

ProTaper Ultimate™

PT

*APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO
RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO*

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTÉREIS REUTILIZÁVEIS PARA UTILIZAÇÃO MANUAL

0) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Utilização prevista: instrumento manual destinado à preparação do canal radicular (via de permeabilidade, modelagem e desbridamento do canal radicular).
- Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas num ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (Endodontistas) e assistentes dentários.

1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2) CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os instrumentos ProTaper Ultimate™ são feitos de três componentes principais: a peça de trabalho feita de uma liga de níquel-titânio, um batente de silicone colorido (exceto para o instrumento SX) e um punho de silicone colorido.

As limas são fabricadas com um processo que resulta numa lima com um aspeto colorido.

Devido a este processamento proprietário, as limas podem parecer ligeiramente curvas. Não se trata de um defeito de fabrico. Embora a lima possa ser facilmente endireitada apenas com os dedos, não é necessário endireitá-la antes da utilização. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.

A gama ProTaper Ultimate™ inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código comprimento xx tamanho y da lima	Produto	ISO XXX YYYv tamanho XXX ISO tamanho XXX do cone variável v	Comprimentos disponíveis	Embalagem e conteúdo
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 6xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 6xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 6xx 0yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 6xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 5xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)

- Devem ser utilizados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- A utilização de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

3) AVISOS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver secção 8) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o utilizador:
 - Quebra do instrumento.
 - Contaminação cruzada.
 - Geração de calor devido a lubrificação e irrigação insuficientes.
 - Deglutição da peça de trabalho do instrumento.
 - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.

4) PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas para grávidas ou lactantes ou para crianças.
- Utilizar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspeccionar a embalagem antes da utilização e não utilizar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, pelo que devem ser descartados.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contacto com o paciente deve ser imersa numa solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após a utilização de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca forçar as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspeccionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para a instrumentação de um canal, de modo a reduzir o risco de quebra. Prestar atenção às boas práticas seguintes:
 - Utilizar uma lima nova e eliminá-la após o tratamento do canal (utilização num único canal).
 - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspeccionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).
 - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

5) REAÇÕES ADVERSAS

Não foram reportadas quaisquer reações adversas até à data.

6) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter os produtos num ambiente seco e limpo, longe de fontes de humidade e da luz solar direta.

7) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Todos os instrumentos ProTaper Ultimate™ MANUAIS podem ser utilizados com um movimento de rotação para a direita para avançar dentro do canal. Quando se encontrar resistência à luz, girar suavemente o punho da lima no sentido dos ponteiros do relógio para encaixar e cortar a dentina. Continuar este ciclo ligeiro de engate e corte até que as ranhuras sejam carregadas e a lima gire livremente. Se a lima estiver excessivamente encaixada, rodar o punho no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a soltar, depois rodar no sentido dos ponteiros do relógio para carregar os resíduos e os puxar para fora do canal.

- 1) Analisar diferentes radiografias com variações da angulação horizontal, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer raiz e do(s) seu(s) canal(ais).
- 2) Preparar um acesso que permita a fácil identificação de cada orifício do canal.
- 3) A lima de modelagem auxiliar SX pode ser utilizada quando há pouco espaço, ou para pré-alargar o corpo de um canal, ou para afastar o aspeto mais coronal de um canal de uma concavidade de raiz externa.
- 4) Na presença de um lubrificante, selecionar a Slider e seguir PASSIVAMENTE o canal, numa ou em mais passagens, até ao seu término. Determinar o CT com um localizador apical eletrónico em conjunto com uma imagem radiográfica, depois confirmar a patência.
- 5) Se a Slider não atingir facilmente o término do canal, selecionar uma lima manual pequena de aço inoxidável (AI). Na presença de um lubrificante, cateterizar este canal, estabelecer o comprimento de trabalho, confirmar a patência e verificar a via deslizante. Agora, repetir o passo n.º 4 acima.
- 6) Na presença de NaOCl, selecionar a Shaper e avançar ao longo da via deslizante, numa ou em mais passagens, até que o CT seja alcançado.
- 7) Ao remover a Shaper, irrigar, endoativar para quebrar os resíduos e transferi-los para a solução, e depois irrigar novamente para libertar esses resíduos.
- 8) Reconfirmar o CT, especialmente em canais mais curvos.
- 9) Selecionar a FINISHER F1 (020.07) e seguir passivamente o canal até ao CT, numa ou em mais passagens. Remover e inspecionar as respetivas ranhuras apicais. Quando estiverem cheias de resíduos dentinários, a preparação está concluída.
- 10) Se a FINISHER F1 estiver folgada em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar a FINISHER F2 (025.08) e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER F1.
- 11) Se a FINISHER F2 estiver folgada em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar a FINISHER F3 (030.09) e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER F1 e F2.
- 12) Ao remover qualquer lima, limpar e inspecionar as suas ranhuras de corte, irrigar, repetir com uma lima de tamanho 10 ou Endo Activator para quebrar os resíduos, e depois irrigar novamente.

- 13) Inspeccionar as ranhuras de corte da lima após a sua remoção para verificar a presença de desenrolamento, endireitamento ou alongamento. Se for detetada deformação, descartar e utilizar uma nova lima ProTaper Ultimate™.
- 14) A preparação está terminada quando a extensão apical de qualquer Finisher estiver carregada com resíduos e o Cone Gutta-Percha Master ou o verificador de tamanho correspondente couber no CT.

Utilizar os Finishers auxiliares apenas em canais maiores e mais retos, tais como incisivos centrais maxilares, alguns canais palatinos ou distais de molares, ou quando existir um defeito patológico ou iatrogénico:

- 15) Selecionar uma lima auxiliar manual FINISHER FX (035.12), quando se estabelecer o comprimento de trabalho e for possível confirmar a patência. Utilizar esta lima independente direta e passivamente para seguir o canal até ao CT, usando a mesma técnica descrita acima. Remover e inspeccionar as respetivas ranhuras apicais. Quando estiverem cheias de resíduos dentinários, a preparação está concluída.
- 16) Se a FINISHER FX estiver folgada em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar uma lima auxiliar FINISHER FXL (050.10) manual e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER FX.
- 17) A preparação está terminada quando a extensão apical de qualquer Finisher auxiliar estiver carregada com resíduos, e o Cone Gutta-Percha Master ou o verificador de tamanho correspondente couber no CT.

8) HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.
- Não reutilizar os batentes de silicone. Remover e descartar os batentes de silicone após cada utilização.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

9) INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Para obter uma cópia impressa das Instruções de utilização, ver a secção “Obter uma cópia impressa das Instruções de utilização” no website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas, ver símbolos das Instruções de Utilização (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Representante autorizado



EC REP

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

Fabricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suisse



www.dentsplysirona.com/ifu