Dentsply Sirona

Gutta-Percha Points

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	11
IT	Istruzioni per l'uso	21
DE	Gebrauchsanweisung	30
ES	Instrucciones de uso	39
PT	Instruções de utilização	49
NL	Gebruiksinstructies	59
SV	Användarinstruktioner	68
DA	Brugsanvisning	77
NO	Brukerinstruksjoner	86
LT	Naudojimo instrukcija	95
LV	Lietošanas norādījumi	104
ET	Kasutusjuhised	113
CS	Návod k použití	122
SK	Návod na použitie	131
HU	Használati utasítás	140
RO	Instrucţiuni de utilizare	149
SR	Uputstva za upotrebu	158
BS	Uputstva za upotrebu	167
CNR	Uputstva za upotrebu	176
SQ	Udhëzimet për përdorim	185
EL	Οδηγίες χρήσης	194
TR	Kullanım Kılavuzu	204
PT-BR	Instruções de uso	213
KO	사용 지침	222

Dentsply Sirona

EN

Gutta-Percha Points

FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
SINGLE USE
NON-STERILE – TO BE DISINFECTED BEFORE USE

INSTRUCTIONS FOR USE

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO STANDARDIZED (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIARY (REF. A022F, A022L), CONVENTIONAL (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD AND PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) GUTTA-PERCHA POINTS

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:
  Gutta-Percha Points are endodontic obturation devices made of radio-opaque synthetic gutta-percha rubber used to fill the root canal after cleaning and shaping. These devices are single-use and available only in non-sterile version.
- Clinical benefits:
  The clinical benefit to the patient, when performing an obturation procedure with Gutta-Percha Points is to restore tooth integrity and masticatory function as part of endodontic treatment.

2 INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
  The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:
  The products are intended to fill the shaped, cleaned, and irrigated root canal space.
- Intended patient population:
  Patients who need root canal treatment.
- Intended user and environment of use:
  Endodontic devices are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as endo specialists (endodontist) and dental assistants.

3 CONTRAINDICATIONS

None known.

4 DELIVERY FORM

Code	Product	Tip size (ISO format) Taper	Packaging and content
A022X	ProTaper® Universal Gutta-Percha Points	F1, F2, F3	Plastic box of 60
A022X00090100	ProTaper® Universal Gutta-Percha Points Assortment F1, F2 and F3	F1, F2, F3	Plastic box of 60: 20 points x size
A022X00090200	ProTaper® Universal Gutta-Percha Points Assortment F4 and F5	F4, F5	Plastic box of 60: 30 points x size
A022C	Gutta-Percha ISO Pink .02 Obturation Points	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 or 140 Taper 2%	Plastic box of 120 in vials (sizes 010 to 080): 6 vials x 20 points Plastic box of 60 in vials (sizes 100 to 140): 6 vials x 10 points
A022C00090000	Gutta-Percha ISO Pink .02 Obturation Points Assortment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 and 040 Taper 2%	Plastic box of 120 in vials: 1 vial x 20 points x size
A022C00090100	Gutta-Percha ISO Pink .02 Obturation Points Assortment 045-080	045, 050, 055, 060, 070 and 080 Taper 2%	Plastic box of 120 in vials: 1 vial x 20 points x size
A022C00090200	Gutta-Percha ISO Pink .02 Obturation Points Assortment 090-140	090, 100, 110, 120, 130 and 140 Taper 2%	Plastic box of 60 in vials: 1 vial x 10 points x size
A022E	Gutta-Percha ISO White .02 Obturation Points	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 or 080 Taper 2%	Plastic box of 120 in vials: 6 vials x 20 points
A022E00190000	Gutta-Percha ISO Pink .02 Obturation Points Assortment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 and 040 Taper 2%	Plastic box of 120 in vials: 1 vial x 20 points x size
A022E00190100	Gutta-Percha ISO Pink .02 Obturation Points Assortment 045-080	045, 050, 055, 060, 070 and 080 Taper 2%	Plastic box of 120 in vials: 1 vial x 20 points x size
A022E00190200	Gutta-Percha ISO Pink .02 Obturation Points Assortment 090-140	090, 100, 110, 120, 130 and 140 Taper 2%	Plastic box of 60 in vials: 1 vial x 10 points x size
A022F	Gutta-Percha Auxiliary Obturation Points	A, B, C, D	Plastic box of 120
A022F00090000	Gutta-Percha Auxiliary Obturation Points Assortment size A, B, C and D	A, B, C, D	Plastic box of 120 in compartments: 30 points x size
A022G	Gutta-Percha ISO Color-Coded .02 Obturation Points	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 or 080 Taper 2%	Plastic box of 120 in vials (sizes 010 to 080): 6 vials x 20 points Plastic box of 60 in vials (sizes 090 to 100): 6 vials x 10 points

Code	Product	Tip size (ISO format) Taper	Packaging and content
A022G00090000	Gutta-Percha ISO Color-Coded .02 Obturation Points Assortment size 015-040	015, 020, 025, 030, 035 and 040 Taper 2%	Plastic box of 120 in vials: 1 vial x 20 points x size
A022G00090100	Gutta-Percha ISO Color-Coded .02 Obturation Points Assortment size 045-080	045, 050, 055, 060, 070 and 080 Taper 2%	Plastic box of 120 in vials: 1 vial x 20 points x size
A022G00090200	Gutta-Percha ISO Color-Coded .02 Obturation Points Assortment size 090-140	090, 100, 110, 120, 130 and 140 Taper 2%	Plastic box of 60 in vials: 1 vial x 10 points x size
A022L	Gutta-Percha Auxiliary Obturation Points	XF, F, M, L	Plastic box of 120 points (XF, F and M) Plastic box of 60 points (L)
A022L00090000	Gutta-Percha Auxiliary Obturation Points Assortment size XF, F, M and L	XF, F, M, L	Plastic box of 105: 30 points x size (XF, F and M) 15 points x size L
A022M	Gutta-Percha ISO Color-Coded .04 Obturation Points	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 or 090 Taper 4%	Plastic box of 120 points (sizes 015 to 060): 6 vials x 20 points Plastic box of 60 points (size 090): 6 vials x 10 points
A022M00090000	Gutta-Percha ISO Color-Coded .04 Obturation Points Assortment size 015-040	015, 020, 025, 030, 035 and 040 Taper 4%	Plastic box of 120 in vials: 1 vial x 20 points x size
A022M00090100	Gutta-Percha ISO Color-Coded .04 Obturation Points Assortment size 045-090	045, 060 and 090 Taper 4%	Plastic box of 100 in vials: 2 vials x 20 points x size (045 and 060) 2 vials x 10 points x size 090
A022N	Gutta-Percha ISO Color-Coded .06 Obturation Points	015, 020, 025, 030, 035 or 040 Taper 6%	Plastic box of 120 points: 6 vials x 20 points
A022N00090000	Gutta-Percha ISO Color-Coded .06 Obturation Points Assortment size 015-040	015, 020, 025, 030, 035 and 040 Taper 6%	Plastic box of 120 in vials: 1 vial x 20 points x size
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points	F1, F2, F3 Variable taper	Plastic box of 60
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points Assortment F2 and F3	F2, F3 Variable taper	Plastic box of 60: 40 points x F2 20 points x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points Assortment F4 and F5	F4, F5 Variable taper	Plastic box of 60: 40 points x F4 20 points x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points	X2, X3 Variable taper	Plastic box of 60
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points Assortment X2 and X3	X2, X3 Variable taper	Plastic box of 60: 40 points x X2 20 points x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points Assortment X4 and X5	X4, X5 Variable taper	Plastic box of 60: 40 points x X4 20 points x X5
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points	Small, Prime, Medium, Large Variable taper	Plastic box of 60

Code	Product	Tip size (ISO format) Taper	Packaging and content
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points Assortment: Small, Prime and Medium	Small, Prime, Medium Variable taper	Plastic box of 60: 10 points x Small 30 points x Prime 20 points x Medium
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points Assortment: Small, Prime, Medium and Large	Small, Prime, Medium, Large Variable taper	Plastic box of 60: 10 points x size (Small, Large) 20 points x size (Prime, Medium)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points	Small, Primary, Medium, Large Variable taper	Plastic box of 60
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points Assortment: Small, Medium, Large and Primary	Small, Primary, Medium, Large Variable taper	Plastic box of 60: 10 points x size (Small, Medium and Large) 30 points x Primary
M00VRGP	VDW.ROTATE® Gutta-Percha Obturation Points	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastic box of 60
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® Gutta-Percha Obturation Points Assortment	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Plastic box of 60: 30 points x size 025.06 10 points x size (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue Gutta-Percha Obturation Points	R25, R40, R50 Variable taper	Plastic box of 60
V040258028237	RECIPROC® Blue Gutta-Percha Obturation Points Assortment	R25, R40, R50 Variable taper	Plastic box of 60: 40 points x size R25 10 points x size (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points	F1, F2, F3, FX, FXL Variable taper	Plastic box of 60
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points Assortment	F1, F2, F3 Variable taper	Plastic box of 60: 10 points x size F1 30 points x size F2 20 points x size F3
V040220	Mtwo® Gutta-Percha Points	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Plastic box of 60
V040220028457	Mtwo® Gutta-Percha Points Assortment	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Plastic box of 60 in compartments: 20 points x size (025.06) 10 points x size (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® Gutta-Percha Points	R25, R40, R50	Plastic box of 60
V040214028237	RECIPROC® Gutta-Percha Points Assortment	R25, R40, R50	Plastic box of 60 in compartments: 40 points x size R25 10 points x size (R40, R50)
V040521 V040522	Alpha Gutta-Percha Points	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastic box of 60
V040521028230 V040522028230	Alpha Gutta-Percha Points Assortment	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastic box of 60 in compartments: 10 points x size (015, 020, 025, 030, 035, 040)

Code	Product	Tip size (ISO format) Taper	Packaging and content
V010542	Conventional Gutta-Percha Points	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Plastic box of 100
V020542	Conventional Gutta-Percha Points	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Plastic box of 100
V030542	Conventional Gutta-Percha Points	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Plastic box of 100
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Conventional Gutta-Percha Points Assortment sizes XF, F, M, L	xfine (XF), fine (F), medium (M) and large (L)	Plastic box of 100 in compartments: 1 compartment x 25 points x size

5 COMPOSITION

ProTaper® Universal, Mtwo® and RECIPROC® Gutta-Percha Points

The following composition is only applicable to the following: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Components:
  - Zinc Oxide (60 - 75%)
  - Synthetic Gutta-Percha (18 - 25%)
  - Barium Sulfate (5 - 10%)
  - Pigments (0.005 - 1%)
  - Remaining components (< 15%)

ISO Standardized, Auxiliary and Conventional Gutta-Percha Points

The following composition is only applicable to the following: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Components:
  - Zinc Oxide (75 - 85%)
  - Synthetic Gutta-Percha (15 - 25%)
  - Pigments (0 - 3%)
  - Remaining components (< 4%)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold and ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® Gutta-Percha Points

The following composition is only applicable to the following: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Components:
  - Zinc Oxide (45 - 55%)
  - Synthetic Gutta-Percha (20 - 30%)
  - Barium Sulfate (15 - 20%)
  - Titanium Dioxide (1 - 5%)

- Yellow Colorant (< 2%)
- Red Colorant (< 2%)
- Remaining components (< 10%)

Physical and chemical properties

- Radiopacity: > 3 mm of aluminum equivalent in thickness
- Melting Temperature: < 100°C (212°F)
- Nominal length: ≥ 28 mm (1.1 in)
  - Auxiliary Gutta-Percha Points (REF. A022F and A022L): ≥ 24 mm (0.9 in)
  - Conventional Gutta-Percha Points (REF. V01054, V02054, and V03054): ≥ 20 mm (0.8 in)

6 COMPATIBLE DEVICES

Gutta-Percha Points are used in combination with:

- Spreaders and Pluggers. These instruments are used to assure the gutta-percha point is distributed throughout the entire root canal system.
- Calamus®, BeeFill® and Gutta-Smart™. They are heating devices that are used to extrude gutta-percha material into the root canal system.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor is a thermal condenser used to soften and fuse gutta-percha points together.
- Endodontic sealers, such as AH Plus® Sealer and 2Seal, are used to coat root canal walls and remain at the interface between the root canal and the gutta-percha material.
- Shaping files and Paper Points. They are devices used to shape and dry the root canal system.

7 SAFETY NOTES

7.1 Warnings

- Gutta-Percha Points are single-use products. Single-use products shall neither be re-processed not reused. Reusing these products increases the risk of cross-contamination and/or breakage.
- Use of the devices might lead to the following residual risks:
  - Dissatisfaction of the user and delay in treatment / patient discomfort.
  - Retreatment (initial infection never healed).
  - Serious infection / serious health consequences for the patient (e.g. biological hazards such as infection, toxic or allergic reaction for the patient) have never been reported and are very unlikely but cannot be totally excluded.
  - Fracture of the tooth due to obturation instruments.

7.2 Precautions

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.

- Inspect the packaging and product before use: if the packaging or the product is damaged, do not use the product and discard it.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Do not sterilize with heat.
- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with gutta-percha.

7.3 Adverse reactions / Undesirable side effects

- Temporary post-operative discomfort could arise generally as a result of receiving a root canal treatment.

7.4 Storage conditions / Handling

- Keep away from sunlight and heat.
- Maintain under room temperature (≤ 30°C (86°F)).
- Store in a dry area.

8 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

The described Gutta-Percha Points are part of a complete system and should only be used in combination with the corresponding shaping files and paper points (excluding ISO standardized, conventional and auxiliary points). They are identifiable with their system brand, size name and color code.

The Gutta-Percha Points shall only be used in a clinical or hospital environment, by qualified dental professionals. After shaping and cleaning the root canal, the obturation technique must be set by the professional.

This procedure includes the use of Gutta-Percha Points and sealer.

1) Gutta-Percha Points selected shall come from the same shaping system and correspond to color code and shaping file size of the last instrument used during canal preparation. The point shall fit the apical size of the last instrument used and a small friction should be felt when withdraw (tug-back).
2) The points are to be disinfected prior to use (see section [9]).
3) A heated instrument can be used to soften the material and ensure perfect sealing and dimensional adaptation of the root canal.
4) In the use of a heated instrument, follow the IFU of said instrument.
5) Use an appropriate tool to cut the Gutta-Percha Points, including color coding ring, if present, after the insertion of the Gutta-Percha Points in the root canal. The colored ring shall not remain in the root canal after insertion.

9 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

- Gutta-Percha Points are intended for Single Use only.
- Gutta-Percha Points are non-sterile devices. Please, follow the below instructions for disinfection:

- Immerse the Gutta-Percha Points in 5.25% NaOCl for 1 to 5 minutes at ambient temperature.
- Remove all the bubbles from the surface of the Gutta-Percha Points.
- Gently wipe the Gutta-Percha Points with sterile gauze moistened with 70% isopropyl alcohol.
- Let the Gutta-Percha Points air dry.
- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with gutta-percha.

- For other products listed in this IFU, please follow processing instructions from the manufacturer.
  - Please follow the General Processing Instructions For Endodontic Products (dentsplysirona.com/ifu) for the disinfection, cleaning and sterilization steps.

10 SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

11 EXPIRATION DATE

Do not use after the expiration date indicated on the label.

12 SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

13 WARRANTY AND LIMITED REMEDY / LIMITATION OF LIABILITY

Disclaimer: The Instructions For Use have been validated by Dentsply Sirona. Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for endodontic treatment and/or processing when applicable. Dentsply Sirona accepts no liability for damage, injury, or any legal responsibility incurred directly or indirectly by the user due to a deviation from the Instructions For Use set forth above. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.

14 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Information will be available at both the European database on medical devices (EUDAMED) and the IFU website, where it will be linked to the Basic UDI-DI.

EUDAMED

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

IFU

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® and RECIPROC® Gutta-Percha Points

  The Basic UDI-DI number is: ++J00310041DT
- ISO Standardized, Conventional and Auxiliary Gutta-Percha Points

  The Basic UDI-DI number is: ++J00310042DV

- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold and ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® Gutta-Percha Points

  The Basic UDI-DI number is: ++J00310043DX

15 ADDITIONAL INFORMATION

See webpage dentsplysirona.com/ifu to:

- Get a free print copy of the IFU.
- Get an explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels.

CE 2797

Authorised representatives

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

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

Manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU Importers

For Products REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 and M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

For all other Products:

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

Dentsply Sirona

FR

Gutta-Percha Points

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
USAGE UNIQUE
NON STÉRILE – À DÉSINFECTER AVANT UTILISATION

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PROTAPER® UNIVERSAL (RÉF. A022X), MTWO® (RÉF. V040220), RECIPROC® (RÉF. V040214), ALPHA (RÉF. V040521, V040522), NORMALISÉES ISO (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIAIRE (RÉF. A022F, A022L), CONVENTIONNELLES (RÉF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD ET PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (RÉF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (RÉF. V040258), VDW.ROTATE® (RÉF. M00VRGP)

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :
  Les pointes de gutta-percha sont des dispositifs d'obturation endodontique composés de caoutchouc de gutta-percha synthétique radio-opaque utilisé pour obturer le canal radiculaire après nettoyage et mise en forme. Ces dispositifs à usage unique sont disponibles uniquement en version non stérile.
- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'une procédure d'obturation au moyen de pointes de gutta-percha est de restaurer l'intégrité de la dent et la fonction de mastication dans le cadre d'un traitement endodontique.

2 INSTRUCTIONS D’UTILISATION

- Instructions d’utilisation :
  Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
  Les produits sont destinés à remplir l’espace radiculaire mis en forme, nettoyé et irrigué.
- Population de patients visée :
  Patients nécessitant un traitement du canal radiculaire.

- Utilisateur visé et environnement d'utilisation :
  Les dispositifs endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que les dentistes généralistes ainsi que les spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.

3 CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4 FORME D'ADMINISTRATION

Code	**Produit**	**Taille de la pointe (format ISO)** **Conicité**	**Emballage et contenu**
A022X	Pointes de gutta-percha ProTaper® Universal	F1, F2, F3	Boîte plastique de 60
A022X00090100	Pointes de gutta-percha ProTaper® Universal Assortiment F1, F2 et F3	F1, F2, F3	Boîte plastique de 60 : 20 pointes x taille
A022X00090200	Pointes de gutta-percha ProTaper® Universal Assortiment F4 et F5	F4, F5	Boîte plastique de 60 : 30 pointes x taille
A022C	Gutta-Percha ISO Rose .02 Pointes d'obturation	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 ou 140 Conicité 2 %	Boîte plastique de 120 en flacons (tailles 010 à 080) : 6 flacons x 20 pointes Boîte plastique de 60 en flacons (tailles 100 à 140) : 6 flacons x 10 pointes
A022C00090000	Gutta-Percha ISO Rose .02 Pointes d'obturation Assortiment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 et 040 Conicité 2 %	Boîte plastique de 120 en flacons : 1 flacon x 20 pointes x taille
A022C00090100	Gutta-Percha ISO Rose .02 Pointes d'obturation Assortiment 045-080	045, 050, 055, 060, 070 et 080 Conicité 2 %	Boîte plastique de 120 en flacons : 1 flacon x 20 pointes x taille
A022C00090200	Gutta-Percha ISO Rose .02 Pointes d'obturation Assortiment 090-140	090, 100, 110, 120, 130 et 140 Conicité 2 %	Boîte plastique de 60 en flacons : 1 flacon x 10 pointes x taille
A022E	Gutta-Percha ISO White. 02 Pointes d'obturation	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ou 080 Conicité 2 %	Boîte plastique de 120 en flacons : 6 flacons x 20 pointes
A022E00190000	Gutta-Percha ISO Rose .02 Pointes d'obturation Assortiment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 et 040 Conicité 2 %	Boîte plastique de 120 en flacons : 1 flacon x 20 pointes x taille
A022E00190100	Gutta-Percha ISO Rose .02 Pointes d'obturation Assortiment 045-080	045, 050, 055, 060, 070 et 080 Conicité 2 %	Boîte plastique de 120 en flacons : 1 flacon x 20 pointes x taille
A022E00190200	Gutta-Percha ISO Rose .02 Pointes d'obturation Assortiment 090-140	090, 100, 110, 120, 130 et 140 Conicité 2 %	Boîte plastique de 60 en flacons : 1 flacon x 10 pointes x taille
A022F	Pointes d'obturation de gutta-percha auxiliaires	A, B, C, D	Boîte plastique de 120

Code	Produit	Taille de la pointe (format ISO) Conicité	Emballage et contenu
A022F00090000	Pointes d'obturation de gutta-percha auxiliaires Taille de l'assortiment A, B, C et D	A, B, C, D	Boîte plastique de 120 en compartiments : 30 pointes x taille
A022G	Gutta-Percha ISO avec code couleur .02 Pointes d'obturation	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ou 080 Conicité 2 %	Boîte plastique de 120 en flacons (tailles 010 à 080) : 6 flacons x 20 pointes Boîte plastique de 60 en flacons (tailles 090 à 100) : 6 flacons x 10 pointes
A022G00090000	Gutta-Percha ISO avec code couleur .02 Pointes d'obturation Taille de l'assortiment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 et 040 Conicité 2 %	Boîte plastique de 120 en flacons : 1 flacon x 20 pointes x taille
A022G00090100	Gutta-Percha ISO avec code couleur .02 Pointes d'obturation Taille de l'assortiment 045-080	045, 050, 055, 060, 070 et 080 Conicité 2 %	Boîte plastique de 120 en flacons : 1 flacon x 20 pointes x taille
A022G00090200	Gutta-Percha ISO avec code couleur .02 Pointes d'obturation Taille de l'assortiment 090-140	090, 100, 110, 120, 130 et 140 Conicité 2 %	Boîte plastique de 60 en flacons : 1 flacon x 10 pointes x taille
A022L	Pointes d'obturation de gutta-percha auxiliaires	XF, F, M, L	Boîte plastique de 120 pointes (XF, F et M) Boîte plastique de 60 pointes (L)
A022L00090000	Pointes d'obturation de gutta-percha auxiliaires Taille de l'assortiment XF, F, M et L	XF, F, M, L	Boîte plastique de 105 : 30 pointes x taille (XF, F et M) 15 pointes x taille L
A022M	Gutta-Percha ISO avec code couleur .04 Pointes d'obturation	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 ou 090 Conicité 4 %	Boîte plastique de 120 pointes (tailles 015 à 060) : 6 flacons x 20 pointes Boîte plastique de 60 pointes (taille 090) : 6 flacons x 10 pointes
A022M00090000	Gutta-Percha ISO avec code couleur .04 Pointes d'obturation Taille de l'assortiment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 et 040 Conicité 4 %	Boîte plastique de 120 en flacons : 1 flacon x 20 pointes x taille
A022M00090100	Gutta-Percha ISO avec code couleur .04 Pointes d'obturation Taille de l'assortiment 045-090	045, 060 et 090 Conicité 4 %	Boîte plastique de 100 en flacons : 2 flacons x 20 pointes x taille (045 et 060) 2 flacons x 10 pointes x taille 090
A022N	Gutta-Percha ISO avec code couleur .06 Pointes d'obturation	015, 020, 025, 030, 035 ou 040 Conicité 6 %	Boîte plastique de 120 pointes : 6 flacons x 20 pointes
A022N00090000	Gutta-Percha ISO avec code couleur .06 Pointes d'obturation Taille de l'assortiment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 et 040 Conicité 6 %	Boîte plastique de 120 en flacons : 1 flacon x 20 pointes x taille
B00PGGPF	Pointes d'obturation de gutta-percha ProTaper Gold® Conform Fit®	F1, F2, F3 Conicité variable	Boîte plastique de 60
B00PGGPF00F23	Pointes d'obturation de gutta-percha ProTaper Gold® Conform Fit® Assortiment F2 et F3	F2, F3 Conicité variable	Boîte plastique de 60 : 40 pointes x F2 20 pointes x F3

Code	Produit	Taille de la pointe (format ISO) Conicité	Emballage et contenu
B00PGGPF00F45	Pointes d'obturation de gutta-percha ProTaper Gold® Conform Fit® Assortiment F4 et F5	F4, F5 Conicité variable	Boîte plastique de 60 : 40 pointes x F4 20 pointes x F5
B00PNGPF	Pointes d'obturation de gutta-percha ProTaper Next® Conform Fit®	X2, X3 Conicité variable	Boîte plastique de 60
B00PNGPF00X23	Pointes d'obturation de gutta-percha ProTaper Next® Conform Fit® Assortiment X2 et X3	X2, X3 Conicité variable	Boîte plastique de 60 : 40 pointes x X2 20 pointes x X3
B00PNGPF00X45	Pointes d'obturation de gutta-percha ProTaper Next® Conform Fit® Assortiment X4 et X5	X4, X5 Conicité variable	Boîte plastique de 60 : 40 pointes x X4 20 pointes x X5
B00TNGPF	Pointes d'obturation de gutta-percha TruNatomy® Conform Fit®	Petite, Primaire, Moyenne, Grande Conicité variable	Boîte plastique de 60
B00TNGPF00AST	Pointes d'obturation de gutta-percha TruNatomy® Conform Fit® Assortiment : petit, primaire et moyen	Petite, Primaire, Moyenne Conicité variable	Boîte plastique de 60 : 10 pointes x petite 30 pointes x primaire 20 pointes x moyenne
B00TNGPF00AS4	Pointes d'obturation de gutta-percha TruNatomy® Conform Fit® Assortiment : petit, primaire, moyen et grand	Petite, Primaire, Moyenne, Grande Conicité variable	Boîte plastique de 60 : 10 pointes x taille (petite, grande) 20 pointes x taille (primaire, moyenne)
B00WGGPF	Pointes d'obturation de gutta-percha WaveOne® Gold Conform Fit®	Petite, Primaire, Moyenne, Grande Conicité variable	Boîte plastique de 60
B00WGGPF00AST	Pointes d'obturation de gutta-percha WaveOne® Gold Conform Fit® Assortiment : petit, moyen, grand et primaire	Petite, Primaire, Moyenne, Grande Conicité variable	Boîte plastique de 60 : 10 pointes x taille (petite, moyenne et grande) 30 pointes x primaire
M00VRGP	Pointes d'obturation de gutta-percha VDW.ROTATE®	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Boîte plastique de 60
M00VRGPF00AST	Pointes d'obturation de gutta-percha VDW.ROTATE® Assortiment	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Boîte plastique de 60 : 30 pointes x taille 025.06 10 pointes x taille (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	Pointes d'obturation de gutta-percha RECIPROC® Blue	R25, R40, R50 Conicité variable	Boîte plastique de 60
V040258028237	Pointes d'obturation de gutta-percha RECIPROC® Blue Assortiment	R25, R40, R50 Conicité variable	Boîte plastique de 60 : 40 pointes x taille R25 10 pointes x taille (R40, R50)
PULG	Pointes d'obturation de gutta-percha ProTaper Ultimate® Conform Fit®	F1, F2, F3, FX, FXL Conicité variable	Boîte plastique de 60
PULGAST	Pointes d'obturation de gutta-percha ProTaper Ultimate® Conform Fit® Assortiment	F1, F2, F3 Conicité variable	Boîte plastique de 60 : 10 pointes x taille F1 30 pointes x taille F2 20 pointes x taille F3

Code	Produit	Taille de la pointe (format ISO) Conicité	Emballage et contenu
V040220	Pointes de gutta-percha Mtwo®	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Boîte plastique de 60
V040220028457	Pointes de gutta-percha Mtwo® Assortiment	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Boîte plastique de 60 en compartiments : 20 pointes x taille (025.06) 10 pointes x taille (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	Pointes de gutta-percha RECIPROC®	R25, R40, R50	Boîte plastique de 60
V040214028237	Pointes de gutta-percha RECIPROC® Assortiment	R25, R40, R50	Boîte plastique de 60 en compartiments : 40 pointes x taille R25 10 pointes x taille (R40, R50)
V040521 V040522	Pointes de gutta-percha Alpha	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Boîte plastique de 60
V040521028230 V040522028230	Pointes de gutta-percha Alpha Assortiment	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Boîte plastique de 60 en compartiments : 10 pointes x taille (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Pointes de gutta-percha conventionnelles	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), moyenne (M), grande (L)	Boîte plastique de 100
V020542	Pointes de gutta-percha conventionnelles	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), moyenne (M), grande (L)	Boîte plastique de 100
V030542	Pointes de gutta-percha conventionnelles	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), moyenne (M), grande (L)	Boîte plastique de 100
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Pointes de gutta-percha conventionnelles Tailles de l'assortiment XF, F, M et L	xfine (XF), fine (F), moyenne (M), grande (L)	Boîte plastique de 100 en compartiments : 1 compartiment x 25 pointes x taille

5 COMPOSITION

Pointes de gutta-percha ProTaper® Universal, Mtwo® et RECIPROC®

La composition suivante s'applique uniquement à ce qui suit : RÉF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Composants :
  - Oxyde de zinc (60-75 %)
  - Gutta-percha synthétique (18-25 %)
  - Sulfate de baryum (5-10 %)
  - Pigments (0,005-1 %)
  - Composants restants (< 15 %)

Pointes de gutta-percha auxiliaires, conventionnelles et normalisées ISO

La composition suivante s'applique uniquement à ce qui suit : RÉF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Composants :
  - Oxyde de zinc (75-85 %)
  - Gutta-percha synthétique (15-25 %)
  - Pigments (0-3 %)
  - Composants restants (< 4 %)

Pointes de gutta-percha ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold et ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

La composition suivante s'applique uniquement à ce qui suit : RÉF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Composants :
  - Oxyde de zinc (45-55 %)
  - Gutta-percha synthétique (20-30 %)
  - Sulfate de baryum (15-20 %)
  - Dioxyde de titane (1-5 %)
  - Colorant jaune (< 2 %)
  - Colorant rouge (< 2 %)
  - Composants restants (< 10 %)

Propriétés physiques et chimiques

- Radio-opacité : épaisseur équivalente à plus de 3 mm d'aluminium
- Température de fusion de la gutta-percha : < 100°C (212°F)
- Longueur nominale : ≥ 28 mm (1,1 pouces)
  - Pointes de gutta-percha auxiliaires (RÉF. A022F et A022L) : ≥ 24 mm (0,9 in)
  - Pointes de gutta-percha conventionnelles (RÉF. V01054, V02054, et V03054) : ≥ 20 mm (0,8 in)

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les pointes de gutta-percha sont utilisées en association avec :

- Spreaders et fouloirs. Ces instruments sont utilisés pour s'assurer de la bonne répartition de la pointe de gutta-percha dans l'ensemble du système canalaire.
- Calamus®, BeeFill® et Gutta-Smart™. Il s'agit de dispositifs chauffants utilisés pour permettre l'écoulement de la gutta-percha dans l'ensemble du système radiculaire.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor est un compacteur thermique utilisé pour ramollir et amalgamer les pointes de gutta-percha.
- Les ciments endodontiques, tels que le ciment AH Plus® et 2Seal, sont utilisés pour enduire les parois des canaux radiculaires à l'interface entre le canal radiculaire et la gutta-percha.
- Limes de mise en forme et pointes papier. Il s'agit de dispositifs utilisés pour mettre en forme et sécher l'ensemble du système radiculaire.

7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

7.1 Avertissements

- Les pointes de gutta-percha sont des produits à usage unique. Les produits à usage unique ne doivent être ni retraités ni réutilisés. La réutilisation de ces produits augmente le risque de contamination croisée et/ou de rupture.
- L'utilisation des dispositifs peut conduire aux risques résiduels suivants :
  - Insatisfaction de l'utilisateur et retard dans le traitement / inconfort du patient.
  - Retraitement (infection initiale jamais guérie).
  - Des infections graves / conséquences graves sur la santé du patient (par exemple : dangers biologiques tels qu'une infection, une réaction toxique ou allergique pour le patient) n'ont jamais été observées et sont très peu probables, mais ne peuvent pas être totalement exclues.
  - Fracture de la dent due aux instruments d'obturation.

7.2 Précautions

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Contrôler l'emballage et le produit avant utilisation : si l'emballage ou le produit est endommagé, ne pas utiliser le produit et l'éliminer.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Ne pas procéder à une stérilisation par la chaleur.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec la gutta-percha.

7.3 Réactions / Effets indésirables

- Une gêne postopératoire passagère peut survenir, généralement suite à un traitement radiculaire.

7.4 Conditions de conservation / Manipulation

- Protéger de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Conserver à température ambiante (≤ 30°C (86°F)).
- Stocker dans un endroit sec.

8 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Les pointes de gutta-percha présentées font partie d'un système complet et doivent être utilisées uniquement en association avec les limes de mise en forme et les pointes papier correspondantes (à l'exception des pointes normalisées ISO, conventionnelles et auxiliaires). Elles peuvent être identifiées à l'aide de leur marque, de leur taille ou de leur code de couleur.

Les pointes de gutta-percha doivent être utilisées uniquement en milieu médical ou hospitalier par des professionnels dentaires qualifiés. Après la mise en forme et le nettoyage du canal radiculaire, la technique d'obturation doit être définie par le professionnel.

Cette procédure requiert l'utilisation de pointes de gutta-percha et de ciment.

1) Les pointes de gutta-percha sélectionnées doivent venir du même système de mise en forme et correspondre au code de couleur et à la taille du dernier instrument de mise en forme utilisé lors de la préparation du canal. La pointe doit correspondre à la taille apicale du dernier instrument utilisé et une légère friction doit être ressentie lors du retrait (tug-back).
2) Les pointes doivent être désinfectées avant utilisation (voir section [9]).
3) Un instrument chauffé peut être utilisé pour ramollir le matériel afin qu'il s'adapte aux dimensions du canal radiculaire et qu'un scellement parfait soit garanti.
4) En cas d'utilisation d'un instrument chauffé, il convient de suivre ses instructions d'utilisation.
5) Utiliser un outil adéquat pour couper les pointes de gutta-percha, y compris la bague de code couleur, le cas échéant, une fois la pointe de gutta-percha introduite dans le canal radiculaire. La bague de couleur ne doit pas demeurer dans le canal radiculaire après introduction.

9 TRAITEMENT : INSTRUCTIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE, DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION

- Les pointes de gutta-percha sont prévues pour un usage unique.
- Les pointes de gutta-percha sont des dispositifs non stériles. Pour la désinfection, veuillez suivre les instructions ci-dessous :
  - Plonger les pointes de gutta-percha dans une solution de NaOCl à 5,25 % à température ambiante pendant 1 à 5 minutes.
  - Éliminer toutes les bulles de la surface des pointes de gutta-percha.
  - Essuyez délicatement les pointes de gutta-percha à l'aide d'une gaze stérile humidifiée avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
  - Laisser sécher les pointes de gutta-percha à l'air libre.
  - Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec la gutta-percha.
- Pour les autres produits répertoriés dans ces instructions d'utilisation, suivre les instructions de traitement du fabricant.
  - Veuillez suivre les instructions de traitement général pour produits endodontiques (dentsplysirona.com/ifu) en ce qui concerne les étapes de désinfection, nettoyage et stérilisation.

10 ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

11 DATE D'EXPIRATION

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

12 DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

13 GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Clause de non-responsabilité: Les présentes instructions d'utilisation ont été validées par Dentsply Sirona. L'utilisateur est le seul et unique responsable en cas de non-respect des présentes instructions et/ou de recours à d'autres méthodes de traitement endodontique et/ou de traitement. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas de dommage, blessure ou toute autre responsabilité juridique découlant directement ou indirectement du non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation détaillées ci-dessus. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris sans s'y limiter, celles exposées ci-après dans le présent document.

14 RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Ces informations seront disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et sur le site Internet du mode d'emploi, qui renverra à l'identification unique de base du dispositif (IUD-ID de base).

EUDAMED

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

Mode d'emploi

dentsplysirona.com/ifu

- Pointes de gutta-percha ProTaper® Universal, Mtwo® et RECIPROC®

  IUD-ID de base : ++J00310041DT
- Pointes de gutta-percha conventionnelles, auxiliaires et normalisées ISO

  IUD-ID de base : ++J00310042DV
- Pointes de gutta-percha ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold et ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

  IUD-ID de base : ++J00310043DX

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Visiter le site internet dentsplysirona.com/ifu pour :

- Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation.
- Obtenir une explication des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquetages.

CE 2797

Représentants autorisés

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importateurs UE

Pour les produits RÉF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 et M00VRGP :

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Pour tous les autres produits :

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

Dentsply Sirona

IT

Gutta-Percha Points

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
MONOUSO
NON STERILE – DISINFETTARE PRIMA DELL'USO

ISTRUZIONI PER L'USO

PUNTE DI GUTTAPERCA PROTAPER® UNIVERSAL (RIF. A022X), MTWO® (RIF. V040220), RECIPROC® (RIF. V040214), ALPHA (RIF. V040521, V040522), CONFORMI ALLO STANDARD ISO (RIF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUSILIARIE (RIF. A022F, A022L), CONVENZIONALI (RIF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD E PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (RIF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (RIF. V040258), VDW.ROTATE® (RIF. M00VRGP)

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto:
  Le punte di guttaperca sono dispositivi endodontici per l'otturazione in guttaperca reticolata radio-opaca sintetica utilizzati per riempire il canale radicolare dopo la pulizia e la sagomatura. Questi dispositivi monouso sono disponibili unicamente nella versione non sterile.
- Benefici clinici:
  Il beneficio clinico dei pazienti sottoposti a una procedura di otturazione con punte di guttaperca è il ripristino dell'integrità e della funzionalità del dente nell'ambito del trattamento endodontico.

2 INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
  I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:
  Questi prodotti sono pensati per riempire lo spazio canalare sagomato, pulito e irrigato.
- Target di pazienti interessati:
  Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.
- Utente previsto e ambiente di utilizzo:
  I dispositivi endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati del settore odontoiatrico, quali medici generici, odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.

3 CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4 FORMATO DI CONSEGNA

Codice	Prodotto	Dimensioni punta (formato ISO) Taper	Confezione e contenuto
A022X	Punte di guttaperca ProTaper® Universal	F1, F2, F3	Scatola in plastica da 60
A022X00090100	Punte di guttaperca ProTaper® Universal Assortimento F1, F2 e F3	F1, F2, F3	Scatola in plastica da 60: 20 punte per dimensione
A022X00090200	Punte di guttaperca ProTaper® Universal Assortimento F4 e F5	F4, F5	Scatola in plastica da 60: 30 punte per dimensione
A022C	Guttaperca ISO rosa. 02 Punte per otturazione	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 oppure 140 Taper 2%	Scatola in plastica da 120 in fiale (dimensioni da 010 a 080): 6 fiale x 20 punte Scatola in plastica da 60 in fiale (dimensioni da 100 a 140): 6 fiale x 10 punte
A022C00090000	Guttaperca ISO rosa. 02 Punte per otturazione Assortimento 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Taper 2%	Scatola in plastica da 120 in fiale: 1 fiala x 20 punte per dimensione
A022C00090100	Guttaperca ISO rosa. 02 Punte per otturazione Assortimento 045-080	045, 050, 055, 060, 070 e 080 Taper 2%	Scatola in plastica da 120 in fiale: 1 fiala x 20 punte per dimensione
A022C00090200	Guttaperca ISO rosa. 02 Punte per otturazione Assortimento 090-140	090, 100, 110, 120, 130 e 140 Taper 2%	Scatola in plastica da 60 in fiale: 1 fiala x 10 punte per dimensione
A022E	Guttaperca ISO bianca. 02 Punte per otturazione	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 oppure 080 Taper 2%	Scatola in plastica da 120 in fiale: 6 fiale x 20 punte
A022E00190000	Guttaperca ISO rosa. 02 Punte per otturazione Assortimento 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Taper 2%	Scatola in plastica da 120 in fiale: 1 fiala x 20 punte per dimensione
A022E00190100	Guttaperca ISO rosa. 02 Punte per otturazione Assortimento 045-080	045, 050, 055, 060, 070 e 080 Taper 2%	Scatola in plastica da 120 in fiale: 1 fiala x 20 punte per dimensione
A022E00190200	Guttaperca ISO rosa. 02 Punte per otturazione Assortimento 090-140	090, 100, 110, 120, 130 e 140 Taper 2%	Scatola in plastica da 60 in fiale: 1 fiala x 10 punte per dimensione
A022F	Punte di guttaperca per otturazione ausiliarie	A, B, C, D	Scatola in plastica da 120
A022F00090000	Punte di guttaperca per otturazione ausiliarie Assortimento dimensioni A, B, C e D	A, B, C, D	Scatola in plastica da 120 in scomparti: 30 punte per dimensione
A022G	Guttaperca ISO con codice colore. 02 Punte per otturazione	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 oppure 080 Taper 2%	Scatola in plastica da 120 in fiale (dimensioni da 010 a 080): 6 fiale x 20 punte Scatola in plastica da 60 in fiale (dimensioni da 090 a 100): 6 fiale x 10 punte

Codice	Prodotto	Dimensioni punta (formato ISO) Taper	Confezione e contenuto
A022G00090000	Guttaperca ISO con codice colore. 02 Punte per otturazione Assortimento dimensioni 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Taper 2%	Scatola in plastica da 120 in fiale: 1 fiala x 20 punte per dimensione
A022G00090100	Guttaperca ISO con codice colore. 02 Punte per otturazione Assortimento dimensioni 045-080	045, 050, 055, 060, 070 e 080 Taper 2%	Scatola in plastica da 120 in fiale: 1 fiala x 20 punte per dimensione
A022G00090200	Guttaperca ISO con codice colore. 02 Punte per otturazione Assortimento dimensioni 090-140	090, 100, 110, 120, 130 e 140 Taper 2%	Scatola in plastica da 60 in fiale: 1 fiala x 10 punte per dimensione
A022L	Punte di guttaperca per otturazione ausiliarie	XF, F, M, L	Scatola in plastica da 120 punte (XF, F e M) Scatola in plastica da 60 punte (L)
A022L00090000	Punte di guttaperca per otturazione ausiliarie Assortimento dimensioni XF, F, M e L	XF, F, M, L	Scatola in plastica da 105: 30 punte per dimensione (XF, F e M) 15 punte per dimensione L
A022M	Guttaperca ISO con codice colore .04 Punte per otturazione	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 oppure 090 Taper 4%	Scatola in plastica da 120 punte (dimensioni da 015 a 060): 6 fiale x 20 punte Scatola in plastica da 60 punte (dimensioni 090): 6 fiale x 10 punte
A022M00090000	Guttaperca ISO con codice colore .04 Punte per otturazione Assortimento dimensioni 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Taper 4%	Scatola in plastica da 120 in fiale: 1 fiala x 20 punte per dimensione
A022M00090100	Guttaperca ISO con codice colore .04 Punte per otturazione Assortimento dimensioni 045-090	045, 060 e 090 Taper 4%	Scatola in plastica da 100 in fiale: 2 fiale x 20 punte per dimensione (045 e 060) 2 fiale x 10 punte per dimensione 090
A022N	Guttaperca ISO con codice colore .06 Punte per otturazione	015, 020, 025, 030, 035 oppure 040 Taper 6%	Scatola in plastica da 120 punte: 6 fiale x 20 punte
A022N00090000	Guttaperca ISO con codice colore. 06 Punte per otturazione Assortimento dimensioni 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Taper 6%	Scatola in plastica da 120 in fiale: 1 fiala x 20 punte per dimensione
B00PGGPF	Punte per otturazione di guttaperca ProTaper Gold® Conform Fit®	F1, F2, F3 Taper variabile	Scatola in plastica da 60
B00PGGPF00F23	Punte per otturazione di guttaperca ProTaper Gold® Conform Fit® Assortimento F2 e F3	F2, F3 Taper variabile	Scatola in plastica da 60: 40 punte F2 20 punte F3
B00PGGPF00F45	Punte per otturazione di guttaperca ProTaper Gold® Conform Fit® Assortimento F4 e F5	F4, F5 Taper variabile	Scatola in plastica da 60: 40 punte F4 20 punte F5
B00PNGPF	Punte per otturazione di guttaperca ProTaper Next® Conform Fit®	X2, X3 Taper variabile	Scatola in plastica da 60
B00PNGPF00X23	Punte per otturazione di guttaperca ProTaper Next® Conform Fit® Assortimento X2 e X3	X2, X3 Taper variabile	Scatola in plastica da 60: 40 punte X2 20 punte X3
B00PNGPF00X45	Punte per otturazione di guttaperca ProTaper Next® Conform Fit® Assortimento X4 e X5	X4, X5 Taper variabile	Scatola in plastica da 60: 40 punte X4 20 punte X5

Codice	Prodotto	Dimensioni punta (formato ISO) Taper	Confezione e contenuto
B00TNGPF	Punte per otturazione di guttaperca TruNatomy® Conform Fit®	Piccole, primarie, medie, grandi Taper variabile	Scatola in plastica da 60
B00TNGPF00AST	Punte per otturazione di guttaperca TruNatomy® Conform Fit® Assortimento: piccole, primarie e medie	Piccole, primarie, medie Taper variabile	Scatola in plastica da 60: 10 punte piccole 30 punte primarie 20 punte medie
B00TNGPF00AS4	Punte per otturazione di guttaperca TruNatomy® Conform Fit® Assortimento: piccole, primarie, medie e grandi	Piccole, primarie, medie, grandi Taper variabile	Scatola in plastica da 60: 10 punte per dimensione (piccole, grandi) 20 punte per dimensione (primarie, medie)
B00WGGPF	Punte per otturazione di guttaperca WaveOne® Gold Conform Fit®	Piccole, primarie, medie, grandi Taper variabile	Scatola in plastica da 60
B00WGGPF00AST	Punte per otturazione di guttaperca WaveOne® Gold Conform Fit® Assortimento: piccole, medie, grandi e primarie	Piccole, primarie, medie, grandi Taper variabile	Scatola in plastica da 60: 10 punte per dimensione (piccole, medie e grandi) 30 punte primarie
M00VRGP	Punte per otturazione di guttaperca VDW.ROTATE®	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Scatola in plastica da 60
M00VRGPF00AST	Punte per otturazione di guttaperca VDW.ROTATE® Assortimento	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Scatola in plastica da 60: 30 punte per dimensione 025.06 10 punte per dimensione (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	Punte per otturazione di guttaperca RECIPROC® Blue	R25, R40, R50 Taper variabile	Scatola in plastica da 60
V040258028237	Punte per otturazione di guttaperca RECIPROC® Blue Assortimento	R25, R40, R50 Taper variabile	Scatola in plastica da 60: 40 punte per dimensione R25 10 punte per dimensione (R40. R50)
PULG	Punte per otturazione di guttaperca ProTaper Ultimate® Conform Fit®	F1, F2, F3, FX, FXL Taper variabile	Scatola in plastica da 60
PULGAST	Punte per otturazione di guttaperca ProTaper Ultimate® Conform Fit® Assortimento	F1, F2, F3 Taper variabile	Scatola in plastica da 60: 10 punte per dimensione F1 30 punte per dimensione F2 20 punte per dimensione F3
V040220	Punte di guttaperca Mtwo®	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Scatola in plastica da 60
V040220028457	Punte di guttaperca Mtwo® Assortimento	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Scatola in plastica da 60 in scomparti: 20 punte per dimensione (025.06) 10 punte per dimensione (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	Punte di guttaperca RECIPROC®	R25, R40, R50	Scatola in plastica da 60
V040214028237	Punte di guttaperca RECIPROC® Assortimento	R25, R40, R50	Scatola in plastica da 60 in scomparti: 40 punte per dimensione R25 10 punte per dimensione (R40, R50)

Codice	Prodotto	Dimensioni punta (formato ISO) Taper	Confezione e contenuto
V040521 V040522	Punte di guttaperca Alpha	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Scatola in plastica da 60
V040521028230 V040522028230	Punte di guttaperca Alpha Assortimento	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Scatola in plastica da 60 in scomparti: 10 punte per dimensione (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Punte di guttaperca convenzionali	extra extra fine (XXF), extra fine (XF), fine (F), media (M), grande (L)	Scatola in plastica da 100
V020542	Punte di guttaperca convenzionali	extra extra fine (XXF), extra fine (XF), fine (F), media (M), grande (L)	Scatola in plastica da 100
V030542	Punte di guttaperca convenzionali	extra extra fine (XXF), extra fine (XF), fine (F), media (M), grande (L)	Scatola in plastica da 100
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Punte di guttaperca convenzionali Assortimento dimensioni XF, F, M, L	extra fine (XF), fine (F), media (M) e grande (L)	Scatola in plastica da 100 in scomparti: 1 scomparto x 25 punte per dimensione

5 COMPOSIZIONE

Punte di guttaperca ProTaper® Universal, Mtwo® e RECIPROC®

La seguente composizione si applica solo ai riferimenti di seguito specificati: RIF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Componenti:
  - Ossido di zinco (60 - 75%)
  - Guttaperca sintetica (18 - 25%)
  - Solfato di bario (5 - 10%)
  - Pigmenti (0,005 - 1%)
  - Componenti restanti (< 15%)

Punte di guttaperca conformi allo standard ISO, ausiliarie e convenzionali

La seguente composizione si applica solo ai riferimenti di seguito specificati: RIF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Componenti:
  - Ossido di zinco (75 - 85%)
  - Guttaperca sintetica (15 - 25%)
  - Pigmenti (0 - 3%)
  - Componenti restanti (< 4%)

Punte di guttaperca ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold e ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

La seguente composizione si applica solo ai riferimenti di seguito specificati: RIF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Componenti:
  - Ossido di zinco (45 - 55%)
  - Guttaperca sintetica (20 - 30%)
  - Solfato di bario (15 - 20%)
  - Biossido di titanio (1 - 5%)
  - Colorante giallo (< 2%)
  - Colorante rosso (< 2%)
  - Componenti restanti (< 10%)

Proprietà fisiche e chimiche

- Radiopacità: equivalente ad una pellicola di alluminio con spessore > 3 mm
- Temperatura di fusione: < 100°C (212°F)
- Lunghezza nominale: ≥ 28 mm (1,1 pollici)
  - Punte di guttaperca ausiliarie (RIF. A022F e A022L): ≥ 24 mm (0,9 pollici)
  - Punte di guttaperca convenzionali (RIF. V01054, V02054 e V03054): ≥ 20 mm (0,8 pollici)

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

Le punte di guttaperca sono usate in combinazione con:

- Spreader e plugger. Questi strumenti sono utilizzati per garantire che la punta di guttaperca venga distribuita nell'intero sistema del canale radicolare.
- Calamus®, BeeFill® e Gutta-Smart™. Questi dispositivi riscaldanti vengono utilizzati per estrudere il materiale di guttaperca nel sistema del canale radicolare.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor è un condensatore termico usato per ammorbidire e fondere insieme le punte di guttaperca.
- I sigillanti endodontici, come ad esempio il sigillante AH Plus® e 2Seal, sono usati per rivestire le pareti del canale radicolare e rimangono nell'interfaccia tra il canale radicolare e il materiale di guttaperca.
- Lime di sagomatura e punte di carta. Questi dispositivi vengono usati per sagomare e asciugare il sistema del canale radicolare.

7 NOTE SULLA SICUREZZA

7.1 Avvertenze

- Le punte di guttaperca sono un prodotto monouso. I prodotti monouso non devono essere ritrattati e riutilizzati. Il riutilizzo di questi prodotti aumenterebbe il rischio di contaminazione incrociata e/o rottura.
- L'uso di questi dispositivi può comportare i seguenti rischi residui:
  - Insoddisfazione dell'utente e ritardo nel trattamento / disagio del paziente.
  - Ritrattamento (infezione iniziale mai guarita).

- Non sono mai state segnalate infezioni gravi / gravi conseguenze per la salute del paziente (ad es. rischi biologici, come infezioni, reazioni tossiche o allergiche per il paziente) e sono molto improbabili, tuttavia non possono essere totalmente escluse.
- Frattura dei denti a causa degli strumenti di otturazione.

7.2 Precauzioni

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Ispezionare la confezione e il prodotto prima dell'uso e, se sono danneggiati, non utilizzare il prodotto e provvedere ad eliminarlo.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Non sterilizzare con il calore.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenoli o prodotti non compatibili con la guttaperca.

7.3 Reazioni avverse / Effetti collaterali indesiderati

- In generale, il trattamento canalare può provocare un temporaneo disagio post-operatorio.

7.4 Condizioni di conservazione / Manipolazione

- Tenere lontano dalla luce del sole e dal calore.
- Conservare a temperatura ambiente (≤ 30°C (86°F)).
- Conservare in un ambiente asciutto.

8 ISTRUZIONI PASSO PASSO

Le punte di guttaperca descritte fanno parte di un sistema completo e devono essere utilizzate solo in combinazione con le corrispondenti lime di sagomatura e punte di carta (ad esclusione delle punte conformi allo standard ISO, convenzionali e ausiliarie). Possono essere identificate mediante il nome del marchio personalizzato, le dimensioni e il codice colore.

Le punte di guttaperca devono essere usate solo in ambiente clinico od ospedaliero da professionisti dentali qualificati. Dopo la sagomatura e la pulizia del canale radicolare, la tecnica di otturazione deve essere eseguita da un professionista.

Questa procedura include l'uso di punte di guttaperca e sigillante.

1) Le punte di guttaperca selezionate devono essere ottenute con lo stesso sistema di sagomatura e devono corrispondere al codice colore e alle dimensioni della lima di sagomatura dell'ultimo strumento utilizzato durante la preparazione del canale. La punta deve adattarsi alla dimensione apicale dell'ultimo strumento utilizzato e si dovrebbe avvertire una leggera resistenza durante il ritiro (tug-back).
2) Le punte devono essere disinfettate prima dell'uso (vedere la sezione [9]).
3) È possibile usare uno strumento riscaldato per ammorbidire il materiale e assicurare la sigillatura perfetta e l'adattamento dimensionale al canale radicolare.
4) Se si utilizza uno strumento riscaldato, attenersi alle corrispondenti istruzioni per l'uso.

5) Usare uno strumento appropriato per tagliare le punte di guttaperca, compreso l'anello del codice colore corrispondente, se presente, dopo l'inserimento della punta di guttaperca nel canale radicolare. L'anello colorato non deve rimanere nel canale radicolare dopo l'inserimento.

9 TRATTAMENTO: ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA IGIENE, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- Le punte di guttaperca sono pensate esclusivamente per un uso singolo.
- Le punte di guttaperca sono dispositivi non sterili. Si raccomanda di seguire le istruzioni di seguito riportate per la disinfezione:
  - Immergere le punte di guttaperca in una soluzione di NaOCl al 5,25% a temperatura ambiente per circa 1-5 minuti.
  - Rimuovere tutte le bolle dalla superficie delle punte di guttaperca.
  - Pulire delicatamente le punte di guttaperca con una garza sterile inumidita con alcol isopropilico al 70%.
  - Lasciare asciugare le punte di guttaperca all'aria.
  - Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenoli o prodotti non compatibili con la guttaperca.
- Per gli altri prodotti elencati nelle presenti Istruzioni per l'Uso, attenersi alle raccomandazioni di lavorazione del produttore.
  - Seguire le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti per Endodonzia (dentsplysirona.com/ifu) per la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione.

10 SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

I prodotti devono essere eliminati conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.

11 DATA DI SCADENZA

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12 SEGNALARE EVENTUALI GRAVI INCIDENTI

Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.

13 GARANZIA LIMITATA E RIMEDI / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Esclusione di responsabilità: Le Istruzioni per l'Uso sono state convalidate da Dentsply Sirona. Gli utilizzatori sono i soli responsabili del mancato rispetto delle istruzioni e/o dell'uso di metodi alternativi per il trattamento endodontico e/o per la lavorazione, ove applicabile. Dentsply Sirona declina ogni responsabilità per danni, lesioni o altre responsabilità legali derivanti, direttamente o indirettamente, da un utilizzo non conforme alle Istruzioni per l'Uso sopra riportate. L'utilizzatore è tenuto ad adottare procedure corrette e sicure, incluse, ma non limitate a, quelle descritte nel presente documento.

14 SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E IN MATERIA DI SICUREZZA

Le informazioni sono disponibili sia nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED), che sul sito web delle Istruzioni per l'Uso, dove sono collegate all'UDI-DI di base.

EUDAMED

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

Istruzioni per l'uso

dentsplysirona.com/ifu

- Punte di guttaperca ProTaper® Universal, Mtwo® e RECIPROC®

  Il numero UDI-DI di base è il seguente: ++J00310041DT
- Punte di guttaperca conformi allo standard ISO, convenzionali e ausiliarie

  Il numero UDI-DI di base è il seguente: ++J00310042DV
- Punte di guttaperca ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold e ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

  Il numero UDI-DI di base è il seguente: ++J00310043DX

15 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Accedere alla pagina web dentsplysirona.com/ifu per:

- Ottenere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'Uso.
- Ottenere la spiegazione dei simboli non armonizzati utilizzati nelle Istruzioni per l'Uso e nelle etichette.

CE 2797

Rappresentanti autorizzati

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

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

Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importatori UE

Per i prodotti RIF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 e M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Per tutti gli altri prodotti:

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

Dentsply Sirona

DE

Gutta-Percha Points

NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
ZUM EINMALGEBRAUCH
UNSTERIL – VOR GEBRAUCH DESINFIZIEREN

GEBRAUCHSANWEISUNG

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO-GENORMT (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIARY (REF. A022F, A022L), KONVENTIONELL (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD UND PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) GUTTAPERCHA-SPITZEN

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:
  Guttapercha-Spitzen sind endodontische Obturationsprodukte aus röntgenopakem synthetischem Guttapercha-Gummi, die nach der Reinigung und Aufbereitung zum Füllen des Wurzelkanals verwendet werden. Diese Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nur in unsteriler Ausführung erhältlich.
- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den mit Guttapercha-Spitzen behandelten Patienten besteht in der Wiederherstellung der Zahngesundheit und der Kaufunktion im Rahmen der endodontischen Behandlung.

2 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Vorgesehener Verwendungszweck:
  Die Produkte sind für das Füllen des aufbereiteten, gereinigten und gespülten Wurzelkanalraums bestimmt.
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen.

- Vorgesehener Anwender und Anwendungsumgebung:
  Endodontische Geräte dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4 LIEFERFORM

Code	Produkt	Spitzengröße (ISO-Format) Konizität	Packungsform und Inhalt
A022X	ProTaper® Universal Guttapercha-Spitzen	F1, F2, F3	Kunststoffbox mit jeweils 60 Stück
A022X00090100	ProTaper® Universal Guttapercha-Spitzen Sortiment F1, F2 und F3	F1, F2, F3	Kunststoffbox mit 60: 20 Spitzen x Größe
A022X00090200	ProTaper® Universal Guttapercha-Spitzen Sortiment F4 und F5	F4, F5	Kunststoffbox mit 60: 30 Spitzen x Größe
A022C	Guttapercha ISO Rosa .02 Obturationsspitzen	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 oder 140 Konizität 2 %	Kunststoffbox mit 120 in Fläschchen (Größen 010 bis 080): 6 Fläschchen x 20 Spitzen Kunststoffbox mit 60 in Fläschchen (Größen 100 bis 140): 6 Fläschchen x 10 Spitzen
A022C00090000	Guttapercha ISO Rosa .02 Obturationsspitzen Sortiment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 und 040 Konizität 2 %	Kunststoffbox mit 120 in Fläschchen: 1 Fläschchen x 20 Spitzen x Größe
A022C00090100	Guttapercha ISO Rosa .02 Obturationsspitzen Sortiment 045-080	045, 050, 055, 060, 070 und 080 Konizität 2 %	Kunststoffbox mit 120 in Fläschchen: 1 Fläschchen x 20 Spitzen x Größe
A022C00090200	Guttapercha ISO Rosa .02 Obturationsspitzen Sortiment 090-140	090, 100, 110, 120, 130 und 140 Konizität 2 %	Kunststoffbox mit 60 in Fläschchen: 1 Fläschchen x 10 Spitzen x Größe
A022E	Guttapercha ISO Weiß .02 Obturationsspitzen	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 oder 080 Konizität 2 %	Kunststoffbox mit 120 in Fläschchen: 6 Fläschchen x 20 Spitzen
A022E00190000	Guttapercha ISO Rosa .02 Obturationsspitzen Sortiment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 und 040 Konizität 2 %	Kunststoffbox mit 120 in Fläschchen: 1 Fläschchen x 20 Spitzen x Größe
A022E00190100	Guttapercha ISO Rosa .02 Obturationsspitzen Sortiment 045-080	045, 050, 055, 060, 070 und 080 Konizität 2 %	Kunststoffbox mit 120 in Fläschchen: 1 Fläschchen x 20 Spitzen x Größe
A022E00190200	Guttapercha ISO Rosa .02 Obturationsspitzen Sortiment 090-140	090, 100, 110, 120, 130 und 140 Konizität 2 %	Kunststoffbox mit 60 in Fläschchen: 1 Fläschchen x 10 Spitzen x Größe
A022F	Zusätzliche Guttapercha-Obturationsspitzen	A, B, C, D	Kunststoffbox mit jeweils 120 Stück
A022F00090000	Zusätzliche Guttapercha-Obturationsspitzen Sortiment: Größe A, B, C und D	A, B, C, D	Kunststoffbox mit 120 in Fächern: 30 Spitzen x Größe

Code	Produkt	Spitzengröße (ISO-Format) Konizität	Packungsform und Inhalt
A022G	Guttapercha ISO Farbcodiert .02 Obturationsspitzen	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 oder 080 Konizität 2 %	Kunststoffbox mit 120 in Fläschchen (Größen 010 bis 080): 6 Fläschchen x 20 Spitzen Kunststoffbox mit 60 in Fläschchen (Größen 090 bis 100): 6 Fläschchen x 10 Spitzen
A022G00090000	Guttapercha ISO Farbcodiert .02 Obturationsspitzen Sortiment: Größe 015-040	015, 020, 025, 030, 035 und 040 Konizität 2 %	Kunststoffbox mit 120 in Fläschchen: 1 Fläschchen x 20 Spitzen x Größe
A022G00090100	Guttapercha ISO Farbcodiert .02 Obturationsspitzen Sortiment: Größe 045-080	045, 050, 055, 060, 070 und 080 Konizität 2 %	Kunststoffbox mit 120 in Fläschchen: 1 Fläschchen x 20 Spitzen x Größe
A022G00090200	Guttapercha ISO Farbcodiert .02 Obturationsspitzen Sortiment: Größe 090-140	090, 100, 110, 120, 130 und 140 Konizität 2 %	Kunststoffbox mit 60 in Fläschchen: 1 Fläschchen x 10 Spitzen x Größe
A022L	Zusätzliche Guttapercha-Obturationsspitzen	XF, F, M, L	Kunststoffbox mit 120 Spitzen (XF, F und M) Kunststoffbox mit 60 Spitzen (L)
A022L00090000	Zusätzliche Guttapercha-Obturationsspitzen Sortiment: Größe XF, F, M und L	XF, F, M, L	Kunststoffbox mit 105: 30 Spitzen x Größe (XF, F und M) 15 Spitzen x Größe L
A022M	Guttapercha ISO Farbcodiert .04 Obturationsspitzen	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 oder 090 Konizität 4 %	Kunststoffbox mit 120 Spitzen (Größen 015 bis 060): 6 Fläschchen x 20 Spitzen Kunststoffbox mit 60 Spitzen (Größe 090): 6 Fläschchen x 10 Spitzen
A022M00090000	Guttapercha ISO Farbcodiert .04 Obturationsspitzen Sortiment: Größe 015-040	015, 020, 025, 030, 035 und 040 Konizität 4 %	Kunststoffbox mit 120 in Fläschchen: 1 Fläschchen x 20 Spitzen x Größe
A022M00090100	Guttapercha ISO Farbcodiert .04 Obturationsspitzen Sortiment: Größe 045-090	045, 060 und 090 Konizität 4 %	Kunststoffbox mit 100 in Fläschchen: 2 Fläschchen x 20 Spitzen x Größe (045 und 060) 2 Fläschchen x 10 Spitzen x Größe 090
A022N	Guttapercha ISO Farbcodiert .06 Obturationsspitzen	015, 020, 025, 030, 035 oder 040 Konizität 6 %	Kunststoffbox mit 120 Spitzen: 6 Fläschchen x 20 Spitzen
A022N00090000	Guttapercha ISO Farbcodiert .06 Obturationsspitzen Sortiment: Größe 015-040	015, 020, 025, 030, 035 und 040 Konizität 6 %	Kunststoffbox mit 120 in Fläschchen: 1 Fläschchen x 20 Spitzen x Größe
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen	F1, F2, F3 Variable Konizität	Kunststoffbox mit jeweils 60 Stück
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen Sortiment F2 und F3	F2, F3 Variable Konizität	Kunststoffbox mit 60: 40 Spitzen x F2 20 Spitzen x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen Sortiment F4 und F5	F4, F5 Variable Konizität	Kunststoffbox mit 60: 40 Spitzen x F4 20 Spitzen x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen	X2, X3 Variable Konizität	Kunststoffbox mit jeweils 60 Stück
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen Sortiment X2 und X3	X2, X3 Variable Konizität	Kunststoffbox mit 60: 40 Spitzen x X2 20 Spitzen x X3

Code	Produkt	Spitzengröße (ISO-Format) Konizität	Packungsform und Inhalt
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen Sortiment X4 und X5	X4, X5 Variable Konizität	Kunststoffbox mit 60: 40 Spitzen x X4 20 Spitzen x X5
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen	Small, Prime, Medium, Large Variable Konizität	Kunststoffbox mit jeweils 60 Stück
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen Sortiment: Small, Prime und Medium	Small, Prime, Medium Variable Konizität	Kunststoffbox mit 60: 10 Spitzen x Small 30 Spitzen x Prime 20 Spitzen x Medium
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen Sortiment: Small, Prime, Medium und Large	Small, Prime, Medium, Large Variable Konizität	Kunststoffbox mit 60: 10 Spitzen x Größe (Small, Large) 20 Spitzen x Größe (Prime, Medium)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen	Small, Primary, Medium, Large Variable Konizität	Kunststoffbox mit jeweils 60 Stück
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen Sortiment: Small, Medium, Large und Primary	Small, Primary, Medium, Large Variable Konizität	Kunststoffbox mit 60: 10 Spitzen x Größe (Small, Medium und Large) 30 Spitzen x Primary
M00VRGP	VDW.ROTATE® Guttapercha-Obturationsspitzen	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Kunststoffbox mit jeweils 60 Stück
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® Guttapercha-Obturationsspitzen Sortiment	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Kunststoffbox mit 60: 30 Spitzen x Größe 025.06 10 Spitzen x Größe (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue Guttapercha-Obturationsspitzen	R25, R40, R50 Variable Konizität	Kunststoffbox mit jeweils 60 Stück
V040258028237	RECIPROC® Blue Guttapercha-Obturationsspitzen Sortiment	R25, R40, R50 Variable Konizität	Kunststoffbox mit 60: 40 Spitzen x Größe R25 10 Spitzen x Größe (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen	F1, F2, F3, FX, FXL Variable Konizität	Kunststoffbox mit jeweils 60 Stück
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Guttapercha-Obturationsspitzen Sortiment	F1, F2, F3 Variable Konizität	Kunststoffbox mit 60: 10 Spitzen x Größe F1 30 Spitzen x Größe F2 20 Spitzen x Größe F3
V040220	Mtwo® Guttapercha-Spitzen	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Kunststoffbox mit jeweils 60 Stück
V040220028457	Mtwo® Guttapercha-Spitzen Sortiment	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Kunststoffbox mit 60 in Fächern: 20 Spitzen x Größe (025.06) 10 Spitzen x Größe (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® Guttapercha-Spitzen	R25, R40, R50	Kunststoffbox mit jeweils 60 Stück
V040214028237	RECIPROC® Guttapercha-Spitzen Sortiment	R25, R40, R50	Kunststoffbox mit 60 in Fächern: 40 Spitzen x Größe R25 10 Spitzen x Größe (R40, R50)

Code	Produkt	Spitzengröße (ISO-Format) Konizität	Packungsform und Inhalt
V040521 V040522	Alpha Guttapercha-Spitzen	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Kunststoffbox mit jeweils 60 Stück
V040521028230 V040522028230	Alpha Guttapercha-Spitzen Sortiment	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Kunststoffbox mit 60 in Fächern: 10 Spitzen x Größe (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Konventionelle Guttapercha-Spitzen	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Kunststoffbox mit jeweils 100 Stück
V020542	Konventionelle Guttapercha-Spitzen	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Kunststoffbox mit jeweils 100 Stück
V030542	Konventionelle Guttapercha-Spitzen	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Kunststoffbox mit jeweils 100 Stück
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Konventionelle Guttapercha-Spitzen Sortiment: Größe XF, F, M, L	xfine (XF), fine (F), medium (M) und large (L)	Kunststoffbox mit 100 in Fächern: 1 Fach x 25 Spitzen x Größe

5 ZUSAMMENSETZUNG

ProTaper® Universal, Mtwo® and RECIPROC® Guttapercha-Spitzen

Die nachfolgende Zusammensetzung bezieht sich ausschließlich auf: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Bestandteile:
  - Zinkoxid (60 - 75 %)
  - Synthetische Guttapercha (18 - 25 %)
  - Bariumsulfat (5 - 10 %)
  - Pigmente (0,005 - 1 %)
  - Sonstige Bestandteile (< 15 %)

ISO-genormte zusätzliche und konventionelle Guttapercha-Spitzen

Die nachfolgende Zusammensetzung bezieht sich ausschließlich auf: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Bestandteile:
  - Zinkoxid (75 - 85 %)
  - Synthetische Guttapercha (15 - 25 %)
  - Pigmente (0 - 3 %)
  - Sonstige Bestandteile (< 4 %)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold und ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® Guttapercha-Spitzen

Die nachfolgende Zusammensetzung bezieht sich ausschließlich auf: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Bestandteile:
  - Zinkoxid (45 - 55 %)
  - Synthetische Guttapercha (20 - 30 %)
  - Bariumsulfat (15 - 20 %)
  - Titandioxid (1 - 5 %)
  - Gelber Farbstoff (< 2 %)
  - Roter Farbstoff (< 2 %)
  - Sonstige Bestandteile (< 10 %)

Physikalische und chemische Eigenschaften

- Röntgenopazität: > 3 mm Aluminiumäquivalent in der Dicke
- Schmelztemperatur: < 100°C (212°F)
- Nennlänge: ≥ 28 mm (1,1 Zoll)
  - Zusätzliche Guttapercha-Spitzen (REF. A022F und A022L): ≥ 24 mm (0,9 Zoll)
  - Konventionelle Guttapercha-Spitzen (REF. V01054, V02054 und V03054): ≥ 20 mm (0,8 Zoll)

6 KOMPATIBLE GERÄTE

Guttapercha-Spitzen werden in Kombination mit folgenden Produkten verwendet:

- Spreader und Plugger. Diese Instrumente werden verwendet, um sicherzustellen, dass die Guttapercha-Spitze im gesamten Wurzelkanalsystem verteilt worden ist.
- Calamus®, BeeFill® und Gutta-Smart™. Dabei handelt es sich um Heizgeräte, die dazu verwendet werden, Guttapercha in das Wurzelkanalsystem zu pressen.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor ist ein thermischer Kondensator, der zum Erweichen und Verschmelzen von Guttapercha-Spitzen verwendet wird.
- Endodontische Sealer wie AH Plus® Sealer und 2Seal werden zur Beschichtung der Wurzelkanalwände eingesetzt und verbleiben an der Schnittstelle zwischen Wurzelkanal und Guttapercha.
- Shaping-Feilen und Papierspitzen. Dabei handelt es sich um Instrumente, die zur Aufbereitung und zum Trocknen des Wurzelkanals eingesetzt werden.

7 SICHERHEITSHINWEISE

7.1 Warnhinweise

- Guttapercha-Spitzen sind Einwegprodukte. Produkte zum Einmalgebrauch dürfen weder aufbereitet noch wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Produkte erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination und/oder des Bruchs.
- Die Verwendung der Produkte kann die folgenden Restrisiken bergen:
  - Unzufriedenheit beim Anwender und Verzögerung der Behandlung/Beschwerden beim Patienten.
  - Revision (die ursprüngliche Infektion ist nie ausgeheilt).

- Schwerwiegende Infektion/schwerwiegende gesundheitliche Folgen beim Patienten (z. B. biologische Gefahren wie Infektion, toxische oder allergische Reaktion beim Patienten) wurden bisher nicht gemeldet und sind sehr unwahrscheinlich, können jedoch nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Fraktur des Zahns durch die Obturationsinstrumente.

7.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Prüfen Sie Verpackung und Produkt vor der Verwendung: Wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt sind, dürfen Sie es nicht verwenden, sondern müssen es entsorgen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Nicht mit Hitze sterilisieren.
- Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen mit Phenol oder sonstigen Produkten, die nicht mit der Guttapercha kompatibel sind.

7.3 Schwerwiegende / Unerwünschte Nebenwirkungen

- Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

7.4 Lagerung / Handhabung

- Vor Sonnenlicht und Hitze schützen.
- Raumtemperatur nicht überschreiten (≤ 30°C (86°F)).
- An einem trockenen Ort aufbewahren.

8 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Die beschriebenen Guttapercha-Spitzen sind Teil eines Gesamtsystems und sollten nur in Kombination mit den entsprechenden Shaping-Feilen und Papierspitzen verwendet werden (außer ISO-genormte konventionelle und zusätzliche Spitzen). Die entsprechenden Produkte können anhand der Systemmarke, Größenbezeichnung und des Farbcodes ermittelt werden.

Die Guttapercha-Spitzen dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden. Nach der Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals muss die anzuwendende Obturationstechnik vom Dentalmediziner bestimmt werden.

Dieses Verfahren beinhaltet die Verwendung von Guttapercha-Spitzen und Sealer.

1) Die ausgewählten Guttapercha-Spitzen müssen aus demselben Shaping-System ausgewählt werden wie das Instrument, das im Rahmen der Kanalaufbereitung zuletzt verwendet worden ist, sowie dessen Farbcode und Shaping-Feilengröße entsprechen. Die Spitze muss zur apikalen Größe des zuletzt verwendeten Instruments passen, und beim Herausziehen (Zurückziehen) sollte ein leichter Widerstand zu spüren sein.
2) Die Spitzen müssen vor ihrer Verwendung desinfiziert werden (siehe Abschnitt [9]).
3) Mit einem erhitzten Instrument kann das Material weich gemacht und eine perfekte Abdichtung und dimensionale Anpassung an den Wurzelkanal sichergestellt werden.

4) Beachten Sie bei der Verwendung eines erhitzten Instruments die Gebrauchsanweisung dieses Instruments.
5) Verwenden Sie nach dem Einbringen der Guttapercha-Spitzen in den Wurzelkanal ein geeignetes Instrument zum Abtrennen der Guttapercha-Spitze und gegebenenfalls des Farbcodierungsrings. Der farbcodierte Ring darf nach dem Einsetzen des Produkts nicht im Wurzelkanal verbleiben.

9 AUFBEREITUNG: ANWEISUNGEN ZU HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- Guttapercha-Spitzen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Diese Produkte sind nur in unsteriler Ausführung erhältlich. Bitte beachten Sie die folgenden Anweisungen zur Desinfektion:
  - Legen Sie die Guttapercha-Spitzen für 1 bis 5 Minuten bei Umgebungstemperatur in 5,25 %ige NaOCl-Lösung.
  - Entfernen Sie alle Blasen von der Oberfläche der Guttapercha-Spitzen.
  - Wischen Sie die Guttapercha-Spitzen behutsam mit einem sterilen Tupfer ab, der mit 70%igem Isopropylalkohol befeuchtet wurde.
  - Lassen Sie die Guttapercha-Spitzen an der Luft trocknen.
  - Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen mit Phenol oder sonstigen Produkten, die nicht mit der Guttapercha kompatibel sind.
- Bezüglich anderer in dieser Gebrauchsanweisung aufgelisteter Produkte beachten Sie bitte die Aufbereitungsanweisungen des jeweiligen Herstellers.
  - Bitte beachten Sie die allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (dentsplysirona.com/ifu) zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

10 SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Produkten zu entsorgen.

11 HALTBARKEITSDATUM

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

12 MELDEN SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.

13 GARANTIE UND BESCHRÄNKTE RECHTSMITTEL / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Haftungsausschluss: Diese Gebrauchsanweisung wurde von Dentsply Sirona validiert. Der Anwender ist allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die endodontische Behandlung und/oder Aufbereitung. Dentsply Sirona übernimmt weder Haftung noch rechtliche Verantwortung für Schäden oder Verletzungen, die dem Benutzer direkt oder indirekt durch eine Abweichung von den oben auf-

geführten Gebrauchsanweisungen entstehen. Der Benutzer muss sichere und rechtmäßige Verfahren befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten.

14 ÜBERSICHT ZU SICHERHEIT UND KLINISCHER LEISTUNG

Die Informationen sind sowohl in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) als auch auf der IFU-Webseite abrufbar, wo sie mit der Basis-UDI-DI-Nummer verlinkt sind.

EUDAMED

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

Gebrauchsanweisung (IFU)

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® and RECIPROC® Guttapercha-Spitzen

  Die Basis UDI-DI-Nummer lautet: ++J00310041DT
- ISO-genormte zusätzliche und konventionelle Guttapercha-Spitzen

  Die Basis UDI-DI-Nummer lautet: ++J00310042DV
- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold und ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® Guttapercha-Spitzen

  Die Basis UDI-DI-Nummer lautet: ++J00310043DX

15 WEITERE INFORMATIONEN

Siehe Webseite dentsplysirona.com/ifu, um Folgendes zu erhalten:

- Kostenloses gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung.
- Erklärungen zu nicht-harmonisierten Symbolen in der Gebrauchsanweisung und auf Etiketten.

CE 2797

Autorisierte Vertreter

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

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

Hersteller

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-Importeure

Für Produkte REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 und M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Für alle anderen Produkte:

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

Dentsply Sirona

ES

Gutta-Percha Points

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

INSTRUCCIONES DE USO

PUNTAS DE GUTAPERCHA CONVENCIONALES PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO ESTANDARIZADAS (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIARES (REF. A022F, A022L), CONVENCIONALES (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD AND PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP)

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  Las puntas de gutapercha son dispositivos de obturación endodóntica fabricados con caucho de gutapercha sintética radiopaca. Se utilizan para obturar conductos radiculares una vez que estos han sido limpiados y conformados. Estos dispositivos son de un solo uso y están disponibles únicamente en versión no estéril.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para el paciente al que se le realiza una obturación con puntas de gutapercha, es restaurar la integridad dentaria y la función masticatoria 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 conformado, limpiado e irrigado.
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.

- 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 (formato ISO) Conicidad	Embalaje y contenido
A022X	Puntas de gutapercha ProTaper® Universal	F1, F2, F3	Caja de plástico de 60
A022X00090100	Puntas de gutapercha ProTaper® Universal Surtido F1, F2 y F3	F1, F2, F3	Caja de plástico de 60: 20 puntas x tamaño
A022X00090200	Puntas de gutapercha ProTaper® Universal Surtido F4 y F5	F4, F5	Caja de plástico de 60: 30 puntas x tamaño
A022C	Puntas de gutapercha para obturación ISO Rosa .02	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 o 140 Conicidad 2%	Caja de plástico de 120 en viales (tamaños 010 a 080): 6 viales x 20 puntas Caja de plástico de 60 en viales (tamaños 100 a 140): 6 viales x 10 puntas
A022C00090000	Puntas de gutapercha para obturación ISO Rosa .02 Surtido 015-040	015, 020, 025, 030, 035 y 040 Conicidad 2%	Caja de plástico de 120 en viales: 1 vial x 20 puntas x tamaño
A022C00090100	Puntas de gutapercha para obturación ISO Rosa .02 Surtido 045-080	045, 050, 055, 060, 070 y 080 Conicidad 2%	Caja de plástico de 120 en viales: 1 vial x 20 puntas x tamaño
A022C00090200	Puntas de gutapercha para obturación ISO Rosa .02 Surtido 090-140	090, 100, 110, 120, 130 y 140 Conicidad 2%	Caja de plástico de 60 en viales: 1 vial x 10 puntas x tamaño
A022E	Puntas de gutapercha para obturación ISO Blanco .02	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 o 080 Conicidad 2%	Caja de plástico de 120 en viales: 6 viales x 20 puntas
A022E00190000	Puntas de gutapercha para obturación ISO Rosa .02 Surtido 015-040	015, 020, 025, 030, 035 y 040 Conicidad 2%	Caja de plástico de 120 en viales: 1 vial x 20 puntas x tamaño
A022E00190100	Puntas de gutapercha para obturación ISO Rosa .02 Surtido 045-080	045, 050, 055, 060, 070 y 080 Conicidad 2%	Caja de plástico de 120 en viales: 1 vial x 20 puntas x tamaño
A022E00190200	Puntas de gutapercha para obturación ISO Rosa .02 Surtido 090-140	090, 100, 110, 120, 130 y 140 Conicidad 2%	Caja de plástico de 60 en viales: 1 vial x 10 puntas x tamaño
A022F	Puntas auxiliares de gutapercha para obturación	A, B, C, D	Caja de plástico de 120
A022F00090000	Puntas auxiliares de gutapercha para obturación Tamaño de surtido A, B, C y D	A, B, C, D	Caja de plástico de 120 en compartimentos: 30 puntas x tamaño

Código	Producto	Tamaño de la punta (formato ISO) Conicidad	Embalaje y contenido
A022G	Puntas de gutapercha para obturación ISO con código de color .02	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 o 080 Conicidad 2%	Caja de plástico de 120 en viales (tamaños 010 a 080): 6 viales x 20 puntas Caja de plástico de 60 en viales (tamaños 090 a 100): 6 viales x 10 puntas
A022G00090000	Puntas de gutapercha para obturación ISO con código de color .02 Tamaño de surtido 015-040	015, 020, 025, 030, 035 y 040 Conicidad 2%	Caja de plástico de 120 en viales: 1 vial x 20 puntas x tamaño
A022G00090100	Puntas de gutapercha para obturación ISO con código de color .02 Tamaño de surtido 045-080	045, 050, 055, 060, 070 y 080 Conicidad 2%	Caja de plástico de 120 en viales: 1 vial x 20 puntas x tamaño
A022G00090200	Puntas de gutapercha para obturación ISO con código de color .02 Tamaño de surtido 090-140	090, 100, 110, 120, 130 y 140 Conicidad 2%	Caja de plástico de 60 en viales: 1 vial x 10 puntas x tamaño
A022L	Puntas auxiliares de gutapercha para obturación	XF, F, M, L	Caja de plástico de 120 puntas (XF, F y M) Caja de plástico de 60 puntas (L)
A022L00090000	Puntas auxiliares de gutapercha para obturación Tamaño de surtido XF, F, M y L	XF, F, M, L	Caja de plástico de 105: 30 puntas x tamaño (XF, F y M) 15 puntas x tamaño L
A022M	Puntas de gutapercha para obturación ISO con código de color .04	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 o 090 Conicidad 4%	Caja de plástico de 120 puntas (tamaños 015 a 060): 6 viales x 20 puntas Caja de plástico de 60 puntas (tamaño 090): 6 viales x 10 puntas
A022M00090000	Puntas de gutapercha para obturación ISO con código de color .04 Tamaño de surtido 015-040	015, 020, 025, 030, 035 y 040 Conicidad 4%	Caja de plástico de 120 en viales: 1 vial x 20 puntas x tamaño
A022M00090100	Puntas de gutapercha para obturación ISO con código de color .04 Tamaño de surtido 045-090	045, 060 y 090 Conicidad 4%	Caja de plástico de 100 en viales: 2 viales x 20 puntas x tamaño (045 y 060) 2 viales x 10 puntas x tamaño 090
A022N	Puntas de gutapercha para obturación ISO con código de color .06	015, 020, 025, 030, 035 o 040 Conicidad 6%	Caja de plástico de 120 puntas: 6 viales x 20 puntas
A022N00090000	Puntas de gutapercha para obturación ISO con código de color .06 Tamaño de surtido 015-040	015, 020, 025, 030, 035 y 040 Conicidad 6%	Caja de plástico de 120 en viales: 1 vial x 20 puntas x tamaño
B00PGGPF	Puntas de gutapercha para obturación ProTaper Gold® Conform Fit®	F1, F2, F3 Conicidad variable	Caja de plástico de 60
B00PGGPF00F23	Puntas de gutapercha para obturación ProTaper Gold® Conform Fit® Surtido F2 y F3	F2, F3 Conicidad variable	Caja de plástico de 60: 40 puntas x F2 20 puntas x F3

Código	Producto	Tamaño de la punta (formato ISO) Conicidad	Embalaje y contenido
B00PGGPF00F45	Puntas de gutapercha para obturación ProTaper Gold® Conform Fit® Surtido F4 y F5	F4, F5 Conicidad variable	Caja de plástico de 60: 40 puntas x F4 20 puntas x F5
B00PNGPF	Puntas de gutapercha para obturación ProTaper Next® Conform Fit®	X2, X3 Conicidad variable	Caja de plástico de 60
B00PNGPF00X23	Puntas de gutapercha para obturación ProTaper Next® Conform Fit® Surtido X2 y X3	X2, X3 Conicidad variable	Caja de plástico de 60: 40 puntas x X2 20 puntas x X3
B00PNGPF00X45	Puntas de gutapercha para obturación ProTaper Next® Conform Fit® Surtido X4 y X5	X4, X5 Conicidad variable	Caja de plástico de 60: 40 puntas x X4 20 puntas x X5
B00TNGPF	Puntas de gutapercha para obturación TruNatomy® Conform Fit®	Pequeño, Prime, Medio, Grande Conicidad variable	Caja de plástico de 60
B00TNGPF00AST	Puntas de gutapercha para obturación TruNatomy® Conform Fit® Surtido: Pequeño, Prime y Medio	Pequeño, Prime, Medio Conicidad variable	Caja de plástico de 60: 10 puntas x Pequeño 30 puntos x Prime 20 puntas x Medio
B00TNGPF00AS4	Puntas de gutapercha para obturación TruNatomy® Conform Fit® Surtido: Pequeño, Prime, Medio y Grande	Pequeño, Prime, Medio, Grande Conicidad variable	Caja de plástico de 60: 10 puntas x tamaño (Pequeño, Grande) 20 puntas x tamaño (Prime, Medio)
B00WGGPF	Puntas de gutapercha para obturación WaveOne® Gold Conform Fit®	Pequeño, Primario, Medio, Grande Conicidad variable	Caja de plástico de 60
B00WGGPF00AST	Puntas de gutapercha para obturación WaveOne® Gold Conform Fit® Surtido: Pequeño, Medio, Grande y Primario	Pequeño, Primario, Medio, Grande Conicidad variable	Caja de plástico de 60: 10 puntas x tamaño (Pequeño, Medio y Grande) 30 puntas x Primario
M00VRGP	Puntas de gutapercha para obturación VDW.ROTATE®	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Caja de plástico de 60
M00VRGPF00AST	Puntas de gutapercha para obturación VDW.ROTATE® Surtido	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Caja de plástico de 60: 30 puntas x tamaño 025.06 10 puntas x tamaño (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	Puntas de gutapercha para obturación RECIPROC® Blue	R25, R40, R50 Conicidad variable	Caja de plástico de 60
V040258028237	Puntas de gutapercha para obturación RECIPROC® Blue Surtido	R25, R40, R50 Conicidad variable	Caja de plástico de 60: 40 puntas x tamaño R25 10 puntas x tamaño (R40, R50)
PULG	Puntas de gutapercha para obturación ProTaper Ultimate® Conform Fit®	F1, F2, F3, FX, FXL Conicidad variable	Caja de plástico de 60
PULGAST	Puntas de gutapercha para obturación ProTaper Ultimate® Conform Fit® Surtido	F1, F2, F3 Conicidad variable	Caja de plástico de 60: 10 puntas x tamaño F1 30 puntas x tamaño F2 20 puntas x tamaño F3

Código	Producto	Tamaño de la punta (formato ISO) Conicidad	Embalaje y contenido
V040220	Puntas de gutapercha Mtwo®	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Caja de plástico de 60
V040220028457	Puntas de gutapercha Mtwo® Surtido	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Caja de plástico de 60 en compartimentos: 20 puntas x tamaño (025.06) 10 puntas x tamaño (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	Puntas de gutapercha RECIPROC®	R25, R40, R50	Caja de plástico de 60
V040214028237	Puntas de gutapercha RECIPROC® Surtido	R25, R40, R50	Caja de plástico de 60 en compartimentos: 40 puntas x tamaño R25 10 puntas x tamaño (R40, R50)
V040521 V040522	Puntas de gutapercha Alpha	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Caja de plástico de 60
V040521028230 V040522028230	Puntas de gutapercha Alpha Surtido	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Caja de plástico de 60 en compartimentos: 10 puntas x tamaño (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Puntas de gutapercha convencionales	xxfino (XXF), xfino (XF), fino (F), medio (M), grande (L)	Caja de plástico de 100
V020542	Puntas de gutapercha convencionales	xxfino (XXF), xfino (XF), fino (F), medio (M), grande (L)	Caja de plástico de 100
V030542	Puntas de gutapercha convencionales	xxfino (XXF), xfino (XF), fino (F), medio (M), grande (L)	Caja de plástico de 100
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Puntas de gutapercha convencionales Tamaños de surtido XF, F, M, L	xfino (XF), fino (F), medio (M) y grande (L)	Caja de plástico de 100 en compartimentos: 1 compartimento x 25 puntas x tamaño

5 COMPOSICIÓN

Puntas de gutapercha ProTaper® Universal, Mtwo® y RECIPROC®

La siguiente composición sólo es aplicable a: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Componentes:
  - Óxido de Zinc (60 – 75%)
  - Gutapercha sintética (18 – 25%)
  - Sulfato de bario (5 – 10%)
  - Pigmentos (0,005 – 1%)
  - Otros componentes (< 15%)

Puntas de gutapercha ISO estandarizadas, auxiliares y convencionales

La siguiente composición sólo es aplicable a: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Componentes:

- Óxido de Zinc (75 – 85%)
- Gutapercha sintética (15 – 25%)
- Pigmentos (0 – 3%)
- Otros componentes (< 4%)

Puntas de gutapercha ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold y ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

La siguiente composición sólo es aplicable a: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Componentes:
  - Óxido de Zinc (45 – 55%)
  - Gutapercha sintética (20 – 30%)
  - Sulfato de bario (15 – 20%)
  - Dióxido de titanio (1 – 5%)
  - Colorante amarillo (< 2%)
  - Colorante rojo (< 2%)
  - Otros componentes (< 10%)

Propiedades físicas y químicas

- Radiopacidad: > 3 mm de equivalente en grosor de aluminio
- Temperatura de fusión: < 100°C (212°F)
- Longitud nominal: ≥ 28 mm (1,1 pulgadas)
  - Puntas de gutapercha auxiliares (REF. A022F y A022L): ≥ 24 mm (0,9 pulgadas)
  - Puntas de gutapercha convencionales (REF. V01054, V02054 y V03054): ≥ 20 mm (0,8 pulgadas)

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Las puntas de gutapercha se utilizan junto con:

- Espaciadores y atacadores. Estos instrumentos se utilizan para asegurar que la punta de gutapercha se reparta adecuadamente por todo el sistema del conducto radicular.
- Calamus®, BeeFill® y Gutta-Smart™. Son dispositivos para el tratamiento en caliente que se utilizan para extrudir el material de gutapercha en el sistema del conducto radicular.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor es un condensador térmico utilizado para ablandar y fundir las puntas de gutapercha.
- Los selladores endodónticos como el sellador AH Plus® y 2Seal, se utilizan para recubrir las paredes del conducto radicular y mantenerse en la zona entre el conducto radicular y el material de gutapercha.
- Limas de conformación y puntas de papel. Son instrumentos utilizados para conformar y secar el sistema del conducto radicular.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Las puntas de gutapercha son un producto de un solo uso. Los productos de un solo uso no pueden reciclarse ni reutilizarse. La reutilización de estos productos aumenta el riesgo de contaminación cruzada y rotura.
- El uso de los productos 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.
  - Fractura del diente provocada por los instrumentos de obturación.

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).
- No esterilice con calor.
- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol ni otros productos incompatibles con la gutapercha.

7.3 Reacciones adversas / 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

Las puntas de gutapercha descritas forman parte de un sistema completo y sólo deben utilizarse junto con las limas de conformación y puntas de papel correspondientes (excluidas las puntas ISO estandarizadas, convencionales y auxiliares). Estas son identificables con la marca de su sistema, la descripción del tamaño y el código de color.

Las puntas de gutapercha deben ser utilizadas únicamente en un entorno clínico u hospitalario por profesionales dentales cualificados. Después de conformar y limpiar el conducto radicular, el profesional establecerá la técnica de obturación.

Este procedimiento incluye el uso de puntas de gutapercha y de un sellador.

1) Las puntas de gutapercha seleccionadas deberán proceder del mismo sistema de conformación y corresponder al código de color y al tamaño de la lima de conformación del último instrumento utilizado durante la preparación del conducto. La punta del instrumento deberá ajustarse al tamaño apical del último utilizado y al retirarla se notará una leve fricción (tirón hacia atrás).
2) Las puntas deben desinfectarse antes de usar (ver apartado [9]).
3) Puede utilizarse un instrumento calentado para ablandar el material y asegurar un sellado y adaptación dimensional al conducto radicular perfectos.
4) Siga las instrucción de uso del instrumento en caliente en caso de utilizarlo
5) Utilice una herramienta adecuada para cortar las puntas de gutapercha, incluido el anillo de color si lo hay, después de introducir las puntas de gutapercha en el conducto radicular. El anillo de color no debe permanecer en el conducto radicular después de introducir la punta de gutapercha.

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

- Las puntas de gutapercha están diseñadas para un solo uso.
- Las puntas de gutapercha son dispositivos no estériles. Sigas las siguientes instrucciones para la desinfección:
  - Sumerja las puntas de gutapercha en NaOCl al 5,25% entre 1 y 5 minutos a temperatura ambiente.
  - Retire todas las burbujas de la superficie de las puntas de gutapercha.
  - Limpie suavemente las puntas de gutapercha con una gasa estéril humedecida con alcohol isopropílico al 70%.
  - Deje que las puntas de gutapercha 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.
  - 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 por ningún daño, lesión, ni tiene responsabilidad jurídica 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 RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RESULTADO 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

- Puntas de gutapercha ProTaper® Universal, Mtwo® y RECIPROC®

  El número UDI-DI básico es: ++J00310041DT
- Puntas de gutapercha ISO estandarizadas, convencionales y auxiliares

  El número UDI-DI básico es: ++J00310042DV
- Puntas de gutapercha ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold y ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

  El número UDI-DI básico es: ++J00310043DX

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.

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
United Kingdom

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importadores en la UE

Para productos con REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 y M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Para todos los demás productos:

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

Dentsply Sirona

PT

Gutta-Percha Points

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
UTILIZAÇÃO ÚNICA
NÃO-ESTERILIZADO – DESINFETAR ANTES DE USAR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521), NORMALIZADA PELA ISO (REF.A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), COMPLEMENTAR (REF. A022F, A022L), CONVENCIONAL (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD E PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) PONTAS DE GUTA-PERCHA

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  As Pontas de Guta-Percha são dispositivos de obturação endodôntica compostos por borracha de guta-percha sintética radiopaca utilizada para preencher o canal radicular após a limpeza e modelagem. Estes dispositivos são de utilização única e estão disponíveis apenas na versão não esterilizada.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente, ao realizar um procedimento de obturação com Pontas de Guta Percha, é restaurar a integridade do dente e a função mastigatória como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
  Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  Destinam-se a preencher o espaço moldado, limpo e irrigado do canal radicular.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Utilizador pretendido e ambiente de utilização:
  Os dispositivos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, tais como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Código	Produto	Tamanho da ponta (formato ISO) Afunilado	Embalagem e conteúdo
A022X	Pontas de Guta-Percha ProTaper® Universal	F1, F2, F3	Embalagem de plástico de 60
A022X00090100	Pontas de Guta-Percha ProTaper® Universal Gama F1, F2 e F3	F1, F2, F3	Embalagem de plástico de 60: 20 pontas x tamanho
A022X00090200	Pontas de Guta-Percha ProTaper® Universal Gama F4 e F5	F4, F5	Embalagem de plástico de 60: 30 pontas x tamanho
A022C	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 ou 140 Conicidade 2 %	Embalagem de plástico de 120 em frascos (tamanhos 010 a 080): 6 frascos x 20 pontas Embalagem de plástico de 60 em frascos (tamanhos 100 a 140): 6 frascos x 10 pontas
A022C00090000	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa Gama 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Conicidade 2 %	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022C00090100	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa Gama 045-080	045, 050, 055, 060, 070 e 080 Conicidade 2 %	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022C00090200	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa Gama 090-140	090, 100, 110, 120, 130 e 140 Conicidade 2 %	Embalagem de plástico de 60 em frascos: 1 frasco x 10 pontas x tamanho
A022E	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Branco	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ou 080 Conicidade 2 %	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 6 frascos x 20 pontas
A022E00190000	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa Gama 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Conicidade 2 %	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022E00190100	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa Gama 045-080	045, 050, 055, 060, 070 e 080 Conicidade 2 %	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022E00190200	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa Gama 090-140	090, 100, 110, 120, 130 e 140 Conicidade 2 %	Embalagem de plástico de 60 em frascos: 1 frasco x 10 pontas x tamanho
A022F	Pontas de Obturação Auxiliares de Guta Percha	A, B, C, D	Caixa de plástico de 120
A022F00090000	Pontas de Obturação Auxiliares de Guta Percha Tamanho da gama A, B, C e D	A, B, C, D	Embalagem de plástico de 120 em compartimentos: 30 pontas x tamanho
A022G	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ou 080 Conicidade 2 %	Embalagem de plástico de 120 em frascos (tamanhos 010 a 080): 6 frascos x 20 pontas Embalagem de plástico de 60 em frascos (tamanhos 090 a 100): 6 frascos x 10 pontas

Código	Produto	Tamanho da ponta (formato ISO) Afunilado	Embalagem e conteúdo
A022G00090000	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores Tamanho da gama 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Conicidade 2 %	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022G00090100	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores Tamanho da gama 045-080	045, 050, 055, 060, 070 e 080 Conicidade 2 %	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022G00090200	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores Tamanho da gama 090-140	090, 100, 110, 120, 130 e 140 Conicidade 2 %	Embalagem de plástico de 60 em frascos: 1 frasco x 10 pontas x tamanho
A022L	Pontas de Obturação Auxiliares de Guta Percha	XF, F, M, L	Embalagem de plástico de 120 pontas (XF, F e M) Embalagem de plástico de 60 pontas (L)
A022L00090000	Pontas de Obturação Auxiliares de Guta Percha Tamanho da gama XF, F, M e L	XF, F, M, L	Embalagem de plástico de 105: 30 pontas x tamanho (XF, F e M) 15 pontas x tamanho L
A022M	Pontas de Obturação .04 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 ou 090 Conicidade 4 %	Embalagem de plástico de 120 pontas (tamanhos 015 a 060): 6 frascos x 20 pontas Embalagem de plástico de 60 pontas (tamanho 090): 6 frascos x 10 pontas
A022M00090000	Pontas de Obturação .04 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores Tamanho da gama 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Conicidade 4 %	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022M00090100	Pontas de Obturação .04 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores Tamanho da gama 045-090	045, 060 e 090 Conicidade 4 %	Embalagem de plástico de 100 em frascos: 2 frascos x 20 pontas x tamanho (045 e 060) 2 frascos x 10 pontas x tamanho 090
A022N	Pontas de Obturação .06 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores	015, 020, 025, 030, 035 ou 040 Conicidade 6 %	Embalagem de plástico de 120 pontas: 6 frascos x 20 pontas
A022N00090000	Pontas de Obturação .06 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores Tamanho da gama 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Conicidade 6 %	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
B00PGGPF	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Gold® Conform Fit®	F1, F2, F3 Cone variável	Embalagem de plástico de 60
B00PGGPF00F23	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Gold® Conform Fit® Gama F2 e F3	F2, F3 Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 40 pontas x F2 20 pontas x F3
B00PGGPF00F45	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Gold® Conform Fit® Gama F4 e F5	F4, F5 Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 40 pontas x F4 20 pontas x F5
B00PNGPF	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Next® Conform Fit®	X2, X3 Cone variável	Embalagem de plástico de 60

Código	Produto	Tamanho da ponta (formato ISO) Afunilado	Embalagem e conteúdo
B00PNGPF00X23	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Next® Conform Fit® Gama X2 e X3	X2, X3 Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 40 pontas x X2 20 pontas x X3
B00PNGPF00X45	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Next® Conform Fit® Gama X4 e X5	X4, X5 Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 40 pontas x X4 20 pontas x X5
B00TNGPF	Pontas de Obturação de Guta-Percha TruNatomy® Conform Fit®	Pequeno, Prime, Médio, Grande Cone variável	Embalagem de plástico de 60
B00TNGPF00AST	Pontas de Obturação de Guta-Percha TruNatomy® Conform Fit® Gama: Pequeno, Prime e Médio	Pequeno, Prime, Médio Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 10 pontas x Pequeno 30 pontas x Prime 20 pontas x Médio
B00TNGPF00AS4	Pontas de Obturação de Guta-Percha TruNatomy® Conform Fit® Gama: Pequeno, Prime, Médio e Grande	Pequeno, Prime, Médio, Grande Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 10 pontas x tamanho (Pequeno, Grande) 20 pontas x tamanho (Prime, Médio)
B00WGGPF	Pontas de Obturação de Guta-Percha WaveOne® Gold Conform Fit®	Pequeno, Primário, Médio, Grande Cone variável	Embalagem de plástico de 60
B00WGGPF00AST	Pontas de Obturação de Guta-Percha WaveOne® Gold Conform Fit® Gama: Pequeno, Médio, Grande e Primário	Pequeno, Primário, Médio, Grande Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 10 pontas x tamanho (Pequeno, Médio e Grande) 30 pontas x Primário
M00VRGP	Pontas de Obturação de Guta-Percha VDW.ROTATE®	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Embalagem de plástico de 60
M00VRGPF00AST	Pontas de Obturação de Guta-Percha VDW.ROTATE® Gama	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Embalagem de plástico de 60: 30 pontas x tamanho 025.06 10 pontas x tamanho (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	Pontas de Obturação de Guta-Percha RECIPROC® Blue	R25, R40, R50 Cone variável	Embalagem de plástico de 60
V040258028237	Pontas de Obturação de Guta-Percha RECIPROC® Blue Gama	R25, R40, R50 Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 40 pontas x tamanho R25 10 pontas x tamanho (R40, R50)
PULG	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Ultimate® Conform Fit®	F1, F2, F3, FX, FXL Cone variável	Embalagem de plástico de 60
PULGAST	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Ultimate® Conform Fit® Gama	F1, F2, F3 Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 10 pontas x tamanho F1 30 pontas x tamanho F2 20 pontas x tamanho F3
V040220	Pontas de Guta-Percha Mtwo®	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Embalagem de plástico de 60

Código	Produto	Tamanho da ponta (formato ISO) Afunilado	Embalagem e conteúdo
V040220028457	Pontas de Guta-Percha Mtwo® Gama	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Embalagem de plástico de 60 em compartimentos: 20 pontas x tamanho (025.06) 10 pontas x tamanho (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	Pontas de Guta-Percha RECIPROC®	R25, R40, R50	Embalagem de plástico de 60
V040214028237	Pontas de Guta-Percha RECIPROC® Gama	R25, R40, R50	Embalagem de plástico de 60 em compartimentos: 40 pontas x tamanho R25 10 pontas x tamanho (R40, R50)
V040521 V040522	Pontas de Guta-Percha Alpha	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Embalagem de plástico de 60
V040521028230 V040522028230	Pontas de Guta-Percha Alpha Gama	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Embalagem de plástico de 60 em compartimentos: 10 pontas x tamanho (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Pontas de Guta-Percha Convencionais	xx fina (XXF), x fina (XF), fina (F), média (M), grande (L)	Embalagem de plástico de 100
V020542	Pontas de Guta-Percha Convencionais	xx fina (XXF), x fina (XF), fina (F), média (M), grande (L)	Embalagem de plástico de 100
V030542	Pontas de Guta-Percha Convencionais	xx fina (XXF), x fina (XF), fina (F), média (M), grande (L)	Embalagem de plástico de 100
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Pontas de Guta-Percha Convencionais Tamanhos da gama XF, F, M, L	x fina (XF), fina (F), média (M) e grande (L)	Embalagem de plástico de 100 em compartimentos: 1 compartimento x 25 pontas x tamanho

5 COMPOSIÇÃO

Pontas de Guta-Percha ProTaper® Universal, Mtwo® e RECIPROC®

A seguinte composição é aplicável apenas aos seguintes: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Componentes:
  - Óxido de Zinco (60 - 75 %)
  - Guta-Percha Sintética (18 - 25 %)
  - Sulfato de Bário (5 - 10 %)
  - Pigmentos (0,005 - 1 %)
  - Componentes restantes (< 15 %)

Pontas de Guta-Percha Normalizadas pela ISO, Auxiliares e Convencionais

A seguinte composição é aplicável apenas aos seguintes: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Componentes:
  - Óxido de Zinco (75 - 85 %)

- Guta-Percha Sintética (15 - 25 %)
- Pigmentos (0 - 3 %)
- Componentes restantes (< 4 %)

Pontas de Guta-Percha ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold e ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

A seguinte composição é aplicável apenas aos seguintes: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Componentes:
  - Óxido de Zinco (45 - 55 %)
  - Guta-Percha Sintética (20 - 30 %)
  - Sulfato de Bário (15 - 20 %)
  - Dióxido de Titânio (1 - 5 %)
  - Corante Amarelo (< 2 %)
  - Corante Vermelho (< 2 %)
  - Componentes restantes (< 10 %)

Propriedades físicas e químicas

- Radiopacidade: > 3 mm de espessura equivalente a alumínio
- Temperatura de Fusão: < 100°C (212°F)
- Comprimento nominal: ≥ 28 mm (1,1 pol.)
  - Pontas de Guta-Percha Auxiliares (REF.A022F e A022L): ≥ 24 mm (0,9 pol)
  - Pontas de Guta-Percha Convencionais (REF.V01054, V02054 e V03054): ≥ 20 mm (0,8 pol)

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

As Pontas de Guta-Percha são utilizadas em combinação com:

- Espaçadores e Condensadores. Estes instrumentos são utilizados para assegurar que a ponta de guta-percha é distribuída por todo o sistema do canal radicular.
- Calamus®, BeeFill® e Gutta-Smart™. São dispositivos de aquecimento utilizados para extrudir o material guta-percha no sistema do canal radicular.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor é um condensador térmico utilizado para amolecer e fundir pontas de guta-percha.
- Os selantes endodônticos, como o AH Plus® Sealer e 2Seal, são utilizados para revestir as paredes do canal radicular e permanecem na interface entre o canal radicular e o material de guta-percha.
- Limas de moldagem e Pontas de Papel. São dispositivos utilizados para moldar e secar o sistema de canais radiculares.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Avisos

- As Pontas de Guta-Percha são produtos de utilização única. Os produtos de utilização única não devem ser reprocessados nem reutilizados. A reutilização destes produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou de quebra.
- A utilização dos dispositivos pode conduzir aos seguintes perigos residuais:
  - Insatisfação do utilizador e atraso no tratamento / desconforto do doente.
  - Retratamento (infeção inicial nunca curada).
  - Nunca foram reportadas consequências de infeção/para a saúde graves para o paciente (ex.: riscos biológicos, como infeção, reação tóxica ou alérgica para o paciente) e são muito improváveis, mas não podem ser totalmente excluídas.
  - Fratura do dente devido a instrumentos de obturação.

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Inspecionar a embalagem e o produto antes da sua utilização: se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilizar o produto e deitá-lo fora.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Não esterilizar a quente.
- Não utilizar soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com guta-percha.

7.3 Reações adversas / Efeitos secundários indesejados

- É possível que ocorra desconforto pós-operatório temporário após receber um tratamento de canal radicular.

7.4 Condições de armazenamento / Manuseamento

- Manter afastado da luz solar e do calor.
- Manter à temperatura ambiente (≤ 30°C (86°F)).
- Armazenar em local seco.

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

As Pontas de Guta-Percha descritas fazem parte de um sistema completo e só devem ser utilizadas em combinação com as limas de modelagem e pontas de papel correspondentes (excluindo as pontas normalizadas pela ISO, convencionais e auxiliares). Estes são identificáveis pela marca, pelo nome do tamanho e código de cor do seu sistema.

As Pontas de Guta-Percha só serão utilizadas em ambiente clínico ou hospitalar, por profissionais dentistas qualificados. Depois de moldar e limpar o canal radicular, a técnica de obturação deve ser definida pelo profissional.

Este procedimento inclui a utilização de Pontas de Guta-Percha e de vedante.

1) As Pontas de Guta-Percha selecionadas serão provenientes do mesmo sistema de modelação e corresponder ao código de cores e ao tamanho da lima de modelação do último instrumento utilizado durante a preparação do canal. A ponta ajustar-se-á ao tamanho apical do último instrumento utilizado e deverá sentir-se uma ligeira fricção ao retirar (puxar para trás).
2) As pontas devem ser desinfetadas antes da utilização (consultar a secção [9]).
3) É possível utilizar um instrumento aquecido para amolecer o material e garantir uma selagem e adaptação perfeitas do canal radicular.
4) Na utilização de um instrumento aquecido, siga as instruções de utilização desse instrumento.
5) Utilize uma ferramenta adequada para cortar as Pontas de Guta-Percha, incluindo um anel de codificação de cores, se existente, após a inserção das Pontas de Guta-Percha no canal radicular. O anel colorido não deve permanecer no canal radicular após a inserção.

9 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- As Pontas de Guta-Percha destinam-se a uma única utilização.
- As Pontas de Guta-Percha são dispositivos não esterilizados. Siga as instruções abaixo para desinfeção:
  - Mergulhe as Pontas de Guta-Percha numa solução de 5,25 % de NaOCl durante 1 a 5 minutos à temperatura ambiente.
  - Remova todas as bolhas de ar da superfície das Pontas de Guta-Percha.
  - Limpe suavemente as Pontas de Guta-Percha com gaze esterilizada e humedecida com álcool isopropílico a 70 %.
  - Deixe as Pontas de Guta-Percha secar ao ar.
  - Não utilizar soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com guta-percha.
- Para outros produtos listados nestas Instruções de Utilização, siga as instruções de processamento do fabricante.
  - Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (dentsplysirona.com/ifu) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

11 DATA DE VALIDADE

Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.

12 REGISTO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de Responsabilidade: As Instruções de Utilização foram validadas pela Dentsply Sirona. Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos alternativos para tratamento endodôntico e/ou processamento, quando aplicável. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo utilizador devido a um desvio das Instruções de Utilização especificadas mais abaixo. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, nomeadamente, as definidas neste documento.

14 RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

A informação estará disponível tanto na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) como no site da IFU, onde estará ligada à UDI-DI básica.

EUDAMED

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

Instruções de Utilização

dentsplysirona.com/ifu

- Pontas de Guta-Percha ProTaper® Universal, Mtwo® e RECIPROC®

  O número UDI-DI Básico é: ++J00310041DT
- Pontas de Guta-Percha Normalizadas pela ISO, Convencionais e Auxiliares

  O número UDI-DI Básico é: ++J00310042DV
- Pontas de Guta-Percha ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold e ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

  O número UDI-DI Básico é: ++J00310043DX

15 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site dentsplysirona.com/ifu para:

- Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Utilização.
- Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Utilização e rótulos.

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
United Kingdom

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importadores da UE

Para produtos REF.V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 e M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Para todos os outros Produtos:

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

Dentsply Sirona

NL

Gutta-Percha Points

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
EENMALIG GEBRUIK
NIET-STERIEL – DIENT VOOR GEBRUIK TE WORDEN GEDESINFECTEERD

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO-GENORMEERD (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), HULP (REF. A022F, A022L), CONVENTIONEEL (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD EN PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) GUTTAPERCHAPUNTEN

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Productbeschrijving:
  Guttapercha-punten zijn endodontische obturatiehulpmiddelen gemaakt van radiopaak synthetisch guttapercha-rubber die worden gebruikt om het wortelkanaal te vullen na reiniging en vormgeving. Deze hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik en alleen in niet-steriele versie verkrijgbaar.
- Klinische voordelen:
  Het klinische voordeel dat de patiënt van een obturatieprocedure met guttapercha-punten kan verwachten, is het herstel van de integriteit en kauwfunctie van de tand als onderdeel van de endodontische behandeling.

2 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogd gebruik:
  De producten zijn bedoeld voor het vullen van vormgegeven, gereinigde en gespoelde wortelkanaalgebieden.
- Beoogde patiëntendoelgroep:
  Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.

- Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving:
  Endodontische hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, met inachtneming van de goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.

3 CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

4 LEVERINGSWIJZE

Code	Product	Tipmaat (ISO-formaat) Tapsheid	Verpakking en inhoud
A022X	ProTaper® Universal-guttapercha-punten	F1, F2, F3	Plastic doos van 60
A022X00090100	ProTaper® Universal-guttapercha-punten Assortiment F1, F2 en F3	F1, F2, F3	Plastic doos van 60: 20 punten x maat
A022X00090200	ProTaper® Universal-guttapercha-punten Assortiment F4 en F5	F4, F5	Plastic doos van 60: 30 punten x maat
A022C	Guttapercha ISO roze .02-obturatiepunten	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 of 140 Tapsheid 2%	Plastic doos van 120 in flesjes (maten 010 t/m 080): 6 flesjes x 20 punten Plastic doos van 60 in flesjes (maten 100 t/m 140): 6 flesjes x 10 punten
A022C00090000	Guttapercha ISO roze .02-obturatiepunten Assortiment 015 - 040	015, 020, 025, 030, 035 en 040 Tapsheid 2 %	Plastic doos van 120 in flesjes: 1 flesje x 20 punten x maat
A022C00090100	Guttapercha ISO roze .02-obturatiepunten Assortiment 045 - 080	045, 050, 055, 060, 070 en 080 Tapsheid 2 %	Plastic doos van 120 in flesjes: 1 flesje x 20 punten x maat
A022C00090200	Guttapercha ISO roze .02-obturatiepunten Assortiment 090 - 140	090, 100, 110, 120, 130 en 140 Tapsheid 2 %	Plastic doos van 60 in flesjes: 1 flesje x 10 punten x maat
A022E	Guttapercha ISO wit .02-obturatiepunten	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 of 080 Tapsheid 2%	Plastic doos van 120 in flesjes: 6 flesjes x 20 punten
A022E00190000	Guttapercha ISO roze .02-obturatiepunten Assortiment 015 - 040	015, 020, 025, 030, 035 en 040 Tapsheid 2%	Plastic doos van 120 in flesjes: 1 flesje x 20 punten x maat
A022E00190100	Guttapercha ISO roze .02-obturatiepunten Assortiment 045 - 080	045, 050, 055, 060, 070 en 080 Tapsheid 2%	Plastic doos van 120 in flesjes: 1 flesje x 20 punten x maat
A022E00190200	Guttapercha ISO roze .02-obturatiepunten Assortiment 090 - 140	090, 100, 110, 120, 130 en 140 Tapsheid 2%	Plastic doos van 60 in flesjes: 1 flesje x 10 punten x maat
A022F	Guttapercha hulp-obturatiepunten	A, B, C, D	Plastic doos van 120
A022F00090000	Guttapercha hulp-obturatiepunten Assortiment maat A, B, C en D	A, B, C, D	Plastic doos van 120 in compartimenten: 30 punten x maat

Code	Product	Tipmaat (ISO-formaat) Tapsheid	Verpakking en inhoud
A022G	Guttapercha ISO kleurgecodeerde .02-obturatiepunten	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 of 080 Tapsheid 2%	Plastic doos van 120 in flesjes (maten 010 t/m 080): 6 flesjes x 20 punten Plastic doos van 60 in flesjes (maten 090 t/m 100): 6 flesjes x 10 punten
A022G00090000	Guttapercha ISO kleurgecodeerde .02-obturatiepunten Assortiment maat 015 - 040	015, 020, 025, 030, 035 en 040 Tapsheid 2%	Plastic doos van 120 in flesjes: 1 flesje x 20 punten x maat
A022G00090100	Guttapercha ISO kleurgecodeerde .02-obturatiepunten Assortiment maat 045 - 080	045, 050, 055, 060, 070 en 080 2%	Plastic doos van 120 in flesjes: 1 flesje x 20 punten x maat
A022G00090200	Guttapercha ISO kleurgecodeerde .02-obturatiepunten Assortiment maat 090 - 140	090, 100, 110, 120, 130 en 140 Tapsheid 2%	Plastic doos van 60 in flesjes: 1 flesje x 10 punten x maat
A022L	Guttapercha hulp-obturatiepunten	XF, F, M, L	Plastic doos van 120 punten (XF, F en M) Plastic doos van 60 punten (L)
A022L00090000	Guttapercha hulp-obturatiepunten Assortiment maat XF, F, M en L	XF, F, M, L	Plastic doos van 105: 30 punten x maat (XF, F en M) 15 punten x maat L
A022M	Guttapercha ISO kleurgecodeerde .04-obturatiepunten	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 of 090 Tapsheid 4%	Plastic doos van 120 punten (maten 015 t/m 060): 6 flesjes x 20 punten Plastic doos van 60 punten (maat 090): 6 flesjes x 10 punten
A022M00090000	Guttapercha ISO kleurgecodeerde .04-obturatiepunten Assortiment maat 015 - 040	015, 020, 025, 030, 035 en 040 Tapsheid 4%	Plastic doos van 120 in flesjes: 1 flesje x 20 punten x maat
A022M00090100	Guttapercha ISO kleurgecodeerde .04-obturatiepunten Assortiment maat 045 - 090	045, 060 en 090 Tapsheid 4%	Plastic doos van 100 in flesjes: 2 flesjes + 20 punten x maat (045 en 060) 2 flesjes x 10 punten x maat 090
A022N	Guttapercha ISO kleurgecodeerde .06-obturatiepunten	015, 020, 025, 030, 035 of 040 Tapsheid 6%	Plastic doos van 120 punten: 6 flesjes x 20 punten
A022N00090000	Guttapercha ISO kleurgecodeerde .06 obturatiepunten-obturatiepunten Assortiment maat 015 - 040	015, 020, 025, 030, 035 en 040 Tapsheid 6%	Plastic doos van 120 in flesjes: 1 flesje x 20 punten x maat
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit®-guttapercha-obturatiepunten	F1, F2, F3 Variabele tapsheid	Plastic doos van 60
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit®-guttapercha-obturatiepunten Assortiment F2 en F3	F2, F3 Variabele tapsheid	Plastic doos van 60: 40 punten x F2 20 punten x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit®-guttapercha-obturatiepunten Assortiment F4 en F5	F4, F5 Variabele tapsheid	Plastic doos van 60: 40 punten x F4 20 punten x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit®-guttapercha-obturatiepunten	X2, X3 Variabele tapsheid	Plastic doos van 60
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit®-guttapercha-obturatiepunten Assortiment X2 en X3	X2, X3 Variabele tapsheid	Plastic doos van 60: 40 punten x X2 20 punten x X3

Code	Product	Tipmaat (ISO-formaat) Tapsheid	Verpakking en inhoud
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit®-guttapercha-obturatiepunten Assortiment X4 en X5	X4, X5 Variabele tapsheid	Plastic doos van 60: 40 punten x X4 20 punten x X5
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit®-gutta-percha-obturatiepunten	Small, Prime, Medium, Large Variabele tapsheid	Plastic doos van 60
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit®-gutta-percha-obturatiepunten Assortiment: Small, Prime en Medium	Small, Prime, Medium Variabele tapsheid	Plastic doos van 60: 10 punten x Small 30 punten x Prime 20 punten x Medium
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit®-gutta-percha-obturatiepunten Assortiment: Small, Prime, Medium en Large	Small, Prime, Medium, Large Variabele tapsheid	Plastic doos van 60: 10 punten x maat (Small, Large) 20 punten x maat (Prime, Medium)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit®-guttapercha-obturatiepunten	Small, Primary, Medium, Large Variabele tapsheid	Plastic doos van 60
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit®-guttapercha-obturatiepunten Assortiment: Small, Medium, Large en Primary	Small, Primary, Medium, Large Variabele tapsheid	Plastic doos van 60: 10 punten x maat (Small, Medium en Large) 30 punten x Primary
M00VRGP	VDW.ROTATE®-guttapercha-obturatiepunten	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastic doos van 60
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE®-guttapercha-obturatiepunten Assortiment	025.06, 030.04, 035.04, 025.04	Plastic doos van 60: 30 punten x maat 025.06 10 punten x maat (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue-guttapercha-obturatiepunten	R25, R40, R50 Variabele tapsheid	Plastic doos van 60
V040258028237	RECIPROC® Blue-guttapercha-obturatiepunten Assortiment	R25, R40, R50 Variabele tapsheid	Plastic doos van 60: 40 punten x maat R25 10 punten x maat (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit®-guttapercha-obturatiepunten	F1, F2, F3, FX, FXL Variabele tapsheid	Plastic doos van 60
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit®-guttapercha-obturatiepunten Assortiment	F1, F2, F3 Variabele tapsheid	Plastic doos van 60: 10 punten x maat F1 30 punten x maat F2 20 punten x maat F3
V040220	Mtwo®-guttaperchapunten	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Plastic doos van 60
V040220028457	Mtwo®-guttaperchapunten Assortiment	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Plastic doos van 60 in compartimenten: 20 punten x maat (025.06) 10 punten x maat (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC®-guttaperchapunten	R25, R40, R50	Plastic doos van 60
V040214028237	RECIPROC®-guttaperchapunten Assortiment	R25, R40, R50	Plastic doos van 60 in compartimenten: 40 punten x maat R25 10 punten x maat (R40, R50)

Code	Product	Tipmaat (ISO-formaat) Tapsheid	Verpakking en inhoud
V040521 V040522	Alpha-guttaperchapunten	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastic doos van 60
V040521028230 V040522028230	Alpha-guttaperchapunten Assortiment	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastic doos van 60 in compartimenten: 10 punten x maat (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Conventionele guttaperchapunten	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Plastic doos van 100
V020542	Conventionele guttaperchapunten	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Plastic doos van 100
V030542	Conventionele guttaperchapunten	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Plastic doos van 100
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Conventionele guttaperchapunten Assortiment maten XF, F, M, L	xfine (XF), fine (F), medium (M) en large (L)	Plastic doos van 100 in compartimenten: 1 compartiment x 25 punten x maat

5 SAMENSTELLING

ProTaper® Universal, Mtwo® en RECIPROC®-guttaperchapunten

De volgende samenstelling is alleen van toepassing op de volgende items: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Bestanddelen:
  - Zinkoxide (60 - 75 %)
  - Synthetische guttapercha (18 - 25 %)
  - Bariumsulfaat (5 - 10 %)
  - Pigmenten (0,005 - 1 %)
  - Overige bestanddelen (< 15 %)

ISO-genormeerde, hulp- en conventionele guttaperchapunten

De volgende samenstelling is alleen van toepassing op de volgende items: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Bestanddelen:
  - Zinkoxide (75 - 85 %)
  - Synthetische guttapercha (15 - 25 %)
  - Pigmenten (0 - 3 %)
  - Overige bestanddelen (< 4 %)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold en ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®-guttaperchapunten

De volgende samenstelling is alleen van toepassing op de volgende items: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Bestanddelen:

- Zinkoxide (45 - 55 %)
- Synthetische guttapercha (20 - 30 %)
- Bariumsulfaat (15 - 20 %)
- Titaniumdioxide (1 - 5 %)
- Gele kleurstof (< 2 %)
- Rode kleurstof (< 2 %)
- Overige bestanddelen (< 10 %)

Fysieke en chemische eigenschappen

- Radiopaciteit: > 3 mm aluminiumequivalent in dikte
- Smeltpunt: < 100°C (212°F)
- Nominale lengte: ≥ 28 mm (1,1 inch)
  - Hulp-guttaperchapunten (REF. A022F en A022L): ≥ 24 mm (0,9 inch)
  - Conventionele guttaperchapunten (REF. V01054, V02054 en V03054): ≥ 20 mm (0,8 inch)

6 COMPATIBELE HULPMIDDELEN

Guttaperchapunten worden gebruikt in combinatie met:

- Spreiders en pluggers. Deze instrumenten worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de guttaperchapunt over het volledige wortelkanaalsysteem wordt verdeeld.
- Calamus®, BeeFill® en Gutta-Smart™. Dit zijn verwarmingshulpmiddelen die worden gebruikt om guttapercha in het wortelkanaalsysteem te extruderen.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor is een thermische condensor die wordt gebruikt om guttaperchapunten zacht te maken en te versmelten.
- Endodontische sealers, zoals AH Plus®-sealer en 2Seal, worden gebruikt voor het bedekken van de wanden van het wortelkanaal en blijven op het raakvlak van het wortelkanaal en het guttaperchamateriaal zitten.
- Shaping-vijlen en papierpunten. Dit zijn hulpmiddelen die worden gebruikt om het wortelkanaalsysteem vorm te geven en te laten drogen.

7 VEILIGHEIDSOPMERKINGEN

7.1 Waarschuwingen

- Guttaperchapunten zijn producten voor eenmalig gebruik. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden verwerkt en hergebruikt. Hergebruik van deze producten verhoogt het risico van kruisbesmetting en/of breuk.
- Het gebruik van de hulpmiddelen kan leiden tot de volgende restrisico's:
  - Ontevredenheid van de gebruiker en vertraging in de behandeling/ongemak voor de patiënt.
  - Hernieuwde behandeling (eerste infectie nooit volledig de kop ingedrukt).

- Ernstige infecties/gezondheidsproblemen voor de patiënt (bijv. biologische gevaren zoals infectie, toxische of allergische reactie voor de patiënt) zijn nooit gemeld en zijn erg onwaarschijnlijk maar kunnen niet volledig worden uitgesloten.
- Breuk van de tand als gevolg van obturatie-instrumenten.

7.2 Voorzorgsmaatregelen

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Inspecteer de verpakking en het product voorafgaande aan het gebruik: als de verpakking of het product is beschadigd, gebruik het product dan niet en gooi het weg.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Niet steriliseren met hitte.
- Gebruik geen desinfecterende middelen die fenol bevatten of producten die niet compatibel zijn met guttapercha.

7.3 Ongewenste reacties / Bijwerkingen

- Als gevolg van een wortelkanaalbehandeling kan over het algemeen tijdelijk postoperatief ongemak ontstaan.

7.4 Opslagcondities / Behandeling

- Uit de buurt van zonlicht en warmtebronnen houden.
- Bewaren bij kamertemperatuur (≤ 30°C (86°F)).
- Opslaan in een droge ruimte.

8 STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

De beschreven guttaperchapunten maken deel uit van een compleet systeem en mogen alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende shaping-vijlen en papierpunten (met uitzondering van ISO-genormeerde, conventionele en hulppunten). Ze kunnen worden herkend aan het systeemmerk, de maataanduiding en de kleurcode.

De guttapercha-punten mogen alleen worden gebruikt in een klinische omgeving of ziekenhuis door gekwalificeerde tandheelkundigen. Na het vormgeven en reinigen van het wortelkanaal moet de obturatie door de tandheelkundige worden gestart.

Hierbij worden guttapercha-punten en een sealer gebruikt.

1) De geselecteerde guttapercha-punten moeten van hetzelfde vormgevingssysteem afkomstig zijn en qua kleurcode en maat van de shaping-vijl overeenkomen met die van het laatste instrument dat is gebruikt tijdens de kanaalvoorbereiding. De punt moet passen bij de apicale grootte van het laatst gebruikte instrument, en een lichte weerstand moet worden gevoeld bij het terugtrekken.
2) De punten moeten voorafgaand aan het gebruik worden gedesinfecteerd (zie paragraaf [9]).
3) Een verwarmd instrument kan worden gebruikt om het materiaal zacht te maken, zodat het materiaal zich aan de vorm van het wortelkanaal aanpast en het wortelkanaal perfect wordt afgedicht.

4) Volg bij het gebruik van een verwarmd instrument de gebruiksaanwijzing van dat instrument.
5) Gebruik een geschikt hulpmiddel om de guttapercha-punten, inclusief kleurcoderingsring, indien aanwezig, na de plaatsing in het wortelkanaal af te snijden. De gekleurde ring mag na plaatsing niet in het wortelkanaal achterblijven.

9 VERWERKING: INSTRUCTIES VOOR HYGIËNE, REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

- Guttapercha-punten zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Guttapercha-punten zijn niet-steriele hulpmiddelen. Volg de onderstaande instructies voor desinfectie:
  - Dompel de guttaperchapunten bij omgevingstemperatuur gedurende 1 - 5 minuten onder in 5,25% NaOCl.
  - Verwijder alle luchtbellen van het oppervlak van de guttapercha-punten.
  - Veeg de guttapercha-punten voorzichtig weg met een steriel gaasje dat met een oplossing van 70% isopropylalcohol is bevochtigd.
  - Laat de guttapercha-punten aan de lucht drogen.
  - Gebruik geen desinfecterende middelen die fenol bevatten of producten die niet compatibel zijn met guttapercha.
- Voor andere producten die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, volgt u de instructies van de fabrikant.
  - Volg de Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (dentsplysirona.com/ifu) voor de desinfectie-, reinigings- en sterilisatiestappen.

10 VEILIGE AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

De producten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde hulpmiddelen.

11 HOUDBAARHEIDSDATUM

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

12 MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.

13 GARANTIE EN BEPERKT VERHAAL / BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

Disclaimer: De gebruiksinstructies zijn goedgekeurd door Dentsply Sirona. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve methoden voor endodontische behandeling en/of verwerking indien van toepassing. Dentsply Sirona aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade die of letsel dat de gebruiker oploopt en direct of indirect het gevolg is van het niet in acht nemen van de hierboven beschreven instructies. De gebruiker dient veilige en wettige praktijken te hanteren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot die welke in dit document worden beschreven.

14 SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Er is informatie beschikbaar in de Europese database over medische hulpmiddelen (EUDAMED) en de website met de gebruiksaanwijzing, die is gekoppeld aan de “Basic UDI-DI” (elementaire identificatiecode van het hulpmiddel).

EUDAMED

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

Gebruiksaanwijzing

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® en RECIPROC®-guttaperchapunten

  De Basic UDI-DI is: ++J00310041DT
- ISO-genormeerde, conventionele en hulp-guttaperchapunten

  De Basic UDI-DI is: ++J00310042DV
- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold en ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®-guttaperchapunten

  Het basis-UDI-DI-nummer is: ++J00310043DX

15 AANVULLENDE INFORMATIE

Zie webpagina dentsplysirona.com/ifu voor:

- Een gratis gedrukt exemplaar van de IFU.
- Een uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksinstructies en etiketten.

CE 2797

Geautoriseerd vertegenwoordigers

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

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

Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importeurs EU

Voor producten REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 en M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Voor alle andere producten:

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

Dentsply Sirona

SV

Gutta-Percha Points

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
ENGÅNGSBURK
ICKE STERIL – SKA DESINFICERAS FÖRE ANVÄNDNING

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO STANDARDISERAD (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), EXTRA (REF. A022F, A022L), KONVENTIONELLA (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD OCH PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) GUTTAPERKASPETSAR

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:
  Guttaperkaspetsar är endodontiska obturationsenheter tillverkade av radioopakt syntetisk guttaperka-gummi som används för att fylla rotkanalen efter rengöring och formning. Dessa enheter är avsedda för engångsbruk och finns endast tillgängliga i en icke-steril version.
- Kliniska fördelar:
  Den kliniska fördelen för patienten när ett obturationsingrepp utförs med guttaperkaspetsar är att återställa tandens integritet och funktion som en del av endodontisk behandling.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsedd användning:
  Produkterna är avsedd att fylla det formade, rengjorda och spolade rotkanalsutrymmet.
- Avsedd patientpopulation:
  Patienter som behöver rotfyllningsbehandling.
- Avsedd användare och användningsmiljö:
  Endodontiska enheter får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdspecialister såsom både tandläkare och endospecialister (endodontologer) samt tandvårdsassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

4 LEVERANSFORM

Kod	Produkt	Spetsstorlek (ISO-format) Avsmalning	Förpackning och innehåll
A022X	ProTaper® Universal guttaper-kaspetsar	F1, F2, F3	Plastlåda med 60
A022X00090100	ProTaper® Universal guttaper-kaspetsar Sortiment F1, F2 och F3	F1, F2, F3	Plastlåda med 60: 20 spetsar x storlek
A022X00090200	ProTaper® Universal guttaper-kaspetsar Sortiment F4 och F5	F4, F5	Plastlåda med 60: 30 spetsar x storlek
A022C	Gutta-Percha ISO rosa .02 obturationsspetsar	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 eller 140 Avsmalning 2 %	Plastlåda med 120 i ampuller (storlekar 010 till 080): 6 ampuller x 20 spetsar Plastlåda med 60 i ampuller (storlekar 100 till 140): 6 ampuller x 10 spetsar
A022C00090000	Gutta-Percha ISO rosa .02 obturationsspetsar Sortiment 015–040	015, 020, 025, 030, 035 och 040 Avsmalning 2 %	Plastlåda med 120 i ampuller: 1 ampull x 20 spetsar x storlek
A022C00090100	Gutta-Percha ISO rosa .02 obturationsspetsar Sortiment 045–080	045, 050, 055, 060, 070 och 080 Avsmalning 2 %	Plastlåda med 120 i ampuller: 1 ampull x 20 spetsar x storlek
A022C00090200	Gutta-Percha ISO rosa .02 obturationsspetsar Sortiment 090–140	090, 100, 110, 120, 130 och 140 Avsmalning 2 %	Plastlåda med 60 i ampuller: 1 ampull x 10 spetsar x storlek
A022E	Gutta-Percha ISO vit .02 obturationsspetsar	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 eller 080 Avsmalning 2 %	Plastlåda med 120 i ampuller: 6 ampuller x 20 spetsar
A022E00190000	Gutta-Percha ISO rosa .02 obturationsspetsar Sortiment 015–040	015, 020, 025, 030, 035 och 040 Avsmalning 2 %	Plastlåda med 120 i ampuller: 1 ampull x 20 spetsar x storlek
A022E00190100	Gutta-Percha ISO rosa .02 obturationsspetsar Sortiment 045–080	045, 050, 055, 060, 070 och 080 Avsmalning 2 %	Plastlåda med 120 i ampuller: 1 ampull x 20 spetsar x storlek
A022E00190200	Gutta-Percha ISO rosa .02 obturationsspetsar Sortiment 090–140	090, 100, 110, 120, 130 och 140 Avsmalning 2 %	Plastlåda med 60 i ampuller: 1 ampull x 10 spetsar x storlek
A022F	Guttaperka extra obturationsspetsar	A, B, C, D	Plastlåda med 120
A022F00090000	Guttaperka extra obturationsspetsar Sortiment storlek A, B, C och D	A, B, C, D	Plastlåda med 120 i fack: 30 spetsar x storlek
A022G	Gutta-Percha ISO färgkodade .02 obturationsspetsar	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 eller 080 Avsmalning 2 %	Plastlåda med 120 i ampuller (storlekar 010 till 080): 6 ampuller x 20 spetsar Plastlåda med 60 i ampuller (storlekar 090 till 100): 6 ampuller x 10 spetsar

Kod	Produkt	Spetsstorlek (ISO-format) Avsmalning	Förpackning och innehåll
A022G00090000	Gutta-Percha ISO färgkodade .02 obturationsspetsar Sortiment storlek 015–040	015, 020, 025, 030, 035 och 040 Avsmalning 2 %	Plastlåda med 120 i ampuller: 1 ampull x 20 spetsar x storlek
A022G00090100	Gutta-Percha ISO färgkodade .02 obturationsspetsar Sortiment storlek 045–080	045, 050, 055, 060, 070 och 080 Avsmalning 2 %	Plastlåda med 120 i ampuller: 1 ampull x 20 spetsar x storlek
A022G00090200	Gutta-Percha ISO färgkodade .02 obturationsspetsar Sortiment storlek 090–140	090, 100, 110, 120, 130 och 140 Avsmalning 2 %	Plastlåda med 60 i ampuller: 1 ampull x 10 spetsar x storlek
A022L	Guttaperka extra obturationsspetsar	XF, F, M, L	Plastlåda med 120 spetsar (XF, F och M) Plastlåda med 60 spetsar (L)
A022L00090000	Guttaperka extra obturationsspetsar Sortiment storlek XF, F, M och L	XF, F, M, L	Plastlåda med 105: 30 spetsar x storlek (XF, F och M) 15 spetsar x storlek L
A022M	Gutta-Percha ISO färgkodade .04 obturationsspetsar	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 eller 090 Avsmalning 4 %	Plastlåda med 120 spetsar (storlekar 015 till 060): 6 ampuller x 20 spetsar Plastlåda med 60 spetsar (storlek 090): 6 ampuller x 10 spetsar
A022M00090000	Gutta-Percha ISO färgkodade .04 obturationsspetsar Sortiment storlek 015–040	015, 020, 025, 030, 035 och 040 Avsmalning 4 %	Plastlåda med 120 i ampuller: 1 ampull x 20 spetsar x storlek
A022M00090100	Gutta-Percha ISO färgkodade .04 obturationsspetsar Sortiment storlek 045–090	045, 060 och 090 Avsmalning 4 %	Plastlåda med 100 i ampuller: 2 ampuller x 20 spetsar x storlek (045 och 060) 2 ampuller x 10 spetsar x storlek 090
A022N	Gutta-Percha ISO färgkodade .06 obturationsspetsar	015, 020, 025, 030, 035 eller 040 Avsmalning 6 %	Plastlåda med 120 spetsar: 6 ampuller x 20 spetsar
A022N00090000	Gutta-Percha ISO färgkodade .06 obturationsspetsar Sortiment storlek 015–040	015, 020, 025, 030, 035 och 040 Avsmalning 6 %	Plastlåda med 120 i ampuller: 1 ampull x 20 spetsar x storlek
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar	F1, F2, F3 Variabel avsmalning	Plastlåda med 60
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar Sortiment F2 och F3	F2, F3 Variabel avsmalning	Plastlåda med 60: 40 spetsar x F2 20 spetsar x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar Sortiment F4 och F5	F4, F5 Variabel avsmalning	Plastlåda med 60: 40 spetsar x F4 20 spetsar x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar	X2, X3 Variabel avsmalning	Plastlåda med 60
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar Sortiment X2 och X3	X2, X3 Variabel avsmalning	Plastlåda med 60: 40 spetsar x X2 20 spetsar x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar Sortiment X4 och X5	X4, X5 Variabel avsmalning	Plastlåda med 60: 40 spetsar x X4 20 spetsar x X5
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar	Liten, Prime, Medel, Stor Variabel avsmalning	Plastlåda med 60

Kod	Produkt	Spetsstorlek (ISO-format) Avsmalning	Förpackning och innehåll
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar Sortiment: Liten, Prime och Medel	Liten, Prime, Medel Variabel avsmalning	Plastlåda med 60: 10 spetsar x Liten 30 spetsar x Prime 20 spetsar x Medel
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar Sortiment: Liten, Prime, Medel och Stor	Liten, Prime, Medel, Stor Variabel avsmalning	Plastlåda med 60: 10 spetsar x storlek (Liten, Stor) 20 spetsar x storlek (Prime, Medel)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar	Liten, Primär, Medel, Stor Variabel avsmalning	Plastlåda med 60
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar Sortiment: Liten, Medel, Stor och Primär	Liten, Primär, Medel, Stor Variabel avsmalning	Plastlåda med 60: 10 spetsar x storlek (Liten, Medel och Stor) 30 spetsar x Primär
M00VRGP	VDW.ROTATE® guttaperka obturationsspetsar	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastlåda med 60
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® guttaperka obturationsspetsar Sortiment	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Plastlåda med 60: 30 spetsar x storlek 025.06 10 spetsar x storlek (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue guttaperka obturationsspetsar	R25, R40, R50 Variabel avsmalning	Plastlåda med 60
V040258028237	RECIPROC® Blue guttaperka obturationsspetsar Sortiment	R25, R40, R50 Variabel avsmalning	Plastlåda med 60: 40 spetsar x storlek R25 10 spetsar x storlek (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar	F1, F2, F3, FX, FXL Variabel avsmalning	Plastlåda med 60
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® guttaperka obturationsspetsar Sortiment	F1, F2, F3 Variabel avsmalning	Plastlåda med 60: 10 spetsar x storlek F1 30 spetsar x storlek F2 20 spetsar x storlek F3
V040220	Mtwo® guttaperkaspetsar	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Plastlåda med 60
V040220028457	Mtwo® guttaperkaspetsar Sortiment	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Plastlåda med 60 i fack: 20 spetsar x storlek (025.06) 10 spetsar x storlek (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® guttaperkaspetsar	R25, R40, R50	Plastlåda med 60
V040214028237	RECIPROC® guttaperkaspetsar Sortiment	R25, R40, R50	Plastlåda med 60 i fack: 40 spetsar x storlek R25 10 spetsar x storlek (R40, R50)
V040521 V040522	Alpha guttaperkaspetsar	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastlåda med 60
V040521028230 V040522028230	Alpha guttaperkaspetsar Sortiment	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastlåda med 60 i fack: 10 spetsar x storlek (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Konventionella guttaperkaspetsar	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Plastlåda med 100

Kod	Produkt	Spetsstorlek (ISO-format) Avsmalning	Förpackning och innehåll
V020542	Konventionella guttaperkaspetsar	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Plastlåda med 100
V030542	Konventionella guttaperkaspetsar	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Plastlåda med 100
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Konventionella guttaperkaspetsar Sortiment storlek XF, F, M, L	xfine (XF), fine (F), medium (M) och large (L)	Plastlåda med 100 i fack: 1 fack x 25 spetsar x storlek

5 SAMMANSÄTTNING

ProTaper® Universal, Mtwo® och RECIPROC® guttaperkaspetsar

Följande sammansättning är endast tillämplig på följande: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Komponenter:
  - Zinkoxid (60–75 %)
  - Syntetisk guttaperka (18–25 %)
  - Bariumsulfat (5–10 %)
  - Pigment (0,005–1 %)
  - Återstående komponenter (< 15 %)

ISO-standardiserade, extra och konventionella guttaperkaspetsar

Följande sammansättning är endast tillämplig på följande: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Komponenter:
  - Zinkoxid (75–85 %)
  - Syntetisk guttaperka (15–25 %)
  - Pigment (0–3 %)
  - Återstående komponenter (< 4 %)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold och ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® guttaperkaspetsar

Följande sammansättning är endast tillämplig på följande: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Komponenter:
  - Zinkoxid (45–55 %)
  - Syntetisk guttaperka (20–30 %)
  - Bariumsulfat (15–20 %)
  - Titandioxid (1–5 %)
  - Gult färgämne (< 2 %)
  - Rött färgämne (< 2 %)

- Återstående komponenter (< 10 %)

Fysiska och kemiska egenskaper

- Radiopacitet: > 3 mm aluminium av motsvarande tjocklek
- Smälttemperatur: < 100°C (212°F)
- Nominell längd: ≥ 28 mm (1,1 in)
  - Extra guttaperkaspetsar (REF. A022F och A022L): ≥ 24 mm (0,9 in)
  - Konventionella guttaperkaspetsar (REF. V01054, V02054 och V03054): ≥ 20 mm (0,8 in)

6 KOMPATIBLA ENHETER

Guttaperkaspetsar används i kombination med:

- Spridaranordningar och obturatorer. Dessa instrument används för att säkerställa att guttaperkaspetsen fördelas över hela rotkanalsystemet.
- Calamus®, BeeFill® och Gutta-Smart™. Detta är uppvärmningsenheter som används för att extrudera guttaperka-material i rotkanalsystemet.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor är en termisk kondensor som används för att mjuka upp och smälta ihop guttaperkaspetsar.
- Endodontiska tätare, som t.ex. AH Plus® Sealer och 2Seal, används för att belägga rotkanalens väggar och förblir mellan rotkanalen och guttaperkamaterialet.
- Formfilar och pappersstift. De är enheter som används för att forma och torka rotkanalsystemet.

7 SÄKERHETSINFORMATION

7.1 Varningar

- Guttaperkaspetsar är engångsprodukter. Engångsprodukter får inte återbearbetas eller återanvändas. Återanvändningen av dessa produkter ökar risken för korskontaminering och/eller brott.
- Användning av enheterna kan leda till följande kvarvarande risker:
  - Missnöje hos användaren och försenad behandling/patientbesvär.
  - Återbehandling (ursprunglig infektion läkte aldrig).
  - Allvarliga infektioner/hälsorisker för patienten (t.ex. biologiska faror såsom infektion, toxisk eller allergisk reaktion) har aldrig rapporterats och är mycket osannolika men kan inte helt uteslutas.
  - Tandfraktur på grund av obturationsinstrument.

7.2 Försiktighetsåtgärder

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Inspektera förpackningen och produkten före användning: om förpackningen eller produkten är skadad, använd inte produkten och kassera den.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).

- Sterilisera inte med värme.
- Använd inte desinficerande lösningar som innehåller fenol eller andra produkter som inte är kompatibla med guttaperka.

7.3 Biverkningar / Oönskade bieffekter

- Tillfälligt postoperativt obehag kan uppstå i allmänhet som ett resultat av en rotfyllningsbehandling.

7.4 Förvaringsförhållanden / Hantering

- Håll på avstånd från solljus och värme.
- Förvaras i rumstemperatur (≤ 30°C (86°F)).
- Förvara på en torr plats.

8 INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

De beskrivna guttaperkaspetsarna är en del av ett komplett system och bör endast användas i kombination med motsvarande formfilar och pappersspetsar (exklusive ISO-standardiserade, konventionella och extra spetsar). De kan identifieras med hjälp av sitt systemmärke, storleksnamn och färgkod.

Guttaperkaspetsarna ska endast användas i en klinisk miljö eller sjukhusmiljö, samt av kvalificerade tandläkare. Efter formning och rengöring av rotkanalen måste obturationstekniken fastställas av tandläkaren.

Proceduren inkluderar användning av guttaperkaspetsar och tätning.

1) De valda guttaperkaspetsarna ska komma från samma formningssystem och motsvara färgkoden och storleken på formfilen för det sista instrument som användes under kanalpreparationen. Spetsen ska passa den apikala storleken på det senast använda instrumentet och en liten friktion ska kännas vid utdragning (tillbakadragning).
2) Spetsarna ska desinficeras före användning (se avsnittet [9]).
3) Ett uppvärmt instrument kan användas för att mjuka upp materialet och säkerställa perfekt tätning och måttenlig anpassning av rotkanalen.
4) Följ bruksanvisningen för instrumentet för användning av ett uppvärmt instrument.
5) Använd ett lämpligt verktyg för att skära av guttaperkaspetsarna, inklusive färgkodningsring, om sådan finns, efter att guttaperkaspetsen har satts in i rotkanalen. Den färgade ringen ska inte sitta kvar i rotkanalen efter införandet.

9 BEARBETNING: HYGIEN-, RENGÖRINGS-, DESINFEKTIONS- OCH STERILISERINGSINSTRUKTIONER

- Guttaperkaspetsar är endast avsedda för engångsbruk.
- Guttaperkaspetsar är icke-sterila enheter. Följ nedanstående anvisningar för desinfektion:
  - Sänk ned guttaperkaspetsarna i 5,25 % NaOCl i 1 till 5 minuter vid rumstemperatur.
  - Avlägsna alla bubblor från guttaperkaspetsarnas yta.
  - Torka försiktigt av guttaperkaspetsarna med steril gasbinda som är fuktad med 70 % isopropanol.
  - Låt guttaperkaspetsarna lufttorka.

- Använd inte desinficerande lösningar som innehåller fenol eller andra produkter som inte är kompatibla med guttaperka.

- För andra produkter som anges i denna bruksanvisning följer du upparbetningsinstruktionerna från tillverkaren.
  - Följ de allmänna råden för hantering av endodontiska produkter (dentsplysirona.com/ifu) för desinfektionen, rengöringen och steriliseringen.

10 SÄKERT BORTSKAFFANDE AV ENHETEN

Produkterna ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade enheter.

11 UTGÅNGSDATUM

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.

13 GARANTI OCH BEGRÄNSAD GOTTGÖRELSE / ANSVARSBEGRÄNSNING

Ansvarsfriskrivning: Bruksanvisningen har validerats av Dentsply Sirona. Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av alternativa metoder för endodontisk behandling och/eller behandling när så är tillämpligt. Dentsply Sirona tar inget ansvar för materiell skada eller personskada, och påtar sig heller inget juridiskt ansvar som användaren ådrar sig direkt eller indirekt på grund av underlåtenhet att följa anvisningarna ovan. Användaren ska följa säker och laglig praxis inklusive, men inte begränsat till, de anvisningar som anges i detta dokument.

14 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Information kommer att finnas tillgänglig både på den europeiska databasen om medicintekniska produkter (EUDAMED) och på bruksanvisningen webbplats, där den kommer att vara länkad till Basic UDI-DI.

EUDAMED

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

Bruksanvisning

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® och RECIPROC® guttaperkaspetsar

  Det grundläggande UDI-DI-numret är: ++J00310041DT

- ISO-standardiserade, koventiionella och extra guttaperkaspetsar

  Det grundläggande UDI-DI-numret är: ++J00310042DV

- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold och ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® guttaperkaspetsar

  Det grundläggande UDI-DI-numret är: ++J00310043DX

15 YTTERLIGARE INFORMATION

Se webbplatsen dentsplysirona.com/ifu för att:

- Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
- Få en förklaring av icke-harmoniserade symboler för bruksanvisningar och etiketter.

CE 2797

Auktoriserade återförsäljare

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

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

Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importörer

För produkter REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 och M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

För alla andra produkter:

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

Dentsply Sirona

DA

Gutta-Percha Points

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
ENGANGSBRUG
IKKE-STERIL – SKAL DESINFICERES FØR BRUG

BRUGSANVISNING

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO STANDARDISERET (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), EKSTRA (REF. A022F, A022L), KONVENTIONEL (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD OG PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) GUTTAPERKA-SPIDSER

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  Guttaperka-spidser er endodontiske obturatorer lavet af røntgentæt syntetisk guttaperkagummi, der anvendes til at fylde rodkanalen efter oprensning og formning. Disse enheder er til engangsbrug og fås kun i en ikke-steril version.
- Kliniske fordele:
  Den kliniske fordel for patienten ved udførelsen af en obturationsprocedure med guttaperka-spidser er at genoprette tandens integritet og tyggefunktionen som en del af den endodontiske behandling.

2 INDIKATIONER FOR BRUG

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet formål:
  Produkterne er beregnet til at fylde det formede, rensede og skyllede rodkanalrum.
- Tilsigtet patientgruppe:
  Patienter, der har brug for rodbehandling.
- Tilsigtet bruger og anvendelsesmiljø:
  Endodontiske enheder må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger, som f.eks. alment praktiserende læger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

4 LEVERINGSFORM

Kode	Produkt	Spidsstørrelse (ISO-format) Konus	Emballage og indhold
A022X	ProTaper® Universal guttaperka-spidser	F1, F2, F3	Plastæske med 60 stk.
A022X00090100	ProTaper® Universal guttaperka-spidser Sortiment F1, F2 og F3	F1, F2, F3	Plastæske med 60: 20 spidser x str.
A022X00090200	ProTaper® Universal guttaperka-spidser Sortiment F4 og F5	F4, F5	Plastæske med 60: 30 spidser x str.
A022C	Guttaperka ISO rosa .02 spidser til rodfyldning	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 og 140 Konus 2 %	Plastikæske med 120 i hætteglas (str. 010 til 080): 6 hætteglas x 20 spidser Plastikæske med 60 i hætteglas (str. 100 til 140): 6 hætteglas x 10 spidser
A022C00090000	Guttaperka ISO rosa .02 spidser til rodfyldning Sortiment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 og 040 Konus 2 %	Plastæske med 120 i hætteglas: 1 hætteglas x 20 spidser x str.
A022C00090100	Guttaperka ISO rosa .02 spidser til rodfyldning Sortiment 045-080	045, 050, 055, 060, 070 og 080 Konus 2 %	Plastæske med 120 i hætteglas: 1 hætteglas x 20 spidser x str.
A022C00090200	Guttaperka ISO rosa .02 spidser til rodfyldning Sortiment 090-140	090, 100, 110, 120, 130 og 140 Konus 2 %	Plastæske med 60 i hætteglas: 1 hætteglas x 10 spidser x str.
A022E	Guttaperka ISO hvid .02 spidser til rodfyldning	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 og 080 Konus 2 %	Plastæske med 120 i hætteglas: 6 hætteglas x 20 spidser
A022E00190000	Guttaperka ISO rosa .02 spidser til rodfyldning Sortiment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 og 040 Konus 2 %	Plastæske med 120 i hætteglas: 1 hætteglas x 20 spidser x str.
A022E00190100	Guttaperka ISO rosa .02 spidser til rodfyldning Sortiment 045-080	045, 050, 055, 060, 070 og 080 Konus 2 %	Plastæske med 120 i hætteglas: 1 hætteglas x 20 spidser x str.
A022E00190200	Guttaperka ISO rosa .02 spidser til rodfyldning Sortiment 090-140	090, 100, 110, 120, 130 og 140 Konus 2 %	Plastæske med 60 i hætteglas: 1 hætteglas x 10 spidser x str.
A022F	Guttaperkaspidser til rodfyldning	A, B, C, D	Plastæske med 120 stk.
A022F00090000	Guttaperkaspidser til rodfyldning Sortiment str. A, B, C og D	A, B, C, D	Plastæske med 120 i rum: 30 spidser x str.
A022G	Guttaperka ISO farvekodet .02 spidser til rodfyldning	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 og 080 Konus 2 %	Plastæske med 120 i hætteglas (str. 010 til 080): 6 hætteglas x 20 spidser Plastæske med 60 i hætteglas (str. 090 til 100): 6 hætteglas x 10 spidser
A022G00090000	Guttaperka ISO farvekodet .02 spidser til rodfyldning Sortiment str. 015-040	015, 020, 025, 030, 035 og 040 Konus 2 %	Plastæske med 120 i hætteglas: 1 hætteglas x 20 spidser x str.

Kode	Produkt	Spidsstørrelse (ISO-format) Konus	Emballage og indhold
A022G00090100	Guttaperka ISO farvekodet .02 spidser til rodfyldning Sortiment str. 045-080	045, 050, 055, 060, 070 og 080 Konus 2 %	Plastæske med 120 i hætteglas: 1 hætteglas x 20 spidser x str.
A022G00090200	Guttaperka ISO farvekodet .02 spidser til rodfyldning Sortiment str. 090-140	090, 100, 110, 120, 130 og 140 Konus 2 %	Plastæske med 60 i hætteglas: 1 hætteglas x 10 spidser x str.
A022L	Guttaperkaspidser til rodfyldning	XF, F, M, L	Plastæske med 120 spidser (XF, F og M) Plastæske med 60 spidser (L)
A022L00090000	Guttaperkaspidser til rodfyldning Sortiment str. XF, F, M og L	XF, F, M, L	Plastæske med 105: 30 spidser (XF, F og M) 15 spidser x str. L
A022M	Guttaperka ISO farvekodet .04 spidser til rodfyldning	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 og 090 Konus 4 %	Plastæske med 120 spidser (str. 015 til 060): 6 hætteglas x 20 spidser Plastæske med 60 spidser (str. 090): 6 hætteglas x 10 spidser
A022M00090000	Guttaperka ISO farvekodet .04 spidser til rodfyldning Sortiment str. 015-040	015, 020, 025, 030, 035 og 040 Konus 4 %	Plastæske med 120 i hætteglas: 1 hætteglas x 20 spidser x str.
A022M00090100	Guttaperka ISO farvekodet .04 spidser til rodfyldning Sortiment str. 045-090	045, 060 og 090 Konus 4 %	Plastikæske med 100 stk. i hætteglas: 2 hætteglas x 20 spidser x str. (045 og 060) 2 hætteglas x 10 spidser x str. 090
A022N	Guttaperka ISO farvekodet .06 spidser til rodfyldning	015, 020, 025, 030, 035 og 040, Konus 6 %	Plastæske med 120 spidser: 6 hætteglas x 20 spidser
A022N00090000	Guttaperka ISO farvekodet .06 spidser til rodfyldning Sortiment str. 015-040	015, 020, 025, 030, 035 og 040 Konus 6 %	Plastæske med 120 i hætteglas: 1 hætteglas x 20 spidser x str.
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning	F1, F2, F3 Variabel konus	Plastæske med 60 stk.
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning Sortiment F2 og F3	F2, F3 Variabel konus	Plastæske med 60: 40 spidser x F2 20 spidser x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning Sortiment F4 og F5	F4, F5 Variabel konus	Plastæske med 60: 40 spidser x F4 20 spidser x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning	X2, X3 Variabel konus	Plastæske med 60 stk.
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning Sortiment X2 og X3	X2, X3 Variabel konus	Plastæske med 60: 40 spidser x X2 20 spidser x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning Sortiment X4 og X5	X4, X5 Variabel konus	Plastæske med 60: 40 spidser x X4 20 spidser x X5
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning	Small, Prime, Medium, Large Variabel konus	Plastæske med 60 stk.

Kode	Produkt	Spidsstørrelse (ISO-format) Konus	Emballage og indhold
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning Sortiment: Small, Prime og Medium	Small, Prime, Medium Variabel konus	Plastæske med 60: 10 spidser x Small 30 spidser x Prime 20 spidser x Medium
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning Sortiment: Small, Prime, Medium og Large	Small, Prime, Medium, Large Variabel konus	Plastæske med 60: 10 spidser x str. (Small, Large) 20 spidser x str. (Prime, Medium)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning	Small, Primary, Medium, Large Variabel konus	Plastæske med 60 stk.
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning Sortiment: Small, Medium, Large og Primary	Small, Primary, Medium, Large Variabel konus	Plastæske med 60: 10 spidser x str. (Small, Medium og Large) 30 spidser x Primary
M00VRGP	VDW.ROTATE® Guttaperka spidser til rodfyldning	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastæske med 60 stk.
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® Guttaperka spidser til rodfyldning Sortiment	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Plastæske med 60: 30 spidser x str. 025.06 10 spidser x str. (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue Guttaperka spidser til rodfyldning	R25, R40, R50 Variabel konus	Plastæske med 60 stk.
V040258028237	RECIPROC® Blue Guttaperka spidser til rodfyldning Sortiment	R25, R40, R50 Variabel konus	Plastæske med 60: 40 spidser x str. R25 10 spidser x str. (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning	F1, F2, F3, FX, FXL Variabel konus	Plastæske med 60 stk.
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Guttaperka spidser til rodfyldning Sortiment	F1, F2, F3 Variabel konus	Plastæske med 60: 10 spidser x str. F1 30 spidser x str. F2 20 spidser x str. F3
V040220	Mtwo® guttaperka-spidser	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Plastæske med 60 stk.
V040220028457	Mtwo® guttaperka-spidser Sortiment	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Plastæske med 60 i rum: 20 spidser x str. 025.06 10 spidser x str. (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® guttaperka-spidser	R25, R40, R50	Plastæske med 60 stk.
V040214028237	RECIPROC® guttaperka-spidser Sortiment	R25, R40, R50	Plastæske med 60 i rum: 40 spidser x str. R25 10 spidser x str. (R40, R50)
V040521 V040522	Alpha guttaperka-spidser	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastæske med 60 stk.
V040521028230 V040522028230	Alpha guttaperka-spidser Sortiment	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastæske med 60 i rum: 10 spidser x str. (015, 020, 025, 030, 035, 040)

Kode	Produkt	Spidsstørrelse (ISO-format) Konus	Emballage og indhold
V010542	Konventionelle guttaperka-spidser	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Plastæske med 100 stk.
V020542	Konventionelle guttaperka-spidser	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Plastæske med 100 stk.
V030542	Konventionelle guttaperka-spidser	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Plastæske med 100 stk.
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Konventionelle guttaperka-spidser Sortiment str. XF, F, M, L	xfine (XF), fine (F), medium (M) og large (L)	Plastæske med 100 i hætteglas: 1 hætteglas x 25 spidser x str.

5 SAMMENSÆTNING

ProTaper® Universal, Mtwo® og RECIPROC® guttaperka-spidser

Følgende sammensætning gælder kun for følgende: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Komponenter:
  - Zinkoxid (60-75 %)
  - Syntetisk guttaperka (18-25 %)
  - Bariumsulfat (5-10 %)
  - Pigmenter (0,005-1 %)
  - Øvrige dele (< 15 %)

ISO-standardiserede, ekstra og konventionelle guttaperka-spidser

Følgende sammensætning gælder kun for følgende: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Komponenter:
  - Zinkoxid (75-85 %)
  - Syntetisk guttaperka (15-25 %)
  - Pigmenter (0-3 %)
  - Øvrige dele (< 4 %)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold og ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® guttaperka-spidser

Følgende sammensætning gælder kun for følgende: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Komponenter:
  - Zinkoxid (45-55 %)
  - Syntetisk guttaperka (20-30 %)
  - Bariumsulfat (15-20 %)
  - Titandioxid (1-5 %)

- Gult farvestof (< 2 %)
- Rødt farvestof (< 2 %)
- Øvrige dele (< 10 %)

Fysiske og kemiske egenskaber

- Radiokapacitet: > 3 mm aluminium eller tilsvarende i tykkelse
- Smeltetemperatur: < 100°C (212°F)
- Nominel længde: ≥ 28 mm (1,1")
  - Ekstra guttaperka-spidser (REF. A022F og A022L): ≥ 24 mm (0,9")
  - Konventionelle guttaperka-spidser (REF. V01054, V02054 og V03054): ≥ 20 mm (0,8")

6 KOMPATIBELT UDSTYR

Guttaperka-spidser bruges i kombination med:

- Spredere og propper. Disse instrumenter bruges til at sikre, at guttaperka-spidsen bliver fordelt over hele rodkanalsystemet.
- Calamus®, BeeFill® og Gutta-Smart™. Disse er varmeapparater, der bruges til at ekstrudere guttaperka-materiale ind i rodkanalsystemet.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor er en termisk kondensator, der bruges til at blødgøre og sammensmelte guttaperka-spidser.
- Rodfyldningscementer, som f.eks. AH Plus®-sealer og 2Seal, bruges til at belægge rodkanalens vægge og forbliver ved grænsefladen mellem rodkanalen og guttaperka-materialet.
- Præpareringsfile og papirspidser. Disse er enheder, der bruges til at forme og tørre rodkanalsystemet.

7 SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

7.1 Advarsler

- Guttaperka-spidser er produkter til engangsbrug. Produkterne er til engangsbrug og må hverken genbehandles eller genanvendes. Genanvendelse af disse produkter øger risikoen for krydskontaminering og/eller brud.
- Brug af enhederne kan føre til følgende restrisici:
  - Utilfredshed hos brugeren og forsinkelse i behandlingen/patientubehag.
  - Genbehandling (indledende infektion helede aldrig).
  - Alvorlig infektion/alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser for patienten (f.eks. biologiske farer såsom infektion, toksisk eller allergisk reaktion for patienten) er aldrig blevet indberettet og er meget usandsynligt, men kan dog ikke helt udelukkes.
  - Fraktur af tanden på grund af obturationsinstrumenter.

7.2 Forsigtighedsregler

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.

- Undersøg emballagen og produktet før brug: Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke bruges, og det skal kasseres.
- Anvend et kofferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Må ikke steriliseres med varme.
- Brug ikke desinficerende opløsninger indeholdende fenol eller andre produkter, der ikke er kompatible med guttaperka.

7.3 Komplikationer / Bivirkninger

- Midlertidigt postoperativt ubehag kan generelt opstå som følge af en rodbehandling.

7.4 Opbevaringsforhold / Håndtering

- Undgå kontakt med sollys og varme.
- Opbevares ved stuetemperatur (≤ 30°C (86°F)).
- Opbevares på et tørt sted.

8 TRINVIS VEJLEDNING

De beskrevne guttaperka-spidser er en del af et komplet system og bør kun anvendes i kombination med de tilsvarende præpareringsfile og papirspidser (eksklusive ISO-standardiserede, konventionelle og auxillery spidser). De kan identificeres ved deres systemmærke, str. navn og farvekode.

Guttaperka-spidser må kun bruges i et klinisk miljø eller hospitalsmiljø af kvalificerede tandlæger. Når rodkanalen er formet og renset, skal obturationsteknikken fastsættes af tandlægen.

Denne procedure omfatter brug af guttaperka-spidser og et forseglingsmateriale.

1) De valgte guttaperka-spidser skal komme fra samme formningssystem og svare til farvekoden og størrelsen af formningsfilen for det sidste instrument, der blev anvendt under forberedelsen af kanalen. Spidsen skal passe til den apikale størrelse af det sidst anvendte instrument, og der skal mærkes en lille friktion, når den trækkes tilbage (et ryk tilbage).
2) Spidserne skal desinficeres inden brug (se afsnittet [9]).
3) Et opvarmet instrument kan anvendes til at blødgøre materialet og sikre en perfekt forsegling og tilpasning af rodkanalens dimensioner.
4) Ved brug af et opvarmet instrument, skal brugsanvisningen for dette instrument følges.
5) Brug et egnet instrument til at afkorte guttaperka-spidser, inklusive farvekodningsring, hvis denne forefindes, efter indsættelse af guttaperka-spidser i rodkanalen. Den farvede ring må ikke efterlades i rodkanalen efter indsættelse.

9 OPARBEJDNING: INSTRUKTIONER VEDRØRENDE HYGIEJNE, RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

- Guttaperka-spidser er kun beregnet til engangsbrug.
- Guttaperka-spidser er ikke-sterile enheder. Følg de generelle behandlingsinstruktioner for desinfektion:
  - Nedsænk Guttaperka-spidserne i 5,25 % NaOCl ved omgivelsestemperatur i 1-5 minutter.

- Fjern alle boblerne fra overfladen af guttaperka-spidsen.
- Aftør forsigtigt guttaperka-spidsen med steril gaze fugtet med 70 % isopropylalkohol.
- Lad guttaperka-spidsen lufttørre.
- Brug ikke desinficerende opløsninger indeholdende fenol eller andre produkter, der ikke er kompatible med guttaperka.

- Følg behandlingsanvisningerne fra producenten for de andre produkter, der er anført i denne brugsanvisning.
  - Følg den generelle vejledning i rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenter (dentsplysirona.com/ifu) for anvisninger i desinfektion, rengøring og sterilisering.

10 SIKKER BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.

11 UDLØBSDATO

Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten.

12 RAPPORTERING AF ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.

13 GARANTI OG BEGRÆNSEDE RETSMIDLER / ANSVARSBEGRÆNSNING

Ansvarsfraskrivelse: Brugsanvisningen er godkendt af Dentsply Sirona. Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til rodbehandling og/eller oparbejdning, hvor dette er relevant. Dentsply Sirona påtager sig intet juridisk ansvar for skader, kvæstelser eller noget andet ansvar, for skader, som direkte eller indirekte pådrages af brugeren som følge af afvigelser fra brugsanvisningen, der er angivet ovenfor. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

14 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Oplysninger vil være tilgængelige på både den europæiske database om medicinsk udstyr (EUDAMED) og hjemmesiden med brugsanvisningen, hvor den er linket til det grundlæggende UDI-DI.

EUDAMED

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

BRUGSANVISNING

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® og RECIPROC® guttaperka-spidser

  Det grundlæggende UDI-DI-nummer er: ++J00310041DT
- ISO standardiserede, konventionelle og ekstra guttaperka-spidser

  Det grundlæggende UDI-DI-nummer er: ++J00310042DV

- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold og ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® guttaperka-spidser

  Det grundlæggende UDI-DI-nummer er: ++J00310043DX

15 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Se webstedet dentsplysirona.com/ifu for at:

- Modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
- Få en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler til brugsanvisninger og etiketter.

CE 2797

Autoriserede repræsentanter

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

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

Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importører i EU

For produkt-REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 og M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

For alle andre produkter

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

Dentsply Sirona

NO

Gutta-Percha Points

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
ENGANGSBRUK
IKKE-STERIL – SKAL DESINFISERES FØR BRUK

BRUKERINSTRUKSJONER

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO-STANDARDISERT (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), HJELPE (REF. A022F, A022L), KONVENSJONELL (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD OG PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) GUTTAPERKASPISSER

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  GuttaCore-spisser er endodontiske obturasjonsprodukter laget av røntgenopakt, syntetisk guttaperkagummi som brukes til å fylle rotkanalen etter rengjøring og forming. Disse enhetene er til engangsbruk og kun tilgjengelige i usteril versjon.
- Kliniske fordeler:
  Den kliniske fordelen for pasienter der det utføres en obturasjonsprosedyre med gut-taperkaspisser, er gjenoppretting av tannens integritet og tyggefunksjon som del av endodontisk behandling.

2 INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:
  Produktene er beregnet på å fylle den utformede, rensede og skylte rotkanalplassen.
- Tiltenkt pasientpopulasjon:
  Pasienter som trenger rotkanalbehandling.
- Tiltenkt bruker og bruksmiljø:
  Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som endospesialister (endodontist) og tannlegeassistenter.

3 KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4 LEVERINGSFORMER

Kode	Produkt	Spissstørrelse (ISO format) Konus	Emballasje og innhold
A022X	ProTaper® Universal Guttaperka-spisser	F1, F2, F3	Plastboks med 60
A022X00090100	ProTaper® Universal Guttaperka-spisser Assortert sett F1, F2 og F3	F1, F2, F3	Plastboks med 60: 20 spisser x størrelse
A022X00090200	ProTaper® Universal Guttaperka-spisser Assortert sett F4 og F5	F4, F5	Plastboks med 60: 30 spisser x størrelse
A022C	Guttaperka ISO rosa .02 obtura-sjonsspisser	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 eller 140 Konus 2 %	Plastboks med 120 i hetteglass (størrelse 010 til 080): 6 hetteglass x 20 spisser Plastboks med 60 i hetteglass (størrelse 100 til 140): 6 hetteglass x 10 spisser
A022C00090000	Guttaperka ISO rosa .02 obtura-sjonsspisser Assortert sett 015–040	015, 020, 025, 030, 035 og 040 Konus 2 %	Plastboks med 120 i hetteglass: 1 hetteglass x 20 spisser x størrelse
A022C00090100	Guttaperka ISO rosa .02 obtura-sjonsspisser Assortert sett 045–080	045, 050, 055, 060, 070 og 080 Konus 2 %	Plastboks med 120 i hetteglass: 1 hetteglass x 20 spisser x størrelse
A022C00090200	Guttaperka ISO rosa .02 obtura-sjonsspisser Assortert sett 090–140	090, 100, 110, 120, 130 og 140 Konus 2 %	Plastboks med 60 i hetteglass: 1 hetteglass x 10 spisser x størrelse
A022E	Guttaperka ISO hvit .02 obtura-sjonsspisser	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 eller 080 Konus 2 %	Plastboks med 120 i hetteglass: 6 hetteglass x 20 spisser
A022E00190000	Guttaperka ISO rosa .02 obtura-sjonsspisser Assortert sett 015–040	015, 020, 025, 030, 035 og 040 Konus 2 %	Plastboks med 120 i hetteglass: 1 hetteglass x 20 spisser x størrelse
A022E00190100	Guttaperka ISO rosa .02 obtura-sjonsspisser Assortert sett 045–080	045, 050, 055, 060, 070 og 080 Konus 2 %	Plastboks med 120 i hetteglass: 1 hetteglass x 20 spisser x størrelse
A022E00190200	Guttaperka ISO rosa .02 obtura-sjonsspisser Assortert sett 090–140	090, 100, 110, 120, 130 og 140 Konus 2 %	Plastboks med 60 i hetteglass: 1 hetteglass x 10 spisser x størrelse
A022F	Guttaperka hjelpe-obturasjons-spisser	A, B, C, D	Plastboks med 120
A022F00090000	Guttaperka hjelpe-obturasjons-spisser Assortert sett størrelse A, B, C og D	A, B, C, D	Plastboks med 120 i rom: 30 spisser x størrelse
A022G	Guttaperka ISO fargekodede .02 obturasjonsspisser	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 eller 080 Konus 2 %	Plastboks med 120 i hetteglass (størrelse 010 til 080): 6 hetteglass x 20 spisser Plastboks med 60 i hetteglass (størrelse 090 til 100): 6 hetteglass x 10 spisser

Kode	Produkt	Spissstørrelse (ISO format) Konus	Emballasje og innhold
A022G00090000	Guttaperka ISO fargekodede .02 obturasjonsspisser Assortert sett størrelse 015–040	015, 020, 025, 030, 035 og 040 Konus 2 %	Plastboks med 120 i hetteglass: 1 hetteglass x 20 spisser x størrelse
A022G00090100	Guttaperka ISO fargekodede .02 obturasjonsspisser Assortert sett størrelse 045–080	045, 050, 055, 060, 070 og 080 Konus 2 %	Plastboks med 120 i hetteglass: 1 hetteglass x 20 spisser x størrelse
A022G00090200	Guttaperka ISO fargekodede .02 obturasjonsspisser Assortert sett størrelse 090–140	090, 100, 110, 120, 130 og 140 Konus 2 %	Plastboks med 60 i hetteglass: 1 hetteglass x 10 spisser x størrelse
A022L	Guttaperka hjelpe-obturasjons-spisser	XF, F, M, L	Plastboks med 120 spisser (XF, F og M) Plastboks med 60 spisser (L)
A022L00090000	Guttaperka hjelpe-obturasjons-spisser Assortert sett størrelse XF, F, M og L	XF, F, M, L	Plastboks med 105: 30 spisser x størrelse (XF, F og M) 15 spisser x størrelse L
A022M	Guttaperka ISO fargekodede .04 obturasjonsspisser	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 eller 090 Konus 4 %	Plastboks med 120 (størrelse 015 til 060): 6 hetteglass x 20 spisser Plastboks med 60 spisser (størrelse 090): 6 hetteglass x 10 spisser
A022M00090000	Guttaperka ISO fargekodede .04 obturasjonsspisser Assortert sett størrelse 015–040	015, 020, 025, 030, 035 og 040 Konus 4 %	Plastboks med 120 i hetteglass: 1 hetteglass x 20 spisser x størrelse
A022M00090100	Guttaperka ISO fargekodede .04 obturasjonsspisser Assortert sett størrelse 045–090	045, 060 og 090 Konus 4 %	Plastboks med 100 i hetteglass: 2 hetteglass x 20 spisser x størrelse (045 og 060) 2 hetteglass x 10 spisser x størrelse 090
A022N	Guttaperka ISO fargekodede .06 obturasjonsspisser	015, 020, 025, 030, 035 eller 040 Konus 6 %	Plastboks med 120: 6 hetteglass x 20 spisser
A022N00090000	Guttaperka ISO fargekodede .06 obturasjonsspisser Assortert sett størrelse 015–040	015, 020, 025, 030, 035 og 040 Konus 6 %	Plastboks med 120 i hetteglass: 1 hetteglass x 20 spisser x størrelse
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser	F1, F2, F3 Variabel konisk spiss	Plastboks med 60
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser Assortert sett F2 og F3	F2, F3 Variabel konisk spiss	Plastboks med 60: 40 spisser x F2 20 spisser x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser Assortert sett F4 og F5	F4, F5 Variabel konisk spiss	Plastboks med 60: 40 spisser x F4 20 spisser x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser	X2, X3 Variabel konisk spiss	Plastboks med 60
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser Assortert sett X2 og X3	X2, X3 Variabel konisk spiss	Plastboks med 60: 40 spisser x X2 20 spisser x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser Assortert sett X4 og X5	X4, X5 Variabel konisk spiss	Plastboks med 60: 40 spisser x X4 20 spisser x X5

Kode	Produkt	Spissstørrelse (ISO format) Konus	Emballasje og innhold
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser	Liten, prime, medium, stor Variabel konisk spiss	Plastboks med 60
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser Assortert sett: Liten, prime og medium	Liten, prime og medium Variabel konisk spiss	Plastboks med 60: 10 spisser x liten 30 spisser x prime 20 spisser x medium
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser Assortert sett: Liten, prime, medium og stort	Liten, prime, medium, stor Variabel konisk spiss	Plastboks med 60: 10 spisser x størrelse (liten, stor) 20 spisser x størrelse (prime, medium)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser	Liten, Primær, Medium, Stor Variabel konisk spiss	Plastboks med 60
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser Assortert sett: Liten, medium, stort og primært	Liten, Primær, Medium, Stor Variabel konisk spiss	Plastboks med 60: 10 spisser x størrelse (liten, medium og stor) 30 spisser x primær
M00VRGP	VDW.ROTATE® Guttaperka obturasjonsspisser	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastboks med 60
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® Guttaperka obturasjonsspisser Assortert sett	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Plastboks med 60: 30 spisser x størrelse 025.06 10 spisser x størrelse (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue Guttaperka obturasjonsspisser	R25, R40, R50 Variabel konisk spiss	Plastboks med 60
V040258028237	RECIPROC® Blue Guttaperka obturasjonsspisser Assortert sett	R25, R40, R50 Variabel konisk spiss	Plastboks med 60: 40 spisser x størrelse R25 10 spisser x størrelse (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser	F1, F2, F3, FX, FXL Variabel konisk spiss	Plastboks med 60
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Guttaperka obturasjonsspisser Assortert sett	F1, F2, F3 Variabel konisk spiss	Plastboks med 60: 10 spisser x størrelse F1 30 spisser x størrelse F2 20 spisser x størrelse F3
V040220	Mtwo® Guttaperkaspisser	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Plastboks med 60
V040220028457	Mtwo® Guttaperkaspisser Assortert sett	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Plastboks med 60 i rom: 20 spisser x størrelse (025,06) 10 spisser x størrelse (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® Guttaperkaspisser	R25, R40, R50	Plastboks med 60
V040214028237	RECIPROC® Guttaperkaspisser Assortert sett	R25, R40, R50	Plastboks med 60 i rom: 40 spisser x størrelse R25 10 spisser x størrelse (R40, R50)
V040521 V040522	Alpha Guttaperkaspisser	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastboks med 60

Kode	Produkt	Spissstørrelse (ISO format) Konus	Emballasje og innhold
V040521028230 V040522028230	Alpha Guttaperkaspisser Assortert sett	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastboks med 60 i rom: 10 spisser x størrelse (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Konvensjonelle guttaperkaspisser	xxfin (XXF), xfin (XF), fin (F), medium (M) og stor (L)	Plastboks med 100
V020542	Konvensjonelle guttaperkaspisser	xxfin (XXF), xfin (XF), fin (F), medium (M) og stor (L)	Plastboks med 100
V030542	Konvensjonelle guttaperkaspisser	xxfin (XXF), xfin (XF), fin (F), medium (M) og stor (L)	Plastboks med 100
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Konvensjonelle guttaperkaspisser Assortert sett størrelse XF, F, M, L	xfin (XF), fin (F), medium (M) og stor (L)	Plastboks med 100 i rom: 1 rom x 25 spisser x størrelse

5 SAMMENSETNING

ProTaper® Universal, Mtwo® og RECIPROC® Guttaperkaspisser

Følgende sammensetning gjelder kun for følgende: REF.A022X, V040220, V040521, V040522.

- Komponenter:
  - Sinkoksid (60–75 %)
  - Syntetisk guttaperka (18–25 %)
  - Bariumsulfat (5–10 %)
  - Pigmenter (0,005–1 %)
  - Gjenværende komponenter (< 15 %)

ISO-standardiserte, hjelpe- og konvensjonelle guttaperkaspisser

Følgende sammensetning gjelder kun for følgende: REF.A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Komponenter:
  - Sinkoksid (75–85 %)
  - Syntetisk guttaperka (15–25 %)
  - Pigmenter (0–3 %)
  - Gjenværende komponenter (< 4 %)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold og ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® guttaperkaspisser

Følgende sammensetning gjelder kun for følgende: REF.B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Komponenter:
  - Sinkoksid (45–55 %)
  - Syntetisk guttaperka (20–30 %)

- Bariumsulfat (15–20 %)
- Titandioksid (1–5 %)
- Gult fargestoff (< 2 %)
- Rødt fargestoff (< 2 %)
- Gjenværende komponenter (< 10 %)

Fysiske og kjemiske egenskaper

- Radiopasitet > 3 mm aluminium ekvivalent i tykkelse
- Smeltetemperatur: < 100°C (212°F)
- Nominell lengde: ≥ 28 mm (1,1 in)
  - Hjelpe-guttaperkaspisser (REF.A022F og A022L): ≥ 24 mm (0,9 in)
  - Konvensjonelle guttaperkaspisser (REF.V01054, V02054 og V03054): ≥ 20 mm (0,8 in)

6 KOMPATIBELT UTSTYR

Guttaperkaspisser brukes i kombinasjon med:

- Spredere og plugger. Disse instrumentene brukes for å sikre at guttaperkaspissen fordeles over hele rotkanalsystemet.
- Calamus®, BeeFill® og Gutta-Smart™. De er oppvarmingsenheter som brukes til å ekstrudere guttaperka-materialet inn i rotkanalsystemet.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor er en termisk kondensator som brukes til å myke opp og smelte guttaperkaspisser sammen.
- Endodontiske sealere, slik som AH Plus® Sealer og 2Seal, brukes til å belegge veggene i rotkanalen og blir værende i grensesnittet mellom rotkanalen og guttaperkamaterialet.
- Formingsfiler og papirspisser. De er instrumenter som brukes til å forme og tørke rotkanalsystemet.

7 SIKKERHETSMERKNADER

7.1 Advarsler

- Guttaperkaspisser er engangsprodukter. Engangsprodukter skal ikke bearbeides på nytt og gjenbrukes. Gjenbruk av slike produkter øker faren for krysskontaminering og/eller brudd.
- Bruk av enhetene kan føre til følgende restrisikoer:
  - Misnøye hos bruker og forsinkelse i behandling / pasientubehag.
  - Gjentatt behandling (opprinnelig infeksjon har aldri blitt leget).
  - Alvorlig infeksjon / alvorlige helsekonsekvenser for pasienten (f.eks. biologiske farer som infeksjon, toksisk eller allergisk reaksjon for pasienten) har aldri vært rapportert og er svært usannsynlig, men kan ikke utelukkes helt.
  - Brudd på tannen på grunn av obturasjonsinstrumenter.

7.2 Forholdsregler

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.

- Kontroller emballasjen og produktet før bruk: hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes, men må avhendes.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Må ikke steriliseres med varme.
- Bruk ikke desinfeksjonsløsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er forenlige med guttaperka.

7.3 Uønskede reaksjoner / Uønskede bivirkninger

- Midlertidig postoperativt ubehag kan oppstå som et resultat av å få en rotkanalbehandling.

7.4 Lagringsforhold / Håndtering

- Beskyttes mot sollys og varme.
- Hold temperaturen under romtemperatur (≤ 30°C (86°F)).
- Lagres på et tørt sted.

8 TRINNVISE INSTRUKSJONER

De beskrevne guttaperkaspissene er en del av et komplett system og skal kun brukes i kombinasjon med tilhørende formfiler og papirspisser (ekskludert ISO-standardiserte, konvensjonelle og hjelpespisser). De kan identifiseres med systemmerke, størrelsesnavn og fargekode.

Guttaperkaspissene skal bare brukes på en klinikk eller sykehus av kvalifiserte tannleger. Etter forming og rengjøring av rotkanalen, må obturasjonsteknikken bestemmes av tannlegen.

Denne prosedyren inkluderer bruk av guttaperkaspisser og sealer.

1) Guttaperkaspisser som velges skal komme fra samme formingssystem og korrespondere med fargekode og formingsfilstørrelse på det siste instrumentet som ble brukt under kanalforberedelsen. Spissen skal passe til apikalstørrelsen til det siste produktet som ble brukt, og det skal kjennes noe friksjon ved tilbaketrekking.
2) Spissene skal desinfiseres før bruk (se avsnittet [9]).
3) Et oppvarmet instrument kan brukes til å myke opp materialet og sikre perfekt tetting og dimensjonal tilpasning av rotkanalen.
4) Følg bruksanvisningen for instrumentet ved bruk av et oppvarmet instrument.
5) Bruk et passende verktøy for å kutte guttaperkaspissene, inkludert fargekodingen hvis den finnes, etter at guttaperkaspissen er satt inn i rotkanalen. Den fargede ringen skal ikke bli værende i rotkanalen etter innsetting.

9 BEHANDLING: INSTRUKSER FOR HYGIENE, RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

- Guttaperkaspissene er beregnet på engangsbruk.
- Guttaperkaspissene er usterile. Følg instruksjonene nedenfor for desinfeksjon:
  - Senk guttaperkaspissene ned i 5,25 % NaOCl i 1 til 5 minutter ved omgivelsestemperatur.
  - Fjern alle boblene fra overflaten til guttaperkaspissene.

- Tørk forsiktig av guttaperkaspissene med sterilt gasbind fuktet med 70 % isopropylalkohol.
- La guttaperkaspissene lufttørke.
- Bruk ikke desinfeksjonsløsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er forenlige med guttaperka.

- For andre produkter oppført i denne bruksanvisningen, følg produsentens behandlingsinstruksjoner.
  - Følg de generelle instruksjonene for behandling av endodontiske produkter (dentsplysirona.com/ifu) for desinfeksjons-, rengjørings-, og steriliseringstrinnene.

10 SIKKER AVHENDING AV UTSTYRET

Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

11 UTLØPSDATO

Skal ikke brukes etter utløpsdato som er angitt på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.

13 GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER / ANSVARSBEGRENSNING

Ansvarsfraskrivelse: Bruksanvisningen er validert av Dentsply Sirona. Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative metoder for endodontisk behandling og/eller prosessering når det er aktuelt. Dentsply Sirona påtar seg ikke noe ansvar for skade, personskade eller juridisk ansvar pådratt direkte eller indirekte av brukeren grunnet et avvik fra bruksanvisningen fastsatt over. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.

14 OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Informasjon vil være tilgjengelig både i den europeiske databasen om medisinsk utstyr (EUDAMED) og nettstedet for bruksanvisningen, hvor den vil bli knyttet til grunnleggende UDI-DI.

EUDAMED

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

Bruksanvisning

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® og RECIPROC® Guttaperkaspisser

  Det grunnleggende UDI-DI-nummeret er: ++J00310041DT
- ISO-standardiserte, konvensjonelle og hjelpe-guttaperkaspisser

  Det grunnleggende UDI-DI-nummeret er: ++J00310042DV
- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold og ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® guttaperkaspisser

Det grunnleggende UDI-DI-nummeret er: ++J00310043DX

15 TILLEGGSINFORMASJON

Gå til nettside dentsplysirona.com/ifu for å:

- Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
- Få en forklaring på ikke-harmoniserte symboler for IFU-er og etiketter.

CE 2797

Autoriserte representanter

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

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

Produsent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importører

For produkter med REF.V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 og M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

For alle andre produkter:

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

Dentsply Sirona

LT

Gutta-Percha Points

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
VIENKARTINIS NAUDOJIMAS
NESTERILU – DEZINFEKUOTI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PROTAPER® UNIVERSAL (NUOR. A022X), MTWO® (NUOR. V040220), RECIPROC® (NUOR. V040214), ALPHA (NUOR. V040521, V040522), ISO STANDARTIZUOTI (NUOR. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), PAGALBINIAI (NUOR. A022F, A022L), „CONVENTIONAL“ (NUOR. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD IR PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (NUOR. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (NUOR. V040258), VDW.ROTATE® (NUOR. M00VRGP) GUTAPERČIOS KAIŠČIAI

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:
  Gutaperčios kaiščiai yra endodontiniai obturaciniai produktai, pagaminti iš spinduliuotei nelaidaus sintetinio gutaperčios kaučiuko, naudojamo išvalyto ir suformuoto šaknies kanalo užpildymui. Šie instrumentai yra vienkartinio naudojimo ir pristatomi tik nesterilios versijos.
- Klinikinė nauda:
  Obturacijos procedūros su gutaperčios kaiščiais klinikinė nauda pacientui – danties vientisumo ir kramtymo funkcijos atstatymas endodontinio gydymo metu.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  Produktai skirti suformuoto, išvalyto ir iriguoto šaknies kanalo užpildymui.
- Numatytieji pacientai:
  Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.
- Numatytasis naudotojas ir naudojimo aplinka:
  Endodontiniai prietaisai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma.

4 PRISTATYMO FORMA

Kodas	**Gaminys**	**Antgalio dydis (ISO formatas)** **Kūgis**	**Pakuotė ir turinys**
A022X	ProTaper® Universal gutaperčios kaiščiai	F1, F2, F3	60 vnt. plastikinė dėžutė
A022X00090100	ProTaper® Universal gutaperčios kaiščiai F1, F2 ir F3 rinkinys	F1, F2, F3	60 vnt. plastikinė dėžutė: 20 vnt. x dydžio kaiščių
A022X00090200	ProTaper® Universal gutaperčios kaiščiai F4 ir F5 rinkinys	F4, F5	60 vnt. plastikinė dėžutė: 30 vnt. x dydžio kaiščių
A022C	ISO rožinė .02 gutaperčios obturacijos kaiščiai	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 arba 140 2 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 120 vnt. buteliukuose (dydžiai nuo 010 iki 080): 6 buteliukai po 20 kaiščių Plastikinė dėžutė su 60 vnt. buteliukuose (dydžiai nuo 100 iki 140): 6 buteliukai po 10 kaiščių
A022C00090000	ISO rožinė .02 gutaperčios obturacijos kaiščiai 015-040 rinkinys	015, 020, 025, 030, 035 ir 040 2 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 120 vnt. buteliukuose: 1 buteliukas po 20 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių
A022C00090100	ISO rožinė .02 gutaperčios obturacijos kaiščiai 045-080 rinkinys	045, 050, 055, 060, 070 ir 080 2 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 120 vnt. buteliukuose: 1 buteliukas po 20 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių
A022C00090200	ISO rožinė .02 gutaperčios obturacijos kaiščiai 090-140 rinkinys	090, 100, 110, 120, 130 ir 140 2 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 60 vnt. buteliukuose: 1 buteliukas po 10 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių
A022E	ISO balta .02 gutaperčios obturacijos kaiščiai	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ar 080 2 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 120 vnt. buteliukuose: 6 buteliukai po 20 vnt. kaiščių
A022E00190000	ISO rožinė .02 gutaperčios obturacijos kaiščiai 015-040 rinkinys	015, 020, 025, 030, 035 ir 040 2 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 120 vnt. buteliukuose: 1 buteliukas po 20 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių
A022E00190100	ISO rožinė .02 gutaperčios obturacijos kaiščiai 045-080 rinkinys	045, 050, 055, 060, 070 ir 080 2 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 120 vnt. buteliukuose: 1 buteliukas po 20 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių
A022E00190200	ISO rožinė .02 gutaperčios obturacijos kaiščiai 090-140 rinkinys	090, 100, 110, 120, 130 ir 140 2 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 60 vnt. buteliukuose: 1 buteliukas po 10 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių
A022F	Pagalbiniai gutaperčios obturacijos kaiščiai	A, B, C, D	120 vnt. plastikinė dėžutė
A022F00090000	Pagalbiniai gutaperčios obturacijos kaiščiai A, B, C ir D dydžių rinkinys	A, B, C, D	120 vnt. plastikinė dėžutė su skyreliais: 30 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių

Kodas	Gaminys	Antgalio dydis (ISO formatas) Kūgis	Pakuotė ir turinys
A022G	ISO spalvomis žymėti .02 gutaperčios obturacijos kaiščiai	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ar 080 2 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 120 vnt. buteliukuose (dydžiai nuo 010 iki 080): 6 buteliukai po 20 kaiščių Plastikinė dėžutė su 60 vnt. buteliukuose (dydžiai nuo 090 iki 100): 6 buteliukai po 10 kaiščių
A022G00090000	ISO spalvomis žymėti .02 gutaperčios obturacijos kaiščiai 015-040 dydžių rinkinys	015, 020, 025, 030, 035 ir 040 2 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 120 vnt. buteliukuose: 1 buteliukas po 20 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių
A022G00090100	ISO spalvomis žymėti .02 gutaperčios obturacijos kaiščiai 045-080 dydžių rinkinys	045, 050, 055, 060, 070 ir 080 2 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 120 vnt. buteliukuose: 1 buteliukas po 20 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių
A022G00090200	ISO spalvomis žymėti .02 gutaperčios obturacijos kaiščiai 090-140 dydžių rinkinys	090, 100, 110, 120, 130 ir 140 2 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 60 vnt. buteliukuose: 1 buteliukas po 10 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių
A022L	Pagalbiniai gutaperčios obturacijos kaiščiai	XF, F, M, L	120 kaiščių plastikinė dėžutė 60 kaiščių plastikinė dėžutė (L)
A022L00090000	Pagalbiniai gutaperčios obturacijos kaiščiai XF, F, M ir L dydžių rinkinys	XF, F, M, L	105 vnt. plastikinė dėžutė: 30 vnt. x dydžio kaiščių (XF, F ir M) 15 vnt. L dydžio kaiščių
A022M	ISO spalvomis žymėti .04 gutaperčios obturacijos kaiščiai	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 ar 090 4 % kūgis	120 kaiščių plastikinė dėžutė (dydžiai nuo 015 iki 060): 6 buteliukai po 20 kaiščių 60 vnt. plastikinė dėžutė (090 dydis): 6 buteliukai po 10 kaiščių
A022M00090000	ISO spalvomis žymėti .04 gutaperčios obturacijos kaiščiai 015-040 dydžių rinkinys	015, 020, 025, 030, 035 ir 040 4 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 120 vnt. buteliukuose: 1 buteliukas po 20 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių
A022M00090100	ISO spalvomis žymėti .04 gutaperčios obturacijos kaiščiai 045-090 dydžių rinkinys	045, 060 ir 090 4 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 100 vnt. buteliukuose: 20 vnt. x dydžio kaiščių (045 ir 060) 2 buteliukai po 10 vnt. 090 dydžio kaiščių
A022N	ISO spalvomis žymėti .06 gutaperčios obturacijos kaiščiai	015, 020, 025, 030, 035 ar 040 6 % kūgis	120 vnt. plastikinė dėžutė: 6 buteliukai po 20 vnt. kaiščių
A022N00090000	ISO spalvomis žymėti .06 gutaperčios obturacijos kaiščiai 015-040 dydžių rinkinys	015, 020, 025, 030, 035 ir 040 6 % kūgis	Plastikinė dėžutė su 120 vnt. buteliukuose: 1 buteliukas po 20 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai	F1, F2, F3 Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai F2 ir F3 rinkinys	F2, F3 Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė: 40 vnt. F2 kaiščių 20 vnt. F3 kaiščių
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai F4 ir F5 rinkinys	F4, F5 Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė: 40 vnt. F4 kaiščių 20 vnt. F5 kaiščių
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai	X2, X3 Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė

Kodas	Gaminys	Antgalio dydis (ISO formatas) Kūgis	Pakuotė ir turinys
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai X2 ir X3 rinkinys	X2, X3 Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė: 40 vnt. X2 kaiščių 20 vnt. X3 kaiščių
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai X4 ir X5 rinkinys	X4, X5 Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė: 40 vnt. X4 kaiščių 20 vnt. X5 kaiščių
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai	Maži, pagrindiniai, vidutiniai, dideli Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai Mažų, pagrindinių ir vidutinių rinkinys	Maži, pagrindiniai, vidutiniai Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė: 10 vnt. mažų kaiščių 30 vnt. pagrindinių kaiščių 20 vnt. vidutinių kaiščių
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai Mažų, pagrindinių, vidutinių ir didelių rinkinys	Maži, pagrindiniai, vidutiniai, dideli Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė: 10 vnt. x dydžio kaiščių (maži, dideli) 20 vnt. x dydžio kaiščių (pagrindiniai, vidutiniai)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai	Maži, pagrindiniai, vidutiniai, dideli Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai Mažų, vidutinių, didelių ir pagrindinių rinkinys	Maži, pagrindiniai, vidutiniai, dideli Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė: 10 vnt. x dydžio kaiščių (maži, vidutiniai ir dideli) 30 vnt. pagrindinių kaiščių
M00VRGP	VDW.ROTATE® gutaperčios obturacijos kaiščiai	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	60 vnt. plastikinė dėžutė
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® gutaperčios obturacijos kaiščiai Asortimentas	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	60 vnt. plastikinė dėžutė: 30 vnt. 025.06 dydžio kaiščių po 10 vnt. 030.04, 035.04, 025.04 dydžio kaiščių
V040258	RECIPROC® Blue gutaperčios obturacijos kaiščiai	R25, R40, R50 Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė
V040258028237	RECIPROC® Blue gutaperčios obturacijos kaiščiai Asortimentas	R25, R40, R50 Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė: 40 vnt. R25 kaiščių po 10 vnt. R40, R50 kaiščių
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai	F1, F2, F3, FX, FXL Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutaperčios obturacijos kaiščiai Asortimentas	F1, F2, F3 Kintamas kūgiškumas	60 vnt. plastikinė dėžutė: 10 vnt. F1 kaiščių 30 vnt. F2 kaiščių 20 vnt. F3 dydžio kaiščių
V040220	Mtwo® gutaperčios kaiščiai	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	60 vnt. plastikinė dėžutė
V040220028457	Mtwo® gutaperčios kaiščiai Asortimentas	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	60 vnt. plastikinė dėžutė su skyreliais: 20 vnt. 025.06 dydžio kaiščių po 10 vnt. 030.05, 035.04, 040.04, 025.07 dydžio kaiščių
V040214	RECIPROC® gutaperčios kaiščiai	R25, R40, R50	60 vnt. plastikinė dėžutė

Kodas	Gaminys	Antgalio dydis (ISO formatas) Kūgis	Pakuotė ir turinys
V040214028237	RECIPROC® gutaperčios kaiščiai Asortimentas	R25, R40, R50	60 vnt. plastikinė dėžutė su skyreliais: 40 vnt. R25 kaiščių po 10 vnt. R40, R50 kaiščių
V040521 V040522	αlpha gutaperčios kaiščiai	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	60 vnt. plastikinė dėžutė
V040521028230 V040522028230	αlpha gutaperčios kaiščiai Asortimentas	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	60 vnt. plastikinė dėžutė su skyreliais: po 10 vnt. 015, 020, 025, 030, 035, 040 dydžio kaiščių
V010542	„Conventional“ gutaperčios kaiščiai	xxfine (XXF), xfine (XF), smulkūs (F), vidutiniai (M), dideli (L)	100 vnt. plastikinė dėžutė
V020542	„Conventional“ gutaperčios kaiščiai	xxfine (XXF), xfine (XF), smulkūs (F), vidutiniai (M), dideli (L)	100 vnt. plastikinė dėžutė
V030542	„Conventional“ gutaperčios kaiščiai	xxfine (XXF), xfine (XF), smulkūs (F), vidutiniai (M), dideli (L)	100 vnt. plastikinė dėžutė
V010542020477 V020542020477 V030542020477	„Conventional“ gutaperčios kaiščiai XF, F, M ir L dydžių rinkinys	xfine (XF), smulkūs (F), vidutiniai (M), dideli (L)	100 vnt. plastikinė dėžutė su skyreliais: kiekviename skyrelyje po 25 vnt. kiekvieno dydžio kaiščių

5 SUDĖTIS

ProTaper® Universal, Mtwo® ir RECIPROC® gutaperčios kaiščiai

Toliau nurodyta sudėtis taikoma tik šiems gaminiams: Nuor. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Komponentai:
  - Cinko oksidas (60–75 %)
  - Sintetinė gutaperčia (18–25 %)
  - Bario sulfatas (5–10 %)
  - Pigmentai (0,005–1 %)
  - Likę komponentai (< 15 %)

ISO standartizuoti, pagalbiniai ir „Conventional“ gutaperčos kaiščiai

Toliau nurodyta sudėtis taikoma tik šiems gaminiams: Nuor. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Komponentai:
  - Cinko oksidas (75–85 %)
  - Sintetinė gutaperčia (15–25 %)
  - Pigmentai (0–3 %)
  - Likę komponentai (< 4 %)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold and ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® gutaperčios kaiščiai

Toliau nurodyta sudėtis taikoma tik šiems gaminiams: Nuor. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Komponentai:
  - Cinko oksidas (45–55 %)
  - Sintetinė gutaperčia (20–30 %)
  - Bario sulfatas (15–20 %)
  - Titano dioksidas (1–5 %)
  - Geltonasis dažiklis (< 2 %)
  - Raudonasis dažiklis (< 2 %)
  - Likę komponentai (< 10 %)

Fizikinės ir cheminės savybės

- Radiografinis tankis: prilygsta 3 mm ar storesniam aliuminiui
- Lydymosi temperatūra: < 100°C (212°F)
- Nominalus ilgis: ≥ 28 mm
  - Pagalbiniai gutaperčios kaiščiai (Nuor. A022F ir A022L): ≥ 24 mm (0,9 col.)
  - „Conventional“ gutaperčios kaiščiai (Nuor. V01054, V02054 ir V03054): ≥ 20 mm (0,8 col.)

6 SUDERINAMI PRIETAISAI

Gutaperčios kaiščiai naudojami kartu su:

- Plėtikliais ir kimštukais. Šiais instrumentais užtikrinama, kad gutaperčia būtų tinkamai paskirstyta visame šaknies kanale.
- Calamus®BeeFill® ir Gutta-Smart™ Tai šildymo prietaisai, naudojami gutaperčiai pašildyti ir užpildyti šaknies kanalą.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor yra terminis kondensatorius, naudojamas gutaperčios kaiščiams suminkštinti ir sulydyti.
- Endodontiniai sandarikliai, tokie kaip AH Plus® sandariklis ir 2Seal, naudojami šaknies kanalo sienelėms padengti ir lieka tarp šaknies kanalo ir gutaperčios.
- Formavimo dildės ir popieriniai kaiščiai. Tai įrankiai šaknies kanalui formuoti ir nusausinti.

7 SAUGOS NURODYMAI

7.1 Įspėjimai

- Gutaperčios kaiščiai yra vienkartiniai produktai. Vienkartinių produktų negalima apdoroti ir naudoti pakartotinai. Pakartotinis šių produktų naudojimas padidina užteršimo ir (arba) lūžimo tikimybę.
- Naudojant įrankius galimos šios liekamosios rizikos:
  - Naudotojo nepasitenkinimas ir gydymo vėlavimas / paciento diskomfortas.

- Pakartotinis gydymas (neišgydyta pirminė infekcija).
- Sunki infekcija / rimtos pasekmės paciento sveikatai (infekcija, toksinė ar alerginė reakcija) nebuvo nustatyta ir yra mažai tikėtina, tačiau negali būti visiškai atmesta.
- Danties skilimas dėl obturacinių elementų.

7.2 Atsargumo priemonės

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Prieš naudojimą apžiūrėkite pakuotę ir produktą. Jei pakuotė ar produktas pažeistas, nenaudokite produkto ir jį išmeskite.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Nesterilizuoti kaitinant.
- Nenaudoti pirminio dezinfekavimo tirpalų kuriuose yra fenolio ar kitų su gutaperča nesuderinamų medžiagų.

7.3 Nepageidaujamos reakcijos / Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

- Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

7.4 Laikymo sąlygos / Tvarkymas

- Laikyti atokiau nuo saulės šviesos ir šilumos.
- Laikyti kambario temperatūros sąlygomis ≤ 30°C (86°F)).
- Laikyti sausoje vietoje.

8 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Aprašyti gutaperčios kaiščiai yra sistemos dalis ir turi būti naudojami kartu su atitinkamomis formavimo dildėmis ir popieriniais kaiščiais (išskyrus ISO standartizuotus, pagalbinius ir „Conventional“ kaiščius). Jie identifikuojami sistemos prekiniu ženklu, dydžiu ir spalvos kodu.

Gutaperčios kaiščiai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje. Juos gali naudoti tik kvalifikuoti odontologijos specialistai. Suformavus ir išvalius šaknies kanalą, specialistas turi parinkti obturacijos techniką.

Šioje procedūroje naudojami gutaperčios kaiščiai ir sandariklis.

1) Pasirinkti gutaperčios kaiščiai turi būti iš tos pačios formavimo produktų sistemos ir atitikti paskutinio šaknies kanalui paruošti naudoto instrumento spalvinį kodą ir formavimo dildės dydį. Kaiščio dydis turi atitikti paskutinio naudoto instrumento apikalinį dydį, o ištraukiant (traukiant atgal) turi būti juntamas nedidelis pasipriešinimas.
2) Prieš naudojimą kaiščius reikia dezinfekuoti (žr. skirsnyje [9]).
3) Kad medžiaga tinkamai užsandarintų ir prisitaikytų prie šaknies kanalo formos, suminkštinkite ją šildymo aparatu.
4) Naudojant šildomą instrumentą, vadovaukitės instrumento naudojimo instrukcija.
5) Gutaperčios kaiščiams atpjauti naudoti atitinkamą instrumentą, įskaitant spalvotą žiedą, jei yra, įstačius gutaperčios kaištį į kanalą. Spalvotas žiedas negali likti šaknies kanale.

9 APDOROJIMAS: HIGIENOS, VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

- Gutaperčios kaiščių obturatoriai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
- Gutaperčios kaiščiai yra nesterilūs instrumentai. Vadovaukitės toliau pateiktais dezinfekavimo nurodymais:
  - Pamerkite gutaperčios kaiščius į 5,25 % NaOCl 1–5 minutėms kambario temperatūroje.
  - Pašalinkite visus burbuliukus nuo gutaperčios kaiščių paviršiaus.
  - Švelniai nušluostykite gutaperčios kaiščius sterilia marle, sudrėkinta 70 % izopropilo alkoholiu.
  - Palikite gutaperčios kaiščius išdžiūti.
  - Nenaudoti pirminio dezinfekavimo tirpalų kuriuose yra fenolio ar kitų su gutaperča nesuderinamų medžiagų.
- Kitiems šioje naudojimo instrukcijoje nurodytiems produktams laikykitės gamintojo nurodymų.
  - Vadovaukitės bendrojo endodontinių gaminių apdorojimo instrukcijos (dentsplysirona.com/ifu) reikalavimais, norėdami dezinfekuoti, valyti ir sterilizuoti.

10 SAUGUS PRIETAISO ŠALINIMAS

Produktai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

11 GALIOJIMO DATA

Nenaudoti pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.

12 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

13 GARANTIJA IR RIBOTA TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖ / ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

Atsakomybės atsisakymas: Naudojimo instrukcijas patvirtino „Dentsply Sirona“. Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų endodontinio gydymo ir (ar) apdorojimo būdų naudojimą, kai taikoma, atsakingas pats naudotojas. „Dentsply Sirona“ neprisiima jokios atsakomybės už žalą, sužeidimus arba teisinę atsakomybę, tiesiogiai ar netiesiogiai užtrauktą naudotojo dėl aukščiau nurodytų instrukcijų nesilaikymo. Naudotojas privalo laikytis saugių ir teisėtų veiksmų, įskaitant, bet neapsiribojant, nurodomais šiame dokumente.

14 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKIMO SANTRAUKA

Informacija pateikta Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED) ir naudojimo instrukcijų svetainėje, kur ji susieta su baziniu UDI-DI.

EUDAMED

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

Naudojimo instrukcija

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® ir RECIPROC® gutaperčios kaiščiai

  Bazinis UDI-DI numeris: ++J00310041DT
- ISO standartizuoti, pagalbiniai ir „Conventional“ gutaperčios kaiščiai

  Bazinis UDI-DI numeris: ++J00310042DV
- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold and ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® gutaperčios kaiščiai

  Bazinis UDI-DI numeris: ++J00310043DX

15 PAPILDOMA INFORMACIJA

Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:

- Gauti spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją.
- Rasite nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijoms ir etiketėms, paaiškinimus.

CE 2797

Įgaliotieji atstovai

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

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

Gamintojas

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuotojai ES

Gaminiams, kurių Nuor. yra V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 ir M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Visiems kitiems gaminiams:

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

Dentsply Sirona

LV

Gutta-Percha Points

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS
NESTERILS – PIRMS LIETOŠANAS JĀDEZINFICĒ

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (ATS. V040220), RECIPROC® (ATS. V040214), ALPHA (ATS. V040521, V040522), ISO STANDARTIZĒTI (ATS. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), PAPILDU (REF. A022F, A022L), TRADICIONĀLI (ATS. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD AND PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (ATS. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (ATS. V040258), VDW.ROTATE® (ATS. M00VRGP) GUTAPERČAS KONI

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:
  Gutaperčas koni ir endodontiskas obturācijas ierīces, kas izgatavotas no rentgenstaru necaurlaidīgas sintētiskas gutaperčas gumijas, ko izmanto sakņu kanāla aizpildīšanai pēc tīrīšanas un formēšanas. Šīs ierīces ir vienreiz lietojamas un pieejamas tikai nesterilā versijā.
- Klīniskie ieguvumi:
  Klīniskais ieguvums pacientam, kam veic obturācijas procedūru ar Gutaperčas koniem, ir zoba viengabalainības un košļāšanas funkcijas atjaunošana endodontijas ārstēšanas ietvaros.

2 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais pielietojums:
  Produkti paredzēti, lai aizpildītu izveidoto, iztīrīto un izskaloto sakņu kanālu telpu.
- Paredzētā pacientu populācija:
  Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.
- Paredzētie lietotāji un lietošanas vide:
  Endodontijas ierīces drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.

3 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4 PIEGĀDES FORMAS

Kods	Produkts	Uzgaļa izmērs (ISO formāts) Konuss	Iepakojums un saturs
A022X	ProTaper® Universal gutaperčas koni	F1, F2, F3	Plastmasas kastē 60 gab.
A022X00090100	ProTaper® Universal gutaperčas koni Sortiments F1, F2 un F3	F1, F2, F3	Plastmasas kaste ar 60 gab.: 20 koni, x izmēra
A022X00090200	ProTaper® Universal gutaperčas koni Sortiments F4 un F5	F4, F5	Plastmasas kaste ar 60 gab.: 30 koni, x izmēra
A022C	Gutaperča ISO Pink .02 obturācijas koni	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 vai 140 Konuss 2%	Plastmasas kaste ar 120 gab. flakonos (izmēri no 010 līdz 080): 6 flakoni x 20 koni Plastmasas kaste ar 60 gab. flakonos (izmēri no 100 līdz 140): 6 flakoni x 10 koni
A022C00090000	Gutaperča ISO Pink .02 obturācijas koni Sortiments 015-040	015, 020, 025, 030, 035 un 040 Konuss 2%	Plastmasas kaste ar 120 gab. flakonos: 1 flakons x 20 koni, x izmērs
A022C00090100	Gutaperča ISO Pink .02 obturācijas koni Sortiments 045-080	045, 050, 055, 060, 070 un 080 Konuss 2%	Plastmasas kaste ar 120 gab. flakonos: 1 flakons x 20 koni, x izmērs
A022C00090200	Gutaperča ISO Pink .02 obturācijas koni Sortiments 090-140	090, 100, 110, 120, 130 un 140 Konuss 2%	Plastmasas kaste ar 60 gab. flakonos: 1 flakons x 10 koni, x izmērs
A022E	Gutaperča ISO White .02 obturācijas koni	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 vai 080 Konuss 2%	Plastmasas kaste ar 120 gab. flakonos: 6 flakoni x 20 koni
A022E00190000	Gutaperča ISO Pink .02 obturācijas koni Sortiments 015-040	015, 020, 025, 030, 035 un 040 Konuss 2%	Plastmasas kaste ar 120 gab. flakonos: 1 flakons x 20 koni, x izmērs
A022E00190100	Gutaperča ISO Pink .02 obturācijas koni Sortiments 045-080	045, 050, 055, 060, 070 un 080 Konuss 2%	Plastmasas kaste ar 120 gab. flakonos: 1 flakons x 20 koni, x izmērs
A022E00190200	Gutaperča ISO Pink .02 obturācijas koni Sortiments 090-140	090, 100, 110, 120, 130 un 140 Konuss 2%	Plastmasas kaste ar 60 gab. flakonos: 1 flakons x 10 koni, x izmērs
A022F	Gutaperčas papildu obturācijas koni	A, B, C, D	Plastmasas kastē 120 gab.
A022F00090000	Gutaperčas papildu obturācijas koni Sortimenta izmērs A, B, C un D	A, B, C, D	Plastmasas kaste ar 120 gab. nodalījumos: 30 koni, x izmēra
A022G	Gutaperča ISO ar krāsu kodu .02 obturācijas koni	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 vai 080 Konuss 2%	Plastmasas kaste ar 120 gab. flakonos (izmēri no 010 līdz 080): 6 flakoni x 20 koni Plastmasas kaste ar 60 gab. flakonos (izmēri no 090 līdz 100): 6 flakoni x 10 koni

Kods	Produkts	Uzgaļa izmērs (ISO formāts) Konuss	Iepakojums un saturs
A022G00090000	Gutaperča ISO ar krāsu kodu .02 obturācijas koni Sortimenta izmērs 015-040	015, 020, 025, 030, 035 un 040 Konuss 2%	Plastmasas kaste ar 120 gab. flakonos: 1 flakons x 20 koni, x izmērs
A022G00090100	Gutaperča ISO ar krāsu kodu .02 obturācijas koni Sortimenta izmērs 045-080	045, 050, 055, 060, 070 un 080 Konuss 2%	Plastmasas kaste ar 120 gab. flakonos: 1 flakons x 20 koni, x izmērs
A022G00090200	Gutaperča ISO ar krāsu kodu .02 obturācijas koni Sortimenta izmērs 090-140	090, 100, 110, 120, 130 un 140 Konuss 2%	Plastmasas kaste ar 60 gab. flakonos: 1 flakons x 10 koni, x izmērs
A022L	Gutaperčas papildu obturācijas koni	XF, F, M, L	Plastmasas kaste ar 120 koniem (XF, F un M) Plastmasas kaste ar 60 koniem (L)
A022L00090000	Gutaperčas papildu obturācijas koni Sortiments, izmēri XF, F, M un L	XF, F, M, L	Plastmasas kaste ar 105: 30 koniem x izmērs (XF, F un M) 15 koni x L izmērs
A022M	Gutaperča ISO ar krāsu kodu .04 obturācijas koni	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 vai 090 Konuss 4%	Plastmasas kaste ar 120 koniem (izmēri no 015 līdz 060): 6 flakoni x 20 koni Plastmasas kaste ar 60 koniem (izmērs 090): 6 flakoni x 10 koni
A022M00090000	Gutaperča ISO ar krāsu kodu .04 obturācijas koni Sortimenta izmērs 015-040	015, 020, 025, 030, 035 un 040 Konuss 4%	Plastmasas kaste ar 120 gab. flakonos: 1 flakons x 20 koni, x izmērs
A022M00090100	Gutaperča ISO ar krāsu kodu .04 obturācijas koni Sortimenta izmērs 045-090	045, 060 un 090 Konuss 4%	Plastmasas kaste ar 100 gab. flakonos: 2 flakons x 20 koni, x izmērs (045 un 060) 2 flakoni x 10 koni x izmērs 090
A022N	Gutaperča ISO ar krāsu kodu .06 obturācijas koni	015, 020, 025, 030, 035 vai 040 Konuss 6%	Plastmasas kaste ar 120 gab. konos: 6 flakoni x 20 koni
A022N00090000	Gutaperča ISO ar krāsu kodu .06 obturācijas koni Sortimenta izmērs 015-040	015, 020, 025, 030, 035 un 040 Konuss 6%	Plastmasas kaste ar 120 gab. flakonos: 1 flakons x 20 koni, x izmērs
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni	F1, F2, F3 Mainīgais konuss	Plastmasas kastē 60 gab.
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni Sortiments F2 un F3	F2, F3 Mainīgais konuss	Plastmasas kaste ar 60 gab.: 40 koni x F2 20 koni x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni Sortiments F4 un F5	F4, F5 Mainīgais konuss	Plastmasas kaste ar 60 gab.: 40 koni x F4 20 koni x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni	X2, X3 Mainīgais konuss	Plastmasas kastē 60 gab.
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni Sortiments X2 un X3	X2, X3 Mainīgais konuss	Plastmasas kaste ar 60 gab.: 40 koni x X2 20 koni x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni Sortiments X4 un X5	X4, X5 Mainīgais konuss	Plastmasas kaste ar 60 gab.: 40 koni x X4 20 koni x X5
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni	Mazs, primārs, vidējs, liels Mainīgais konuss	Plastmasas kastē 60 gab.

Kods	Produkts	Uzgaļa izmērs (ISO formāts) Konuss	Iepakojums un saturs
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni Sortiments: mazs, primārs un vidējs	Mazs, primārs, vidējs Mainīgais konuss	Plastmasas kaste ar 60 gab.: 10 koni x mazi 30 koni x primāri 20 koni x vidēji
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni Sortiments: mazs, primārs, vidējs un liels	Mazs, primārs, vidējs, liels Mainīgais konuss	Plastmasas kaste ar 60 gab.: 10 koni, x izmēra (mazs, liels) 20 koni, x izmēra (primārs, vidējs)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni	Mazs, primārs, vidējs, liels Mainīgais konuss	Plastmasas kastē 60 gab.
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni Sortiments: mazs, vidējs, liels un primārs	Mazs, primārs, vidējs, liels Mainīgais konuss	Plastmasas kaste ar 60 gab.: 10 koni, x izmēra (mazs, vidējs un liels) 30 koni x primārs
M00VRGP	VDW.ROTATE® gutaperčas obturācijas koni	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastmasas kastē 60 gab.
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® gutaperčas obturācijas koni Sortiments	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Plastmasas kaste ar 60 gab.: 30 koni x izmērs 025.06 10 koni x izmērs (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue gutaperčas obturācijas koni	R25, R40, R50 Mainīgais konuss	Plastmasas kastē 60 gab.
V040258028237	RECIPROC® Blue gutaperčas obturācijas koni Sortiments	R25, R40, R50 Mainīgais konuss	Plastmasas kaste ar 60 gab.: 40 koni x izmērs R25 10 koni x izmērs (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni	F1, F2, F3, FX, FXL Mainīgais konuss	Plastmasas kastē 60 gab.
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutaperčas obturācijas koni Sortiments	F1, F2, F3 Mainīgais konuss	Plastmasas kaste ar 60 gab.: 10 koni x izmērs F1 30 koni x F2 20 koni x izmērs F3
V040220	Mtwo® gutaperčas koni	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Plastmasas kastē 60 gab.
V040220028457	Mtwo® gutaperčas koni Sortiments	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Plastmasas kaste ar 60 gab. nodalījumos: 20 koni x izmērs (025.06) 10 koni x izmērs (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® gutaperčas koni	R25, R40, R50	Plastmasas kastē 60 gab.
V040214028237	RECIPROC® gutaperčas koni Sortiments	R25, R40, R50	Plastmasas kaste ar 60 gab. nodalījumos: 40 koni x izmērs R25 10 koni x izmērs (R40, R50)
V040521 V040522	Alpha gutaperčas koni	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastmasas kastē 60 gab.
V040521028230 V040522028230	Alpha gutaperčas koni Sortiments	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastmasas kaste ar 60 gab. nodalījumos: 10 koni x izmēra (015, 020, 025, 030, 035, 040)

Kods	Produkts	Uzgaļa izmērs (ISO formāts) Konuss	Iepakojums un saturs
V010542	Tradicionāli gutaperčas koni	xxfine (XXF), xfine (XF), smalks (F), vidējs (M), liels (L)	Plastmasas kastē 100 gab.
V020542	Tradicionāli gutaperčas koni	xxfine (XXF), xfine (XF), smalks (F), vidējs (M), liels (L)	Plastmasas kastē 100 gab.
V030542	Tradicionāli gutaperčas koni	xxfine (XXF), xfine (XF), smalks (F), vidējs (M), liels (L)	Plastmasas kastē 100 gab.
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Tradicionāli gutaperčas koni Sortimenta izmēri XF, F, M, L	xfine (XF), smalks (F), vidējs (M) un liels (L)	Plastmasas kaste ar 100 gab. nodalījumos: 1 nodalījums x 25 koni, x izmērs

5 SASTĀVDAĻAS

ProTaper® Universal, Mtwo® un RECIPROC® gutaperčas koni

Sekojošais sastāvs attiecas tikai uz: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Komponenti:
  - Cinka oksīds (60–75%)
  - Sintētiskā gutaperča (18–25%)
  - Bārija sulfāts (5–10%)
  - Pigmenti (0,005–1%)
  - Pārējie komponenti (< 15%)

ISO standartizēti, papildu un tradicionāli gutaperčas koni

Sekojošais sastāvs attiecas tikai uz: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Komponenti:
  - Cinka oksīds (75–85%)
  - Sintētiskā gutaperča (15–25%)
  - Pigmenti (0–3%)
  - Pārējie komponenti (< 4%)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold un ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® gutaperčas koni

Sekojošais sastāvs attiecas tikai uz: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Komponenti:
  - Cinka oksīds (45–55%)
  - Sintētiskā gutaperča (20–30%)
  - Bārija sulfāts (15–20%)
  - Titāna dioksīds (1–5%)
  - Dzeltenā krāsviela (< 2%)

- Sarkanā krāsviela (< 2%)
- Pārējie komponenti (< 10%)

Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- Radiopacitāte: > 3 mm alumīnija ekvivalenta biezuma
- Kušanas temperatūra: < 100°C (212°F)
- Nominālais garums: ≥ 28 mm (1,1 collas)
  - Papildu gutaperčas koni (ATS. A022F un A022L): ≥ 24 mm (0,9 collas)
  - Tradicionāli gutaperčas koni (ATS. V01054, V02054 un V03054): ≥ 20 mm (0,8 collas)

6 SADERĪGĀS IERĪCES

Gutaperčas koni tiek izmantoti kombinācijā ar:

- Sprederiem un plageriem. Šie instrumenti tiek izmantoti, lai nodrošinātu, ka gutaperčas kons tiek izplatīts visā sakņu kanālu sistēmā.
- Calamus®, BeeFill® un Gutta-Smart™. Tās ir sildīšanas ierīces, ko izmanto, lai izspiestu gutaperčas materiālu sakņu kanālu sistēmā.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor kondensators ir termisks kondensators, ko izmanto gutaperčas konu mīkstināšanai un sapludināšanai.
- Endodontiskie blīvētāji, piemēram, AH Plus® blīvētājs un 2Seal, tiek izmantoti sakņu kanālu sieniņu pārklāšanai un paliek starp sakņu kanālu un gutaperčas materiālu.
- Formējošās failes un papīra torundas. Tās ir ierīces, ko izmanto sakņu kanālu sistēmas veidošanai un nosusināšanai.

7 PIEZĪMES PAR DROŠĪBU

7.1 Brīdinājumi

- Gutaperčas tapas ir vienreizējās lietošanas produkti. Vienreizējās lietošanas izstrādājumus nedrīkst ne apstrādāt, ne izmantot atkārtoti. Šo izstrādājumu atkārtota izmantošana palielina savstarpējas piesārņošanās un/vai bojājumu risku.
- Ierīču lietošana var radīt šādus atlikušos riskus:
  - Lietotāja neapmierinātība un ārstēšanas aizkavēšanās/pacienta diskomforts.
  - Atkārtota ārstēšana (sākotnējā infekcija netiek izārstēta).
  - Nav ziņots par nopietnām infekcijām/nopietnām sekām pacienta veselībai (piemēram, tāds bioloģisks apdraudējums kā infekcija, toksiska vai alerģiska reakcija pacientam), un tās ir ļoti maz ticamas, bet tās nevar pilnībā izslēgt.
  - Zoba lūzums obturācijas instrumentu dēļ.

7.2 Piesardzības pasākumi

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Pirms lietošanas pārbaudīt iepakojumu un produktu: ja iepakojums vai produkts ir bojāts, nelietot produktu un izmest to.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.

- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Nesterilizēt ar karstumu.
- Neizmantot dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu vai citus produktus, kas nav saderīgi ar gutaperču.

7.3 Blaknes / Nevēlamas blakusparādības

- Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

7.4 Uzglabāšanas apstākļi / Apiešanās

- Sargāt no saules gaismas un karstuma.
- Uzglabāt istabas temperatūrā (≤ 30°C (86°F)).
- Uzglabāt sausā vietā.

8 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Aprakstītie Gutaperčas koni ir daļa no pilnīgas sistēmas, un tos drīkst izmantot tikai kopā ar atbilstošajām formēšanas failēm un papīra torundām (izņemot ISO standartizētās tradicionālās un papildu torundas). Tie ir identificējami pēc to sistēmas zīmola, izmēra nosaukuma un krāsas koda.

Gutaperčas konus klīniskā vai slimnīcas vidē drīkst izmantot tikai kvalificēti zobārsti. Pēc sakņu kanāla veidošanas un tīrīšanas obturācijas tehnika jānosaka profesionālim.

Šī procedūra ietver Gutaperčas konu un blīvētāja izmantošanu.

1) Izvēlētajiem Gutaperčas koniem jābūt no tās pašas formēšanas sistēmas un jāatbilst kanāla sagatavošanas laikā izmantotā pēdējā instrumenta krāsas kodam un formēšanas failes izmēram. Konam jāatbilst pēdējā izmantotā instrumenta apikālajam izmēram, un izvelkot (atvelkot) jābūt jūtamai nelielai pretestībai.
2) Pirms lietošanas koni ir jādezinficē (sk. sadaļu [9]).
3) Lai mīkstinātu materiālu un nodrošinātu nevainojamu noslēgšanu un formas pielāgošanu saknes kanālam, var izmantot uzkarsētu instrumentu.
4) Lietojot uzsildītu instrumentu, ievērojiet minētā instrumenta lietošanas instrukciju.
5) Pēc Gutaperčas konu ievietošanas sakņu kanālā izmantojiet piemērotu instrumentu, lai tos nogrieztu, tostarp ar krāsas kodējuma gredzenu, ja tāds ir. Krāsainais gredzens nedrīkst palikt sakņu kanālā pēc ievietošanas.

9 APSTRĀDE: HIGIĒNAS, TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

- Gutaperčas koni ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- Gutaperčas koni ir nesterilas ierīces. Lūdzu, ievērojiet turpmākos dezinfekcijas norādījumus:
  - Iemērciet gutaperčas konus 5,25% NaOCl šķīdumā uz 1 līdz 5 minūtēm apkārtējās telpas temperatūrā.
  - Likvidējiet uz Gutaperčas konu virsmas esošos burbuļus.
  - Maigi noslaukiet Gutaperčas konus ar sterilu marli, kas samitrināta 70% izopropilspirtā.
  - Atstājiet Gutaperčas konus, lai tie nožūst.

- Neizmantot dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu vai citus produktus, kas nav saderīgi ar gutaperču.

- Attiecībā uz citiem šajā Lietošanas instrukcijā uzskaitītajiem izstrādājumiem, lūdzu, ievērojiet ražotāja norādījumus par apstrādi.
  - Dezinfekcijas, tīrīšanas un sterilizācijas soļos, lūdzu, ievērojiet endodontijas izstrādājumu vispārīgās apstrādes instrukcijas (GPI) (dentsplysirona.com/ifu).

10 DROŠA IERĪCES UTILIZĀCIJA

Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

11 DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

12 ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

13 GARANTIJA UN IEROBEŽOTA TIESISKĀ AIZSARDZĪBA / ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

Atruna: Lietošanas instrukciju ir apstiprinājusi Dentsply Sirona. Lietotāji ir pilnībā atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu endodontiskās ārstēšanas un/vai apstrādes metožu izmantošanu, ja tādas ir piemērojamas. Dentsply Sirona neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, traumām vai jebkādu juridisku atbildību, kas tieši vai netieši radusies lietotājam saistībā ar novirzēm no iepriekš izklāstītajām Lietošanas instrukcijām. Lietotājam jāievēro droša un likumīga prakse, tostarp, bet ne tikai tā, kas ir izklāstīta šajā dokumentā.

14 DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Informācija būs pieejama gan Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (EUDAMED), gan Lietošanas norādījumu tīmekļa vietnē, kur tā būs saistīta ar Basic UDI-DI.

EUDAMED

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

Lietošanas norādījumi

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® un RECIPROC® gutaperčas koni

  Basic UDI-DI numurs ir: ++J00310041DT

- ISO standartizēti, tradicionāli un papildu gutaperčas koni

  Basic UDI-DI numurs ir: ++J00310042DV

- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold un ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® gutaperčas koni

  Basic UDI-DI numurs ir: ++J00310043DX

15 PAPILDU INFORMĀCIJA

Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:

- Saņemtu bezmaksas drukājamu Lietošanas instrukciju kopiju.
- Saņemtu neharmonizēto simbolu skaidrojumu Lietošanas instrukcijām un etiķetēm.

CE 2797

Pilnvarotie pārstāvji

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

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

Ražotājs

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ES importētāji

Precēm ar ATS. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 un M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Visām citām precē:

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

Dentsply Sirona

ET

Gutta-Percha Points

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
ÜHEKORDSELT KASUTATAV
MITTESTERIILNE – ENNE KASUTAMIST DESINFITSEERIDA

KASUTUSJUHISED

PROTAPER® UNIVERSAL (VIIDE A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO STANDARDISEERITUD (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), LISA VIIDE A022F, A022L), TAVALISED (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD JA PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) GUTAPERTŠTIHVTID

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:
  Gutapertštihvtid on endodontilised obturatsioonitooted, mis on valmistatud radio-opaaksest sünteetilisest gutapertškummist, ja mida kasutatakse juurekanali täitmiseks pärast puhastamist ja kujundamist. Need seadmed on ühekordselt kasutatavad ja saadaval ainult mittesteriilses versioonis.
- Kliiniline kasu:
  Gutapertštihvtidega obturatsiooniprotseduuri kliiniline kasu patsiendile seisneb hammaste terviklikkuse ja mälumisfunktsiooni taastamises endodontilise ravi osana.

2 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  Tooted ette nähtud kujundatud, puhastatud ja loputatud juurekanali ruumi täitmiseks.
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Juurekanali ravi vajavad patsiendid.
- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised seadmed on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

4 TARNEVORM

Kood	Toode	Otsaku suurus (ISO formaat) Taper	Pakend ja sisu
A022X	ProTaper® Universal gutapertš-tihvtid	F1, F2, F3	Plastkarp 60 esemega
A022X00090100	ProTaper® Universal gutapertš-tihvtid Valik F1, F2 ja F3	F1, F2, F3	Plastkarp 60: 20 tihvtiga x suurus
A022X00090200	ProTaper® Universal gutapertš-tihvtid Valik F4 ja F5	F4, F5	Plastkarp 60: 30 tihvtiga x suurus
A022C	Gutapertš ISO roosa .02 obturatsioonitihvtid	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 või 140 Taper 2%	Plastkarp 120 viaalides tihvtiga (suurused 010 kuni 080): 6 viaali x 20 tihvti Plastkarp 60 viaalides tihvtiga (suurused 100 kuni 140): 6 viaali x 10 tihvti
A022C00090000	Gutapertš ISO roosa .02 obturatsioonitihvtid Valik 015-040	015, 020, 025, 030, 035 ja 040 Taper 2%	Plastkarp 120 viaalides tihvtiga: 1 viaal x 20 tihvti x suurus
A022C00090100	Gutapertš ISO roosa .02 obturatsioonitihvtid Valik 045-080	045, 050, 055, 060, 070 ja 080 Taper 2%	Plastkarp 120 viaalides tihvtiga: 1 viaal x 20 tihvti x suurus
A022C00090200	Gutapertš ISO roosa .02 obturatsioonitihvtid Valik 090-140	090, 100, 110, 120, 130 ja 140 Taper 2%	Plastkarp 60 viaalides tihvtiga: 1 viaal x 10 tihvti x suurus
A022E	Gutapertš ISO valge .02 obturatsioonitihvtid	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 või 080 Taper 2%	Plastkarp 120 viaalides tihvtiga: 6 viaali x 20 tihvti
A022E00190000	Gutapertš ISO roosa .02 obturatsioonitihvtid Valik 015-040	015, 020, 025, 030, 035 ja 040 Taper 2%	Plastkarp 120 viaalides tihvtiga: 1 viaal x 20 tihvti x suurus
A022E00190100	Gutapertš ISO roosa .02 obturatsioonitihvtid Valik 045-080	045, 050, 055, 060, 070 ja 080 Taper 2%	Plastkarp 120 viaalides tihvtiga: 1 viaal x 20 tihvti x suurus
A022E00190200	Gutapertš ISO roosa .02 obturatsioonitihvtid Valik 090-140	090, 100, 110, 120, 130 ja 140 Taper 2%	Plastkarp 60 viaalides tihvtiga: 1 viaal x 10 tihvti x suurus
A022F	Täiendavad gutapertš obturatsioonitihvtid	A, B, C, D	Plastkarp 120 esemega
A022F00090000	Täiendavad gutapertš obturatsioonitihvtid Valik A, B, C ja D	A, B, C, D	Plastkarp 120 jaotistes tihvtiga: 30 tihvti x suurus
A022G	Gutapertš ISO värvikoodiga .02 obturatsioonitihvtid	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 või 080 Taper 2%	Plastkarp 120 viaalides tihvtiga (suurused 010 kuni 080): 6 viaali x 20 tihvti Plastkarp 60 viaalides tihvtiga (suurused 090 kuni 100): 6 viaali x 10 tihvti

Kood	Toode	Otsaku suurus (ISO formaat) Taper	Pakend ja sisu
A022G00090000	Gutapertš ISO värvikoodiga .02 obturatsioonitihvtid Valik suurus 015-040	015, 020, 025, 030, 035 ja 040 Taper 2%	Plastkarp 120 viaalides tihvtiga: 1 viaal x 20 tihvti x suurus
A022G00090100	Gutapertš ISO värvikoodiga .02 obturatsioonitihvtid Valik suurus 045-080	045, 050, 055, 060, 070 ja 080 Taper 2%	Plastkarp 120 viaalides tihvtiga: 1 viaal x 20 tihvti x suurus
A022G00090200	Gutapertš ISO värvikoodiga .02 obturatsioonitihvtid Valik suurus 090-140	090, 100, 110, 120, 130 ja 140 Taper 2%	Plastkarp 60 viaalides tihvtiga: 1 viaal x 10 tihvti x suurus
A022L	Täiendavad gutapertš obturatsioonitihvtid	XF, F, M, L	Plastkarp 120 tihvtiga (XF, F ja M) Plastkarp 60 tihvtiga (L)
A022L00090000	Täiendavad gutapertš obturatsioonitihvtid Valik XF, F, M ja L	XF, F, M, L	Plastkarp 105 tihvtiga: 30 tihvti x suurus (XF, F ja M) 15 tihvti x suurus L
A022M	Gutapertš ISO värvikoodiga .04 obturatsioonitihvtid	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 või 090 Taper 4%	Plastkarp 120 tihvtiga (suurused 015 kuni 060): 6 viaali x 20 tihvti Plastkarp 60 tihvtiga (suurus 090): 6 viaali x 10 tihvti
A022M00090000	Gutapertš ISO värvikoodiga .04 obturatsioonitihvtid Valik suurus 015-040	015, 020, 025, 030, 035 ja 040 Taper 4%	Plastkarp 120 viaalides tihvtiga: 1 viaal x 20 tihvti x suurus
A022M00090100	Gutapertš ISO värvikoodiga .04 obturatsioonitihvtid Valik suurus 045-090	045, 060 ja 090 Taper 4%	Plastkarp 100 viaalides tihvtiga: 2 viaali x 20 tihvti x suurus (045 ja 060) 2 viaali x 10 tihvti x suurus 090
A022N	Gutapertš ISO värvikoodiga .06 obturatsioonitihvtid	015, 020, 025, 030, 035 või 040 Taper 6%	Plastkarp 120 tihvtiga: 6 viaali x 20 tihvti
A022N00090000	Gutapertš ISO värvikoodiga .06 obturatsioonitihvtid Valik suurus 015-040	015, 020, 025, 030, 035 ja 040 Taper 6%	Plastkarp 120 viaalides tihvtiga: 1 viaal x 20 tihvti x suurus
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid	F1, F2, F3 Varieeruv taper	Plastkarp 60 esemega
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid Valik F2 ja F3	F2, F3 Varieeruv taper	Plastkarp 60 tihvtiga: 40 tihvti x F2 20 tihvti x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid Valik F4 ja F5	F4, F5 Varieeruv taper	Plastkarp 60 tihvtiga: 40 tihvti x F4 20 tihvti x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid	X2, X3 Varieeruv taper	Plastkarp 60 esemega
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid Valik X2 ja X3	X2, X3 Varieeruv taper	Plastkarp 60 tihvtiga: 40 tihvti x X2 20 tihvti x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid Valik X4 ja X5	X4, X5 Varieeruv taper	Plastkarp 60 tihvtiga: 40 tihvti x X4 20 tihvti x X5
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid	Väike, esmane, keskmine, suur Varieeruv taper	Plastkarp 60 esemega

Kood	Toode	Otsaku suurus (ISO formaat) Taper	Pakend ja sisu
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid Valik:, väike, esmane ja keskmine	Väike, esmane, keskmine Varieeruv taper	Plastkarp 60 tihvtiga: 10 tihvti x väike 30 tihvti x esmane 20 tihvti x keskmine
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid Valik:, väike, esmane, keskmine ja suur	Väike, esmane, keskmine, suur Varieeruv taper	Plastkarp 60 tihvtiga: 10 tihvti x suurus (väike, suur) 20 tihvti x suurus (esmane, keskmine)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid	Väike, esmane, keskmine, suur Varieeruv taper	Plastkarp 60 esemega
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid Valik: väike, keskmine, suur ja esmane	Väike, esmane, keskmine, suur Varieeruv taper	Plastkarp 60 tihvtiga: 10 tihvti x suurus (väike, keskmine ja suur) 30 tihvti x esmane
M00VRGP	VDW.ROTATE® gutapertš obturatsioonitihvtid	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastkarp 60 esemega
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® gutapertš obturatsioonitihvtid Valik	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Plastkarp 60 tihvtiga: 30 tihvti x suurus 025.06 10 tihvti x suurus (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue gutapertš obturatsioonitihvtid	R25, R40, R50 Varieeruv taper	Plastkarp 60 esemega
V040258028237	RECIPROC® Blue gutapertš obturatsioonitihvtid Valik	R25, R40, R50 Varieeruv taper	Plastkarp 60 tihvtiga: 40 tihvti x suurus R25 10 tihvti x suurus (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid	F1, F2, F3, FX, FXL Varieeruv taper	Plastkarp 60 esemega
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutapertš obturatsioonitihvtid Valik	F1, F2, F3 Varieeruv taper	Plastkarp 60 tihvtiga: 10 tihvti x suurus F1 30 tihvti x suurus F2 20 tihvti x suurus F3
V040220	Mtwo® gutapertštihvtid	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Plastkarp 60 esemega
V040220028457	Mtwo® gutapertštihvtid Valik	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Plastkarp 60 jaotistes tihvtiga: 20 tihvti x suurus (025.06) 10 tihvti x suurus (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® gutapertštihvtid	R25, R40, R50	Plastkarp 60 esemega
V040214028237	RECIPROC® gutapertštihvtid Valik	R25, R40, R50	Plastkarp 60 jaotistes tihvtiga: 40 tihvti x suurus R25 10 tihvti x suurus (R40, R50)
V040521 V040522	Alpha gutapertštihvtid	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastkarp 60 esemega
V040521028230 V040522028230	Alpha gutapertštihvtid Valik	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastkarp 60 jaotistes tihvtiga: 10 tihvti x suurus (015, 020, 025, 030, 035, 040)

Kood	Toode	Otsaku suurus (ISO formaat) Taper	Pakend ja sisu
V010542	Tavalised gutapertštihvtid	xxpeenike (XXF), xpeenike (XF), peenike (F), keskmine (M), suur (L)	Plastkarp 100 esemega
V020542	Tavalised gutapertštihvtid	xxpeenike (XXF), xpeenike (XF), peenike (F), keskmine (M), suur (L)	Plastkarp 100 esemega
V030542	Tavalised gutapertštihvtid	xxpeenike (XXF), xpeenike (XF), peenike (F), keskmine (M), suur (L)	Plastkarp 100 esemega
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Tavalised gutapertštihvtid Valik suurused XF, F, M, L	xpeenike (XF), peenike (F), keskmine (M) ja suur (L)	Plastkarp 100 jaotistes tihvtiga: 1 jaotis x 25 tihvti x suurus

5 KOOSTIS

ProTaper® Universal, Mtwo® ja RECIPROC® gutapertštihvtid

Järgmine koostis kehtib ainult järgmistele: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Koostisosad:
  - Tsinkoksiid (60-75%)
  - Sünteetiline gutapertš (18-25%)
  - Baariumsulfaat (5-10%)
  - Pigmendid (0,005-1%)
  - Muud komponendid (< 15%)

ISO standardiseeritud täiendavad ja tavalised gutapertštihvtid

Järgmine koostis kehtib ainult järgmistele: VIIDE A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Koostisosad:
  - Tsinkoksiid (75-85%)
  - Sünteetiline gutapertš (15-25%)
  - Pigmendid (0-3%)
  - Muud komponendid (< 4%)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold ja ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® gutapertštihvtid

Järgmine koostis kehtib ainult järgmistele: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Koostisosad:
  - Tsinkoksiid (45-55%)
  - Sünteetiline gutapertš (20-30%)
  - Baariumsulfaat (15-20%)
  - Titaandioksiid (1-5%)
  - Kollane värvaine (< 2%)

- Punane värvaine (< 2%)
- Muud komponendid (< 10%)

Füüsikalised ja keemilised omadused

- Radioopaaksus: > 3 mm alumiiniumi ekvivalendi paksusega
- Sulamistemperatuur: < 100°C (212°F)
- Nimipikkus: ≥ 28 mm (1,1 tolli)
  - Täiendavad gutapertštihvtid (REF. A022F ja A022L): ≥ 24 mm (0,9 tolli)
  - Tavalised gutapertštihvtid (REF. V01054, V02054, ja V03054): ≥ 20 mm (0,8 tolli)

6 ÜHILDUVAD SEADMED

Gutapertštihvte kasutatakse koos:

- laiendajate (spreader) ja vertikaalsete tihendajatega (plugger). Neid instrumente kasutatakse gutapertštihvtide jaotuse tagamiseks kogu juurekanalisüsteemis.
- Calamus®, BeeFill® ja Gutta-Smart™. Need on kuumutusseadmed, mida kasutatakse gutapertši ekstrudeerimiseks juurekanalisüsteemi.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor on termiline kondensor, mida kasutatakse gutapertštihvtide pehmendamiseks ja kokkusulatamiseks.
- Endodontilisi siilereid, nt AH Plus® Sealer ja 2Seal, kasutatakse juurekanali seinte katmiseks ja see jääb juurekanali ja gutapertši vahele.
- Kujundamise viilid ja pabertihvtid. Neid seadmeid kasutatakse juurekanalisüsteemi kujundamiseks ja kuivatamiseks.

7 OHUTUSMÄRKUSED

7.1 Hoiatused

- Gutapertštihvtid on ühekordselt kasutatavad. Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi töödelda ega korduvkasutada. Selliste toodete korduskasutamine suurendab ristsaastumise ja/või purunemise riski.
- Nende seadmete kasutamine võib kaasa tuua järgmised jääkriskid:
  - Kasutaja rahulolematus ja viivitus raviga/patsiendi ebamugavustunne.
  - Ümberravi (esialgset infektsiooni ei ravitud välja).
  - Tõsisest infektsioonist/tõsistest tagajärgedest patsiendi tervisele (nt bioloogilistest ohtudest, nagu infektsioon, toksiline või allergiline reaktsioon patsiendile) ei ole kunagi teatatud ja need on väga ebatõenäolised, kuid neid ei saa täielikult välistada.
  - Hamba murdumine obturatsiooniinstrumentide tõttu.

7.2 Ettevaatusabinõud

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet: kui pakend või toode on kahjustatud, ärge kasutage toodet ja kõrvaldage see.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.

- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Mitte kuumsteriliseerida.
- Ärge kasutage fenooli või muid gutapertšiga mittesobivaid tooteid sisaldavaid desinfitseerimislahuseid.

7.3 Kõrvaltoimed

- Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

7.4 Hoiustamistingimused / Käsitsemine

- Kaitsta päikesevalguse ja kuumuse eest.
- Hoiustada toatemperatuuril (≤ 30°C (86°F)).
- Ladustada kuivas kohas.

8 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Kirjeldatud gutapertštihvtid on osa terviklikust süsteemist ja neid tuleb kasutada ainult koos vastavate kujundamisviilide ja pabertihvtidega (välja arvatud ISO standardiseeritud tavalised ja täiendavad tihvtid). Need on tuvastatavad süsteemi brändi, suuruse nimetuse ja värvikoodi järgi.

Gutapertštihvte võivad kasutada ainult kvalifitseeritud hambaarstid kliinilises või haiglakeskkonnas. Pärast juurekanali kujundamist ja puhastamist peab obturatsioonitehnika määrama professionaal.

See protseduur hõlmab gutapertštihvtide ja siileri kasutamist.

1) Valitud gutapertštihvtid peavad pärinema samast kujundamissüsteemist ja vastama kanali prepareerimisel viimati kasutatud instrumendi värvikoodile ja kujundamisviili suurusele. Tihvt peab sobima viimati kasutatud instrumendi apikaalse suurusega ja tagasitõmbamisel peaks olema tunda väikest hõõrdumist (tagasitõmbamist).
2) Enne kasutamist tuleb tihvtid desinfitseerida (vt jaotist [9]).
3) Materjali pehmendamiseks ning juurekanali täiusliku tihendamise ja mõõtmete kohandamise tagamiseks saab kasutada soojendusega instrumenti.
4) Soojendusega instrumendi kasutamisel järgige vastava instrumendi kasutusjuhendit.
5) Pärast gutapertštihvti sisestamist juurekanalisse kasutage gutapertštihvtide lõikamiseks sobivat tööriista, sealhulgas värvikoodiga rõngast, kui on olemas. Värviline rõngas ei tohi jääda pärast sisestamist juurekanalisse.

9 TÖÖTLEMINE: HÜGIEENI, PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

- Gutapertštihvtidest on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Gutapertštihvtid on mittesteriilseted seadmed. Desinfitseerimiseks järgige alltoodud juhiseid.
  - Kastke gutapertštihvtid toatemperatuuril 1–5 minutiks 5,25% NaOCl lahusesse.
  - Eemaldage gutapertštihvtide pinnalt kõik mullid.
  - Pühkige gutapertštihvte ettevaatlikult steriilse marlilapiga, mida on niisutatud 70% isopropüülalkoholiga.
  - Laske gutapertštihvtid õhu käes kuivada.

- Ärge kasutage fenooli või muid gutapertšiga mittesobivaid tooteid sisaldavaid desinfitseerimislahuseid.

- Muude käesolevas kasutusjuhendis loetletud toodete puhul järgige tootja töötlemisjuhiseid.
  - Desinfitseerimise, puhastamise ja steriliseerimise ajal järgige endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhised (dentsplysirona.com/ifu).

10 SEADME OHUTU KÕRVALDAMINE

Tooted tuleb kõrvaldada kooskõlas teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivate kohalike õigusaktidega.

11 KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Ärge kasutage pärast sildil näidatud aegumiskuupäeva.

12 TEATAMINE TÕSISTEST JUHTUMITEST

Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.

13 GARANTII JA PIIRATUD ÕIGUSKAITSEVAHENDID / VASTUTUSE PIIRAMINE

Lahtiütlus: Kasutusjuhendi on heaks kiitnud Dentsply Sirona. Kasutajad vastutavad ainuisikuliselt nendest juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest endodontilise ravi ja/või vajadusel töötlemise ajal. Dentsply Sirona ei vastuta ühegi eespool toodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatuid.

14 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Teave tehakse kättesaadavaks nii Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) kui ka kasutusjuhendi veebilehel, kus see on ühendatud UDI-DI põhinumbriga.

EUDAMED

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

Kasutusjuhend

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® ja RECIPROC® gutapertštihvtid

  UDI-DI põhinumber on: ++J00310041DT

- ISO standardiseeritud tavalised ja täiendavad gutapertštihvtid

  UDI-DI põhinumber on: ++J00310042DV

- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold ja ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® gutapertštihvtid

  UDI-DI põhinumber on: ++J00310043DX

15 LISATEAVE

Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:

- Trükkida tasuta välja kasutusjuhendi koopia.

- Saada kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähiste selgitus.

CE 2797

Volitatud esindajad

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

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

Tootja

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ELi importijad

Toodetele REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 ja M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Kõigile muudele toodetele:

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

Dentsply Sirona

CS

Gutta-Percha Points

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
NESTERILNÍ – PŘED POUŽITÍM DEZINFIKOVAT

NÁVOD K POUŽITÍ

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO STANDARDIZOVANÉ (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), POMOCNÉ (REF. A022F, A022L), KONVENČNÍ (REF. V010542, V020542, V030542), GUTAPERČOVÉ HROTY PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD A PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP)

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:
  Gutaperčové hroty jsou endodontické obturační prostředky vyrobené z rentgenkontrastní syntetické gutaperčové pryže, které se používají k vyplnění kořenových kanálků po vyčištění a vytvarování. Tyto prostředky jsou určeny na jedno použití a dodávají se jen v nesterilní verzi.
- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta při provedení obturačního ošetření s gutaperčovými hroty je obnovení integrity a žvýkací funkce zubů jako součást endodontické léčby.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Zamýšlený účel:
  Výrobky jsou určeny k vyplnění vytvarovaného, vyčištěného a zavlažovaného prostoru kořenového kanálku.
- Zamýšlená populace pacientů:
  Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.
- Zamýšlení uživatelé a prostředí používání:
  Endodontická zařízení se smí používat jen v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) nebo zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4 FORMA DODÁNÍ

Kód	Výrobek	Velikost hrotu (formát ISO) Kužel	Balení a obsah
A022X	Gutaperčové hroty ProTaper® Universal	F1, F2, F3	Plastová krabička, 60 ks
A022X00090100	Gutaperčové hroty ProTaper® Universal Sortiment F1, F2 a F3	F1, F2, F3	Plastová krabička se 60 ks: 20 hrotů x velikost
A022X00090200	Gutaperčové hroty ProTaper® Universal Sortiment F4 a F5	F4, F5	Plastová krabička se 60 ks: 30 hrotů x velikost
A022C	Gutaperčové obturační hroty ISO růžové .02	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 nebo 140 Kužel 2 %	Plastová krabička se 120 ks v nádobkách (velikosti 010 až 080): 6 nádobek x 20 hrotů Plastová krabička se 60 ks v nádobkách (velikosti 100 až 140): 6 nádobek x 10 hrotů
A022C00090000	Gutaperčové obturační hroty ISO růžové .02 Sortiment 015–040	015, 020, 025, 030, 035 a 040 Kužel 2 %	Plastová krabička se 120 ks v nádobkách: 1 nádobka x 20 hrotů x velikost
A022C00090100	Gutaperčové obturační hroty ISO růžové .02 Sortiment 045–080	045, 050, 055, 060, 070 a 080 Kužel 2 %	Plastová krabička se 120 ks v nádobkách: 1 nádobka x 20 hrotů x velikost
A022C00090200	Gutaperčové obturační hroty ISO růžové .02 Sortiment 090–140	090, 100, 110, 120, 130 a 140 Kužel 2 %	Plastová krabička se 60 ks v nádobkách: 1 nádobka x 10 hrotů x velikost
A022E	Gutaperčové obturační hroty ISO bílé .02	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 nebo 080 Kužel 2 %	Plastová krabička se 120 ks v nádobkách: 6 nádobek x 20 hrotů
A022E00190000	Gutaperčové obturační hroty ISO růžové .02 Sortiment 015–040	015, 020, 025, 030, 035 a 040 Kužel 2 %	Plastová krabička se 120 ks v nádobkách: 1 nádobka x 20 hrotů x velikost
A022E00190100	Gutaperčové obturační hroty ISO růžové .02 Sortiment 045–080	045, 050, 055, 060, 070 a 080 Kužel 2 %	Plastová krabička se 120 ks v nádobkách: 1 nádobka x 20 hrotů x velikost
A022E00190200	Gutaperčové obturační hroty ISO růžové .02 Sortiment 090–140	090, 100, 110, 120, 130 a 140 Kužel 2 %	Plastová krabička se 60 ks v nádobkách: 1 nádobka x 10 hrotů x velikost
A022F	Pomocné gutaperčové obturační hroty	A, B, C, D	Plastová krabička, 120 ks
A022F00090000	Pomocné gutaperčové obturační hroty Sortiment velikostí A, B, C a D	A, B, C, D	Plastová krabička se 120 ks v přihrádkách: 30 hrotů x velikost
A022G	Gutaperčové obturační hroty ISO barevně kódované .02	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 nebo 080 Kužel 2 %	Plastová krabička se 120 ks v nádobkách (velikosti 010 až 080): 6 nádobek x 20 hrotů Plastová krabička se 60 ks v nádobkách (velikosti 090 až 100): 6 nádobek x 10 hrotů

Kód	Výrobek	Velikost hrotu (formát ISO) Kužel	Balení a obsah
A022G00090000	Gutaperčové obturační hroty ISO barevně kódované .02 Sortiment velikostí 015–040	015, 020, 025, 030, 035 a 040 Kužel 2 %	Plastová krabička se 120 ks v nádobkách: 1 nádobka x 20 hrotů x velikost
A022G00090100	Gutaperčové obturační hroty ISO barevně kódované .02 Sortiment velikostí 045–080	045, 050, 055, 060, 070 a 080 Kužel 2 %	Plastová krabička se 120 ks v nádobkách: 1 nádobka x 20 hrotů x velikost
A022G00090200	Gutaperčové obturační hroty ISO barevně kódované .02 Sortiment velikostí 090–140	090, 100, 110, 120, 130 a 140 Kužel 2 %	Plastová krabička se 60 ks v nádobkách: 1 nádobka x 10 hrotů x velikost
A022L	Pomocné gutaperčové obturační hroty	XF, F, M, L	Plastová krabička se 120 ks (XF, F a M) Plastová krabička se 60 ks (L)
A022L00090000	Pomocné gutaperčové obturační hroty Sortiment velikostí XF, F, M a L	XF, F, M, L	Plastová krabička se 105 ks: 30 hrotů x velikost (XF, F a M) 15 hrotů x velikost L
A022M	Gutaperčové obturační hroty ISO barevně kódované .04	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 nebo 090 Kužel 4 %	Plastová krabička se 120 hroty (velikosti 015 až 060): 6 nádobek x 20 hrotů Plastová krabička se 60 hroty (velikost 090): 6 nádobek x 10 hrotů
A022M00090000	Gutaperčové obturační hroty ISO barevně kódované .04 Sortiment velikostí 015–040	015, 020, 025, 030, 035 a 040 Kužel 4 %	Plastová krabička se 120 ks v nádobkách: 1 nádobka x 20 hrotů x velikost
A022M00090100	Gutaperčové obturační hroty ISO barevně kódované .04 Sortiment velikostí 045–090	045, 060 a 090 Kužel 4 %	Plastová krabička se 100 ks v nádobkách: 2 nádobky x 20 hrotů x velikost (045 a 060) 2 nádobky x 10 hrotů x velikost 090
A022N	Gutaperčové obturační hroty ISO barevně kódované .06	015, 020, 025, 030, 035 nebo 040 Kužel 6 %	Plastová krabička se 120 hroty: 6 nádobek x 20 hrotů
A022N00090000	Gutaperčové obturační hroty ISO barevně kódované .06 Sortiment velikostí 015–040	015, 020, 025, 030, 035 a 040 Kužel 6 %	Plastová krabička se 120 ks v nádobkách: 1 nádobka x 20 hrotů x velikost
B00PGGPF	Gutaperčové obturační hroty ProTaper Gold® Conform Fit®	F1, F2, F3 Variabilní kužel	Plastová krabička, 60 ks
B00PGGPF00F23	Gutaperčové obturační hroty ProTaper Gold® Conform Fit® Sortiment F2 a F3	F2, F3 Variabilní kužel	Plastová krabička se 60 ks: 40 hrotů x F2 20 hrotů x F3
B00PGGPF00F45	Gutaperčové obturační hroty ProTaper Gold® Conform Fit® Sortiment F4 a F5	F4, F5 Variabilní kužel	Plastová krabička se 60 ks: 40 hrotů x F4 20 hrotů x F5
B00PNGPF	Gutaperčové obturační hroty ProTaper Next® Conform Fit®	X2, X3 Variabilní kužel	Plastová krabička, 60 ks
B00PNGPF00X23	Gutaperčové obturační hroty ProTaper Next® Conform Fit® Sortiment X2 a X3	X2, X3 Variabilní kužel	Plastová krabička se 60 ks: 40 hrotů x X2 20 hrotů x X3
B00PNGPF00X45	Gutaperčové obturační hroty ProTaper Next® Conform Fit® Sortiment X4 a X5	X4, X5 Variabilní kužel	Plastová krabička se 60 ks: 40 hrotů x X4 20 hrotů x X5

Kód	Výrobek	Velikost hrotu (formát ISO) Kužel	Balení a obsah
B00TNGPF	Gutaperčové obturační hroty TruNatomy® Conform Fit®	Small, Prime, Medium, Large Variabilní kužel	Plastová krabička, 60 ks
B00TNGPF00AST	Gutaperčové obturační hroty TruNatomy® Conform Fit® Sortiment: Small, Prime a Medium	Small, Prime, Medium Variabilní kužel	Plastová krabička se 60 ks: 10 hrotů x Small 30 hrotů x Prime 20 hrotů x Medium
B00TNGPF00AS4	Gutaperčové obturační hroty TruNatomy® Conform Fit® Sortiment: Small, Prime, Medium a Large	Small, Prime, Medium, Large Variabilní kužel	Plastová krabička se 60 ks: 10 hrotů x velikost (Small, Large) 20 hrotů x velikost (Prime, Medium)
B00WGGPF	Gutaperčové obturační hroty WaveOne® Gold Conform Fit®	Small, Primary, Medium, Large Variabilní kužel	Plastová krabička, 60 ks
B00WGGPF00AST	Gutaperčové obturační hroty WaveOne® Gold Conform Fit® Sortiment: Small, Medium, Large a Primary	Small, Primary, Medium, Large Variabilní kužel	Plastová krabička se 60 ks: 10 hrotů x velikost (Small, Medium a Large) 30 hrotů x Primary
M00VRGP	Gutaperčové obturační hroty VDW.ROTATE®	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastová krabička, 60 ks
M00VRGPF00AST	Gutaperčové obturační hroty VDW.ROTATE® Sortiment	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Plastová krabička se 60 ks: 30 hrotů x velikost 025.06 10 hrotů x velikost (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	Gutaperčové obturační hroty RECIPROC® Blue	R25, R40, R50 Variabilní kužel	Plastová krabička, 60 ks
V040258028237	Gutaperčové obturační hroty RECIPROC® Blue Sortiment	R25, R40, R50 Variabilní kužel	Plastová krabička se 60 ks: 40 hrotů x velikost R25 10 hrotů x velikost (R40, R50)
PULG	Gutaperčové obturační hroty ProTaper Ultimate® Conform Fit®	F1, F2, F3, FX, FXL Variabilní kužel	Plastová krabička, 60 ks
PULGAST	Gutaperčové obturační hroty ProTaper Ultimate® Conform Fit® Sortiment	F1, F2, F3 Variabilní kužel	Plastová krabička se 60 ks: 10 hrotů x velikost F1 30 hrotů x velikost F2 20 hrotů x velikost F3
V040220	Gutaperčové hroty Mtwo®	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Plastová krabička, 60 ks
V040220028457	Gutaperčové hroty Mtwo® Sortiment	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Plastová krabička se 60 ks v přihrádkách: 20 hrotů x velikost (025.06) 10 hrotů x velikost (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	Gutaperčové hroty RECIPROC®	R25, R40, R50	Plastová krabička, 60 ks
V040214028237	Gutaperčové hroty RECIPROC® Sortiment	R25, R40, R50	Plastová krabička se 60 ks v přihrádkách: 40 hrotů x velikost R25 10 hrotů x velikost (R40, R50)
V040521 V040522	Gutaperčové hroty Alpha	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastová krabička, 60 ks

Kód	Výrobek	Velikost hrotu (formát ISO) Kužel	Balení a obsah
V040521028230 V040522028230	Gutaperčové hroty Alpha Sortiment	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastová krabička se 60 ks v přihrádkách: 10 hrotů x velikost (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Konvenční gutaperčové hroty	xxfine (superjemné; XXF), xfine (velmi jemné; XF), fine (jemné; F), medium (střední; M), large (velké; L)	Plastová krabička, 100 ks
V020542	Konvenční gutaperčové hroty	xxfine (superjemné; XXF), xfine (velmi jemné; XF), fine (jemné; F), medium (střední; M), large (velké; L)	Plastová krabička, 100 ks
V030542	Konvenční gutaperčové hroty	xxfine (superjemné; XXF), xfine (velmi jemné; XF), fine (jemné; F), medium (střední; M), large (velké; L)	Plastová krabička, 100 ks
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Konvenční gutaperčové hroty Sortiment velikostí XF, F, M, L	xfine (velmi jemné; XF), fine (jemné; F), medium (střední; M) a large (velké; L)	Plastová krabička se 100 ks v přihrádkách: 1 přihrádka x 25 hrotů x velikost

5 SLOŽENÍ

Gutaperčové hroty ProTaper® Universal, Mtwo® a RECIPROC®

Následující složení platí pouze pro: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Složky:
  - Oxid zinečnatý (60–75 %)
  - Syntetická gutaperča (18–25 %)
  - Síran barnatý (5–10 %)
  - Pigmenty (0,005–1 %)
  - Zbývající složky (< 15 %)

ISO standardizované, pomocné a konvenční gutaperčové hroty

Následující složení platí pouze pro: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Složky:
  - Oxid zinečnatý (75–85 %)
  - Syntetická gutaperča (15–25 %)
  - Pigmenty (0–3 %)
  - Zbývající složky (< 4 %)

Gutaperčové hroty ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold a ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

Následující složení platí pouze pro: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Složky:
  - Oxid zinečnatý (45–55 %)
  - Syntetická gutaperča (20–30 %)
  - Síran barnatý (15–20 %)
  - Oxid titaničitý (1–5 %)
  - Žluté barvivo (< 2 %)
  - Červené barvivo (< 2 %)
  - Zbývající složky (< 10 %)

Fyzikální a chemické vlastnosti

- Radioopacita: Ekvivalentní tloušťce hliníku > 3 mm
- Teplota tání: < 100°C (212°F)
- Jmenovitá délka: ≥ 28 mm (1,1 in.)
  - Pomocné gutaperčové hroty (REF. A022F a A022L): ≥ 24 mm (0,9 in)
  - Konvenční gutaperčové hroty (REF. V01054, V02054 a V03054): ≥ 20 mm (0,8 in)

6 KOMPATIBILNÍ POMŮCKY

Gutaperčové hroty se používají v kombinaci s následujícími prostředky:

- Rozšiřovače a cpátka. Tyto nástroje se používají k zajištění distribuce gutaperčového hrotu v celém systému kořenového kanálku.
- Calamus®, BeeFill® a Gutta-Smart™. Jsou to topná zařízení, která se používají k vytlačování gutaperčového materiálu do systému kořenových kanálků.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je tepelný kondenzátor používaný ke změkčení a spojení gutaperčových hrotů dohromady.
- Endodontické sealery, např. sealer AH Plus® a 2Seal, jsou určeny k potažení stěn kořenového kanálku a zůstávají na rozhraní mezi kořenovým kanálkem a gutaperčovým materiálem.
- Tvarovací pilníky a papírové hroty. Jsou to pomůcky používané k tvarování a sušení systému kořenových kanálků.

7 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

7.1 Varování

- Gutaperčové hroty jsou výrobky na jedno použití. Výrobky na jedno použití se nesmějí zpracovávat nebo znovu použít. Opětovné použití těchto výrobků zvyšuje riziko křížové kontaminace a/nebo poškození.
- Použití pomůcek může vést k následujícím zbytkovým rizikům:
  - Nespokojenost uživatele a zpoždění v léčbě / nepohodlí pacienta.
  - Přeléčení (počáteční infekce se nikdy nezhojila).

- Závažné infekce / závažné zdravotní následky pro pacienta (např. biologická rizika, jako jsou infekce, toxické nebo alergické reakce pacienta) nebyly nikdy hlášeny a jsou velice nepravděpodobné, i když je nelze zcela vyloučit.
- Zlomenina zubu v důsledku obturačních nástrojů.

7.2 Bezpečnostní opatření

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Před použitím zkontrolujte obal a výrobek: pokud je obal nebo výrobek poškozen, výrobek nepoužívejte a zlikvidujte.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Nesterilizujte teplem.
- Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou kompatibilní s gutaperčou.

7.3 Nežádoucí reakce / Nežádoucí vedlejší účinky

- V důsledku ošetření kořenových kanálků mohou obecně vzniknout dočasné pooperační potíže.

7.4 Podmínky skladování / Manipulace

- Chraňte před slunečním zářením a vysokými teplotami.
- Uchovávejte při pokojové teplotě (≤ 30°C (86°F)).
- Skladujte na suchém místě.

8 POKYNY KROK ZA KROKEM

Popsané gutaperčové hroty jsou součástí kompletního systému a smí se používat jen v kombinaci s odpovídajícími tvarovacími pilníky a papírovými hroty (vyjma ISO standardizovaných, konvenčních a pomocných hrotů). Jsou identifikovatelné podle značky systému, názvu velikosti a barevného kódu.

Gutaperčové hroty smí používat jen kvalifikovaní zubní lékaři v klinickém nebo nemocničním prostředí. Po vytvarování a vyčištění kořenového kanálku musí lékař stanovit obturační techniku.

Tento postup zahrnuje použití gutaperčových hrotů a sealeru.

1) Vybrané gutaperčové hroty musí vycházet ze stejného tvarovacího systému a odpovídat barevnému kódu a velikosti tvarovacího pilníku posledního nástroje použitého během preparace kanálku. Hrot musí odpovídat velikosti hrotu posledního použitého nástroje a při vytahování je nutné cítit mírné tření.
2) Hroty je třeba před použitím dezinfikovat (viz kapitola [9]).
3) Ke změkčení materiálu, zajištění dokonalého utěsnění a rozměrového přizpůsobení kořenovému kanálku lze použít vyhřívaný nástroj.
4) Při použití vyhřívaného nástroje se řiďte návodem k použití uvedeného nástroje.
5) Po zavedení gutaperčového hrotu do kořenového kanálku použijte vhodný nástroj k odříznutí gutaperčových hrotů, včetně barevného kódovacího kroužku, pokud je přítomen. Barevný kroužek nesmí po zavedení zůstat v kořenovém kanálku.

9 ZPRACOVÁNÍ: POKYNY PRO HYGIENU, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI

- Gutaperčové hroty jsou určené jen na jedno použití.
- Gutaperčové hroty jsou nesterilní prostředky. Dodržujte níže uvedené pokyny pro dezinfekci:
  - Ponořte gutaperčové hroty do 5,25% roztoku NaOCl na 1 až 5 minut při pokojové teplotě.
  - Odstraňte všechny bubliny z povrchů gutaperčových hrotů.
  - Jemně otřete gutaperčové hroty sterilní gázou navlhčenou v 70% isopropylalkoholu.
  - Nechte gutaperčové hroty uschnout na vzduchu.
  - Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou kompatibilní s gutaperčou.
- U ostatních výrobků uvedených v tomto návodu k použití postupujte podle pokynů pro zpracování od výrobce.
  - Při dezinfekci, čištění a sterilizaci postupujte podle obecných pokynů pro zpracování endodontických výrobků dentsplysirona.com/ifu.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Produkty musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

11 DATUM EXPIRACE

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.

13 ZÁRUKA A OMEZENÁ NÁPRAVA / OMEZENÍ RUČENÍ

Vyloučení odpovědnosti: Tento návod k použití byl validován společností Dentsply Sirona. Za jakoukoli odchylku od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod endodontické léčby a/nebo eventuálního zpracování odpovídají výhradně uživatelé. Společnost Dentsply Sirona nenese žádnou odpovědnost za škody nebo zranění, ani nepřijímá žádnou právní odpovědnost vzniklou přímo nebo nepřímo vinou uživatele z důvodu odchylky od výše uvedeného návodu k použití. Uživatel je povinen dodržovat bezpečné a zákonné postupy, mj. včetně postupů uvedených v tomto dokumentu.

14 SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Informace budou dostupné jak v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), tak na webových stránkách Návod k použití, kde budou propojeny se základním UDI-DI.

EUDAMED

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

Návod k použití

dentsplysirona.com/ifu

- Gutaperčové hroty ProTaper® Universal, Mtwo® a RECIPROC®
  Základní číslo UDI-DI je: ++J00310041DT
- ISO standardizované, konvenční a pomocné gutaperčové hroty
  Základní číslo UDI-DI je: ++J00310042DV
- Gutaperčové hroty ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold a ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®
  Základní číslo UDI-DI je: ++J00310043DX

15 DODATEČNÉ INFORMACE

Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:

- Bezplatně získat vytištěnou kopii návodu k použití.
- Najít vysvětlení neharmonizovaných symbolů pro návody k použití a etikety.

CE 2797

Autorizovaní zástupci

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

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

Výrobce

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dovozci do EU

Pro výrobky REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 a M00VRGP:
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Pro všechny ostatní výrobky:
Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

SK

Gutta-Percha Points

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
JEDNORAZOVÉ POUŽITIE
NESTERILNÉ – PRED POUŽITÍM DEZINFIKOVAŤ

NÁVOD NA POUŽITIE

PROTAPER® UNIVERSAL (OZN. A022X), MTWO® (OZN. V040220), RECIPROC® (OZN. V040214), ALPHA (OZN. V040521, V040522), ŠTANDARDIZOVANÉ PODĽA NORMY ISO (OZN. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), POMOCNÉ (OZN. A022F, A022L), BEŽNÉ (OZN. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD A PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (OZN. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (OZN. V040258), VDW.ROTATE® (OZN. M00VRGP) GUTAPERČOVÉ HROTY

1 OPIS VÝROBKU

- Opis výrobku:
  Gutaperčové čapy sú endodontické obturátorové výrobky vyrobené z kontrastnej syntetickej gutaperčovej gumy určené na vyplnenie koreňového kanálika po čistení a tvarovaní. Tieto pomôcky sú jednorazové a dodávajú sa len v nesterilnej verzii.
- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom obturačného zákroku pomocou gutaperčových čapov je pre pacienta obnovenie celistvosti a žuvacej funkcie zuba v rámci endodontickej liečby.

2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Zamýšľaný účel:
  Tieto výrobky sú určené na vyplnenie vytvarovaného,vyčisteného a vypláchnutého priestoru koreňového kanálika.
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.
- Zamýšľaní používatelia a prostredie:
  Endodontické pomôcky sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

4 DODACÍ FORMULÁR

Kód	Výrobok	Veľkosť hrotu (formát ISO) Zúženie	Balenie a obsah
A022X	ProTaper® Universal Gutaperčové hroty	F1, F2, F3	Plastová škatuľa so 60 hrotmi
A022X00090100	ProTaper® Universal Gutaperčové hroty Sortiment F1, F2 a F3	F1, F2, F3	Plastová škatuľa so 60 hrotmi: 20 hrotov × veľkosť
A022X00090200	ProTaper® Universal Gutaperčové hroty Sortiment F4 a F5	F4, F5	Plastová škatuľa so 60 hrotmi: 30 hrotov × veľkosť
A022C	Gutaperčové obturačné hroty ISO Ružové .02	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 alebo 140 Zúženie 2 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi vo fľaštičkách (veľkosti 010 až 080): 6 fľaštičiek × 20 hrotov Plastová škatuľa so 60 hrotmi vo fľaštičkách (veľkosti 100 až 140): 6 fľaštičiek × 10 hrotov
A022C00090000	Gutaperčové obturačné hroty ISO Ružové .02 Sortiment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 a 040 Zúženie 2 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi vo fľaštičkách: 1 fľaštička × 20 hrotov × veľkosť
A022C00090100	Gutaperčové obturačné hroty ISO Ružové .02 Sortiment 045-080	045, 050, 055, 060, 070 a 080 Zúženie 2 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi vo fľaštičkách: 1 fľaštička × 20 hrotov × veľkosť
A022C00090200	Gutaperčové obturačné hroty ISO Ružové .02 Sortiment 090-140	090, 100, 110, 120, 130 a 140 Zúženie 2 %	Plastová škatuľa so 60 hrotmi vo fľaštičkách: 1 fľaštička × 10 hrotov × veľkosť
A022E	Gutaperčové obturačné hroty ISO Biele. 02	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 alebo 080 Zúženie 2 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi vo fľaštičkách: 6 fľaštičiek × 20 hrotov
A022E00190000	Gutaperčové obturačné hroty ISO Ružové .02 Sortiment 015-040	015, 020, 025, 030, 035 a 040 Zúženie 2 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi vo fľaštičkách: 1 fľaštička × 20 hrotov × veľkosť
A022E00190100	Gutaperčové obturačné hroty ISO Ružové .02 Sortiment 045-080	045, 050, 055, 060, 070 a 080 Zúženie 2 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi vo fľaštičkách: 1 fľaštička × 20 hrotov × veľkosť
A022E00190200	Gutaperčové obturačné hroty ISO Ružové .02 Sortiment 090-140	090, 100, 110, 120, 130 a 140 Zúženie 2 %	Plastová škatuľa so 60 hrotmi vo fľaštičkách: 1 fľaštička × 10 hrotov × veľkosť
A022F	Pomocné gutaperčové obturačné hroty	A, B, C, D	Plastová škatuľa so 120 hrotmi
A022F00090000	Pomocné gutaperčové obturačné hroty Veľkosť sortimentu A, B, C a D	A, B, C, D	Plastová škatuľa so 120 hrotmi v oddeleniach: 30 hrotov × veľkosť
A022G	Gutaperčové obturačné hroty ISO Farebne označené .02	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 alebo 080 Zúženie 2 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi vo fľaštičkách (veľkosti 010 až 080): 6 fľaštičiek × 20 hrotov Plastová škatuľa so 60 hrotmi vo fľaštičkách (veľkosti 090 až 100): 6 fľaštičiek × 10 hrotov

Kód	Výrobok	Veľkosť hrotu (formát ISO) Zúženie	Balenie a obsah
A022G00090000	Gutaperčové obturačné hroty ISO Farebne označené .02 Veľkosť sortimentu 015-040	015, 020, 025, 030, 035 a 040 Zúženie 2 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi vo fľaštičkách: 1 fľaštička × 20 hrotov × veľkosť
A022G00090100	Gutaperčové obturačné hroty ISO Farebne označené .02 Veľkosť sortimentu 045-080	045, 050, 055, 060, 070 a 080 Zúženie 2 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi vo fľaštičkách: 1 fľaštička × 20 hrotov × veľkosť
A022G00090200	Gutaperčové obturačné hroty ISO Farebne označené .02 Veľkosť sortimentu 090-140	090, 100, 110, 120, 130 a 140 Zúženie 2 %	Plastová škatuľa so 60 hrotmi vo fľaštičkách: 1 fľaštička × 10 hrotov × veľkosť
A022L	Pomocné gutaperčové obturačné hroty	XF, F, M, L	Plastová škatuľa so 120 hrotmi (XF, F a M) Plastová škatuľa so 60 hrotmi (L)
A022L00090000	Pomocné gutaperčové obturačné hroty Veľkosť sortimentu XF, F, M a L	XF, F, M, L	Plastová škatuľa so 105 hrotmi: 30 hrotov × veľkosť (XF, F a M) 15 hrotov × veľkosť L
A022M	Gutaperčové obturačné hroty ISO Farebne označené .04	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 alebo 090 Zúženie 4 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi (veľkosti 015 až 060): 6 fľaštičiek × 20 hrotov Plastová škatuľa so 60 hrotmi (veľkosť 090): 6 fľaštičiek × 10 hrotov
A022M00090000	Gutaperčové obturačné hroty ISO Farebne označené .04 Veľkosť sortimentu 015-040	015, 020, 025, 030, 035 a 040 Zúženie 4 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi vo fľaštičkách: 1 fľaštička × 20 hrotov × veľkosť
A022M00090100	Gutaperčové obturačné hroty ISO Farebne označené .04 Veľkosť sortimentu 045-090	045, 060 a 090 Zúženie 4 %	Plastová škatuľa so 100 hrotmi vo fľaštičkách: 2 fľaštičky × 20 hrotov × veľkosť (045 a 060) 2 fľaštičky × 10 hrotov × veľkosť 090
A022N	Gutaperčové obturačné hroty ISO Farebne označené .06	015, 020, 025, 030, 035 alebo 040 Zúženie 6 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi: 6 fľaštičiek × 20 hrotov
A022N00090000	Gutaperčové obturačné hroty ISO Farebne označené .06 Veľkosť sortimentu 015-040	015, 020, 025, 030, 035 a 040 Zúženie 6 %	Plastová škatuľa so 120 hrotmi vo fľaštičkách: 1 fľaštička × 20 hrotov × veľkosť
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty	F1, F2, F3 Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty Sortiment F2 a F3	F2, F3 Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi: 40 hrotov × F2 20 hrotov × F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty Sortiment F4 a F5	F4, F5 Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi: 40 hrotov × F4 20 hrotov × F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty	X2, X3 Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty Sortiment X2 a X3	X2, X3 Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi: 40 hrotov × X2 20 hrotov × X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty Sortiment X4 a X5	X4, X5 Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi: 40 hrotov × X4 20 hrotov × X5

Kód	Výrobok	Veľkosť hrotu (formát ISO) Zúženie	Balenie a obsah
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty	Malé, primárne, stredné, veľké Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty Sortiment: malé, primárne a stredné	Malé, primárne, stredné Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi: 10 hrotov × malé 30 hrotov × primárne 20 hrotov × stredné
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty Sortiment: malé, primárne a stredné a veľké	Malé, primárne, stredné, veľké Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi: 10 hrotov × veľkosť (malé, veľké) 20 hrotov × veľkosť (primárne, stredné)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty	Malé, primárne, stredné, veľké Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty Sortiment: malé, stredné, veľké a primárne	Malé, primárne, stredné, veľké Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi: 10 hrotov × veľkosť (malé, stredné a veľké) 30 hrotov × primárne
M00VRGP	VDW.ROTATE® Gutaperčové obturačné hroty	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastová škatuľa so 60 hrotmi
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® Gutaperčové obturačné hroty Sortiment	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Plastová škatuľa so 60 hrotmi: 30 hrotov × veľkosť 025.06 10 hrotov × veľkosť (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue Gutaperčové obturačné hroty	R25, R40, R50 Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi
V040258028237	RECIPROC® Blue Gutaperčové obturačné hroty Sortiment	R25, R40, R50 Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi: 40 hrotov × veľkosť R25 10 hrotov × veľkosť (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty	F1, F2, F3, FX, FXL Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Gutaperčové obturačné hroty Sortiment	F1, F2, F3 Variabilné zúženie	Plastová škatuľa so 60 hrotmi: 10 hrotov × veľkosť F1 30 hrotov × veľkosť F2 20 hrotov × veľkosť F3
V040220	Mtwo® Gutaperčové hroty	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Plastová škatuľa so 60 hrotmi
V040220028457	Mtwo® Gutaperčové hroty Sortiment	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Plastová škatuľa so 60 hrotmi v oddeleniach: 20 hrotov × veľkosť (025.06) 10 hrotov × veľkosť (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® Gutaperčové hroty	R25, R40, R50	Plastová škatuľa so 60 hrotmi
V040214028237	RECIPROC® Gutaperčové hroty Sortiment	R25, R40, R50	Plastová škatuľa so 60 hrotmi v oddeleniach: 40 hrotov × veľkosť R25 10 hrotov × veľkosť (R40, R50)
V040521 V040522	Gutaperčové hroty Alpha	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastová škatuľa so 60 hrotmi

Kód	Výrobok	Veľkosť hrotu (formát ISO) Zúženie	Balenie a obsah
V040521028230 V040522028230	Gutaperčové hroty Alpha Sortiment	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastová škatuľa so 60 hrotmi v oddeleniach: 10 hrotov × veľkosť (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Bežné gutaperčové hroty	xxjemné (XXF), xjemné (XF), jemné (F), stredné (M), veľké (L)	Plastová škatuľa so 100 hrotmi
V020542	Bežné gutaperčové hroty	xxjemné (XXF), xjemné (XF), jemné (F), stredné (M), veľké (L)	Plastová škatuľa so 100 hrotmi
V030542	Bežné gutaperčové hroty	xxjemné (XXF), xjemné (XF), jemné (F), stredné (M), veľké (L)	Plastová škatuľa so 100 hrotmi
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Bežné gutaperčové hroty Veľkosti sortimentu XF, F, M, L	xjemné (XF), jemné (F), stredné (M) a veľké (L)	Plastová škatuľa so 100 hrotmi v oddeleniach: 1 oddelenie × 25 hrotov × veľkosť

5 ZLOŽENIE

ProTaper® Universal, Mtwo® a RECIPROC® Gutaperčové hroty

Nasledujúce zloženie platí len pre: OZN. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Komponenty:
  - Oxid zinočnatý (60 – 75 %)
  - Syntetická gutaperča (18 – 25 %)
  - Síran bárnatý (5 – 10 %)
  - Pigmenty (0,005 – 1 %)
  - Zvyšné zložky (< 15 %)

Pomocné a bežné gutaperčové hroty štandardizované podľa normy ISO

Nasledujúce zloženie platí len pre: OZN. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Komponenty:
  - Oxid zinočnatý (75 – 85 %)
  - Syntetická gutaperča (15 – 25 %)
  - Pigmenty (0 – 3 %)
  - Zvyšné zložky (< 4 %)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold and ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® Gutaperčové hroty

Nasledujúce zloženie platí len pre: OZN. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Komponenty:
  - Oxid zinočnatý (45 – 55 %)
  - Syntetická gutaperča (20 – 30 %)

- Síran bárnatý (15 – 20 %)
- Oxid titaničitý (1 – 5 %)
- Žlté farbivo (< 2 %)
- Červené farbivo (< 2 %)
- Zvyšné zložky (< 10 %)

Fyzikálne a chemické vlastnosti

- Radiopacita: Ekvivalent hliníka s hrúbkou 3 mm
- Teplota topenia: < 100°C (212°F)
- Menovitá dĺžka: ≥ 28 mm (1,1 palca)
  - Pomocné gutaperčové hroty (OZN. A022F a A022L): ≥ 24 mm (0,9 palca)
  - Bežné gutaperčové hroty (OZN. V01054, V02054 a V03054): ≥ 20 mm (0,8 palca)

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Gutaperčové hroty sa používajú v kombinácii s týmito pomôckami:

- Nanášacie nástroje a upchávadlá. Tieto nástroje sa používajú na zabezpečenie distribúcie gutaperčového hrotu v celom systéme koreňového kanálika.
- Calamus®, BeeFill® a Gutta-Smart™. Sú to vykurovacie zariadenia, ktoré sa používajú na vytláčanie gutaperčového materiálu do systému koreňových kanálikov.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je tepelný kondenzátor používaný na zmäkčenie a spojenie gutaperčových hrotov dohromady.
- Endodontické výplňové materiály, ako napríklad AH Plus® Sealer a 2Seal, sa používajú na potiahnutie stien koreňového kanálika a zostávajú na rozhraní medzi koreňovým kanálikom a gutaperčovým materiálom.
- Tvarovacie pilníky a papierové hroty. Sú to pomôcky používané na tvarovanie a sušenie systému koreňových kanálikov.

7 BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY

7.1 Varovania

- Gutaperčové hroty sú výrobky určené na jednorazové použitie. Výrobky na jednorazové použitie sa nemajú opakovane upravovať ani opakovane používať. Opakované použitie týchto výrobkov zvyšuje riziko krížovej kontaminácie a/alebo poškodenia.
- Používanie takýchto pomôcok môže mať tieto zvyškové riziká:
  - Nespokojnosť používateľa a oneskorenie liečby/nepohodlie pacienta.
  - Preliečenie (počiatočná infekcia sa nikdy nevyliečila).
  - Vážna infekcia/vážne zdravotné následky pre pacienta (napr. biologické nebezpečenstvá, ako napríklad infekcia, toxická alebo alergická reakcia u pacienta) neboli nikdy hlásené a sú veľmi nepravdepodobné, ale nedajú sa úplne vylúčiť.
  - Zlomenina zuba v dôsledku obturačných nástrojov.

7.2 Bezpečnostné opatrenia

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Pred použitím skontrolujte obal a výrobok: ak je obal alebo výrobok poškodený, výrobok nepoužívajte a zlikvidujte ho.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Nesterilizujte teplom.
- Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce fenol ani žiadne prípravky, ktoré nie sú kompatibilné s týmito výrobkami.

7.3 Nežiaduce reakcie/Nežiaduce vedľajšie účinky

- V dôsledku ošetrenia koreňového kanálika môže pacient po operácii dočasne pociťovať určité nepohodlie.

7.4 Podmienky skladovania a manipulácie

- Chráňte pred slnečným žiarením a teplom.
- Udržujte pri izbovej teplote (≤ 30°C (86°F)).
- Skladujte na suchom mieste.

8 PODROBNÉ POKYNY

Opísané gutaperčové hroty sú súčasťou kompletného systému a majú sa používať iba v kombinácii s príslušnými tvarovacími pilníkmi a papierovými hrotmi (okrem bežných a pomocných hrotov štandardizovaných podľa normy ISO). Sú identifikovateľné svojou značkou systému, názvom veľkosti a kódom farby.

Gutaperčové čapy môžu používať iba kvalifikovaní zubári v klinickom alebo nemocničnom prostredí. Po vytvarovaní a vyčistení koreňového kanálika musí odborník určiť obturačnú techniku.

Tento postup zahŕňa použitie gutaperčových čapov a tmelu.

1) Vybrané gutaperčové čapy musia pochádzať z toho istého tvarovacieho systému a zodpovedať farebnému kódu a veľkosti tvarovacieho pilníka posledného nástroja použitého počas prípravy kanálika. Čap sa musí zhodovať s apikálnym rozmerom posledného použitého nástroja a pri vytiahnutí musí byť citeľný jemný odpor (povytiahnutie).
2) Hroty sa pred použitím musia dezinfikovať (pozri časť [9]).
3) Na zjemnenie materiálu sa môže použiť vyhrievaný nástroj, čím sa zabezpečí dokonalé uzatvorenie a rozmerové prispôsobenie koreňového kanálika.
4) Pri používaní vyhrievaného nástroja sa riaďte návodom na použitie daného nástroja.
5) Po zavedení gutaperčového čapu do koreňového kanálika použite vhodný nástroj na rezanie gutaperčových čapov vrátane farebného krúžku, ak je prítomný. Farebný krúžok po zavedení nesmie zostať v koreňovom kanáliku.

9 SPRACOVANIE: HYGIENA, A POKYNY NA ČISTENIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU

- Gutaperčové čapy sú určené len na jednorazové použitie.

- Gutaperčové čapy sú nesterilné pomôcky. Postupujte podľa všeobecných pokynov na dezinfekciu:
  - Ponorte gutaperčové hroty do 5,25 % roztoku NaOCl na 1 až 5 minút pri izbovej teplote.
  - Odstráňte všetky bublinky z povrchu gutaperčových čapov.
  - Jemne utrite gutaperčové čapy pomocou sterilnej gázy zvlhčenej 70 % izopropylalkoholom.
  - Nechajte gutaperčové čapy vyschnúť na vzduchu.
  - Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce fenol ani žiadne prípravky, ktoré nie sú kompatibilné s týmito výrobkami.
- Pri ostatných výrobkoch uvedených v tomto návode na použitie postupujte podľa pokynov na spracovanie od výrobcu.
  - Pri dezinfekcii, čistení a sterilizácii postupujte podľa všeobecných pokynov na spracovanie pre endodontické výrobky (dentsplysirona.com/ifu).

10 BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Výrobky je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

11 DÁTUM EXSPIRÁCIE

Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na štítku.

12 HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

13 ZÁRUKA A OBMEDZENÉ PROSTRIEDKY NÁPRAVY / OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Návod na použitie schválila spoločnosť Dentsply Sirona. Za akúkoľvek prípadnú odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov endodontickej liečby a/alebo úpravy sú výlučne zodpovední používatelia. Spoločnosť Dentsply Sirona odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu odchýlky od vyššie uvedeného návodu na používanie. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

14 SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Informácie sú dostupné v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) a na webovej stránke s inštrukciami na používanie, kde sú prepojené so základným UDI-DI.

EUDAMED

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

Inštrukcie na používanie

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® a RECIPROC® Gutaperčové hroty

Základné číslo UDI-DI je: ++J00310041DT

- Bežné a pomocné gutaperčové hroty štandardizované podľa normy ISO

  Základné číslo UDI-DI je: ++J00310042DV

- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold and ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® Gutaperčové hroty

  Základné číslo UDI-DI je: ++J00310043DX

15 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Pozri webovú stránku dentsplysirona.com/ifu pre:

- Získanie bezplatnej tlačenej kópie návodu na použitie.
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch.

CE 2797

Autorizovaní zástupcovia

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

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

Výrobca

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dovozcovia pre EÚ

OZN. pre výrobky V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 a M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Pre všetky ďalšie výrobky:

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

Dentsply Sirona

HU

Gutta-Percha Points

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
EGYSZER HASZNÁLATOS
NEM STERIL – HASZNÁLAT ELŐTT FERTŐTLENÍTENDŐ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO STANDARDIZÁLT (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), KIEGÉSZÍTŐ (REF. A022F, A022L), HAGYOMÁNYOS (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD ÉS PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) GUTTAPERCHA CSÚCSOK

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:
  A guttapercha csúcsok endodonciás obturációs eszközök, amelyek röntgenárnyékot adó, szintetikus guttapercha gumiból készülnek, és a gyökércsatorna tisztítása és formázása után annak betömésére szolgálnak. Az eszközök egyszer használatosak, és kizárólag nem steril változatban kaphatók.
- Klinikai előnyök:
  A guttapercha csúcsokkal végzett obturációs eljárás klinikai előnye a páciens számára a fog épségének és rágófunkciójának helyreállítása a gyökérkezelés részeként.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetésszerű használat:
  A termékek a megformázott, tisztított és irrigált gyökércsatorna-terület betömésére szolgálnak.
- Javasolt pácienskör:
  Olyan páciensek, akik gyökércsatorna-kezelést igényelnek.
- Felhasználói célcsoport és felhasználási környezet:
  A gyökérkezelési eszközöket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.

3 ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

4 KISZERELÉS

Kód	Termék	Hegy mérete (ISO szerint) Kúp	Csomagolás és tartalom
A022X	ProTaper® Universal guttapercha csúcsok	F1, F2, F3	60 db-os műanyag doboz
A022X00090100	ProTaper® Universal guttapercha csúcsok F1, F2 és F3 készlet	F1, F2, F3	60 db-os műanyag doboz: 20 csúcs x méret
A022X00090200	ProTaper® Universal guttapercha csúcsok F4 és F5 készlet	F4, F5	60 db-os műanyag doboz: 30 csúcs x méret
A022C	Guttapercha ISO rózsaszín .02 obturálási csúcsok	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 vagy 140 2%-os kúp	120 db-os műanyag doboz, fiolákban (010–080 méret): 6 fiola x 20 csúcs 60 db-os műanyag doboz, fiolákban (100–140 méret): 6 fiola x 10 csúcs
A022C00090000	Guttapercha ISO rózsaszín .02 obturálási csúcsok 015–040 készlet	015, 020, 025, 030, 035 és 040 2%-os kúp	120 db-os műanyag doboz, fiolákban: 1 fiola x 20 csúcs x méret
A022C00090100	Guttapercha ISO rózsaszín .02 obturálási csúcsok 045–080 készlet	045, 050, 055, 060, 070 és 080 2%-os kúp	120 db-os műanyag doboz, fiolákban: 1 fiola x 20 csúcs x méret
A022C00090200	Guttapercha ISO rózsaszín .02 obturálási csúcsok 090–140 készlet	090, 100, 110, 120, 130 és 140 2%-os kúp	60 db-os műanyag doboz, fiolákban: 1 fiola x 10 csúcs x méret
A022E	Guttapercha ISO fehér .02 obturálási csúcsok	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 vagy 080 2%-os kúp	120 db-os műanyag doboz, fiolákban: 6 fiola x 20 csúcs
A022E00190000	Guttapercha ISO rózsaszín .02 obturálási csúcsok 015–040 készlet	015, 020, 025, 030, 035 és 040 2%-os kúp	120 db-os műanyag doboz, fiolákban: 1 fiola x 20 csúcs x méret
A022E00190100	Guttapercha ISO rózsaszín .02 obturálási csúcsok 045–080 készlet	045, 050, 055, 060, 070 és 080 2%-os kúp	120 db-os műanyag doboz, fiolákban: 1 fiola x 20 csúcs x méret
A022E00190200	Guttapercha ISO rózsaszín .02 obturálási csúcsok 090–140 készlet	090, 100, 110, 120, 130 és 140 2%-os kúp	60 db-os műanyag doboz, fiolákban: 1 fiola x 10 csúcs x méret
A022F	Guttapercha kiegészítő obturálási csúcsok	A, B, C, D	120 db-os műanyag doboz
A022F00090000	Guttapercha kiegészítő obturálási csúcsok A, B, C és D méretű készlet	A, B, C, D	120 db-os műanyag doboz, rekeszekben: 30 csúcs x méret
A022G	Guttapercha ISO színkódolt .02 obturálási csúcsok	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 vagy 080 2%-os kúp	120 db-os műanyag doboz, fiolákban (010–080 méret): 6 fiola x 20 csúcs 60 db-os műanyag doboz, fiolákban (090–100 méret): 6 fiola x 10 csúcs

Kód	Termék	Hegy mérete (ISO szerint) Kúp	Csomagolás és tartalom
A022G00090000	Guttapercha ISO színkódolt .02 obturálási csúcsok 015–040 méretű készlet	015, 020, 025, 030, 035 és 040 2%-os kúp	120 db-os műanyag doboz, fiolákban: 1 fiola x 20 csúcs x méret
A022G00090100	Guttapercha ISO színkódolt .02 obturálási csúcsok 045–080 méretű készlet	045, 050, 055, 060, 070 és 080 2%-os kúp	120 db-os műanyag doboz, fiolákban: 1 fiola x 20 csúcs x méret
A022G00090200	Guttapercha ISO színkódolt .02 obturálási csúcsok 090–140 méretű készlet	090, 100, 110, 120, 130 és 140 2%-os kúp	60 db-os műanyag doboz, fiolákban: 1 fiola x 10 csúcs x méret
A022L	Guttapercha kiegészítő obturálási csúcsok	XF, F, M, L	120 db csúcsot tartalmazó műanyag doboz (XF, F és M) 60 db csúcsot tartalmazó műanyag doboz (L)
A022L00090000	Guttapercha kiegészítő obturálási csúcsok XF, F, M és L méretű készlet	XF, F, M, L	105 db-os műanyag doboz: 30 csúcs x méret (XF, F és M) 15 csúcs x L méret
A022M	Guttapercha ISO színkódolt .04 obturálási csúcsok	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 vagy 090 4%-os kúp	120 db csúcsot tartalmazó műanyag doboz (015–060 méret): 6 fiola x 20 csúcs 60 db csúcsot tartalmazó műanyag doboz (090 méret): 6 fiola x 10 csúcs
A022M00090000	Guttapercha ISO színkódolt .04 obturálási csúcsok 015–040 méretű készlet	015, 020, 025, 030, 035 és 040 4%-os kúp	120 db-os műanyag doboz, fiolákban: 1 fiola x 20 csúcs x méret
A022M00090100	Guttapercha ISO színkódolt .04 obturálási csúcsok 045–090 méretű készlet	045, 060 és 090 4%-os kúp	100 db-os műanyag doboz, fiolákban: 2 fiola x 20 csúcs x méret (045 és 060) 2 fiola x 10 csúcs x 090 méret
A022N	Guttapercha ISO színkódolt .06 obturálási csúcsok	015, 020, 025, 030, 035 vagy 040 6%-os kúp	120 db csúcsot tartalmazó műanyag doboz: 6 fiola x 20 csúcs
A022N00090000	Guttapercha ISO színkódolt .06 obturálási csúcsok 015–040 méretű készlet	015, 020, 025, 030, 035 és 040 6%-os kúp	120 db-os műanyag doboz, fiolákban: 1 fiola x 20 csúcs x méret
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok	F1, F2, F3 Változó kúp	60 db-os műanyag doboz
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok F2 és F3 készlet	F2, F3 Változó kúp	60 db-os műanyag doboz: 40 csúcs x F2 20 csúcs x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok F4 és F5 készlet	F4, F5 Változó kúp	60 db-os műanyag doboz: 40 csúcs x F4 20 csúcs x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok	X2, X3 Változó kúp	60 db-os műanyag doboz
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok X2 és X3 készlet	X2, X3 Változó kúp	60 db-os műanyag doboz: 40 csúcs x X2 20 csúcs x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok X4 és X5 készlet	X4, X5 Változó kúp	60 db-os műanyag doboz: 40 csúcs x X4 20 csúcs x X5

Kód	Termék	Hegy mérete (ISO szerint) Kúp	Csomagolás és tartalom
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok	Kicsi (S), normál (Prime), közepes (M), nagy (L) méret Változó kúp	60 db-os műanyag doboz
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok Készlet: kicsi (S), Prime és közepes (M) méret	Kicsi (S), Prime, közepes (M) méret Változó kúp	60 db-os műanyag doboz: 10 csúcs x Small 30 csúcs x Prime 20 csúcs x Medium
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok Készlet: kicsi (S), normál (Prime), közepes (M) és nagy (L) méret	Kicsi (S), normál (Prime), közepes (M), nagy (L) méret Változó kúp	60 db-os műanyag doboz: 10 csúcs x méret (kicsi, nagy) 20 csúcs x méret (normál, közepes)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok	Kicsi (S), normál (Primary), közepes (M), nagy (L) méret Változó kúp	60 db-os műanyag doboz
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok Készlet: Kicsi (S), közepes (M), nagy (L) és normál (Primary) méret	Kicsi (S), normál (Primary), közepes (M), nagy (L) méret Változó kúp	60 db-os műanyag doboz: 10 csúcs x méret (kicsi, közepes és nagy) 30 csúcs x normál
M00VRGP	VDW.ROTATE® guttapercha obturálási csúcsok	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	60 db-os műanyag doboz
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® guttapercha obturálási csúcsok Készlet	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	60 db-os műanyag doboz: 30 csúcs x 025.06 méret 10 csúcs x méret (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue guttapercha obturálási csúcsok	R25, R40, R50 Változó kúp	60 db-os műanyag doboz
V040258028237	RECIPROC® Blue guttapercha obturálási csúcsok Készlet	R25, R40, R50 Változó kúp	60 db-os műanyag doboz: 40 csúcs x R25 méret 10 csúcs x méret (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok	F1, F2, F3, FX, FXL Változó kúp	60 db-os műanyag doboz
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® guttapercha obturálási csúcsok Készlet	F1, F2, F3 Változó kúp	60 db-os műanyag doboz: 10 csúcs x F1 méret 30 csúcs x F2 méret 20 csúcs x F3 méret
V040220	Mtwo® guttapercha csúcsok	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	60 db-os műanyag doboz
V040220028457	Mtwo® guttapercha csúcsok Készlet	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	60 db-os műanyag doboz, rekeszekben: 20 csúcs x méret (025.06) 10 csúcs x méret (035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® guttapercha csúcsok	R25, R40, R50	60 db-os műanyag doboz
V040214028237	RECIPROC® guttapercha csúcsok Készlet	R25, R40, R50	60 db-os műanyag doboz, rekeszekben: 40 csúcs x R25 méret 10 csúcs x méret (R40, R50)

Kód	Termék	Hegy mérete (ISO szerint) Kúp	Csomagolás és tartalom
V040521 V040522	Alpha guttapercha csúcsok	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	60 db-os műanyag doboz
V040521028230 V040522028230	Alpha guttapercha csúcsok Készlet	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	60 db-os műanyag doboz, rekeszekben: 10 csúcs x méret (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Hagyományos guttapercha csúcsok	ultra finom (XXF), extra finom (XF), finom (F), közepes (M), nagy (L) méret	100 db-os műanyag doboz
V020542	Hagyományos guttapercha csúcsok	ultra finom (XXF), extra finom (XF), finom (F), közepes (M), nagy (L) méret	100 db-os műanyag doboz
V030542	Hagyományos guttapercha csúcsok	ultra finom (XXF), extra finom (XF), finom (F), közepes (M), nagy (L) méret	100 db-os műanyag doboz
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Hagyományos guttapercha csúcsok XF, F, M és L méretű készletek	extra finom (XF), finom (F), közepes (M), nagy (L) méret	100 db-os műanyag doboz, rekeszekben: 1 fiola x 25 csúcs x méret

5 ÖSSZETÉTEL

ProTaper® Universal Mtwo® , és RECIPROC® guttapercha csúcsok

A következő összetétel kizárólag az alábbiakra érvényes: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Összetevők:
  - Cink-oxid (60–75%)
  - Szintetikus guttapercha (18–25%)
  - Bárium-szulfát (5–10%)
  - Pigment (0,005–1%)
  - További összetevők (< 15%)

ISO standardizált, kiegészítő és hagyományos guttapercha csúcsok

A következő összetétel kizárólag az alábbiakra érvényes: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Összetevők:
  - Cink-oxid (75–85%)
  - Szintetikus guttapercha (15–25%)
  - Pigment (0–3%)
  - További összetevők (< 4%)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold és ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® guttapercha csúcsok

A következő összetétel kizárólag az alábbiakra érvényes: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Összetevők:
  - Cink-oxid (45–55%)
  - Szintetikus guttapercha (20–30%)
  - Bárium-szulfát (15–20%)
  - Titán-dioxid (1–5%)
  - Sárga színezék (< 2%)
  - Piros színezék (< 2%)
  - További összetevők (< 10%)

Fizikai és kémiai tulajdonságok

- Röntgenkontraszt: > 3 mm vastagságú alumíniummal egyenértékű
- Olvadási hőmérséklet: < 100°C (212°F)
- Névleges hosszúság: ≥ 28 mm (1,1 hüvelyk)
  - Kiegészítő guttapercha csúcsok (REF. A022F és A022L): ≥ 24 mm (0,9 hüvelyk)
  - Hagyományos guttapercha csúcsok (REF. V01054, V02054 , és V03054): ≥ 20 mm (0,8 hüvelyk)

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A guttapercha csúcsok az alábbi termékekkel használhatók:

- Spreaderek és pluggerek. Ezeket az eszközöket arra használják, hogy biztosítsák a guttapercha csúcs eloszlását a teljes gyökércsatorna-rendszerbena.
- Calamus®, BeeFill® és Gutta-Smart™. Melegítő eszközök, amelyek a guttapercha anyag bepréselését segítik elő a gyökércsatorna-rendszerbe.
- Gutta-Condensor. A Gutta-Condensor egy termikus kondenzáló, amely a guttapercha csúcsok lágyítására és összeolvasztására szolgál.
- Az endodontikus tömőanyagok, mint például az AH Plus® és a 2Seal a gyökércsatorna falainak és maradványainak bevonására szolgálnak a gyökércsatorna és a guttapercha anyag közti felületnél.
- Formázó reszelők és papírpoénok. Ezek a gyökércsatorna-rendszer formázására és szárítására szolgálnak.

7 BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

7.1 Figyelmeztetések

- A guttapercha csúcsok egyszer használatos termékek. Az egyszer használatos termékeket nem kell előkészíteni és nem szabad újrafelhasználni. Ezen termékek újrafelhasználása megnöveli a keresztszennyeződés és/vagy a törés kockázatát.
- Az eszközök használata a következő visszamaradó kockázatokkal járhat:
  - A felhasználó elégedetlensége és késedelem a kezelésben / kényelmetlenség a páciensnek.
  - Ismételt kezelés (a kezdeti fertőzés nem gyógyul meg).

- ○ A pácienseket érintő súlyos fertőzéseket / súlyos egészségügyi következményeket (pl. biológiai veszélyek, mint például fertőzés, a páciens mérgezéses vagy allergiás reakciója) soha nem jelentettek, és ezek előfordulása valószínűtlen, ám nem zárható ki teljesen.
- ○ A fog törése az obturációs műszerek miatt.

7.2 Óvintézkedések

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkön, sem szoptató nőkön, sem gyermekeken.
- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a terméket: ha a csomagolás vagy a termék sérült, akkor a terméket a használat helyett dobja ki.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- Ne sterilizálja hővel.
- Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítő oldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem kompatibilisek a guttaperchával.

7.3 Káros reakciók / Nemkívánatos mellékhatások

- A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

7.4 Tárolási körülmények / Kezelés

- Napfénytől és hőtől távol tartandó.
- Szobahőmérsékleten (30°C (86°F) alatt) tárolandó.
- Tárolja száraz helyen.

8 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

A bemutatott guttapercha csúcsok egy teljes rendszer részét képezik, és kizárólag a hozzájuk tartozó formázó reszelőkkel és papírpoénokkal együtt használhatók (kivéve az ISO standardizált, hagyományos és kiegészítő csúcsokat). A rendszer márkája, mérete, neve és színkódja alapján azonosíthatók.

A guttapercha csúcsokat kizárólag szakképzett fogászati szakemberek használhatják, klinikai vagy kórházi környezetben. A gyökércsatorna megformázása és tisztítása után a szakembernek meg kell határoznia az obturálási technikát.

Ezen eljáráshoz guttapercha csúcsok és tömőanyag használandó.

1) A kiválasztott guttapercha csúcsoknak ugyanabból a formázórendszerből kell származniuk, és meg kell felelniük a csatorna előkészítése során használt utolsó eszköz formázó reszelője méretének és színkódjának. A csúcsnak illeszkednie kell az utolsó használt eszköz apikális méretéhez, és a kihúzáskor egy kis súrlódást kell érezni (visszahúzás).
2) A csúcsokat a használat előtt fertőtleníteni kell (lásd: [9]).
3) A felfűtött műszer segítségével megpuhítható az anyag, valamint biztosítható a gyökércsatorna tökéletes tömítése és kívánt méretre történő pontos igazítása.
4) A felmelegített eszköz használata során kövesse az adott eszköz Használati utasítását.

5) Használjon egy megfelelő eszközt a guttapercha csúcsok és – ha van ilyen – a színkódoló gyűrű levágására, miután behelyezte a guttapercha csúcsot a gyökércsatornába. A színes gyűrű nem maradhat a gyökércsatornában a behelyezés után.

9 ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIAI, TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

- A guttapercha csúcsok csak egyszeri használatra alkalmasak.
- A guttapercha csúcsok nem steril eszközök. Kérjük, a fertőtlenítéshez kövesse az alábbi utasításokat:
  - Környezeti hőmérsékleten merítse a guttapercha csúcsokat 5,25%-os NaOCl-oldatba 1–5 percre.
  - Távolítsa el az összes buborékot a guttapercha csúcsok felületéről.
  - 70%-os izopropil-alkohollal átitatott steril gézlappal óvatosan törölje át a guttapercha csúcsokat.
  - Hagyja a guttapercha csúcsokat levegőn megszáradni.
  - Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítő oldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem kompatibilisek a guttaperchával.
- Az ebben a használati utasításban felsorolt egyéb termékekre vonatkozóan tartsa be a gyártó előkészítési utasításait.
  - Kövesse a gyökérkezelési termékek Általános előkészítési utasításait (dentsplysirona.com/ifu) a fertőtlenítési, tisztítási és sterilizálási lépésekre vonatkozóan.

10 AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

11 LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja a címkén feltüntetett lejárati dátum után.

12 SÚLYOS VÁRATLAN ESETEK JELENTÉSE

A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.

13 JÓTÁLLÁS ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT / A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Jogi nyilatkozat: A használati utasítást a Dentsply Sirona hitelesítette. Az itt megadott utasításoktól való bármilyen eltérésért, illetve az gyökérkezeléshez és/vagy az előkészítéshez adott esetben alkalmazott alternatív módszerek használatáért kizárólag a felhasználók felelősek.
A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget semmilyen kárért és sérülésért, illetve a felhasználó közvetlen vagy közvetett jogi felelősségéért, amely a fent részletezett használati utasítások be nem tartásából fakad. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

14 A BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Információk mind az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), mind a használati utasítást tartalmazó weboldalon is elérhetők,az alapvető UDI-DI számra hivatkozással.

EUDAMED

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

Használati utasítás

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal Mtwo® , és RECIPROC® guttapercha csúcsok

  A Basic UDI-DI száma: ++J00310041DT

- ISO standardizált, hagyományos és kiegészítő guttapercha csúcsok

  A Basic UDI-DI száma: ++J00310042DV

- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold és ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® guttapercha csúcsok

  Basic UDI-DI szám: ++J00310043DX

15 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Lásd dentsplysirona.com/ifu weboldalt:

- Kérje a használati utasítás ingyenes nyomtatott példányát.
- Kérje a használati utasításokban és címkéken szereplő nem harmonizált szimbólumok magyarázatát.

CE 2797

Hivatalos képviselők

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

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

Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importőrök az EU-ban

A REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 és M00VRGP termékek esetében:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Az összes többi termék esetében:

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

Dentsply Sirona

RO

Gutta-Percha Points

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
UNICĂ FOLOSINŢĂ
NESTERIL – A SE DEZINFECTA ÎNAINTE DE UTILIZARE

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO STANDARDIZAT (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIAR (REF. A022F, A022L), CONVENȚIONAL (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD ȘI PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) CONURI DE GUTAPERCĂ

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului:
  Conurile de gutapercă sunt dispozitive destinate obturării endodontice, realizate dintr-un cauciuc radioopac de gutapercă sintetică, utilizate pentru umplerea canalului radicular după curățare și modelare. Aceste dispozitive sunt de unică folosință și sunt disponibile exclusiv în versiune nesterilă.
- Beneficii clinice:
  Beneficiul clinic al pacienților tratați cu conuri de gutapercă rezidă în restabilirea integrității dintelui și a funcției masticatorii ca parte a tratamentului endodontic.

2 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Scopul preconizat:
  Produse destinate umplerii spațiului canalului radicular modelat, curățat și irigat.
- Populația de pacienți preconizată:
  Pacienți care necesită un tratament al canalului radicular.
- Utilizatorul preconizat și mediul de utilizare:
  Dispozitivele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generaliștii și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.

3 CONTRAINDICAŢII

Nu există.

4 FORMĂ DE LIVRARE

Cod	Produs	Mărime vârf (format ISO) Conic	Ambalaj și conținut
A022X	Conuri de gutapercă ProTaper® Universal	F1, F2, F3	Cutie de plastic cu 60 bucăți
A022X00090100	Conuri de gutapercă ProTaper® Universal Set F1, F2 și F3	F1, F2, F3	Cutie de plastic cu 60: 20 de conuri de mărime x
A022X00090200	Conuri de gutapercă ProTaper® Universal Set F4 și F5	F4, F5	Cutie de plastic cu 60: 30 de conuri de mărime x
A022C	Conuri de gutapercă pentru obturații, ISO Roz .02	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 sau 140 Conicitate 2%	Cutie de plastic cu 120 de bucăți în flacoane (mărimi între 010 și 080): 6 flacoane x 20 conuri Cutie de plastic cu 60 de bucăți în flacoane (mărimi între 100 și 140): 6 flacoane x 10 conuri
A022C00090000	Conuri de gutapercă pentru obturații, ISO Roz .02 Set 015-040	015, 020, 025, 030, 035 și 040 Conicitate 2%	Cutie de plastic cu 120 de bucăți în flacoane: 1 flacon x 20 conuri de mărimea x
A022C00090100	Conuri de gutapercă pentru obturații, ISO Roz .02 Set 045-080	045, 050, 055, 060, 070 și 080 Conicitate 2%	Cutie de plastic cu 120 de bucăți în flacoane: 1 flacon x 20 conuri de mărimea x
A022C00090200	Conuri de gutapercă pentru obturații, ISO Roz .02 Set 090-140	090, 100, 110, 120, 130 și 140 Conicitate 2%	Cutie de plastic cu 60 de bucăți în flacoane: 1 flacon x 10 conuri de mărimea x
A022E	Conuri de gutapercă pentru obturații ISO Alb .02	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 sau 080 Conicitate 2%	Cutie de plastic cu 120 de bucăți în flacoane: 6 flacoane x 20 de conuri
A022E00190000	Conuri de gutapercă pentru obturații, ISO Roz .02 Set 015-040	015, 020, 025, 030, 035 și 040 Conicitate 2%	Cutie de plastic cu 120 de bucăți în flacoane: 1 flacon x 20 conuri de mărimea x
A022E00190100	Conuri de gutapercă pentru obturații, ISO Roz .02 Set 045-080	045, 050, 055, 060, 070 și 080 Conicitate 2%	Cutie de plastic cu 120 de bucăți în flacoane: 1 flacon x 20 conuri de mărimea x
A022E00190200	Conuri de gutapercă pentru obturații, ISO Roz .02 Set 090-140	090, 100, 110, 120, 130 și 140 Conicitate 2%	Cutie de plastic cu 60 de bucăți în flacoane: 1 flacon x 10 conuri de mărimea x
A022F	Conuri de gutapercă auxiliare pentru obturații	A, B, C, D	Cutie de plastic cu 120 bucăți
A022F00090000	Conuri de gutapercă auxiliare pentru obturații Set mărimea A, B, C și D	A, B, C, D	Cutie de plastic cu 120 de bucăți în compartimente: 30 de conuri de mărime x
A022G	Conuri de gutapercă pentru obturații ISO culoare codificată .02	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 sau 080 Conicitate 2%	Cutie de plastic cu 120 de bucăți în flacoane(mărimi între 010 și 080): 6 flacoane x 20 conuri Cutie de plastic cu 60 de bucăți în flacoane(mărimi între 090 și 100): 6 flacoane x 10 conuri

Cod	Produs	Mărime vârf (format ISO) Conic	Ambalaj și conținut
A022G00090000	Conuri de gutapercă pentru obturații ISO culoare codificată .02 Set mărime 015-040	015, 020, 025, 030, 035 și 040 Conicitate 2%	Cutie de plastic cu 120 de bucăți în flacoane: 1 flacon x 20 conuri de mărimea x
A022G00090100	Conuri de gutapercă pentru obturații ISO culoare codificată .02 Set mărime 045-080	045, 050, 055, 060, 070 și 080 Conicitate 2%	Cutie de plastic cu 120 de bucăți în flacoane: 1 flacon x 20 conuri de mărimea x
A022G00090200	Conuri de gutapercă pentru obturații ISO culoare codificată .02 Set mărime 090-140	090, 100, 110, 120, 130 și 140 Conicitate 2%	Cutie de plastic cu 60 de bucăți în flacoane: 1 flacon x 10 conuri de mărimea x
A022L	Conuri de gutapercă auxiliare pentru obturații	XF, F, M, L	Cutie de plastic cu 120 de conuri (XF, F și M) Cutie de plastic cu 60 de conuri (L)
A022L00090000	Conuri de gutapercă auxiliare pentru obturații Set mărime XF, F, M and L	XF, F, M, L	Cutie de plastic cu 105 bucăți: 30 de conuri de mărime x (XF, F și M) 15 conuri de mărime x L
A022M	Conuri de gutapercă pentru obturații ISO culoare codificată .04	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 sau 090 Conicitate 4%	Cutie de plastic cu 120 de conuri (mărimi între 015 și 060): 6 flacoane x 20 conuri Cutie de plastic cu 60 de conuri (mărime 090): 6 flacoane x 10 conuri
A022M00090000	Conuri de gutapercă pentru obturații ISO culoare codificată .04 Set mărime 015-040	015, 020, 025, 030, 035 și 040 Conicitate 4%	Cutie de plastic cu 120 de bucăți în flacoane: 1 flacon x 20 conuri de mărimea x
A022M00090100	Conuri de gutapercă pentru obturații ISO culoare codificată .04 Set mărime 045-090	045, 060 și 090 Conicitate 4%	Cutie de plastic cu 100 de flacoane: 2 flacoane x 20 de conuri de mărime x(045 și 060) 2 flacoane x 10 conuri de mărime x 090
A022N	Conuri de gutapercă pentru obturații ISO culoare codificată .06	015, 020, 025, 030, 035 sau 040 Conicitate 6%	Cutie de plastic cu 120 de conuri: 6 flacoane x 20 de conuri
A022N00090000	Conuri de gutapercă pentru obturații ISO culoare codificată .06 Set mărime 015-040	015, 020, 025, 030, 035 și 040 Conicitate 6%	Cutie de plastic cu 120 de bucăți în flacoane: 1 flacon x 20 conuri de mărimea x
B00PGGPF	Conuri de gutapercă pentru obturații ProTaper Gold® Conform Fit®	F1, F2, F3 Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 bucăți
B00PGGPF00F23	Conuri de gutapercă pentru obturații ProTaper Gold® Conform Fit® Set F2 și F3	F2, F3 Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 de bucăți: 40 de conuri x F2 20 de conuri x F3
B00PGGPF00F45	Conuri de gutapercă pentru obturații ProTaper Gold® Conform Fit® Set F4 și F5	F4, F5 Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 de bucăți: 40 de conuri x F2 20 de conuri x F5
B00PNGPF	Conuri de gutapercă pentru obturații ProTaper Next® Conform Fit®	X2, X3 Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 bucăți
B00PNGPF00X23	Conuri de gutapercă pentru obturații ProTaper Next® Conform Fit® Set X2 și X3	X2, X3 Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 de bucăți: 40 de conuri de mărime X2 20 de conuri de mărime X3

Cod	Produs	Mărime vârf (format ISO) Conic	Ambalaj și conținut
B00PNGPF00X45	Conuri de gutapercă pentru obturații ProTaper Next® Conform Fit® Set X4 și X5	X4, X5 Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 de bucăți: 40 de conuri x 20 conuri X4 x X5
B00TNGPF	Conuri de gutapercă pentru obturații TruNatomy® Conform Fit®	Mic, Prime, Mediu, Mare Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 bucăți
B00TNGPF00AST	Conuri de gutapercă pentru obturații TruNatomy® Conform Fit® Set: Mic, Prime și Mediu	Mic, Prime, Mediu Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 de bucăți: 10 conuri x Mic 30 conuri x Prime 20 conuri x Mediu
B00TNGPF00AS4	Conuri de gutapercă pentru obturații TruNatomy® Conform Fit® Set: Mic, Prime, Mediu și Mare	Mic, Prime, Mediu, Mare Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 de bucăți: 10 de conuri de mărime x (Mic, Mare) 20 conuri de mărime x (Prime,Mediu)
B00WGGPF	Conuri de gutapercă pentru obturații WaveOne® Gold Conform Fit®	Mic, Primar, Mediu, Mare Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 bucăți
B00WGGPF00AST	Conuri de gutapercă pentru obturații WaveOne® Gold Conform Fit® Set: Mic, Mediu, Mare și Primar	Mic, Primar, Mediu, Mare Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 de bucăți: 10 de conuri de mărime (Mic, Mediu și Mare) 30 conuri de mărime Primar
M00VRGP	Conuri de gutapercă pentru obturații VDW.ROTATE®	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Cutie de plastic cu 60 bucăți
M00VRGPF00AST	Conuri de gutapercă pentru obturații VDW.ROTATE® Set	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Cutie de plastic cu 60 de bucăți: 30 de conuri de mărime 025.06 10 conuri de mărimi (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	Conuri de gutapercă pentru obturații RECIPROC® Blue	R25, R40, R50 Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 bucăți
V040258028237	Conuri de gutapercă pentru obturații RECIPROC® Blue Set	R25, R40, R50 Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 de bucăți: 40 de conuri de mărime R25 10 conuri de mărime (R40, R50)
PULG	Conuri de gutapercă pentru obturații ProTaper Ultimate® Conform Fit®	F1, F2, F3, FX, FXL Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 bucăți
PULGAST	Conuri de gutapercă pentru obturații ProTaper Ultimate® Conform Fit® Set	F1, F2, F3 Conicitate variabilă	Cutie de plastic cu 60 de bucăți: 10 conuri de mărime F1 30 de conuri de mărime F2 20 de conuri de mărime F3
V040220	Conuri de gutapercă Mtwo®	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Cutie de plastic cu 60 bucăți
V040220028457	Conuri de gutapercă Mtwo® Set	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Cutie de plastic cu 60 de bucăți în compartimente: 20 de conuri de mărime (025.06) 10 conuri de mărimi (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	Conuri de gutapercă RECIPROC®	R25, R40, R50	Cutie de plastic cu 60 bucăți
V040214028237	Conuri de gutapercă RECIPROC® Set	R25, R40, R50	Cutie de plastic cu 60 de bucăți în compartimente: 40 de conuri de mărime R25 10 conuri de mărime (R40, R50)

Cod	Produs	Mărime vârf (format ISO) Conic	Ambalaj și conținut
V040521 V040522	Conuri de gutapercă Alpha	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Cutie de plastic cu 60 bucăți
V040521028230 V040522028230	Conuri de gutapercă Alpha Set	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Cutie de plastic cu 60 de bucăți în compartimente: 10 conuri de mărimi (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Conuri de gutapercă convenționale	Fin xx (XXF), fin x (XF), fin (F), mediu (M), mare (L)	Cutie de plastic cu 100 bucăți
V020542	Conuri de gutapercă convenționale	Fin xx (XXF), fin x (XF), fin (F), mediu (M), mare (L)	Cutie de plastic cu 100 bucăți
V030542	Conuri de gutapercă convenționale	Fin xx (XXF), fin x (XF), fin (F), mediu (M), mare (L)	Cutie de plastic cu 100 bucăți
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Conuri de gutapercă convenționale Set mărimi XF, F, M, L	Fin x (XF), fin (F), mediu (M) și mare (L)	Cutie de plastic cu 100 de bucăți în compartimente: 1 compartiment x 25 de conuri de mărimea x

5 COMPOZIŢIE

Conuri de gutapercă ProTaper® Universal, Mtwo® și RECIPROC®

Următoarea compoziție este valabilă numai pentru: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Componente:
  - Oxid de zinc (60 - 75 %)
  - Gutapercă sintetică (18 - 25 %)
  - Sulfat de bariu (5 - 10 %)
  - Pigmenți (0,005 - 1%)
  - Componente rămase (< 15 %)

Conuri de gutapercă standardizate ISO și convenționale

Următoarea compoziție este valabilă numai pentru: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Componente:
  - Oxid de zinc (75 - 85 %)
  - Gutapercă sintetică (15 - 25 %)
  - Pigmenți (0 - 3%)
  - Componente rămase (< 4 %)

Conuri de gutapercă ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold și ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

Următoarea compoziție este valabilă numai pentru: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Componente:
  - Oxid de zinc (45 - 55 %)
  - Gutapercă sintetică (20 - 30 %)

- Sulfat de bariu (15 - 20 %)
- Dioxid de titan (1 - 5 %)
- Colorant galben (< 2 %)
- Colorant roșu (< 2 %)
- Componente rămase (< 10 %)

Proprietăți fizice și chimice

- Radioopacitate: grosime echivalentă cu > 3 mm de aluminiu
- Temperatură de topire: < 100°C (212°F)
- Lungime nominală: ≥ 28 mm (1,1 in)
  - Conuri de gutapercă auxiliare (REF. A022F și A022L): ≥ 24 mm (0.9 in)
  - Conuri de gutapercă convenționale (REF. V01054, V02054 și V03054): ≥ 20 mm (0.8 in)

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

Conurile de gutapercă sunt utilizate în combinație cu:

- Freze pentru lărgire și fuloare. Aceste instrumente sunt folosite pentru a asigura distribuirea conului de gutapercă în întregul sistem al canalelor radiculare.
- Calamus®, BeeFill® și Gutta-Smart™. Acestea sunt dispozitive de încălzire utilizate pentru extrudarea materialului de gutapercă în sistemul canalelor radiculare.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor este un condensator termic utilizat pentru a înmuia și fuziona conurile de gutapercă într-o masă comună.
- Sigilanții endodontici, ca sigilantul AH Plus® și2Seal, se utilizează pentru a acoperi pereții canalului radicular și a rămâne la interfața dintre canalul radicular și materialul de gutapercă.
- Ace de modelare și conuri de hârtie. Acestea sunt dispozitive utilizate pentru a modela și a usca sistemul canalelor radiculare.

7 NOTE PRIVIND SIGURANȚA

7.1 Avertizări

- Conurile de gutapercă sunt produse de unică folosință. Produsele de unică folosință nu vor fi reprelucrate și nici reutilizate. Reutilizarea acestor produse crește riscul de contaminare încrucișată și/sau rupere.
- Utilizarea dispozitivelor poate conduce la următoarele riscuri reziduale:
  - Insatisfacția utilizatorului și întârzieri în tratament/disconfortul pacientului.
  - Retratament (infecția inițială nu s-a vindecat niciodată).
  - Infecție gravă/consecințe grave asupra sănătății pentru pacient (de ex. pericole biologice, cum ar fi infecții, reacții toxice sau alergice pentru pacient) nu au fost niciodată raportate și sunt foarte puțin probabile, dar nu pot fi excluse în totalitate.
  - Fractură dentară din cauza instrumentelor de obturare.

7.2 Precauţii

- Siguranţa şi eficienţa utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează ori în cazul copiilor.
- Inspectaţi ambalajul şi produsul înainte de utilizare şi dacă ambalajul sau produsul este deteriorat, aruncați produsul fără a-l utiliza.
- Utilizaţi o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranţa dumneavoastră, purtaţi echipament individual de protecţie (mănuşi, ochelari, mască).
- A nu se steriliza prin căldură.
- Nu utilizaţi soluţii de dezinfectare care conţin fenol sau orice produse care nu sunt compatibile cu gutaperca.

7.3 Reacții adverse / Efecte secundare nedorite

- În general, ca urmare a efectuării unui tratament al canalului radicular, poate apărea un disconfort postoperatoriu temporar.

7.4 Condiții de depozitare / Manipulare

- A se feri de lumina soarelui și căldură.
- Mențineți temperatura sub temperatura ambiantă (≤ 30°C (86°F)).
- A se păstra într-o zonă uscată.

8 INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Conurile de gutapercă descrise fac parte dintr-un sistem complet și trebuie utilizate numai în combinație cu acele de modelare și conurile de hârtie corespunzătoare (cu excepția conurilor standardizate ISO, convenționale și auxiliare). Acestea sunt identificabile prin marca lor de sistem, denumirea dimensiunii și codul de culoare.

Conurile de gutapercă trebuie utilizate numai într-un mediu clinic sau spitalicesc, de către personal stomatologic calificat. După modelarea și curățarea canalului radicular, tehnica de obturație trebuie stabilită de către un profesionist.

Această procedură include utilizarea unor conuri de gutapercă și a unui sigilant.

1) Conurile de gutapercă selectate trebuie să provină de la același sistem de formare și trebuie să corespundă codului de culoare și mărimii acului de modelare al ultimului instrument utilizat în timpul pregătirii canalului. Conul trebuie să se potrivească cu dimensiunea apicală a ultimului instrument utilizat și trebuie să se simtă o ușoară frecare la retragere (tragere înapoi).
2) Conurile trebuie dezinfectate înainte de utilizare (consultați secțiunea [9]).
3) Un instrument încălzit poate fi utilizat pentru a înmuia materialul și pentru a asigura sigilarea perfectă și adaptarea dimensională a canalului radicular.
4) Dacă utilizați un instrument încălzit, respectați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului respectiv.
5) Utilizați un instrument adecvat pentru a tăia conurile de gutapercă, inclusiv inelul de codificare cromatică, dacă există, după introducerea conurilor de gutapercă în canalul radicular. Inelul colorat nu trebuie să rămână în canalul radicular după introducere.

9 PRELUCRARE: INSTRUCȚIUNI PENTRU IGIENĂ, CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

- Conurile de gutapercă sunt concepute exclusiv pentru unică folosință.
- Conurile de gutapercă sunt dispozitive nesterile. Respectați instrucțiunile de mai jos pentru dezinfectare:
  - Scufundați conurile de gutapercă într-o soluție cu 5,25% NaOCl timp de 1 până la 5 minute, la temperatura ambiantă.
  - Îndepărtați toate bulele de pe suprafața conurilor de gutapercă.
  - Ștergeți cu atenție conurile de gutapercă utilizând o compresă sterilă de tifon, umezită cu o soluție pe bază de alcool izopropilic de 70 %.
  - Lăsați conurile de gutapercă să se usuce la aer.
  - Nu utilizaţi soluţii de dezinfectare care conţin fenol sau orice produse care nu sunt compatibile cu gutaperca.
- Pentru alte produse enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să urmați instrucțiunile de procesare de la producător.
  - Respectați Instrucțiuni generale de prelucrare a produselor endodontice (dentsplysirona.com/ifu) pentru etapele de dezinfectare, curățare și sterilizare.

10 ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

11 DATA EXPIRĂRII

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe etichetă.

12 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.

13 GARANȚIE ȘI MĂSURI REPARATORII LIMITATE / LIMITAREA RĂSPUNDERII

Declarație de declinare a răspunderii: Instrucțiunile de utilizare au fost validate de Dentsply Sirona. Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru orice abatere de la aceste instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative pentru tratamentul endodontic și/sau prelucrare, dacă este cazul. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru deteriorarea, vătămarea sau orice responsabilitate legală determinată în mod direct sau indirect de către utilizator din cauza unei abateri de la Instrucțiunile de utilizare stabilite mai sus. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

14 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Informațiile vor fi disponibile atât în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED), cât și pe site-ul web al IFU, unde vor fi corelate cu UDI-DI de bază.

EUDAMED

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

Instrucţiuni de utilizare

dentsplysirona.com/ifu

- Conuri de gutapercă ProTaper® Universal, Mtwo® și RECIPROC®

  Numărul UDI-DI de bază este: ++J00310041DT
- Conuri de gutapercă standardizate ISO auxiliare și convenționale

  Numărul UDI-DI de bază este: ++J00310042DV
- Conuri de gutapercă ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold și ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

  Numărul UDI-DI de bază este: ++J00310043DX

15 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

A se vedea pagina de Internet dentsplysirona.com/ifu pentru:

- A obține un exemplar imprimat gratuit al Instrucțiunilor de utilizare.
- Obține o explicare a simbolurilor nearmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare și etichete.

CE 2797

Reprezentanți autorizați

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

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

Producător

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importatori UE

Pentru produse cu REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 și M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Pentru toate celelalte produse:

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

Dentsply Sirona

SR

Gutta-Percha Points

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA
NESTERILNO – TREBA DEZINFIKOVATI PRIJE UPOTREBE

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO STANDARDIZOVANI (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), POMOĆNI (REF. A022F, A022L), KONVENCIONALNI (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD I PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) GUTAPERKA VRHOVI

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Gutaperka vrhovi su endodontski obturacijski uređaji napravljeni od radio-neprozirne sintetičke gutaperka gume koji se koriste za ispunjavanje korenskog kanala nakon čišćenja i oblikovanja. Ovi uređaji su predviđeni za jednokratno korišćenje i dostupni su samo u nesterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta pri izvođenju postupka opturacije gutaperka vrhovima je vraćanje integriteta zuba i funkcije žvakanja kao dela endodontskog lečenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Namena:
  Proizvodi su predviđeni za popunjavanje oblikovanog, očišćenog i navodnjenog prostora kanala korena.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno lečenje korenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski uređaji smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznata.

4 NAČIN ISPORUKE

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha (ISO format) Konus	Pakiranje i sadržaj
A022X	ProTaper® Universal gutaperka vrhovi	F1, F2, F3	Plastična kutija sa 60 delova
A022X00090100	ProTaper® Universal gutaperka vrhovi Asortiman F1, F2 i F3	F1, F2, F3	Plastična kutija sa 60 delova: 20 vrhova x dimenzija
A022X00090200	ProTaper® Universal gutaperka vrhovi Asortiman F4 i F5	F4, F5	Plastična kutija sa 60 delova: 30 vrhova x dimenzija
A022C	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 ili 140 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica (dimenzije 010 do 080): 6 bočica x 20 vrhova Plastična kutija sa 60 bočica (dimenzije 100 do 140): 6 bočica x 10 vrhova
A022C00090000	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022C00090100	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 045-080	045, 050, 055, 060, 070 i 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022C00090200	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 090-140	090, 100, 110, 120, 130 i 140 Konus 2%	Plastična kutija sa 60 bočica: 1 bočica x 10 vrhova x dimenzija
A022E	Gutperka vrhovi za obturaciju ISO beli .02	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ili 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 6 bočica x 20 vrhova
A022E00190000	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022E00190100	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 045-080	045, 050, 055, 060, 070 i 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022E00190200	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 090-140	090, 100, 110, 120, 130 i 140 Konus 2%	Plastična kutija sa 60 bočica: 1 bočica x 10 vrhova x dimenzija
A022F	Pomoćni gutaperka vrhovi za obturaciju	A, B, C, D	Plastična kutija sa 120 delova
A022F00090000	Pomoćni gutaperka vrhovi za obturaciju Dimenzija asortimana A, B, C i D	A, B, C, D	Plastična kutija sa 120 delova u odeljcima: 30 vrhova x dimenzija
A022G	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .02 šifrirani bojom	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ili 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica (dimenzije 010 do 080): 6 bočica x 20 vrhova Plastična kutija sa 60 bočica (dimenzije 090 do 100): 6 bočica x 10 vrhova

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha (ISO format) Konus	Pakiranje i sadržaj
A022G00090000	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .02 šifrirani bojom Dimenzija asortimana 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022G00090100	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .02 šifrirani bojom Dimenzija asortimana 045-080	045, 050, 055, 060, 070 i 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022G00090200	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .02 šifrirani bojom Dimenzija asortimana 090-140	090, 100, 110, 120, 130 i 140 Konus 2%	Plastična kutija sa 60 bočica: 1 bočica x 10 vrhova x dimenzija
A022L	Pomoćni gutaperka vrhovi za obturaciju	XF, F, M, L	Plastična kutija sa 120 vrhova (XF, F i M) Plastična kutija sa 60 vrhova (L)
A022L00090000	Pomoćni gutaperka vrhovi za obturaciju Dimenzija asortimana XF, F, M i L	XF, F, M, L	Plastična kutija sa 105 delova: 30 vrhova x dimenzija (XF, F i M) 15 vrhova x dimenzija L
A022M	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .04 šifrirani bojom	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 ili 090 Konus 4%	Plastična kutija sa 120 vrhova (dimenzije 015 do 060): 6 bočica x 20 vrhova Plastična kutija sa 60 vrhova (dimenzija 090): 6 bočica x 10 vrhova
A022M00090000	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .04 šifrirani bojom Dimenzija asortimana 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 4%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022M00090100	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .04 šifrirani bojom Dimenzija asortimana 045-090	045, 060 i 090 Konus 4%	Plastična kutija sa 100 bočica: 2 bočice x 20 vrhova x dimenzija (045 i 060) 2 bočice x 10 vrhova x dimenzija 090
A022N	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .06 šifrirani bojom	015, 020, 025, 030, 035 ili 040 Konus 6%	Plastična kutija sa 120 vrhova: 6 bočica x 20 vrhova
A022N00090000	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .06 šifrirani bojom Dimenzija asortimana 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 6%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	F1, F2, F3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman F2 i F3	F2, F3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova: 40 vrhova x F2 20 vrhova x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman F4 i F5	F4, F5 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova: 40 vrhova x F4 20 vrhova x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	X2, X3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman X2 i X3	X2, X3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova: 40 vrhova x X2 20 vrhova x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman X4 i X5	X4, X5 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova: 40 vrhova x X4 20 vrhova x X5

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha (ISO format) Konus	Pakiranje i sadržaj
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	Mali, Pripremni, Srednji, Veliki Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman: Mali, Pripremni i Srednji	Mali, Pripremni, Srednji Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova: 10 vrhova x Mali 30 vrhova x Pripremni 20 vrhova x Srednji
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman: Mali, Pripremni, Srednji i Veliki	Mali, Pripremni, Srednji, Veliki Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova: 10 vrhova x dimenzija (Mali, Veliki) 20 vrhova x dimenzija (Pripremni, Srednji)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	Mali, Primarni, Srednji, Veliki Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman: Mali, Srednji, Veliki i Primarni	Mali, Primarni, Srednji, Veliki Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova: 10 vrhova x dimenzija (Mali, Srednji i Veliki) 30 vrhova x Primarni
M00VRGP	VDW.ROTATE® gutaperka vrhovi za obturaciju	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastična kutija sa 60 delova
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Plastična kutija sa 60 delova: 30 vrhova x dimenzija 025.06 10 vrhova x dimenzija (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue gutaperka vrhovi za obturaciju	R25, R40, R50 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova
V040258028237	RECIPROC® Blue gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman	R25, R40, R50 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova: 40 vrhova x dimenzija R25 10 vrhova x dimenzija (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	F1, F2, F3, FX, FXL Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman	F1, F2, F3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 delova: 10 vrhova x dimenzija F1 30 vrhova x dimenzija F2 20 vrhova x dimenzija F3
V040220	Mtwo® gutaperka vrhovi	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Plastična kutija sa 60 delova
V040220028457	Mtwo® gutaperka vrhovi Asortiman	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Plastična kutija sa 60 delova u odeljcima: 20 vrhova x dimenzija (025.06) 10 vrhova x dimenzija (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® gutaperka vrhovi	R25, R40, R50	Plastična kutija sa 60 delova
V040214028237	RECIPROC® gutaperka vrhovi Asortiman	R25, R40, R50	Plastična kutija sa 60 delova u odeljcima: 40 vrhova x dimenzija R25 10 vrhova x dimenzija (R40, R50)
V040521 V040522	Alfa gutaperka vrhovi	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastična kutija sa 60 delova

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha (ISO format) Konus	Pakiranje i sadržaj
V040521028230 V040522028230	Alfa gutaperka vrhovi Asortiman	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastična kutija sa 60 delova u odeljcima: 10 vrhova x dimenzija (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Konvencionalni gutaperka vrhovi	xxfini (XXF), xfini (XF), fini (F), srednji (M), veliki (L)	Plastična kutija sa 100 delova
V020542	Konvencionalni gutaperka vrhovi	xxfini (XXF), xfini (XF), fini (F), srednji (M), veliki (L)	Plastična kutija sa 100 delova
V030542	Konvencionalni gutaperka vrhovi	xxfini (XXF), xfini (XF), fini (F), srednji (M), veliki (L)	Plastična kutija sa 100 delova
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Konvencionalni gutaperka vrhovi Dimenzija asortimana XF, F, M, L	xfini (XF), fini (F), srednji (M) i veliki (L)	Plastična kutija sa 100 delova u odeljcima: 1 odjeljak x 25 vrhova x dimenzija

5 SASTAV

ProTaper® Universal, Mtwo® i RECIPROC® gutaperka vrhovi

Sledeći sastav je primenjiv samo na sledeće: kataloški br. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Komponente:
  - Cink-oksid (60 – 75%)
  - Sintetička gutaperka (18 – 25%)
  - Barijum-sulfat (5 – 10%)
  - Pigmenti (0,005 – 1%)
  - Preostale komponente (< 15%)

ISO standardizovani, pomoćni i konvencionalni gutaperka vrhovi

Sledeći sastav je primenjiv samo na sledeće: kataloški br. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Komponente:
  - Cink-oksid (75 – 85%)
  - Sintetička gutaperka (15 – 25%)
  - Pigmenti (0 – 3%)
  - Preostale komponente (< 4%)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold i ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® gutaperka vrhovi

Sledeći sastav je primenjiv samo na sledeće: kataloški br. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Komponente:
  - Cink-oksid (45 – 55%)
  - Sintetička gutaperka (20 – 30%)
  - Barijum-sulfat (15 – 20%)

- Titanijum-dioksid (1 – 5%)
- Žuto bojilo (< 2%)
- Crveno bojilo (< 2%)
- Preostale komponente (< 10%)

Fizička i hemijska svojstva

- Rendgen nepropusnost: > 3 mm debljine ekvivalenta aluminijuma
- Temperatura topljenja: < 100°C (212°F)
- Nominalna dužina: ≥ 28 mm (1,1 in)
  - Pomoćni gutaperka vrhovi (REF. A022F i A022L): ≥ 24 mm (0,9 in)
  - Konvencionalni gutaperka vrhovi (REF. V01054, V02054 i V03054): ≥ 20 mm (0,8 in)

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Gutaperka vrhovi se koriste u kombinaciji sa sledećim komponentama:

- Proširivači i nabijači. Ovi instrumenti se koriste kako bi se osiguralo da je vrh gutaperke raspoređen po kompletnom sistemu korenskog kanala.
- Calamus®, BeeFill® i Gutta-Smart™. To su uređaji za grejanje koji se koriste za istiskivanje materijala gutaperke u sistem korenskog kanala.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je termalni kondenzator koji se koristi za omekšavanje i spajanje vrhova gutaperke.
- Endodontski zaptivači, kao što su AH Plus® zaptivač i 2Seal, koriste se za prekrivanje zidova korenskog kanala i ostaju na granici između korenskog kanala i materijala gutaperke.
- Iglice za oblikovanje i papirni vrhovi. To su uređaji koji se koriste za oblikovanje i sušenje sistema korenskih kanala.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Gutaperka vrhovi su proizvodi za jednokratnu upotrebu. Proizvodi za jednokratnu upotrebu ne smeju se prerađivati ni koristiti više puta. Ponovna upotreba ovih proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili lomljenja.
- Upotreba uređaja može dovesti do sledećih dodatnih rizika:
  - Nezadovoljstvo korisnika i kašnjenja u lečenju / pacijentu je vrlo neprijatno.
  - Ponovljena obrada (početna infekcija nikada nije izlečena).
  - Ozbiljne infekcije/zdravstvene posledice za pacijenta (npr. biološke opasnosti kao što su infekcija, toksična ili alergijska reakcija za pacijenta) nikada nisu prijavljene i male su šanse da se pojave, ali se ne mogu potpuno isključiti.
  - Lom zuba kao rezultat korišćenja obturacijskih instrumenata.

7.2 Mere predostrožnosti

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.

- Pregledajte ambalažu i proizvod pre upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga odložite u otpad.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Nemojte sterilisati toplotom.
- Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa gutaperkom.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

- Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja lečenja korenskog kanala.

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

- Čuvati dalje od sunčevog svetla i toplote.
- Držati na sobnoj temperaturi (≤ 30°C (86°F)).
- Čuvati na suvom mestu.

8 RADNI KORACI

Opisani gutaperka vrhovi su deo kompletnog sistema i treba ih koristiti samo u kombinaciji sa odgovarajućim iglicama za oblikovanje i papirnim vrhovima (isključujući ISO standardizovane, konvencionalne i pomoćne vrhove). Mogu se identifikovati po brendu sistema, oznaci dimenzije i šifri boje.

Vrhove gutaperke smeju da koriste samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama. Nakon oblikovanja i čišćenja korenskog kanala, tehniku obturacije mora da odredi stručno lice.

Ova procedura uključuje korišćenje vrhova gutaperke i zaptivača.

1) Odabrani vrhovi gutaperke moraju dolaziti iz istog sistema oblikovanja i odgovarati šifri boje i dimenziji iglice za oblikovanje instrumenta koji se poslednji koristio tokom pripremanja kanala. Vrh treba odgovarati apikalnoj dimenziji zadnjeg korišćenog instrumenta, a prilikom povlačenja (uz otpor) treba da se oseti malo trenja.
2) Vrhovi se moraju dezinfikovati pre korišćenja (vidi deo [9]).
3) Za omekšavanje materijala i obezbeđivanje savršenog zaptivanja i adaptacije veličine kanala korena može da se koristi zagrejani instrument.
4) Prilikom korišćenja grejanog instrumenta, sledite Uputstvo za upotrebu navedenog instrumenta.
5) Upotrebite odgovarajući alat za rezanje vrhova gutaperke, uključujući prsten za šifre boja, ako postoji, nakon umetanja vrhova gutaperke u korenski kanal. Prsten u boji ne sme da zaostaje u korenskom kanalu nakon umetanja.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Gutaperka vrhovi su namenjeni samo za jednokratno korišćenje.
- Gutaperka vrhovi su nesterilni uređaji. Sledite uputstva u nastavku za dezinfekciju:
  - Uronite gutaperka vrhove u 5,25% NaOCl na 1 do 5 minuta na sobnoj temperaturi.

- Uklonite sve mehuriće sa površine gutaperka vrhova.
- Blago obrišite vrhove gutaperke sterilnom gazom natopljenom u 70 %-tni izopropilni alkohol.
- Ostavite gutaperka vrhove da se osuše na zraku.
- Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa gutaperkom.

- Za ostale proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu, pratite uputstva za obradu koja daje proizvođač.
  - Sledite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštrih i kontaminovanih uređaja u otpad.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVEŠTAJI O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI POSTUPAK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Izjava o ograničenju odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korišćenje alternativnih metoda za endodontsko lečenje i/ili obradu kada je to primenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 SAŽETAK SIGURNOSNIH UPUTSTAVA I KLINIČKIH REZULTATA

Informacije će biti dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb-sajtu Uputstva za upotrebu, gdje će biti povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

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

Uputstvo za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® i RECIPROC® gutaperka vrhovi

  Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310041DT
- ISO standardizovani, konvencionalni i pomoćni gutaperka vrhovi

  Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310042DV

- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold i ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® gutaperka vrhovi

  Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310043DX

15 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i nalepnice.

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

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

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

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznici za EU

Za proizvode REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 i M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Za sve ostale proizvode:

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

Dentsply Sirona

BS

Gutta-Percha Points

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA
NESTERILNO – TREBA DEZINFIKOVATI PRIJE UPOTREBE

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PROTAPER® UNIVERSALREF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO STANDARDIZOVANI (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), POMOĆNI (REF. A022F, A022L), KONVENCIONALNI (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD I PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) GUTAPERKA VRHOVI

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Gutaperka vrhovi su endodontski obturacijski uređaji napravljeni od radio-neprozirne sintetičke gutaperka gume koji se koriste za ispunjavanje korijenskog kanala nakon čišćenja i oblikovanja. Ovi uređaji su predviđeni za jednokratnu upotrebu i dostupni su samo u nesterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta pri izvođenju postupka opturacije gutaperka vrhovima je vraćanje integriteta zuba i funkcije žvakanja kao dijela endodontskog liječenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Namjena:
  Proizvodi su predviđeni za popunjavanje oblikovanog, očišćenog i navodnjenog prostora kanala korijena.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski uređaji smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha (ISO format) Konus	Pakiranje i sadržaj
A022X	ProTaper® Universal gutaperka vrhovi	F1, F2, F3	Plastična kutija sa 60 dijelova
A022X00090100	ProTaper® Universal gutaperka vrhovi Asortiman F1, F2 i F3	F1, F2, F3	Plastična kutija sa 60 dijelova: 20 vrhova x dimenzija
A022X00090200	ProTaper® Universal gutaperka vrhovi Asortiman F4 i F5	F4, F5	Plastična kutija sa 60 dijelova: 30 vrhova x dimenzija
A022C	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 ili 140 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica (dimenzije 010 do 080): 6 bočica x 20 vrhova Plastična kutija sa 60 bočica (dimenzije 100 do 140): 6 bočica x 10 vrhova
A022C00090000	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022C00090100	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 045-080	045, 050, 055, 060, 070 i 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022C00090200	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 090-140	090, 100, 110, 120, 130 i 140 Konus 2%	Plastična kutija sa 60 bočica: 1 bočica x 10 vrhova x dimenzija
A022E	Gutperka vrhovi za obturaciju ISO bijeli .02	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ili 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 6 bočica x 20 vrhova
A022E00190000	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022E00190100	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 045-080	045, 050, 055, 060, 070 i 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022E00190200	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 090-140	090, 100, 110, 120, 130 i 140 Konus 2%	Plastična kutija sa 60 bočica: 1 bočica x 10 vrhova x dimenzija
A022F	Pomoćni gutaperka vrhovi za obturaciju	A, B, C, D	Plastična kutija sa 120 dijelova
A022F00090000	Pomoćni gutaperka vrhovi za obturaciju Dimenzija asortimana A, B, C i D	A, B, C, D	Plastična kutija sa 120 dijelova u odjeljcima: 30 vrhova x dimenzija
A022G	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .02 označeni bojom	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ili 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica (dimenzije 010 do 080): 6 bočica x 20 vrhova Plastična kutija sa 60 bočica (dimenzije 090 do 100): 6 bočica x 10 vrhova

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha (ISO format) Konus	Pakiranje i sadržaj
A022G00090000	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .02 označeni bojom Dimenzija asortimana 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022G00090100	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .02 označeni bojom Dimenzija asortimana 045-080	045, 050, 055, 060, 070 i 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022G00090200	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .02 označeni bojom Dimenzija asortimana 090-140	090, 100, 110, 120, 130 i 140 Konus 2%	Plastična kutija sa 60 bočica: 1 bočica x 10 vrhova x dimenzija
A022L	Pomoćni gutaperka vrhovi za obturaciju	XF, F, M, L	Plastična kutija sa 120 vrhova (XF, F i M) Plastična kutija sa 60 vrhova (L)
A022L00090000	Pomoćni gutaperka vrhovi za obturaciju Dimenzija asortimana XF, F, M i L	XF, F, M, L	Plastična kutija sa 105 dijelova: 30 vrhova x dimenzija (XF, F i M) 15 vrhova x dimenzija L
A022M	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .04 označeni bojom	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 ili 090 Konus 4%	Plastična kutija sa 120 vrhova (dimenzije 015 do 060): 6 bočica x 20 vrhova Plastična kutija sa 60 vrhova (dimenzija 090): 6 bočica x 10 vrhova
A022M00090000	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .04 označeni bojom Dimenzija asortimana 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 4%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022M00090100	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .04 označeni bojom Dimenzija asortimana 045-090	045, 060 i 090 Konus 4%	Plastična kutija sa 100 bočica: 2 bočice x 20 vrhova x dimenzija (045 i 060) 2 bočice x 10 vrhova x dimenzija 090
A022N	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .06 označeni bojom	015, 020, 025, 030, 035 ili 040 Konus 6%	Plastična kutija sa 120 vrhova: 6 bočica x 20 vrhova
A022N00090000	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .06 označeni bojom Dimenzija asortimana 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 6%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	F1, F2, F3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman F2 i F3	F2, F3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 40 vrhova x F2 20 vrhova x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman F4 i F5	F4, F5 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 40 vrhova x F4 20 vrhova x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	X2, X3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman X2 i X3	X2, X3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 40 vrhova x X2 20 vrhova x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman X4 i X5	X4, X5 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 40 vrhova x X4 20 vrhova x X5

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha (ISO format) Konus	Pakiranje i sadržaj
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	Mali, Pripremni, Srednji, Veliki Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman: Mali, Pripremni i Srednji	Mali, Pripremni, Srednji Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 10 vrhova x Mali 30 vrhova x Pripremni 20 vrhova x Srednji
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman: Mali, Pripremni, Srednji i Veliki	Mali, Pripremni, Srednji, Veliki Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 10 vrhova x dimenzija (Mali, Veliki) 20 vrhova x dimenzija (Pripremni, Srednji)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	Mali, Primarni, Srednji, Veliki Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman: Mali, Srednji, Veliki i Primarni	Mali, Primarni, Srednji, Veliki Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 10 vrhova x dimenzija (Mali, Srednji i Veliki) 30 vrhova x Primarni
M00VRGP	VDW.ROTATE® gutaperka vrhovi za obturaciju	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastična kutija sa 60 dijelova
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Plastična kutija sa 60 dijelova: 30 vrhova x dimenzija 025.06 10 vrhova x dimenzija (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue gutaperka vrhovi za obturaciju	R25, R40, R50 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova
V040258028237	RECIPROC® Blue gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman	R25, R40, R50 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 40 vrhova x dimenzija R25 10 vrhova x dimenzija (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	F1, F2, F3, FX, FXL Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman	F1, F2, F3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 10 vrhova x dimenzija F1 30 vrhova x dimenzija F2 20 vrhova x dimenzija F3
V040220	Mtwo® gutaperka vrhovi	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Plastična kutija sa 60 dijelova
V040220028457	Mtwo® gutaperka vrhovi Asortiman	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Plastična kutija sa 60 dijelova u odjeljcima: 20 vrhova x dimenzija (025.06) 10 vrhova x dimenzija (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® gutaperka vrhovi	R25, R40, R50	Plastična kutija sa 60 dijelova
V040214028237	RECIPROC® gutaperka vrhovi Asortiman	R25, R40, R50	Plastična kutija sa 60 dijelova u odjeljcima: 40 vrhova x dimenzija R25 10 vrhova x dimenzija (R40, R50)
V040521 V040522	Alfa gutaperka vrhovi	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastična kutija sa 60 dijelova

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha (ISO format) Konus	Pakiranje i sadržaj
V040521028230 V040522028230	Alfa gutaperka vrhovi Asortiman	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastična kutija sa 60 dijelova u odjeljcima: 10 vrhova x dimenzija (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Konvencionalni gutaperka vrhovi	xxfini (XXF), xfini (XF), fini (F), srednji (M), veliki (L)	Plastična kutija sa 100 dijelova
V020542	Konvencionalni gutaperka vrhovi	xxfini (XXF), xfini (XF), fini (F), srednji (M), veliki (L)	Plastična kutija sa 100 dijelova
V030542	Konvencionalni gutaperka vrhovi	xxfini (XXF), xfini (XF), fini (F), srednji (M), veliki (L)	Plastična kutija sa 100 dijelova
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Konvencionalni gutaperka vrhovi Dimenzija asortimana XF, F, M, L	xfini (XF), fini (F), srednji (M) i veliki (L)	Plastična kutija sa 100 dijelova u odjeljcima: 1 odjeljak x 25 vrhova x dimenzija

5 SASTAV

ProTaper® Universal, Mtwo® i RECIPROC® gutaperka vrhovi

Sljedeći sastav je primjenjiv samo na sljedeće: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Komponente:
  - Cink-oksid (60 – 75%)
  - Sintetička gutaperka (18 – 25%)
  - Barijum-sulfat (5 – 10%)
  - Pigmenti (0,005 – 1%)
  - Preostale komponente (< 15%)

ISO standardizovani, pomoćni i konvencionalni gutaperka vrhovi

Sljedeći sastav je primjenjiv samo na sljedeće: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Komponente:
  - Cink-oksid (75 – 85%)
  - Sintetička gutaperka (15 – 25%)
  - Pigmenti (0 – 3%)
  - Preostale komponente (< 4%)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold i ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® gutaperka vrhovi

Sljedeći sastav je primjenjiv samo na sljedeće: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Komponente:
  - Cink-oksid (45 – 55%)
  - Sintetička gutaperka (20 – 30%)
  - Barijum-sulfat (15 – 20%)
  - Titanijum-dioksid (1 – 5%)

- Žuto bojilo (< 2%)
- Crveno bojilo (< 2%)
- Preostale komponente (< 10%)

Fizička i hemijska svojstva

- Rendgen nepropusnost: > 3 mm debljine ekvivalenta aluminija
- Temperatura topljenja: < 100°C (212°F)
- Nominalna dužina: ≥ 28 mm (1,1 in)
  - Pomoćni gutaperka vrhovi (REF. A022F i A022L): ≥ 24 mm (0,9 in)
  - Konvencionalni gutaperka vrhovi (REF. V01054, V02054 i V03054): ≥ 20 mm (0,8 in)

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Gutaperka vrhovi se koriste u kombinaciji sa sljedećim komponentama:

- Proširivačima i nabijačima. Ovi instrumenti se koriste kako bi se osiguralo da je vrh gutaperke raspoređen po cijelom sistemu korijenskog kanala.
- Calamus®, BeeFill® i Gutta-Smart™. To su uređaji za grijanje koji se koriste za istiskivanje materijala gutaperke u sistem korijenskog kanala.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je termalni kondenzator koji se koristi za omekšavanje i spajanje tačaka gutaperke zajedno.
- Endodontski zaptivači, kao što su AH Plus® zaptivač i 2Seal, koriste se za prekrivanje zidova korijenskog kanala i ostaju na granici između korijenskog kanala i gutaperka materijala.
- Iglice za oblikovanje i papirni vrhovi. To su uređaji koji se koriste za oblikovanje i sušenje sistema korijenskih kanala.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Gutaperka vrhovi su proizvodi za jednokratnu upotrebu. Proizvodi za jednokratnu upotrebu ne smiju se prerađivati ni ponovo koristiti. Ponovno korištenje proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili puknuća.
- Upotreba uređaja može dovesti do sljedećih dodatnih rizika:
  - Nezadovoljstvo korisnika i kašnjenja u liječenju / pacijentu je vrlo neprijatno.
  - Ponovljena obrada (početna infekcija nikada nije izliječena).
  - Ozbiljne infekcije/zdravstvene posljedice za pacijenta (npr. biološke opasnosti kao što su infekcija, toksična ili alergijska reakcija za pacijenta) nikada nisu prijavljene i male su šanse da se pojave, ali se ne mogu potpuno isključiti.
  - Prijelom zuba prilikom upotrebe obturacijskih instrumenata.

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Pregledajte ambalažu i proizvod prije upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga bacite u otpad.

- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Nemojte sterilisati toplotom.
- Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni s gutaperkom.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

- Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

- Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i toplote.
- Držati na sobnoj temperaturi (≤ 30°C (86°F)).
- Čuvati na suhom mjestu.

8 RADNI KORACI

Opisani gutaperka vrhovi su dio kompletnog sistema i treba ih koristiti samo u kombinaciji s odgovarajućim iglicama za oblikovanje i papirnim vrhovima (isključujući ISO standardizovane, konvencionalne i pomoćne vrhove). Mogu se identifikovati po brendu sistema, oznaci dimenzije i šifri boje.

Vrhove gutaperke smiju koristiti samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama. Nakon oblikovanja i čišćenja korijenskog kanala, tehniku obturacije mora odrediti stručnjak.

Ova procedura uključuje upotrebu vrhova gutaperke i zaptivača.

1) Odabrani vrhovi gutaperke moraju dolaziti iz istog sistema oblikovanja i odgovarati šifri boje i veličini iglice za oblikovanje instrumenta koji se posljednji koristio tokom pripremanja kanala. Vrh treba odgovarati apikalnoj dimenziji zadnjeg korištenog instrumenta, a prilikom povlačenja (uz otpor) treba da se osjeti malo trenja.
2) Vrhovi se moraju dezinfikovati prije upotrebe (vidi odjeljak [9]).
3) Za omekšavanje materijala i omogućavanja savršenog zaptivanja i prilagođavanja dimenzija kanala korijena može se koristiti zagrijani instrument.
4) Prilikom korištenja grijanog instrumenta, slijedite Uputstvo za upotrebu navedenog instrumenta.
5) Upotrijebite odgovarajući alat za rezanje vrhova gutaperke, uključujući prsten za šifre boja, ako postoji, nakon umetanja vrhova gutaperke u korijenski kanal. Prsten u boji ne smije ostati u korijenskom kanalu nakon umetanja.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Gutaperka vrhovi su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu.
- Gutaperka vrhovi su nesterilni uređaji. Slijedite uputstva u nastavku za dezinfekciju:
  - Uronite gutaperka vrhove u 5,25% NaOCl na 1 do 5 minuta na sobnoj temperaturi.
  - Uklonite sve mjehuriće s površine gutaperka vrhova.

- Blago obrišite vrhove gutaperke sterilnom gazom natopljenom u 70 %-tni izopropil alkohol.
- Ostavite gutaperka vrhove da se osuše na zraku.
- Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni s gutaperkom.

- Za ostale proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu, pratite uputstva za obradu koja daje proizvođač.
  - Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Odricanje od odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korištenje alternativnih metoda za endodontsko liječenje i/ili obradu kada je to primjenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 SAŽETAK SIGURNOSNIH UPUTSTAVA I KLINIČKIH REZULTATA

Informacije će biti dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb-sajtu Uputstva za upotrebu, gdje će biti povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

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

Uputstvo za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® i RECIPROC® gutaperka vrhovi

  Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310041DT
- ISO standardizovani, konvencionalni i pomoćni gutaperka vrhovi

  Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310042DV
- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold i ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® gutaperka vrhovi

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310043DX

15 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-stranicu dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

Ovlašteni predstavnici

CE 2797

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

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

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznici u EU

Za proizvode REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 i M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Za sve ostale proizvode:

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

Dentsply Sirona

CNR

Gutta-Percha Points

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA
NESTERILNO – TREBA DEZINFIKOVATI PRIJE UPOTREBE

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO STANDARDIZOVANI (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), POMOĆNI (REF. A022F, A022L), KONVENCIONALNI (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD I PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) GUTAPERKA VRHOVI

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Gutaperka vrhovi su endodontski obturacijski uređaji napravljeni od radio-neprozirne sintetičke gutaperka gume koji se koriste za ispunjavanje korijenskog kanala nakon čišćenja i oblikovanja. Ovi uređaji su predviđeni za jednokratno korišćenje i dostupni su samo u nesterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta pri izvođenju postupka opturacije gutaperka vrhovima je vraćanje integriteta zuba i funkcije žvakanja kao dijela endodontskog liječenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Namjena:
  Proizvodi su predviđeni za popunjavanje oblikovanog, očišćenog i navodnjenog prostora kanala korijena.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski uređaji smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha (ISO format) Konus	Pakovanje i sadržaj
A022X	ProTaper® Universal gutaperka vrhovi	F1, F2, F3	Plastična kutija sa 60 dijelova
A022X00090100	ProTaper® Universal gutaperka vrhovi Asortiman F1, F2 i F3	F1, F2, F3	Plastična kutija sa 60 dijelova: 20 vrhova x dimenzija
A022X00090200	ProTaper® Universal gutaperka vrhovi Asortiman F4 i F5	F4, F5	Plastična kutija sa 60 dijelova: 30 vrhova x dimenzija
A022C	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 ili 140 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica (dimenzije 010 do 080): 6 bočica x 20 vrhova Plastična kutija sa 60 bočica (dimenzije 100 do 140): 6 bočica x 10 vrhova
A022C00090000	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022C00090100	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 045-080	045, 050, 055, 060, 070 i 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022C00090200	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 090-140	090, 100, 110, 120, 130 i 140 Konus 2%	Plastična kutija sa 60 bočica: 1 bočica x 10 vrhova x dimenzija
A022E	Gutperka vrhovi za obturaciju ISO bijeli .02	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ili 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 6 bočica x 20 vrhova
A022E00190000	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022E00190100	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 045-080	045, 050, 055, 060, 070 i 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022E00190200	Gutaperka vrhovi ISO rozi .02 za obturaciju Asortiman 090-140	090, 100, 110, 120, 130 i 140 Konus 2%	Plastična kutija sa 60 bočica: 1 bočica x 10 vrhova x dimenzija
A022F	Pomoćni gutaperka vrhovi za obturaciju	A, B, C, D	Plastična kutija sa 120 dijelova
A022F00090000	Pomoćni gutaperka vrhovi za obturaciju Dimenzija asortimana A, B, C i D	A, B, C, D	Plastična kutija sa 120 dijelova u odjeljcima: 30 vrhova x dimenzija
A022G	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .02 šifrirani bojom	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ili 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica (dimenzije 010 do 080): 6 bočica x 20 vrhova Plastična kutija sa 60 bočica (dimenzije 090 do 100): 6 bočica x 10 vrhova

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha (ISO format) Konus	Pakovanje i sadržaj
A022G00090000	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .02 šifrirani bojom Dimenzija asortimana 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022G00090100	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .02 šifrirani bojom Dimenzija asortimana 045-080	045, 050, 055, 060, 070 i 080 Konus 2%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022G00090200	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .02 šifrirani bojom Dimenzija asortimana 090-140	090, 100, 110, 120, 130 i 140 Konus 2%	Plastična kutija sa 60 bočica: 1 bočica x 10 vrhova x dimenzija
A022L	Pomoćni gutaperka vrhovi za obturaciju	XF, F, M, L	Plastična kutija sa 120 vrhova (XF, F i M) Plastična kutija sa 60 vrhova (L)
A022L00090000	Pomoćni gutaperka vrhovi za obturaciju Dimenzija asortimana XF, F, M i L	XF, F, M, L	Plastična kutija sa 105 dijelova: 30 vrhova x dimenzija (XF, F i M) 15 vrhova x dimenzija L
A022M	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .04 šifrirani bojom	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 ili 090 Konus 4%	Plastična kutija sa 120 vrhova (dimenzije 015 do 060): 6 bočica x 20 vrhova Plastična kutija sa 60 vrhova (dimenzija 090): 6 bočica x 10 vrhova
A022M00090000	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .04 šifrirani bojom Dimenzija asortimana 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 4%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
A022M00090100	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .04 šifrirani bojom Dimenzija asortimana 045-090	045, 060 i 090 Konus 4%	Plastična kutija sa 100 bočica: 2 bočice x 20 vrhova x dimenzija (045 i 060) 2 bočice x 10 vrhova x dimenzija 090
A022N	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .06 šifrirani bojom	015, 020, 025, 030, 035 ili 040 Konus 6%	Plastična kutija sa 120 vrhova: 6 bočica x 20 vrhova
A022N00090000	Gutaperka vrhovi za obturaciju ISO .06 šifrirani bojom Dimenzija asortimana 015-040	015, 020, 025, 030, 035 i 040 Konus 6%	Plastična kutija sa 120 bočica: 1 bočica x 20 vrhova x dimenzija
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	F1, F2, F3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman F2 i F3	F2, F3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 40 vrhova x F2 20 vrhova x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman F4 i F5	F4, F5 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 40 vrhova x F4 20 vrhova x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	X2, X3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman X2 i X3	X2, X3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 40 vrhova x X2 20 vrhova x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman X4 i X5	X4, X5 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 40 vrhova x X4 20 vrhova x X5

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha (ISO format) Konus	Pakovanje i sadržaj
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	Mali, Pripremni, Srednji, Veliki Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman: Mali, Pripremni i Srednji	Mali, Pripremni, Srednji Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 10 vrhova x Mali 30 vrhova x Pripremni 20 vrhova x Srednji
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman: Mali, Pripremni, Srednji i Veliki	Mali, Pripremni, Srednji, Veliki Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 10 vrhova x dimenzija (Mali, Veliki) 20 vrhova x dimenzija (Pripremni, Srednji)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	Mali, Primarni, Srednji, Veliki Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman: Mali, Srednji, Veliki i Primarni	Mali, Primarni, Srednji, Veliki Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 10 vrhova x dimenzija (Mali, Srednji i Veliki) 30 vrhova x Primarni
M00VRGP	VDW.ROTATE® gutaperka vrhovi za obturaciju	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastična kutija sa 60 dijelova
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Plastična kutija sa 60 dijelova: 30 vrhova x dimenzija 025.06 10 vrhova x dimenzija (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue gutaperka vrhovi za obturaciju	R25, R40, R50 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova
V040258028237	RECIPROC® Blue gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman	R25, R40, R50 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 40 vrhova x dimenzija R25 10 vrhova x dimenzija (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju	F1, F2, F3, FX, FXL Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutaperka vrhovi za obturaciju Asortiman	F1, F2, F3 Varijabilni konus	Plastična kutija sa 60 dijelova: 10 vrhova x dimenzija F1 30 vrhova x dimenzija F2 20 vrhova x dimenzija F3
V040220	Mtwo® gutaperka vrhovi	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Plastična kutija sa 60 dijelova
V040220028457	Mtwo® gutaperka vrhovi Asortiman	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Plastična kutija sa 60 dijelova u odjeljcima: 20 vrhova x dimenzija (025.06) 10 vrhova x dimenzija (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® gutaperka vrhovi	R25, R40, R50	Plastična kutija sa 60 dijelova
V040214028237	RECIPROC® gutaperka vrhovi Asortiman	R25, R40, R50	Plastična kutija sa 60 dijelova u odjeljcima: 40 vrhova x dimenzija R25 10 vrhova x dimenzija (R40, R50)
V040521 V040522	Alfa gutaperka vrhovi	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastična kutija sa 60 dijelova

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha (ISO format) Konus	Pakovanje i sadržaj
V040521028230 V040522028230	Alfa gutaperka vrhovi Asortiman	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Plastična kutija sa 60 dijelova u odjeljcima: 10 vrhova x dimenzija (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Konvencionalni gutaperka vrhovi	xxfini (XXF), xfini (XF), fini (F), srednji (M), veliki (L)	Plastična kutija sa 100 dijelova
V020542	Konvencionalni gutaperka vrhovi	xxfini (XXF), xfini (XF), fini (F), srednji (M), veliki (L)	Plastična kutija sa 100 dijelova
V030542	Konvencionalni gutaperka vrhovi	xxfini (XXF), xfini (XF), fini (F), srednji (M), veliki (L)	Plastična kutija sa 100 dijelova
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Konvencionalni gutaperka vrhovi Dimenzija asortimana XF, F, M, L	xfini (XF), fini (F), srednji (M) i veliki (L)	Plastična kutija sa 100 dijelova u odjeljcima: 1 odjeljak x 25 vrhova x dimenzija

5 SASTAV

ProTaper® Universal, Mtwo® i RECIPROC® gutaperka vrhovi

Sljedeći sastav je primjenjiv samo na sljedeće: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Komponente:
  - Cink-oksid (60 – 75%)
  - Sintetička gutaperka (18 – 25%)
  - Barijum-sulfat (5 – 10%)
  - Pigmenti (0,005 – 1%)
  - Preostale komponente (< 15%)

ISO standardizovani, pomoćni i konvencionalni gutaperka vrhovi

Sljedeći sastav je primjenjiv samo na sljedeće: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Komponente:
  - Cink-oksid (75 – 85%)
  - Sintetička gutaperka (15 – 25%)
  - Pigmenti (0 – 3%)
  - Preostale komponente (< 4%)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold i ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® gutaperka vrhovi

Sljedeći sastav je primjenjiv samo na sljedeće: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Komponente:
  - Cink-oksid (45 – 55%)
  - Sintetička gutaperka (20 – 30%)
  - Barijum-sulfat (15 – 20%)
  - Titanijum-dioksid (1 – 5%)

- Žuto bojilo (< 2%)
- Crveno bojilo (< 2%)
- Preostale komponente (< 10%)

Fizička i hemijska svojstva

- Rendgen nepropusnost: > 3 mm debljine ekvivalenta aluminijuma
- Temperatura topljenja: < 100°C (212°F)
- Nominalna dužina: ≥ 28 mm (1,1 in)
  - Pomoćni gutaperka vrhovi (REF. A022F i A022L): ≥ 24 mm (0,9 in)
  - Konvencionalni gutaperka vrhovi (REF. V01054, V02054 i V03054): ≥ 20 mm (0,8 in)

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Gutaperka vrhovi se koriste u kombinaciji sa sljedećim komponentama:

- Proširivači i nabijači. Ovi instrumenti se koriste kako bi se osiguralo da je vrh gutaperke raspoređen po kompletnom sistemu korijenskog kanala.
- Calamus®, BeeFill® i Gutta-Smart™. To su uređaji za grijanje koji se koriste za istiskivanje materijala gutaperke u sistem korijenskog kanala.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je termalni kondenzator koji se koristi za omekšavanje i spajanje tačaka gutaperke zajedno.
- Endodontski zaptivači, kao što su AH Plus® zaptivač i 2Seal, koriste se za prekrivanje zidova korijenskog kanala i ostaju na granici između korijenskog kanala i materijala gutaperke.
- Iglice za oblikovanje i papirni vrhovi. To su uređaji koji se koriste za oblikovanje i sušenje sistema korijenskih kanala.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Gutaperka vrhovi su proizvodi za jednokratnu upotrebu. Proizvodi za jednokratnu upotrebu ne smiju se prerađivati ni ponovo koristiti. Ponovna upotreba ovih proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili loma.
- Upotreba uređaja može dovesti do sljedećih dodatnih rizika:
  - Nezadovoljstvo korisnika i kašnjenja u liječenju / pacijentu je vrlo neprijatno.
  - Ponovljena obrada (početna infekcija nikada nije izliječena).
  - Ozbiljne infekcije/zdravstvene posljedice za pacijenta (npr. biološke opasnosti kao što su infekcija, toksična ili alergijska reakcija za pacijenta) nikada nijesu prijavljene i male su šanse da se pojave, ali se ne mogu potpuno isključiti.
  - Lom zuba kao rezultat korištenja obturacijskih instrumenata.

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Pregledajte ambalažu i proizvod prije upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga bacite u otpad.

- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Nemojte sterilisati toplotom.
- Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni sa gutaperkom.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

- Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

- Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i toplote.
- Držati na sobnoj temperaturi (≤ 30°C (86°F)).
- Čuvati na suvom mjestu.

8 RADNI KORACI

Opisani gutaperka vrhovi su dio kompletnog sistema i treba ih koristiti samo u kombinaciji sa odgovarajućim iglicama za oblikovanje i papirnim vrhovima (isključujući ISO standardizovane, konvencionalne i pomoćne vrhove). Mogu se identifikovati po brendu sistema, oznaci dimenzije i šifri boje.

Vrhove gutaperke smiju da koriste samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama. Nakon oblikovanja i čišćenja kanala korijena, tehniku obturacije mora odrediti stručnjak.

Ova procedura uključuje korišćenje vrhova gutaperke i zaptivača.

1) Odabrani vrhovi gutaperke moraju dolaziti iz istog sistema oblikovanja i odgovarati šifri boje i veličini iglice za oblikovanje instrumenta koji se posljednji koristio tokom pripremanja kanala. Vrh treba odgovarati apikalnoj dimenziji zadnjeg korišćenog instrumenta, a prilikom povlačenja (uz otpor) treba da se osjeti malo trenja.
2) Vrhovi se moraju dezinfikovati prije korišćenja (vidi odjeljak [9]).
3) Za omekšavanje materijala i obezbjeđivanje savršenog zaptivanja i prilagođavanja dimenzija kanala korijena može se koristiti zagrijani instrument.
4) Prilikom korišćenja grijanog instrumenta, slijedite Uputstvo za upotrebu navedenog instrumenta.
5) Upotrijebite odgovarajući alat za rezanje vrhova gutaperke, uključujući prsten za šifre boja, ako postoji, nakon umetanja vrhova gutaperke u korijenski kanal. Prsten u boji ne smije ostati u korijenskom kanalu nakon umetanja.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Gutaperka vrhovi su namijenjeni samo za jednokratno korišćenje.
- Gutaperka vrhovi su nesterilni uređaji. Slijedite uputstva u nastavku za dezinfekciju:
  - Uronite gutaperka vrhove u 5,25% NaOCl na 1 do 5 minuta na sobnoj temperaturi.
  - Uklonite sve mjehuriće sa površine gutaperka vrhova.

- Blago obrišite vrhove gutaperke sterilnom gazom natopljenom u 70 %-tni izopropilni alkohol.
- Ostavite gutaperka vrhove da se osuše na zraku.
- Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni sa gutaperkom.

- Za ostale proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu, pratite uputstva za obradu koja daje proizvođač.
  - Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Odricanje od odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korišćenje alternativnih metoda za endodontsko liječenje i/ili obradu kada je to primjenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba da poštuje bezbjedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 SAŽETAK BEZBJEDNOSNIH UPUTSTAVA I KLINIČKIH REZULTATA

Informacije će biti dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb-sajtu Uputstva za upotrebu, gdje će biti povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

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

Uputstvo za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® i RECIPROC® gutaperka vrhovi

  Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310041DT
- ISO standardizovani, konvencionalni i pomoćni gutaperka vrhovi

  Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310042DV
- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold i ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® gutaperka vrhovi

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310043DX

15 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

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

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

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznici za EU

Za proizvode REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 i M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Za sve ostale proizvode:

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

Dentsply Sirona

SQ

Gutta-Percha Points

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
PËR NJË PËRDORIM TË VETËM
JO STERIL – TË DEZINFEKTOHET PARA PËRDORIMIT

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO STANDARDIZUAR (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), NDIHMËS (REF. A022F, A022L), KONVENCIONAL (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD DHE PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) PIKETA GUTAPERKE

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

- Përshkrimi i produktit:
  Pikat e gutta-percha janë pajisje të obturimit endodontik të bëra nga gome sintetike radio-e hapur gutta-percha e përdorur për të mbushur kanalin rrënjësor pas pastrimit dhe formimit. Këto produkte janë për një përdorim dhe janë të disponueshme vetëm në versionin jo-steril.
- Përfitimet klinike:
  Përfitimi klinik për pacientin, kur kryhet një procedurë obturimi me pika gutaperka, është rivendosja e integritetit të dhëmbit dhe funksionit përtypës si pjesë e trajtimit endodontik.

2 INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

- Rekomandim për përdorimin:
  Produktet rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar:
  Produktet janë synuar për mbushjen e hapësirës së kanalit të rrënjës të formësuar, të pastruar dhe të shpërlarë.
- Popullata e synuar e pacientëve:
  Pacientët që kanë nevojë për trajtimin e kanalit të rrënjës.
- Përdoruesi i synuar dhe mjedisi i përdorimit:
  Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistë të kualifikuar dentarë, siç janë mjekët e përgjithshëm, si dhe endospecialistët (endodontistët) dhe asistentët dentarë.

3 KUNDËRINDIKACIONET

Asnjë i njohur.

4 FORMA E DËRGIMIT

Kodi	Produkti	Madhësia e majës (formati ISO) Kon	Paketimi dhe përmbajtja
A022X	ProTaper® Universal Piketa gutaperke	F1, F2, F3	Kuti plastike me 60 artikuj
A022X00090100	ProTaper® Universal Piketa gutaperke Asortimenti F1, F2 dhe F3	F1, F2, F3	Kuti plastike me 60: 20 piketa x madhësia
A022X00090200	ProTaper® Universal Piketa gutaperke Asortimenti F4 dhe F5	F4, F5	Kuti plastike me 60: 30 piketa x madhësia
A022C	Piketat gutaperka për obturim ISO Rozë .02	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 ose 140 Kon 2%	Kuti plastike me 120 në shishe (madhësitë 010 deri në 080): 6 shishe x 20 piketa Kuti plastike me 60 në shishe (madhësitë 100 deri në 140): 6 shishe x 10 piketa
A022C00090000	Piketat gutaperka për obturim ISO Rozë .02 Asortimenti 015-040	015, 020, 025, 030, 035 dhe 040 Kon 2%	Kuti plastike me 120 në shishe: 1 shishe x 20 piketa x madhësi
A022C00090100	Piketat gutaperka për obturim ISO Rozë .02 Asortimenti 045-080	045, 050, 055, 060, 070 dhe 080 Kon 2%	Kuti plastike me 120 në shishe: 1 shishe x 20 piketa x madhësi
A022C00090200	Piketat gutaperka për obturim ISO Rozë .02 Asortimenti 090-140	090, 100, 110, 120, 130 dhe 140 Kon 2%	Kuti plastike me 60 në shishe: 1 shishe x 10 piketa x madhësi
A022E	Piketat gutaperka për obturim ISO Bardhë .02	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ose 080 Kon 2%	Kuti plastike me 120 në shishe: 6 shishe x 20 piketa
A022E00190000	Piketat gutaperka për obturim ISO Rozë .02 Asortimenti 015-040	015, 020, 025, 030, 035 dhe 040 Kon 2%	Kuti plastike me 120 në shishe: 1 shishe x 20 piketa x madhësi
A022E00190100	Piketat gutaperka për obturim ISO Rozë .02 Asortimenti 045-080	045, 050, 055, 060, 070 dhe 080 Kon 2%	Kuti plastike me 120 në shishe: 1 shishe x 20 piketa x madhësi
A022E00190200	Piketat gutaperka për obturim ISO Rozë .02 Asortimenti 090-140	090, 100, 110, 120, 130 dhe 140 Kon 2%	Kuti plastike me 60 në shishe: 1 shishe x 10 piketa x madhësi
A022F	Piketa obturimi ndihmëse gutaperke	A, B, C, D	Kuti plastike me 120 artikuj
A022F00090000	Piketa obturimi ndihmëse gutaperke Madhësia e asortimentit A, B, C dhe D	A, B, C, D	Kuti plastike me 120 ndarje: 30 piketa x madhësia
A022G	Piketat gutaperka për obturim ISO Bardhë .02 e koduar me ngjyra	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ose 080 Kon 2%	Kuti plastike me 120 në shishe (madhësitë 010 deri në 080): 6 shishe x 20 piketa Kuti plastike me 60 në shishe (madhësitë 090 deri në 100): 6 shishe x 10 piketa

Kodi	Produkti	Madhësia e majës (formati ISO) Kon	Paketimi dhe përmbajtja
A022G00090000	Piketat gutaperka për obturim ISO Bardhë .02 e koduar me ngjyra Madhësia e asortimentit 015-040	015, 020, 025, 030, 035 dhe 040 Kon 2%	Kuti plastike me 120 në shishe: 1 shishe x 20 piketa x madhësi
A022G00090100	Piketat gutaperka për obturim ISO Bardhë .02 e koduar me ngjyra Madhësia e asortimentit 045-080	045, 050, 055, 060, 070 dhe 080 Kon 2%	Kuti plastike me 120 në shishe: 1 shishe x 20 piketa x madhësi
A022G00090200	Piketat gutaperka për obturim ISO Bardhë .02 e koduar me ngjyra Madhësia e asortimentit 090-140	090, 100, 110, 120, 130 dhe 140 Kon 2%	Kuti plastike me 60 në shishe: 1 shishe x 10 piketa x madhësi
A022L	Piketa obturimi ndihmëse gutaperke	XF, F, M, L	Kuti plastike me 120 piketa (XF, F dhe M) Kuti plastike me 60 piketa (L)
A022L00090000	Piketa obturimi ndihmëse gutaperke Madhësia e asortimentit XF, F, M dhe L	XF, F, M, L	Kuti plastike me 105: 30 piketa x madhësia (XF, F dhe M) 15 piketa x madhësia L
A022M	Piketat gutaperka për obturim ISO Bardhë .04 e koduar me ngjyra	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 osa 090 Kon 4%	Kuti plastike me 120 piketa (madhësitë 015 deri në 060): 6 shishe x 20 piketa Kuti plastike me 60 piketa (madhësia 090): 6 shishe x 10 piketa
A022M00090000	Piketat gutaperka për obturim ISO Bardhë .04 e koduar me ngjyra Madhësia e asortimentit 015-040	015, 020, 025, 030, 035 dhe 040 Kon 4%	Kuti plastike me 120 në shishe: 1 shishe x 20 piketa x madhësi
A022M00090100	Piketat gutaperka për obturim ISO Bardhë .04 e koduar me ngjyra Madhësia e asortimentit 045-090	045, 060 dhe 090 Kon 4%	Kuti plastike me 100 në shishe: 2 shishe x 20 piketa x madhësia (045 dhe 060) 2 shishe x 10 piketa x madhësia 090
A022N	Piketat gutaperka për obturim ISO Bardhë .06 e koduar me ngjyra	015, 020, 025, 030, 035 ose 040 Kon 6%	Kuti plastike me 120 piketa: 6 shishe x 20 piketa
A022N00090000	Piketat gutaperka për obturim ISO Bardhë .06 e koduar me ngjyra Madhësia e asortimentit 015-040	015, 020, 025, 030, 035 dhe 040 Kon 6%	Kuti plastike me 120 në shishe: 1 shishe x 20 piketa x madhësi
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim	F1, F2, F3 Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60 artikuj
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim Asortimenti F2 dhe F3	F2, F3 Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60: 40 piketa x F2 20 piketa x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim Asortimenti F4 dhe F5	F4, F5 Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60: 40 piketa x F4 20 piketa x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim	X2, X3 Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60 artikuj
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim Asortimenti X2 dhe X3	X2, X3 Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60: 40 piketa x X2 20 piketa x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim Asortimenti X4 dhe X5	X4, X5 Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60: 40 piketa x X4 20 piketa x X5

Kodi	Produkti	Madhësia e majës (formati ISO) Kon	Paketimi dhe përmbajtja
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim	E vogël, Përgatitore, Mesatare, E madhe Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60 artikuj
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim Asortimenti: E vogël, Përgatitore, Mesatare, E madhe	E vogël, Përgatitore, Mesatare Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60: 10 piketa x E vogël 30 piketa x Përgatitore 20 piketa x Mesatare
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim Asortimenti: E vogël, Përgatitore, Mesatare dhe E madhe	E vogël, Përgatitore, Mesatare, E madhe Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60: 10 piketa x madhësia (E vogël, e madhe) 20 piketa x madhësia (Përgatitore x Mesatare)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim	E vogël, Kryesore, Mesatare, E madhe Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60 artikuj
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim Asortimenti: E vogël, Mesatare, E madhe dhe Përgatitore	E vogël, Kryesore, Mesatare, E madhe Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60: 10 piketa x madhësia (I Vogël, i Mesëm dhe E madhe) 30 piketa x Primar
M00VRGP	VDW.ROTATE® Piketat gutaperka për obturim	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Kuti plastike me 60 artikuj
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® Piketat gutaperka për obturim Asortimenti	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Kuti plastike me 60: 30 piketa x madhësia 025.06 10 piketa x madhësia (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue Piketat gutaperka për obturim	R25, R40, R50 Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60 artikuj
V040258028237	RECIPROC® Blue Piketat gutaperka për obturim Asortimenti	R25, R40, R50 Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60: 40 piketa x madhësia R25 10 piketa x madhësia (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim	F1, F2, F3, FX, FXL Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60 artikuj
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Piketat gutaperka për obturim Asortimenti	F1, F2, F3 Turjela e ndryshueshme	Kuti plastike me 60: 10 piketa x madhësia F1 30 piketa x madhësia F2 20 piketa x madhësia F3
V040220	Mtwo® Piketa gutaperke	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Kuti plastike me 60 artikuj
V040220028457	Mtwo® Piketa gutaperke Asortimenti	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Kuti plastike me 60 në ndarje: 20 piketa x madhësia (025.06) 10 piketa x madhësia (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® Piketa gutaperke	R25, R40, R50	Kuti plastike me 60 artikuj
V040214028237	RECIPROC® Piketa gutaperke Asortimenti	R25, R40, R50	Kuti plastike me 60 në ndarje: 40 piketa x madhësia R25 10 piketa x madhësia (R40, R50)
V040521 V040522	Piketa gutaperke Alpha	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Kuti plastike me 60 artikuj

Kodi	Produkti	Madhësia e majës (formati ISO) Kon	Paketimi dhe përmbajtja
V040521028230 V040522028230	Piketa gutaperke Alpha Asortimenti	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Kuti me 60 në ndarje: 10 piketa x madhësia (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Piketa gutaperke konvencionale	xxi imët (XXF), xi imët (XF), i imët (F), mesatar (M), i madh (L)	Kuti plastike me 100 artikuj
V020542	Piketa gutaperke konvencionale	xxi imët (XXF), xi imët (XF), i imët (F), mesatar (M), i madh (L)	Kuti plastike me 100 artikuj
V030542	Piketa gutaperke konvencionale	xxi imët (XXF), xi imët (XF), i imët (F), mesatar (M), i madh (L)	Kuti plastike me 100 artikuj
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Piketa gutaperke konvencionale Madhësia e asortimentit XF, F, M, L	xi imët, i imët (F), mesatar (M), i madh (L)	Kuti plastike me 100 në shishe: 1 shishe x 25 piketa x madhësi

5 PËRBËRJA

ProTaper® Universal, Mtwo® dhe RECIPROC® Piketa gutaperke

Përbërja e mëposhtme zbatohet vetëm për sa më poshtë: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Komponentët:
  - Oksid zinku (60 – 75%)
  - Gutaperka sintetike (18 – 25%)
  - Sulfat bariumi (5 – 10%)
  - Pigmente (0.005 – 1%)
  - Komponentët e mbetur (< 15%)

Piketa gutaperke të Standardizuara ISO, Ndihmëse dhe Konvencionale

Përbërja e mëposhtme zbatohet vetëm për sa më poshtë: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Komponentët:
  - Oksid zinku (75 – 85%)
  - Gutaperka sintetike (15 – 25%)
  - Pigmente (0 – 3%)
  - Komponentët e mbetur (< 4%)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold dhe ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® Piketa gutaperke

Përbërja e mëposhtme zbatohet vetëm për sa më poshtë: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Komponentët:
  - Oksid zinku (45 – 55%)
  - Gutaperka sintetike (20 – 30%)

- Sulfat bariumi (15 – 20%)
- Dyoksid titani (1 – 5%)
- Ngjyrues i verdhë (< 2%)
- Ngjyrues i kuq (< 2%)
- Komponentët e mbetur (< 10%)

Veçoritë fizike dhe kimike

- Radiopaciteti: > 3 mm trashësi ekuivalente e aluminit
- Temperatura e shkrirjes: < 100°C (212°F)
- Gjatësia nominale: ≥ 28 mm (1,1 in)
  - Auxiliary piketa gutaperke (REF. A022F dhe A022L): ≥ 24 mm (0.9 in)
  - Piketa gutaperke konvencionale (REF. V01054, V02054 dhe V03054): ≥ 20 mm (0.8 in)

6 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

Piketat gutaperka përdoren në kombinim me:

- Instrumentet shpërndarëse dhe instrumentet mbushëse. Këto instrumente përdoren për t'u siguruar që piketa gutaperka të shpërndahet në të gjithë sistemin e kanalit të rrënjës.
- Calamus®, BeeFill® dhe Gutta-Smart™. Ato janë pajisje ngrohëse që përdoren për të nxjerrë material gutaperka në sistemin e kanalit të rrënjës.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor është një kondensues termik që përdoret për të zbutur dhe ngjitur së bashku piketat gutaperka.
- Izoluesit endodontikë, të tillë si AH Plus® izolues dhe 2Seal, përdoren për të veshur muret e kanalit të rrënjës dhe mbeten në ndërfaqen midis kanalit të rrënjës dhe materialit gutaperka.
- Limat e dhënies së formës dhe piketat prej letre. Ato janë pajisje që përdoren për t'i dhënë formë dhe për të tharë sistemin e kanalit të rrënjës.

7 SHËNIME PËR SIGURINË

7.1 Paralajmërimet

- Piketat gutaperke janë produkte njëpërdorimëshe. Produktet për një përdorim të vetëm nuk duhet të ripërpunohen dhe as të ripërdoren. Ripërdorimi i këtyre produkteve rrit rrezikun e përcjelljes së infektimit indirekt dhe/ose thyerjes.
- Përdorimi i pajisjeve mund të shkaktojë rreziqet e mëposhtme të mbetura:
  - Pakënaqësi nga përdoruesi dhe vonesë në trajtim / Shqetësime te pacienti.
  - Ritrajtim (infeksioni fillestar nuk është shëruar kurrë).
  - Infeksion i rëndë / Pasoja të rënda shëndetësore për pacientin (p.sh. rreziqe biologjike si infeksion, reaksion toksik ose alergjik për pacientin) nuk janë raportuar kurrë dhe janë shumë të pamundura, por nuk mund të përjashtohen plotësisht.
  - Thyerje e dhëmbit për shkak të instrumenteve obturatore.

7.2 Masat paraprake

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo për fëmijët.
- Kontrolloni paketimin dhe produktin para përdorimit: nëse është i dëmtuar paketimi ose produkti, mos e përdorni produktin dhe hidheni.
- Përdorni një sistem prite prej gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj, mbani pajisje personale mbrojtëse (doreza, syze, maskë).
- Mos e sterilizoni me nxehtësi.
- Mos përdorni solucione dezinfektuese që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përputhshme me gutaperka.

7.3 Reagime negative / Efekte anësore të padëshiruara

- Përgjithësisht mund të krijohet siklet i përkohshëm pas ndërhyrjes si rezultat i trajtimit të kanalit të rrënjës.

7.4 Kushtet e ruajtjes / Trajtimi

- Mbajeni larg dritës së diellit dhe nxehtësisë.
- Mbajeni në temperaturë dhome (≤ 30°C (86°F)).
- Ruajeni në një vend të thatë.

8 UDHËZIME HAP PAS HAPI

Piketat gutaperka të përshkruara janë pjesë e sistemit të plotë dhe duhet të përdoren vetëm bashkë me limat e dhënies së formës dhe piketat prej letre përkatëse (duke përjashtuar pikat e standardizuara ISO, konvencionale dhe ndihmëse). Ato identifikohen me markën e sistemit të tyre, emrin e madhësisë dhe kodin e ngjyrës.

Piketat gutaperka duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor nga profesionistët e kualifikuar dentarë. Pasi t'i jepet formë dhe të pastrohet kanali i rrënjës, teknika e obturimit duhet të kryhet nga një profesionist.

Kjo procedurë përfshin përdorimin e piketave gutaperka dhe të izoluesit.

1) Piketat e zgjedhura gutaperka duhet të vijnë nga i njëjti sistem formësimi dhe të korrespondojnë me kodin e ngjyrës dhe madhësinë e limës së dhënies së formës të instrumentit të fundit të përdorur gjatë përgatitjes së kanalit. Maja duhet të përputhet me madhësinë apikale të instrumentit të fundit të përdorur dhe duhet të ndihet një fërkim i vogël gjatë tërheqjes (tërheqjes prapa).
2) Piketat duhet të dezinfektohen para përdorimit (shih seksionin [9]).
3) Mund të përdoret një instrument i nxehur për të zbutur materialin dhe për të siguruar izolim perfekt dhe përshtatje dimensionale të kanalit të rrënjës.
4) Gjatë përdorimit të instrumentit të nxehur, ndiqni Udhëzimet e përdorimit të instrumentit të përmendur.
5) Përdorni një vegël të përshtatshme për të prerë piketat gutaperka, përfshirë unazën e kodit të ngjyrës, nëse është e pranishme, pas futjes së piketave gutaperka në kanalin e rrënjës. Unaza e ngjyrosur nuk duhet të mbetet në kanalin e rrënjës pas futjes.

9 PËRPUNIMI: UDHËZIME PËR HIGJIENËN, PASTRIMIN, DEZINFEKTIMIN DHE STERILIZIMIN

- Pikat guta-perka janë të destinuara vetëm për përdorim të vetëm.
- Pikat guta-perka janë pajisje jo-sterile. Ndiqni udhëzimet e mëposhtme për dezinfektim:
  - Zhytini piketat gutaperka në 5,25% tretësirë NaOCl për 1 deri në 5 minuta në temperaturë ambienti.
  - Hiqni të gjitha flluskat nga sipërfaqja e majave të gutaperkës.
  - Fërkojeni me ngadalë gutaperkën me garzë sterile të njomur me alkool izopropil 70%.
  - Lërini majat e gutaperkës të thahen në ajër.
  - Mos përdorni solucione dezinfektuese që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përputhshme me gutaperka.
- Për produktet e tjera të listuara në këto Udhëzime përdorimi, ndiqni udhëzimet e përpunimit nga prodhuesi.
  - Ndiqni Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (dentsplysirona.com/ifu) për dezinfektimin, pastrimin dhe hapat e sterilizimit.

10 ELIMINIMI I SIGURT I PAJISJES

Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të kontaminuara.

11 DATA E SKADIMIT

Mos e përdorni pas datës së skadimit të treguar në etiketë.

12 RAPORTIMI I INCIDENTIT TË RËNDË

Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.

13 GARANCIA DHE MJETI I KUFIZUAR JURIDIK / KUFIZIMI I PËRGJEGJËSISË

Mohim përgjegjësie: Udhëzimet për përdorim janë validuar nga Dentsply Sirona. Përdoruesit janë tërësisht përgjegjës për çdo devijim nga këto udhëzime dhe/ose përdorimin e metodave alternative për trajtimin dhe/ose përpunimin endodontik kur është e aplikueshme. Dentsply Sirona nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që shkaktohen drejtpërdrejt ose tërthorazi nga përdoruesi si rezultat i devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më sipër. Përdoruesi duhet të respektojë praktikat e sigurta dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.

14 PËRMBLEDHJA E PERFORMANCËS KLINIKE DHE E SIGURISË.

Informacioni do të disponohet në bazën evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) dhe në faqen e internetit të Udhëzimeve për përdorim, ku do të jetë i lidhur me UDI-DI bazë.

EUDAMED

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

IFU (Udhëzimet e përdorimit)

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® dhe RECIPROC® Piketa gutaperke

  Numri bazë UDI-DI është: ++J00310041DT
- Piketa gutaperke të Standardizuara ISO, Konvencionale dhe Ndihmëse

  Numri bazë UDI-DI është: ++J00310042DV
- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold dhe ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® Piketa gutaperke

  Numri bazë UDI-DI është: ++J00310043DX

15 INFORMACIONE SHTESË

Shih faqen e internetit dentsplysirona.com/ifu për të parë:

- Merrni një kopje të shtypur falas të IFU-së.
- Merrni një shpjegim të simboleve të paharmonizuara për IFU-të dhe etiketat.

CE 2797

Përfaqësuesi i autorizuar

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

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

Prodhuesi

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuesit në BE

Për Produkti REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 dhe M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Për të gjitha produktet e tjera:

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

Dentsply Sirona

EL

Gutta-Percha Points

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΕΣ – ΝΑ ΑΠΟΛΥΜΑΊΝΟΝΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗ ΧΡΉΣΗ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

PROTAPER® UNIVERSAL (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. A022X), MTWO® (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. V040220), RECIPROC® (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. V040214), ALPHA (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. V040521, V040522), ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΈΝΟΙ ΜΕ ISO (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΊ (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. A022F, A022L), ΣΥΜΒΑΤΙΚΟΊ (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD ΚΑΙ PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. V040258), VDW.ROTATE® (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. M00VRGP) ΚΏΝΟΙ ΓΟΥΤΑΠΈΡΚΑΣ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:
  Οι Κώνοι γουταπέρκας είναι ενδοδοντικά εργαλεία έμφραξης, τα οποία κατασκευάζονται από ραδιοσκιερό συνθετικό καουτσούκ γουταπέρκας και χρησιμοποιούνται για την έμφραξη του ριζικού σωλήνα μετά τον καθαρισμό και τη διαμόρφωσή του. Αυτά τα εργαλεία είναι για μία χρήση και διατίθενται μόνο σε μη αποστειρωμένη έκδοση.
- Κλινικά οφέλη:
  Τα κλινικά οφέλη για τον ασθενή κατά την εκτέλεση της διαδικασίας έμφραξης με Κώνους γουταπέρκας είναι η αποκατάσταση της ακεραιότητας των δοντιών και της μασητικής λειτουργίας στο πλαίσιο της ενδοδοντικής θεραπείας.

2 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Επιδιωκόμενος σκοπός:
  Τα προϊόντα προορίζονται για την πλήρωση του χώρου του ριζικού σωλήνα κατόπιν διαμόρφωσης, καθαρισμού και καταιονισμού.
- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών:
  Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.

- Προοριζόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης:
  Τα ενδοδοντικά τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4 ΜΟΡΦΉ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ

Κωδικός	**Προϊόν**	**Μέγεθος άκρου ρύγχους (πρότυπο ISO)** **Κωνικότητα**	**Συσκευασία και περιεχόμενα**
A022X	Κώνοι γουταπέρκας ProTaper® Universal	F1, F2, F3	Πλαστικό κουτί των 60
A022X00090100	Κώνοι γουταπέρκας ProTaper® Universal Ταξινόμηση F1, F2, F3	F1, F2, F3	Πλαστικό κουτί των 60: 20 κώνοι x μέγεθος
A022X00090200	Κώνοι γουταπέρκας ProTaper® Universal Ταξινόμηση F4 και F5	F4, F5	Πλαστικό κουτί των 60: 30 κώνοι x μέγεθος
A022C	Κώνοι γουταπέρκας ISO Ροζ .02 για έμφραξη	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 ή 140 Κωνικότητα 2%	Πλαστικό κουτί των 120 σε φιαλίδια (μεγέθη 010 έως 080): 6 φιαλίδια x 20 κώνοι Πλαστικό κουτί των 60 σε φιαλίδια (μεγέθη 100 έως 140): 6 φιαλίδια x 10 κώνοι
A022C00090000	Κώνοι γουταπέρκας ISO Ροζ .02 για έμφραξη Ταξινόμηση 015-040	015, 020, 025, 030, 035 και 040 Κωνικότητα 2%	Πλαστικό κουτί των 120 σε φιαλίδια: 1 φιαλίδιο x 20 κώνοι x μέγεθος
A022C00090100	Κώνοι γουταπέρκας ISO Ροζ .02 για έμφραξη Ταξινόμηση 045-080	045, 050, 055, 060, 070 και 080 Κωνικότητα 2%	Πλαστικό κουτί των 120 σε φιαλίδια: 1 φιαλίδιο x 20 κώνοι x μέγεθος
A022C00090200	Κώνοι γουταπέρκας ISO Ροζ .02 για έμφραξη Ταξινόμηση 090-140	090, 100, 110, 120, 130 και 140 Κωνικότητα 2%	Πλαστικό κουτί των 60 σε φιαλίδια: 1 φιαλίδιο x 10 κώνοι x μέγεθος
A022E	Κώνοι γουταπέρκας ISO Λευκοί .02 για έμφραξη	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ή 080 Κωνικότητα 2%	Πλαστικό κουτί των 120 σε φιαλίδια: 6 φιαλίδια x 20 κώνοι
A022E00190000	Κώνοι γουταπέρκας ISO Ροζ .02 για έμφραξη Ταξινόμηση 015-040	015, 020, 025, 030, 035 και 040 Κωνικότητα 2%	Πλαστικό κουτί των 120 σε φιαλίδια: 1 φιαλίδιο x 20 κώνοι x μέγεθος
A022E00190100	Κώνοι γουταπέρκας ISO Ροζ .02 για έμφραξη Ταξινόμηση 045-080	045, 050, 055, 060, 070 και 080 Κωνικότητα 2%	Πλαστικό κουτί των 120 σε φιαλίδια: 1 φιαλίδιο x 20 κώνοι x μέγεθος
A022E00190200	Κώνοι γουταπέρκας ISO Ροζ .02 για έμφραξη Ταξινόμηση 090-140	090, 100, 110, 120, 130 και 140 Κωνικότητα 2%	Πλαστικό κουτί των 60 σε φιαλίδια: 1 φιαλίδιο x 10 κώνοι x μέγεθος
A022F	Βοηθητικοί κώνοι γουταπέρκας για έμφραξη	A, B, C, D	Πλαστική κουτί των 120

Κωδικός	Προϊόν	Μέγεθος άκρου ρύγχους (πρότυπο ISO) Κωνικότητα	Συσκευασία και περιεχόμενα
A022F00090000	Βοηθητικοί κώνοι γουταπέρκας για έμφραξη Ταξινόμηση μεγεθών A, B, C και D	A, B, C, D	Πλαστικό κουτί των 120 σε θήκες: 30 κώνοι x μέγεθος
A022G	Κώνοι γουταπέρκας ISO Χρωματικά κωδικοποιημένοι .02 για έμφραξη	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ή 080 Κωνικότητα 2%	Πλαστικό κουτί των 120 σε φιαλίδια (μεγέθη 010 έως 080): 6 φιαλίδια x 20 κώνοι Πλαστικό κουτί των 60 σε φιαλίδια (μεγέθη 090 έως 100): 6 φιαλίδια x 10 κώνοι
A022G00090000	Κώνοι γουταπέρκας ISO Χρωματικά κωδικοποιημένοι .02 για έμφραξη Ταξινόμηση μεγέθους 015-040	015, 020, 025, 030, 035 και 040 Κωνικότητα 2%	Πλαστικό κουτί των 120 σε φιαλίδια: 1 φιαλίδιο x 20 κώνοι x μέγεθος
A022G00090100	Κώνοι γουταπέρκας ISO Χρωματικά κωδικοποιημένοι .02 για έμφραξη Ταξινόμηση μεγέθους 045-080	045, 050, 055, 060, 070 και 080 Κωνικότητα 2%	Πλαστικό κουτί των 120 σε φιαλίδια: 1 φιαλίδιο x 20 κώνοι x μέγεθος
A022G00090200	Κώνοι γουταπέρκας ISO Χρωματικά κωδικοποιημένοι .02 για έμφραξη Ταξινόμηση μεγέθους 090-140	090, 100, 110, 120, 130 και 140 Κωνικότητα 2%	Πλαστικό κουτί των 60 σε φιαλίδια: 1 φιαλίδιο x 10 κώνοι x μέγεθος
A022L	Βοηθητικοί κώνοι γουταπέρκας για έμφραξη	XF, F, M, L	Πλαστικό κουτί των 120 κώνων (XF, F και M) Πλαστικό κουτί των 60 κώνων (L)
A022L00090000	Βοηθητικοί κώνοι γουταπέρκας για έμφραξη Ταξινόμηση μεγεθών XF, F, M και L	XF, F, M, L	Πλαστικό κουτί των 105: 30 κώνοι x μέγεθος (XF, F και M) 15 κώνοι x μέγεθος L
A022M	Κώνοι γουταπέρκας ISO Χρωματικά κωδικοποιημένοι .04 για έμφραξη	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 ή 090 Κωνικότητα 4%	Πλαστικό κουτί των 120 κώνων (μεγέθη 015 έως 060): 6 φιαλίδια x 20 κώνοι Πλαστικό κουτί των 60 κώνων (μέγεθος 090): 6 φιαλίδια x 10 κώνοι
A022M00090000	Κώνοι γουταπέρκας ISO Χρωματικά κωδικοποιημένοι .04 για έμφραξη Ταξινόμηση μεγέθους 015-040	015, 020, 025, 030, 035 και 040 Κωνικότητα 4%	Πλαστικό κουτί των 120 σε φιαλίδια: 1 φιαλίδιο x 20 κώνοι x μέγεθος
A022M00090100	Κώνοι γουταπέρκας ISO Χρωματικά κωδικοποιημένοι .04 για έμφραξη Ταξινόμηση μεγέθους 045-090	045, 060 και 090 Κωνικότητα 4%	Πλαστικό κουτί των 100 σε φιαλίδια: 2 φιαλίδια x 20 κώνοι x μέγεθος (045 και 060) 2 φιαλίδια x 10 κώνοι x μέγεθος 090
A022N	Κώνοι γουταπέρκας ISO Χρωματικά κωδικοποιημένοι .06 για έμφραξη	015, 020, 025, 030, 035 ή 040 Κωνικότητα 6%	Πλαστικό κουτί των 120 κώνων: 6 φιαλίδια x 20 κώνοι
A022N00090000	Κώνοι γουταπέρκας ISO Χρωματικά κωδικοποιημένοι .06 για έμφραξη Ταξινόμηση μεγέθους 015-040	015, 020, 025, 030, 035 και 040 Κωνικότητα 6%	Πλαστικό κουτί των 120 σε φιαλίδια: 1 φιαλίδιο x 20 κώνοι x μέγεθος
B00PGGPF	Κώνοι γουταπέρκας ProTaper Gold® Conform Fit® για έμφραξη	F1, F2, F3 Μεταβλητός κώνος	Πλαστική κουτί των 60
B00PGGPF00F23	Κώνοι γουταπέρκας ProTaper Gold® Conform Fit® για έμφραξη Ταξινόμηση F2 και F3	F2, F3 Μεταβλητός κώνος	Πλαστικό κουτί των 60: 40 κώνοι x F2 20 κώνοι x F3

Κωδικός	Προϊόν	Μέγεθος άκρου ρύγχους (πρότυπο ISO) Κωνικότητα	Συσκευασία και περιεχόμενα
B00PGGPF00F45	Κώνοι γουταπέρκας ProTaper Gold® Conform Fit® για έμφραξη Ταξινόμηση F4 και F5	F4, F5 Μεταβλητός κώνος	Πλαστικό κουτί των 60: 40 κώνοι x F4 20 κώνοι x F5
B00PNGPF	Κώνοι γουταπέρκας ProTaper Next® Conform Fit® για έμφραξη	X2, X3 Μεταβλητός κώνος	Πλαστική κουτί των 60
B00PNGPF00X23	Κώνοι γουταπέρκας ProTaper Next® Conform Fit® για έμφραξη Ταξινόμηση X2 και X3	X2, X3 Μεταβλητός κώνος	Πλαστικό κουτί των 60: 40 κώνοι x X2 20 κώνοι x X3
B00PNGPF00X45	Κώνοι γουταπέρκας ProTaper Next® Conform Fit® για έμφραξη Ταξινόμηση X4 και X5	X4, X5 Μεταβλητός κώνος	Πλαστικό κουτί των 60: 40 κώνοι x X4 20 κώνοι x X5
B00TNGPF	Κώνοι γουταπέρκας TruNatomy® Conform Fit® για έμφραξη	Small, Prime, Medium, Large Μεταβλητός κώνος	Πλαστική κουτί των 60
B00TNGPF00AST	Κώνοι γουταπέρκας TruNatomy® Conform Fit® για έμφραξη Ταξινόμηση: Small, Prime και Medium	Small, Prime, Medium Μεταβλητός κώνος	Πλαστικό κιβώτιο των 60: 10 κώνοι x Small 30 κώνοι x Prime 20 κώνοι x Medium
B00TNGPF00AS4	Κώνοι γουταπέρκας TruNatomy® Conform Fit® για έμφραξη Ταξινόμηση: Small, Prime, Medium και Large	Small, Prime, Medium, Large Μεταβλητός κώνος	Πλαστικό κουτί των 60: 10 κώνοι x μέγεθος (Small, Large) 20 κώνοι x μέγεθος (Prime, Medium)
B00WGGPF	Κώνοι γουταπέρκας WaveOne® Gold Conform Fit® για έμφραξη	Small, Primary, Medium, Large Μεταβλητός κώνος	Πλαστική κουτί των 60
B00WGGPF00AST	Κώνοι γουταπέρκας WaveOne® Gold Conform Fit® για έμφραξη Ταξινόμηση: Small, Medium, Large και Primary	Small, Primary, Medium, Large Μεταβλητός κώνος	Πλαστικό κουτί των 60: 10 κώνοι x μέγεθος (Small, Medium και Large) 30 κώνοι x Primary
M00VRGP	Κώνοι γουταπέρκας VDW.ROTATE® για έμφραξη	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Πλαστική κουτί των 60
M00VRGPF00AST	Κώνοι γουταπέρκας VDW.ROTATE® για έμφραξη Ταξινόμηση	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Πλαστικό κουτί των 60: 30 κώνοι x μέγεθος 025.06 10 κώνοι x μέγεθος (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	Κώνοι γουταπέρκας RECIPROC® Blue για έμφραξη	R25, R40, R50 Μεταβλητός κώνος	Πλαστική κουτί των 60
V040258028237	Κώνοι γουταπέρκας RECIPROC® Blue για έμφραξη Ταξινόμηση	R25, R40, R50 Μεταβλητός κώνος	Πλαστικό κουτί των 60: 40 κώνοι x μέγεθος R25 10 κώνοι x μέγεθος (R40, R50)
PULG	Κώνοι γουταπέρκας ProTaper Ultimate® Conform Fit® για έμφραξη	F1, F2, F3, FX, FXL Μεταβλητός κώνος	Πλαστική κουτί των 60
PULGAST	Κώνοι γουταπέρκας ProTaper Ultimate® Conform Fit® για έμφραξη Ταξινόμηση	F1, F2, F3 Μεταβλητός κώνος	Πλαστικό κουτί των 60: 10 κώνοι x μέγεθος F1 30 κώνοι x μέγεθος F2 20 κώνοι x μέγεθος F3
V040220	Κώνοι γουταπέρκας Mtwo®	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Πλαστική κουτί των 60

Κωδικός	Προϊόν	Μέγεθος άκρου ρύγχους (πρότυπο ISO) Κωνικότητα	Συσκευασία και περιεχόμενα
V040220028457	Κώνοι γουταπέρκας Mtwo® Ταξινόμηση	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Πλαστικό κουτί των 60 σε θήκες: 20 κώνοι x μέγεθος (025.06) 10 κώνοι x μέγεθος (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	Κώνοι γουταπέρκας RECIPROC®	R25, R40, R50	Πλαστική κουτί των 60
V040214028237	Κώνοι γουταπέρκας RECIPROC® Ταξινόμηση	R25, R40, R50	Πλαστικό κουτί των 60 σε θήκες: 40 κώνοι x μέγεθος R25 10 κώνοι x μέγεθος (R40, R50)
V040521 V040522	Κώνοι γουταπέρκας Alpha	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Πλαστική κουτί των 60
V040521028230 V040522028230	Κώνοι γουταπέρκας Alpha Ταξινόμηση	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Πλαστικό κουτί των 60 σε θήκες: 10 κώνοι x μέγεθος (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Συμβατικοί κώνοι γουταπέρκας	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Πλαστική κουτί των 100
V020542	Συμβατικοί κώνοι γουταπέρκας	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Πλαστική κουτί των 100
V030542	Συμβατικοί κώνοι γουταπέρκας	xxfine (XXF), xfine (XF), fine (F), medium (M), large (L)	Πλαστική κουτί των 100
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Συμβατικοί κώνοι γουταπέρκας Ταξινόμηση μεγεθών XF, F, M, L	xfine (XF), fine (F), medium (M) και large (L)	Πλαστικό κουτί των 100 σε θήκες: 1 θήκη x 25 κώνοι x μέγεθος

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

Κώνοι γουταπέρκας ProTaper® Universal, Mtwo® και RECIPROC®

Η ακόλουθη σύνθεση ισχύει μόνο για τα παρακάτω: Κωδ. Αναφ. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Συστατικά:
  - Οξείδιο του ψευδαργύρου (60-75%)
  - Συνθετική γουταπέρκα (18-25%)
  - Θειικό βάριο (5-10%)
  - Χρωστικές ουσίες (0,005-1%)
  - Υπολειπόμενα συστατικά (< 15%)

Πιστοποιημένοι με ISO, βοηθητικοί και συμβατικοί κώνοι γουταπέρκας

Η ακόλουθη σύνθεση ισχύει μόνο για τα παρακάτω: Κωδ. Αναφ. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Συστατικά:
  - Οξείδιο του ψευδαργύρου (75-85%)
  - Συνθετική γουταπέρκα (15-25%)

- Χρωστικές ουσίες (0-3%)
- Υπολειπόμενα συστατικά (< 4%)

Κώνοι γουταπέρκας ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold και ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

Η ακόλουθη σύνθεση ισχύει μόνο για τα παρακάτω: Κωδ. Αναφ. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Συστατικά:
  - Οξείδιο του ψευδαργύρου (45-55%)
  - Συνθετική γουταπέρκα (20-30%)
  - Θειικό βάριο (15-20%)
  - Διοξείδιο του τιτανίου (1-5%)
  - Κίτρινη χρωστική (< 2%)
  - Κόκκινη χρωστική (< 2%)
  - Υπολειπόμενα συστατικά (< 10%)

Φυσικές και χημικές ιδιότητες

- Ακτινοδιαπερατότητα: > 3 mm αλουμινίου ή περισσότερο σε πάχος
- Θερμοκρασία τήξης: < 100°C (212°F)
- Ονομαστικό μήκος: ≥ 28 mm (1,1 ίντσες)
  - Βοηθητικοί κώνοι γουταπέρκας (Κωδ. Αναφ. A022F και A022L): ≥ 24 mm (0,9 ίντσες)
  - Συμβατικοί κώνοι γουταπέρκας (Κωδ. Αναφ. V01054, V02054, και V03054): ≥ 20 mm (0,8 ίντσες)

6 ΣΥΜΒΑΤΆ ΕΡΓΑΛΕΊΑ

Οι Κώνοι γουταπέρκας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με:

- Εργαλεία κάθετης και πλάγιας συμπύκνωσης. Αυτά τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για να διασφαλίσουν ότι ο κώνος γουταπέρκας κατανέμεται σε ολόκληρο το σύστημα ριζικού σωλήνα.
- Calamus®, BeeFill® και Gutta-Smart™. Είναι εργαλεία θέρμανσης που χρησιμοποιούνται για την εξώθηση του υλικού γουταπέρκας στο σύστημα ριζικού σωλήνα.
- Gutta-Condensor. Το Gutta-Condensor είναι ένας θερμικός συμπυκνωτής που χρησιμοποιείται για να μαλακώσει και να ενώσει κώνους γουταπέρκας μεταξύ τους.
- Τα ενδοδοντικά σφραγιστικά, όπως το σφραγιστικό AH Plus® και το 2Seal, χρησιμοποιούνται για την επικάλυψη των τοιχωμάτων του ριζικού σωλήνα και παραμένουν στη διεπαφή μεταξύ του ριζικού σωλήνα και του υλικού γουταπέρκας.
- Ρίνες διαμόρφωσης και κώνοι χάρτου. Είναι εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση και το στέγνωμα του συστήματος ριζικών σωλήνων.

7 ΣΗΜΕΙΏΣΕΙΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ

7.1 Προειδοποιήσεις

- Οι κώνοι γουταπέρκας αποτελούν προϊόντα μίας χρήσης. Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναπροετοιμάζονται και να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των προϊόντων αυξάνει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή/και θραύσης.
- Η χρήση των εργαλείων μπορεί να οδηγήσει στους ακόλουθους υπολειπόμενους κινδύνους:
  - Δυσαρέσκεια του χρήστη και καθυστέρηση στη θεραπεία / Δυσφορία του ασθενούς.
  - Επανάληψη θεραπείας (η αρχική μόλυνση δεν θεραπεύτηκε ποτέ).
  - Σοβαρή μόλυνση / Σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ασθενούς (π.χ. βιολογικοί κίνδυνοι όπως μόλυνση, τοξική ή αλλεργική αντίδραση για τον ασθενή) δεν έχουν αναφερθεί ποτέ και είναι πολύ απίθανο, αλλά δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως.
  - Σπάσιμο του δοντιού λόγω των εργαλείων έμφραξης.

7.2 Προφυλάξεις

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση: εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και απορρίψτε το.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Μην αποστειρώνετε με θερμότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τη γουταπέρκα.

7.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

- Η προσωρινή μετεγχειρητική δυσφορία μπορεί να προκύψει γενικά ως αποτέλεσμα της θεραπείας του ριζικού σωλήνα.

7.4 Συνθήκες αποθήκευσης / Χειρισμός

- Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα.
- Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (≤ 30°C (86°F)).
- Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο.

8 ΟΔΗΓΊΕΣ Β΄ΗΜΑ ΠΡΟΣ Β΄ΗΜΑ

Οι Κώνοι γουταπέρκας που περιγράφονται αποτελούν μέρος ενός πλήρους συστήματος και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις αντίστοιχες ρίνες διαμορφώσεις και τους κώνους χάρτου (εξαιρουμένων των πιστοποιημένων με ISO, συμβατικών και βοηθητικών κώνων). Αναγνωρίζονται με την επωνυμία του συστήματός τους, το όνομα μεγέθους και τον κωδικό χρώματος.

Οι Κώνοι γουταπέρκας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής. Μετά τη διαμόρφωση και τον καθαρισμό του ριζικού σωλήνα, η τεχνική έμφραξης πρέπει να καθοριστεί από τον επαγγελματία.

Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τη χρήση Κώνων γουταπέρκας και εμφρακτικού.

1) Οι Κώνοι γουταπέρκας που έχουν επιλεχθεί προέρχονται από το ίδιο σύστημα διαμόρφωσης και αντιστοιχούν στον χρωματικό κωδικό και το μέγεθος της ρίνας διαμόρφωσης του τελευταίου εργαλείου που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία του σωλήνα. Ο κώνος θα πρέπει να ταιριάζει με το ακρορριζικό μέγεθος του τελευταίου εργαλείου που χρησιμοποιήθηκε και να υπάρχει μια μικρή αίσθηση τριβής κατά την αφαίρεση (tug-back).
2) Οι κώνοι πρέπει να απολυμαίνονται πριν από τη χρήση (βλέπε ενότητα [9]).
3) Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα εργαλείο που έχει θερμανθεί για να μαλακώσει το υλικό και για να διασφαλιστεί η άριστη έμφραξη και η προσαρμογή των διαστάσεων του ριζικού σωλήνα.
4) Κατά τη χρήση ενός θερμαινόμενου εργαλείου, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του εν λόγω εργαλείου.
5) Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εργαλείο για να κόψετε τους Κώνους γουταπέρκας, συμπεριλαμβανομένου του δακτυλίου κωδικοποίησης χρώματος, εάν υπάρχει, μετά την εισαγωγή των Κώνων γουταπέρκας στον ριζικό σωλήνα. Ο έγχρωμος δακτύλιος δεν πρέπει να παραμένει στον ριζικό σωλήνα μετά την εισαγωγή.

9 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ: ΟΔΗΓΊΕΣ ΥΓΙΕΙΝΉΣ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ

- Οι Κώνοι γουταπέρκας προορίζονται μόνο για Μία Χρήση.
- Οι Κώνοι γουταπέρκας είναι μη αποστειρωμένα εργαλεία. Θα πρέπει να τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες για την απολύμανση:
  - Εμβυθίστε τους κώνους γουταπέρκας σε διάλυμα NaOCl 5,25% για 1 έως 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
  - Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες από την επιφάνεια των Κώνων γουταπέρκας.
  - Σκουπίστε προσεκτικά τους Κώνους γουταπέρκας με αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.
  - Αφήστε τους Κώνους γουταπέρκας να στεγνώσουν στον αέρα.
  - Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τη γουταπέρκα.
- Για άλλα προϊόντα που αναγράφονται στις παρούσες οδηγίες, τηρείτε τις οδηγίες επεξεργασίας του κατασκευαστή.
  - Θα πρέπει να τηρείτε τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (dentsplysirona.com/ifu) για τα βήματα απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.

10 ΑΣΦΑΛΉΣ ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων εργαλείων.

11 ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΛΉΞΗΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12 ΑΝΑΦΟΡΆ ΣΟΒΑΡΟΎ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΎ

Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

13 ΕΓΓΎΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΈΝΗ ΑΠΟΖΗΜΊΩΣΗ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΥΘΎΝΗΣ

Αποποίηση ευθύνης: Οι οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί από την Dentsply Sirona. Οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες και/ή για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων ενδοδοντικής θεραπείας και/ή επεξεργασίας, κατά περίπτωση. Η Dentsply Sirona δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή τραυματισμό, ούτε καμία νομική ευθύνη η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα λόγω παρέκκλισης του χρήστη από τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται παραπάνω. Ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί ασφαλείς και νόμιμες πρακτικές συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

14 ΣΎΝΟΨΗ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΉΣ ΑΠΌΔΟΣΗΣ

Οι πληροφορίες θα είναι διαθέσιμες στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) και στην ιστοσελίδα με τις οδηγίες χρήσης, όπου θα υπάρχει σύνδεσμος για τους βασικούς αριθμούς UDI-DI.

EUDAMED

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

Οδηγίες Χρήσης

dentsplysirona.com/ifu

- Κώνοι γουταπέρκας ProTaper® Universal, Mtwo® και RECIPROC®

  Ο βασικός αριθμός UDI-DI είναι: ++J00310041DT
- Πιστοποιημένοι με ISO, συμβατικοί και βοηθητικοί κώνοι γουταπέρκας

  Ο βασικός αριθμός UDI-DI είναι: ++J00310042DV
- Κώνοι γουταπέρκας ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold και ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

  Ο βασικός αριθμός UDI-DI είναι: ++J00310043DX

15 ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα dentsplysirona.com/ifu για να:

- Λάβετε δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.
- Λάβετε επεξήγηση για τα μη εναρμονισμένα σύμβολα για οδηγίες χρήσης και ετικέτες.

CE 2797

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

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

Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Εισαγωγείς ΕΕ

Για τα προϊόντα με Κωδ. Αναφ. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 και M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Για όλα τα άλλα προϊόντα:

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

Dentsply Sirona

TR

Gutta-Percha Points

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
TEK KULLANIM
STERİL DEĞİLDİR – KULLANMADAN ÖNCE DEZENFEKTE EDİLMELİDİR

KULLANIM KILAVUZU

PROTAPER® UNİVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521, V040522), ISO STANDARTLAŞTIRILMIŞ (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), YARDIMCI (REF. A022F, A022L), KONVANSİYONEL (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD VE PROTAPER ULTİMATE® CONFORM FİT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) GÜTE-PERKA UÇLARI

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:
  Güte-perka Uçlar, temizlik ve şekillendirme işleminden sonra kök kanalını doldurmak için kullanılan, radyo-opak sentetik güte-perka kauçuktan yapılmış endodontik obturasyon cihazlarıdır. Bu cihazlar tek kullanımlıktır ve sadece steril olmayan versiyonda mevcuttur.
- Klinik faydalar:
  Güte-perka uçlar ile obturasyon prosedürü uygulandığında hastaya sağlanan klinik fayda, endodontik tedavinin bir parçası olarak diş bütünlüğünü ve çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmaktır.

2 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Ürünler şekillendirilmiş, temizlenmiş ve su verilmiş kök kanal alanını doldurmak için tasarlanmıştır.
- Hedeflenen hasta popülasyonu:
  Kanal tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.
- Hedeflenen kullanıcı ve kullanım ortamı:
  Endodontik cihazlar yalnızca klinik veya hastane ortamında, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak pratisyen hekimler, endo uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları gibi nitelikli diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

3 KONTRAENDİKASYONLAR

Bilinen yok.

4 TESLİM ŞEKLİ

Kod	Ürün	Uç boyutu (ISO formatı) Konik	Ambalaj ve içerik
A022X	ProTaper® Universal Güte-Perka Uçları	F1, F2, F3	60'lı plastik kutu
A022X00090100	ProTaper® Universal Güte-Perka Uçları Çeşit F1, F2 ve F3	F1, F2, F3	60'lı plastik kutu: 20 uç x boyut
A022X00090200	ProTaper® Universal Güte-Perka Uçları Çeşit F4 ve F5	F4, F5	60'lı plastik kutu: 30 uç x boyut
A022C	Güte-Perka ISO Pembe .02 Obtürasyon Uçları	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 veya 140 Konik %2	Flakonlar içinde 120'li plastik kutu (010 ila 080 boyutları): 6 flakon x 20 uç Flakonlar içinde 60'lı plastik kutu (100 ila 140 boyutları): 6 flakon x 10 uç
A022C00090000	Güte-Perka ISO Pembe .02 Obturasyon Uçları Çeşit 015-040	015, 020, 025, 030, 035 ve 040 Konik %2	Flakonlar içinde 120'li plastik kutu: 1 flakon x 20 uç x boyut
A022C00090100	Güte-Perka ISO Pembe .02 Obturasyon Uçları Çeşit 045-080	045, 050, 055, 060, 070 ve 080 Konik %2	Flakonlar içinde 120'li plastik kutu: 1 flakon x 20 uç x boyut
A022C00090200	Güte-Perka ISO Pembe .02 Obturasyon Uçları Çeşit 090-140	090, 100, 110, 120, 130 ve 140 Konik %2	Flakonlar içinde 60'lı plastik kutu: 1 flakon x 10 uç x boyut
A022E	Güte-Perka ISO Beyaz .02 Obturasyon Uçları	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 veya 080 Konik %2	Flakonlar içinde 120'li plastik kutu: 6 flakon x 20 uç
A022E00190000	Güte-Perka ISO Pembe .02 Obturasyon Uçları Çeşit 015-040	015, 020, 025, 030, 035 ve 040 Konik %2	Flakonlar içinde 120'li plastik kutu: 1 flakon x 20 uç x boyut
A022E00190100	Güte-Perka ISO Pembe .02 Obturasyon Uçları Çeşit 045-080	045, 050, 055, 060, 070 ve 080 Konik %2	Flakonlar içinde 120'li plastik kutu: 1 flakon x 20 uç x boyut
A022E00190200	Güte-Perka ISO Pembe .02 Obturasyon Uçları Çeşit 090-140	090, 100, 110, 120, 130 ve 140 Konik %2	Flakonlar içinde 60'lı plastik kutu: 1 flakon x 10 uç x boyut
A022F	Güte-Perka Yardımcı Obturasyon Uçları	A, B, C, D	120'li plastik kutu
A022F00090000	Güte-Perka Yardımcı Obturasyon Uçları A, B, C ve D boyutlarından oluşan çeşit	A, B, C, D	Bölmeli 120'li plastik kutu: 30 uç x boyut
A022G	Güte-Perka ISO Renk Kodlu .02 Obturasyon Uçları	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 veya 080 Konik %2	Flakonlar içinde 120'li plastik kutu (010 ila 080 boyutları): 6 flakon x 20 uç Flakonlar içinde 60'lı plastik kutu (090 ila 100 boyutları): 6 flakon x 10 uç

Kod	Ürün	Uç boyutu (ISO formatı) Konik	Ambalaj ve içerik
A022G00090000	Güte-Perka ISO Renk Kodlu .02 Obturasyon Uçları 015-040 boyutlarından oluşan çeşit	015, 020, 025, 030, 035 ve 040 Konik %2	Flakonlar içinde 120'li plastik kutu: 1 flakon x 20 uç x boyut
A022G00090100	Güte-Perka ISO Renk Kodlu .02 Obturasyon Uçları 045-080 boyutlarından oluşan çeşit	045, 050, 055, 060, 070 ve 080 Konik %2	Flakonlar içinde 120'li plastik kutu: 1 flakon x 20 uç x boyut
A022G00090200	Güte-Perka ISO Renk Kodlu .02 Obturasyon Uçları 090-140 boyutlarından oluşan çeşit	090, 100, 110, 120, 130 ve 140 Konik %2	Flakonlar içinde 60'lı plastik kutu: 1 flakon x 10 uç x boyut
A022L	Güte-Perka Yardımcı Obturasyon Uçları	XF, F, M, L	120'li plastik kutu (XF, F ve M) 60'lı plastik kutu (L)
A022L00090000	Güte-Perka Yardımcı Obturasyon Uçları XF, F, M ve L boyutlarından oluşan çeşit	XF, F, M, L	105'li plastik kutu: 30 uç x boyut (XF, F ve M) 15 uç x boyut L
A022M	Güte-Perka ISO Renk Kodlu .04 Obturasyon Uçları	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 veya 090 Konik %4	120 uç içeren plastik kutu (015 ila 060 boyutları): 6 flakon x 20 uç 60 uç içeren plastik kutu (boyut 090): 6 flakon x 10 uç
A022M00090000	Güte-Perka ISO Renk Kodlu .04 Obturasyon Uçları 015-040 boyutlarından oluşan çeşit	015, 020, 025, 030, 035 ve 040 Konik %4	Flakonlar içinde 120'li plastik kutu: 1 flakon x 20 uç x boyut
A022M00090100	Güte-Perka ISO Renk Kodlu .04 Obturasyon Uçları 045–090 boyutlarından oluşan çeşit	045, 060 ve 090 Konik %4	Flakonlar içinde 100'lü plastik kutu: 2 flakon x 20 uç x boyut (045 ve 060) 2 flakon x 10 uç x boyut 090
A022N	Güte-Perka ISO Renk Kodlu .06 Obturasyon Uçları	015, 020, 025, 030, 035 veya 040 Konik %6	120 uç içeren plastik kutu: 6 flakon x 20 uç
A022N00090000	Güte-Perka ISO Renk Kodlu .06 Obturasyon Uçları 015-040 boyutlarından oluşan çeşit	015, 020, 025, 030, 035 ve 040 Konik %6	Flakonlar içinde 120'li plastik kutu: 1 flakon x 20 uç x boyut
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları	F1, F2, F3 Değişken konik	60'lı plastik kutu
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları Çeşit F2 ve F3	F2, F3 Değişken konik	60'lı plastik kutu: 40 uç x F2 20 uç x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları Çeşit F4 ve F5	F4, F5 Değişken konik	60'lı plastik kutu: 40 uç x F4 20 uç x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları	X2, X3 Değişken konik	60'lı plastik kutu
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları Çeşit X2 ve X3	X2, X3 Değişken konik	60'lı plastik kutu: 40 uç x X2 20 uç x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları Çeşit X4 ve X5	X4, X5 Değişken konik	60'lı plastik kutu: 40 uç x X4 20 uç x X5

Kod	Ürün	Uç boyutu (ISO formatı) Konik	Ambalaj ve içerik
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları	Küçük, Standart, Orta, Büyük Değişken konik	60'lı plastik kutu
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları Çeşit: Küçük, Standart ve Orta	Küçük, Standart, Orta Değişken konik	60'lı plastik kutu: 10 uç x Küçük 30 uç x Standart 20 uç x Orta
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları Çeşit: Küçük, Standart, Orta ve Büyük	Küçük, Standart, Orta, Büyük Değişken konik	60'lı plastik kutu: 10 uç x boyut (Küçük, Büyük) 20 uç x boyut (Standart, Orta)
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları	Küçük, Primary, Orta, Büyük Değişken konik	60'lı plastik kutu
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları Çeşit: Küçük, Orta, Büyük ve Primary	Küçük, Primary, Orta, Büyük Değişken konik	60'lı plastik kutu: 10 uç x boyut (Küçük, Orta ve Büyük) 30 uç x Primary
M00VRGP	VDW.ROTATE® Güte-Perka Obturasyon Uçları	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	60'lı plastik kutu
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® Güte-Perka Obturasyon Uçları Çeşit	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	60'lı plastik kutu: 30 uç x boyut 025.06 10 uç x boyut (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue Güte-Perka Obturasyon Uçları	R25, R40, R50 Değişken konik	60'lı plastik kutu
V040258028237	RECIPROC® Blue Güte-Perka Obturasyon Uçları Çeşit	R25, R40, R50 Değişken konik	60'lı plastik kutu: 40 uç x boyut R25 10 uç x boyut (R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları	F1, F2, F3, FX, FXL Değişken konik	60'lı plastik kutu
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Güte-Perka Obturasyon Uçları Çeşit	F1, F2, F3 Değişken konik	60'lı plastik kutu: 10 uç x boyut F1 30 uç x boyut F2 20 uç x boyut F3
V040220	Mtwo® Güte-Perka Uçları	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	60'lı plastik kutu
V040220028457	Mtwo® Güte-Perka Uçları Çeşit	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Bölmeli 60'lı plastik kutu: 20 uç x boyut (025.06) 10 uç x boyut (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® Güte-Perka Uçları	R25, R40, R50	60'lı plastik kutu
V040214028237	RECIPROC® Güte-Perka Uçları Çeşit	R25, R40, R50	Bölmeli 60'lı plastik kutu: 40 uç x boyut R25 10 uç x boyut (R40, R50)
V040521 V040522	Alpha Güte-Perka Uçları	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	60'lı plastik kutu

Kod	Ürün	Uç boyutu (ISO formatı) Konik	Ambalaj ve içerik
V040521028230 V040522028230	Alpha Güte-Perka Uçları Çeşit	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Bölmeli 60'lı plastik kutu: 10 uç x boyut (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Konvansiyonel Güte-Perka Uçları	xxince (XXF), xince (XF), ince (F), orta (M), büyük (L)	100'lü plastik kutu
V020542	Konvansiyonel Güte-Perka Uçları	xxince (XXF), xince (XF), ince (F), orta (M), büyük (L)	100'lü plastik kutu
V030542	Konvansiyonel Güte-Perka Uçları	xxince (XXF), xince (XF), ince (F), orta (M), büyük (L)	100'lü plastik kutu
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Konvansiyonel Güte-Perka Uçları XF, F, M ve L boyutlarından oluşan çeşit	xince (XF), ince (F), orta (M) ve büyük (L)	Bölmeli 100'lü plastik kutu: 1 bölme x 25 uç x boyut

5 BİLEŞENLER

ProTaper® Universal, Mtwo® ve RECIPROC® Güte-Perka Uçları

Aşağıdaki bileşim sadece şunlar için geçerlidir: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Bileşenler:
  - Çinko Oksit (%60 - 75)
  - Sentetik Güte-Perka (%18 - 25)
  - Baryum Sülfat (%5 - 10)
  - Pigmentler (%0,005 - 1)
  - Geriye kalan bileşenler (< %15)

ISO Standartlaştırılmış, Yardımcı ve Konvansiyonel Güte-Perka Uçları

Aşağıdaki bileşim sadece şunlar için geçerlidir: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Bileşenler:
  - Çinko Oksit (%75 - 85)
  - Sentetik Güte-Perka (%15 - 25)
  - Pigmentler (%0 - 3)
  - Geriye kalan bileşenler (< %4)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold ve ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® Güte-Perka Uçları

Aşağıdaki bileşim sadece şunlar için geçerlidir: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Bileşenler:
  - Çinko Oksit (%45 - 55)
  - Sentetik Güte-perka (%20 - 30)
  - Baryum Sülfat (%15 - 20)

- Titanyum Dioksit (%1 - 5)
- Sarı Renklendirici (< %2)
- Kırmızı renklendirici (< %2)
- Geriye kalan bileşenler (< %10)

Fiziksel ve kimyasal özellikler

- Radyoopasite: 3 mm'den fazla alüminyum eşdeğeri kalınlıkta
- Erime Sıcaklığı: < 100°C (212°F)
- Nominal uzunluk: ≥ 28 mm (1.1 in)
  - Yardımcı Güte-Perka Uçları (REF. A022F ve A022L): ≥ 24 mm (0.9 in)
  - Konvansiyonel Güte-Perka Uçları (REF. V01054, V02054, ve V03054): ≥ 20 mm (0.8 in)

6 UYUMLU CİHAZLAR

Güte-perka Uçlar şunlarla birlikte kullanılır:

- Ayırıcılar ve Fulvarlar. Bu aletler, güte-perkauçlarına tüm kök kanal sistemine dağıtılmasını sağlamak için kullanılır.
- Calamus®, BeeFill® ve Gutta-Smart™. Güte-perka malzemesini kök kanal sistemine çıkartmak için kullanılan ısıtma cihazlarıdır.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor güte-perka uçlarını yumuşatıp eriterek birleştirmek için kullanılan bir termal kondenserdir.
- AH Plus® dolgu maddesi ve 2Seal gibi endodontik dolgu maddeleri, kök kanal duvarlarının kaplanmasında kullanılır ve kök kanalı ile güte-perka malzemesi arasındaki arayüzde yer alır.
- Şekillendirme eğeleri ve Kağıt Uçlar. Bunlar kök kanal sistemini şekillendirmek ve kurutmak için kullanılan cihazlardır.

7 GÜVENLİK UYARILARI

7.1 Uyarılar

- Güte-Perka Uçları tek kullanımlık ürünlerdir. Tek kullanımlık ürünler ne yeniden işlenmeli ne de tekrar kullanılmalıdır. Bu ürünlerin tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon ve/veya kırılma riskini artırır.
- Cihazların kullanımı aşağıdaki kalıntı risklerine neden olabilir:
  - Kullanıcının memnuniyetsizliği ve tedavide gecikme / Hastanın rahatsız olması.
  - Yeniden tedavi (başlangıçtaki enfeksiyonun asla iyileştirilmemesi).
  - Hasta için ciddi enfeksiyon riski / ciddi sağlık sonuçları (örn. hasta için enfeksiyon, toksik veya alerjik reaksiyon gibi biyolojik tehlikeler) hiç bildirilmemiştir ve çok muhtemel olmamakla birlikte tamamen göz ardı edilemez.
  - Obtürasyon aletleri nedeniyle dişin kırılması.

7.2 Önlemler

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.

- Kullanmadan önce ambalaj ve ürünü inceleyin: Ambalaj veya ürün hasar görmüşse, ürünü kullanmayın ve çöpe atın.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Isı ile sterilize etmeyin.
- Fenol veya gutta-percha ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün içeren dezenfeksiyon solüsyonları kullanmayın.

7.3 Olumsuz etkiler / İstenmeyen yan etkiler

- Genellikle kanal tedavisi görmenin bir sonucu olarak ameliyat sonrası geçici sızı görülebilir.

7.4 Saklama koşulları / Elleçleme

- Güneş ışığı ve ısıdan uzak tutun.
- Oda sıcaklığında saklayın (≤ 30°C (86°F)).
- Kuru bir yerde saklayın.

8 ADIM ADIM TALİMATLAR

Tanımlanan Güte-Perka Uçları, eksiksiz bir sistemin parçasıdır ve yalnızca ilgili şekillendirme eğeleri ve kağıt uçlarla birlikte kullanılmalıdır (ISO standartlaştırılmış, konvansiyonel ve yardımcı uçlar hariç). Bunlar sistem markası, boyut adı ve renk kodu ile tanımlanabilirler.

Güte-perka uçlar sadece klinik veya hastane ortamında, kalifiye diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır. Kök kanalının şekillendirilmesi ve temizlenmesi sonrasında kapatma tekniği bir profesyonel tarafından belirlenmelidir.

Bu prosedür güte-perka uçların ve dolgu maddesinin kullanılmasını içerir.

1) Seçilen güte-perka uçlar, aynı şekillendirme sisteminden gelmeli ve kanal hazırlığı sırasında kullanılan son aletin renk koduna ve şekillendirme eğesi boyutuna uygun olmalıdır. Uç, kullanılan son aletin apikal boyutuna uygun olmalı ve geri çekildiğinde (tug-back) hafif bir sürtünme hissedilmelidir.
2) Uçların kullanılmadan önce dezenfekte edilmesi gerekir (bkz. bölüm [9]).
3) Malzemeyi yumuşatmak ve kök kanalında mükemmel kapatma ve boyutsal adaptasyon sağlamak için ısıtılmış bir alet kullanılabilir.
4) Isıtılan aletin kullanımı sırasında söz konusu aletin kullanım talimatlarına uyun.
5) Güte-perka uçlarını kök kanalına yerleştirdikten sonra varsa renk kodlu halka dahil olmak üzere uygun bir alet kullanarak Güte-perka uçlarını kesin. Renkli halka, yerleştirme işleminden sonra kanalda kalmamalıdır.

9 İŞLEM: HİJYEN, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

- Güte-Perka uçlar sadece tek kullanımlıktır.
- Güte-perka uçlar steril olmayan cihazlardır. Dezenfeksiyon için lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:
  - Güte-Perka Uçlarını ortam sıcaklığında %5,25 NaOCl içine 1 ila 5 dakika süreyle daldırın.
  - Güte-perka uçların yüzeyindeki tüm kabarcıkları giderin.

- Güte-perka uçlarını %70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş steril gazlı bezle nazikçe silin.
- Güte-perka uçlarını hava ile kurutun.
- Fenol veya gutta-percha ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün içeren dezenfeksiyon solüsyonları kullanmayın.

- Bu kullanım talimatında listelenen diğer ürünler için lütfen üreticinin işleme talimatlarını izleyin.
  - Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon adımları için lütfen Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatlarını (dentsplysirona.com/ifu) izleyin.

10 CİHAZIN GÜVENLİ ŞEKİLDE İMHASI

Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

11 SON KULLANMA TARİHİ

Etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

12 CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.

13 GARANTİ VE SINIRLI ÇÖZÜM / SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Yasal Uyarı: Kullanım Talimatları Dentsply Sirona tarafından onaylanmıştır. Bu talimatlardan herhangi bir sapmadan ve/veya uygulanabilir olduğunda endodontik tedavi ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanılmasından yalnızca kullanıcılar sorumludur. Dentsply Sirona, yukarıda belirtilen Kullanım Talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak maruz kalınan hasar, yaralanma veya herhangi bir yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.

14 GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Bilgiler hem tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) hem de Temel UDI-DI'ye bağlanacağı Kullanım Talimatları web sitesinde mevcut olacaktır.

EUDAMED

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

Kullanım Talimatları

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® ve RECIPROC® Güte-Perka Uçları

  Temel UDI-DI numarası: ++J00310041DT
- ISO Standartlaştırılmış, Konvansiyonel ve Yardımcı Güte-Perka Uçları

  Temel UDI-DI numarası: ++J00310042DV
- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold ve ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® Güte-Perka Uçları

  Temel UDI-DI numarası: ++J00310043DX

15 EK BİLGİLER

dentsplysirona.com/ifu sayfasına göz atarak:

- Kullanım Talimatları'nın ücretsiz basılı bir kopyasını alabilirsiniz.
- Kullanım Talimatları ve etiketler için harmonize edilmemiş sembollerin açıklamasını alabilirsiniz.

CE 2797

Yetkili temsilciler

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

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

Üretici

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Aşağıdaki ürünler için AB İthalatçıları

REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 ve M00VRGP:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

Diğer tüm ürünler için:

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

Dentsply Sirona

PT-BR

Gutta-Percha Points

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
USO ÚNICO
NÃO ESTÉRIL – A SER DESINFECTADO ANTES DO USO

INSTRUÇÕES DE USO

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), ALPHA (REF. V040521), NORMALIZADA PELA ISO (REF.A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIAR (REF. A022F, A022L), CONVENCIONAL (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD E PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) PONTAS DE GUTA-PERCHA

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do Produto:
  As Pontas de Guta-Percha são dispositivos de obturação endodôntica compostos por borracha de guta-percha sintética radiopaca usada para preencher o canal radicular após a limpeza e modelagem. Estes dispositivos são de uso único e estão disponíveis apenas na versão não esterilizada.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente, ao realizar um procedimento de obturação com Pontas de Guta Percha, é restaurar a integridade do dente e a função mastigatória como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  Destinados a preencher o espaço moldado, limpo e irrigado do canal radicular.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Utilizador pretendido e ambiente de utilização:
  Os dispositivos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, tais como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Código	Produto	Tamanho da ponta (formato ISO) Afunilado	Embalagem e conteúdo
A022X	Pontas de Guta-Percha ProTaper® Universal	F1, F2, F3	Caixa de plástico de 60
A022X00090100	Pontas de Guta-Percha ProTaper® Universal Conjunto F1, F2 e F3	F1, F2, F3	Embalagem de plástico de 60: 20 pontas x tamanho
A022X00090200	Pontas de Guta-Percha ProTaper® Universal Conjunto F4 e F5	F4, F5	Embalagem de plástico de 60: 30 pontas x tamanho
A022C	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 ou 140 Conicidade 2%	Embalagem de plástico de 120 em frascos (tamanhos 010 a 080): 6 frascos x 20 pontas Embalagem de plástico de 60 em frascos (tamanhos 100 a 140): 6 frascos x 10 pontas
A022C00090000	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa Conjunto 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Conicidade 2%	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022C00090100	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa Conjunto 045-080	045, 050, 055, 060, 070 e 080 Conicidade 2%	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022C00090200	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa Conjunto 090-140	090, 100, 110, 120, 130 e 140 Conicidade 2%	Embalagem de plástico de 60 em frascos: 1 frasco x 10 pontas x tamanho
A022E	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Branco	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ou 080 Conicidade 2%	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 6 frascos x 20 pontas
A022E00190000	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa Conjunto 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Conicidade 2%	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022E00190100	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa Conjunto 045-080	045, 050, 055, 060, 070 e 080 Conicidade 2%	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022E00190200	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Cor-de-Rosa Conjunto 090-140	090, 100, 110, 120, 130 e 140 Conicidade 2%	Embalagem de plástico de 60 em frascos: 1 frasco x 10 pontas x tamanho
A022F	Pontas de Obturação Auxiliares de Guta-percha	A, B, C, D	Caixa de plástico de 120
A022F00090000	Pontas de Obturação Auxiliares de Guta-percha Tamanho do conjunto A, B, C e D	A, B, C, D	Embalagem de plástico de 120 em compartimentos: 30 pontas x tamanho
A022G	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 ou 080 Conicidade 2%	Embalagem de plástico de 120 em frascos (tamanhos 010 a 080): 6 frascos x 20 pontas Embalagem de plástico de 60 em frascos (tamanhos 090 a 100): 6 frascos x 10 pontas

Código	Produto	Tamanho da ponta (formato ISO) Afunilado	Embalagem e conteúdo
A022G00090000	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores Tamanho do conjunto 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Conicidade 2%	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022G00090100	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores Tamanho do conjunto 045-080	045, 050, 055, 060, 070 e 080 Conicidade 2%	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022G00090200	Pontas de Obturação .02 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores Tamanho do conjunto 090-140	090, 100, 110, 120, 130 e 140 Conicidade 2%	Embalagem de plástico de 60 em frascos: 1 frasco x 10 pontas x tamanho
A022L	Pontas de Obturação Auxiliares de Guta-percha	XF, F, M, L	Embalagem de plástico de 120 pontas (XF, F e M) Embalagem de plástico de 60 pontas (L)
A022L00090000	Pontas de Obturação Auxiliares de Guta-percha Tamanho do conjunto XF, F, M e L	XF, F, M, L	Embalagem de plástico de 105: 30 pontas x tamanho (XF, F e M) 15 pontas x tamanho L
A022M	Pontas de Obturação .04 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 ou 090 Conicidade 4%	Embalagem de plástico de 120 pontas (tamanhos 015 a 060): 6 frascos x 20 pontas Embalagem de plástico de 60 pontas (tamanho 090): 6 frascos x 10 pontas
A022M00090000	Pontas de Obturação .04 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores Tamanho do conjunto 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Conicidade 4%	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
A022M00090100	Pontas de Obturação .04 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores Tamanho do conjunto 045-090	045, 060 e 090 Conicidade 4%	Embalagem de plástico de 100 em frascos: 2 frascos x 20 pontas x tamanho (045 e 060) 2 frascos x 10 pontas x tamanho 090
A022N	Pontas de Obturação .06 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores	015, 020, 025, 030, 035 ou 040 Conicidade 6%	Embalagem de plástico de 120 pontas: 6 frascos x 20 pontas
A022N00090000	Pontas de Obturação .06 de Guta-Percha ISO Codificado por Cores Tamanho do conjunto 015-040	015, 020, 025, 030, 035 e 040 Conicidade 6%	Embalagem de plástico de 120 em frascos: 1 frasco x 20 pontas x tamanho
B00PGGPF	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Gold® Conform Fit®	F1, F2, F3 Cone variável	Caixa de plástico de 60
B00PGGPF00F23	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Gold® Conform Fit® Conjunto F2 e F3	F2, F3 Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 40 pontas x F2 20 pontas x F3
B00PGGPF00F45	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Gold® Conform Fit® Conjunto F4 e F5	F4, F5 Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 40 pontas x F4 20 pontas x F5

Código	Produto	Tamanho da ponta (formato ISO) Afunilado	Embalagem e conteúdo
B00PNGPF	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Next® Conform Fit®	X2, X3 Cone variável	Caixa de plástico de 60
B00PNGPF00X23	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Next® Conform Fit® Conjunto X2 e X3	X2, X3 Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 40 pontas x X2 20 pontas x X3
B00PNGPF00X45	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Next® Conform Fit® Conjunto X4 e X5	X4, X5 Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 40 pontas x X4 20 pontas x X5
B00TNGPF	Pontas de Obturação de Guta-Percha TruNatomy® Conform Fit®	Pequeno, Prime, Médio, Grande Cone variável	Caixa de plástico de 60
B00TNGPF00AST	Pontas de Obturação de Guta-Percha TruNatomy® Conform Fit® Tamanhos: Pequeno, Prime e Médio	Pequeno, Prime, Médio Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 10 pontas x Pequeno 30 pontas x Prime 20 pontas x Médio
B00TNGPF00AS4	Pontas de Obturação de Guta-Percha TruNatomy® Conform Fit® Tamanhos: Pequeno, Prime, Médio e Grande	Pequeno, Prime, Médio, Grande Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 10 pontas x tamanho (Pequeno, Grande) 20 pontas x tamanho (Prime, Médio)
B00WGGPF	Pontas de Obturação de Guta-Percha WaveOne® Gold Conform Fit®	Pequeno, Primário, Médio, Grande Cone variável	Caixa de plástico de 60
B00WGGPF00AST	Pontas de Obturação de Guta-Percha WaveOne® Gold Conform Fit® Tamanho: Pequeno, Médio, Grande e Primário	Pequeno, Primário, Médio, Grande Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 10 pontas x tamanho (Pequeno, Médio e Grande) 30 pontas x Primário
M00VRGP	Pontas de Obturação de Guta-Percha VDW.ROTATE®	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Caixa de plástico de 60
M00VRGPF00AST	Pontas de Obturação de Guta-Percha VDW.ROTATE® Variedade	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	Embalagem de plástico de 60: 30 pontas x tamanho 025.06 10 pontas x tamanho (030.04, 035.04, 025.04)
V040258	Pontas de Obturação de Guta-Percha RECIPROC® Blue	R25, R40, R50 Cone variável	Caixa de plástico de 60
V040258028237	Pontas de Obturação de Guta-Percha RECIPROC® Blue Variedade	R25, R40, R50 Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 40 pontas x tamanho R25 10 pontas x tamanho (R40, R50)
PULG	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Ultimate® Conform Fit®	F1, F2, F3, FX, FXL Cone variável	Caixa de plástico de 60
PULGAST	Pontas de Obturação de Guta-Percha ProTaper Ultimate® Conform Fit® Variedade	F1, F2, F3 Cone variável	Embalagem de plástico de 60: 10 pontas x tamanho F1 30 pontas x tamanho F2 20 pontas x tamanho F3
V040220	Pontas de Guta-Percha Mtwo®	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	Caixa de plástico de 60

Código	Produto	Tamanho da ponta (formato ISO) Afunilado	Embalagem e conteúdo
V040220028457	Pontas de Guta-Percha Mtwo® Variedade	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	Embalagem de plástico de 60 em compartimentos: 20 pontas x tamanho (025.06) 10 pontas x tamanho (030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	Pontas de Guta-Percha RECIPROC®	R25, R40, R50	Caixa de plástico de 60
V040214028237	Pontas de Guta-Percha RECIPROC® Variedade	R25, R40, R50	Embalagem de plástico de 60 em compartimentos: 40 pontas x tamanho R25 10 pontas x tamanho (R40, R50)
V040521 V040522	Pontas de Guta-Percha Alpha	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Caixa de plástico de 60
V040521028230 V040522028230	Pontas de Guta-Percha Alpha Variedade	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	Embalagem de plástico de 60 em compartimentos: 10 pontas x tamanho (015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	Pontas de Guta-Percha Convencionais	xx fina (XXF), x fina (XF), fina (F), média (M), grande (L)	Caixa de plástico de 100
V020542	Pontas de Guta-Percha Convencionais	xx fina (XXF), x fina (XF), fina (F), média (M), grande (L)	Caixa de plástico de 100
V030542	Pontas de Guta-Percha Convencionais	xx fina (XXF), x fina (XF), fina (F), média (M), grande (L)	Caixa de plástico de 100
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Pontas de Guta-Percha Convencionais Tamanhos do conjunto XF, F, M, L	x fina (XF), fina (F), média (M) e grande (L)	Embalagem de plástico de 100 em compartimentos: 1 compartimento x 25 pontas x tamanho

5 COMPOSIÇÃO

Pontas de Guta-Percha ProTaper® Universal, Mtwo® e RECIPROC®

A composição abaixo é aplicável apenas ao seguinte: REF. A022X, V040220, V040521, V040522.

- Componentes:
  - Óxido de Zinco (60 - 75%)
  - Guta-Percha Sintética (18 - 25%)
  - Sulfato de Bário (5 - 10%)
  - Pigmentos (0,005 - 1%)
  - Componentes restantes (< 15%)

Pontas de Guta-Percha Normalizadas pela ISO, Auxiliares e Convencionais

A composição abaixo é aplicável apenas ao seguinte: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542.

- Componentes:
  - Óxido de Zinco (75 - 85%)

- Guta-Percha Sintética (15 - 25%)
- Pigmentos (0 - 3%)
- Componentes restantes (< 4%)

Pontas de Guta-Percha ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold e ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

A composição abaixo é aplicável apenas ao seguinte: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP.

- Componentes:
  - Óxido de Zinco (45 - 55%)
  - Guta-Percha Sintética (20 - 30%)
  - Sulfato de Bário (15 - 20%)
  - Dióxido de titânio (1 - 5%)
  - Colorante amarelo (< 2%)
  - Colorante vermelho (< 2%)
  - Componentes restantes (< 10%)

Propriedades físicas e químicas

- Radiopacidade: > 3 mm de espessura equivalente a alumínio
- Temperatura de Fusão: < 100°C (212°F)
- Comprimento nominal: ≥ 28 mm (1,1 pol.)
  - Pontas de Guta-Percha Auxiliares (REF.A022F e A022L): ≥ 24 mm (0,9 pol)
  - Pontas de Guta-Percha Convencionais (REF.V01054, V02054 e V03054): ≥ 20 mm (0,8 pol)

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

As Pontas de Guta-Percha são usadas em combinação com:

- Espaçadores e Condensadores. Estes instrumentos são usados para garantir que a ponta de guta-percha é distribuída por todo o sistema do canal radicular.
- Calamus®, BeeFill® e Gutta-Smart™. São dispositivos de aquecimento usados para extrudir o material de guta-percha para o sistema do canal radicular.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor é um condensador térmico usado para amolecer e fundir pontas de guta-percha.
- Os selantes endodônticos, como o AH Plus® Sealer e 2Seal, são usados para revestir as paredes do canal radicular e permanecem na interface entre o canal radicular e o material de guta-percha.
- Limas de Modelagem e Pontas de Papel. São dispositivos usados para modelar e secar o sistema do canal radicular.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Avisos

- As Pontas de Guta-Percha são produtos de uso único. Os produtos de uso único não devem ser reprocessados nem reutilizados. A reutilização destes produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou quebra.
- O uso dos dispositivos pode levar aos seguintes riscos residuais:
  - Insatisfação do utilizador e atraso no tratamento / desconforto do doente.
  - Retratamento (infeção inicial nunca curada).
  - Nunca foram reportadas consequências de infeção/para a saúde graves para o paciente (ex.: riscos biológicos, como infeção, reação tóxica ou alérgica para o paciente) e são muito improváveis, mas não podem ser totalmente excluídas.
  - Fratura do dente devido a instrumentos de obturação.

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Inspecionar a embalagem e o produto antes de usar: se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não use o produto e descarte-o.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Não esterilizar com calor.
- Não usar soluções desinfectantes que contenham fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com guta-percha.

7.3 Reações adversas / Efeitos colaterais indesejáveis

- O desconforto pós-operatório temporário pode surgir geralmente como resultado do tratamento do canal radicular.

7.4 Condições de armazenamento / Manuseio

- Manter afastado da luz solar e do calor.
- Manter à temperatura ambiente (≤ 30°C (86°F)).
- Armazenar em local seco.

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

As Pontas de Guta-Percha descritas fazem parte de um sistema completo e só devem ser usadas em combinação com as limas de modelagem e pontas de papel correspondentes (excluindo as pontas normalizadas pela ISO, convencionais e auxiliares). São identificáveis pela marca do sistema, nome do tamanho e código de cor.

As Pontas de Guta-Percha só devem ser usadas em ambiente clínico ou hospitalar, por profissionais dentistas qualificados. Após a instrumentação e limpeza do canal radicular, a técnica de obturação deve ser definida pelo profissional.

Este procedimento inclui o uso de pontas de guta-percha e de vedante.

1) As Pontas de Guta-Percha selecionadas serão provenientes do mesmo sistema de modelação e corresponder ao código de cores e ao tamanho da lima de modelação do último instrumento usado durante a preparação do canal. A ponta se ajustará ao tamanho apical do último instrumento usado e deverá ser sentida uma leve fricção ao retirar (puxar para trás).
2) As pontas devem ser desinfetadas antes do uso (consultar a seção [9]).
3) Pode-se usar um instrumento aquecido para amolecer o material e garantir uma vedação e uma adaptação perfeitas do canal radicular.
4) Ao usar um instrumento aquecido, siga as instruções de uso do referido instrumento.
5) Use uma ferramenta adequada para cortar as Pontas de Guta-Percha, incluindo o anel de código de cor, se houver, após a inserção da Ponta de Guta-Percha no canal radicular. O anel colorido não deve permanecer no canal radicular após a inserção.

9 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- As Pontas de Guta-Percha são destinadas a um único uso.
- As Pontas de Guta-Percha são dispositivos não esterilizados. Siga as instruções abaixo para desinfecção:
  - Mergulhe as Pontas de Guta-Percha em uma solução de 5,25% de NaOCl durante 1 a 5 minutos à temperatura ambiente.
  - Remova todas as bolhas de ar da superfície das Pontas de Guta-Percha.
  - Limpe suavemente as Pontas de Guta Percha com gaze esterilizada e umedecida com álcool isopropílico 70%.
  - Deixe as Pontas de Guta-Percha secar ao ar.
  - Não usar soluções desinfectantes que contenham fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com guta-percha.
- Para outros produtos listados nestas Instruções de Utilização, siga as instruções de processamento do fabricante.
  - Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (bulario.dentsplysirona.com.br) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura para dispositivos cortantes e contaminados.

11 DATA DE VALIDADE

Não usar após a data de validade indicada no rótulo.

12 REGISTRO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de Responsabilidade: As Instruções de Uso foram validadas pela Dentsply Sirona. Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pelo uso de métodos alternativos para tratamento endodôntico e/ou processamento, quando aplicável. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo usuário devido a um desvio das Instruções de Uso especificadas mais abaixo. O usuário deve seguir as práticas de segurança e jurídicas, incluindo, sem se limitar, às definidas neste documento.

14 RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

A informação estará disponível tanto na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) como no site da IFU, onde estará ligada à UDI-DI básica.

EUDAMED

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

Instruções de Uso

bulario.dentsplysirona.com.br

- Pontas de Guta-Percha ProTaper® Universal, Mtwo® e RECIPROC®

  O número UDI-DI básico é: ++J00310041DT
- Pontas de Guta-Percha Normalizadas pela ISO, Convencionais e Auxiliares

  O número UDI-DI básico é: ++J00310042DV
- Pontas de Guta-Percha ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold e ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE®

  O número UDI-DI básico é: ++J00310043DX

15 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site bulario.dentsplysirona.com.br para:

- Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Uso.
- Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Uso e rótulos.

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.
Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

CE 2797

Detentor da Notificação

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: Edson Santos Pandini – CRF-SP 127291
ANVISA Nº: 80196880442 (Trunatomy), 80196880343 (WaveOne Gold), 80196880356 (ProTaper Next)
www.dentsplysirona.com.br

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

KO

Gutta-Percha Points

치과 전용
전문가용
일회용품
비멸균 – 사용 전 소독

사용 지침

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), MTWO® (REF. V040220), RECIPROC® (REF. V040214), 알파 (REF. V040521, V040522), ISO 표준화 (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), 보조 (REF. A022F, A022L), 일반 (REF. V010542, V020542, V030542), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE® GOLD 및 PROTAPER ULTIMATE® CONFORM FIT® (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG), RECIPROC® BLUE (REF. V040258), VDW.ROTATE® (REF. M00VRGP) 거타퍼차 포인트

1 제품 설명

- 제품 설명:
  거타퍼차 포인트는 방사선 불투과성 합성 거타퍼차 고무로 제작된 근관 충전 기구로, 근관의 세척 및 성형 후 근관을 충전하는 데 사용합니다. 이 기구는 일회용이며 비멸균 버전으로만 제공됩니다.
- 임상적 이점:
  환자에게 거타퍼차 포인트를 사용하여 충전 시술을 수행할 때의 임상적 이점은, 근관 치료의 일환으로 치아의 구조적 완전성과 저작 기능을 회복하는 것입니다.

2 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 사용 목적:
  제품은 성형되고, 세척 및 헹굼된 근관 공간을 채우기 위한 제품입니다.
- 대상 환자:
  근관 치료가 필요한 환자.
- 사용 대상 및 사용 환경:
  근관 기구는 임상 또는 병원 환경에서만 사용되어야 하고, 일반의뿐 아니라 근관치료 전문가(근관치료 전문의) 및 치과 조무사 등과 같은 자격을 갖춘 치과 전문가에 의해 우수 치과 관행에 따라 사용하여야 합니다.

3 금기 사항

알려진 사항 없음.

4 제품 형태

코드	제품	팁 사이즈(ISO 형식) 테이퍼	포장 및 내용물
A022X	ProTaper® Universal 거타퍼차 포인트	F1, F2, F3	60개입 플라스틱 박스
A022X00090100	ProTaper® Universal 거타퍼차 포인트 구성 F1, F2, F3	F1, F2, F3	60개입 플라스틱 박스: 20 포인트 x 사이즈
A022X00090200	ProTaper® Universal 거타퍼차 포인트 F4, F5 구성	F4, F5	60개입 플라스틱 박스: 30 포인트 x 사이즈
A022C	거타퍼차 ISO 분홍색 .02 충전 포인트	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 100, 110, 120, 130 또는 140 테이퍼 2%	바이알 120개입 플라스틱 박스(사이즈 010 ~ 080): 6 바이알 x 20 포인트 바이알 60개입 플라스틱 박스(사이즈 100 ~ 140): 6 바이알 x 10 포인트
A022C00090000	거타퍼차 ISO 분홍색 .02 충전 포인트 구성 015-040	015, 020, 025, 030, 035 및 040 테이퍼 2%	바이알 120개입 플라스틱 박스: 1 바이알 x 20 포인트 x 사이즈
A022C00090100	거타퍼차 ISO 분홍색 .02 충전 포인트 구성 045-080	045, 050, 055, 060, 070 및 080 테이퍼 2%	바이알 120개입 플라스틱 박스: 1 바이알 x 20 포인트 x 사이즈
A022C00090200	거타퍼차 ISO 분홍색 .02 충전 포인트 구성 090-140	090, 100, 110, 120, 130 및 140 테이퍼 2%	바이알 60개입 플라스틱 박스: 1 바이알 x 10 포인트 x 사이즈
A022E	거타퍼차 ISO 백색 .02 충전 포인트	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 또는 080 테이퍼 2%	바이알 120개입 플라스틱 박스: 6 바이알 x 20 포인트
A022E00190000	거타퍼차 ISO 분홍색 .02 충전 포인트 구성 015-040	015, 020, 025, 030, 035 및 040 테이퍼 2%	바이알 120개입 플라스틱 박스: 1 바이알 x 20 포인트 x 사이즈
A022E00190100	거타퍼차 ISO 분홍색 .02 충전 포인트 구성 045-080	045, 050, 055, 060, 070 및 080 테이퍼 2%	바이알 120개입 플라스틱 박스: 1 바이알 x 20 포인트 x 사이즈
A022E00190200	거타퍼차 ISO 분홍색 .02 충전 포인트 구성 090-140	090, 100, 110, 120, 130 및 140 테이퍼 2%	바이알 60개입 플라스틱 박스: 1 바이알 x 10 포인트 x 사이즈
A022F	거타퍼차 보조 충전 포인트	A, B, C, D	120개입 플라스틱 박스
A022F00090000	거타퍼차 보조 충전 포인트 구성 사이즈 A, B, C 및 D	A, B, C, D	120칸 플라스틱 박스: 30 포인트 x 사이즈
A022G	거타퍼차 ISO 색상 분류 .02 충전 포인트	010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 또는 080 테이퍼 2%	바이알 120개입 플라스틱 박스(사이즈 010 ~ 080): 6 바이알 x 20 포인트 바이알 60개입 플라스틱 박스(사이즈 090 ~ 100): 6 바이알 x 10 포인트
A022G00090000	거타퍼차 ISO 색상 분류 .02 충전 포인트 구성 사이즈 015-040	015, 020, 025, 030, 035 및 040 테이퍼 2%	바이알 120개입 플라스틱 박스: 1 바이알 x 20 포인트 x 사이즈
A022G00090100	거타퍼차 ISO 색상 분류 .02 충전 포인트 구성 사이즈 045-080	045, 050, 055, 060, 070 및 080 테이퍼 2%	바이알 120개입 플라스틱 박스: 1 바이알 x 20 포인트 x 사이즈

코드	제품	팁 사이즈(ISO 형식) 테이퍼	포장 및 내용물
A022G00090200	거타퍼차 ISO 색상 분류 .02 충전 포인트 구성 사이즈 090-140	090, 100, 110, 120, 130 및 140 테이퍼 2%	바이알 60개입 플라스틱 박스: 1 바이알 x 10 포인트 x 사이즈
A022L	거타퍼차 보조 충전 포인트	XF, F, M, L	120개입 플라스틱 박스(XF, F 및 M) 60개입 플라스틱 박스(L)
A022L00090000	거타퍼차 보조 충전 포인트 구성 사이즈 XF, F, M 및 L	XF, F, M, L	105개입 플라스틱 박스: 30 포인트 x 사이즈(XF, F 및 M) 15 포인트 x 사이즈 L
A022M	거타퍼차 ISO 색상 분류 .04 충전 포인트	015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 060 또는 090 테이퍼 4%	포인트 120개입 플라스틱 박스(사이즈 015 ~ 060): 6 바이알 x 20 포인트 바이알 60개입 플라스틱 박스(사이즈 090): 6 바이알 x 10 포인트
A022M00090000	거타퍼차 ISO 색상 분류 .04 충전 포인트 구성 사이즈 015-040	015, 020, 025, 030, 035 및 040 테이퍼 4%	바이알 120개입 플라스틱 박스: 1 바이알 x 20 포인트 x 사이즈
A022M00090100	거타퍼차 ISO 색상 분류 .04 충전 포인트 구성 사이즈 045-090	045, 060 및 090 테이퍼 4%	바이알 100개입 플라스틱 박스: 2 바이알 x 20 포인트 x 사이즈(045 및 060) 2 바이알 x 10 포인트 x 사이즈 090
A022N	거타퍼차 ISO 색상 분류 .06 충전 포인트	015, 020, 025, 030, 035 또는 040 테이퍼 6%	포인트 120개입 플라스틱 박스: 6 바이알 x 20 포인트
A022N00090000	거타퍼차 ISO 색상 분류 .06 충전 포인트 구성 사이즈 015-040	015, 020, 025, 030, 035 및 040 테이퍼 6%	바이알 120개입 플라스틱 박스: 1 바이알 x 20 포인트 x 사이즈
B00PGGPF	ProTaper Gold® Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트	F1, F2, F3 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스
B00PGGPF00F23	ProTaper Gold® Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트 구성 F2 및 F3	F2, F3 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스: 40 포인트 x F2 20 포인트 x F3
B00PGGPF00F45	ProTaper Gold® Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트 구성 F4 및 F5	F4, F5 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스: 40 포인트 x F4 20 포인트 x F5
B00PNGPF	ProTaper Next® Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트	X2, X3 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스
B00PNGPF00X23	ProTaper Next® Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트 구성 X2 및 X3	X2, X3 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스: 40 포인트 x X2 20 포인트 x X3
B00PNGPF00X45	ProTaper Next® Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트 구성 X4 및 X5	X4, X5 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스: 40 포인트 x X4 20 포인트 x X5
B00TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트	스몰, 프라임, 미디움, 라지 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스
B00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트 구성: 스몰, 프라임, 미디움	스몰, 프라임, 미디움 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스: 10 포인트 x 스몰 30 포인트 x 프라임 20 포인트 x 미디움
B00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트 구성: 스몰, 프라임, 미디움 및 라지	스몰, 프라임, 미디움, 라지 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스: 10 포인트 x 사이즈(스몰, 라지) 20 포인트 x 사이즈(프라임, 미디움)

코드	제품	팁 사이즈(ISO 형식) 테이퍼	포장 및 내용물
B00WGGPF	WaveOne® Gold Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트	스몰, 프라이머리, 미디움, 라지 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스
B00WGGPF00AST	WaveOne® Gold Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트 구성: 스몰, 미디움, 라지 및 프라이머리	스몰, 프라이머리, 미디움, 라지 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스: 10 포인트 x 사이즈(스몰, 미디움, 라지) 30 포인트 x 프라이머리
M00VRGP	VDW.ROTATE® 거타퍼차 충전 포인트	025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 050.04, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	60개입 플라스틱 박스
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE® 거타퍼차 충전 포인트 구성	025.06, 030.04. 035.04, 025.04	60개입 플라스틱 박스: 30 포인트 x 사이즈 025.06 10 포인트 x 사이즈(030.04, 035.04, 025.04)
V040258	RECIPROC® Blue 거타퍼차 충전 포인트	R25, R40, R50 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스
V040258028237	RECIPROC® Blue 거타퍼차 충전 포인트 구성	R25, R40, R50 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스: 40 포인트 x 사이즈 R25 10 포인트 x 사이즈(R40, R50)
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트	F1, F2, F3, FX, FXL 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스
PULGAST	ProTaper Ultimate® Conform Fit® 거타퍼차 충전 포인트 구성	F1, F2, F3 가변 테이퍼	60개입 플라스틱 박스: 10 포인트 x 사이즈 F1 30 포인트 x 사이즈 F2 20 포인트 x 사이즈 F3
V040220	Mtwo® 거타퍼차 포인트	035.04, 040.04, 045.04, 050.04, 060.04, 030.05, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06, 025.07	60개입 플라스틱 박스
V040220028457	Mtwo® 거타퍼차 포인트 구성	025.06, 030.05, 035.04, 040.04, 025.07	60칸 플라스틱 박스: 20 포인트 x 사이즈(025.06) 10 포인트 x 사이즈(030.05, 035.04, 040.04, 025.07)
V040214	RECIPROC® 거타퍼차 포인트	R25, R40, R50	60개입 플라스틱 박스
V040214028237	RECIPROC® 거타퍼차 포인트 구성	R25, R40, R50	60칸 플라스틱 박스: 40 포인트 x 사이즈 R25 10 포인트 x 사이즈(R40, R50)
V040521 V040522	알파 거타퍼차 포인트	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	60개입 플라스틱 박스
V040521028230 V040522028230	알파 거타퍼차 포인트 구성	015.04, 020.04, 025.04, 030.04, 035.04, 040.04, 015.06, 020.06, 025.06, 030.06, 035.06, 040.06	60칸 플라스틱 박스: 10 포인트 x 사이즈(015, 020, 025, 030, 035, 040)
V010542	일반 거타퍼차 포인트	xx파인(XXF), x파인(XF), 파인(F), 미디엄(M), 라지(L)	100개입 플라스틱 박스
V020542	일반 거타퍼차 포인트	xx파인(XXF), x파인(XF), 파인(F), 미디엄(M), 라지(L)	100개입 플라스틱 박스
V030542	일반 거타퍼차 포인트	xx파인(XXF), x파인(XF), 파인(F), 미디엄(M), 라지(L)	100개입 플라스틱 박스
V010542020477 V020542020477 V030542020477	일반 거타퍼차 포인트 구성 사이즈 XF, F, M, L	x파인(XF), 파인(F), 미디엄(M), 라지(L)	100칸 플라스틱 박스: 1 칸 x 25 포인트 x 사이즈

5 소재

ProTaper® Universal, Mtwo® 및 RECIPROC® 거타퍼차 포인트

다음 소재는 REF. A022X, V040220, V040521, V040522에 대해서만 적용됩니다.

- 구성품:
  - 산화아연(60 - 75%)
  - 합성 거타퍼차(18 - 25%)
  - 황산바륨(5 - 10%)
  - 색소(0.005 - 1%)
  - 기타 성분(< 15%)

ISO 표준, 보조 및 일반 거타페르카 포인트

다음 소재는 REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M, A022N, V010542, V020542, V030542에 대해서만 적용됩니다.

- 구성품:
  - 산화아연(75 - 85%)
  - 합성 거타퍼차(15 - 25%)
  - 색소(0 - 3%)
  - 기타 성분(< 4%)

ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold 및 ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® 거타퍼차 포인트

다음 소재는 REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG, PULG, V040258, M00VRGP에 대해서만 적용됩니다.

- 구성품:
  - 산화아연(45 - 55%)
  - 합성 거타퍼차(20 - 30%)
  - 황산바륨(15 - 20%)
  - 이산화티타늄(1 - 5%)
  - 황색 착색제(< 2%)
  - 적색 착색제(< 2%)
  - 기타 성분(< 10%)

물리적 및 화학적 성질

- 방사선 비투과성: 알루미늄 등가 두께 3 mm 초과
- 융점: < 100°C(212°F)
- 공칭 길이: ≥ 28 mm(1.1 in)
  - 보조 거타퍼차 포인트(REF. A022F 및 A022L): ≥ 24 mm(0.9 in)
  - 일반 거타퍼차 포인트(REF. V01054, V02054 및 V03054) ≥ 20 mm(0.8 in)

6 호환 장치

거타퍼차 포인트는 다음과 함께 사용됩니다:

- 스프레더 및 충전기. 이 기구는 거타퍼차 포인트를 전체 근관 시스템에 분산시키는 데 사용됩니다.
- Calamus®, BeeFill® 및 Gutta-Smart™. 이것은 근관 시스템으로 거타퍼차 재료를 압출하는 데 사용되는 가열 장치입니다.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor는 거타퍼차 포인트를 부드럽게 해서 융합하는 데 사용되는 열 콘덴서입니다.
- 근관 실러, 예를 들어 AH Plus® 및 2Seal은 근관 벽을 코팅하고, 근관과 거타퍼차 재료 사이의 계면에 잔존하게 됩니다.
- 쉐이핑 파일 및 페이퍼 포인트. 이것은 근관 시스템을 형성하고 건조시키는 데 사용되는 장치입니다.

7 안전 주의 사항

7.1 경고

- 거타퍼차 포인트는 일회용 제품입니다. 일회용 제품은 재처리하거나 재사용하면 안 됩니다. 이러한 제품의 재사용은 교차 감염 및/또는 파손 위험을 증가시킵니다.
- 장치를 사용하면 다음과 같은 잔류 위험이 발생할 수 있습니다:
  - 사용자의 불만족 및 치료 지연 / 환자의 불편함.
  - 재치료(초기 감염이 치유되지 않음).
  - 환자에게 미치는 심각한 감염 및 심각한 건강상의 위협(예: 환자의 감염, 독성 또는 알레르기성 반응과 같은 생물학적 위험)은 보고되지 않았으며 일어날 가능성이 매우 적으나, 그 가능성을 완전히 배제할 수 없습니다.
  - 폐색 기구로 인한 치아 골절.

7.2 주의 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대한 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 사용 전 포장 및 제품을 검사하십시오. 포장 또는 제품이 훼손된 경우 제품을 사용하지 말고 폐기하십시오.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 열로 살균하지 마십시오.
- 페놀이 포함된 소독액 또는 거타퍼차와 호환되지 않는 제품을 사용하지 마십시오.

7.3 거부 반응/바람직하지 않은 부작용

- 주로 근관 치료를 받은 뒤 시술 후 일시적인 불편함을 겪을 수 있습니다.

7.4 보관 조건/취급

- 직사광선 및 열에 노출되지 않게 하십시오.
- 상온(30°C(86°F) 이하)의 온도에서 보관하십시오.
- 건조한 장소에 보관하십시오.

8 단계별 사용 지침

본 설명서에 기재된 거타퍼차 포인트는 하나의 완전한 시스템의 일부이며, 해당 성형 파일과 페이퍼 포인트(ISO 표준, 일반 및 보조 포인트 제외)와 함께 사용해야 합니다. 해당 포인트들은 시스템 브랜드, 사이즈 이름 및 색상 코드로 식별할 수 있습니다.

거타퍼차 포인트는 자격을 갖춘 치과 전문의가 임상 환경 또는 병원 환경에서만 사용해야 합니다. 근관 형성 및 세척 후, 충전 방법은 전문가가 설정해야 합니다.

이 시술에는 거타퍼차 포인트와 실러의 사용이 포함됩니다.

1) 선택된 거타퍼차 포인트는 동일한 성형 시스템의 포인트여야 하며, 근관 성형 시 마지막으로 사용한 기구의 색상 코드 및 성형 파일 크기와 일치해야 합니다. 포인트는 마지막으로 사용한 기구의 근단부(apical) 크기에 맞아야 하며, 빼낼 시 약간의 마찰("tug-back")이 느껴져야 합니다.
2) 포인트는 사용 전에 반드시 소독해야 합니다([9] 항목 참조).
3) 가열한 기구를 사용하여 이 제품을 부드럽게 만들 수 있으며 근관을 완벽하게 밀폐하고 크기를 조정할 수 있습니다.
4) 가열된 기구를 사용할 때는 해당 기구의 IFU를 따르십시오.
5) 근관 내에 거타퍼차 포인트를 삽입한 후에는, 색상 코드 링이 있는 경우 이를 포함하여 적절한 기구를 사용해 거타퍼차 포인트를 절단해야 합니다. 유색 링은 삽입 후 근관에 남아 있어서는 안 됩니다.

9 처리: 위생, 세척, 소독 및 멸균 지침

- 거타퍼차 포인트는 일회용 제품입니다.
- 거타퍼차 포인트는 비멸균 제품입니다. 다음 소독 지침을 반드시 따르십시오:
  - 상온에서 1~5분간 5.25% NaOCl에 거타 퍼차 포인트를 담그십시오.
  - 거타퍼차 포인트 표면의 기포를 모두 제거합니다.
  - 멸균 거즈를 70% 이소프로필 알코올에 적셔 거타퍼차 포인트를 부드럽게 닦아냅니다.
  - 거타퍼차 포인트를 자연 건조시킵니다.
  - 페놀이 포함된 소독액 또는 거타퍼차와 호환되지 않는 제품을 사용하지 마십시오.
- 이 사용 설명서에 명시된 다른 제품의 경우, 제조사의 처리 관련 지시를 따라 주십시오.
  - 소독, 세척 및 멸균을 위한 다음의 근관치료 제품 일반 처리 사용 지침(dentsplysirona.com/ifu)을 따라주십시오.

10 장치의 안전한 처리

날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위한 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

11 유효 기간

라벨에 표시된 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

12 심각한 사고 보고

제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.

13 보증 및 제한된 구제 / 책임의 한계

면책 조항: 사용 지침은 Dentsply Sirona에 의해 검증되었습니다. 사용자는 이러한 지침에서 벗어나거나, 근관 치료 및/또는 처리에 대해 대체 방법을 사용할 경우 발생하는 모든 책임을 전적으로 지게 됩니다. Dentsply Sirona는 위에서 설명한 사용 설명서로부터의 일탈로 인해 사용자가 직접 또는 간접적으로 입은 손해, 부상 또는 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에 명시된 행위를 포함하나 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 사용법을 준수해야 합니다.

14 안전성 및 임상 성과 요약

정보는 유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED)와 IFU 웹사이트에서 기본 UDI-DI에 링크되어 확인할 수 있습니다.

EUDAMED

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

IFU

dentsplysirona.com/ifu

- ProTaper® Universal, Mtwo® 및 RECIPROC® 거타퍼차 포인트
  기본 UDI-DI 번호: ++J00310041DT
- ISO 표준, 일반 및 보조 거타페르카 포인트
  기본 UDI-DI 번호: ++J00310042DV
- ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne® Gold 및 ProTaper Ultimate® Conform Fit®, RECIPROC® Blue, VDW.ROTATE® 거타퍼차 포인트
  기본 UDI-DI 번호: ++J00310043DX

15 추가 정보

웹페이지dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다:

- IFU 무료 인쇄본을 받으십시오.
- IFU 및 레이블에 대한 비조화 기호에 대한 설명을 받으십시오.

CE 2797

공인 대표

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

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

제조사

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU 수입업체

제품 REF. V040220, V040214, V040521, V040522, V010542, V020542, V030542, V040258 및 M00VRGP:
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

기타 모든 제품:
Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria