

Инструкция по применению

RU

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед применением изделия. Сохраните ее для обращения в будущем.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

СИЛЕР: GuttaFlow bioseal – это холоднотекучая система obturации корневых каналов, сочетающая в себе свойства силера и гуттаперчи. Материал состоит из полидиметилсилоксановой матрицы с высоким содержанием очень тонкоизмельченной гуттаперчи и биокерамического материала.

СМЕСИТЕЛЬНЫЕ НАСАДКИ: смесительная насадка обеспечивает смешивание всех компонентов в правильной пропорции. Смешивание происходит в статическом режиме, то есть отсутствуют вращающиеся и движущиеся части.

2. НАЗНАЧЕНИЕ/КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

НАЗНАЧЕНИЕ СИЛера: GuttaFlow bioseal – это холодная текучая система obturации корневых каналов, сочетающая в себе свойства силера и гуттаперчи. Материал применяется в ходе лечения корневых каналов для пломбирования канала препарированного зуба, в строгом соответствии с действующими международными стандартами.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА СИЛера: предупреждение повторной инфекции после лечения первоначального воспаления.

НАЗНАЧЕНИЕ СМЕСИТЕЛЬНЫХ НАСАДОК: смесительные насадки предназначены для однократного применения и подлежат утилизации после использования. С их помощью задается правильное соотношение компонентов при смешивании. Они обеспечивают надлежащее смешивание всех компонентов в правильной пропорции, с тем чтобы материал GuttaFlow работал надлежащим образом.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА СМЕСИТЕЛЬНЫХ НАСАДОК: Н/Д**3. СОСТАВ**

СИЛЕР: гуттаперча в виде порошка, полидиметилсилоксан, платиновый катализатор, диоксид циркония, биокерамика.

СМЕСИТЕЛЬНЫЕ НАСАДКИ: Н/Д**4. ПОКАЗАНИЯ/КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА**

СИЛЕР: для постоянного пломбирования корневых каналов после витальной экстирпации пульпы или после лечения гангренозного пульпита и временного пломбирования.

СМЕСИТЕЛЬНЫЕ НАСАДКИ: обеспечение правильного соотношения смешиваемых компонентов для obturации в рамках лечения корневых каналов.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

СИЛЕР: GuttaFlow bioseal нельзя использовать на молочных зубах.

СМЕСИТЕЛЬНЫЕ НАСАДКИ: Н/Д**6. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ****⚠️ ОПАСНОСТЬ**

Н/Д

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**СИЛЕР:**

- Это медицинское изделие необходимо хранить в недоступном для детей месте.
- Безопасность и эффективность применения не были подтверждены для детей, беременных и кормящих женщин.
- Не использовать данное медицинское изделие после истечения срока годности.
- Во избежание переполнения не вносить GuttaFlow bioseal непосредственно в корневой канал.

СМЕСИТЕЛЬНЫЕ НАСАДКИ:

• Это медицинское изделие необходимо хранить в недоступном для детей месте.

📌 ПРИМЕЧАНИЕ**СИЛЕР:**

- Нагрев может привести к мгновенной полимеризации GuttaFlow bioseal, внесенного в канал. В связи с этим необходимо следить за тем, чтобы не сорвать полимеризовавшийся GuttaFlow bioseal со стенок канала во время горячей конденсации.
- Не рекомендуется применять дополнительные силеры помимо GuttaFlow bioseal из-за возможной несовместимости.
- Настоятельно рекомендуем использовать при obturации корневых каналов гуттаперчевый мастер-штифт.

СМЕСИТЕЛЬНЫЕ НАСАДКИ: Н/Д**7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Опасные реакции и вторичное воздействие на пациентов и/или медицинский персонал не наблюдались.

8. КАТЕГОРИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ/ПАЦИЕНТОВ

СИЛЕР И СМЕСИТЕЛЬНЫЕ НАСАДКИ: целевая категория пользователей включает практикующих стоматологов (врачей) и ассистентов стоматолога (медсестёр). Изделие подходит для всех групп пациентов с постоянными зубами, которые нуждаются в эндодонтическом лечении. Безопасность и эффективность применения не были подтверждены для детей, беременных и кормящих женщин.

9. ПОДГОТОВКА**СИЛЕР И СМЕСИТЕЛЬНЫЕ НАСАДКИ:**

ВНИМАНИЕ: рекомендуется тщательно промыть корневой канал стерильной водой или спиртом высокой концентрации и высушить бумажными штифтами, чтобы полностью удалить из канала все остатки промывочных растворов (NaOCl, EDTA и CHX 2%) и временных пломбировочных материалов. Любые остаточные частицы могут препятствовать полимеризации GuttaFlow bioseal.

GuttaFlow bioseal состоит из двух компонентов, которые разделены в двухкамерной системе картриджа. Удалите коричневый колпачок аппликатора перед применением и установите смесительную насадку. Наденьте смесительную насадку на отверстие картриджа и зафиксируйте её поворотом на четверть оборота (90°). Прежде чем устанавливать смесительную насадку на шприц, убедитесь, что изделие выровнено. При лёгком надавливании на конец картриджа оба компонента смешиваются в соотношении 1:1 без образования пузырьков. Необходимое количество смеси наносится на блок для замешивания для проведения дальнейших рабочих этапов.

РЕКОМЕНДАЦИЯ: используйте раббердам в ходе всей процедуры лечения корневых каналов.

10. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

СИЛЕР: распределите GuttaFlow bioseal на блоке для замешивания и внесите в корневой канал с помощью гуттаперчевого штифта или последнего апикального файла. Материал GuttaFlow bioseal слегка расширяется в процессе конденсации и заполняет мелкие дентинные каналы.

СМЕСИТЕЛЬНЫЕ НАСАДКИ: после удаления смесительной насадки и перед установкой коричневого колпачка следует тщательно протереть салфеткой отверстия аппликатора во избежание загрязнения двух компонентов. Крайне важно не допускать контактирования обоих компонентов друг с другом. После применения аппликатор обязательно необходимо закрывать коричневым колпачком. Используйте GuttaFlow bioseal только с совместимыми смесительными насадками (REF 60019562).

Для следующего нанесения GuttaFlow bioseal необходимо установить на картридж новую смесительную насадку.

Рабочее время: 5 минут (нагрев уменьшает рабочее время)
Время полимеризации: 12-16 минут

11. СПОСОБ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

СИЛЕР И СМЕСИТЕЛЬНЫЕ НАСАДКИ: прежде чем устанавливать смесительную насадку на шприц, изделие необходимо выровнять. Затем выдавите GuttaFlow bioseal на блок для замешивания, надавливая на конец картриджа. При неправильном смешивании компонентов (если соотношение от 1:1) полимеризация происходит слишком быстро, слишком медленно или вообще не происходит.

Обратитесь к пошаговой инструкции.

12. ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, УХОД

Н/Д

13. СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЕ**СИЛЕР:**

- Срок годности: см. первичную упаковку.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не допускать перепадов температуры.
- Использовать материал в течение трех месяцев после вскрытия упаковки.
- После вскрытия поместить его обратно в пакет из фольги, чтобы защитить от влаги.

СМЕСИТЕЛЬНЫЕ НАСАДКИ:

- Смесительная насадка рассчитана на одно применение и подлежит утилизации после использования.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте отходы в соответствии с действующим законодательством. В некоторых странах могут действовать особые правила.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики согласно ISO 6876.

16. ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ

Обо всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного продукта необходимо немедленно информировать производителя и ответственные инстанции страны, в которой зарегистрирован пользователь и/или пациент.

17. ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА

См. <http://www.coltene.com/> -> Портал SDS -> GuttaFlow bioseal

18. СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках находится в публичном доступе на сайте Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), привязана к базовому номеру UDI-DI (+E165ENDO1GFBX0017T, +E165ENDO1GFBX001A6) и/или может предоставляться по запросу.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09758 от 14 июля 2011

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