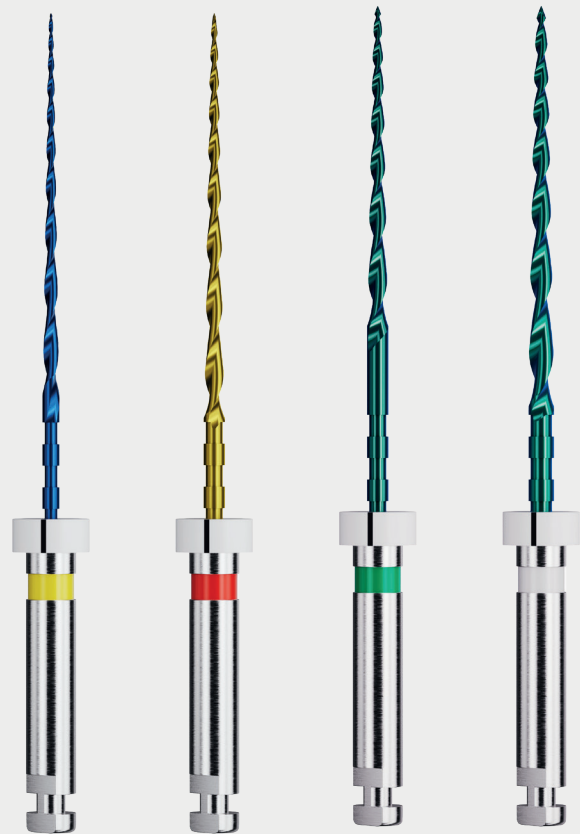




EV1
19/05v

EV2
25/06v

EV3
33/07v

EV4
43/08v

Endostar Vision

Manual de instrucciones

ES

Ver. 10, válida a partir de: 19.01.2026



1. Uso previsto

Indicaciones:

Limas endodónticas rotatorias, diseñadas para la preparación mecánica de los canales radiculares durante el tratamiento endodóntico con un contraángulo endodóntico compatible:

1. Dientes permanentes (adultos y adolescentes con dentición definitiva): modelado mecánico y preparación de los canales radiculares en el marco del tratamiento endodóntico.
2. Dientes de leche (odontología infantil, niños de 4-9 años): pulpectomía en determinados dientes de leche con inflamación irreversible o necrosis pulpar, siempre que la reabsorción radicular sea mínima o inexistente y que las condiciones permitan un cierre hermético de la corona.

Contraindicaciones:

1. Dientes de leche con reabsorción radicular fisiológica o patológica avanzada.
2. Dientes que no pueden reconstruirse de forma previsible mediante un empaste hermético de corona tras la realización de un tratamiento endodóntico.
3. Cualquier afección médica u odontológica para la que, en opinión del médico, el tratamiento endodóntico no esté clínicamente indicado.
4. Hipersensibilidad al níquel.
5. Imposibilidad de realizar un aislamiento mediante dique de goma o de obtener un acceso adecuado.

Grupo objetivo de pacientes:

1. Adultos y adolescentes con dentición definitiva.
2. Niños de entre 4 y 9 años: únicamente en caso de pulpectomía de dientes de leche.

Usuarios:

Las limas endodónticas rotatorias están destinadas exclusivamente a su uso por parte de profesionales de la odontología (como dentistas, incluyendo endodoncistas). En caso de utilizarse en niños, el usuario debe contar con la experiencia y los conocimientos adecuados en odontología pediátrica.

2. Posibles efectos adversos

1. Desplazamiento del canal, escalón o perforación del canal.
2. Dolor postoperatorio, hipersensibilidad o exacerbación (transitoria).
3. Reacciones de hipersensibilidad al níquel (muy raras).

3. Beneficios clínicos

1. Permite el tratamiento de canales y preservar la función del diente.
2. Bajo porcentaje de recidivas entre visitas, siempre que se siga un control adecuado de la longitud de trabajo y se siga una secuencia prudente de procedimientos.

4. Descripción del sistema

Endostar Vision son unas innovadoras limas rotativas para un tratamiento rápido y eficaz de los canales. Fabricadas con una aleación de níquel y titanio de la máxima calidad, que además ha sido sometida a tratamientos térmicos especialmente adaptados al tamaño y a las características específicas del trabajo que debe realizar cada instrumento en el canal. Las herramientas también se diferencian en cuanto al táper, el grosor del núcleo y la profundidad de los filos de corte (parámetros que se han adaptado individualmente a cada instrumento). De este modo, se ha conseguido una gran flexibilidad y resistencia de los instrumentos, así como unas propiedades que se ajustan a la función que cada uno de ellos desempeña dentro del conjunto. Las limas del sistema se adaptan fácilmente incluso a canales muy curvados, minimizando el riesgo de perforación del canal. La forma modificada de la lima NiTi S con dos filos de corte garantiza un corte eficaz y la eliminación de la dentina hacia el exterior, además de acelerar la preparación del canal. Su parte apical no cortante permite una preparación segura del canal, reduciendo el riesgo de que se forme una vía falsa, de perforación y/o de recorte de un escalón.

Endostar Vision incluye tres instrumentos fundamentales: EV1, EV2 y EV3, diseñados para trabajar en cualquier tipo de canal, según la valoración clínica del profesional médico:

EV1 – *Azure HT Technology by Poldent*, color de la hoja azul celeste/azulado, marca en el mango: franja amarilla (ISO 19),

EV2 – *Citrine HT Technology by Poldent*, color de la hoja limón/amarillo, marca en el mango: una sola franja roja (ISO 25),

EV3 – *Opal HT Technology by Poldent*, color de la hoja verde opalescente, marca en el mango: una sola franja verde (ISO 33),

así como herramientas adicionales EV4 destinados a la intervención en canales muy anchos:

EV4 – *Opal HT Technology by Poldent*, color de la hoja: verde opalescente; marca en el mango: una sola franja blanca (ISO 43).

Todas las herramientas cuentan con marcas milimétricas. Se trata de ranuras/muecas que comienzan en el milímetro 19, justo por encima de los filos de corte. Cada ranura o muesca posee una anchura de 1 mm. La primera acaba en los 20 mm, la

segunda en los 22 mm y la tercera en los 24 mm, contando desde la parte apical del instrumento. Se utilizan como indicación adicional para los médicos que quieran utilizar dichas marcas para conocer en todo momento la profundidad de trabajo en el canal. Todas las herramientas cuentan con un táper variable, que se va reduciendo hacia el mango. Todas las herramientas cuentan con un táper variable, que se va reduciendo hacia el mango (la letra minúscula «v» indica táper variable y aparece junto a las indicaciones de tamaño de las limas).

5. Recomendaciones generales acerca de trabajar en el conducto radicular

1. Trabaje dentro del canal durante el menor tiempo posible.
2. Las limas son muy afiladas y deben utilizarse con extrema precaución, aplicando poca fuerza y sin «presionar» en exceso sobre el canal.
3. Utilice exclusivamente el número de instrumentos necesarios para cada situación clínica específica.
4. Es normal que las limas Endostar Vision curvadas no se enderecen a temperatura ambiente, como ocurre con las limas fabricadas con aleación de NiTi sin modificar.
5. Al igual que sucede con las limas de acero inoxidable, las limas Endostar Vision se pueden precurvar antes de introducirlas en el canal para evitar la formación de escalones en el canal.
6. También es posible introducir conscientemente en el canal una lima doblada y, solo entonces, poner en marcha el motor endodóntico, lo que facilita enormemente el acceso a los canales de los dientes molares.

6. Movimiento recomendado

Los instrumentos pueden utilizarse con tres tipos de movimientos diferentes, en función de las preferencias individuales del médico, el diagnóstico del caso concreto y el tipo de contraángulo endodóntico del que se disponga en la consulta:

1. Movimiento rotatorio hacia la derecha.
2. Movimiento recíproco de corte a la derecha.
3. Movimiento complejo hacia la derecha (por ejemplo, OTR).

7. Pares recomendados

Instrumento	Par de giro (Ncm)
EV1	1.0-1.5
EV2	1.5-2.0
EV3	2.0-3.0
EV4	

Las limas pueden utilizarse a una velocidad de entre 300 y 500 rpm. Cuanto mayor sea la experiencia del odontólogo, mayor será la velocidad y el par de giro que se puedan aplicar (dentro de los rangos indicados).

Los valores de par proporcionados en la tabla se deben tener en cuenta como referencia. Utilice los valores más cercanos disponibles para el tipo específico de equipo utilizado en su consulta, pero no exceda el límite superior para un instrumento determinado.

8. Compatibilidad

Los instrumentos son compatibles con contraángulos endodónticos que cumplan las siguientes condiciones:

1. Diseño conforme a ISO 14457:2017.
2. Compatible con el ajuste de parámetros de conformidad con la sección 7 de las instrucciones de uso.
3. Realizar al menos uno de los tipos de movimiento enumerados en la sección 6 de las instrucciones de uso.

9. Número recomendado de usos de un instrumento individual

Los instrumentos Endostar Vision pueden esterilizarse y utilizarse hasta un máximo de 10 veces, siempre que la inspección visual realizada por el dentista antes de cada uso indique que el instrumento no ha sufrido daños como consecuencia de un uso anterior. Se debe prestar especial atención a lo siguiente:

1. Las hélices del instrumento se deben esparcir regularmente sobre toda la longitud de la lamina, en comparación con un instrumento nuevo. La irregularidad de las hélices indica que la reutilización del instrumento puede provocar su fractura dentro del canal.
2. Deformaciones permanentes del instrumento, especialmente dobleces, las cuales no tienen forma de arco y tienen un visible punto de quiebre.
3. Compruebe que la parte de corte esté bien sujeta al mango.
4. Si el instrumento ha sido sometido a altas fuerzas de torsión, especialmente en canales de gran curvatura, el instrumento solo debe utilizarse una vez.



En caso de utilizarse el instrumento más veces de las recomendadas, la hoja podría romperse dentro del canal.

Deseche siempre las limas que presenten cualquier tipo de daño.

Puede consultar las recomendaciones detalladas sobre el número de usos de cada instrumento en la página web www.ifu.poldent.pl, así como en las páginas www.poldent.pl y www.endostar.eu.

10. Instrucciones clínicas de uso



*Irrigue el canal después de utilizar la lima.
Limpie las limas con frecuencia para eliminar detritos.*

1. Prepare el acceso a los canales radiculares.
2. Localice los accesos de los canales y ensánchelos* (p. ej. utilizar fresas Gates-Glidden, abre bocas, ultrasonidos, etc.)

**El sistema Endostar Vision, gracias a su diseño, permite una preparación cuidadosa de los canales en la zona coronal, por lo que es posible la penetración sin necesidad de ensanchar previamente las bocas de los canales.*

3. Realice una penetración inicial en el canal con la lima K10 hasta aproximadamente 2/3 de la longitud estimada del canal* (no lleve la lima hasta la apicalidad).

**Los canales suelen tener una longitud de entre 18 y 22 mm, por lo que 2/3 de su longitud equivaldrán a 12-15 mm.*

4. Realice una ampliación preliminar de aproximadamente 2/3 de la longitud estimada del canal (aprox. 12-15 mm), trabajando alternativamente con la lima EV1 y EV2*:
 - I. con la lima EV1 realice 3 movimientos de arriba abajo en el canal, enjuague, repase con la lima K10 y vuelva a enjuagar el canal,
 - II. con la lima EV2 realice 3 movimientos de arriba abajo en el canal, enjuague, repase con la lima K10 y vuelva a enjuagar el canal,
 - III. repita los pasos a. y b. hasta alcanzar con la lima EV2 unos 2/3 de la longitud estimada del canal.

**En caso de que el canal sea muy estrecho desde el principio, antes de utilizar los instrumentos EV1 y EV2 se recomienda utilizar el instrumento Endostar EP Easy Path.*

Se recomienda penetrar gradualmente en el canal y no ejercer una presión excesiva sobre los instrumentos. Con cada herramienta, realizamos 3 movimientos de arriba abajo, aplicando la técnica de cepillado, es decir, presionando la herramienta contra la pared externa del canal (la más alejada de la furcación) al sacarla del canal.

5. Despeje el canal con la lima K10 y determine la longitud de trabajo (WL). El procedimiento posterior dependerá del comportamiento de la lima K10 en el canal:
 - I. si la lima K10 se desliza fácilmente hasta el ápice, pase al punto 7,
 - II. si la lima K10 tiene dificultades para llegar al ápice, hay que trabajar más tiempo con ella para alcanzar la longitud de trabajo; en ese caso, pase al punto 6.
6. Esto significa que el canal es bastante estrecho y difícil; en ese caso, se recomienda ampliar el tamaño de la vía lisa utilizando una herramienta mecánica de níquel-titanio Endostar EP Easy Path en lugar de herramientas manuales de acero. Utilice esta herramienta para perfilar el canal a la longitud de trabajo, siguiendo esta secuencia de trabajo: 3 movimientos de arriba abajo con la herramienta Endostar EP Easy Path, enjuague, repase con la lima K10 y vuelva a enjuagar el canal; 3 movimientos de arriba abajo con la herramienta Endostar EP Easy Path, etc., hasta alcanzar la longitud de trabajo (WL). Vaya al punto 8.
7. Esto indica que el canal no es complicado y que se puede ampliar el tamaño de la vía lisa con una herramienta manual de acero K15 o con una herramienta mecánica Endostar EP Easy Path. Con el instrumento elegido, prepare el canal a la longitud de trabajo de forma que pueda desplazarse fácilmente por el WL tras sacarlo unos milímetros del canal.
8. Dar forma a toda la longitud de trabajo del canal utilizando la lima EV1. Siga la siguiente secuencia de trabajo: 3 movimientos de arriba abajo con la herramienta EV1, enjuague, repase con la lima K10 y vuelva a enjuagar el canal. Repita esta secuencia hasta alcanzar la longitud de trabajo con la herramienta EV1.
9. Dar forma a toda la longitud de trabajo del canal utilizando la lima EV2. Siga la siguiente secuencia de trabajo: 3 movimientos de arriba abajo con la herramienta EV2, enjuague, repase con la lima K10 y vuelva a enjuagar el canal. Repita esta secuencia hasta alcanzar la longitud de trabajo con la herramienta EV2. Finalice la preparación y pase al punto 13, a menos que alcanzar la longitud de trabajo con la fresa EV2 haya resultado muy fácil y pareciera que la fresa trabajaba con holgura en el WL*, en cuyo caso es recomendable ensanchar el canal con la fresa EV3; pase al punto 10.

**Esta situación se producirá con frecuencia en canales bastante anchos, como, por ejemplo, en los incisivos centrales del maxilar superior o en los canales palatinos de los molares del maxilar superior, o en canales en los que haya una lesión periapical, etc. En caso de dudas sobre si el tratamiento en un canal concreto puede concluirse con la herramienta EV2 o si hay que continuar con la herramienta EV3, puede realizarse una prueba con una herramienta manual (de níquel-titanio) de tamaño 25. Introduzca la lima de forma pasiva hasta alcanzar la longitud de trabajo (con un movimiento vertical, sin girarla). Si nota una ligera*

resistencia al seguir deslizando la lima a lo largo de su longitud de trabajo, significa que la preparación puede concluirse con la herramienta EV2. Si notas que la lima no encuentra resistencia a lo largo de la longitud de trabajo, es recomendable seguir ensanchando el canal con la herramienta EV3 (punto n.º 10).

10. Dar forma a toda la longitud de trabajo del canal utilizando la lima EV3. Siga la siguiente secuencia de trabajo: 3 movimientos de arriba abajo con la herramienta EV3, enjuague, repase con la lima K10 y vuelva a enjuagar el canal. Repita esta secuencia hasta alcanzar la longitud de trabajo con la herramienta EV3.
11. Si alcanzar la longitud de trabajo con la herramienta EV3 ha resultado muy fácil y pareciera que la herramienta trabajaba con holgura, puede ser recomendable ensanchar el canal con la herramienta EV4; pase al punto 12. Si la preparación se realiza con una herramienta EV3, pase al punto 13.
12. Dar forma a toda la longitud de trabajo del canal utilizando la lima EV4. Siga la siguiente secuencia de trabajo: 3 movimientos de arriba abajo con la herramienta EV4, enjuague, repase con la lima K10 y vuelva a enjuagar el canal. Repita esta secuencia hasta alcanzar la longitud de trabajo con la herramienta EV4.
13. Ejecute la desinfección final del canal.
14. Rellene el canal con cualquier técnica, utilizando un cono de gutapercha de tamaño 25/04 si ha finalizado la preparación con el instrumento EV2 un cono de gutapercha 35/04, si ha finalizado la preparación con el instrumento EV3, o un cono de gutapercha de tamaño 45/04, si ha finalizado el trabajo con el instrumento EV4. Los colores de las marcas de los conos de gutapercha deben ser idénticos a los colores de las marcas de los mangos de los instrumentos mecánicos EV2, EV3 y EV4.

Recuerde que preparar el canal únicamente con la herramienta EV1 no es suficiente para limpiarlo correctamente, por lo que no se puede dar por finalizado el trabajo y proceder al empaste del conducto tras utilizar dicha herramienta.

Recuerde que, en canales especialmente difíciles, la técnica de trabajo 2-1-0 ofrece buenos resultados. Consiste en que, con la herramienta de máquina en cuestión, al acercarnos al ápice, interrumpimos el trabajo a WL -2 mm, enjuagamos, repetimos K10 y volvemos a enjuagar. A continuación, con la misma herramienta mecánica, penetramos un milímetro más, es decir, hasta WL -1 mm, enjuagamos, repetimos el paso K10, enjuagamos de nuevo y solo entonces introducimos la herramienta mecánica hasta la profundidad total WL.

11.Advertencias

Este dispositivo se ha diseñado para uso en la práctica dental profesional.

12.Limpieza, desinfección y esterilización

Dispositivos no estériles. Antes de la primera utilización y después de cada uso, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse conforme a las instrucciones disponibles en la página web www.ifu.poldent.pl, así como en las páginas www.poldent.pl www.endostar.eu

13.Vida útil del producto, condiciones de conservación

La vida útil del producto es de 10 años (la fecha de fabricación figura en la etiqueta).

Los instrumentos se deben almacenar a temperatura ambiente en un lugar seco, limpio y sin polvo.

14.Eliminación

Los instrumentos usados se consideran residuos sanitarios punzantes. Tras su uso, deben colocarse en un recipiente de paredes rígidas que impida los pinchazos. A continuación, siga las disposiciones locales relativas a la eliminación de productos sanitarios.

15.Reclamaciones

Las reclamaciones y la aparición de efectos adversos del dispositivo se deben comunicar directamente al distribuidor o fabricante. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar al fabricante y al Presidente de la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas.

Entre las limas fabricadas con la misma tecnología HT pueden existir ligeras diferencias de color, y sus filos pueden presentar una ligera curvatura, lo que no afecta en absoluto a la calidad del producto.

						
Sección transversal	Un dispositivo médico	Dispositivo no estéril	Número de referencia	Número de lote	Esterilización en autoclave por vapor a 134 °C	Marca CE y número de identificación del organismo notificado
				 → C/PET 90		
Níquel-titanio	Fecha de fabricación	Para dar forma al conducto radicular	Unidades por paquete	Marcado de reciclaje, Lámina PET-GAG, Aluminio	Antes de utilizar el producto, lea las instrucciones que se incluyen con él	Antes de utilizar el producto, consulte las instrucciones disponibles en la página web: ifu.poldent.pl
						
Fabricante	Identificador único de dispositivo					

Bajo pedido, dentro de la Unión Europea es posible enviarle al usuario de forma gratuita un manual de instrucciones en formato impreso. El documento se enviará en un plazo máximo de 7 días desde la realización del pedido. El formulario de pedido de la versión en papel está disponible junto a cada producto en la página web www.ifu.poldent.pl



Fabricante:

Poldent sp. z o.o.

ul. Dzika 2, 00-194 Warszawa, Polonia

+48 22 351 76 50

poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu

www.poldent.pl, www.endostar.eu

