ES

Obturadores GuttaCore®, Thermafil® y ProTaper® Universal

OBTURADORES

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
UN SOLO USO
NO ESTÉRIL – DEBE DESINFECTARSE ANTES DE USAR

INSTRUCCIONES DE USO

GUTTACORE® (REF. A1703), GUTTACORE® PARA PROTAPER NEXT® (REF. A1803),
Y GUTTACORE® PARA WAVEONE® GOLD (REF. BNSGCWG)
THERMAFIL® PARA WAVEONE® GOLD (REF. A1750), THERMAFIL® PARA PROTAPER GOLD® (REF. A1411)
THERMAFIL® (REF. A0166, A0167, A0168, A0348) Y PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A14110)

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  GuttaCore®, Thermafil® o ProTaper® Universal son productos para la obturación endodóntica fabricados con un vástago de gutapercha reticulada radiopaca o con un núcleo de plástico, respectivamente, y una fina capa de gutapercha que se utiliza para rellenar el conducto radicular después de limpiarlo y darle forma. Estos productos son de un solo uso y están disponibles únicamente en versión no estéril.
- Beneficios clínicos:
  Los beneficios clínicos para los pacientes tratados con obturadores GuttaCore®, Thermafil® o ProTaper® Universal son la restauración de la integridad y 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:
  Estos productos han sido diseñados para rellenar el espacio del conducto radicular que ha sido limpiado, conformado e irrigado.
- 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

- Usuarios a los que está dirigido y entorno de uso:
  Los dispositivos 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.

3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

4 FORMA DE ENTREGA

Código	Producto	Tamaño de la punta	Embalaje y contenido
A1703	GuttaCore®	020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080 y 090	Caja de 30: 5 blísteres x 6 obturadores Estuche de 6: 1 blíster x 6 obturadores
A1803	GuttaCore® para ProTaper Next®	X2 X3 X4 X5	Caja de 30: 5 blísteres x 6 obturadores Estuche de 6: 1 blíster x 6 obturadores
BNSGCWG	GuttaCore® para WaveOne® Gold	Pequeño (S) Primary (P) Mediano (M) Grande (L)	Caja de 25 obturadores y 5 verificadores de tamaño: 5 blísteres x 5 obturadores x 1 verificador de tamaño Estuche de 5 obturadores y 1 verificador de tamaño: 1 blíster x 5 obturadores x 1 verificador de tamaño
A1750	Thermafil® para WaveOne® Gold	Pequeño (S) Primary (P) Mediano (M) Grande (L)	Caja de 30: 5 blísteres x 6 obturadores Estuche de 6: 1 blíster x 6 obturadores
A1411	Thermafil® para ProTaper Gold®	F1 F2 F3 F4 F5	Caja de 30: 5 blísteres x 6 obturadores Estuche de 6: 1 blíster x 6 obturadores
A0166	Obturadores Thermafil®	020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, y 140	Caja de plástico de 6 obturadores
A0167	Kit de obturadores variados para dientes posteriores Thermafil®	020, 025, 030, 035 y 040	Caja de plástico de 20 obturadores
A0168	Kit de obturadores variados para dientes anteriores Thermafil®	045, 050, 055, 060, 070, 080, 090 y 100	Caja de plástico de 20 obturadores
A0348	Obturadores Thermafil®	020, 025, 030, 035 y 040	Caja de plástico de 30 obturadores
A14110	Obturadores ProTaper® Universal	F1 F2 F3 F4 F5	Caja de plástico de 20 obturadores Caja de plástico de 6 obturadores

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

5 COMPOSICIÓN

Capa envolvente de gutapercha para los obturadores GuttaCore®, Thermafil® y ProTaper® Universal

- Componentes:
  - Óxido de zinc (< 60%)
  - Gutapercha sintética (< 25%)
  - Sulfato de bario (< 20%)
  - Dióxido de titanio (< 5%)
  - Colorante naranja (< 2%)
  - Colorante rojo (< 2%)
  - Antioxidante (< 1%)
  - Otros componentes (< 10%)

Vástago interior GuttaCore®

- Componentes:
  - Óxido de bismuto (< 40%)
  - Caucho sintético (< 18%)
  - Fibra de aramida (< 15%)
  - Sílice (< 15%)
  - Caucho EPDM sintético (< 10%)
  - Colorante rojo (< 1%)
  - Óxido de zinc (< 1%)
  - Antioxidante (< 1%)
  - Otros componentes (< 30%)

Vástago interno para obturadores Thermafil® y ProTaper® Universal

- Componentes:
  - Polímero de cristal líquido o polisulfona (35-65%)
  - Tungsteno (35-65%)

Tope de silicona

- Componentes:
  - Goma de silicona

Propiedades físicas y químicas

- Radiopacidad: > 3 mm de equivalente en grosor de aluminio
- Temperatura de fusión de la gutapercha: < 60°C (140°F)

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Estos dispositivos se utilizan junto con:

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

- Los hornos ThermaPrep® son equipos que se utilizan para calentar los obturadores antes de su uso.
- Verificadores de tamaño con REF. A0175 se utilizan para verificar el tamaño de un conducto radicular antes de la obturación con los obturadores GuttaCore®, Thermafil® y ProTaper® Universal.
- GuttaCore® para los verificadores de tamaño WaveOne® Gold con REF. BNSGC se utilizan para verificar el tamaño de un conducto radicular antes de la obturación con GuttaCore® para WaveOne® Gold.
- Verificadores de tamaño con REF. A0175 se utilizan para verificar el tamaño de un conducto radicular antes de la obturación con GuttaCore® para ProTaper Next®.

Tamaño A1803	X2	X3	X4	X5
Tamaño A0175	ISO 025	ISO 030	ISO 040	ISO 050

- GuttaCore® para los verificadores de tamaño WaveOne® Gold con REF. BNSGC se utilizan para verificar el tamaño de un conducto radicular antes de la obturación con Thermafil® para WaveOne® Gold.

Tamaño A1750	S	P	M	L
Tamaño BNSGC	ISO 020	ISO 025	ISO 030	ISO 040

- Verificadores de tamaño con REF. A0175 se utilizan para verificar el tamaño de un conducto radicular antes de la obturación con Thermafil® para ProTaper Gold®.

Tamaño A1411	F1	F2	F3	F4	F5
Tamaño A0175	ISO 020	ISO 025	ISO 030	ISO 040	ISO 050

- Fresas Therma-Cut® con REF. A0050 se utilizan para retirar el cabezal de los obturadores una vez colocados en la longitud de trabajo. La Therma-Cut® se utiliza con una turbina sin pulverización.
- Los selladores endodónticos como AH Plus® se utilizan para recubrir las paredes del conducto radicular y mantenerse en la zona entre el conducto radicular y el material de gutapercha.
- Para obturadores Thermafil® and ProTaper® Universal y fresas, Post-Space con REF. A0051 se utilizan para eliminar la parte coronal del relleno.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Los obturadores GuttaCore®, Thermafil® y ProTaper® Universal están previstos para un solo uso. Los productos de un solo uso no pueden procesarse ni reutilizarse. La reutilización de estos productos aumenta el riesgo de contaminación cruzada y rotura.
- El uso de obturadores GuttaCore®, Thermafil® y ProTaper® Universal podría conllevar los siguientes riesgos residuales:
  - Insatisfacción del usuario y demora del tratamiento o malestar del paciente.
  - Retratamiento (la infección inicial no llegó a curarse).
  - Nunca se han notificado casos de infección grave/consecuencias graves para la salud del paciente (por ejemplo, riesgos biológicos como infección, reacción tóxica o alérgica) y son muy improbables, pero no quedan totalmente excluidos.

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

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.
- Inspeccione el embalaje y el producto antes de utilizarlo: si alguno de ellos está dañado, no utilice el producto y deséchelo.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Los obturadores GuttaCore®, Thermafil® y ProTaper® Universal no se esterilizarán.
- No utilice soluciones de desinfección que contengan fenol u otros productos incompatibles con el material de obturación tratado.
- Seleccione los obturadores GuttaCore®, Thermafil® y ProTaper® Universal, según el verificador de tamaño adecuado que se adapte al conducto conformado de forma natural. Los obturadores GuttaCore®, Thermafil® y ProTaper® Universal y las limas manuales no deben utilizarse como verificadores de tamaño.
- No retire la gutapercha de la sección apical del obturador antes de obturar el espacio del conducto radicular. Retirar la gutapercha puede provocar daños en el obturador.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

Podrían surgir los siguientes efectos secundarios no deseados:

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

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

- Mantener alejado de la luz solar y del calor.
- Mantener a temperatura ambiente (≤ 30°C (86°F)).
- Almacenar en un lugar seco.

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Los obturadores deben utilizarse únicamente en un entorno clínico u hospitalario por profesionales dentales cualificados.

1) Después de conformar y limpiar el conducto radicular, la técnica de obturación debe establecerla el profesional.
2) Ensanche el conducto en la parte coronal y asegúrese de que el obturador tenga espacio suficiente para entrar en el conducto radicular en línea recta, utilizando, en caso necesario, un instrumento conformador de orificios.
3) Para determinar el tamaño del obturador que se utilizará para el relleno, se emplea un verificador de tamaño que se corresponda con el tamaño del último instrumento utilizado hasta la longitud de trabajo para verificar el tamaño del conducto radicular.
   Este verificador debe:
   - Deslizarse fácilmente hasta la longitud de trabajo sin necesidad de ejercer fuerza (si el verificador no alcanza la longitud de trabajo, aumentar la conicidad de la preparación o utilizar un verificador de menor tamaño).

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

- Presentar una ligera sensación de resistencia al retirarlo (si no hay sensación de resistencia al retirarlo, probar un verificador de mayor tamaño).

4) Seleccione el obturador correspondiente al verificador de tamaño que se adapte de forma natural a la longitud de trabajo.
5) Coloque el tope de silicona en el obturador para que coincida con la longitud de trabajo establecida anteriormente. Coloque el tope de silicona en el anillo de calibración.
6) Los anillos de calibración se ajustan a las siguientes longitudes de trabajo (en milímetros): 18, 19, 20, 22, 24, más 27 y 29 en el mango del obturador.
7) Selección del obturador:
   - GuttaCore®
     - El GuttaCore® para WaveOne® Gold y el GuttaCore® para ProTaper Next® forman parte de un sistema completo y solo deben utilizarse junto con las limas de conformación y las puntas de papel correspondientes.
     - Aparte de la compatibilidad de los verificadores de tamaño descritos en el apartado [6], seleccione el verificador de la siguiente manera:
       - Cuando la forma final sea un cono de .04 de conicidad, seleccione un paquete de obturadores GuttaCore® de un tamaño menor que la última lima que se utilizó para trabajar la longitud de trabajo. Por ejemplo, si se ha utilizado una lima de conformación de tamaño 25/.04, se debe utilizar un obturador GuttaCore® de tamaño 020.
       - Cuando la conformación final sea de .06 o mayor, seleccione un paquete GuttaCore® del mismo tamaño que la última lima utilizada para trabajar la longitud de trabajo. Por ejemplo, si se ha utilizado una lima de conformación de tamaño 25/.06, se debe utilizar un obturador GuttaCore® de tamaño 025.
   - Thermafil®
     - Los obturadores Thermafil® para WaveOne® Gold y Thermafil® para ProTaper Gold® y ProTaper® Universal forman parte de un sistema completo y sólo deben utilizarse junto con las limas de conformación y puntas de papel correspondientes.
     - La compatibilidad entre los obturadores Thermafil® y los verificadores de tamaño se indica en el apartado [6].
8) Desinfectar el obturador tal como se indica en la sección de [9].
9) Secado:
   Una vez conformado y limpio, el conducto radicular se secará con puntas de papel absorbente estériles del tamaño adecuado.
10) Sellador:
    El sellador endodóntico se aplicará siguiendo sus instrucciones de uso (dentsplysirona.com/ifu). Se debe eliminar cualquier resto de sellador que se haya acumulado en las paredes del conducto o en el ápice.
11) Los obturadores se calientan en el horno ThermaPrep®.
    - Para más detalles sobre el horno obturador, consulte el manual de instrucciones (dentsplysirona.com/ifu).
    - Coloque los dos soportes de los obturadores en la posición superior presionando la parte posterior del soporte (zona marcada).
    - Después de desinfectar el obturador y de ajustar el tope de goma, coloque el obturador en uno de los soportes y presione ligeramente en la parte superior para que quede firmemente asentado.

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

- Independientemente de la longitud de trabajo que haya determinado, el tope de goma debe estar debajo del soporte.
- Asegúrese de que el obturador cuelgue recto, no en ángulo. El obturador debe dejar libre todos los lados de la cámara de calentamiento.
- Pulse el botón que corresponde al soporte del obturador elegido y seleccione el tamaño del obturador que desea calentar. Pulse repetidamente este botón para seleccionar los ajustes de calor. Consulte el manual de instrucciones del horno obturador para conocer los ajustes de calor.
- Para iniciar el proceso de calentamiento, empuje el soporte del obturador hacia abajo hasta que oiga un clic. Se elevará un poco, pero se mantendrá en una posición fija hacia abajo.
- Después de la primera indicación sonora del horno ThermaPrep®, el obturador estará listo para su uso.
- Empuje la parte posterior del soporte del obturador (zona marcada) para que se eleve lentamente.
- La luz indicadora alrededor del botón se apagará.
- Saque con cuidado el obturador del soporte tirando de él hacia usted, asegurándose de no arañar el obturador en ninguna parte del soporte.
- El horno emitirá un pitido cada 15 segundos para recordarle que el obturador sigue en el horno. Después de 90 segundos, el horno se apagará automáticamente.

12) Extraiga con cuidado el obturador del horno e introdúzcalo inmediatamente en el conducto radicular con un movimiento lento, firme y continuo en dirección apical.
13) Asegúrese de que el movimiento sea siempre en la dirección del vástago para evitar que se doble.
    - En la inserción, la gutapercha precede en sentido apical al vástago, bloqueando así el conducto radicular hacia el ápice y rellenando todos los conductos radiculares laterales en una sola inserción.
14) La presión debe mantenerse unos segundos una vez que se haya alcanzado el ápice.
    - Si hay que rellenar varios conductos radiculares, utilice alternativamente los soportes izquierdo y derecho para ahorrar tiempo.
15) Haga una radiografía para confirmar que el conducto radicular está lleno hasta la longitud de trabajo.
    - Mientras estabiliza el obturador con el dedo índice, retire el vástago y el mango del orificio con una fresa Therma-Cut® con turbina sin spray, o utilice una cuchara excavadora afilada.
        - En el caso de GuttaCore®, el mango se puede retirar doblando hacia cualquier lado de la pared del conducto.
16) Retire la gutapercha sobrante con una excavadora de endodoncia, ya que podría bloquear el acceso a los otros conductos radiculares.
    - En esta fase es muy importante utilizar un atacador para compactar la gutapercha reblandecida en la parte coronal alrededor del vástago.
17) Repita los pasos mencionados previamente en cada conducto radicular de un diente multirradicular.

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

- Cuando se rellenan varios conductos radiculares de un molar, se comienza siempre por el conducto radicular de más difícil acceso.

18) Deseche los obturadores en un contenedor de riesgo biológico apropiado.

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

- Los obturadores y el GuttaCore® para los verificadores de tamaño WaveOne® Gold están previstos para un solo uso.
- Los obturadores son productos no esterilizables. Siga las siguientes instrucciones para la desinfección:
  - Sumerja los obturadores en NaOCl al 5,25% durante 1 a 5 minutos a temperatura ambiente.
  - Retire todas las burbujas de la superficie de los obturadores.
  - Limpie suavemente los aparatos de obturación con una gasa estéril humedecida con alcohol isopropílico al 70%.
  - Deje que los obturadores se sequen al aire.
  - No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol ni otros productos incompatibles con la gutapercha.
- Para otros productos enumerados en estas instrucciones de uso, siga las instrucciones de manipulación del fabricante.
  - Para las fresas Therma-Cut® con REF. A0050, fresas Post-Space con REF. A0051, verificadores de tamaño REF. A0175 y GuttaCore® para verificadores de tamaño WaveOne® Gold con REF. BNSGC, 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 de ningún daño, lesión ni responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por desviarse de las instrucciones de uso indicadas más arriba. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

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

14 RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

La información estará disponible tanto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) como en el apartado de las IFU (Instrucciones de uso) del sitio web, donde se vinculará a la identificación única del producto y su composición (UDI-DI básico).

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Instrucciones de uso

dentsplysirona.com/ifu

Los números UDI-DI básicos son:

- Obturadores GuttaCore® y GuttaCore® para ProTaper Next®: ++J00310139ED
- GuttaCore® para WaveOne® Gold: ++J00310166EG
- Obturadores Thermafil® y ProTaper® Universal: ++J00310044DZ

15 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