roeKO GuttaFlow bioseal

Gebrauchsinformation DE

Vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen. Bewahren Sie sie zum späteren Nachlesen auf.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

SEALER: GuttaFlow bioseal ist ein Kalziumsilikat für Wurzelkanäle, das Sealer und Guttapercha in einem Produkt vereint. Es besteht aus einer Polydimethylsiloxan-Matrix, hoch gefüllt mit homogenisiertem Guttapercha und einem biokeramischen Material.

MISCHKANÄLEN: Dieses Medizinprodukt ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

MISCHKANÄLEN: Dieses Medizinprodukt ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

MISCHKANÄLEN: n. z.

2. NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Es sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und/oder Praxispersonal bekannt.

3. ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

SEALER UND MISCHKANÄLEN: Die Anwendergruppe sind Zahnärzte und zahnmedizinische Fachangestellte. Das Produkt ist für alle Patientengruppen mit bleibenden Zähnen geeignet, die eine endodontische Behandlung benötigen. Zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei Kindern sowie schwangeren oder stillenden Patientinnen liegen keine Daten vor.

4. VORBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

n. z.

5. HALTBARKEIT / LAGERUNG

SEALER:
- Verfallsdatum: siehe Behältnis.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Temperaturschwankungen vermeiden.
- Das Material bis zum Verfall des Monats nach dem Öffnen verbrauchen.
- Nach dem Öffnen feuchtigkeitsgeschützt – erneut im Kühlschrank – lagern.

MISCHKANÄLEN:
- Die Mischkanäle ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nach der Anwendung zu verwerfen.

6. ENTSORGUNG

Abfall gemäß den geltenden gesetzlichen Anforderungen entsorgen. Landesspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen.

7. TECHNISCHE DATEN

Technische Daten nach ISO 6876.

8. MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

9. SICHERHEITSDATENBLATT

Erhältlich unter https://www.coltene.com/ -> SDS Portal -> GuttaFlow bioseal

10. KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist auf Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) öffentlich zugänglich und mit der Basis-UDI-DI (++E16SENDO1GFBX0017T, ++E16SENDO1GFBX0104A) verknüpft und/oder kann auf Anfrage bereitgestellt werden.

Instructions for Use EN

Please read the instructions for Use carefully before using the product. Keep for later reference.

1. PRODUCT DESCRIPTION

SEALER: GuttaFlow bioseal is a cold flowable filling system for root canals, combining sealer and Guttapercha in one product. It consists of a polydimethylsiloxane matrix highly filled with very finely ground Guttapercha as well as a bioceramic material.

MIXING TIPS: The mixing tips ensures that all components are mixed in the correct proportion. The mixer is a static mixer, which means that there are no rotating or moving parts.

2. INTENDED USE / MEDICAL BENEFIT

INTENDED USE SEALER: GuttaFlow bioseal is a cold flowable filling system for root canals, combining sealer and Guttapercha in one product. It is used during a root canal treatment for filling the root canal of a prepared tooth, in strict accordance with internationally recognized standards.

CLINICAL BENEFIT SEALER: To prevent reinfection after treating the original inflammation.

INTENDED USE MIXING TIPS: The mixing tips are intended for single use and are to be discarded after use. They are used to determine the correct mixing ratio. They ensure that all components are mixed properly and in the right proportions, so that the GuttaFlow works according to its intended use.

CLINICAL BENEFIT MIXING TIPS: N.A.

3. COMPOSITION

SEALER: Guttapercha powder, polydimethylsiloxane, platinum catalyst, zirconium dioxide, pigments, bioglass.

MIXING TIPS: N.A.

4. INDICATION/CLINICAL BENEFIT

SEALER: For permanently sealing root canals after vital extirpation of the pulp or after treatment of gangenous pulp and treatment of periapical lesions.

MIXING TIPS: Ensure the right mixing ratio for obturation within a root canal treatment.

5. CONTRAINDICATION

SEALER: GuttaFlow bioseal must not be used with deciduous teeth.

MIXING TIPS: N.A.

6. SAFETY INSTRUCTIONS

⚠ DANGER

N.A.

⚠ WARNING

SEALER:
- This medical device must be kept out of the reach of children.
- The safety and efficacy of use have not been established for children, pregnant or breastfeeding women.
- Do not use this medical device after the expiry date.
- Do not apply GuttaFlow bioseal directly into the root canal to avoid overfilling.

MIXING TIPS:
- This medical device must be kept out of the reach of children.

NOTICE

SEALER:
- Heat instruments may instantly cure GuttaFlow bioseal placed into the root canal. Therefore care must be taken not to pull cured GuttaFlow bioseal from canal walls during warm condensation.
- We do not recommend the use of further sealer in addition to GuttaFlow bioseal. This is possible incompatibility.
- We do recommend a master Guttapercha point for the root canal.

MIXING TIPS: N.A.

7. SIDE EFFECTS/INTERACTIONS

No harmful reactions or secondary effect on the patients and/or dental personnel are known.

8. USER/PATIENT GROUP

SEALER AND MIXING TIPS: The intended users are dental practitioners (dentist) and dental assistants (dental nurse). The product is suitable for all patient groups with permanent teeth requiring an endodontic treatment. The safety and efficacy of use have not been established for children, pregnant or breastfeeding women.

9. PREPARATION

SEALER AND MIXING TIPS:

CAUTION: Hot instruments must be thoroughly rinse the root canal with sterile water or highly concentrated alcohol and dry with paper points to completely remove any residue of mixing solutions (NaOCL, EDTA and CHX 2%) and temporary filling materials from the canal. Any remaining residue may prevent the GuttaFlow bioseal from curing.

GuttaFlow bioseal consists of two components, which are separated in a two-chamber system in the cartridge. Remove the brown cap of the applicator before using it and attach a mixing tip. Place the mixing tip on the cartridge opening and fix it by turning it ¼ (90°). Make sure the product is levelled before the mixing tip is placed on the syringe. By applying slight pressure on the end of the cartridge both components are mixed bubble-free at a ratio of 1:1. The appropriate amount of mixture is applied to a mixing block for further process steps.

RECOMMENDATION: Rubber dam should be used during the whole root canal treatment.

10. PROPER USE

SEALER: Spread GuttaFlow bioseal on a mixing block and insert into the root canal with the Guttapercha Point or the just used apical file. The GuttaFlow bioseal material expands slightly during polymerisation process and fills small dentinal tubules.

MIXING TIPS: After removing the mixing tip and before placing the brown cap the opening of the applicator should be wiped clean carefully with a tissue to avoid contamination of the two components. It is most important that the two components do not come into contact. The applicator must always be resealed after use with the brown cap. Use GuttaFlow bioseal only with the associated mixing tips (REF 60019562).
For further application of GuttaFlow bioseal, a new mixing tip needs to be attached to the cartridge.

Working time: 5 minutes (heat reduces working time)

Setting time: 12-16 minutes

11. TESTMETHOD FOR CORRECT APPLICATION

SEALER AND MIXING TIPS: The product must be levelled before attaching the mixing tip to the syringe. Then add GuttaFlow bioseal onto the mixing block by applying pressure on the end of the cartridge. If the product does not mix properly (ratio of 1:1), the product cures too quickly, too slowly or not at all.

See step by step card.

12. REPROCESSING, CLEANING, DISINFECTION, MAINTENANCE

N.A.

13. SHELF LIFE / STORAGE

SEALER:
- Expiry date: see primary packaging.
- Do not use after expiry date.
- Avoid temperature fluctuations.
- Use the material within three months after opening.
- After opening, place it back into the aluminium bag to keep it protected from moisture.

MIXING TIPS:
- The mixing tip is intended for single use and should be discarded after use.

14. DISPOSAL

Dispose of waste according to applicable legislation. Special country-specific regulations may apply.

15. TECHNICAL DATA

Technical data according to ISO 6876.

16. REPORTING OBLIGATION

All serious incidents occurring in conjunction with the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state where the user and/or patient is registered.

17. SAFETY DATA SHEET

See: http://www.coltene.com/ -> SDS Portal -> GuttaFlow bioseal

18. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of safety and clinical performance is publicly available on Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed). It is linked to the Basic-UDI-DI (++E16SENDO1GFBX0017T, ++E16SENDO1GFBX0104A) and can be provid-ed upon request.

Mode d'emploi FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Le conserver pour le consulter par la suite.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

CIMENT DE SCELLEMENT : GuttaFlow bioseal est un système d'obturation à froid fluide pour canaux radiculaires associant un ciment de scellement et de la gutta-percha en un produit. Il est composé d'une matrice de polydimethylsiloxane hautement chargée avec de la gutta-percha très finement broyée ainsi qu'un matériau céramique.

EMBOUTS MÉLANGEURS : l'embout mélangeur garantit le mélange de tous les composants dans la proportion correcte. Le dispositif mélangeur est statique, ce qui signifie qu'il n'y a pas de pièces rotatives ni mobiles.

2. UTILISATION PRÉVUE / BÉNÉFICE CLINIQUE

UTILISATION PRÉVUE DU CIMENT DE SCELLEMENT : GuttaFlow bioseal est un système d'obturation à froid fluide pour canaux radiculaires associant un ciment de scellement et de la gutta-percha en un produit. Il est utilisé dans le cadre d'un traitement endodontique pour l'obturation du canal radiculaire dont une préparée, en stricte conformité avec les normes internationalement reconnues.

BÉNÉFICE CLINIQUE DU CIMENT DE SCELLEMENT : prévenir une réinfection ultérieure après le traitement de l'inflammation initiale.

UTILISATION PRÉVUE DES EMBOUTS MÉLANGEURS : les embouts mélangeurs sont à usage unique et sont à jeter immédiatement après leur utilisation. Ils sont utilisés pour déterminer le bon rapport de mélange et garantissent le mélange homogène de tous les ingrédients, dans les bonnes proportions, pour que GuttaFlow ait des performances conformes à son utilisation prévue.

BÉNÉFICE CLINIQUE DES EMBOUTS MÉLANGEURS : S/O.

3. COMPOSITION

CIMENT DE SCELLEMENT : poudre de gutta-percha, polydimethylsiloxane, catalyseur (platine), dioxyde de zirconium, pigments, biovitre.

EMBOUTS MÉLANGEURS : S/O.

4. INDICATION / BÉNÉFICE CLINIQUE

CIMENT DE SCELLEMENT : obturation définitive des canaux radiculaires après l'extirpation vitale de la pulpe ou après le traitement de la pulpe gangrénée et les obturations prévoises.

EMBOUTS MÉLANGEURS : garantissent le bon rapport de mélange pour fournir durablement des résultats cliniques prévisibles.

5. CONTRE-INDICATION

CIMENT DE SCELLEMENT : GuttaFlow bioseal ne doit en aucun cas être utilisé sur des dents décidues.

EMBOUTS MÉLANGEURS : S/O.

6. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ DANGER

S/O.

⚠ AVERTISSEMENT

CIMENT DE SCELLEMENT :
- Ce dispositif médical doit impérativement être tenu hors de la portée des enfants.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies chez l'enfant ni chez la femme enceinte ou en allaitement.
- Ne pas utiliser ce dispositif médical après la date limite d'utilisation.
- Ne pas appliquer GuttaFlow bioseal directement dans le canal radiculaire pour éviter l'obturation excessive.

EMBOUTS MÉLANGEURS :
- Ce dispositif médical doit impérativement être tenu hors de la portée des enfants.

AVERTISSEMENT

CIMENT DE SCELLEMENT :
- Des instruments chauds peuvent entraîner la polymérisation instantanée de GuttaFlow bioseal appliqué dans le canal. Il est par conséquent impératif de veiller à ne pas écarter le produit GuttaFlow bioseal polymérisé des parois du canal pendant la condensation à chaud.
- Nous déconseillons l'utilisation d'autres ciments de scellement avec GuttaFlow bioseal en raison d'une possible incompatibilité.
- Nous recommandons l'utilisation d'un matériau cône de gutta-percha pendant l'obturation du canal radiculaire.

EMBOUTS MÉLANGEURS : S/O.

7. EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Aucune réaction nocive ou effet secondaire n'est connu chez le patient et/ou le personnel dentaire n'ont été signalés.

8. GROUPE D'UTILISATEURS / DE PATIENTS

CIMENT DE SCELLEMENT ET EMBOUTS MÉLANGEURS : les utilisateurs prévus sont les praticiens dentaires (dentistes) et les assistantes dentaires (infirmières/infirmiers dentaires). Ce produit convient à tous les groupes de patients ayant leurs dents définitives et nécessitant un traitement endodontique. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies chez l'enfant ni chez la femme enceinte ou qui allaite.

9. PRÉPARATION

CIMENT DE SCELLEMENT ET EMBOUTS MÉLANGEURS :

MISE EN GARDE : nous recommandons de rincer abondamment le canal radiculaire avec de l'eau stérile ou de l'alcool fortement concentré, puis de le sécher avec des pointes de papier pour éliminer complètement tout résidu de solution de rinçage (NaOCL EDTA et CHX 2 %) et de matériau d'obturation provisoire du canal. Tout résidu risque d'empêcher la polymérisation de GuttaFlow bioseal.

GuttaFlow bioseal consiste en deux composants séparés dans un système à deux chambres à l'intérieur de la cartouche. Retirer le capuchon marron de l'applicateur avant de l'utiliser puis installer un embout mélangeur. Placer l'embout mélangeur sur l'orifice de la cartouche et le fixer en le faisant pivoter d'un quart de tour (90°). S'assurer que le produit est de niveau avant d'installer l'embout mélangeur sur la seringue. Une légère pression appliquée sur l'extrémité de la cartouche permet le mélange, sans formation de bulles, des deux composants à un rapport de 1:1. La quantité de mélange nécessaire est ensuite appliquée sur un bloc de mélange pour les étapes suivantes.

RECOMMANDATION : il convient d'utiliser une digue en caoutchouc pendant toute le traitement endodontique.

10. UTILISATION CONFORME

CIMENT DE SCELLEMENT : étaler GuttaFlow bioseal sur un bloc de mélange puis l'appliquer dans le canal radiculaire avec la pointe de gutta-percha ou avec la lime apicale utilisée. Le matériau GuttaFlow bioseal subit une légère expansion pendant le processus de polymérisation et bouche les petits tubuli dentinaires.

EMBOUTS MÉLANGEURS : après le retrait de l'embout mélangeur et avant de mettre le capuchon marron, il convient d'essuyer soigneusement les orifices de l'applicateur avec une serviette en papier pour éviter la contamination des deux composants. Il est de la plus grande importance que les deux composants ne viennent pas en contact. Il est impératif, après utilisation, de toujours refermer l'applicateur avec le capuchon marron. Utiliser GuttaFlow bioseal uniquement avec les embouts mélangeurs correspondants (REF 60019562).
Il convient d'installer un nouvel embout mélangeur sur la cartouche pour toute autre application de GuttaFlow bioseal.

Temps de travail : 5 minutes (la chaleur réduit le temps de travail)

Temps de prise : 12 à 16 minutes

11. MÉTHODE D'ESSAI POUR UNE BONNE APPLICATION

CIMENT DE SCELLEMENT ET EMBOUTS MÉLANGEURS : le produit doit impérativement être de niveau avant d'installer l'embout mélangeur sur la seringue. Ajouter ensuite GuttaFlow bioseal sur le bloc mélangeur en appuyant sur l'extrémité de la cartouche. Si le produit n'est pas bien mélangé (rapport de 1:1), il durcira trop vite, trop lentement ou pas du tout.

12. REPARBEJDNING, RENGØRING, DESINFEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

Ikke relevant

13. HOLDBARHED/OPBEVARING

SEALER:
- Udløbsdato: Se den primære emballage.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Undgå temperaturudsving.
- Materialet skal anvendes senest tre måneder efter åbning.
- Efter åbning lagres materialet tilbage i aluminiumposen for at beskytte det mod fugt.

MIXING TIPS:
- Blandespidsen er beregnet til engangsbrug og skal kasseres efter brug.

14. BORTSKAFFELSE

Bortskaf affald i henhold til gældende lovgivning. Der kan gælde landespecifikke forskrifter.

15. TEKNISKE DATA

Tekniske data ifølge ISO 6876.

16. INDBERETNINGSPLIGT

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er registreret.

17. SIKKERHEDSDATABLAD

Se: http://www.coltene.com/ -> SDS Portal -> GuttaFlow bioseal

18. RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse er tilgængelig offentligt på Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed); det er tilknyttet den grundliggende UDI-DI (++E16SENDO1GFBX0017T, ++E16SENDO1GFBX0104A) og/eller kan fås efter anmodning.

Bruksanvisning SV

Läs noga igenom bruksanvisningen före användning av produkten. Spara för senare bruk.

1. PRODUKTBESKRIVNING

SEALER: GuttaFlow bioseal är ett kallfyllande fyllsystem för rotkanaler. Det förenar sealer och guttapercha i en produkt. Den bestäs av en polydimetylsiloxanmatris med en tillräcklig andel av finmalet guttapercha samt en biokeramisk material.

BLANDSPISSAR: Blandningsspetsen säkerställer att alla beståndsdelar blandas i rätt proportion. Blandaren är en statisk blandare, vilket betyder att det inte finns några roterande eller rörliga delar.

2. AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLINISKA FÖRDELAR

AVSEDD ANVÄNDNING SEALER: GuttaFlow bioseal är ett kallfyllande fyllningssystem för rotkanaler som förenar sealer och guttapercha i en produkt. Det används vid rotbehandling som fyllningsmaterial i preparerade tänder helt i enlighet med internationellt erkända standarder.

KLINISK FÖRDELAR SEALER: Förebygger ny infektion efter behandling av ursprunglig inflammation.

AVSEDD ANVÄNDNING BLANDNINGSSPETSAR: Blandningsspetsarna är avsedda enbart för engångsbruk och ska kasseras efter användning. De används för att fastställa korrekt blandningsförhållande. De säkerställer att alla komponenter blandas korrekt och i rätt förhållande så att GuttaFlow bioseal kan fungera som avsedd.

3. SAMMANSÄTTNING

SEALER: Guttaperkapulver, polydimetylsiloxan, platinakatalysator, zirkoniumoxid, färgämnen, bioglas.

BLANDNINGSSPETSAR: INTE TILLÄMPLIGT

4. INDIKATIONER OCH KLINISK FÖRDELAR

SEALER: För permanent fyllning av rotkanaler efter pulpaextirpation eller behandling av nekrotiska pulpa och periapikala fyllningar.

BLANDNINGSSPETSAR: Säkerställer rätt blandningsförhållanden för föreslagna vid rotbehandling.

5. Kontraindikation

SEALER: GuttaFlow bioseal får inte användas på mjölktänder.

BLANDNINGSSPETSAR: INTE TILLÄMPLIGT

6. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Se: http://www.coltene.com/ -> SDS Portal -> GuttaFlow bioseal

7. SIKKERHETSDATABLAD

Se: http://www.coltene.com/ -> SDS Portal -> GuttaFlow bioseal

8. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig för allmänheten på Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Den är länkad till Grundläggande UDI-DI (++E16SENDO1GFBX0017T, ++E16SENDO1GFBX0104A) och/eller kan erhållas på begäran.

Bruksanvisning NO

Les nøye gjennom bruksanvisningen før bruk av produktet. Oppbevar den for senere bruk.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

FORSEGLER: GuttaFlow bioseal er et kaldtflytende fyllesystem for rotkanaler, som kombinerer forsegler og guttapercha i ett produkt. Det består av en polydimetylsiloksanmatrise med høy fyllmindel av svært finmalt guttapercha og biokeramisk materiale.

BLANDESPISSER: Blandespissen sikrer at alle komponenter blandes i korrekt blandeforhold. Miksen er en statisk miksen, det betyr at det ikke finnes roterende eller bevegelige deler.

2. TILTENKT BRUK / KLINISK FORDEL

TILTENKT BRUK FORSEGLER: GuttaFlow bioseal er et kaldtflytende fyllesystem for rotkanaler, som kombinerer forsegler og guttapercha i ett produkt. Det brukes i rotbehandlingen som fyllmateriale i forberedte tenner i henhold til internasjonalt anerkjente standarder under behandling av rotkanaler.

KLINISKE FORDELER FORSEGLER: À hindre ny infeksjon etter behandling av opprinnelig inflammasjon.

TILTENKT BRUK BLANDESPISSER: Blandespisser er kun beregnet til engangsbruk og skal kastes etter bruk. De brukes til å oppnå riktig blandeforhold. De sikrer at alle komponenter blandes korrekt og i riktig forholdstall, slik at GuttaFlow fungerer som den skal.

3. KLARGJØRING FORSEGLER OG BLANDESPISSER:

FORSIKTIG: Vi anbefaler å skylle rotkanalen med varm sterilt vann eller meget høyt konsentrasjon og tørke med papirspisser for å fjerne blandingen alle rester av skyllevæske (NaOCL EDTA og CHX 2 %) og midlertidig fyllingsmaterialer fra kanalen. Eventuelle gjenværende rester kan forhindre at GuttaFlow bioseal herdes.

GuttaFlow bioseal består av to komponenter som er separerte i ett tokammarssystem i patronen. Ta bort det brune hette på applikatoren inan användning och sätt på en blandningsspets. Fäst blandningsspetsen på patronen och vrid ett kvarts varv medurs (90°) för att låsa spetsen. Se till att komponenten är jämnhöjd innan blandningsspetsen läggs på patronen. Genom att trycka lätt på patronens ände för man utan bubblor vid ett förhållande på 1:1. Lämplig volym blandning appliceras på ett blandningsblock för kommande processtegen.

REKOMMENDATION: Kofferdam bör användas under hela rotkanalsbehandlingen.

10. KORREKT ANVÄNDNING

SEALER: Bred ut GuttaFlow bioseal på ett blandningsblock och för in det i rotkanalen med gutta-perkapunkten eller den sist använda rotkanalfilen. GuttaFlow bioseal-materialet expanderar vid under kondensationsprocessen och fyller ut small dentinrubuli.

BLANDNINGSSPETSAR: Efter att blandningsspetsen tagits av och innan det brunt locket sätts på igen ska spetsens öppning torkas ren med torrt papper för att undvika kontaminering av de komponenten. Det er viktigt att de två komponenterna inte kommer i kontakt med varandra. Applikatorn ska alltid förslutas igen med den brunne hette efter brug. GuttaFlow bioseal må kun anvendes sammen med de tilhørende blandespidser (REF 60019562).
For yderligere applicering af GuttaFlow bioseal skal der sættes en ny blandespids på patronen.

Arbejdstid: 5 minutter (varme reducerer arbejdstiden)

Hårdningstid: 12-16 minutter

11. TESTMETODE TIL KORREKT APPLICERING

SEALER OG BLANDESPISSER: Produktet skal være helt plant, før blandespidsen sættes på sprøjten. Tilføj så GuttaFlow bioseal på blandeblokken ved at trykke i enden af patronen. Hvis produktet ikke blandes korrekt (i forholdet 1:1), hærder produktet for hurtigt, for langsomt eller slet ikke.

Se kortet med de trinvise anvisninger.

12. RENGØRING, DESINFEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

Ikke relevant

13. HOLDBARHED/OPBEVARING

SEALER:
- Udløbsdato: Se den primære emballage.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Undgå temperaturudsving.
- Materialet skal anvendes senest tre måneder efter åbning.
- Efter åbning lagres materialet tilbage i aluminiumposen for at beskytte det mod fugt.

MIXING TIPS:
- Blandespidsen er beregnet til engangsbrug og skal kasseres efter brug.

14. BORTSKAFFELSE

Bortskaf affald i henhold til gældende lovgivning. Der kan gælde landespecifikke forskrifter.

15. TEKNISKE DATA

Tekniske data ifølge ISO 6876.

16. INDBERETNINGSPLIGT

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er registreret.

17. SIKKERHEDSDATABLAD

Se: http://www.coltene.com/ -> SDS Portal -> GuttaFlow bioseal

18. SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ydelse er offentlig tilgjengelig hos Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Det er knyttet til grunnleggende UDI-DI (++E16SENDO1GFBX0017T, ++E16SENDO1GFBX0104A) og/eller kan erhvervs på forespørsel.

Käyttöohje FI

Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä. Säilytä myöhempää tarkasta varten.

1. TUOTEKUVAUS

SEALER: GuttaFlow bioseal on juurikanavan täytettä juokeava, ei-kiinnittettävä täyttöjärjestelmä, joka on yhdistetty sealeri ja guttapercha samaan tuotteeseen. Se koostuu erittäin hienoksi jauhetusta guttaperkasta ja biokeramiikasta.

SEKOITUSKÄRJET: Sekoituskärjet takaavat kaikkien komponenttien oikean sekoitusuuhteen. Sekoitusalin on staatinen sekoituslaite, mikä tarkoittaa, ettei siinä ole ei pyörivä eikä liikkuva osia.

2. KÄYTTÖTARKOITUS / KLININEN HYÖTY

SEALERIN KÄYTTÖTARKOITUS: GuttaFlow bioseal on juurikanavin tarkoitettu juokseva, kiinnittämätön täyttöjärjestelmä, joka yhdistetty sealeri ja guttapercha samaan tuotteeseen. Sitä käytetään juurikanavahoidossa valmiiksi hampaaseen juurikanavan täyttämiseksi kansainvälisesti hyväksytyn standardeja tiukasti noudattaen.

SEALERIN KLININEN HYÖTY: Uusinfektiosta ehkäisemiseen alkuperäisen tulehduksen hoidon jälkeen.

SEKOITUSKÄRJEN KÄYTTÖTARKOITUS: Sekoituskärjet ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen. Niitä käytetään oikean sekoitusuhteen määrittämiseen. Ne varmistavat, kaikki komponentit sekoittuvat oikeasti ja oikeissa suhteissa, joten GuttaFlow toimii sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

SEKOITUSKÄRJEN KLININEN HYÖTY: EI OLENNAINEN.

3. KOOSTUMUS

SEALER: Guttaperkkajauhe, polydimetyylisiloksaani, platinakatalyytti, zirkoniumdioksidi, väriaineet, biolasi.

SEKOITUSKÄRJET: EI OLENNAINEN.

4. INDIKAATIO / KLININEN HYÖTY

SEALER: Juurikanavien pysyvästi sitaalin pulpan poisten jälkeen tai kuolleisten hampaiden hoidon ja vallaikaisten täytteiden jälkeen.

SEKOITUSKÄRJET: Varmista oikea sekoitusuhde täytössä juurikanavahoidon aikana.

5. KONTRAINDIKATIOT

SEALER: GuttaFlow bioseal -tuotetta ei saa käyttää maitohampaisiin.

SEKOITUSKÄRJET: EI OLENNAINEN.

6. TURVAOHJEET

⚠ VAARA

EI OLENNAINEN.

⚠ VAROITUS

SEALER:
- Tämä lääkinnällinen laite on pidettävä poissa lasten ulottuvilta.
- Sitä ei saa käyttää ja tehoa ei ole määritetty lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.
- Älä käytä tätä lääkinnällistä laitetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä appliko GuttaFlow bioseal -tuotetta suoraan juurikanavaan yätäytön vältäminen.

SEKOITUSKÄRJET:
- Tämä lääkinnällinen laite on pidettävä poissa lasten ulottuvilta.

7. TESTMETODE PER KORREKT BRUK

FORSEGLER OG BLANDESPISSER: Produktet må utjevnes før blandespissen settes på sprøyten. Ha så GuttaFlow bioseal på blandeblokken ved å utøve trykk på enden av patronen. Hvis produktet ikke blandes korrekt (blandeforhold på 1:1), vil produktet herdes for raskt, for sakte eller ikke i det hele tatt.

Se kortet Trinn for trinn.

12. DEKONTAMINASJON, RENGJØRING, DESINFEKSJON, VEDLIKEHOLD

IKKE RELEVANT

13. HOLDBARHET/OPPBEVARING

FORSEGLER:
- Utløpsdato: se primæremballasjen.
- Ikke bruk materialet etter utløpsdato.
- Unngå temperaturforsjelder.
- Ikke bruk materialet senere enn tre måneder etter at det er åpnet.
- Når produktet er åpnet, må du legge det tilbake i aluminiumsposen for å beskytte det mot fuktighet.

BLANDESPISSER:
- Blandespissen er kun beregnet på engangsbruk og skal kasseres etter bruk.

14. KASSERING

Avfall skal håndteres i samsvar med gjeldende forskrifter. Spesielle forskrifter kan gjelde i de ulike land.

15. TEKNISKE DATA

Tekniske data i samsvar med ISO 6876.

16. RAPPORTERINGSPLIKT

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og til produsentens og til kompetent myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er registrert.

17. SIKKERHETSDATABLAD

Se: http://www.coltene.com/ -> SDS Portal -> GuttaFlow bioseal

18. SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er offentlig tilgjengelig hos Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), der er knyttet til grunnleggende UDI-DI (++E16SENDO1GFBX0017T, ++E16SENDO1GFBX0104A), og/eller kan leveres på forespørsel.

Instrucciones de uso ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Conserve para su posterior consulta.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

SELLADOR: GuttaFlow bioseal es un sistema fluido de obturación en frío para el conducto radicular que combina el sellador y la gutapercha en un solo producto. Se compone de una matriz de polidimetilsiloxano con un alto contenido de gutapercha muy finamente pulverizada y de un material biocerámico.

PUNTAS DE MEZCLA: La punta de mezcla asegura la mezcla de todos los componentes en las proporciones correctas. El mezclador es estático, lo que significa que no hay componentes giratorios ni móviles.

2. USO PREVISTO/VENTAJAS CLÍNICAS

USO PREVISTO DEL SELLADOR: GuttaFlow bioseal es un sistema fluido de obturación en frío para el conducto radicular que combina el sellador y la gutapercha en un producto. Se utiliza durante el tratamiento endodóntico para obturar el conducto radicular de una pieza dentaria preparada, cumpliendo estrictamente con las normas internacionales reconocidas.

BENEFICIO CLÍNICO DEL SELLADOR: Evitar la reinfección después del tratamiento de la inflamación original.

USO PREVISTO DE LAS PUNTAS DE MEZCLA: Las puntas de mezcla están previstas para un solo uso y deben desecharse después. Se utilizan para determinar la proporción de mezcla correcta. Aseguran que todos los componentes se mezclan adecuadamente y en las proporciones correctas para que GuttaFlow funcione como se a uso previsto.

BENEFICIO CLÍNICO DE LAS PUNTAS DE MEZCLA: N.A.

3. COMPOSICIÓN

SELLADOR: Gutapercha en polvo, polidimetilsiloxano, catalizador platino, dióxido de zirconio, pigmentos, biovidrio.

PUNTAS DE MEZCLA: N/C

4. INDICACIONES/VENTAJAS CLÍNICAS

SELLADOR: Para sellar de forma permanente los conductos radiculares después de la devitalización de la pulpa, del tratamiento de una pulpa gangrenosa y de periodontitis apicales.

PUNTAS DE MEZCLA: Asegurar la proporción correcta de la mezcla para la obturación durante un tratamiento endodóntico.

5. CONTRAINDICACIÓN

SELLADOR: GuttaFlow bioseal no debe usarse en dientes de leche.

PUNTAS DE MEZCLA: N/C

6. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

⚠ PELIGRO

N/C

⚠ ADVERTENCIA

SELLADOR:
- Este producto sanitario debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.
- No usar este producto sanitario después de la fecha de caducidad.
- No aplicar GuttaFlow bioseal directamente en el conducto radicular para evitar un sobrellenado.

PUNTAS DE MEZCLA:
- Este producto sanitario debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

NOTA

SELLADOR:
- Los instrumentos calientes pueden polimerizar de manera inmediata el material GuttaFlow bioseal aplicado en el conducto. Por tanto, es importante evitar separar de las paredes del GuttaFlow bioseal polimerizado durante la condensación en caliente.
- No recomendamos usar otros selladores junto con GuttaFlow bioseal debido a una posible incompatibilidad.
- Recomendamos una punta de gutapercha para el conducto durante la obturación del conducto radicular.

PUNTAS DE MEZCLA: N/C

7. EFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES

No se conocen reacciones perjudiciales ni efectos secundarios en pacientes o para el personal (1:1), polimerizando rápido, demasiado lento o no polimerizar.

Ver la tarjeta con las instrucciones paso a paso.

12. REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO

N/C

13. CADUCIDAD Y CONSERVACIÓN

SELLADOR:
- Fecha de caducidad: consulte el embalaje primario.
- No utilizar el producto después de su fecha de caducidad.
- Evitar las fluctuaciones de temperatura.
- Utilizar el material en un plazo de tres meses después de abrirlo.
- Después de abrirlo, volver a guardarlo dentro de la bolsa de aluminio para mantenerlo protegido de la humedad.

PUNTAS DE MEZCLA:
- La punta de mezcla es de un solo uso y debe desecharse después.

14. ELIMINACIÓN

Deseche los residuos según la legislación vigente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país.

15. DATOS TÉCNICOS

Datos técnicos según ISO 6876.

16. OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse inmediato al fabricante, así como a las autoridades competentes del Estado miembro en el que residan respectivamente el usuario o el paciente.

17. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Ver: http://www.coltene.com/ -> SDS Portal -> GuttaFlow bioseal

18. RESUMEN DE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico están disponibles en Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Está enlazado a los Datos básicos de UDI-DI (++E16SENDO1GFBX0017T, ++E16SENDO1GFBX0

roeko GuttaFlow bioseal

GILAE: Pentru a preveni reinfectarea după tratamentul inflamator inițial.

DEȘINFECTANȚII ÎNTRUCÂT ÎNAINTE DE AMESTECARE: Varfurile de amestecare sunt de unică folosință și trebuie aruncate după utilizare. Acestea se utilizează pentru a stabili raportul corect al amestecului de material (asistentul dee corectă a tuturor componentelor, în proporțiile corecte, astfel încât GuttaFlow să aștepte condițiile dorite pentru obținerea unei etanșeități.

BENEFICIUL CLINIC AL VÂRFURILOR DE AMESTECARE: Nu este cazul.

3. COMPOZIȚIE

MATERIAL DE SIGILARE: Pudră de gutapercă, polidimetilsiloxan, catalizator de platină, dioxid de zirconiu, pigmenți, biostică.

VÂRFURI DE AMESTECARE: Nu este cazul.

4. INDICAȚIE/BENEFICIU CLINIC

MATERIAL DE SIGILARE: Pentru obturația permanentă a canalelor radiculare după extirparea vitală a pulpei dentare sau după tratamentul gangrenei pulpare și obturațiile provizorii.

VÂRFURI DE AMESTECARE: Asigurați-vă că este liste proprietar de amestecare corectă pentru obturație în tratamentul canalului radicular.

5. Contraindicații

MATERIAL DE SIGILARE: GuttaFlow bioseal nu trebuie utilizat în cazul dentiștilor primare.

VÂRFURI DE AMESTECARE: Nu este cazul.

6. INSTRUCȚIUNI REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

PERICOL

Nu este cazul.

AVERTISMENT

MATERIAL DE SIGILARE:

- Acest dispozitiv medical nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.
- Nu ați fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării în cazul copiilor, femeilor însărcinate sau care alăptează.
- Nu utilizați acest dispozitiv medical după data expirării.
- Nu aplicați GuttaFlow bioseal direct în canalul radicular, pentru a evita supraumplerea.

VÂRFURI DE AMESTECARE:

- Acest dispozitiv medical nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.

NOTĂ

MATERIAL DE SIGILARE:

- Instrumentele care dezvoltă căldură ar putea să polimerizeze instantaneu materialul GuttaFlow bioseal introdus în canal. Prin urmare, trebuie avut grijă ca GuttaFlow bioseal nu se vâsâie în seal uscat de pe pereții canalului în timpul condensării la rece a GuttaFlow.
- Nu se recomandă utilizarea unei metode de sigilare suplimentare împreună cu GuttaFlow bioseal, deoarece există riscul ca aceeași să nu fie compatibile.

Se recomandă ca în timpul obturării canalului radicular să se utilizeze un con principal de gutapercă.

VÂRFURI DE AMESTECARE: Nu este cazul.

7. EFECTE SECUNDARE/INTERACȚIUNI

Până în prezent nu se cunosc reacții noicive sau efecte secundare la pacienți și/sau la personalul stomatologic.

8. GRUP DE UTILIZATORI/PACIENȚI

MATERIAL DE SIGILARE ȘI VÂRFURI DE AMESTECARE: Utilizatorii vizați sunt medici stomatologi care dețin o licență dentistă (asistent dentar).

BENEFICIUL CLINIC AL VÂRFURILOR DE AMESTECARE: Nu este cazul.

9. AVERTISMENTE

MATERIAL DE SIGILARE: Pentru obturația permanentă a canalelor radiculare după extirparea vitală a pulpei dentare sau după tratamentul gangrenei pulpare și obturațiile provizorii.

VÂRFURI DE AMESTECARE: Asigurați-vă că este liste proprie de amestecare corectă pentru obturație în tratamentul canalului radicular.

10. Contraindicații

MATERIAL DE SIGILARE: GuttaFlow bioseal nu trebuie utilizat în cazul dentiștei primare.

VÂRFURI DE AMESTECARE: Nu este cazul.

11. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PRELUCRAREA

MATERIAL DE SIGILARE: Intrinsecul GuttaFlow bioseal este de la fabrica de amestecare și introdusă materialul în canalul radicular cu ajutorul conului de gutapercă sau cu ultimul ac apical utilizat. Materialul GuttaFlow bioseal se extinde ușor în timpul procesului de condensare și umple tubulii dentinei mici.

VÂRFURI DE AMESTECARE: După ce scoateți vârful de amestecare și înainte de a pune la loc capacul cafeniu, trebuie să spălați vârfului cănulei și/sau pistolul de amestecare cu un servețel, pentru a evita contaminarea celor doua componente. Este foarte important ca este doua componente să nu intre în contact una cu cealaltă. Aplicatorul trebuie să fie întotdeauna resigilat cu capacul cafeniu. Utilizați GuttaFlow bioseal numai cu vârful de amestecare ascuțite (REF 60019562).

Nu se recomandă utilizarea unei metode de sigilare suplimentare împreună cu GuttaFlow bioseal, deoarece există riscul ca aceeași să nu fie compatibile.

Se recomandă ca în timpul obturării canalului radicular să se utilizeze un con principal de gutapercă.

Timp de priză: 5 minute (câldura reduce timpul de priză)

Timp de priză: 12-16 minute

12. METODE DE TESTARE A APLICĂRII CORECTE

MATERIAL DE SIGILARE ȘI VÂRFURI DE AMESTECARE: Produsul trebuie nivelat înainte de fixarea vârfului de amestecare la seringă. După aceea, adăugați GuttaFlow bioseal pe blocul de amestecare, prin apăsarea pe capătul cartușului. Dacă produsul nu se amestecă bine (suportul de 1:1), atunci va polimeriza prea repede, prea lent sau nu va polimeriza deloc.

Consultați prezentarea pas cu pas.

13. REPRELUCRARE, CURĂȚARE, DEZINFECȚIE, INTRETINERE

Nu este cazul.

14. TERMEN DE VALABILITATE/DEPOZITARE

MATERIAL DE SIGILARE:

- Nu folosiți ambalajul în orice ambalajul primar.
- Nu utilizați data expirării.
- Evitați fluctuațiile de temperatură.
- A nu utiliza materialul după trei luni de la deschidere.
- Dacă deschideți, introduceți-l înapoi în punga din aluminiu, pentru a-l proteja de umezeală.

VÂRFURI DE AMESTECARE:

- Vârful de amestecare este de unică folosință și trebuie aruncat după utilizare.

14. ELIMINARE

Produsul trebuie în conformitate cu legislația în vigoare. Este posibil să se aplice reglementări speciale, specifice țării respective.

15. DATE TEHNICE

Produsul este conformitate cu ISO 6876.

16. OBLIGAȚIA DE RAPORTARE

Toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este înregistrat utilizatorul și/sau pacientul.

17. FIȘĂ CU DATE DE SIGURANȚĂ

Consultați: http://www.coltene.com/ -> SDS Portal -> GuttaFlow bioseal

18. REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică este disponibil pe Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), este asociat cu UDI-DI (++E16SENDO1GFBX00017F, ++E16SENDO1GFBX001A6) și/sau poate fi furnizat la cerere.

Naudojimo instrukcijos LT

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas. Išsaugokite, kad galėtumėte peržiūrėti vėliau.

1. GAMINIO APRAŠAS

SANDARIKLIS: „GuttaFlow bioseal" yra šalta tais formuojamas dantų sandarinimo medžiaga. Ji yra sudaryta iš gutaperčos viename produkte.

2. ŠALIS PAGRINDINĖS NAUDOJIMO VIETOS

Naudojimo šalimas: Šis minutučių ilgio karščio naudojimo laikas sutrumpėja)

Kietėjimo laikas: 12-16 minučių

11. TINKAMO NAUDOJIMO TIKRINIMO BŪDAS SANDARIKLIS IR MAIŠYMO ANTGALIAI: prieš uždėdami maišymo antgalį ant švirkšto, tinkamai išvyjinkite produktą. Tada spaudamas kaseto ją „GuttaFlow bioseal" įdėkite į maišymo bloką, jei produktas netinkamai sumaišomas (santykis 1:1), jis kietės per greitai, per lėtai arba visai neišsikietės.

Žr. išsamią etapų kortelę.

12. PAKARTOTINIS APDOROJIMAS, VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

Netaikytina.

13. SAUGUMO TRUKMĖ IR LAIKYMAS

SANDARIKLIS:

- Galiojimo laikas: Žr. originalą pakuotę.
- Nenaudokite pasibaigusio galiojimo laiko galiojimo laiko.
- Venkite temperatūros svyravimų.
- Atidarius medžiagą galima naudoti ne ilgiau nei tris mėnesius.
- Atidarę jokiu būdu grąži į aluminio maišelį, kad užtikrinkimėte apsauga nuo drėgmės.

MAIŠYMO ANTGALIAI:

- Maišymo antgalis skirtas naudoti vieną kartą, o panaudoję jį kartu jį išmeta.
- Nenaudokite jokiu būdu.

14. UTILIZAVIMAS

Atliekas šalinkite pagal galiojančius teisės aktus. Konkrečiai šalies gali būti taikomos specialios taisyklės.

15. TECHNINIŲ DUOMENŲ

Techniniai duomenys pagal ISO 6876.

16. ĮPAREIGOJIMAS PRANEŠTI

Apie visus rimtos incidentus, įvykusius naudojant produktą, būtinai pranešti gamintojui ir valstybės narės, kuriuje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas kompetentingai institucijai.

17. SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Žr. http://www.coltene.com/ -> SDS portalas -> GuttaFlow bioseal

MIŠKIO FRONTO: NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

18. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka viešai prieinama Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ir susieta su UDI-DI (++E16SENDO1GFBX00017F, ++E16SENDO1GFBX001A6) ir (arba) gali būti teikiama patinkiu prašymu.

Návod k použití CS

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití. Uschovejte pro pozdější použití.

1. POPIS VÝROBKU

PECETIDO: GuttaFlow bioseal je zatekavý systém pro plnění kořenových kanálků za studena, který v jednom výrobku kombinuje gutaperčovou hmotu s polymerní matricí.

2. ZEMĚ HLAVNÍHO POUŽITÍ

Zamýšlený zemi použití: Mezinárodní

3. ZALUTINS POVEKŠŅA LV

Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju. Saglabājiet vēlākai uzziņai.

1. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

HERMATIZĒJOŠA VIELA: GuttaFlow ir sakņes kanālam paredzēta aukstā plūstošā pildīšanas sistēma, kur viena izstrādājumā ir apvienota hermetizējoša viela un gutaperča. Tā satur no polidimetilsiloksāna matrices, kas ir augsti piepildīta ar pigmentiem, silīciju, kā arī no biokeramikas materiāla.

SAJAUKŠANAS UZGAĻI: Sajaukšanas uzgaļi nodrošina, ka šķidrais materiāls tiek sajaukts pareizās proporcijās. Masītņu ir statiski masītņas, kas nozīme, ka tajā nav rotējošu vai kustīgu daļu.

2. PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS / KLINISKĀS PREDIKCIJAS

HERMATIZĒJOŠĀS VIELAS PAREDZĒTAS LIETOŠANAS: GuttaFlow ir sakņes kanālam paredzēta aukstā plūstošā pildīšanas sistēma, kur viena izstrādājuma ir apvienota hermetizējoša viela un gutaperča. To izmanto kā sakņes kanāla aprīdīšanas līzekšā sagatavotā zoba sakņes kanālu aizpildīšanai, nodrošinot stingru atbilstību starpdentālā apstākļiem standartam.

HERMATIZĒJOŠĀS VIELAS KLĪNISKĀS PRIEKŠROCĪBAS: Lai novērstu atkārtotu infiltrāciju pēc sākotnējā iekaisuma ārstēšanas.

VĀRFURI DE AMESTECARE: Nu este cazul.

7. EFECTE SECUNDARE/INTERACȚIUNI

Până în prezent nu se cunosc reacții noicive sau efecte secundare la pacienți și/sau la personalul stomatologic.

8. GRUP DE UTILIZATORI/PACIENȚI

MATERIAL DE SIGILARE ȘI VÂRFURI DE AMESTECARE: Utilizatorii vizați sunt medici stomatologi care dețin o licență dentistă (asistent dentar). Produsul este adecvat pentru toate categoriile de pacienți care au nevoie de o obturație tratamentul endodontic. Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării în cazul copiilor, femeilor însărcinate sau care alăptează.

9. PREGĂTIREA

MATERIAL DE SIGILARE ȘI VÂRFURI DE AMESTECARE:

ATENȚIE: Se recomandă clătirea temeinică a canalului radicular cu apă sterilă sau alcool cu concentrație ridicată și uscarea cu conuri de hârtie, pentru eliminarea completă a oricăror reziduuri de solvent de clătire (NaOCL, EDTA și CHX 2%) și a materialelor de obturație provizorie din canal. Orice reziduuri rămase pot împiedica polimerizarea GuttaFlow bioseal.

GuttaFlow bioseal are doua componente, separate Intr-un sistem bicameral în interiorul cartușului. Scoateți capacul cafeniu al aplicatorului înainte de utilizare și fixați un vârf de amestecare. Apăsați vârful de amestecare pe deschizătoarea cartușului și fixați-l printr-o răsucire cu ¼ (90°). Asigurați-vă că produsul este nivelat înainte de a fixa vârful de amestecare pe seringă. Prin aplicarea unei presiuni uștoare la capătul cartușului, ambele componente se amestecă, fără a forma bule de aer. Intru-o proporție de 1:1. Aplicați câteva adecvată de amestec pe un blOc de amestecare, pentru a urma pași de prelucrare.

RECOMANDARE: Pe toată durata tratamentului canalului radicular, trebuie să utilizați o digă din cauciuc.

10. UTILIZAREA ADECVATĂ

MATERIAL DE SIGILARE: Întinderii GuttaFlow bioseal din vârful de amestecare și introducerea materialul în canalul radicular cu ajutorul conului de gutapercă sau cu ultimul ac apical utilizat. Materialul GuttaFlow bioseal se extinde ușor în timpul procesului de condensare și umple tubulii dentinei mici.

VÂRFURI DE AMESTECARE: După ce scoateți vârful de amestecare și înainte de a pune la loc capacul cafeniu, trebuie să spălați vârfului aplicatorului și/sau pistolul de amestecare cu un șervețel, pentru a evita contaminarea celor doua componente. Este foarte important ca este doua componente să nu intre în contact una cu cealaltă. Aplicatorul trebuie să fie întotdeauna resigilat cu capacul cafeniu. Utilizați GuttaFlow bioseal numai cu vârful de amestecare ascuțite (REF 60019562).

Nu se recomandă utilizarea unei metode de sigilare suplimentare împreună cu GuttaFlow bioseal, deoarece există riscul ca aceeași să nu fie compatibile.

Se recomandă ca în timpul obturării canalului radicular să se utilizeze un con principal de gutapercă.

roeko GuttaFlow bioseal

- Izmantojiet materiāla ir ramīnte vie tipi mēsola cauā otrādnē.
- Ceļa otrādnē ir ieņemtie ir atvamēnēm ēnim, ka ja dažiem cēļiem ēnim.

SMECIETĀJI NARKĒNIŅŠ:

- Smecietājiem narkēniņiem e pārdzaiznāmes ja ēnēnēnēm ēnēnēnēm ēnēnēnēm