Enlargers

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
ESTÉRIL
NO ESTÉRIL – PROCESAMIENTO OBLIGATORIO ANTES DEL PRIMER USO
UN SOLO USO – PROHIBIDO SU RECICLADO
REUTILIZABLE – APTO PARA REPROCESAMIENTO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS ROTATORIOS REUTILIZABLES NO ESTÉRILES
REF. A0007XXXXXX00 (Taladro para conducto radicular), A0008XXXXXX00 (Taladro Gates Glidden, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
INSTRUMENTOS ROTATORIOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO
REF. A0008XXXXXX03 (Taladro Glidden Gates estéril, X-Gates estéril), A0009XXXXXX03 (Escariador Largo® Peeso estéril)

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  Enlargers son instrumentos de una sola pieza fabricados en acero inoxidable con tres partes diferenciadas:
  - La pieza de trabajo,
  - El mango,
  - El vástago de 13 mm con muesca (para la identificación del tamaño del instrumento).
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con Enlargers es la restauración de la integridad y de la función del diente como parte del tratamiento endodóntico.

2 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Enlargers son instrumentos accionados por motor destinados a la preparación del conducto radicular (ensanchamiento de la zona coronaria / dilatado previo/ preparación de la entrada).
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- Usuario previsto:
  Los instrumentos de endodoncia deben utilizarse exclusivamente en un entorno clínico u hospitalario, respetando las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales cualificados, como odontólogos, médicos de cabecera, especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

4 FORMA DE SUMINISTRO

Enlargers están disponibles en dos versiones: blister estériles o cajas de plástico no estériles (estuches).

La siguiente tabla indica los tipos y calibres de los Enlargers disponibles:

Código de artículo (SKU)	Producto	Longitudes disponibles	Calibre disponible N.ºX Ø (número de muescas)	Embalaje y contenido
A0007	Taladro para conducto radicular	33 mm	N.º1 Ø 1,20 mm (1 muesca) N.º2 Ø 1,40 mm (2 muescas) N.º3 Ø 1,65 mm (3 muescas) N.º4 Ø 1,90 mm (4 muescas)	Caja de 12 estuches: cada uno incluye 6 instrumentos N.° X
A0008*****X00	Taladro Gates Glidden	28 mm 32 mm 34 mm	N.º1 Ø 0.50 mm (1 muesca) N.º2 Ø 0,70 mm (2 muescas) N.º3 Ø 0,90 mm (3 muescas) N.º4 Ø 1,10 mm (4 muescas) N.º5 Ø 1,30 mm (5 muescas) N.º6 Ø 1,50 mm (6 muescas)	Caja de 12 estuches: cada uno incluye 6 instrumentos N.° X
A0008*****X03	Taladro Glidden Gates Estéril	28 mm 32 mm		Caja de 8 blisters: cada uno incluye 6 instrumentos N.° X
A000825090100	Taladro Gates Glidden	34 mm		Caja de 12 estuches, cada uno incluye 6 instrumentos: 1 N.° 1 + 1 N.° 2 + 1 N.° 3 + 1 N.° 4 + 1 N.° 5 + 1 N.° 6
A000824090103	Taladro Gates Glidden estéril	28 mm 32 mm		Caja de 8 blísters, cada uno incluye 6 instrumentos: 1 N.° 1 + 1 N.° 2 + 1 N.° 3 + 1 N.° 4 + 1 N.° 5 + 1 N.° 6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Caja de 12 estuches: cada uno incluye 6 instrumentos X-Gate
A0008*****703	X-Gates estéril			Caja de 8 blísters: cada uno incluye 6 instrumentos X-Gate estériles
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N.º1 Ø 0,70 mm (1 muesca) N.º2 Ø 0,90 mm (2 muescas) N.º3 Ø 1,10 mm (3 muescas) N.º4 Ø 1,30 mm (4 muescas) N.º5 Ø 1,50 mm (5 muescas) N.º6 Ø 1,70 mm (6 muescas)	Caja de 12 estuches: cada uno incluye 6 instrumentos N.° X
A0009*****X03	Escariador Largo® Peeso estéril			Caja de 8 blisters: cada uno incluye 6 instrumentos N.° X
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Caja de 12 estuches, cada uno incluye 6 instrumentos: 1 N.° 1 + 1 N.° 2 + 1 N.° 3 + 1 N.° 4 + 1 N.° 5 + 1 N.° 6
A000924090103	Escariador Largo® Peeso estéril			Caja de 8 blísters, cada uno incluye 6 instrumentos: 1 N.° 1 + 1 N.° 2 + 1 N.° 3 + 1 N.° 4 + 1 N.° 5 + 1 N.° 6

5 COMPOSICIÓN

Enlargers son instrumentos de una sola pieza fabricados en acero inoxidable.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Enlargers se conectan a los contra ángulos, y se utilizan en combinación con motores de endodoncia a velocidades de rotación constantes, como se indica a continuación:

- X-Gates: en la gama de 500 - 800 rpm,
- Taladro Gates Glidden: en la gama de 800 - 1200 rpm,
- Taladro para conductos radiculares: en la gama de 800 - 1200 rpm,
- Largo® Peeso Reamer: en la gama de 800 - 1200 rpm.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos, el paciente y/o el usuario:
  - Consecuencias graves para la salud (infección, reacción tóxica o alérgica)
  - Ingestión o inhalación del instrumento
  - Extracción de un diente
  - Necrosis del tejido
  - Molestia
  - Retraso del tratamiento
- El uso de una velocidad de rotación, una presión y/o una duración de contacto inadecuadas aceleraría el desgaste de los instrumentos y aumentaría el riesgo de rotura y la generación de calor.
- Instrumentos estériles:
  - La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
  - No utilice los dispositivos estériles si se ha excedido la fecha de caducidad.
  - Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o rotura.
- Instrumentos no estériles:
  - Antes de su utilización, los dispositivos no estériles mencionados en estas instrucciones de uso deben someterse obligatoriamente al paso de procesamiento (véase [8]).

7.2 Precauciones

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas, mascarilla, bata impermeable).
- Inspeccione el embalaje antes de su uso. No utilice y deseche los dispositivos si el embalaje estuviese dañado.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso para detectar cualquier defecto, como manchas mates, deformaciones (dobleces), roturas, corrosión o filos de corte dañados. Con estos defectos los dispositivos no pueden satisfacer el uso previsto con el nivel de seguridad requerido y deben desecharse.
- Antes de usar cualquier dispositivo asegúrese de que está bien conectado a la pieza de mano.
- No ejerza demasiada presión en el dispositivo.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento del conducto radicular.

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

Guarde los productos en un lugar seco y limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa.

8 PROCESAMIENTO: INSTRUCCIONES DE HIGIENE, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Siga las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (dentsplysirona.com/ifu) para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización.

9 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

10 FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar dispositivos estériles después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

11 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.

12 GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Descargo de responsabilidad: Las instrucciones de uso han sido validadas por Dentsply Sirona. Los usuarios son los únicos responsables de cualquier desviación de estas instrucciones y/o del uso de métodos alternativos de tratamiento y/o tratamiento endodóntico, en su caso. Dentsply Sirona no se hace responsable por ningún daño, lesión, ni tiene responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por incumplir las instrucciones de uso indicadas anteriormente. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

13 INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:

- Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
- Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Dentsply Sirona

Representantes autorizados **Fabricante**

DepoDent
Al servicio de su laboratorio y clínica dental

CONTACTO
ventas@depodent.es
Tel. +34 911 976 174
WhatsApp 603 588 999
depodent.es

OFICINAS COMERCIALES
Castellón
Tarragona

Distribución en todo
el territorio nacional

ZONAS DE DISTRIBUCIÓN
Cataluña y Aragón
Centro peninsular
Norte peninsular
Levante y Baleares
Andalucía y Extremadura