ES

ProTaper Ultimate™

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 Ultimate™ son instrumentos endodónticos de aleación de níquel-titanio, cónicos y accionados por motor que se utilizan para preparar el conducto radicular durante la terapia endodóntica (vía de deslizamiento, conformación y acabado). Están diseñados con una pieza de trabajo tratada térmicamente de aleación de níquel-titanio con filos de corte y un vástago estandarizado. Las limas rotatorias ProTaper Ultimate™ son instrumentos reutilizables, disponibles únicamente en versión estéril.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con ProTaper Ultimate™ 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 (vía de deslizamiento, 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.

3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

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

4 FORMA DE SUMINISTRO

Los instrumentos ProTaper Ultimate™ se suministran en blísteres estériles.

La gama ProTaper Ultimate™ incluye los siguientes instrumentos endodónticos:

Código **Longitud xx** **Tamaño de la lima-y** **Cantidad z por envase blíster**	**Producto**	**ISO XXX YYYv** **Tamaño ISO-XXX** **Tamaño de conicidad -YYY** **Conicidad variable-v**	**Longitudes disponibles**	**Embalaje y contenido**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles) Blíster con 3 instrumentos (estériles)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles) Blíster con 3 instrumentos (estériles)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles) Blíster con 3 instrumentos (estériles)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles) Blíster con 3 instrumentos (estériles)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
B ST PULR 5 xx SQE	Secuencia ProTaper Ultimate™	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blíster con 1 instrumento de cada (estéril)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blíster con 1 instrumento de cada (estéril)

5 COMPOSICIÓN

- Los instrumentos ProTaper Ultimate™ están formados por tres componentes principales: la pieza de trabajo hecha de una aleación de níquel-titanio, un tapón de silicona de color (excepto para el instrumento SX) 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.

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

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.
- Utilización con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de 400 rpm.
- Ajuste el par a 4 5.2 Ncm.
- 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 Ultimate™ 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.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.

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

- 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

Todas las limas ProTaper Ultimate™ han sido validadas para ser usadas a 400 rpm y a un par de 4 5,2 Ncm.

Los instrumentos ProTaper Ultimate™ pueden utilizarse con un movimiento de cepillado hacia fuera en todos los conductos, especialmente en los que presentan una sección transversal irregular, o con un ligero movimiento de picoteo hacia dentro para avanzar progresivamente hacia la longitud de trabajo.

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

Apoye siempre la pieza de mano entre los dedos pulgar e índice. Evite empujar; más bien, deje que las limas progresen de forma pasiva y sigan el trayecto de deslizamiento.

1) Antes de utilizarlo, compruebe si el instrumento es estéril o si es necesario procesarlo (consulte las instrucciones de procesamiento).
2) Revise las radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura de cualquier raíz o conducto(s).
3) Prepare un acceso que permita identificar fácilmente cada orificio del conducto.
4) La lima auxiliar de conformación, SX, puede utilizarse cuando hay un espacio limitado, o para agrandar previamente el cuerpo de un conducto o reubicar el aspecto más coronal de un conducto lejos de una concavidad radicular externa.
5) En presencia de un lubricante, seleccione el Slider y siga PASIVAMENTE el conducto, en una o más pasadas, hasta su terminación. Determine la longitud de trabajo utilizando un localizador de ápice electrónico en combinación con una imagen radiográfica y, a continuación, confirme la permeabilidad.
6) Si el Slider no alcanza fácilmente la terminación del conducto, seleccione una lima manual de acero inoxidable (AI) de pequeño tamaño. En presencia de un lubricante, cateterice este conducto, establezca la longitud de trabajo, confirme la permeabilidad y verifique el trayecto de deslizamiento. Ahora, repita el paso #4 anterior.
7) En presencia de NaOCl, seleccione el Shaper y avance a lo largo del trayecto de deslizamiento, en una o más pasadas, hasta alcanzar la longitud de trabajo.
8) Al retirar el Shaper, irrigue, use EndoActivate para romper los restos y moverlos a la solución, luego vuelva a irrigar para liberar estos restos.
9) Vuelva a confirmar la longitud de trabajo, especialmente en los conductos más curvos.
10) Seleccione la FINISHER F1 (020.07) y siga el conducto pasivamente hasta la longitud de trabajo en una o más pasadas. Retire e inspeccione las espiras apicales. Cuando se haya cargado con restos de dentina, la preparación estará terminada.
11) Si la FINISHER F1 parece suelto en el conducto y sus estrías apicales no están cargadas de residuos, seleccione la FINISHER F2 (025.08) y úselo del mismo modo que la FINISHER F1.
12) Si la FINISHER F2 parece suelto y sus estrías apicales no están cargadas de residuos, seleccione la FINISHER F3 (030.09) y úselo del mismo modo que la FINISHER F1 F2.
13) Al retirar una lima determinada, limpie e inspeccione sus espiras cortantes, irrigue, recapitule con una lima de tamaño 10 o con Endo Activator para romper los restos y vuelva a irrigar.
14) Inspeccione las espiras cortantes de la lima al retirarla para detectar la presencia de desprendimiento, enderezamiento o estiramiento. Si observa alguna deformación, deseche la lima y use una nueva ProTaper Ultimate™.
15) La preparación se considera finalizada cuando la zona apical de cualquier Finisher está cargada de residuos y la punta de papel o el verificador de tamaño encaja en la longitud de trabajo.

Utilice los Finishers auxiliares solo en los conductos más grandes y rectos, como los incisivos centrales maxilares, algunos conductos palatales o distales de molares, o cuando haya un defecto patológico o iatrogénico:

16) Seleccione la lima auxiliar de accionamiento mecánico o manual FINISHER FX (035.12) cuando se haya establecido la longitud de trabajo y esté confirmada la permeabilidad. Utilice esta lima auxiliar directamente y de forma pasiva para seguir el conducto hasta la lon-

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

gitud de trabajo utilizando la misma técnica descrita anteriormente. Retire e inspeccione las espiras apicales. Cuando se haya cargado con restos de dentina, la preparación estará terminada.

17) Si la FINISHER FX está suelta en toda su longitud y sus espiras apicales no están cargadas de restos, seleccione la FINISHER FXL (050.10) de accionamiento mecánico o auxiliar manual y utilice esta lima de la misma manera descrita anteriormente para la FINISHER FX.

18) La preparación se considera finalizada cuando la zona apical de cualquier auxiliary Finisher está cargada de residuos y la punta de papel específica o el verificador de tamaño encaja en la longitud de trabajo.

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