ZenFlex™ Gutta Percha Points
Puntas de gutapercha

INFORMACIÓN GENERAL

Las puntas de gutapercha se utilizan para la obturación del conducto radicular como parte del procedimiento de un tratamiento de endodoncia.

- Las ZenFlex Gutta Percha Points están disponibles en longitud de 25 mm.

Finalidad prevista:las ZenFlex Gutta Percha Points 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 un 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 (RPS 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

Las ZenFlex Gutta Percha Points 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 es estéril. No se debe limpiar, desinfectar o esterilizar este producto.
- Las puntas de gutapercha de Kerr™ no están hechas de látex de caucho natural.
- 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 de gutapercha junto con un sellador para endodoncia.
- Cerciórese de que el material de 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 de gutapercha o el llenado incompleto del conducto radicular.
- En los casos en que el conducto tenga una longitud superior a 25 mm, utilice gutapercha convencional.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Si ocurre un incidente grave con este dispositivo médico, 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

Limitaciones de uso:

- 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 reparador que prefiera siguiendo las instrucciones del fabricante para el sellado coronal del conducto radicular.

INSTRUCCIONES PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Nota: no se debe limpiar ni 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**