

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

## HURRICARE KIT PERIODONTAL

### CONTENIDO

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO
2. COMPOSICIÓN Y CONTENIDO DEL KIT
3. DESCRIPCIÓN Y USO CLÍNICO PREVISTO
4. INSTRUCCIONES DE USO RESUMIDAS
5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
6. INFORMACIÓN DE ETIQUETADO Y SIMBOLOGÍA
7. CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
8. VIGILANCIA, RECLAMACIONES E INCIDENTES
9. REPOSICIONES DEL KIT

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Hurricane Kit Periodontal es una agrupación realizada por Laboratorios Clarben con varios productos sanitarios de clase I, con la finalidad de suministrar lo necesario para facilitar la carga y aplicación controlada de Hurricaine gel en procedimientos dentales realizados por profesionales odontológicos. El kit incluye cánulas de 0,25 mm, 0,35 mm y 0,8 mm, jeringas Luer-Lock de 3 ml y tapones Luer-Lock. Laboratorios Clarben, S.A. actúa como agrupador del kit conforme al artículo 22 del Reglamento (UE) 2017/745. El kit es no estéril y debe conservarse en lugar fresco y seco. Verificar la integridad del envase y la legibilidad del etiquetado antes de su uso. Uso exclusivo para profesionales odontológicos.

| Campo              | Información                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre comercial   | Hurricane Kit para aplicación Hurricaine gel                                                                                                                                                      |
| Referencia Clarben | 06-080                                                                                                                                                                                            |
| Tipo de Agrupación | Kit para procedimiento dental, introducido en el mercado como agrupación de productos sanitarios conforme al artículo 22 del Reglamento (UE) 2017/745, según declaración y procedimiento interno. |

|                       |                                                                                                                                                        |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finalidad prevista    | Carga y aplicación controlada de Hurricaine gel en procedimientos dentales, de acuerdo con la IFU disponible.                                          |
| Número de UDI         | (01)8437008692067(17)290630(10)0726                                                                                                                    |
| Estado de esterilidad | No estéril, según simbología e IFU/etiquetado disponible.                                                                                              |
| Agrupador             | Laboratorios Clarben, S.A. Av. Valdelaparra 27, 28108 Alcobendas, Madrid, España. Tel.: +34 91 445 85 95. E-mail: clarben@clarben.com. www.clarben.com |

## 2. COMPOSICIÓN Y CONTENIDO DEL KIT

| Componentes                           | UDI/Identificación indicada          | Presentación       | Unidades |
|---------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|----------|
| Cánulas transparentes 0,25 mm         | (01)06978726485392(17)290630(10)0726 | Caja transparente  | 10       |
| Cánulas azules 0,35 mm                | (01)06978726485378(17)290630(10)0726 | Caja transparente  | 10       |
| Cánulas azules 0,80 mm                | (01)06978726485354(17)290630(10)0726 | Caja transparente  | 10       |
| Jeringas transparentes Luer-Lock 3 mL | (01)06978726485439(17)290630(10)0726 | Bolsa              | 20       |
| Tapones blancos de rosca              | (01)06978726485408(17)290630(10)0726 | Bolsa transparente | 5        |

**PARA SOLICITAR REPOSICIONES DE ESTE KIT, REMITASE A LA TABLA DEL PUNTO 9 DE ESTA FICHA TÉCNICA.**

## 3. DESCRIPCIÓN Y USO CLÍNICO PREVISTO

El kit está diseñado para la carga y aplicación controlada de Hurricaine gel, anestesia tópica en envase de 50 ml, facilitando su uso en procedimientos dentales.

La IFU disponible describe usos en limpieza/profilaxis, raspado o detartraje/periodoncia y endodoncia, con selección de cánula según la zona y el procedimiento.

Para limpieza/profilaxis se indica el uso de la cánula de 0,8 mm para facilitar una aplicación precisa del gel.

Para raspado o detartraje/periodoncia se indica la cánula de 0,35 mm para aplicar el gel directamente en bolsas periodontales.

Para endodoncia se indica la cánula de 0,25 mm para aplicar el gel directamente en el conducto, conforme a la IFU.

## 4. INSTRUCCIONES DE USO RESUMIDAS

| Paso | Instrucción                                                                                |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Retirar el émbolo de la jeringa.                                                           |
| 2    | Cargar la jeringa con el gel según la práctica clínica aplicable y la IFU del medicamento. |
| 3    | Insertar el émbolo.                                                                        |
| 4    | Acoplar la cánula adecuada al procedimiento.                                               |

## 5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Uso exclusivo por profesionales odontológicos. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco. Verificar la integridad del envase antes de su uso.

No utilizar componentes si su envase primario presenta daños visibles, si el etiquetado no es legible o si no puede verificarse su trazabilidad.

No se esteriliza el kit ni sus componentes en Clarben. La declaración de agrupación indica que no se realiza esterilización del producto ni una vez agrupado.

El uso del gel debe realizarse de acuerdo con la ficha técnica/prospecto vigente del medicamento Hurracaine gel aprobado por la AEMPS. Esta ficha técnica no modifica en ningún caso sus indicaciones, contraindicaciones ni advertencias.

## 6. INFORMACIÓN DE ETIQUETADO Y SIMBOLOGÍA

| Elemento                       | Información incluida o verificable                                                                                                                                             |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Referencia                     | REF 06-080 para el kit; referencias individuales para componentes.                                                                                                             |
| Lote y caducidad               | Incluidos en etiquetas. El procedimiento interno indica que el lote del kit se asigna en formato y la caducidad en formato AAMMDD y se documenta en el registro de agrupación. |
| UDI                            | Incluido en etiquetas de componentes y en el control SAP/ficha de artículo según P-SGC30.07.                                                                                   |
| Símbolos de producto sanitario | Se observan símbolos MD, CE, no estéril, consultar instrucciones de uso, fabricante, representante autorizado, lote y caducidad en IFU/etiquetas disponibles.                  |
| Legibilidad e identificación   | La información del kit debe identificar claramente a Clarben como agrupador y mantener identificable al fabricante original de los componentes.                                |

## 7. CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

La IFU del kit indica conservar en lugar fresco y seco.

## 8. VIGILANCIA, RECLAMACIONES E INCIDENTES

Para productos agrupados, el procedimiento de vigilancia de mercado de Clarben aplica los mismos principios de vigilancia establecidos para productos sanitarios fabricados o distribuidos individualmente, siguiendo el artículo 22 del Reglamento (UE) 2017/745.

El Responsable Técnico debe verificar que los productos agrupados están correctamente combinados y utilizados conforme a su finalidad prevista, mantienen trazabilidad y documentación de cada componente, y están sometidos a seguimiento y control postcomercialización.

Los distribuidores deben registrar y comunicar efectos adversos, reclamaciones, incidencias, productos no conformes y retiradas, si aplica, y registrar trazabilidad hasta cliente final según el procedimiento de vigilancia.

## 9. REPOSICIONES DEL KIT

Estas reposiciones cuentan con marcado CE clase I y son fabricadas por Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd. Laboratorios Clerben es el importador y distribuidor de los mismos.

| Componentes                           | Referencia Clarben | UDI/Identificación indicada          | Presentación       | Unidades |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|--------------------|----------|
| Cánulas transparentes 0,25 mm         | 06-082             | (01)06978726484388(17)290630(10)0726 | Caja transparente  | 20       |
| Cánulas azules 0,35 mm                | 06-083             | (01)06978726485385(17)290630(10)0726 | Caja transparente  | 20       |
| Cánulas azules 0,80 mm                | 06-084             | (01)06978726485361(17)290630(10)0726 | Caja transparente  | 20       |
| Jeringas transparentes Luer-Lock 3 mL | 06-081             | (01)06978726485439(17)290630(10)0726 | Bolsa              | 20       |
| Tapones blancos de rosca              | 06-085             | (01)06978726485415(17)290630(10)0726 | Bolsa transparente | 20       |