

ProTaper Next®



*EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
USO ÚNICO - REPROCESSAMENTO PROIBIDO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO*

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO

0) INDICAÇÕES DE USO

- Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida: Instrumento a motor destinado à preparação do canal radicular (moldagem e desbridamento do canal radicular).
- Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados somente em um 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.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2) CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os instrumentos ProTaper Next® são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio (M-Wire®) (exceto para o instrumento XA que é feita de liga de NiTi standard), um êmbolo de silicone e uma haste de latão cromado com anéis coloridos (exceto para instrumento XA).

A linha ProTaper Next® inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código	Produto	ISO XXX YYYv Tamanho XXX-ISO Tamanho YYY-cone cone variável v	Comprimentos disponíveis	Embalagem e conteúdo
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
	Lima de Abertura Complementar ProTaper Next®	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
	Seleção ProTaper Next®	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (esterilizado)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
	Lima de Abertura Complementar ProTaper Next®	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
	Seleção ProTaper Next®	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister com 2 instrumentos de cada ISO (esterilizados)
A 0802	ProTaper Next® DEMO	X1 X2 X3	25 mm	Blister com 1 instrumento de cada (esterilizado)

- Dispositivos de controle do torque asseguram um uso ideal.
- Utilizar com motores endodônticos em uma rotação constante, a uma velocidade de 300 rpm.
- Definir torque para:

Dimensões da lima	Torque [Ncm]	Velocidade [rpm]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2-3	300
ProTaper Next® XA	3-4	

- Deve-se utilizar lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- O uso de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o stop de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

3) ADVERTÊNCIAS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o usuário:
 - 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.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos ProTaper Next® não devem ser usados em um canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

4) PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspeccione a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada uso para detectar 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 o uso previsto com o nível de segurança exigido. Os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- 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 o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma 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 o uso de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.

- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:
 - Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
 - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
 - Use limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isso ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspeccionar visualmente a peça de trabalho para detectar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (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 oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

5) REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foi relatada qualquer reação adversa.

6) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Mantenha os produtos em um ambiente limpo, longe de fontes de umidade e luz solar direta.

7) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Crie um acesso em linha reta ao(s) orifício(s) do canal, com especial atenção ao alargamento, nivelamento e acabamento das paredes internas axiais.
- 3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
- 4) Examinar todo o canal radicular com limas pequenas, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices juntamente com radiografias, irrigar e confirmar.
- 5) Se for necessário fazer o pré-alargamento do orifício, usar a lima ProTaper Next® XA (Acessório) para melhorar o acesso radicular removendo triângulos de dentina, deslocando o aspecto coronal de um canal para longe de uma concavidade externa da raiz e criando mais forma conforme desejado.
- 6) Irrigar sempre e, se necessário, expandir o glide path usando limas manuais pequenas ou limas glide path mecânicas específicas.
- 7) Na presença de NaOCl, escovar e seguir ao longo do glide path com a ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), em uma ou mais passagens, alternativamente com limas manuais menores, se necessário, até que o comprimento total de trabalho seja passivamente atingido.
- 8) Durante o protocolo de uso, irrigar, recapitular com uma lima manual pequena após cada instrumento ProTaper Next® sequencial e, em seguida, irrigar novamente.
- 9) Usar ProTaper Next® X2 (ISO 025 006), exatamente conforme descrito, para a ProTaper Next® X1, até atingir passivamente o comprimento de trabalho.

- 10) Inspeccionar as ranhuras apicais da ProTaper Next® X2: se estiverem carregadas com dentina, a forma está finalizada, o cone principal de guta-percha de tamanho correspondente ou o verificador de tamanho pode ser encaixado e o canal está pronto para desinfecção.
- 11) Em alternativa, medir o forame com uma lima manual ISO 025:
- Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.
 - Se o instrumento estiver solto, continuar moldando com a ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) e, quando necessário, prosseguir com a ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) ou ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), medindo após cada instrumento respectivamente com uma lima manual do mesmo tamanho. Use a mesma técnica de instrumentação até o comprimento de trabalho.
- 12) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

8) HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos ProTaper Next® são dispositivos de uso único e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A desinfecção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- 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.
- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de uso e etiquetas, ver símbolos das Instruções de Uso (<https://bulario.dentsplysirona.com.br/>).

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem. Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com



2797

Importado por

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)

Resp. Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP 04208396
ANVISA Nº : 80196880257
www.dentsplysirona.com.br



Fabricante

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



<https://bulario.dentsplysirona.com.br/>