

EndoActivator®



SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA ENDOACTIVATOR®

PIEZA DE MANO SÓNICA Y PUNTAS ACTIVADORAS PARA SU USO DURANTE EL TRATAMIENTO ENDODÓNCICO.



1) INDICACIONES DE USO

El sistema EndoActivator® se usa en el tratamiento endodóncico mediante la aplicación de energía sónica. Las puntas activadoras se usan junto la pieza de mano proporcionando energía a la punta para oscilar y vibrar. La endodoncia basada en la evidencia ha mostrado que el movimiento de cavitación y acústico mejora la limpieza y la eliminación del barrillo dentinario y el biofilm. Los fluidos activados promueven una limpieza y desinfección profundas en los conductos laterales, anastomosis, istmos y deltas. Un sistema de conductos radiculares limpio facilita la obturación tridimensional y supone un éxito a largo plazo.

2) CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

3) ADVERTENCIAS

- No sumergir la unidad en agua.
- No poner la unidad en autoclave.

4) PRECAUCIONES

- 1) EndoActivator® System solo será usado por profesionales del sector dental.
- 2) EndoActivator® System se compone de la pieza de mano y de las puntas Activator de varios tamaños. La funciones del sistema se obtienen cuando se emplea el conjunto de piezas originales. La utilización de piezas no originales puede conllevar serios inconvenientes. Las piezas originales incluye la pieza de mano EndoActivator®, las puntas Activator y la funda protectora.

La referencia de Dentsply Sirona para la pieza de mano es	A0912
Las referencia de las puntas Activator son	A0913 022-015 (Small) A0913 022-025 (Medium) A0913 022-035 (Large)
La referencia de la funda protectora	A0914

- 3) La pieza de mano posee un motor sónico con tres opciones de funcionamiento (High, Med. Low). La selección de potencia se determinará por el tratamiento en el que se vaya a utilizar, la experiencia del clínico y la potencia necesaria para llevar a cabo, de forma eficaz, dicho tratamiento.
- 4) La pieza de mano EndoActivator® no requiere calibración para su uso habitual.
- 5) Todos los procedimientos endodóncicos se deben realizar con una funda protectora EndoActivator® colocada sobre toda la pieza de mano.
- 6) La punta Activator deberá de ser desinfectada antes de cada uso, para evitar contaminación del conducto radicular.
- 7) Un uso adecuado de EndoActivator® System evita riesgos al paciente.
- 8) El manejo anómalo de la pieza de mano EndoActivator® puede provocar rotura de la parte distal o proximal del eje.
- 9) Las puntas Activator y las fundas protectoras están concebidas para un único uso en cada paciente. Su reutilización puede causar Infección cruzada.
- 10) La eliminación de las puntas y fundas de protección Activator usadas se realizará según la legislación local vigente.
- 11) El desecho de las baterías cuando finalice su vida útil se llevará a cabo teniendo en cuenta la legislación local vigente.
- 12) La pieza de mano debe ser reparada siguiendo las indicaciones del fabricante.
- 13) Cuando la pieza de mano finalice su vida útil o no tenga reparación, será desechada siguiendo las indicaciones de la legislación local vigente.
- 14) Se recomienda extraer las baterías cuando no se vaya a utilizar la pieza de mano por un largo período de tiempo.
- 15) El intervalo de temperaturas aceptables para la utilización, almacenamiento y transporte del sistema EndoActivator® es de -20°C a 45°C.
- 16) La pieza de mano se guardará alejada de equipos electromagnéticos, que pudieran afectar el rendimiento de la misma.
- 17) La pieza de mano deberá guardarse alejada de equipos de comunicaciones por RF (radiofrecuencia), que podrían afectar su rendimiento.
- 18) La pieza de mano no debe usarse con otros equipos al mismo tiempo. Se comprobará el normal funcionamiento durante su uso, según lo establecido.

5) REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO

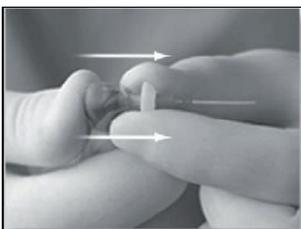
- 1) Preparar el conducto para producir una configuración totalmente cónica.
- 2) Rellenar la cámara pulpar con NaOCl, EDTA, u otra solución de irrigación final.
- 3) Seleccionar la punta activadora que se ajuste manualmente en el conducto sin enclavarse, a 2 mm de la longitud de trabajo.
- 4) Colocar la funda protectora sobre la longitud de la pieza de mano.
- 5) Fijar la punta activadora sobre la pieza de mano protegida. La punta activadora se debe apretar firmemente para asegurar una conexión segura con la pieza de mano.
- 6) Colocar en el conducto la punta activadora recientemente fijada a la pieza de mano.
- 7) Presionar el botón on/off para activarlo. Nota: Poer defecto, se enciende en la velocidad más alta. Presionar el interruptor de 3 velocidades para seleccionar la velocidad media o lenta.
- 8) Usar un movimiento vertical de bombeo para mover la pieza de mano con movimientos de 2 a 3 mm.
- 9) Hidrodinamicamente agitar la solución intraconducto durante 30-60 segundos.
- 10) Irrigar, luego utilizar succión intraconducto para eliminar los detritos sueltos.
- 11) Repetir los pasos de arriba para cada irrigante intraconducto empleado.

Cuando se haya completado el procedimiento clínico, quitar la punta sujetando con los dedos su parte circular grande y limpia. Tirar de la punta activadora de la pieza de mano mientras aguanta firmemente el cuello de la pieza de mano. Después, quitar la funda protectora y deshecharla. Las puntas activadoras y las fundas protectoras se deben usar con un solo paciente.

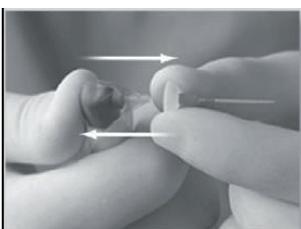
6.1) DESMONTAJE DE LA PUNTA ACTIVADORA



Aguantar firmemente la cabeza de la pieza de mano con el dedo pulgar mientras se sujeta con los dedos pulgar e índice de la otra mano la parte circular, blanca y grande de la punta activadora.



Usar el dedo pulgar para aguantar la pieza de mano y tirar de la punta activadora. Durante el proceso de desmontaje, mantener alineadas la cabeza de la pieza de mano y la punta activadora.



La punta activadora entra y sale exactamente con la misma alineación. Nunca rotar la punta para quitarla. Nunca girar ni doblar la punta al desmontarla.

6.2) CAMBIO DE LA BATERIA

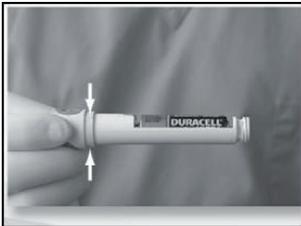
La pieza de mano EndoActivator® viene con una (1) pila alcalina "AA".



Para quitar la carcasa de la batería, sujetar firmemente la parte angulada de la pieza de mano con una mano y empezar a girar en sentido contrario de las agujas del reloj con la otra mano la parte roscada no extraíble.



Rotar la parte roscada en sentido contrario de las agujas del reloj para desenganchar progresivamente la carcasa de la batería y separarla de la pieza de mano. Cambiarla por una batería de litio de alta calidad.



Para cerrar el compartimento, deslizar la carcasa sobre la nueva batería y colocar el logo EndoActivator® como muestra el dibujo de arriba. Alinear las pistas de orientación con los surcos, y girar la parte roscada en sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado.

6.3) PARTES REEMPLAZABLES

Recambio de la carcasa de la pila

En caso de fallo en la carcasa de la pila removible, puede pedir un recambio ref.: **A0915**

Juego de recambio del brazo oscilante

En caso de rotura del extremo distal del brazo oscilante, puede pedir un recambio ref.: **A0916**

6.4) DESINFECCION

Para el control de la infección, seleccionar el tamaño adecuado de la punta del EndoActivator® y sacarla del paquete de plástico. La punta activadora debe limpiarse y desinfectarse, con una gasa empapada en una solución desinfectante, como el hipoclorito de sodio.

IMPORTANTE, las puntas activadoras están diseñadas para usarlas con un solo paciente.

Usar una funda protectora sobre toda la pieza de mano. Después de quitar la funda protectora, la superficie de la pieza de mano debe limpiarse con un detergente suave o una solución desinfectante. No sumergir la pieza de mano en ningún líquido desinfectante ni colocarla en el autoclave. Nunca utilizar solución desinfectante en exceso al limpiar la pieza de mano.

7) INFORMACION DE LA GARANTIA DEL ENDOACTIVATOR®

Garantías tácitas

Endo Inventions garantiza su producto durante un periodo de un año desde la fecha de compra. Cualquier defecto debido a fallo de los materiales o montaje que aparezca en ese año, Endo Inventions lo reparará o lo cambiará.

La garantía no cubre el producto o cualquier parte del producto que esté desgastada y que se considere parte consumible, por su naturaleza o que esté fabricada en silicona.

La garantía no es válida si el defecto se debe a daño causado por el uso incorrecto, mal mantenimiento, o si se han producido alteraciones o reparaciones por otras personas no autorizadas por Endo Inventions.

Limitaciones de la garantía

En ningún caso Endo Inventions o cualquiera de sus afiliados serán responsables de cualquier daño especial, accidental o consecuente al incumplimiento de contrato, negligencia, agravio o cualquier otro tipo legal.

Tales daños incluyen, sin limitación, pérdida de ingresos; pérdida de ganancias; pérdida por no poder usarlo; reclamación a terceros; y coste de cualquier equipamiento de sustitución o servicios.

Restricciones de la garantía

Qué no está cubierto por la garantía:

- Puntas activadoras
- Fundas protectoras
- Daños causados por mal uso, abuso, negligencia o alteraciones
- Desgaste y arañazos normales, incluidos los rasguños, ralladuras, abrasiones, grietas o decoloraciones
- Cambio de baterías*

* Nota especial: si no va a utilizar el producto durante un periodo largo de tiempo (dos semanas o más), debe quitar la batería.

La batería también debe ser removido durante el transporte, por ejemplo, cuando se envía por servicio posventa.

8) GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE ACERCA DE LAS EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

La pieza de mano está diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano debe garantizar que se utilice dentro de este entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético- guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La pieza de mano sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y muy veloces y no causan ninguna interferencia con los aparatos electrónicos próximos
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No aplicable	
Emisiones RF CISPR 14-1	Conforme	La pieza de mano no es adecuada para conectarse a otros equipos.

La pieza de mano está diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano debe garantizar que se utilice dentro de este entorno.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético-guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±2, ±4, ±6 KV Contacto ±2, ±4, ±8 KV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. En pisos recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30%.
Cambios eléctricos veloces transitorios/ explosiones IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación de potencia ±1 KV para las líneas de entrada / salida	No aplicable	La calidad de la tensión de red debe de ser la de un lugar comercial o ambiente hospitalario.
Sobretensiones ICE 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable	La calidad de la tensión de red debe de ser la de un lugar comercial o ambiente hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61100-4-11	<5% U _T durante ½ ciclos (>95% caída en U _T) 40% U _T durante 5 ciclos (60% caída en U _T) 70% U _T durante 25 ciclos (30% caída en U _T) <5% U _T durante 5 segundos (>95% caída en U _T)	No aplicable	La calidad de la tensión de red debe de ser la de un lugar comercial o ambiente hospitalario. Si el usuario de la pieza de mano necesita un funcionamiento continuo incluso durante la interrupción de la tensión de red, se recomienda alimentar la pieza de mano con un suministro de alimentación continuo o con baterías.

La pieza de mano está diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano debe garantizar que se utilice dentro de este entorno.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V rms De 150 kHz a 80 MHz fuera de la banda ISM 3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Los sistemas de comunicaciones móviles y portátiles de RF deben utilizarse a una distancia de la pieza de mano y de los cables no inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>donde P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia ^b, tal como determina un estudio de la compatibilidad electromagnética. ^a Se pueden producir interferencias cerca de los dispositivos marcados con el símbolo siguiente: </p>

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de transmisión para el rango de frecuencias más altas.

Nota 2 Estas guías no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y estaciones radiomóviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y transmisores TV no pueden ser teóricamente predecidos con precisión. Para calcular la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética del sitio. Si la intensidad del campo tomada en el punto en el que se utiliza la pieza de mano supera el nivel de compatibilidad aplicable indicado anteriormente es necesario revisar la pieza de mano para comprobar que su funcionamiento sea correcto. Si se comprueba un funcionamiento fuera de lo normal, puede ser necesario aplicar medidas suplementarias, como un cambio de la orientación o de la posición de la unidad.
- b Para gamas de frecuencias superiores de 150 kHz a 80 MHz las intensidades de los campos magnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de radiocomunicaciones portátiles y móviles y la pieza de mano

La pieza de mano está prevista para funcionar en un entorno electromagnético en el que las interferencias irradiadas RF estén controladas. El cliente o el usuario de la pieza de mano puede contribuir en la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y la pieza de mano, tal y como recomendamos a continuación, calculando dicha distancia en función de la potencia máxima de salida del aparato de radiocomunicación.

Ratio máximo de potencia de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.39
100	11.7	11.7	23.3

Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de transmisión para el rango de frecuencias más altas.

Nota 2 Estas guías no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Simbolos	ES
	No lo tire
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Ver modo de empleo e instrucciones de uso
	No esterilizable
	Un sólo uso
	Los embalajes abiertos no se cambian
	Número de lote
	Referencia del artículo
	Mantenerlo alejado de la lluvia
	Punto verde - reciclable
	Límites superior e inferior de temperatura de uso, almacenamiento y transporte
	Pieza aplicable tipo B

PATENT NO. 7,261,561 AND OTHER PATENTS PENDING

EC **REP**

Fabricante



Endo Inventions, LLC
122 S. Patterson Avenue, Ste. 206
Santa Barbara, CA 93111 USA

Distribuido por

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20,
2514 AP, The Hague,
The Netherlands
Phone:
+31.70.345.8570
Fax:
+31.70.346.7299

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Suiza
dentsplysirona.com

CE
0086