las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (ver apartado [9]) para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos, el paciente y/o el usuario:
  - Rotura del instrumento.
  - Contaminación cruzada.
  - Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.
  - Ingestión de la pieza operante del instrumento.
  - Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, ProTaper Gold® los instrumentos no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación. En este caso, deben utilizarse limas manuales precurvadas en la región apical.

7.2 Precauciones

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.
- No use los instrumentos si se ha excedido la fecha de caducidad.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Compruebe el instrumento y limpie la pieza operante con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión, elongación o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en soluciones de hipoclorito de sodio (NaClO). Solo deberá sumergirse en una solución de NaClO con una concentración NO superior al 5% la pieza de trabajo del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas odontológicas).
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.
- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
  - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
  - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
  - Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles y/o de NiTi (esto evitará el desplazamiento del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza de trabajo en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior (después de cada movimiento reciprocante).
  - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento del conducto radicular.

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

Guarde los productos en un lugar seco y limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

1) Antes de utilizarlo, compruebe si el instrumento es estéril o si es necesario procesarlo (consulte las instrucciones de procesamiento).
2) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
3) Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la conicidad, la planicidad y el acabado de las paredes axiales internas.
4) Irrigue abundantemente y con frecuencia después de utilizar cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
5) La secuencia ProTaper Gold® es la misma independientemente de la longitud, diámetro o curvatura del conducto.
6) Explore pasivamente los 2/3 coronales con limas manuales ISO 010 e ISO 015, en presencia de un quelante viscoso (como el acondicionador de conductos radiculares Glyde File Prep™).
7) Trabaje gradualmente con estos instrumentos hasta confirmar una vía de deslizamiento reproducible. Como alternativa pueden utilizarse limas mecanizadas para vías de deslizamiento (como ProGlider® o PathFile®) después de usar una lima manual ISO 010.
8) Si hay hipoclorito de sodio (NaOCl), cepille y siga la vía de deslizamiento con la lima de conformación S1. Antes de que encuentre una ligera resistencia, “cepille” lateralmente cortando la dentina con el movimiento de retirada para mejorar el acceso en línea recta y la progresión apical. Cepille siempre alejándose de la furcación.
9) Utilice pasivamente una lima manual ISO 015 para la resistencia.
10) Utilice la lima de conformación S1 con acción de cepillado hasta alcanzar la misma profundidad que la lima manual ISO 015,
11) Repita esta secuencia con la lima de conformación S2, exactamente como se ha descrito para la lima de conformación S1, hasta alcanzar la profundidad de la lima manual ISO 015.
12) En presencia de un gel quelante o de NaClO, explore el tercio apical con limas manuales ISO 010 y 015 y trabaje gradualmente con ellas hasta que queden sueltas en toda su longitud.
13) Determine la longitud de trabajo, confirme la permeabilidad y verifique la presencia de una vía de deslizamiento suave y reproducible en el 1/3 apical.
14) Utilice primero la lima de conformación S1 y luego la S2, con acción de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
15) Vuelva a comprobar la longitud de trabajo, irrigue, recapitule y vuelva a irrigar, especialmente en los conductos más curvos.
16) Utilice la lima de conformación F1 sin acción de cepillado, profundizando cada vez más con cada inserción hasta alcanzar la longitud de trabajo. No deje la lima en la longitud de trabajo durante más de un segundo.
17) Calibre el foramen con una lima manual ISO 020:
    - Si el instrumento se ajusta a la longitud, la preparación estará terminada y el conducto listo para ser obturado.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- Si el instrumento está suelto en toda su longitud, continúe con la lima de conformación F2 y si es necesario proceda con las lima de conformación F3, F4 y F5, con el mismo movimiento, sin cepillar, hasta la longitud de trabajo, calibrando después del uso de cada lima de conformación respectivamente con una lima manual del mismo tamaño (ISO 025, ISO 030, ISO 040 o ISO 050).

18) Si es necesario, utilice la lima de conformación SX con movimiento de cepillado para alejar la parte coronal del conducto de furcación y/o para crear mayor ensanchamiento coronal. La SX también se puede utilizar para conformar los conductos de forma óptima en raíces más cortas.

19) Utilice puntas de papel específicas para secar y puntas de gutapercha para obturar los conductos radiculares.

9 PROCESAMIENTO: INSTRUCCIONES DE HIGIENE, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

- Siga las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (dentsplysirona.com/ifu) para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización.
- No reutilice los topes de silicona. Quite y descarte los topes de silicona después de cada uso.

10 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

11 FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

12 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.

13 GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Descargo de responsabilidad: Las instrucciones de uso han sido validadas por Dentsply Sirona. Los usuarios son los únicos responsables de cualquier desviación de estas instrucciones y/o del uso de métodos alternativos de tratamiento y/o tratamiento endodóntico, en su caso. Dentsply Sirona no se hace responsable por ningún daño, lesión, ni tiene responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por incumplir las instrucciones de uso indicadas anteriormente. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

14 INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:

- Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
- Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Dentsply Sirona

Representantes autorizados **Fabricante**

DepoDent
Al servicio de su laboratorio y clínica dental

CONTACTO
ventas@depodent.es
Tel. +34 911 976 174
WhatsApp 603 588 999
depodent.es

OFICINAS COMERCIALES
Castellón
Tarragona

Distribución en todo
el territorio nacional

ZONAS DE DISTRIBUCIÓN
Cataluña y Aragón
Centro peninsular
Norte peninsular
Levante y Baleares
Andalucía y Extremadura