es - ESPAÑOL

Accessory Gutta Percha, Autofit Backfill Gutta Percha, Autofit Feather Tip Gutta Percha, Autofit Greater Taper Gutta Percha, ISO Color Coded Gutta Percha, K3™ Gutta Percha, TF™ Gutta Percha, TF™ Adaptive Gutta Percha

Puntas de gutapercha

INFORMACIÓN GENERAL

- Los conos Autofit Greater Taper están diseñados para adaptarse a conductos modelados con limas Greater Taper. Los conos Autofit tienen un vástago paralelo que se estrecha hasta una punta (similar al extremo de un lápiz).
- Las puntas ISO Tapered Gutta Percha se reblandecen fácilmente con el calor y son lo suficientemente flexibles como para introducirlas fácilmente en el canal. Tienen el tamaño correspondiente a las dimensiones de los instrumentos endodónticos estandarizados. Codificación por colores ISO.
- Los conos Autofit Feather Tip Gutta Percha (no estándar) presentan una conicidad mayor y continua a lo largo de todo el cono que la gutapercha ISO. Estos conos tienen la punta de plumas.
- Los tamaños de los conos Autofit Backfill Gutta Percha se corresponden directamente con los tamaños de los Buchanan Heat Pluggers. Una vez finalizado el relleno hacia abajo inicial, los conos de relleno rellenan el hueco del tapón.
- K3, K3XF, TF y TF Adaptive Gutta Percha están indicados para ser utilizados con sus respectivos sistemas de limas.

Finalidad prevista: las puntas de gutapercha se utilizan para la obturación del conducto radicular, como parte del procedimiento de un tratamiento de endodoncia.

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). Un 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

Las puntas de gutapercha contienen aproximadamente un 20 % de poliisopreno y cera, y aproximadamente un 80 % de relleno que incluye óxido de zinc y sulfato de bario. Este producto también contiene fenoles y colorantes azoicos en una concentración inferior al 1 % cada uno. Ninguno de los ingredientes del producto contiene componentes farmacológicamente activos.

INDICACIONES DE USO

Las puntas de gutapercha se utilizan para rellenar (obturar) el conducto radicular abierto durante el tratamiento del conducto radicular.

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.
- Este producto está diseñado para su uso en un único paciente. No se debe volver a utilizar debido al riesgo de contaminación cruzada.

PRECAUCIONES

- 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.
- Examine la punta de gutapercha antes de la inserción en el conducto radicular. No utilice puntas deformadas.
- 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

- Cuando no esté disponible el tamaño correcto.
- Conductos extremadamente estrechos.

1. Seque a fondo el conducto radicular, previamente limpio e instrumentado siguiendo procedimientos clínicos estándar.
2. Seleccione la punta de gutapercha que corresponda al tamaño y conformación del conducto radicular instrumentado.
3. Compruebe que la punta de gutapercha encaja bien insertándola suavemente en la longitud del conducto a trabajar. Si fuese necesario, ajuste el extremo de la punta de gutapercha de acuerdo a su técnica de obturación preferida.
4. Aplique una capa delgada de un sellador para endodoncia dentro del conducto radicular seco utilizando el método de administración de su preferencia.
5. Inserte la punta de gutapercha, que ya ha probado con anterioridad, en el conducto radicular.
6. Compacte la punta de gutapercha que insertó de acuerdo a su técnica preferida de obturación (p. ej.: usando un instrumento calentado, atacadores o espaciadores de dedo). Si fuese necesario, inserte puntas de gutapercha adicionales en el conducto radicular.
7. Una vez que el conducto radicular esté totalmente obturado, se recomienda confirmar la calidad de la obturación con una radiografía.
8. Tape el orificio del conducto radicular con el material para restauraciones que prefiera siguiendo las instrucciones del fabricante para el sellado coronal del conducto radicular.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

No se debe limpiar o desinfectar este producto. No se debe esterilizar con calor ni mediante autoclave el producto. Deseche la gutapercha si se contamina.

ALMACENAMIENTO Y DESECHADO

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 lo utilice después de la fecha de caducidad. Para el desechado 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**