

# roeko

## GuttaFlow 2

Mode d'emploi

FR

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

### 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

**CIMENT DE SCELLEMENT :** GuttaFlow2 est un système d'obturation à froid fluide pour canaux radiculaires associant un ciment de scellement et de la gutta-percha en un seul produit. Il consiste en une matrice de polydiméthylsiloxane hautement chargée avec de la gutta-percha très finement broyée.

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

### 2. UTILISATION PRÉVUE / BÉNÉFICE CLINIQUE

**UTILISATION PRÉVUE DU CIMENT DE SCELLEMENT :** GuttaFlow2 est un système d'obturation à froid fluide pour canaux radiculaires associant un ciment de scellement et de la gutta-percha en un seul produit. Il est utilisé dans le cadre d'un traitement endodontique pour l'obturation du canal radiculaire d'une dent préparée, en stricte conformité avec les normes internationalement reconnues.

**BÉNÉFICE CLINIQUE DU CIMENT DE SCELLEMENT :** prévention d'une nouvelle infection après le traitement de l'inflammation initiale.

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

**BÉNÉFICE CLINIQUE DES EMBOUS MÉLANGEURS :** S/O.

### 3. COMPOSITION

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

**EMBOUS MÉLANGEURS :** S/O.

### 4. INDICATION

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

**EMBOUS MÉLANGEURS :** garantissent le bon rapport de mélange pour l'obturation dans le cadre d'un traitement endodontique.

### 5. CONTRE-INDICATION

**CIMENT DE SCELLEMENT :** GuttaFlow2 ne doit en aucun cas être utilisé sur des dents lactéales.

**EMBOUS MÉLANGEURS :** S/O.

### 6. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

**⚠ DANGER**

S/O.

**⚠ AVERTISSEMENT**

#### CIMENT DE SCELLEMENT :

- Ce dispositif médical doit impérativement être tenu hors de la portée des enfants.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies chez l'enfant ni chez la femme enceinte ou qui allaite.
- Ne pas utiliser ce dispositif médical après la date limite d'utilisation.
- Ne pas appliquer GuttaFlow2 directement dans le canal radiculaire pour éviter l'obturation excessive.

#### EMBOUS MÉLANGEURS :

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

**REMARQUE**

#### CIMENT DE SCELLEMENT :

- Des instruments chauds peuvent entraîner la polymérisation instantanée de GuttaFlow2 appliqué dans le canal. Il est par conséquent impératif de veiller à ne pas écarter le produit GuttaFlow2 polymérisé des parois du canal pendant la condensation à chaud.
- Nous déconseillons l'utilisation d'autres ciments de scellement avec GuttaFlow2 en raison d'une possible incompatibilité.
- Nous recommandons l'utilisation d'un maître-cône de gutta-percha pendant l'obturation du canal radiculaire.

ta-percha pendant l'obturation du canal radiculaire.

**EMBOUS MÉLANGEURS :** S/O.

### 7. EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Aucune réaction indésirable ni aucun effet secondaire pour le patient et/ou le personnel dentaire n'ont été signalés.

### 8. GROUPE D'UTILISATEURS / DE PATIENTS

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

### 9. PRÉPARATION

#### CIMENT DE SCELLEMENT ET EMBOUS MÉLANGEURS :

**MISE EN GARDE :** nous recommandons de rincer abondamment le canal radiculaire avec de l'eau stérilisée ou de l'alcool fortement concentré, puis de le sécher avec des pointes de papier pour éliminer complètement tout résidu de solution de rinçage (NaOCl, EDTA et CHX 2 %) et de matériau d'obturation provisoire du canal. Tout résidu risque d'empêcher la polymérisation de GuttaFlow2.

GuttaFlow2 consiste en deux composants séparés dans un système à deux chambres à l'intérieur de la cartouche. Retirer le capuchon marron de l'applicateur avant de l'utiliser puis installer un embout mélangeur. Placer l'embout mélangeur sur l'orifice de la cartouche et le fixer en le faisant tourner d'un quart de tour (90°). S'assurer que le produit est de niveau avant d'installer l'embout mélangeur sur la seringue. Une légère pression appliquée sur l'extrémité de la cartouche permet le mélange, sans formation de bulles, des deux composants à un rapport de 4:1 pendant l'utilisation de l'embout mélangeur. La quantité de mélange nécessaire est ensuite appliquée sur un bloc de mélange pour les étapes suivantes.

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

### 10. UTILISATION CONFORME

**CIMENT DE SCELLEMENT :** étaler GuttaFlow2 sur un bloc de mélange puis l'appliquer dans le canal radiculaire avec la pointe de gutta-percha ou avec la dernière lime apicale utilisée. Le matériau GuttaFlow2 présente une légère expansion pendant la procédure de condensation et peut combler les petits tubuli dentinaires.

**EMBOUS MÉLANGEURS :** après le retrait de l'embout mélangeur et avant la mise en place du capuchon marron, il convient d'essuyer soigneusement les orifices de l'applicateur avec une serviette en papier pour éviter la contamination des deux composants. Il est de la plus grande importance que les deux composants n'entrent pas en contact. Il est impératif, après utilisation, de toujours refermer l'applicateur avec le capuchon marron. Utiliser GuttaFlow2 exclusivement avec les embouts mélangeurs correspondants (REF 60013719). Il convient d'installer un nouvel embout mélangeur sur la cartouche pour toute autre application de GuttaFlow2.

Temps de travail : 10 minutes (la chaleur réduit le temps de travail)

Temps de prise : 25 à 30 minutes

### 11. MÉTHODE D'ESSAI POUR UNE BONNE APPLICATION CIMENT DE SCELLEMENT ET EMBOUS MÉLANGEURS :

le produit doit impérativement être de niveau avant d'installer l'embout mélangeur sur la seringue. Ajouter ensuite GuttaFlow2 sur le bloc de mélange en appuyant sur l'extrémité de la cartouche. Si le produit n'est pas bien mélangé (rapport de 4:1), il durcira trop vite, trop lentement ou pas du tout.

### 12. RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION, MAINTENANCE

S/O.

### 13. DURÉE DE VIE / CONSERVATION

#### CIMENT DE SCELLEMENT :

- Date limite d'utilisation : voir emballage primaire.
- Ne pas utiliser ce produit après la date limite d'utilisation.
- Éviter les fluctuations de température.
- Utiliser le matériau dans les trois mois maximum après ouverture.

#### EMBOUS MÉLANGEURS :

- L'embout mélangeur est à usage unique et doit être jeté après utilisation.

### 14. ÉLIMINATION

Éliminer les déchets conformément à la législation en vigueur.

Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer.

### 15. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Caractéristiques techniques selon la norme ISO 6876.

### 16. OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec le produit doivent impérativement être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont immatriculés.

### 17. FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Voir : <http://www.coltene.com/> -> Portail FDS -> GuttaFlow2

### 18. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques lié à l'IUD-ID de base (++E165ENDO1G-F2XK001ZM, ++E165ENDO1GF2X0014Z) est consultable librement sur Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) et/ou peut être fourni sur demande.

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**