Dentsply Sirona

ES

Glyde File Prep™

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
NO ESTÉRIL
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD
NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO

INSTRUCCIONES DE USO

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  Glyde File Prep™ es un producto en forma de gel con acción limpiadora que facilita la eliminación del tejido pulpar vital y tejido pulpar necrótico durante el tratamiento endodóntico. El gel puede aplicarse en a) monodosis o b) mediante jeringas con puntas específicas.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para el paciente es la restauración íntegra y funcional 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:
  Productos en forma de gel para la limpieza química y mecánica de la preparación del conducto radicular durante la terapia endodóntica.
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.
- Usuarios a los que están destinados y entorno de uso:
  Estos productos 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 SUMINISTRO

La gama Glyde File Prep™ incluye los siguientes dispositivos endodónticos

Código	Producto	Embalaje y contenido		Un solo uso / Varios usos
A09 0100 0000 00	Kit jeringa Glyde File Prep™	Paq. con 3 jeringas de 3 ml		Varios usos
A09 0200 0000 00	Intro pack Glyde File Prep™	Pack con	2 jeringas de 3 ml	Varios usos
			25 Puntas	Un solo uso
A09 0300 0000 00	Puntas de jeringa Glyde File Prep™	Paq. con 50 jeringas		Un solo uso
A09 0500 0000 00	Pack dosis Glyde File Prep™	Caja con 35 ampollas de 0,05 ml		Un solo uso

5 COMPOSICIÓN

El acondicionador para conductos radiculares Glyde File Prep™ es una combinación de:

- Ácido etilendiaminotetraacético (EDTA).
- Peróxido de carbamida en una base soluble en agua.
- Agentes lubricantes.

El AEDT quelata las sales de calcio de las zonas calcificadas dentro del conducto radicular para facilitar el uso de limas.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Glyde File Prep™ no ha sido diseñado para ser utilizado con ningún accesorio.
- Glyde File Prep™ ha sido diseñado para ser utilizado con:
  - Solución de hipoclorito de sodio (NaClO) para irrigación.
  - Shaping Files.
  - Barrera de control de infecciones Disposa-Shield™.

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:
- El gel no debe aplicarse en el tejido externo del conducto radicular ni en los tejidos blandos, como la mucosa o la piel.
- El contacto del gel con tejidos no deseados (ojos, piel, etc.) puede provocar irritación, erupciones o lesiones.
  - Lave inmediatamente la piel con agua y jabón o enjuáguese los ojos con agua.
- La ingestión del gel puede provocar una reacción tóxica o alérgica.
  - Beba inmediatamente mucha agua y asegúrese de respirar aire fresco.
- En caso de ingestión o contacto con los ojos o la piel, póngase en contacto con un médico inmediatamente.
- La extrusión de gel más allá del ápice podría ocasionar la necrosis del tejido y la necesidad de una futura extracción del diente.

- El uso inadecuado del gel (incumplimiento de las instrucciones de uso) puede dar lugar a una lubricación y/o a una limpieza ineficaz del conducto radicular, aumentando así el riesgo de infección y la necesidad de extraer el diente.
- El incumplimiento de las prácticas dentales adecuadas para la prevención de la contaminación y la contaminación cruzada aumenta el riesgo de infección grave, tanto para para el paciente como para el personal.
- No utilice ninguna solución de irrigación que no sea hipoclorito de sodio en presencia de Glyde File Prep™. El uso de otra solución de irrigación puede tener consecuencias no deseadas y afectar negativamente al tratamiento.

7.2 Precauciones

- Revise todas las instrucciones y precauciones correspondientes antes de comenzar el tratamiento.
- 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 de usar.
- Compruebe el dispositivo antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformación, rotura o fuga. Si presentan las indicaciones anteriores, los dispositivos no serán aptos para cumplir con el uso previsto en el nivel de seguridad requerido, por tanto deben ser desechados.
- No utilice ninguna solución de irrigación que no sea hipoclorito de sodio. El uso de otra solución de irrigación puede tener consecuencias no deseadas y afectar negativamente al tratamiento.
- Debe utilizarse un Disposa-Shield (A88013) nuevo junto con la jeringa antes de cada uso
- Utilice únicamente Glyde File Prep™ Syringe Tip con la Glyde File Prep™ Syringe. El uso de otras puntas puede ocasionar una aplicación incorrecta del gel.
- No dispense el gel en el conducto directamente con la jeringa.
- No inyecte gel bajo presión en el conducto. El gel debería extrudirse fácilmente. NO USE EXCESIVA FUERZA.
- El método apropiado para dispensar el gel y cubrir la lima con él es mediante el vaso Dappen.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

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

⚠ ¡ATENCIÓN !

Provoca irritación cutánea (H315)

⚠ ¡ATENCIÓN !

Provoca irritación ocular grave (H319)

⚠ ¡ATENCIÓN !

Puede provocar somnolencia o vértigo (H336).

⚠ ¡ATENCIÓN !

Nocivo en caso de ingestión (H302)

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

- Cierre bien la jeringa con su tope después de cada uso para evitar fugas y evaporación.
- El gel debe almacenarse entre 2°C y 24°C.
- La vida útil del gel es de 24 meses.
- Glyde File Prep™ debe mantenerse alejado de la luz solar y del calor.
- La refrigeración influye en la viscosidad del gel, ya que ésta se ve afectada por las condiciones de almacenamiento. Almacénelo en el frigorífico si se desea una consistencia más viscosa o espesa.
- Para conocer la fecha de caducidad consulte la etiqueta del envase.

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

1) Abra la cámara pulpar de la manera habitual y obtenga un acceso adecuado a los conductos radiculares.
2) Retire la pulpa y lave el conducto con solución de hipoclorito de sodio.
3) Dispense Glyde File Prep™.
   - O bien directamente desde el aplicador de la dosis unitaria (o desde la jeringa con la punta de jeringa Glyde File Prep™ en su lugar) en el orificio del conducto y alrededor del mismo,
   - O desde el aplicador (o desde la jeringa con la Glyde File Prep™ Syringe tip en su lugar) a un vaso dappen y cubra con el gel una lima de vía de permeabilidad.
4) Utilice una o varias limas para la vía de deslizamiento y comience a explorar el conducto para definir la longitud de trabajo.
5) Tenga siempre en cuenta las correspondientes instrucciones de uso de los instrumentos utilizados.
6) Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto con hipoclorito de sodio durante todo el procedimiento y después del uso de cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
7) El hipoclorito de sodio reaccionará con el Glyde File Prep™ y comenzará a efervescer o hacer burbujas Esta acción permite eliminar fácilmente el tejido pulpar, las virutas de dentina y los restos.
   - POR FAVOR, FÍJESE EN LA REACCIÓN BURBUJEANTE.

8) Potencie esta reacción mezclando Glyde File Prep™ con la solución de hipoclorito de sodio utilizando un pequeño instrumento manual.
9) Continúe utilizando la solución de irrigación de hipoclorito de sodio hasta que haya cesado toda evidencia de burbujeo.
10) Finalice el procedimiento endodóntico de acuerdo con las instrucciones de uso del instrumento utilizado.
11) Para técnicas de conformación mecanizadas recubra con Glyde File Prep™ la primera lima de la técnica de limas rotatorias y úsela hasta la profundidad que desee. Glyde File Prep™ actuará ahora de lubricante de la lima mientras usted adecua el conducto con un instrumento rotatorio.
    - NOTA: Irrigue y evacue con hipoclorito de sodio para retirar la mezcla de Glyde File Prep™ y los restos de dentina del conducto cada 2 limas en la secuencia de limas rotatorias.
12) Para las técnicas de conformación manual repita el paso 7 para cada paso de la secuencia de la técnica corono-apical hasta finalizar la conformación y la limpieza del conducto.
13) Una vez finalizada la conformación, lave y evacúe concienzudamente el conducto con agua para eliminar todos los irrigantes. Seque el conducto y obture.

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

- No esterilice el producto.
- Si se utiliza un vaso dappen para dispensar el gel, es necesario asegurarse de que esté bien desinfectado antes de cada uso.
- Los aplicadores y las puntas de jeringa monodosis Glyde File Prep™ están diseñados para un caso de endodoncia (diente) con varios conductos.
- No reutilice el aplicador monodosis en varios dientes o en varios pacientes.
- No reutilice la punta de la jeringa en varios pacientes. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada.

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-

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.

CE 2797

Representantes autorizados

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Importador UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu