

Gutta-Percha Points



ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL

PROTOCOLO DE USO

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDICACIONES DE USO

Aplicaciones:

Obturadores endodónticos.

Uso previsto:

Las puntas de gutapercha están diseñadas para rellenar el espacio del conducto radicular conformado, limpiado e irrigado.

Indicaciones de uso:

Las puntas de gutapercha están indicadas para el tratamiento de enfermedades endodónticas.

1) CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

2) FORMAS DE ENTREGA

No aplicable.

3) COMPOSICIÓN

Componentes:

- Óxido de zinc
- Dióxido de titanio
- Gutapercha sintética
- Sulfato de bario
- Agentes colorantes
- Cargas inertes

4) DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Las puntas de gutapercha se utilizan junto con:

- Separadores y atacadores. Estos instrumentos se utilizan para asegurarse de que la punta de gutapercha se distribuye por todo el sistema del conducto radicular.
- Calamus® y Gutta-Smart™. Son aparatos de calentamiento que se utilizan para extrudir el material de gutapercha en el sistema del conducto radicular.
- Gutta-Condensador. Gutta-Condensador es un condensador térmico utilizado para ablandar y fusionar las puntas de gutapercha.
- AH Plus® Sealer. El AH Plus se utiliza para recubrir las paredes del conducto radicular y permanece en la interfaz entre el conducto radicular y la gutapercha.

5) ADVERTENCIAS

Los productos de un solo uso no pueden volver a procesarse ni reutilizarse. La reutilización de estos productos aumenta el riesgo de contaminación cruzada y rotura.

6) PRECAUCIONES

Generales:

- No se han determinado la seguridad y efectividad de uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en niños.
- Inspeccione el embalaje y el producto antes de usarlo: si el embalaje o el producto están dañados, no use el producto y deséchelo.
- Los productos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de dispositivos punzantes y contaminados.
- No esterilice mediante calor.
- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol ni otros productos incompatibles con la gutapercha.

7) REACCIONES ADVERSAS

En el estado técnico presente, no se ha notificado ninguna reacción adversa por el momento.

8) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Mantener alejado de la luz solar y del calor.
- Mantener a temperatura ambiente (< 30 °C).
- Almacenar en una zona seca.

9) INSTRUCCIONES PASO A PASO

Las puntas de gutapercha solo las utilizarán profesionales de la odontología cualificados en entornos clínicos u hospitalarios. Las puntas de gutapercha descritas forman parte de un sistema completo y deben utilizarse únicamente junto con las correspondientes limas de conformación y puntas de papel. Se pueden identificar mediante la marca, el tamaño, el nombre y el código de color del sistema. Después de conformar y limpiar el conducto radicular, la técnica de obturación debe establecerla el profesional. Dicho procedimiento incluye el uso de puntas de gutapercha y sellador. Las puntas de gutapercha se seleccionarán del mismo sistema de conformación y se corresponderán con el código de color y el tamaño de la lima de conformación del último instrumento utilizado durante la preparación del conducto. Las puntas deben desinfectarse antes de ser utilizadas. Puede utilizarse un instrumento calentado para ablandar el material y asegurar un sellado y una adaptación dimensional al conducto radicular perfectos. Siga las instrucciones de uso del instrumento calentado cuando vaya a utilizarlo. Utilice una herramienta adecuada para cortar las puntas de gutapercha. Utilice una herramienta adecuada para cortar las puntas de gutapercha, incluido el anillo de identificación de color, después de introducir la punta de gutapercha en el conducto radicular. El anillo de color no quedará en el conducto radicular después de su introducción.

10) DESINFECCIÓN

Sumerja las puntas de gutapercha en NaOCl al 5,25 % entre 1 y 5 minutos a temperatura ambiente. Elimine todas las burbujas de la superficie de la punta de gutapercha. Limpie con cuidado la punta de gutapercha con una gasa estéril humedecida con alcohol isopropílico al 70 %. Deje que las puntas de gutapercha se sequen al aire.

No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol ni otros productos incompatibles con la gutapercha.

11) RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

La información está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), y está vinculada al UDI-DI básico.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

El número UDI básico es: Por determinar

12) NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad.

13) NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá ser notificado al fabricante y a la autoridad correspondiente según la normativa.

Descargo de responsabilidad:

Los usuarios son los únicos responsables en caso de desviarse de estas instrucciones y/o de usar métodos de procesamiento alternativos. Dentsply Sirona no se hace responsable de ningún daño, lesión ni responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por desviarse de las instrucciones de uso indicadas a continuación. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

Representante autorizado

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Constanza
Alemania



Fabricante

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, EE. UU.
www.dentsplysirona.com/ifu



Fabricado en EE. UU.