

# roeko

## GuttaFlow bioseal

### Gebrauchsanweisung

DE

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

#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

**SEALER:** GuttaFlow bioseal ist ein Kaltfüllsystem für Wurzelkanäle, das Sealer und Guttapercha in einem Produkt vereint. Es besteht aus einer Polydimethylsiloxan-Matrix, hoch gefüllt mit feinst gemahlener Guttapercha und einem biokeramischen Material.  
**MISCHKANÜLEN:** Mit der Mischkanüle wird gewährleistet, dass alle Komponenten im richtigen Verhältnis gemischt werden. Bei dem Mischer handelt es sich um einen statischen Mischer, was bedeutet, dass er keine rotierenden oder beweglichen Teile enthält.

#### 2. ZWECHEBESTIMMUNG / KLINISCHER NUTZEN

**ZWECHEBESTIMMUNG SEALER:** GuttaFlow bioseal ist ein Kaltfüllsystem für Wurzelkanäle, das Sealer und Guttapercha in einem Produkt vereint. Es wird – unter strikter Einhaltung international anerkannter Normen – während einer Wurzelkanalbehandlung zur Füllung des Wurzelkanals eines präparierten Zahns verwendet.

**KLINISCHER NUTZEN SEALER:** Prävention einer Reinfektion nach Behandlung der ursprünglichen Entzündung.

**ZWECHEBESTIMMUNG MISCHKANÜLEN:** Die Mischkanülen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nach der Anwendung zu verwerfen. Sie werden zur Bestimmung des korrekten Mischverhältnisses verwendet. Mit den Mischkanülen wird sichergestellt, dass alle Komponenten korrekt und in den richtigen Verhältnissen gemischt werden, sodass das GuttaFlow-Material bestimmungsgemäß verwendet werden kann.

#### KLINISCHER NUTZEN MISCHKANÜLEN: n. z.

#### 3. ZUSAMMENSETZUNG

**SEALER:** Guttapercha-Pulver, Polydimethylsiloxan, Platin-katalysator, Zirkondioxid, Pigmente, bioaktive Glaskeramik

**MISCHKANÜLEN:** n. z.

#### 4. INDIKATION / KLINISCHER NUTZEN

**SEALER:** Zur permanenten Füllung von Wurzelkanälen nach Vitalexstirpation der Pulpa bzw. nach Behandlung von gangränösen Pulpen und temporären Einlagen.

**MISCHKANÜLEN:** Die Mischkanülen sorgen für das richtige Mischverhältnis für die Obturation im Rahmen einer Wurzelkanalbehandlung.

#### 5. KONTRAINDIKATION

**SEALER:** GuttaFlow bioseal darf nicht bei Milchzähnen eingesetzt werden.

**MISCHKANÜLEN:** n. z.

#### 6. SICHERHEITSHINWEISE

 **GEFAHR**  
n. z.

#### **WARNUNG**

- SEALER:**
- Dieses Medizinprodukt ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
  - Zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei Kindern sowie schwangeren oder stillenden Frauen liegen keine Daten vor.
  - Dieses Medizinprodukt darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
  - GuttaFlow bioseal nicht direkt in den Wurzelkanal geben, um Überfüllung zu vermeiden.

#### MISCHKANÜLEN:

- Dieses Medizinprodukt ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

#### **HINWEIS**

- SEALER:**
- Erhitzte Instrumente können das im Wurzelkanal applizierte GuttaFlow bioseal sofort aushärten lassen. Deswegen muss darauf geachtet werden, dass bei der warmen Kondensation das ausgehärtete GuttaFlow bioseal nicht von den Wurzelkanalwänden weggezogen wird.
  - Die Verwendung weiterer Sealer zusätzlich zu GuttaFlow bioseal wird aufgrund möglicher Inkompatibilitäten nicht empfohlen.
  - Wir empfehlen bei der Obturation des Wurzelkanals die Verwendung eines Masterpoint-Guttaperchstifts.

**MISCHKANÜLEN:** n. z.

#### 7. NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

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

#### 8. ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

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

#### 9. PRÄPARATION

##### SEALER UND MISCHKANÜLEN:

**ACHTUNG:** Wir empfehlen, den Wurzelkanal gründlich mit sterilem Wasser oder hochprozentigem Alkohol zu spülen und mit Papierspitzen zu trocknen, um etwaige Rückstände von Spüllösungen (NaOCl, EDTA und CHX 2 %) und temporären Einlagen komplett aus dem Kanal zu entfernen. Solche Rückstände können die Aushärtung von GuttaFlow bioseal beeinträchtigen.

GuttaFlow bioseal besteht aus zwei Komponenten, die in der Kartusche durch ein Doppelkammersystem getrennt sind. Vor der Anwendung wird die braune Verschlusskappe des Applikators abgenommen und eine Mischkanüle aufgesetzt. Die Mischkanüle auf die Öffnung der Kartusche setzen und durch eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren. Vor dem Aufsetzen der Mischkanüle auf der Spritze darauf achten, dass das Produkt gleichmäßig eingeebnet ist. Durch leichten Druck auf das Ende der Kartusche werden beide Komponenten blasenfrei im Verhältnis 1:1 gemischt. Zur weiteren Verarbeitung wird eine geeignete Menge des angemischten Produkts auf einen Anmischblock gegeben.

**EMPFEHLUNG:** Während der gesamten Wurzelkanalbehandlung sollte ein Kofferdam verwendet werden.

##### 10. ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

**SEALER:** GuttaFlow bioseal auf einen Anmischblock geben und mit der Guttaperchaspitze oder der zuletzt verwendeten apikalen Feile in den Wurzelkanal einbringen. GuttaFlow bioseal expandiert während des Kondensationsverfahrens leicht und dringt auch in kleinste Dentinkanälchen ein.

**MISCHKANÜLEN:** Nach dem Abnehmen der Mischkanüle müssen vor dem Aufsetzen der braunen Verschlusskappe die Austrittsöffnungen des Applikators sorgfältig gesäubert werden, um eine Kontamination der beiden Komponenten zu vermeiden. Ein Kontakt zwischen den beiden Komponenten muss unbedingt vermieden werden. Der Applikator muss nach Verwendung immer mit der braunen Verschlusskappe verschlossen werden. GuttaFlow bioseal nur mit den zugehörigen Mischkanülen (REF 60019562) verwenden.

Bei jeder weiteren Verwendung von GuttaFlow bioseal ist eine neue Mischkanüle an der Kartusche zu befestigen.

Verarbeitungszeit: 5 Minuten (Wärme verkürzt die Verarbeitungszeit)

Abbindezeit: 12–16 Minuten

##### 11. PRÜFMETHODE DER ORDNUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG

**SEALER UND MISCHKANÜLEN:** Vor dem Aufsetzen der Mischkanüle auf der Spritze muss das Produkt gleichmäßig eingeebnet sein. GuttaFlow bioseal durch Druck auf das Ende der Kartusche auf den Anmischblock geben. Ist das Produkt nicht korrekt angemischt (im Verhältnis 1:1), härtet es zu schnell, zu langsam oder gar nicht aus.

Siehe Schritt-für-Schritt-Anleitung.

##### 12. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

n. z.

##### 13. HALTBARKEIT / LAGERUNG

###### SEALER:

- Verfalldatum: siehe Behältnis.
- Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Temperaturschwankungen vermeiden.
- Das Material bis spätestens drei Monate nach dem Öffnen verbrauchen.
- Nach dem Öffnen feuchtigkeitsgeschützt – erneut im Alubeutel – lagern.

###### MISCHKANÜLEN:

- Die Mischkanüle ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nach der Anwendung zu verwerfen.

##### 14. ENTSORGUNG

Abfall gemäß den geltenden gesetzlichen Auflagen entsorgen. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen.

##### 15. TECHNISCHE DATEN

Technische Daten nach ISO 6876.

##### 16. MELDEPFLICHT

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

##### 17. SICHERHEITSDATENBLATT

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

##### 18. KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist auf Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) öffentlich zugänglich und mit der Basis-UDI-DI (++)E165ENDO1GFBX0017T, ++E165ENDO1GFBX001A6) verknüpft und/oder kann auf Anfrage bereitgestellt werden.

Glossary	
	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Single use only
	Keep dry
	Temperature limitation
	Marking of Conformity Europe with Notified Body Registration Number
	Conformity mark Ukraine
	Legal Manufacturer
	Expiry Date
	Batch Code
	RX only: restricted device for professional use only
	Medical Device
	Manufacturing Date
	Unique Device Identifier
	Authorized representative in Switzerland
	Low-density polyethylene
	Reference Number



**Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG**  
Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau  
T +49 7345 8050  
[info.de@coltene.com](mailto:info.de@coltene.com)

**COLTENE**