

# roeko

## GuttaFlow bioseal

## Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Conservare per futuro riferimento.

### 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

**SIGILLANTE:** GuttaFlow bioseal è un sistema viscoso a freddo per otturazione canalare, che combina sigillante e guttaperca in un unico prodotto. È composto da una matrice di polidimetilsilossano, con un elevato contenuto di guttaperca finemente macinata come riempitivo, e da materiale bioceramico.

**PUNTALI MISCELATORI:** Il puntale miscelatore assicura la miscelazione di tutti i componenti nelle proporzioni corrette. Il miscelatore è di tipo statico, cioè non contiene parti rotanti o in movimento.

### 2. USO PREVISTO / BENEFICIO CLINICO

**USO PREVISTO DEL SIGILLANTE:** GuttaFlow bioseal è un sistema viscoso a freddo per otturazione canalare, che combina sigillante e guttaperca in un unico prodotto. Si usa nel corso di un trattamento endodontico per l'otturazione del canale radicolare di un dente preparato, in stretta conformità con le norme riconosciute a livello internazionale.

**BENEFICIO CLINICO DEL SIGILLANTE:** Prevenzione di una nuova infezione dopo il trattamento dell'infiammazione originale.

**USO PREVISTO DEI PUNTALI MISCELATORI:** I puntali miscelatori sono prodotti monouso e devono essere gettati dopo l'utilizzo. Si usano per determinare il corretto rapporto di miscelazione. Assicurano che tutti i componenti siano miscelati correttamente e con le giuste proporzioni, affinché il sistema GuttaFlow funzioni secondo il suo uso previsto.

**BENEFICIO CLINICO DEI PUNTALI MISCELATORI:** N.A.

### 3. COMPOSIZIONE

**SIGILLANTE:** Guttaperca in polvere, polidimetilsilossano, catalizzatore al platino, diossido di zirconio, pigmenti, biovetro.

**PUNTALI MISCELATORI:** N.A.

### 4. INDICAZIONE/BENEFICIO CLINICO

**SIGILLANTE:** Per l'otturazione canalare permanente di canali radicolari dopo la devitalizzazione o dopo il trattamento della polpa gangrenosa e otturazione temporanea.

**PUNTALI MISCELATORI:** Assicurano il giusto rapporto di miscelazione per l'otturazione nel quadro di un trattamento canalare.

### 5. CONTROINDICAZIONI

**SIGILLANTE:** GuttaFlow bioseal non deve essere utilizzato con denti decidui.

**PUNTALI MISCELATORI:** N.A.

### 6. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

**PERICOLO**

N.A.

**AVVERTIMENTO**

**SIGILLANTE:**

- Tenere il dispositivo medico fuori dalla portata dei bambini.
- La sicurezza e l'efficacia d'impiego non sono stati stabiliti nei bambini, durante la gravidanza o l'allattamento.
- Non utilizzare questo dispositivo medico dopo la data di scadenza.
- Non applicare GuttaFlow bioseal direttamente nel canale radicolare per evitarne la fuoriuscita.

**PUNTALI MISCELATORI:**

- Tenere il dispositivo medico fuori dalla portata dei bambini.

**NOTA**

**SIGILLANTE:**

- Gli strumenti che generano calore possono polimerizzare all'istante GuttaFlow bioseal inserito nel canale. Si deve quindi prestare attenzione a non strappare GuttaFlow bioseal polimerizzato dalle pareti canalari durante la condensazione a caldo.
- Si sconsiglia di utilizzare altri sigillanti oltre a GuttaFlow bioseal a causa della possibile incompatibilità.
- Si consiglia piuttosto una punta master di guttaperca durante l'otturazione canalare.

**PUNTALI MISCELATORI:** N.A.

### 7. EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI

Non sono noti effetti secondari o reazioni dannose per i pazienti e/o il personale odontoiatrico.

### 8. GRUPPI DI PAZIENTI / UTILIZZATORI

**SIGILLANTE E PUNTALI MISCELATORI:** Gli utilizzatori previsti sono gli odontoiatri (dentista) e gli assistenti dentali (infermiere dentale). Il prodotto è idoneo per tutti i gruppi di pazienti con denti permanenti che richiedono un trattamento endodontico. La sicurezza e l'efficacia d'impiego non sono stati stabiliti nei bambini, durante la gravidanza o l'allattamento.

### 9. PREPARAZIONE

**SIGILLANTE E PUNTALI MISCELATORI:**

**ATTENZIONE:** Si consiglia di lavare accuratamente il canale radi-

colare con acqua sterile o alcol ad alta concentrazione e asciugarlo con puntali in carta per rimuovere completamente ogni residuo delle soluzioni di lavaggio (NaOCl, EDTA e CHX 2%) e dei materiali delle otturazioni temporanee. La presenza di residui nel canale può impedire la polimerizzazione di GuttaFlow bioseal.

GuttaFlow bioseal è composto da due componenti, separati in un sistema a due camere nella cartuccia. Rimuovere il tappo marrone dell'applicatore prima di utilizzarlo, quindi applicare un puntale miscelatore. Posizionare il puntale miscelatore sull'apertura della cartuccia e bloccarlo ruotando di ¼ di giro (90°). Verificare che il prodotto sia livellato prima di posizionare il puntale miscelatore sulla siringa. Dopo avere esercitato una lieve pressione sull'estremità della cartuccia, i due componenti vengono miscelati privi di bolle nel rapporto 1:1. La quantità corretta di miscela è applicata su un blocco di miscelazione per le fasi successive del processo.

**RACCOMANDAZIONE:** Si consiglia di utilizzare la diga in gomma durante l'intero trattamento canalare.

### 10. USO CORRETTO

**SIGILLANTE:** Spalmare GuttaFlow bioseal su un blocco di miscelazione e inserirlo nel canale radicolare con la punta in guttaperca o il file apicale utilizzato per ultimo. Il materiale GuttaFlow bioseal si espande leggermente durante il processo di condensazione e riempie piccoli tubuli dentinali.

**PUNTALI MISCELATORI:** Si raccomanda di pulire accuratamente le aperture d'uscita dell'applicatore con un panno dopo avere rimosso il puntale miscelatore e prima di applicare di nuovo il tappo marrone per evitare la contaminazione dei due componenti. È della massima importanza che i due componenti non vengano a contatto. Dopo l'uso chiudere sempre l'applicatore con il tappo marrone. Utilizzare GuttaFlow bioseal esclusivamente con i puntali miscelatori associati (REF 60019562). Per continuare a utilizzare GuttaFlow bioseal, applicare un nuovo puntale miscelatore alla cartuccia.

Tempo di lavorazione: 5 minuti (il calore riduce il tempo di lavorazione)

Tempo di polimerizzazione: 12-16 minuti

### 11. METODI DI PROVA PER LA CORRETTA APPLICAZIONE

**SIGILLANTE E PUNTALI MISCELATORI:** Il prodotto deve essere livellato prima di applicare il puntale miscelatore alla siringa. Quindi aggiungere GuttaFlow bioseal sul blocco di miscelazione applicando pressione sull'estremità della cartuccia. In caso di miscelazione non corretta (rapporto 1:1), il prodotto polimerizza troppo rapidamente, troppo lentamente o non polimerizza affatto.

Vedere la scheda step by step.

### 12. RICONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

N. A.

### 13. CONSERVAZIONE / SCADENZA

**SIGILLANTE:**

- Data di scadenza: vedere l'imballaggio primario.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Evitare fluttuazioni di temperatura.
- Usare il materiale non oltre tre mesi dopo l'apertura.
- Dopo l'apertura conservare al riparo dall'umidità, riponendo il materiale nel sacchetto di alluminio.

**PUNTALI MISCELATORI:**

- Il puntale miscelatore è un prodotto monouso e deve essere gettato dopo l'utilizzo.

### 14. SMALTIMENTO

Smaltire i rifiuti conformemente alle leggi vigenti. Possono applicarsi specifiche normative nazionali.

### 15. DATI TECNICI

Dati tecnici secondo ISO 6876.

### 16. OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con il prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui è registrato l'operatore e/o il paziente.

### 17. SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Vedere: <http://www.coltene.com/> -> Portale SDS -> GuttaFlow bioseal

### 18. SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è disponibile al pubblico su Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>), è collegata all'UDI-DI di base (+E165ENDO1GFBX0017T, +E165ENDO1GFBX001A6) e/o può essere fornita a richiesta.

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**