


FICHA TÉCNICA

PROTAPER ULTIMATE SURTIDO		
REFERENCIAS	<p>18148: PROTAPER ULTIMATE SURTIDO 21MM.</p> <p>18149: PROTAPER ULTIMATE SURTIDO 25MM.</p> <p>18150: PROTAPER ULTIMATE SURTIDO 31MM.</p>	
FABRICANTE / RESPONSABLE	<p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues, - Suiza</p>	
CLASIFICACIÓN	<p>Producto Sanitario Clase IIa, conforme al Reglamento (UE) 2017/745 MDR.</p>	
DESCRIPCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Las limas rotatorias Protaper Ultimate ofrecen versatilidad para tratar de forma predecible las distintas anatomías radiculares. - Una solución de tratamiento endodóntico que combina consistencia, precisión y comodidad para el trabajo diario. - La secuencia de limas incluye limas para la permeabilización (Slider), la conformación (Shaper) y finalización (Finishers) para cubrir una gama completa de situaciones anatómicas. - Número máx. de ciclos de procesamiento 8*. - Las limas Slider se usan para crear un camino reproducible hacia el extremo apical del canal y allana el camino para la lima Shaper. Pueden utilizarse directamente para iniciar la vía de deslizamiento en la mayoría de los casos. - La eficiencia de corte mejorada de la lima Shaper y el arrastre de detritus en los dos tercios coronales proporciona un acceso fácil y seguro al tercio apical para las limas finishers. - Las limas Finishers en el tercio apical ofrecen la flexibilidad necesaria para las anatomías más difíciles. - Las limas FX y FXL se utilizan únicamente para canales largos y estrechos. - Todas las limas funcionan a la misma velocidad de motor recomendada de 400 rpm y al mismo rango de par de 4 a 5,2 Ncm 	
ENVASE	<p>5 unidades (1u x Slider-Shaper-F1-F2-F3).</p>	
COMPOSICIÓN	<p>Parte activa de NiTi, goma de silicona y vástago metálico (chapado en oro, níquel o rutenio).</p>	

FICHA TÉCNICA

<p>LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN</p>	<p><u>Procesamiento antes de usarlos por primera vez.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p><u>Limpieza automática con lavadora desinfectadora:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Coloque los productos en la lavadora-desinfectadora (EN ISO 15883) y ejecute el ciclo definido (valor Ao >3000 o, como mínimo, 5 minutos a 90 °C). Para la validación se utilizó el siguiente ciclo: <table border="1" data-bbox="603 613 1267 828"> <tr> <td>Limpieza previa</td> <td>Agua del grifo <45°C; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Limpieza</td> <td>Limpiador al 0,4%; 55°C; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Neutralización</td> <td>Agua del grifo; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Aclarado</td> <td>Agua del grifo; 2 minutos</td> </tr> <tr> <td>Desinfección térmica:</td> <td>Agua de ósmosis inversa; 90°C; 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>22 minutos</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Use una solución detergente con propiedades de limpieza (para la validación se usó Neodisher Mediclean Forte al 0,4 %). <p><u>Esterilización</u></p> <p>Coloque las bolsitas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Use únicamente los siguientes ciclos de esterilización con el esterilizador de vapor de prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C, 4 minutos; • 134 °C, 3 minutos; • 134°C (273.2°F), 18 minutos. <p>Recomendamos realizar una esterilización con vapor a 134 °C durante 18 minutos para desactivar los priones potenciales.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspeccione visualmente el producto a simple vista con iluminación adecuada (mín. 500 lux) (integridad del embalaje, ausencia de humedad, ausencia de cambio de color del embalaje, indicadores fisicoquímicos positivos, conformidad de los parámetros del ciclo real con los parámetros del ciclo de referencia). - Si hay signos visibles de humedad (manchas húmedas en el embalaje estéril, agua acumulada en el embalaje) al final del ciclo de esterilización, vuelva a embalarlos y a esterilizarlos utilizando un tiempo de secado más largo. - Guarde registros de trazabilidad y defina la vida útil del producto estéril teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del embalaje. 	Limpieza previa	Agua del grifo <45°C; 2 minutos	Limpieza	Limpiador al 0,4%; 55°C; 5 minutos	Neutralización	Agua del grifo; 2 minutos	Aclarado	Agua del grifo; 2 minutos	Desinfección térmica:	Agua de ósmosis inversa; 90°C; 5 minutos	Secado	22 minutos
Limpieza previa	Agua del grifo <45°C; 2 minutos												
Limpieza	Limpiador al 0,4%; 55°C; 5 minutos												
Neutralización	Agua del grifo; 2 minutos												
Aclarado	Agua del grifo; 2 minutos												
Desinfección térmica:	Agua de ósmosis inversa; 90°C; 5 minutos												
Secado	22 minutos												
<p>FINALIDAD PREVISTA</p>	<p>Para el tratamiento del conducto radicular que combina la última generación de limas ProTaper, una desinfección mejorada y una obturación específica.</p>												
<p>ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE</p>	<p>No requiere condiciones especiales de almacenamiento y transporte.</p>												

Ficha técnica emitida por el Departamento Técnico del Distribuidor, debido a falta de emisión por el propio Fabricante. El Distribuidor no se hace responsable de la inexactitud del contenido de esta Ficha Técnica, así como de aquellos daños que puedan ser ocasionados por el producto, legalmente imputables al Fabricante.