ES

ProTaper Next®

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
UN SOLO USO – PROHIBIDO SU RECICLADO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIACIÓN

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES DE UN SOLO USO

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  ProTaper Next® son instrumentos endodónticos cónicos accionados por motor, fabricados con aleación de níquel-titanio, con filos de corte. Estos se utilizan para conformar y preparar mecánicamente los conductos radiculares (creación de la vía de deslizamiento, conformación y desbridamiento del conducto radicular) durante la terapia endodóntica. Las limas ProTaper Next® son instrumentos de un solo uso, disponibles en versión estéril. La secuencia básica consta de limas (X1–X5), mientras que una lima accesoria (XA) está disponible para la ampliación inicial del orificio y para mejorar el acceso radicular cuando sea necesario.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con ProTaper Next® 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 Next® se suministran en blísteres estériles.

La gama ProTaper Next® incluye los siguientes instrumentos endodónticos:

Código	Producto	**ISO XXX YYYv** **Tamaño ISO-XXX** **Tamaño de conicidad -YYY** **Conicidad variable-v**	Longitudes disponibles	Embalaje y contenido
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles)
	Lima de apertura accesoria ProTaper Next®	XA: ISO 019 035	19 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles)
	Surtido ProTaper Next®	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril):
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
	Lima de apertura accesoria ProTaper Next®	XA: ISO 019 035	19 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles)
	Surtido ProTaper Next®	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister con 2 instrumento de cada ISO (estériles)
A 0802	DEMO ProTaper Next®	X1 X2 X3	25 mm	Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril):

5 COMPOSICIÓN

Los instrumentos ProTaper Next® están formados por tres componentes principales: la pieza de trabajo hecha de una aleación de níquel-titanio (M-Wire®) (excepto el instrumento XA, que es de NiTi estándar), un tope de silicona y un vástago de latón chapado con anillos de color (excepto el instrumento XA).

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 Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2 - 3	300
ProTaper Next® XA	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 para minimizar los siguientes riesgos para el dispositivo, 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 Next® 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.
- 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.

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

- 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.

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

1) Antes de su uso, asegúrese de que el instrumento esté estéril (no se garantiza la esterilidad si el empaque está abierto, dañado o húmedo).

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

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) Explore todo el conducto radicular con limas manuales de pequeño tamaño, determine la longitud de trabajo utilizando un localizador de ápices junto con radiografías, irrigue y confirme la permeabilidad.
6) Si es necesario ensanchar el orificio, utilice la lima ProTaper Next® XA (Accesoria) para mejorar el acceso radicular eliminando triángulos de dentina, reubicando la parte coronal del conducto lejos de una concavidad radicular externa y creando mayor ensanchamiento según se desee.
7) Irrigue siempre y si es necesario amplíe la vía de deslizamiento utilizando limas manuales de pequeño tamaño o limas mecánicas específicas.
8) Si hay presencia de NaClO, cepille y siga a lo largo de la vía de deslizamiento con ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), en una o varias pasadas, alternativamente con limas manuales de pequeño tamaño si es necesario, hasta alcanzar la longitud total de trabajo pasivamente.
9) Durante el protocolo de uso, irrigue, recapitule con una lima manual de pequeño tamaño después de cada instrumento secuencial ProTaper Next® y luego vuelva a irrigar.
10) Utilice ProTaper Next® X2 (ISO 025 006), exactamente como se describe para ProTaper Next® X1, hasta que se alcance la longitud total de trabajo de forma pasiva.
11) Inspeccione las estrías apicales de ProTaper Next® X2:
    ⇨ Si están cargadas de dentina, la conformación está finalizada y se puede colocar el cono maestro de gutapercha del tamaño correspondiente o el verificador de tamaño. El conducto está entonces listo para la desinfección.
12) Como alternativa, calibre el foramen con una lima manual ISO 025:
    ⇨ Si el instrumento se ajusta a la longitud, la preparación estará terminada y el conducto listo para ser obturado.
    ⇨ Si el instrumento está suelto en toda su longitud, continúe conformando con ProTaper Next® X3 (ISO 030 007), y en caso necesario proceda con ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) o ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), calibrado después de cada instrumento, respectivamente, con una lima manual del mismo tamaño. Utilice la misma técnica de modelado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
13) 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

- Los instrumentos ProTaper Next® son dispositivos de un solo uso y no pueden reutilizarse. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o rotura.
- La desinfección, limpieza y esterilización no son aplicables.

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

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.

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