

# roeko

## GuttaFlow bioseal

### Instrucciones de uso

ES

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

#### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

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

#### 2. USO PREVISTO/VENTAJAS CLÍNICAS

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

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

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

**BENEFICIO CLÍNICO DE LAS PUNTAS DE MEZCLA:** N/C

#### 3. COMPOSICIÓN

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

**PUNTAS DE MEZCLA:** N/C

#### 4. INDICACIONES/VENTAJAS CLÍNICAS

**SELLADOR:** Para la obturación permanente de los conductos radiculares después de la desvitalización de la pulpa, del tratamiento de una pulpa gangrenosa y de obturaciones provisionales.

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

#### 5. CONTRAINDICACIÓN

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

**PUNTAS DE MEZCLA:** N/C

#### 6. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

**PELIGRO**

N/C

**ADVERTENCIA**

**SELLADOR:**

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

**PUNTAS DE MEZCLA:**

- Este producto sanitario debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

**NOTA**

**SELLADOR:**

- Los instrumentos calientes pueden polimerizar de manera inmediata el material GuttaFlow bioseal aplicado en el conducto. Por tanto, es preciso prestar atención para no arrastrar el GuttaFlow bioseal polimerizado durante la condensación con calor.
- No recomendamos usar otros selladores junto con GuttaFlow bioseal debido a una posible incompatibilidad.
- Recomendamos una punta de gutapercha maestra durante la obturación del conducto radicular.

**PUNTAS DE MEZCLA:** N/C

#### 7. EFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES

No se conocen reacciones perjudiciales ni efectos secundarios en pacientes o para el personal de la clínica.

#### 8. GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

**SELLADOR Y PUNTAS DE MEZCLA:** Los usuarios previstos son profesionales sanitarios (dentistas) y auxiliares dentales (enfermeros dentales). El producto es adecuado para todos los grupos de pacientes con dientes definitivos que necesitan un tratamiento endodóntico. No se han establecido la seguridad ni la eficacia en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.

#### 9. PREPARACIÓN

**SELLADOR Y PUNTAS DE MEZCLA:**

**ATENCIÓN:** Recomendamos aclarar a fondo el conducto radicular con agua estéril o con alcohol altamente concentrado, y secarlo con puntas de papel para eliminar del conducto los restos de las soluciones de aclarado (NaOCl, EDTA y CHX 2 %) y los materiales de la obturación provisional. Los restos pueden impedir el curado de GuttaFlow bioseal.

GuttaFlow bioseal consta de dos componentes separados en el cartucho mediante un sistema de doble cámara. Antes de usar el aplicador, quitar la tapa marrón y montar una punta de mezcla. Colocar la punta de mezcla en el orificio del cartucho y fijarla mediante ¼ de giro (90°). Comprobar que el producto está nivelado antes de colocar la punta de mezcla en la jeringa. Al aplicar una ligera presión en el extremo del cartucho, ambos componentes se mezclan sin burbujas en una proporción de 1:1. Para los pasos posteriores del proceso se aplica la cantidad adecuada de la mezcla en un bloque de mezcla.

**RECOMENDACIÓN:** Durante todo el tratamiento endodóntico debe usarse un dique de goma.

#### 10. USO ADECUADO

**SELLADOR:** Repartir GuttaFlow bioseal sobre un bloque de mezcla e introducirlo en el conducto radicular con la punta de gutapercha o la última lima apical usada. El material GuttaFlow bioseal se expande ligeramente durante la condensación y rellena los túbulos dentinarios pequeños.

**PUNTAS DE MEZCLA:** Después de quitar la punta de mezcla y antes de colocar la tapa marrón, limpiar con cuidado el orificio del aplicador usando una servilleta de papel para evitar la contaminación de ambos componentes. Es fundamental que los dos componentes no entren en contacto. Después del uso, el aplicador debe cerrarse siempre con la tapa marrón. Usar GuttaFlow bioseal solo con las puntas de mezcla asociadas (REF 60019562).

En cada aplicación posterior de GuttaFlow bioseal se deberá montar una punta nueva de mezcla.

Tiempo de trabajo: 5 minutos (el calor reduce el tiempo de trabajo)

Tiempo de curado: 12-16 minutos

#### 11. MÉTODO DE PRUEBA PARA LA APLICACIÓN CORRECTA

**SELLADOR Y PUNTAS DE MEZCLA:** El producto debe estar nivelado antes de montar la punta de mezcla en la jeringa. Después, añadir GuttaFlow bioseal en el bloque de mezcla aplicando presión sobre el extremo del cartucho. Si el producto no se mezcla correctamente (proporción de 1:1), polimerizará demasiado rápido, demasiado lento o no polimerizará.

Ver la tarjeta con las instrucciones paso a paso.

#### 12. REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO

N/C

#### 13. CADUCIDAD Y CONSERVACIÓN

**SELLADOR:**

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

**PUNTAS DE MEZCLA:**

- La punta de mezcla es de un solo uso y debe desecharse después.

#### 14. ELIMINACIÓN

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

#### 15. DATOS TÉCNICOS

Datos técnicos según ISO 6876.

#### 16. OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

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

#### 17. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

#### 18. RESUMEN DE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico están disponibles en Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), está enlazado al UDI-DI básico (+E165ENDO1GFBX0017T, ++E165ENDO1GFBX001A6) y puede proporcionarse bajo previa petición.

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

**COLTENE**