es - ESPAÑOL

Elements™ Gutta Percha Cartridge
Cartucho de gutapercha

INFORMACIÓN GENERAL

Elements Gutta Percha Cartridge es un producto que contiene material gutapercha. Se usa con la Backfill Unit de elements™ IC o con el dispositivo de obturación elements™ free o con el Extruder Handpiece de elements Obturation Unit™. El material de gutapercha se calienta y se extruye del cartucho para la obturación del conducto radicular como parte del procedimiento para el tratamiento de endodoncia. Elements Gutta Percha Cartridge está disponible en Light, Medium y Heavy Body de calibre 23.

Uso previsto: el cartucho de gutapercha se utiliza para rellenar el conducto radicular instrumentado como parte del tratamiento endodóntico.
Usuarios previstos: este producto está destinado a que lo utilicen profesionales dentales cualificados.
Población de pacientes prevista: el dispositivo se debe utilizar en una población general de pacientes que precisan el tratamiento del conducto radicular.
Beneficio clínico: sella el conducto radicular para evitar la reinfección del diente.

Cuando lo requiera el Reglamento de Productos Sanitarios Europeo (MDR UE 2017/745), el documento de Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) está disponible y se puede obtener en este sitio web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. El UDI-DI básico para este dispositivo es 8051511872000025D.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El cartucho de gutapercha contiene un cartucho de plata, una contratuerca de resina termoplástica y una bola de silicona sin látex. La cuerda contiene hasta un 40 % de poliisopreno y cera, y hasta un 75 % de relleno que incluye óxido de zinc y sulfato de bario. Este producto también contiene fenoles y colorantes diversos en una concentración inferior al 1 % cada uno. Ninguno de los ingredientes del producto contiene componentes farmacológicamente activos.

INDICACIONES DE USO

Elements Gutta Percha Cartridges se utilizan para rellenar (obturar) el conducto radicular abierto durante el tratamiento de este.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- Este producto no se debe usar en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a cualquiera de sus componentes (véase «Composición del producto»).
- Este producto no es estéril. No se debe limpiar, desinfectar o esterilizar este producto.
- El cartucho de gutapercha está destinado al uso en un solo paciente.
- No se debe volver a utilizar debido al riesgo de contaminación cruzada y rotura.

PRECAUCIONES

- Inspeccione el cartucho antes de utilizarlo. Si el producto está dañado, no lo utilice y deséchelo.
- Utilice equipo de protección personal (EPP) cuando use y manipule este producto.
- Utilice un dique de goma para evitar la ingesta accidental del producto y prevenir la contaminación del conducto radicular con saliva, sangre y líquidos del surco gingival. La contaminación con líquidos puede causar que no funcione el tratamiento del conducto radicular.
- Utilice siempre el material gutapercha junto con un sellador para endodoncia.
- Cerciórese de que el material gutapercha no se introduzca más allá del foramen apical para prevenir lesiones a los tejidos periapicales y a las estructuras anatómicas (p. ej.: el seno maxilar o el nervio alveolar inferior).

- Siga las técnicas de obturación adecuadas para evitar accidentes debido al procedimiento, los cuales pueden resultar en la extrusión periapical del material gutapercha o el llenado incompleto de conducto radicular.

EVENTOS ADVERSOS

Si ocurre un incidente grave con este producto sanitario, infórmelo al fabricante legal, Kerr Italia, S.r.l, y a la autoridad competente del país en el que estén establecidos el usuario y el paciente.

INSTRUCCIONES PASO POR PASO

- Elements Gutta Percha Cartridge es parte de un sistema y solo debe utilizarse con el elements free, elements IC, o elements Obturation Unit.
- Para instalar, ajustar y usar adecuadamente el cartucho, consulte las instrucciones de uso del producto principal: elements free, elements IC o elements Obturation Unit.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No se debe limpiar o desinfectar este producto. No se debe esterilizar con calor ni mediante autoclave el producto.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

El producto se debe almacenar a temperaturas de entre 1 °C y 30 °C (34 °F y 86 °F). Consulte la fecha de caducidad en el envase externo. No utilice después de la fecha de caducidad. Para el desecho adecuado siempre siga las regulaciones locales y nacionales.

EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD

La información técnica de Kerr Italia, verbal o por escrito, está diseñada para ayudar a los dentistas a usar los productos de Kerr Italia. El dentista asume todos los riesgos y las responsabilidades ante daños que resulten de la utilización incorrecta del producto de Kerr Italia. En la eventualidad de que exista un defecto en el material o la mano de obra, la responsabilidad de Kerr Italia se limitará, al criterio de Kerr Italia, al recambio total o parcial del producto defectuoso o al reembolso del costo real de dicho producto defectuoso. A fin de hacer uso de esta garantía limitada, el producto defectuoso debe devolverse a Kerr Italia. Kerr Italia no será, en ninguna circunstancia, responsable por cualquier daño indirecto, incidental o consecuente.

EXCEPTO SEGÚN LO INDICADO EXPRESAMENTE ARRIBA, KERR ITALIA NO DA GARANTÍAS, EXPRESAS O POR ESCRITO, INCLUIDAS GARANTÍAS CON RESPECTO A LA DESCRIPCIÓN, LA CALIDAD O LA IDONEIDAD DEL PRODUCTO PARA PROPÓSITOS PARTICULARES.

©2024 Kerr Corporation. Todas las marcas comerciales son propiedad de Kerr Corporation. Todos los derechos reservados.

Se puede encontrar una explicación completa de los símbolos utilizados en el empaquetado de Kerr en: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**