

roeko

GuttaFlow bioseal

Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o produto. Guardar para consulta posterior.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

SELANTE: GuttaFlow bioseal é um sistema de obturação fluido frio para canais radiculares, que combina selante e guta-percha num único produto. É composto por uma matriz de polidimetilsiloxano fortemente preenchida com guta-percha finamente moída e por um material biocerâmico.

PONTAS DE MISTURA: as pontas de mistura garantem que todos os componentes são misturados nas proporções corretas. O misturador é estático, o que significa que não há peças rotativas ou móveis.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA/VANTAGEM CLÍNICA

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO SELANTE: GuttaFlow bioseal é um sistema de obturação fluido frio para canais radiculares, que combina selante e guta-percha num único produto. É usado no tratamento de canais radiculares para a obturação do canal radicular de um dente preparado mediante estrita observação das normas internacionalmente reconhecidas.

VANTAGEM CLÍNICA DO SELANTE: prevenir a reinfeção depois do tratamento da inflamação original.

UTILIZAÇÃO PREVISTA DAS PONTAS DE MISTURA: as pontas de mistura são descartáveis e têm de ser eliminadas depois de usadas. São usadas para determinar a relação de mistura correta. Garantem que todos os componentes sejam misturados corretamente e nas proporções certas, para que o GuttaFlow funcione de acordo com a utilização prevista.

VANTAGEM CLÍNICA DAS PONTAS DE MISTURA: N/A

3. COMPOSIÇÃO

SELANTE: pó de guta-percha polidimetilsiloxano, agente catalítico de platina, dióxido de zircônio, pigmentos, biovidro.

PONTAS DE MISTURA: N/A

4. INDICAÇÃO/VANTAGEM CLÍNICA

SELANTE: para o preenchimento permanente dos canais radiculares na sequência da extripação vital da polpa ou do tratamento de polpa gangrenosa e preenchimentos temporários.

PONTAS DE MISTURA: assegurar a relação de mistura certa para a obtenção no contexto do tratamento de um canal radicular.

5. CONTRAINDICAÇÃO

SELANTE: GuttaFlow bioseal não pode ser usado com dentes de leite.

PONTAS DE MISTURA: N/A

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

PERIGO

N/A

ATENÇÃO

SELANTE:

- Este dispositivo médico tem de ser mantido fora do alcance das crianças.
- A segurança e a eficácia de utilização não foram estabelecidas para crianças, grávidas ou lactantes.
- Não usar este dispositivo médico depois de expirado o prazo de validade.
- Não aplicar GuttaFlow bioseal diretamente no canal radicular para evitar sobre-enchimento.

PONTAS DE MISTURA:

- Este dispositivo médico tem de ser mantido fora do alcance das crianças.

NOTA

SELANTE:

- Instrumentos de calor podem polimerizar instantaneamente o GuttaFlow bioseal que tenha sido colocado no canal. Por isso, ter o cuidado de não puxar o GuttaFlow bioseal polimerizado das paredes do canal durante a condensação a quente.
- Não recomendamos a utilização de outros selantes além do GuttaFlow bioseal, devido a eventual incompatibilidade.
- Recomendamos uma ponta de guta-percha principal durante a obturação do canal radicular.

PONTAS DE MISTURA: N/A

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Desconhecem-se reações nefastas ou efeitos secundários em pacientes e/ou no pessoal da área odontológica.

8. GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

SELANTE E PONTAS DE MISTURA: os utilizadores previstos são o pessoal dentário (dentistas), incluindo assistentes (enfermeiros dentários). O produto é indicado para todos os grupos de pacientes com dentes permanentes que precisem de um tratamento endodóntico. A segurança e a eficácia de utilização não foram estabelecidas para crianças, grávidas ou lactantes.

9. PREPARAÇÃO

SELANTES E PONTAS DE MISTURA:

CUIDADO: recomendamos um enxaguamento completo do canal radicular com água estéril abundante ou álcool altamente concentrado e a secagem com pontas de papel, a fim de eliminar todos os resíduos de soluções de enxaguamento (NaOCl, EDTA e CHX 2%) e de materiais de enchimento temporário do canal. A existência de resíduos pode impedir a polimerização do GuttaFlow bioseal.

O GuttaFlow bioseal consiste em dois componentes separados num sistema de duas câmaras no cartucho. Remover a tampa castanha do aplicador antes da utilização e fixar uma ponta de mistura. Colocar a ponta de mistura na abertura do cartucho e fixá-la rodando ¼ de volta (90°). Assegurar que o produto está nivelado antes da colocação da ponta de mistura na seringa. Aplicando uma ligeira pressão na extremidade do cartucho, ambos os componentes são misturados sem bolhas numa proporção de 1:1. A quantidade de mistura adequada é aplicada num bloco de mistura para os passos de processamento seguintes.

RECOMENDAÇÃO: deve ser usado um dique de borracha durante todo o tratamento do canal radicular.

10. UTILIZAÇÃO DEVIDA

SELANTE: espalhar GuttaFlow bioseal num bloco de mistura e inserir no canal radicular com a ponta de guta-percha ou a lima apical usada pela última vez. O material GuttaFlow bioseal expande-se ligeiramente durante o processo de condensação e preenche os pequenos túbulos dentinários.

PONTAS DE MISTURA: depois da remoção da ponta de mistura e antes de colocar a tampa castanha, as aberturas do aplicador devem ser cuidadosamente limpas com um lenço para evitar a contaminação dos dois componentes. É da maior importância que os dois componentes não tenham contacto entre si. Depois da utilização, o aplicador deve ser sempre vedado novamente com a tampa castanha. Usar o GuttaFlow bioseal apenas com as pontas de mistura associadas (REF 60019562).

Para continuar com a aplicação do GuttaFlow bioseal, tem de ser fixada uma nova ponta de mistura ao cartucho.

Tempo de trabalho: 5 minutos (o calor reduz o tempo de trabalho)

Tempo de polimerização: 12-16 minutos

11. MÉTODO PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA

SELANTE E PONTAS DE MISTURA: o produto tem de ser nivelado antes de fixar a ponta de mistura à seringa. A seguir, colocar o GuttaFlow bioseal no bloco de mistura aplicando pressão na extremidade do cartucho. Se o produto não ficar bem misturado (relação de 1:1), a polimerização será demasiado rápida, demasiado lenta ou nem se realiza.

Ver o cartão passo a passo.

12. REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFEÇÃO, MANUTENÇÃO

N/A

13. PRAZO DE VALIDADE/ARMAZENAMENTO

SELANTE:

- Prazo de validade: ver embalagem primária.
- Não utilizar após expirar o prazo de validade.
- Evitar flutuações de temperatura.
- O material não deve ser usado depois de decorridos três meses da sua abertura.
- Depois da abertura, voltar a colocar no saco de alumínio para o manter protegido da humidade.

PONTAS DE MISTURA:

- A ponta de mistura é descartável e deve ser eliminada depois de usada.

14. ELIMINAÇÃO

Eliminação de resíduos de acordo com a legislação aplicável. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país.

15. DADOS TÉCNICOS

Dados técnicos em conformidade com a norma ISO 6876.

16. OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com o produto têm de ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente estiver registado.

17. FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

18. RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo da segurança e do desempenho clínico é de consulta pública no Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) e associado ao UDI-DI básico (++)E165ENDO1GFBX0017T, ++E165ENDO-1GFBX001A6) e/ou pode ser fornecido a pedido.

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