

# ProTaper Ultimate™

 ES

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

## **INSTRUCCIONES DE USO**

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES REUTILIZABLES PARA USO MANUAL

### **0) INDICACIONES DE USO**

- Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista: Instrumento manual indicado para la preparación del conducto radicular (permeabilización, conformado y desbridamiento del conducto radicular).
- Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las buenas prácticas odontológicas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

### **1) CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

### **2) CONTENIDO, COMPOSICIÓN Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES**

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

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.

La gama de ProTaper Ultimate™ comprende los siguientes instrumentos endodónticos:

Código longitud xx tamaño y de la lima	Producto	ISO XXX YYYYv tamaño XXX-ISO tamaño de punta YYY punta variable-v	Longitudes disponibles	Embalaje y contenido
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Envase blíster con 6 instrumentos (estériles)
B ST PULH 6xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Envase blíster con 6 instrumentos (estériles)
B ST PULH 6xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Envase blíster con 6 instrumentos (estériles)
B ST PULH 6xx 0 yy	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	Envase blíster con 6 instrumentos (estériles)
B ST PULH 6xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Envase blíster con 6 instrumentos (estériles)
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	Envase blíster con 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	Envase blíster con 1 instrumento de cada (estéril)

- Deben utilizarse lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- El uso de radiografías en combinación con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona a la longitud de trabajo correcta es el método adecuado para determinar la longitud de trabajo.

### 3) ADVERTENCIAS

- Siga estrictamente estas instrucciones de uso y las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (consulte el apartado 8) para minimizar los siguientes riesgos para el dispositivo, el paciente 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.

## 4) PRECAUCIONES

- No se han determinado la seguridad y efectividad de uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en niños.
- 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.
- 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 (NaOCl). Solamente la pieza de trabajo del instrumento de NiTi que está en contacto con el paciente deberá sumergirse en una solución de NaOCl con una concentración NO superior al 5 %.
- 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 de NiTi o pequeñas y flexibles (para evitar la transportación del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza operante para detectar los defectos enumerados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después de cada movimiento de vaivén).
  - 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.

## 5) REACCIONES ADVERSAS

En el estado técnico actual no se ha detectado ninguna reacción adversa por el momento.

## 6) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

## 7) INSTRUCCIONES PASO A PASO

Todos los instrumentos ProTaper Ultimate™ MANUALES se pueden utilizar con un movimiento de vaivén para progresar en el conducto. Cuando se encuentre una ligera resistencia, gire suavemente el mango de la lima en el sentido horario (SH) para enganchar y cortar la dentina. Continúe este ligero ciclo de enganche y corte hacia dentro hasta que las espiras estén cargadas y la lima simplemente gire libremente. Si la lima está enganchada en exceso, gire el mango en sentido contrario a las agujas del reloj para aflojarla, y luego utilice una rotación en el sentido de las agujas del reloj para cargar los restos y sacarlos del conducto.

- 1) 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).
- 2) Prepare un acceso que permita identificar fácilmente cada orificio del conducto.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) 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 n.º 4 anterior.
- 6) 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.
- 7) Al retirar el Shaper, irrigue, use EndoActivate para romper los restos y moverlos a la solución, luego vuelva a irrigar para liberar estos restos.
- 8) Reconfirme la longitud de trabajo, especialmente en los conductos más curvos.
- 9) Seleccione FINISHER F1 (020.07) y siga pasivamente el conducto hasta la longitud de trabajo en una o varias pasadas. Retire e inspeccione las espiras apicales. Cuando se haya cargado con restos de dentina, la preparación estará terminada.
- 10) Si la FINISHER F1 está suelta en toda su longitud y sus espiras apicales no están cargadas de restos, seleccione la FINISHER F2 (025.08) y utilice esta lima de la misma manera descrita anteriormente para la FINISHER F1.
- 11) Si la FINISHER F2 está suelta en toda su longitud y sus espiras apicales no están cargadas de restos, seleccione la FINISHER F3 (030.09) y utilice esta lima de la misma manera descrita anteriormente para la FINISHER F1 y F2.
- 12) 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.

- 13) 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™.
- 14) La preparación estará terminada cuando la extensión apical de cualquier Finisher esté cargada de restos, y el cono maestro de gutapercha o el Size Verifier correspondiente encaje 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:**

- 15) Seleccione la lima auxiliar 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 longitud 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.
- 16) 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) auxiliar manual y utilice esta lima de la misma manera descrita anteriormente para la FINISHER FX.
- 17) La preparación estará terminada cuando la extensión apical de cualquier Finisher auxiliar esté cargada de restos, y el cono maestro de gutapercha o el Size Verifier correspondiente encaje en la longitud de trabajo.

## 8) HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Siga las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización.
- No reutilice los topos de silicona. Quite y descarte los topos de silicona después de cada uso.
- Los productos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

## 9) INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Para obtener una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso, consulte el apartado «Obtener una copia impresa de las instrucciones de uso» en el sitio web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas, consulte Símbolos de las instrucciones de uso (<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](http://www.dentsplysirona.com/ifu)