

SOLO PARA USO DENTAL

### **INSTRUCCIONES DE USO PROTAPER GOLD™** **A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03**

#### **Instrumentos PROTAPER GOLD™ para tratamiento endodóntico:**

- Limas de conformación PROTAPER GOLD™ (SX, S1, S2)
- Limas de acabado PROTAPER GOLD™ (F1, F2, F3, F4, F5)

#### **0) COMPOSICIÓN**

La parte cortante de estos instrumentos está fabricada con una aleación de níquel-titanio.

#### **1) INDICACIONES DE USO**

Estos instrumentos solo se deben usar en clínicas u hospitales por parte de profesionales cualificados.

Aplicaciones: eliminación de dentina y conformación del conducto radicular.

#### **2) CONTRAINDICACIONES**

Al igual que con los demás sistemas rotatorios para la preparación de conductos radiculares, las limas PROTAPER GOLD™ no deben utilizarse en aquellos casos que presenten curvaturas apicales severas y bruscas debido al elevado riesgo de rotura.

#### **3) ADVERTENCIAS**

Este producto contiene níquel y no debe ser usado en personas con alergia conocida a este material.

#### **4) PRECAUCIONES**

- El acceso en línea recta es un requisito previo para un tratamiento adecuado del conducto radicular; las limas PROTAPER GOLD™ no son una excepción.
- Los múltiples ciclos de esterilización y desinfección tras el uso pueden aumentar el riesgo de rotura de la lima.
- Estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito de sodio.
- Reprocesamiento del instrumento: siga las instrucciones de reprocesamiento del apartado 7.
- Limpie las espiras con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate.
- Realice irrigaciones con frecuencia, recapitule e irrigue el conducto durante la operación, como mínimo después de usar cada lima.
- Las limas PROTAPER GOLD™ solo deben utilizarse en regiones del conducto que tengan una vía de deslizamiento confirmada y reproducible. Prepare una vía de deslizamiento reproducible utilizando limas manuales, con un tamaño mínimo ISO 015.

- Utilice las limas de conformación (S1, S2 y SX) con acción de cepillado durante el movimiento de retirada para crear un acceso radicular recto.
  - Utilice las limas de acabado (F1, F2, F3, F4 y F5) sin acción de cepillado.
  - Introduzca las limas de acabado adecuadas de forma pasiva hasta la longitud de trabajo del conducto y, a continuación, retire la lima inmediatamente.
  - Las limas PROTAPER GOLD™ están fabricadas siguiendo un proceso que les confiere apariencia dorada. Debido a este procedimiento patentado, las limas PROTAPER GOLD™ pueden tener un aspecto algo curvado. No se trata de un defecto de fabricación. Aunque la lima se puede enderezar fácilmente con los dedos, no es necesario enderezarla antes del uso. Una vez dentro del conducto, la lima PROTAPER GOLD™ se adaptará a la anatomía.
  - Utilice siempre la mínima presión apical. Nunca fuerce las limas para introducirlas en el conducto.
  - Para optimizar el uso de las limas se recomienda utilizar dispositivos de control del par.
  - Las limas rotativas PROTAPER GOLD™ pueden utilizarse con velocidades de motor entre 250 rpm y 350 rpm.
- Ajustes recomendados para el motor:

<b>PROTAPER GOLD™</b>		
Tamaño de la lima	Velocidad [rpm]	Par [N•cm]
PROTAPER GOLD™ S1 y SX	300	5,10
PROTAPER GOLD™ S2 y F1	300	1,50
PROTAPER GOLD™ F2, F3, F4 y F5	300	3,10

Los ajustes de velocidad y par indicados en la tabla anterior son datos meramente orientativos y pueden variar en función de las preferencias del usuario y las capacidades del motor.

## 5) REACCIONES ADVERSAS

Al igual que con los demás sistemas rotatorios para la preparación de conductos radiculares, las limas PROTAPER GOLD™ no deben utilizarse en aquellos casos que presenten curvaturas apicales severas y bruscas debido al elevado riesgo de rotura.

## 6) INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA LIMAS PROTAPER GOLD™

### 6.1 Evaluación radiográfica

Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, longitud y curvatura del conducto o raíz en cuestión.

### 6.2 Preparación de acceso

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.

### 6.3 TÉCNICA DE CONFORMACIÓN PROTAPER GOLD™

La técnica corono-apical es la técnica de preferencia para los instrumentos rotativos.

- Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto.
- En presencia de un gel quelante (como el acondicionador de conductos radiculares Glyde® File Prep) realice una exploración de los 2/3 coronales con limas manuales del 10 y del 15. Trabaje gradualmente con estos instrumentos hasta confirmar una vía de deslizamiento reproducible. De forma alternativa, puede utilizar limas mecanizadas para vías de deslizamiento (como ProGlider® o PathFiles®) después de usar una lima manual del 10.
- En presencia de NaOCl, haga “flotar” la S1 en el conducto y “siga” pasivamente la vía de deslizamiento. 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.
- Continúe la conformación con la S1 de la forma descrita hasta alcanzar la profundidad de la lima manual del 15.
- Utilice la lima S2, exactamente igual que la S1, hasta alcanzar la profundidad de la lima manual del 15.
- En presencia de un gel quelante o NaOCl, explore el 1/3 apical con limas manuales del 10 y del 15 y trabaje gradualmente con ellas hasta que queden sueltas en toda su longitud.
- 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.
- Utilice la S1 con acción de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- Utilice la S2 con acción de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- Reconfirme la longitud de trabajo, irrigue, recapitule y vuelva a irrigar, especialmente en los conductos más curvos.
- Utilice la lima de acabado 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.
- calibre el foramen con una lima manual del 20. Si el instrumento queda ajustado en la longitud, el conducto está conformado y listo para la obturación.
- Si la lima manual del 20 está floja en la longitud, proceda con la lima F2 y, si es necesario, con las F3, F4 y F5, con el mismo movimiento sin cepillado hasta la longitud de trabajo, calibrando después de cada lima de acabado con limas manuales del 25, 30, 40 o 50 respectivamente.
- Si es necesario, utilice la lima SX con movimiento de cepillado para alejar la parte coronal del conducto de las concavidades del área furcal y/o para crear mayor ensanchamiento coronal. La SX también se puede utilizar para conformar los conductos de forma óptima en raíces más cortas.
- La secuencia PROTAPER GOLD™ es la misma independientemente de la longitud, diámetro o curvatura del conducto.

## 7) DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

### Reprocesamiento de instrumentos dentales.

#### I - INTRODUCCIÓN

Los instrumentos son “estériles” y por tanto no requieren tratamiento alguno antes del primer uso.

Por motivos de higiene, sanitarios y de seguridad, es necesario limpiar y esterilizar los instrumentos antes de volver a utilizarlos para evitar cualquier contaminación.

## **II - RECOMENDACIONES GENERALES**

- 1) Utilice únicamente una solución detergente con acción desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los aparatos metálicos se recomiendan productos de limpieza y desinfectantes anticorrosivos.
- 2) Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- 3) El usuario es responsable de la esterilización o desinfección antes de cada nuevo uso, así como por el uso de aparatos sucios o dañados después de la esterilización.
- 4) La opción más segura para el profesional consiste en usar nuestros aparatos una única vez. Si vuelve a usar nuestros instrumentos, le recomendamos inspeccionarlos detenidamente antes de cada nuevo uso: la presencia de signos de defectos como grietas, deformaciones (doblado, estirado), corrosión, pérdida de la identificación por color o marcado, son indicios de que los aparatos no pueden cumplir con el nivel de seguridad exigido para el uso previsto, por lo que deberán ser descartados.

En cualquier caso, recomendamos no superar el número de usos máximo establecido para nuestros instrumentos de conformación del conducto radicular:

Tipo de conducto	Instrumentos de acero inoxidable con diámetro $\leq$ ISO 015	Instrumentos de acero inoxidable con diámetro $>$ ISO 015	Instrumentos de NiTi
Conductos extremadamente curvados ( $>30^\circ$ ) o con forma de S	1 conducto máx.	2 conductos máx.	2 conductos máx.
Conductos moderadamente curvados (de $10^\circ$ a $30^\circ$ )	1 conducto máx.	4 conductos máx.	4 conductos máx.
Conductos ligeramente curvados ( $<10^\circ$ ) o rectos	1 conducto máx.	8 conductos máx.	8 conductos máx.

- 5) Los múltiples ciclos de esterilización y desinfección tras el uso pueden aumentar el riesgo de rotura de la lima.
- 6) Para el aclarado final es obligatorio utilizar agua desionizada, ya sea utilizando una lavadora-desinfectadora automática o un método de limpieza manual. Para los demás pasos de aclarado se permite utilizar agua del grifo.
- 7) Para estos instrumentos no deberán utilizarse soluciones con peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ), ya que se conoce su efecto degradante sobre los instrumentos.
- 8) Solamente la parte activa 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%.
- 9) Evite que el aparato se reseque antes o durante la desinfección previa o la limpieza. El material biológico seco puede ser difícil de eliminar.
- 10) Para el reprocesamiento utilice solamente los soportes adecuados para los aparatos.
- 11) No coloque etiquetas o marcadores identificativos directamente en el aparato.

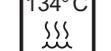
## **III - PROCEDIMIENTO PASO A PASO**

### **A. Aparatos**

Nota: El objetivo de la parte 4 es la limpieza del aparato. Como consecuencia de la solución detergente utilizada y/o del efecto térmico inherente a la lavadora-desinfectadora, se producirá un grado de desinfección del aparato. El método de esterilización del aparato en esta operación de reprocesamiento es el calor húmedo.

			<i>Reutilización</i>	
	<i>Operación</i>	<i>Tareas</i>	<i>Advertencias y observaciones</i>	
1.	Desmontaje	- Desmonte el aparato, si procede.	- Quite y descarte los toques de silicona.	X
2.	Desinfección previa	- Sumerja todos los aparatos en una solución desinfectante inmediatamente después del uso. Utilice una bandeja de polietileno de alta densidad o acero inoxidable.	- Siga las instrucciones del fabricante respetando las concentraciones y tiempos de inmersión (una concentración excesiva podría causar corrosión u otros daños en los aparatos). - La solución para la desinfección previa deberá estar específicamente indicada para este propósito por el proveedor. Deberá usarse en la dilución indicada por el proveedor. Deberá contener o combinarse con una enzima proteolítica. - La solución de desinfección previa deberá estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre) y de di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión. Cambie la solución de desinfección previa regularmente, por ejemplo, cuando esté sucia o su eficacia se haya reducido debido a la exposición a cargas microbianas. - No utilice soluciones para la desinfección previa que contengan fenol u otros productos incompatibles con los aparatos (consulte las recomendaciones generales). - Si observa impurezas visibles en los instrumentos, se recomienda limpiar previamente con un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico). Cepille manualmente el aparato hasta que ya no haya impurezas visibles.	X
3.	Aclarado	- Aclarar bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).	- Utilice agua del grifo para el aclarado. - Si la solución de desinfección previa contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de comenzar la limpieza.	X
4a	Limpieza automática con lavadora-desinfectadora	- Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable o titanio) para evitar el contacto entre los aparatos o postes. - Coloque los aparatos en la lavadora-desinfectadora y ejecute el ciclo definido (valor Ao > 3000 o, como mínimo, 5 min a 90 °C). - Utilice una solución detergente apta para limpieza.	- Descarte cualquier aparato con daños evidentes (roto, doblado...). - Evite cualquier contacto entre los instrumentos y postes al colocarlos en la lavadora-desinfectadora. Utilice kits, soportes o recipientes. - Siga las instrucciones y respete las concentraciones indicadas por el fabricante del detergente (consulte también las recomendaciones generales). - Siga las instrucciones de la lavadora-desinfectadora y verifique que se han cumplido los criterios de eficacia establecidos por el fabricante después de cada ciclo. - El aclarado final deberá realizarse con agua desionizada. Para el resto de pasos utilice la calidad de agua indicada por el fabricante. - Utilice únicamente lavadoras-desinfectadoras autorizadas en conformidad con UNE-EN ISO 15883, con mantenimiento y comprobaciones regulares. - Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión. La eficacia del detergente deberá estar aprobada (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y se deberá utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante. El detergente no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión.	X
<b>O BIEN</b>				
4b.i	Limpieza manual asistida por dispositivo ultrasónico	- Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente (de acero inoxidable, polipropileno o titanio) para evitar el contacto entre los aparatos. - Sumérjalos en la solución detergente de limpieza con asistencia de un dispositivo ultrasónico durante al menos 15 minutos.	- Los aparatos no podrán tener impurezas visibles. - Si se observan impurezas en los aparatos, deberá cepillarlos manualmente con un cepillo suave (de nailon, polipropileno o acrílico) hasta que ya no haya impurezas visibles. - Descarte cualquier aparato con daños evidentes (roto, doblado o estirado). - Siga las instrucciones, cumpla los requisitos de calidad del agua, concentraciones y tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza (consulte también las recomendaciones generales). - Se recomienda utilizar un detergente alcalino con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (frente a bacterias y hongos) e inhibidoras de la corrosión. La eficacia del detergente deberá estar aprobada (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y se deberá utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente. - El detergente no deberá contener aldehídos ni di- o trietanolamina como inhibidor de la corrosión.	X

4b.ii	Aclarado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aclarar bajo abundante agua corriente a temperatura ambiente (como mínimo durante 1 minuto).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilice agua desionizada para el aclarado.</li> <li>- Si la solución de limpieza usada anteriormente contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda realizar el aclarado inmediatamente antes de usar el autoclave.</li> </ul>	X
4b.iii	Secado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los aparatos deberán secarse cuidadosamente antes de la inspección y embalaje.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Séquelos con un paño no tejido de un solo uso o con un secador de aire caliente a una temperatura máxima de 110 °C (230 °F).</li> <li>- Los aparatos deberán secarse hasta que no haya restos visibles de humedad.</li> <li>- Deberá prestarse especial atención al secado efectivo de las juntas o cavidades del aparato.</li> </ul>	X
5	Inspección	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si procede, vuelva a montar los aparatos (incluyendo la colocación de nuevos topes de silicona).</li> <li>- Compruebe la funcionalidad de los aparatos.</li> <li>- Inspeccione los aparatos y separe los que estén defectuosos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los aparatos sucios deberán volver a limpiarse.</li> <li>- No reutilice los topes de silicona.</li> <li>- Descarte aquellos aparatos que presenten algún defecto de los descritos en las recomendaciones generales (punto 4).</li> </ul>	X
6	Embalaje	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coloque los aparatos en un kit, soporte o recipiente para evitar cualquier contacto entre los instrumentos o postes y embale los aparatos en "bolsitas para esterilización".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilice un embalaje resistente a una temperatura de 141 °C (286 °F) y conforme con UNE-EN ISO 11607.</li> <li>- Evite cualquier contacto entre los instrumentos y postes durante la esterilización. Utilice kits, soportes o recipientes.</li> <li>- Los aparatos afilados que no dispongan de caja, deberán introducirse dentro de tubos de silicona para evitar perforaciones en el embalaje.</li> <li>- Selle las bolsitas siguiendo las recomendaciones del fabricante de las mismas. Si se usa un termosellador, el proceso deberá estar validado.</li> <li>- Compruebe la caducidad de la bolsita indicada por el fabricante para determinar la vida útil del producto estéril.</li> </ul>	X
7	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para estos aparatos se recomienda la esterilización por vapor a 134 °C (273 °F) durante 18 minutos, para desactivar los priones potenciales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los instrumentos y soportes de plástico deberán esterilizarse según lo indicado en las etiquetas del embalaje.</li> <li>- Coloque las bolsitas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del esterilizador.</li> <li>- Utilice exclusivamente esterilizadores de vapor que cumplan los requisitos de UNE-EN 13060 (clase B, esterilizadores pequeños) o UNE-EN 285 (esterilizadores grandes).</li> <li>- Utilice un procedimiento de esterilización validado conforme a UNE-EN ISO 17665.</li> <li>- Observe las indicaciones de mantenimiento indicadas por el fabricante del esterilizador.</li> <li>- Controle los criterios de eficiencia y aceptación del proceso de esterilización (integridad del embalaje, ausencia de humedad, ausencia de cambio de color del embalaje, indicadores positivos físico-químicos, conformidad de los parámetros reales del ciclo con los parámetros de referencia del ciclo).</li> <li>- Guarde registros de trazabilidad y defina la vida útil del producto estéril teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del embalaje.</li> <li>- Los ciclos de esterilización más cortos recogidos en reglamentos locales está permitidos pero no garantizan la desactivación de priones.</li> </ul>	X
8	Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guarde los aparatos en sus embalajes estériles en un lugar limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa. Guardar a temperatura ambiente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.</li> <li>- Compruebe el embalaje y los aparatos de uso médico antes de utilizarlos (integridad del embalaje, ausencia de humedad y fecha de caducidad).</li> </ul>	X

Símbolos	ES
	Identificador del aparato
	Número de lote
	Mango en ángulo recto
	Níquel-titanio
	Silicona
	Rotación en sentido horario
	Esterilizable en un esterilizador a vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Esterilizado por radiación
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No retornable si el precinto está roto
	Fecha de caducidad
	Marcado CE

**Fabricante**



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger, 3  
CH-1338 Ballaigues  
Suiza  
[www.dentsplymaillefer.com](http://www.dentsplymaillefer.com)