ES

Gutta-Condensor

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

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA REUTILIZABLES NO ESTÉRILES
REF. A0242XXXXXX00 (Gutta-Condensor no estéril)

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES DE UN SOLO USO
REF. A0242XXXXXX03 (Gutta-Condensor estéril)

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  El Gutta-Condensor es un instrumento endodóntico utilizado para condensar mecánicamente la gutapercha en el conducto radicular tras la instrumentación, limpieza y desinfección.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con Gutta-Condensor 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.
- Uso previsto:
  Instrumento accionado por motor destinado a la termocompactación de puntas de gutapercha.
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.
- Usuarios a los que está dirigido y entorno de uso:
  Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

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

3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

4 FORMA DE SUMINISTRO

La gama Gutta-Condensor incluye los siguientes instrumentos endodónticos:

Código **Longitud xx** **Tamaño yy-ISO**	**Producto**	**Tamaño ISO (yy)**	**Longitudes disponibles (xx)**	**Embalaje y contenido**
A 0242 0xx 0yy 03	Gutta-Condensor estéril	25: ISO 025 30: ISO 030 35: ISO 035 40: ISO 040 45: ISO 045 50: ISO 050 55: ISO 055 60: ISO 060 70: ISO 070 80: ISO 080	21/25 mm	Blíster con 4 instrumentos (estériles)
A 0242 0xx 0yy 00	Gutta-Condensor no estéril	25: ISO 025 30: ISO 030 35: ISO 035 40: ISO 040 45: ISO 045 50: ISO 050 55: ISO 055 60: ISO 060 70: ISO 070 80: ISO 080	21/25 mm	Caja con 4 instrumentos (no estériles)
A 0242 0xx 900 00	Surtido Gutta-Condensor	25: ISO 025 30: ISO 030 35: ISO 035 40: ISO 040	21/25 mm	Caja con 4 instrumentos: 1 de cada ISO (estériles)

5 COMPOSICIÓN

Los instrumentos Gutta-Condensor están compuestos por dos partes principales: la pieza de trabajo y el vástago.

- Componentes:
  - Vástago de acero o acero inoxidable con los tamaños ISO indicados mediante marcas de profundidad codificadas por colores en la pieza de trabajo.
  - Vástago de latón niquelado con ranura.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Gutta-Condensor se utilizará con motores conectados a los contra ángulos a una rotación constante en el sentido de las agujas del reloj, a una velocidad de 8000 rpm.
- El tope de silicona REF. A0197 se utilizará para comprobar la profundidad de penetración.

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

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso y las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (ver apartado [9]) 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
  - Retratamiento, ya que la infección inicial nunca llegó a curarse
  - Necrosis del tejido
  - Retraso del tratamiento
- No utilice nunca el Gutta-Condensor en sentido contrario a las agujas del reloj (podría atascarse en el conducto o en el hueso).
- No penetre la punta del instrumento en el conducto a una distancia inferior a 2 mm del ápice. El principal peligro consiste en una posible penetración de la gutapercha en la región periapical, pudiendo provocar:
  - Daño a la estructura nerviosa causando entumecimiento permanente
  - Sinusitis en caso de que la gutapercha penetre en el seno maxilar.

  Estos casos pueden ser causados por alguna de las siguientes razones:
  - El uso de un cono maestro demasiado pequeño o demasiado fino
  - un tamaño ISO del Gutta-Condensor demasiado pequeño, una velocidad o presión axial excesivas, o una inserción demasiado profunda del Gutta-Condensor en el conducto radicular.
- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, los instrumentos Gutta-Condensor no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación.
- Una velocidad de rotación, una presión y una duración del contacto inadecuadas aceleraría el desgaste del Gutta-Condensor y aumentarían el riesgo de rotura.

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 y mascarilla).
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.
- Inspeccione el instrumento antes de cada uso para detectar indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión o pérdida de la codificación por colores. Con estos síntomas los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido y los instrumentos deben ser desechados.
- No use los instrumentos si se ha excedido la fecha de caducidad.

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

- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- No aplique demasiada fuerza para introducir el vástago en el contra-ángulo.
- Utilice siempre la mínima presión apical. No oponga una fuerte resistencia cuando el instrumento esté retrocediendo fuera del canal.
- Utilice Rayos X para determinar la anchura y la curvatura del conducto radicular.
- Utilice el localizador de ápices para confirmar la longitud de trabajo.
- Utilice el tope de silicona para comprobar la profundidad de penetración.
- Versiones estériles / de un solo:
  - La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado
  - Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada.
- Instrumentos no estériles:
  - Retire inmediatamente cualquier sellador de la superficie de la pieza de trabajo tras su uso. Los restos de sellador seco se eliminarán sumergiendo los instrumentos en etanol (70 %) durante 10 minutos y, a continuación, se limpiarán con un papel absorbente para eliminar las partículas restantes.
  - Según el apartado [9] para los dispositivos no estériles mencionados en estas instrucciones de uso, es obligatorio el tratamiento antes del uso de estos dispositivos.

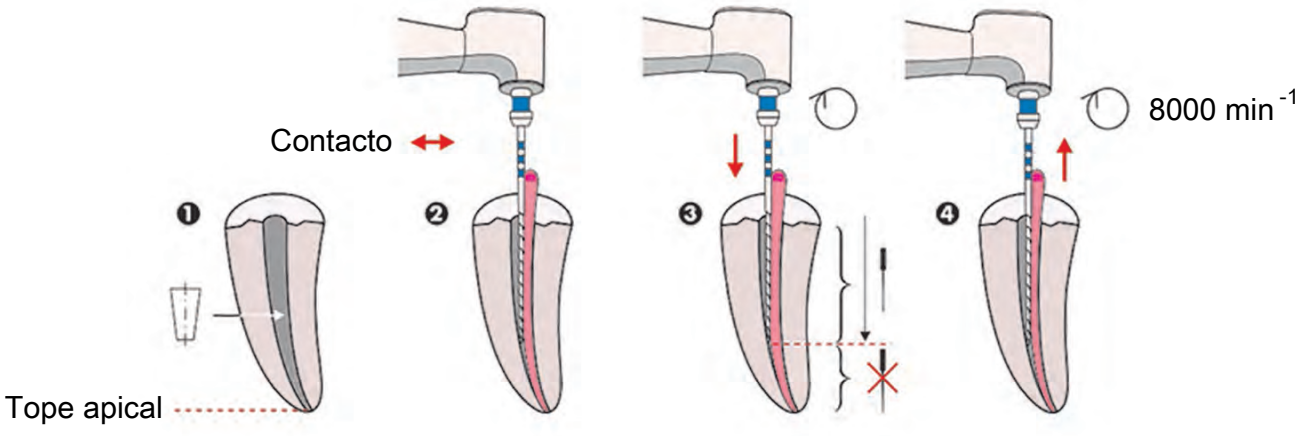
7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

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

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

- Guardar los productos en un lugar seco y limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa.
- Almacenar en un lugar seco.
- Mantener a temperatura ambiente (≤ 30°C (86°F)).

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO



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

La rotación de los instrumentos Gutta-Condensor contra la gutapercha plastifica este material por el calor que produce la fricción. En este estado plástico, la gutapercha avanza en dirección apical y se condensa.

No penetre la punta del instrumento en el conducto a una distancia inferior a 2 mm del ápice. El principal peligro consiste en una posible penetración de la gutapercha en la región periapical, pudiendo provocar:

- Daño a la estructura nerviosa causando entumecimiento permanente
- Sinusitis en caso de que la gutapercha penetre en el seno maxilar.

Siga las siguientes instrucciones cuando utilice el Gutta-Condensor:

1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular. Confirme la longitud de trabajo con un localizador de ápices. A continuación, se comprobará la profundidad de penetración del Gutta-Condensor mediante la graduación marcada en el vástago del instrumento o utilizando un tope de silicona.
2) Introduzca la punta de gutapercha y e Gutta-Condensor en el conducto y presione el Gutta-Condensor contra la gutapercha (paso 2 de la imagen anterior).
3) Haga descender el Gutta-Condensor por el conducto, girando en el sentido de las agujas del reloj a 8000 rpm. No penetre el Gutta-Condensor a menos de 2 mm del ápice (paso 3 en la imagen anterior).
4) Haga retroceder el Gutta-Condensor fuera del canal, sin oponer una fuerte resistencia (paso 4 en la imagen anterior).

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

- Para la REF. A0242xxxxxx00: Siga las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (dentsplysirona.com/ifu) para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización.

10 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

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

11 FECHA DE CADUCIDAD

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

12 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

13 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 jurídi-

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

ca 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.

14 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.

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