ES

Lentulo® Paste Carrier
Lentulo®

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
NO ESTÉRIL – PROCESAMIENTO OBLIGATORIO ANTES DEL PRIMER USO
REUTILIZABLE – APTO PARA REPROCESAMIENTO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA NO ESTÉRILES REUTILIZABLES

REF. A022S (Lentulo®), A0022 (Portapasta Lentulo®)

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  Lentulo® y Lentulo® Paste Carrier se componen de dos partes principales: la pieza de trabajo, de acero inoxidable, y un vástago de latón chapado con ranuras o un anillo de color. Estos instrumentos se utilizan en tratamientos endodónticos con un contra ángulo. Están provistos de espirales distribuidas uniformemente y se utilizan para introducir sellador, cemento o pasta en todo el sistema de conductos radiculares. El producto se suministra no estéril y debe esterilizarse antes usar.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para el paciente tratado con Lentulo® y Lentulo® Paste Carrier es conservar el diente y la función masticatoria.

2 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Lentulo® y Lentulo® Paste Carrier son instrumentos rotativos portadores de pasta endodóntica utilizados para introducir el cemento o pasta en el conducto radicular.
- 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

Lentulo® y Lentulo® Paste Carrier se suministran no estériles en cajas de plástico.

La gama Lentulo® y Lentulo® Paste Carrier incluye los siguientes instrumentos de endodoncia:

Código **Longitud xx** **Tamaño -y**	**Producto**	**S(y): Diámetro de la punta**	**Longitudes disponibles (xx)**	**Embalaje y contenido**
A022S21500300	Lentulo®	S3: 0,45 mm	15 mm	Caja de plástico con 4 instrumentos (no estériles)
A022S2xx00y00	Lentulo®	S1: 0,25 mm S2: 0,35 mm S3: 0,45 mm S4: 0,55 mm	17/21/25 mm	Caja de plástico con 4 instrumentos (no estériles)
A00222xx00y00	Lentulo® Paste Carrier	S1: 0.25 mm S2: 0.35 mm S3: 0.45 mm S4: 0.55 mm	17/21/25 mm	Caja de plástico con 4 instrumentos (no estériles)
A00222xx90000	Surtido Lentulo® Paste Carrier	S1: 0,25 mm S2: 0.35 mm S3: 0,45 mm S4: 0.55 mm	17/21/25 mm	Caja de plástico con 1 instrumento de cada ISO (no estéril)
A002220090000	Surtido Lentulo® Paste Carrier	S2: 0.35 mm S3: 0.45 mm	17/21 mm	Caja de plástico con 1 instrumento de cada ISO y combinación de longitudes (no estéril)

5 COMPOSICIÓN

- Acero inoxidable para la pieza de trabajo.
- Vástago de latón niquelado.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Los instrumentos de Lentulo® y Lentulo® Paste Carrier se conectan a los contra-ángulos, y se utilizan en combinación con motores endodónticos a velocidades de rotación constantes en un intervalo de 300 - 600 rpm en el sentido de las agujas del reloj.
- Lentulo® y Lentulo® Paste Carrier pueden utilizarse en combinación con cemento o pasta. La seguridad y el rendimiento de los portadores de pasta han sido probados con el cemento de oxifosfato de zinc Dentsply Detrey REF. 611.13.206/611.13.003, sellador AH Plus™ Jet REF. 60620118, y pasta AH Temp™ Dentsply Detrey REF. 60620123.

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:
  - Rotura del instrumento.

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

- Contaminación cruzada.
- Ingestión de la pieza operante del instrumento.
- Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.

- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, los instrumentos de Lentulo® y Lentulo® Paste Carrier no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación.
- Una velocidad de rotación y una presión inadecuadas acelerarían el desgaste de los instrumentos 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.
- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- La fase de tratamiento es obligatoria antes de usar todos los productos mencionados en estas instrucciones, de acuerdo con el apartado [9].
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.

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 INSTRUCCIONES PASO A PASO

1) Antes de utilizarlo, compruebe si el instrumento es estéril o si es necesario procesarlo (consulte las instrucciones de procesamiento).
2) Aplique el material en la punta del dispositivo.
3) Humedezca las paredes del canal con el material mediante un movimiento de bombeo o de rotación simultánea (300 - 600 rpm, en el sentido de las agujas del reloj).

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

4) Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta el ápice a baja velocidad. (300 - 600 rpm). Evite que se formen burbujas de aire en el material y que se llene el canal excesivamente.
5) Retire el dispositivo muy lentamente mientras sigue funcionando a baja velocidad (300 - 600 rpm).

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

- Cualquier sellador o cemento de la superficie de la pieza de trabajo deberá retirarse inmediatamente después de su uso, antes de comenzar las instrucciones generales de procesamiento. Cualquier resto de cemento o sellador seco debe eliminarse de la siguiente manera:
  - Para el cemento, sumerja la pieza de trabajo en una solución disolvente de cemento (por ejemplo, Cement Remover MD 530, Dürr Dental, Germany), y luego limpie con papel absorbente para eliminar cualquier partícula residual.
  - Para eliminar el sellador, sumerja los instrumentos en etanol al 70 % durante 10 minutos y seguidamente limpie con papel absorbente para eliminar cualquier partícula restante.
- 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

Ninguna.

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 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.

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.

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