

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

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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 : GuttaFlow bioseal est un système d'obturation à froid fluide pour canaux radiculaires associant un ciment de scellement et de la gutta-percha en un 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, bioverre.

EMBOUS MÉLANGEURS : S/O.

4. INDICATION / BÉNÉFICE CLINIQUE

CIMENT DE SCELLEMENT : obturation définitive des canaux radiculaires après l'extirpation vitale de la pulpe ou après le traitement de la pulpe gangrénée et les obturations 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 : GuttaFlow bioseal 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 GuttaFlow bioseal 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 GuttaFlow bioseal appliqué dans le canal. Il est par conséquent impératif de veiller à ne pas écarter le produit GuttaFlow bioseal polymérisé des parois du canal pendant la condensation à chaud.
- Nous déconseillons l'utilisation d'autres ciments de scellement avec GuttaFlow bioseal en raison d'une possible incompatibilité.
- Nous recommandons l'utilisation d'un maître-cône de gutta-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 assistants 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 GuttaFlow bioseal.

GuttaFlow bioseal consiste en deux composants séparés dans un système à deux chambres à l'intérieur de la cartouche. Retirer le capuchon marron de l'applicateur avant de l'utiliser puis installer un embout mélangeur. Placer l'embout mélangeur sur l'orifice de la cartouche et le fixer en le faisant 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 1:1. La quantité de mélange nécessaire est ensuite appliquée sur un bloc de mélange pour les étapes suivantes.

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

10. UTILISATION CONFORME

CIMENT DE SCELLEMENT : étaler GuttaFlow bioseal sur un bloc de mélange puis l'appliquer dans le canal radiculaire avec la pointe de gutta-percha ou avec la dernière lime apicale utilisée. Le matériau GuttaFlow bioseal subit une légère expansion pendant la procédure de condensation et comble 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 GuttaFlow bioseal exclusivement avec les embouts mélangeurs correspondants (REF 60019562).

Il convient d'installer un nouvel embout mélangeur sur la cartouche pour toute autre application de GuttaFlow bioseal.

Temps de travail : 5 minutes (la chaleur réduit le temps de travail)
Temps de prise : 12 à 16 minutes

11. MÉTHODE D'ESSAI POUR UNE BONNE APPLICATION

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

Voir la carte Pas à pas.

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.
- Après ouverture, remettre le produit dans le sachet en aluminium pour le protéger contre l'humidité.

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 -> GuttaFlow bioseal

18. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques lié à l'UID-ID de base (++E165ENDO1GFBX0017T, ++E165ENDO1GFBX001A6) 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