

EN	DIRECTIONS FOR USE	3
FR	PROTOCOLE D'UTILISATION	6
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	9
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	12
ES	PROTOCOLO DE USO	15
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	18
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	21
SV	BRUKSANVISNING	24
DA	BRUGSANVISNING.....	27
NO	BRUKSANVISNING	30
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	33
LV	LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	36
ET	KASUTUSJUHISED	39
CS	NÁVOD K POUŽITÍ.....	42
SK	NÁVOD NA POUŽÍVANIE	45
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	48
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	51
SR	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	54
BS	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	57
CNR	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	60
SQ	UDHËZIME PËR PËRDORIMIN	63
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	66
PT-BR	INSTRUÇÕES DE USO.....	69
KO	사용 지침	72

Gutta-Percha Points



FOR DENTAL USE ONLY

DIRECTIONS FOR USE

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDICATIONS FOR USE

Application field:

Endodontic obturators.

Intended purpose:

Gutta-percha points are intended to fill the shaped, cleaned and irrigated root canal space.

Indication for use:

Gutta-percha points are indicated for treatment of endodontic disease.

1) CONTRAINDICATIONS

None.

2) DELIVERY FORMS

Not applicable.

3) COMPOSITION

Components:

- Zinc Oxide
- Titanium Dioxide
- Synthetic gutta-percha
- Barium Sulfate
- Coloring Agents
- Inert fillers

4) COMPATIBLE DEVICES

Gutta-percha points are used in combination with:

- Spreaders and Pluggers. These instruments are used to assure the gutta-percha point is distributed throughout the entire root canal system.
- Calamus® and Gutta-Smart™. They are heating devices that are used to extrude gutta-percha material into the root canal system.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor is a thermal condenser used to soften and fuse gutta-percha points together.
- AH Plus® Sealer. AH Plus is used to coat root canal walls and remains at the interface between the root canal and the gutta-percha.

5) WARNINGS

Single-use products shall not be re-processed nor reused. Reusing these products increases the risk of cross-contamination and/or breakage.

6) PRECAUTIONS

General:

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Inspect the packaging and product before use: if the packaging or the product is damaged, do not use the product and discard it.
- Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.
- Not to be sterilized with heat.
- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with gutta-percha.

7) ADVERSE REACTIONS

In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

8) STORAGE CONDITIONS

- Keep away from sunlight and heat.
- Maintain under room temperature (< 30°C (86°F)).
- Store in a dry area.

9) STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

The gutta-percha points shall only be used in a clinical or hospital environment, by qualified dental professionals. The described gutta-percha points are part of a complete system and should only be used in combination with the corresponding shaping files and paper points. They are identifiable with their system brand, size name and color code. After shaping and cleaning the root canal, obturation technique must be set by the professional. This procedure includes the use of gutta-percha points and sealer. Gutta-percha points shall be selected from the same shaping system and shall correspond to color code and shaping file size of the last instrument used during canal preparation. The points are to be disinfected prior to use. A heated instrument can be used to soften the material and ensure perfect sealing and dimensional adaptation of the root canal. In the use of a heated instrument, follow the IFU of said instrument. Use an appropriate tool to cut the gutta-percha points, including color coding ring after the insertion of the gutta-percha point in the root canal. The colored ring shall not remain in the root canal after insertion.

10) DISINFECTION

Immerse the gutta-percha points in 5.25% NaOCl for 1 to 5 minutes at ambient temperature. Remove all the bubbles from the surface of the gutta-percha point. Gently wipe the gutta-percha point with a sterile gauze moistened with 70% isopropyl alcohol. Let the gutta-percha points air dry.

Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with gutta-percha.

11) SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Information is available in the European database on medical devices (EUDAMED), where it is linked to the Basic UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

The Basic UDI number is: TBD

12) LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

Do not use after expiration date.

13) SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and competent authority according to regulations.

Disclaimer:

Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for processing. Dentsply Sirona accepts no liability for damage, injury, or any legal responsibility incurred directly or indirectly by the user due to a deviation from the instructions for use set forth below. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.

Authorised Representative

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

CE
2797



Manufacturer

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA
www.dentsplysirona.com/ifu



Made in USA

Gutta-Percha Points

FR

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

PROCOLE D'UTILISATION

RÉF. A175X, A241X, PULG

0) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Champ d'application :

Obturateurs endodontiques.

Destination prévue :

Les pointes gutta-percha sont destinées à remplir l'espace canalaire radiculaire mis en forme, nettoyé et irrigué.

Indication d'utilisation :

Les pointes gutta-percha sont indiquées pour le traitement d'une pathologie endodontique.

1) CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

2) FORMES D'ADMINISTRATION

Non applicable.

3) COMPOSITION

Composants :

- Oxyde de zinc
- Dioxyde de titane
- Gutta-percha synthétique
- Sulfate de baryum
- Colorants
- Charges inertes

4) DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les pointes gutta-percha sont utilisées en association avec :

- Des spreaders et des fouloirs : ces instruments sont utilisés pour s'assurer de la bonne distribution de la pointe gutta-percha dans l'ensemble du système canalaire.
- Calamus® et Gutta-Smart™ : ces dispositifs chauffants sont utilisés pour permettre l'écoulement de la gutta-percha dans le système canalaire.
- Un compacteur : le compacteur thermique est utilisé pour ramollir et amalgamer les pointes gutta-percha.
- Du ciment AH Plus® : AH Plus est utilisé pour recouvrir les parois du canal radiculaire et assurer la jonction entre le canal radiculaire et la gutta-percha.

5) MISES EN GARDE

Les produits à usage unique ne doivent pas être traités ni réutilisés. La réutilisation de ces produits augmente le risque de contamination croisée et/ou de rupture.

6) PRÉCAUTIONS

Généralités :

- L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies chez les femmes enceintes ou allaitantes ainsi que chez les enfants.
- Contrôlez l'emballage et le produit avant utilisation : si l'emballage ou le produit est endommagé, n'utilisez pas le produit et éliminez-le.
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination sûre des dispositifs tranchants et contaminés.
- Ne procédez pas à une stérilisation par la chaleur.
- N'utilisez pas de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances non compatibles avec la gutta-percha.

7) EFFETS SECONDAIRES

Dans l'état technique actuel, aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour.

8) CONDITIONS DE STOCKAGE

- Protégez de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Conservez à température ambiante (< 30 °C (86 °F)).
- Stockez dans un endroit sec.

9) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

Les pointes gutta-percha doivent être utilisées uniquement en milieu médical ou hospitalier par des professionnels dentaires qualifiés. Les pointes gutta-percha présentées font partie d'un système complet et doivent être utilisées uniquement en association avec les limes de mise en forme et les pointes papier correspondantes. Elles peuvent être identifiées à l'aide de leur marque, leur taille et leur code de couleur. Après la mise en forme et le nettoyage du canal radiculaire, la technique d'obturation doit être définie par le professionnel. Cette procédure requiert l'utilisation de pointes gutta-percha et de ciment. Les pointes gutta-percha doivent être sélectionnées parmi le même système de mise en forme et doivent correspondre au code de couleur et à la taille du dernier instrument de mise en forme utilisé lors de la préparation du canal. Les pointes doivent être désinfectées avant utilisation. Il est possible de ramollir le matériau à l'aide d'un instrument chauffé pour permettre aux pointes de s'adapter aux dimensions du canal radiculaire et garantir un scellement parfait. En cas d'utilisation d'un instrument chauffé, il convient de suivre les instructions d'utilisation dudit instrument. Utilisez un outil adéquat pour couper les pointes gutta-percha. Utilisez un outil adéquat pour couper chaque pointe gutta-percha – y compris la bague de codage de couleur – une fois la pointe introduite dans le canal radiculaire. La bague de couleur ne doit pas demeurer dans le canal radiculaire après introduction.

10) DÉSINFECTION

Plongez les pointes gutta-percha dans une solution de NaOCl à 5,25 % à température ambiante pendant 1 à 5 minutes. Éliminez toutes les bulles à la surface de la pointe gutta-percha. Essuyez délicatement la pointe gutta-percha à l'aide d'une gaze stérile humidifiée avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Laissez les pointes gutta-percha sécher à l'air libre.

N'utilisez pas de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances non compatibles avec la gutta-percha.

11) SYNTHÈSE DES INFORMATIONS DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE CLINIQUE

Ces informations sont disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), qui renvoie à l'identification unique de base du dispositif (IUD-ID de base).

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

L'IUD-ID de base est : À définir

12) NUMÉRO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

À ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

13) SIGNALEMENT D'UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes, conformément à la réglementation.

Clause de non-responsabilité :

L'utilisateur est le seul et unique responsable en cas de non-respect des présentes instructions et/ou de recours à d'autres méthodes de traitement. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas de dommages ou de blessures ainsi que toute responsabilité juridique découlant directement ou indirectement du non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation détaillées ci-après. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et licites, y compris – sans s'y limiter – celles exposées dans le présent document.

Représentant autorisé

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Allemagne

CE
2797



Fabricant

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, États-Unis
www.dentsplysirona.com/ifu



Fabriqué aux États-Unis

Gutta-Percha Points



SOLO PER USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDICAZIONI PER L'USO

Campo di applicazione:

otturatori endodontici.

Uso previsto:

i coni di guttaperca sono destinati a riempire lo spazio canalare sagomato, pulito e irrigato.

Indicazione per l'uso:

i coni di guttaperca sono indicati per il trattamento delle patologie endodontiche.

1) CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

2) FORME DI CONSEGNA

non applicabile.

3) COMPOSIZIONE

Componenti:

- Ossido di zinco
- Biossido di titanio
- Guttaperca sintetica
- Solfato di bario
- Agenti coloranti
- Riempitivi inerti

4) DISPOSITIVI COMPATIBILI

I coni di guttaperca sono utilizzati in combinazione con:

- Spreader e Plugger. Questi strumenti sono usati per assicurarsi che il cono di guttaperca venga distribuito in tutto il sistema canalare radicolare.
- Calamus® e Gutta-Smart™. Sono dispositivi di riscaldamento che vengono utilizzati per estrarre la guttaperca nel sistema canalare radicolare.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor è un condensatore termico utilizzato per ammorbidire e fondere insieme i coni di guttaperca.
- Sigillante AH Plus®. AH Plus viene utilizzato per rivestire le pareti del canale radicolare e rimane nell'interfaccia tra il canale radicolare e la guttaperca.

5) AVVERTENZE

I prodotti monouso non devono essere ritrattati né riutilizzati. Il riutilizzo di questi prodotti aumenterebbe il rischio di contaminazione crociata e/o di rottura.

6) PRECAUZIONI

Generale:

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Ispezionare la confezione e il prodotto prima dell'uso: se la confezione o il prodotto sono danneggiati, non usare il prodotto ed eliminarlo.
- I prodotti devono essere eliminati conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.
- Non termosterilizzare.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o prodotti non compatibili con la guttaperca.

7) REAZIONI INDESIDERATE

Nell'attuale stato tecnico, finora non sono state riferite reazioni avverse.

8) CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Tenere lontano dalla luce del sole e dal calore.
- Conservare a temperatura ambiente (< 30°C).
- Conservare in un'area asciutta.

9) SEQUENZA OPERATIVA

I coni di guttaperca devono essere utilizzati solo in ambiente clinico o ospedaliero, da parte di professionisti odontoiatrici qualificati. I coni di guttaperca descritti fanno parte di un sistema completo e devono essere utilizzati solo in combinazione con lime di sagomatura e coni di carta corrispondenti. Sono identificabili facendo riferimento al marchio del sistema corrispondente, al nome della misura e al codice colore. Dopo la sagomatura e la pulizia del canale radicolare, la tecnica di otturazione deve essere eseguita da un professionista. Questa procedura prevede l'uso di coni di guttaperca e sigillante. I coni di guttaperca selezionati devono appartenere allo stesso sistema di sagomatura e devono corrispondere al codice colore e alla misura della lima di sagomatura dell'ultimo strumento usato durante la preparazione del canale. Disinfettare i coni prima dell'uso. È possibile usare uno strumento riscaldato per ammorbidire il materiale e assicurare la sigillatura perfetta e l'adattamento dimensionale al canale radicolare. Se si usa uno strumento riscaldato, seguire le relative istruzioni per l'uso. Utilizzare uno strumento idoneo per tagliare i coni di guttaperca. Utilizzare uno strumento idoneo per tagliare i coni di guttaperca, compreso l'anello di codifica del colore dopo l'inserimento del cono guttaperca nel canale radicolare. L'anello colorato non deve rimanere nel canale radicolare dopo l'inserimento.

10) DISINFEZIONE

Immergere i coni di guttaperca in NaOCl al 5,25% per 1-5 minuti a temperatura ambiente. Rimuovere tutte le bolle dalla superficie del cono di guttaperca. Pulire delicatamente il cono di guttaperca con una garza sterile inumidita con alcol isopropilico al 70%. Lasciare asciugare all'aria i coni di guttaperca. Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o prodotti non compatibili con la guttaperca.

11) RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Le informazioni sono disponibili nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED), dove sono collegate al Basic UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Il numero del Basic UDI è: da definirsi

12) NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

Non usare dopo la data di scadenza.

13) SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente secondo la normativa.

Dichiarazione di non responsabilità:

Gli utilizzatori sono i soli responsabili di ogni mancato rispetto delle istruzioni e/o dell'impiego di metodi di trattamento alternativi. Dentsply Sirona non accetta alcuna responsabilità per danni, lesioni o altra responsabilità giuridica sostenuta direttamente o indirettamente dall'utilizzatore a causa di una difformità dalle istruzioni per l'uso riportate di seguito. L'utilizzatore è tenuto ad adottare procedure corrette e sicure, incluse ma non limitate a quelle descritte nel presente documento.

Rappresentante autorizzato

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germania



Produttore

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA
www.dentsplysirona.com/ifu



Fabbricato in USA

Gutta-Percha Points



NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDIKATIONEN

Anwendungsgebiet:

Endodontische Obturatoren.

Verwendungszweck:

Guttapercha-Spitzen sind zum Füllen des aufbereiteten, gereinigten und gespülten Wurzelkanalraums bestimmt.

Indikation:

Guttapercha-Spitzen sind für die Behandlung von endodontischen Erkrankungen angezeigt.

1) KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

2) LIEFERFORMEN

Nicht anwendbar.

3) ZUSAMMENSETZUNG

Bestandteile:

- Zinkoxid
- Titandioxid
- Synthetische Guttapercha
- Barium-Sulfat
- Farbstoffe
- Inerte Füllstoffe

4) KOMPATIBLE GERÄTE

Guttapercha-Spitzen werden zusammen verwendet mit:

- Spreadern und Pluggern. Diese Instrumente werden verwendet, um sicherzustellen, dass der Guttapercha-Stift im gesamten Wurzelkanalsystem verteilt wird.
- Calamus® und Gutta-Smart™. Dies sind Erhitzungsgeräte, die zum Ausdrücken von Guttapercha in das Wurzelkanalsystem verwendet werden.
- Gutta-Condensator. Ein Gutta-Condensator ist ein thermischer Kondensator, der zum Erweichen und Verschmelzen von Guttapercha-Spitzen verwendet wird.
- AH Plus® Sealer. AH Plus wird zur Beschichtung der Wurzelkanalwände verwendet und verbleibt an der Schnittstelle zwischen dem Wurzelkanal und der Guttapercha.

5) WARNHINWEISE

Produkte zum Einmalgebrauch dürfen nicht wiederaufbereitet und nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Produkte erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination und/oder des Bruchs.

6) VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein:

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung wurden bei Schwangeren, stillenden Frauen und Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Inspizieren Sie Verpackung und Produkt vor der Verwendung: Wenn Verpackung oder Produkt beschädigt sind, verwenden Sie das Produkt nicht und entsorgen Sie es.
- Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Produkten zu entsorgen.
- Nicht mit Hitze sterilisieren.
- Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit Guttapercha verträglich sind.

7) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Nach aktuellem technischem Stand wurden bislang keine unerwünschten Wirkungen berichtet.

8) LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
- Raumtemperatur nicht überschreiten (< 30 °C).
- An einem trockenen Ort aufbewahren.

9) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Die Guttapercha-Spitzen dürfen nur von qualifizierten Zahnmedizinern in Praxen und Krankenhäusern verwendet werden. Die beschriebenen Guttapercha-Spitzen sind Teil eines Gesamtsystems und sollten nur in Kombination mit den entsprechenden Aufbereitungsfeilen und Papierspitzen verwendet werden. Diese können anhand von Systemmarke, Größenbezeichnung und Farbcode ermittelt werden. Nach der Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals muss die Obturationstechnik vom Zahnarzt bestimmt werden. Dieses Verfahren beinhaltet die Verwendung von Guttapercha-Spitzen und Sealer. Guttapercha-Spitzen sollten aus demselben Aufbereitungssystem ausgewählt werden wie das bei der Präparation des Kanals zuletzt verwendete Instrument und dessen Farbcode und Größe der Aufbereitungsfeile entsprechen. Die Spitzen müssen vor der Verwendung desinfiziert werden. Mit einem erhitzten Instrument kann das Material weich gemacht und eine perfekte Abdichtung und dimensionale Anpassung an den Wurzelkanal sichergestellt werden. Beachten Sie bei der Verwendung eines erhitzten Instruments die Gebrauchsanweisung des Instruments. Verwenden Sie zum Schneiden der Guttapercha-Spitzen ein geeignetes Werkzeug. Verwenden Sie nach dem Einbringen der Guttapercha-Spitze in den Wurzelkanal ein geeignetes Instrument zum Abtrennen der Guttapercha-Spitzen einschließlich des Farbcodierungsrings. Der Farbring darf nach dem Einsetzen nicht im Wurzelkanal verbleiben.

10) DESINFEKTION

Legen Sie die Guttapercha-Spitzen für 1 bis 5 Minuten bei Umgebungstemperatur in 5,25%ige NaOCl-Lösung. Entfernen Sie alle Blasen von der Oberfläche der Guttapercha-Spitzen. Wischen Sie die Guttapercha-Spitzen behutsam mit einem sterilen Tupfer ab, der mit 70%igem Isopropylalkohol befeuchtet wurde. Lassen Sie die Guttapercha-Spitzen an der Luft trocknen.

Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit Guttapercha verträglich sind.

11) ZUSAMMENFASSUNG VON SICHERHEIT UND KLINISCHER LEISTUNG

Die Informationen sind in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar, wo sie mit der Basis UDI-DI verknüpft sind.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Die Basis UDI-Nummer lautet: TBD

12) CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

13) MELDUNG SCHWERER ZWISCHENFÄLLE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde vorschriftsmäßig gemeldet werden.

Haftungsausschluss:

Die Benutzer sind allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die Aufbereitung. Dentsply Sirona übernimmt keine Haftung für Schäden, Verletzungen oder irgendeine rechtliche Verantwortung, die dem Benutzer direkt oder indirekt durch eine Abweichung von den nachstehenden Gebrauchsanweisungen entstehen. Der Benutzer muss sichere und rechtmäßige Verfahren befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die in diesem Dokument dargelegten.

Autorisierter Vertreter

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Deutschland



Hersteller

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA
www.dentsplysirona.com/ifu



Hergestellt in den USA

Gutta-Percha Points



ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL

PROTOCOLO DE USO

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDICACIONES DE USO

Aplicaciones:

Obturadores endodónticos.

Uso previsto:

Las puntas de gutapercha están diseñadas para rellenar el espacio del conducto radicular conformado, limpiado e irrigado.

Indicaciones de uso:

Las puntas de gutapercha están indicadas para el tratamiento de enfermedades endodónticas.

1) CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

2) FORMAS DE ENTREGA

No aplicable.

3) COMPOSICIÓN

Componentes:

- Óxido de zinc
- Dióxido de titanio
- Gutapercha sintética
- Sulfato de bario
- Agentes colorantes
- Cargas inertes

4) DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Las puntas de gutapercha se utilizan junto con:

- Separadores y atacadores. Estos instrumentos se utilizan para asegurarse de que la punta de gutapercha se distribuye por todo el sistema del conducto radicular.
- Calamus® y Gutta-Smart™. Son aparatos de calentamiento que se utilizan para extrudir el material de gutapercha en el sistema del conducto radicular.
- Gutta-Condensador. Gutta-Condensador es un condensador térmico utilizado para ablandar y fusionar las puntas de gutapercha.
- AH Plus® Sealer. El AH Plus se utiliza para recubrir las paredes del conducto radicular y permanece en la interfaz entre el conducto radicular y la gutapercha.

5) ADVERTENCIAS

Los productos de un solo uso no pueden volver a procesarse ni reutilizarse. La reutilización de estos productos aumenta el riesgo de contaminación cruzada y rotura.

6) PRECAUCIONES

Generales:

- No se han determinado la seguridad y efectividad de uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en niños.
- Inspeccione el embalaje y el producto antes de usarlo: si el embalaje o el producto están dañados, no use el producto y deséchelo.
- Los productos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de dispositivos punzantes y contaminados.
- No esterilice mediante calor.
- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol ni otros productos incompatibles con la gutapercha.

7) REACCIONES ADVERSAS

En el estado técnico presente, no se ha notificado ninguna reacción adversa por el momento.

8) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Mantener alejado de la luz solar y del calor.
- Mantener a temperatura ambiente (< 30 °C).
- Almacenar en una zona seca.

9) INSTRUCCIONES PASO A PASO

Las puntas de gutapercha solo las utilizarán profesionales de la odontología cualificados en entornos clínicos u hospitalarios. Las puntas de gutapercha descritas forman parte de un sistema completo y deben utilizarse únicamente junto con las correspondientes limas de conformación y puntas de papel. Se pueden identificar mediante la marca, el tamaño, el nombre y el código de color del sistema. Después de conformar y limpiar el conducto radicular, la técnica de obturación debe establecerla el profesional. Dicho procedimiento incluye el uso de puntas de gutapercha y sellador. Las puntas de gutapercha se seleccionarán del mismo sistema de conformación y se corresponderán con el código de color y el tamaño de la lima de conformación del último instrumento utilizado durante la preparación del conducto. Las puntas deben desinfectarse antes de ser utilizadas. Puede utilizarse un instrumento calentado para ablandar el material y asegurar un sellado y una adaptación dimensional al conducto radicular perfectos. Siga las instrucciones de uso del instrumento calentado cuando vaya a utilizarlo. Utilice una herramienta adecuada para cortar las puntas de gutapercha. Utilice una herramienta adecuada para cortar las puntas de gutapercha, incluido el anillo de identificación de color, después de introducir la punta de gutapercha en el conducto radicular. El anillo de color no quedará en el conducto radicular después de su introducción.

10) DESINFECCIÓN

Sumerja las puntas de gutapercha en NaOCl al 5,25 % entre 1 y 5 minutos a temperatura ambiente. Elimine todas las burbujas de la superficie de la punta de gutapercha. Limpie con cuidado la punta de gutapercha con una gasa estéril humedecida con alcohol isopropílico al 70 %. Deje que las puntas de gutapercha se sequen al aire.

No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol ni otros productos incompatibles con la gutapercha.

11) RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

La información está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), y está vinculada al UDI-DI básico.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

El número UDI básico es: Por determinar

12) NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad.

13) NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá ser notificado al fabricante y a la autoridad correspondiente según la normativa.

Descargo de responsabilidad:

Los usuarios son los únicos responsables en caso de desviarse de estas instrucciones y/o de usar métodos de procesamiento alternativos. Dentsply Sirona no se hace responsable de ningún daño, lesión ni responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por desviarse de las instrucciones de uso indicadas a continuación. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

Representante autorizado

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Constanza
Alemania



Fabricante

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, EE. UU.
www.dentsplysirona.com/ifu



Fabricado en EE. UU.

Gutta-Percha Points

PT

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Campo de aplicação:

Obturadores endodônticos.

Finalidade prevista:

As pontas de gutta-percha têm como finalidade preencher o espaço do canal radicular instrumentado, limpo e irrigado.

Indicação de utilização:

As pontas de gutta-percha são indicadas para o tratamento de doenças endodônticas.

1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2) MODOS DE ADMINISTRAÇÃO

Não aplicável.

3) COMPOSIÇÃO

Componentes:

- Óxido de zinco
- Dióxido de titânio
- Gutta-percha sintética
- Sulfato de bário
- Agente de coloração
- Materiais inertes

4) DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

As pontas de gutta-percha são utilizadas em combinação com:

- Espaçadores e condensadores. Estes instrumentos são utilizados para assegurar que a ponta de gutta-percha é distribuída ao longo de todo o sistema de canais radiculares.
- Calamus® e Gutta-Smart™. São dispositivos de aquecimento utilizados para extrudir material de gutta-percha para o sistema de canais radiculares.
- Gutta-Condensador. O Gutta-Condensador é um condensador térmico utilizado para amolecer e fundir pontas de gutta-percha.
- Selante AH Plus®. O AH Plus é utilizado para revestir as paredes do canal radicular e permanece na interface entre o canal radicular e a gutta-percha.

5) AVISOS

Os produtos de utilização única não devem ser reprocessados nem reutilizados. A reutilização destes produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou rutura.

6) PRECAUÇÕES

Informações gerais:

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas para grávidas ou lactantes ou para crianças.
- Inspeção a embalagem e o produto antes da utilização: se a embalagem ou o produto estiver danificado, não o utilize e elimine-o.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.
- Não esterilizável termicamente.
- Não utilize soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com gutta-percha.

7) REAÇÕES ADVERSAS

No estado técnico atual, nenhuma reação adversa foi relatada até agora.

8) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Manter afastado da luz solar direta e do calor.
- Manter à temperatura ambiente (< 30 °C (86 °F)).
- Armazenar em local seco.

9) INSTRUÇÕES DETALHADAS

As pontas de gutta-percha só devem ser utilizadas em ambientes clínicos ou hospitalares, por profissionais de medicina dentária qualificados. As pontas de gutta-percha descritas estão integradas num sistema completo e só devem ser utilizadas juntamente com as limas de instrumentação e pontas de papel correspondentes. São identificáveis através da marca do sistema, designação de tamanho e código de cor. Após a instrumentação e limpeza do canal radicular, a técnica de obturação tem de ser definida pelo profissional. Este procedimento inclui a utilização de pontas de gutta-percha e selante. As pontas de gutta-percha devem ser escolhidas a partir do mesmo sistema de instrumentação e devem corresponder ao código de cor e ao tamanho da lima de instrumentação do último instrumento utilizado durante a preparação do canal. As pontas têm de ser desinfetadas antes da utilização. Pode utilizar-se um instrumento aquecido para amolecer o material e assegurar uma selagem e uma adaptação dimensional perfeitas do canal radicular. Durante a utilização de um instrumento aquecido, cumpra as instruções de utilização do referido instrumento. Utilize uma ferramenta apropriada para cortar as pontas de gutta-percha. Utilize uma ferramenta apropriada para cortar as pontas de gutta-percha, incluindo o anel da codificação por cor, após a inserção da ponta de gutta-percha no canal radicular. O anel colorido não pode permanecer no canal radicular após a inserção.

10) DESINFEÇÃO

Mergulhe as pontas de guta-percha numa solução de 5,25% de NaOCl durante 1 a 5 minutos à temperatura ambiente. Elimine todas as bolhas da superfície da ponta de guta-percha. Limpe suavemente a ponta da guta-percha com gaze esterilizada e humedecida em álcool isopropílico 70%. Deixe as pontas de guta-percha secar ao ar.

Não utilize soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com guta-percha.

11) RESUMO DO DESEMPENHO CLÍNICO E DA SEGURANÇA

Estão disponíveis informações na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), ligadas ao UDI-DI básico.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

O número UDI básico é: A determinar

12) NÚMERO DE LOTE E DATA DE VALIDADE

Não utilize após a data de validade expirar.

13) COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos.

Isenção de responsabilidade:

Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos de processamento alternativos. A Dentsply Sirona não se responsabiliza por danos, ferimentos ou qualquer responsabilidade jurídica incorrida direta ou indiretamente pelo utilizador, devido ao incumprimento das instruções de utilização definidas a seguir. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, entre outras, as definidas neste documento.

Representante autorizado

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Alemanha



2797



Fabricante

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, EUA
www.dentsplysirona.com/ifu



Fabricado nos EUA

Gutta-Percha Points



UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSAANWIJZING

REF. A175X, A241X, PULG

0) GEBRUIKSINDICATIES

Toepassingen:

Endodontische obturators.

Beoogd doel:

Guttapercha-stiften zijn bedoeld om de vormgegeven, gereinigde en gespoelde wortelkanaalruimte op te vullen.

Gebruiksindicatie:

Guttapercha-stiften zijn bedoeld voor de behandeling van endodontische aandoeningen.

1) CONTRA-INDICATIES

Geen.

2) LEVERINGSVORMEN

Niet van toepassing.

3) SAMENSTELLING

Bestanddelen:

- Zinkoxide
- Titaandioxide
- Synthetische guttapercha
- Bariumsulfaat
- Kleurstoffen
- Inerte vulstoffen

4) COMPATIBELE INSTRUMENTEN

Guttapercha-stiften worden gebruikt in combinatie met:

- Spreaders en pluggers. Deze instrumenten worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de guttapercha-stift wordt verdeeld over het gehele wortelkanaalsysteem.
- Calamus® en Gutta-Smart™. Dit zijn verwarmde instrumenten die worden gebruikt om het guttapercha-materiaal in het wortelkanaalsysteem te drukken.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor is een thermische condensor die wordt gebruikt om de guttapercha-stiften zacht te maken en samen te laten smelten.
- AH Plus®-sealer. AH Plus wordt gebruikt om de wortelkanaalwanden te coaten en blijft zitten op het raakvlak tussen het wortelkanaal en de guttapercha.

5) WAARSCHUWINGEN

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden verwerkt en hergebruikt. Hergebruik van deze producten verhoogt het risico op kruisbesmetting en/of breuk.

6) VOORZORGSMATREGELEN

Algemeen:

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik: als de verpakking of het product beschadigd is, gebruik het product dan niet en gooi het weg.
- De producten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde materialen.
- Mag niet met hitte worden gesteriliseerd.
- Gebruik geen desinfectiemiddelen met fenol of middelen die niet compatibel zijn met guttapercha.

7) ONGEWENSTE REACTIES

In de huidige technische staat zijn er tot dusver geen ongewenste reacties gemeld.

8) OPSLAGCONDITIES

- Uit de buurt van zonlicht en warmtebronnen houden.
- Bij kamertemperatuur bewaren (< 30 °C).
- In een droge omgeving opslaan.

9) STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

De guttapercha-stiften mogen uitsluitend worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, door gekwalificeerde tandartsen. De beschreven guttapercha-stiften maken deel uit van een compleet systeem en mogen alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende vormgevingsvijlen en papierpunten. Ze zijn te herkennen aan hun systeemmerk, maataanduiding en kleurcode. Na het vormgeven en reinigen van het wortelkanaal, moet het kanaal door de tandarts worden afgesloten. Hierbij worden guttapercha-stiften en een sealer gebruikt. Guttapercha-stiften moeten worden gekozen uit hetzelfde vormgevingssysteem en moeten overeenkomen met de kleurcode en de maat van de vormgevingsvijl die het laatst bij de kanaalpreparatie is gebruikt. De stiften moeten vóór gebruik worden gedesinfecteerd. Een verwarmd instrument kan worden gebruikt om het materiaal zacht te maken, zodat het materiaal zich aanpast aan de vorm van het wortelkanaal en het wortelkanaal perfect wordt afgedicht. Raadpleeg bij gebruik van een verwarmd instrument de gebruiksaanwijzing van dat instrument. Gebruik een geschikt instrument om de guttapercha-stiften af te snijden. Gebruik een geschikt instrument om de guttapercha-stiften af te snijden, inclusief de kleurcoderingsring, nadat de guttapercha-stift in het wortelkanaal is ingebracht. De kleurcoderingsring mag na het inbrengen van de guttapercha-stift niet achterblijven in het wortelkanaal.

10) DESINFECTIE

Dompel de guttapercha-stiften bij omgevingstemperatuur gedurende 1 - 5 minuten onder in 5,25% NaOCl. Verwijder alle luchtbellens van het oppervlak van de guttapercha-stift. Veeg de guttapercha-stift voorzichtig af met een steriel gaasje dat met 70% isopropylalcohol is bevochtigd. Laat de guttapercha-stiften aan de lucht drogen.

Gebruik geen desinfectiemiddelen met fenol of middelen die niet compatibel zijn met guttapercha.

11) SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIE

Informatie is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar deze gekoppeld is met de Basic UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Het Basic UDI-nummer is: TBD

12) PARTIJNUMMER EN UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

13) MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident in verband met het product moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld overeenkomstig de voorschriften.

Disclaimer:

De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve verwerkingsmethoden. Dentsply Sirona aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade of letsels dat de gebruiker oploopt en dat direct of indirect het gevolg is van het niet in acht nemen van de hierboven beschreven instructies. De gebruiker dient bij alle handelingen, met inbegrip van maar niet beperkt tot de handelingen die in dit document worden beschreven, de veiligheid en de vigerende wetgeving in acht te nemen.

Gevolmachtigde

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Duitsland



Fabrikant

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, VS
www.dentsplysirona.com/ifu



Gemaakt in USA

Gutta-Percha Points



ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING

BRUKSANVISNING

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Applikationsområde:

Endodontiska obturatorer.

Avsedd användning:

Guttaperkastiften är avsedda för att fylla utrymmet i den formade, rengjorda och irrigerade rotkanalen.

Bruksanvisning:

Guttaperkastiften är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.

1) KONTRAIKATIONER

Inga.

2) LEVERANSFORMER

Ej tillämplig.

3) SAMMANSÄTTNING

Komponenter:

- Zinkoxid
- Titandioxid
- Syntetisk guttaperka
- Bariumsulfat
- Färgämnen
- Inerta fyllningar

4) KOMPATIBLA ENHETER

Guttaperkastift används i kombination med:

- Spridararordningar and pluggar. De här instrumenten används för att se till att guttaperkapunkten distribueras genom hela rotkanalsystemet.
- Calamus® och Gutta-Smart™. De är uppvärmningsenheter som används för att extrudera guttaperkan till rotkanalssystemet.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor är en termisk kondensor som används för att mjuka upp och smälta samman guttaperkastift.
- AH Plus® tätning. AH Plus används för att belägga rotkanalväggar och förblir kvar vid gränssnittet mellan rotkanalen och guttaperkan.

5) VARNINGAR

Produkter för engångsbruk får inte steriliseras eller återanvändas. Återanvändningen av dessa produkter ökar risken för korskontaminering och/eller brott.

6) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt:

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Inspektera förpackningen och produkten före användning: om förpackningen eller produkten är skadad, använd inte produkten, utan kasta bort den.
- Produkterna ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade enheter.
- Får inte värmesteriliseras.
- Använd inte färdiga desinficerande lösningar som innehåller fenol eller några produkter som inte är förenliga med guttaperka.

7) ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

I nuvarande tekniska status, har ingen biverkning rapporterats hittills.

8) LAGRINGSVILLKOR

- Skyddas mot solljus och värme.
- Bibehåll rumstemperatur (< 30 °C (86 °F)).
- Ska förvaras på torr plats.

9) INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

Guttaperkastiften får endast användas på kliniker eller sjukhus av kvalificerade tandläkare. De beskrivna guttaperkastiften utgör en del av ett komplett system och bör endast användas i kombination med motsvarande formfilar och pappersstift. De kan identifieras med hjälp av systemets märke, storlekens namn och färgkoden. Efter formning och rengöring av rotkanalen, måste fyllningstekniken fastställas av tandläkaren. Det här förfarandet omfattar användning av guttaperkastift och tätningsmedel.

Guttaperkastift ska väljas ur samma formningssystem och måste motsvara färgkoden och formfilens storlek för instrumentet som användes senast under förberedelsen av kanalen. Stiften ska desinficeras före användning. Ett uppvärmt instrument kan användas för att mjuka upp materialet och säkerställa perfekt tätning och rotkanalens måttanpassning. Om du använder uppvärmda instrument, följ IFU för utrustningen i fråga. Använd ett lämpligt verktyg för att kapa guttaperkastiften. Använd ett lämpligt verktyg för att kapa guttaperkastiften, inklusive färgkodningsringen efter att ha satt in guttaperkastiftet i rotkanalen. Den färgade ringen får inte vara kvar i rotkanalen efter isättning.

10) DESINFICERING

Sänk ner guttaperkastiften i 5,25 % NaOCl i 1 till 5 minuter vid rumstemperatur. Ta bort alla bubblor från ytan av guttaperkapunkten. Torka försiktigt av guttaperkan med steril gasväv som är fuktats med 70 % isopropanol. Låt guttaperka-stiften lufttorka.

Använd inte färdiga desinficerande lösningar som innehåller fenol eller några produkter som inte är förenliga med guttaperka.

11) SAMMANFATTNING AV SÄKERHETSNORMERNA OCH KLINISK PRESTANDA

Information finns i den europeiska databasen om medicintekniska produkter (EUDAMED), där den är länkad till grundläggande UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Det grundläggande UDI-numret: TBD

12) PARTINUMMER AND UTGÅNGSDATUM

Ska inte användas efter sista förbrukningsdatum.

13) RAPPORT OM ALLVARLIG OLYCKA

Alla allvarliga olyckor som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet enligt föreskrifterna.

Friskrivningsklausul:

Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av andra steriliseringsmetoder. Dentsply Sirona accepterar inget ansvar för materiell skada, personskada och tar inget juridiskt ansvar som orsakats direkt eller indirekt av användaren på grund av att denne inte har följt anvisningarna som anges nedan. Användaren ska följa säker och lagenlig praxis inklusive, men inte begränsad till, anvisningarna som ges i detta dokument.

Auktoriserad representant

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Tyskland

Tillverkad i USA

Tillverkare

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA
www.dentsplysirona.com/ifu



Gutta-Percha Points

DA

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE

BRUGSANVISNING

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDIKATIONER

Anvendelse:

Endodontiske obturatorer.

Formål:

Guttaperka-punkter er beregnet til fyldning af den præparerede, rensede og skyllede rodkanal.

Indikation for brugen:

Guttaperka-punkter er beregnet til behandling af endodontisk sygdom.

1) KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

2) LEVERINGSFORMER

Ikke relevant.

3) MATERIALE

Bestanddele:

- Zinkoxid
- Titaniumdioxid
- Syntetisk guttaperka
- Bariumsulfat
- Farvestoffer
- Inerte fyldstoffer

4) KOMPATIBELT UDSTYR

Guttaperka-punkter anvendes i kombination med:

- Spredere og stoppere. Disse instrumenter anvendes til at sikre, at guttaperka-punkterne fordeles i hele rodkanalsystemet.
- Calamus® og Gutta-Smart™. Disse er varmeanheder, der bruges til at ekstrudere guttaperka-materiale ind i rodkanalen.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor er en varmekondenser, der bruges til at blødgøre guttaperka-punkter og smelte dem sammen.
- AH Plus® Sealer. AH Plus bruges som forsegling på rodkanalens vægge og udgør kontaktpunktet mellem rodkanalen og guttaperkaen.

5) ADVARSLER

Produkter til engangsbrug må ikke oparbejdes eller genanvendes. Genanvendelse af disse produkter øger risikoen for krydskontaminering og/eller brud.

6) FORSIGTIGHEDSREGLER

Generelt:

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn. Kontroller emballagen og produktet før brug: Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke anvendes, men skal kasseres.
- Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.
- Må ikke steriliseres med varme.
- Der må ikke anvendes desinfektionsopløsninger, som indeholder fenol, eller produkter, der ikke er egnede til brug sammen med guttaperka.

7) BIVIRKNINGER

I den nuværende tekniske tilstand er der indtil nu ikke indberettet nogen bivirkninger.

8) OPBEVARINGSFORHOLD

- Undgå kontakt med sollys og varme.
- Skal opbevares ved stuetemperatur (< 30°C (86°F)).
- Skal opbevares tørt.

9) TRINVIS VEJLEDNING

Guttaperka-punkterne må kun anvendes i klinikker eller på hospitaler af kvalificerede tandlæger. De beskrevne guttaperka-punkter er en del af et komplet system og må kun bruges i kombination med de tilhørende præpareringsfile og papirdupper. De kan identificeres på systemmærket, størrelsesnavnet og farvekoden. Når rodkanalen er præpareret og renses, skal obturationsteknikken vælges af tandlægen. Denne procedure omfatter brug af guttaperka-punkter og forsegling. Guttaperka-punkter skal vælges fra det samme præpareringsystem, og der skal vælges den samme farvekode og den samme størrelse på præpareringsfilen som det sidst anvendte instrument under præpareringen af rodkanalen. Punkterne skal desinficeres før brug. Materialet kan blødgøres med et opvarmet instrument, så der opnås en perfekt forsegling og tilpasning til rodkanalens dimensioner. Ved brug af et opvarmet instrument skal brugsanvisningen til instrumentet følges. Brug et egnet instrument til skæring af guttaperka-punkterne. Bru et egnet værktøj til at skære guttaperka-punkterne inklusive farvekodningsringen, når guttaperka-punktet er indført i rodkanalen. Den farvede ring skal ikke blive i rodkanalen efter indføringen.

10) DISINFEKTION

Nedsænk guttaperka-punkterne i 5,25 % NaOCl i 1-5 minutter ved stuetemperatur. Fjern alle bobler fra overfladen af guttaperka-punktet. Aftør forsigtigt guttaperka-punktet med steril gaze fugtet med 70 % isopropylalkohol. Lad guttaperka-punkterne lufttørre.

Der må ikke anvendes desinfektionsopløsninger, som indeholder fenol, eller produkter, der ikke er egnede til brug sammen med guttaperka.

11) RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE

Der findes oplysninger i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) med link til Basic UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI-nummeret er: TBD

12) PARTINUMMER OG UDLØBSDATO

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

13) INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i tilknytning til produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til gældende regler.

Ansvarsfraskrivelsesklausul:

Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til oparbejdning. Dentsply Sirona påtager sig intet ansvar for skader på ejendom eller personer eller noget juridisk ansvar, som brugeren pådrager sig direkte eller indirekte som følge af afvigelser fra nedenstående brugsanvisning. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

Autoriseret repræsentant

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Tyskland

Produceret i USA

CE
2797



Producent

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA
www.dentsplysirona.com/ifu



Gutta-Percha Points



KUN FOR TANNBEHANDLING

BRUKSANVISNING

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDIKASJONER FOR BRUK

Bruksområde:

Endodontiske obturatorer.

Tiltenkt formål:

Guttaperkapunkter er beregnet på å fylle den formede, rengjorte og skylte rotkanalen.

Indikasjon for bruk:

Guttaperkapunkter indikeres for behandling av endodontisk sykdom.

1) KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

2) LEVERINGSFORMER

Ikke aktuelt.

3) SAMMENSETNING

Komponenter:

- Sinkoksid
- Titandioksid
- Syntetisk guttaperka
- Bariumsulfat
- Fargestoffer
- Inerte fyllstoffer

4) KOMPATIBLE ENHETER

Guttaperkapunkter brukes i kombinasjon med:

- Spredere og plugger. Disse instrumentene brukes til å sikre at guttaperkapunktet er fordelt gjennom hele rotkanalsystemet.
- Calamus® og Gutta-Smart™. De er oppvarmende enheter som brukes til å sprøyte guttaperkamateriale inn i rotkanalsystemet.
- Guttakondensator. Guttakondensator er en termisk kondensator brukt til å gjøre guttaperkapunkter myke og smelte dem sammen.
- AH Plus®-forsegler. AH Plus brukes som belegg på rotkanalveggene og blir liggende i grensesnittet mellom rotkanalen og guttaperkaen.

5) ADVARSLER

Produkter til engangsbruk skal ikke behandles på nytt eller brukes på nytt. Gjenbruk av slike produkter øker faren for krysskontaminering og/eller brudd.

6) FORHOLDSREGLER

Generelt:

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Inspiser emballasjen og produktet før bruk: Hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes. Det skal kastes.
- Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.
- Skal ikke steriliseres med varme.
- Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol eller noen produkter som ikke er kompatible med guttaperkaen.

7) BIVIRKNINGER

I den nåværende tekniske tilstanden er det ikke rapportert noen bivirkninger.

8) OPPBEVARINGSFORHOLD

- Oppbevares borte fra sollys og varme.
- Oppbevar under romtemperatur (< 30 °C (86 °F)).
- Oppbevares tørt.

9) VEILEDNING TRINN FOR TRINN

Guttaperkapunktene skal kun brukes i et klinisk miljø eller på sykehus, av kvalifiserte tannleger.

Guttaperkapunktene som er beskrevet, inngår i et komplett system og skal kun brukes i kombinasjon med tilsvarende formende filer og papirpunkter. De kan identifiseres med systemvaremerket, navn på størrelse og fargekode. Etter at rotkanalen er formet og renset, må obturasjonsteknikken settes opp av tannlegen. Denne prosedyren inkluderer bruken av guttaperkapunkter og forsegler. Guttaperkapunkter skal velges fra samme formesystem og skal tilsvare fargekode og formefilstørrelse på det forrige instrumentet som ble brukt under klargjøring av kanalen. Punktene skal desinfiseres før bruk. Et oppvarmet instrument kan brukes til å gjøre materialet mykt og sikre perfekt forsegling og dimensjonstilpasning av rotkanalen. Ved bruk av et oppvarmet instrument, følg IFU-en for det aktuelle instrumentet. Bruk et egnet verktøy for å kutte guttaperkapunktene. Bruk et egnet verktøy til å kutte guttaperkapunkter, inkludert fargekodingen etter at guttaperkapunktet er satt inn i rotkanalen. Den fargede ringen skal ikke bli liggende i rotkanalen etter innsetting.

10) DESINFISERING

Senk guttaperkapunktene i 5,25 % NaOCl i 1 til 5 minutter ved romtemperatur. Fjern alle boblene fra overflaten av guttaperkapunktet. Tørk forsiktig av guttaperkapunktet med steril gas fuktet med 70 % isopropylalkohol. La guttaperkapunktene lufttørke.

Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol eller noen produkter som ikke er kompatible med guttaperkaen.

11) SAMMENDRAG AV SIKKERHETS- OG KLINISK YTELSE

Informasjon er tilgjengelig i den europeiske databasen om medisinsk utstyr (EUDAMED), der den er knyttet til Basic UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI-nummeret er: TBD

12) LOTNUMMER OG UTLØPSDATO

Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

13) RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i henhold til forskrifter.

Ansvarsfraskrivelse:

Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative bearbeidingsmetoder. Dentsply Sirona påtar seg ikke ansvar for skade på eiendom, personskade eller noe juridisk ansvar pådratt direkte eller indirekte av brukeren som følge av avvik fra bruksanvisningene som fremgår under. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.

Autorisert representant

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Tyskland

Produsert i USA

Produsent

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA
www.dentsplysirona.com/ifu



2797



Gutta-Percha Points



TIK DANTIMS GYDYTI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

NUOR. A175X, A241X, PULG

0) PASKIRTIS

Taikymo sritis:

Endodontiniams obturatoriams.

Numatytoji paskirtis:

Gutaperčios kaiščiai yra naudojami užplombuoti suformuotą, išvalytą ir sudrėkintą šaknies kanalo ertmę.

Naudojimo indikacijos:

Gutaperčios kaiščiai yra skirti endodontinių ligų gydymui.

1) KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

2) PRISTATYMO FORMOS

Netaikoma.

3) SUDĖTIS

Komponentai:

- Cinko oksidas
- Titano dioksidas
- Sintetinė gutaperčia
- Bario sulfatas
- Dažikliai
- Inertiniai pildytuvai

4) SUDERINAMI PRIETAISAI

Gutaperčios kaiščiai naudojami kartu su:

- Plėtikliais ir kimštukais. Šie instrumentai naudojami siekiant užtikrinti, kad gutaperčios kaištis būtų paskirstytas visoje šaknų kanalo sistemoje.
- „Calamus®“ ir „Gutta-Smart™“. Tai šildymo prietaisai, naudojami gutaperčios medžiagai išstumti į šaknų kanalo sistemą.
- „Gutta-Condensor“ kondensatorius. „Gutta-Condensor“ – tai šiluminis kondensatorius, naudojamas suminkštinti ir sulydyti gutaperčios kaiščius.
- „AH Plus®“ sandariklis. „AH Plus“ naudojamas šaknų kanalų sienoms uždengti ir lieka sąsajoje tarp šaknų kanalo ir gutaperčios.

5) ĮSPĖJIMAI

Vienkartinių produktų negalima apdoroti ir naudoti pakartotinai. Pakartotinis šių produktų naudojimas padidina užteršimo ir (arba) lūžimo tikimybę.

6) ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendroji informacija:

- Naudojimo sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir produktą: Jei paketas arba produktas yra pažeisti, produkto nenaudokite ir jį utilizuokite.
- Produktai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.
- Netinkamas sterilizuoti karščiu.
- Nenaudokite tirpalų, kuriuose yra fenolio ar kitų su gutaperčia nesuderinamų medžiagų.

7) NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Iki šiol pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas nebuvo.

8) LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikykite atokiai nuo saulės šviesos ir karščio.
- Laikykite kambario temperatūroje (< 30 °C (86 °F)).
- Laikykite sausoje vietoje.

9) IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Gutaperčios kaiščius gali naudoti tik klinikoje ar ligoninėje dirbantys kvalifikuoti odontologai. Aprašyti gutaperčios kaiščiai yra visos sistemos dalis ir turėtų būti naudojami tik kartu su atitinkamomis formavimo dildėmis ir popieriniais kaiščiais. Juos galima atskirti pagal jų sistemos prekės ženklą, dydžio pavadinimą ir spalvos kodą. Baigus formuoti ir valyti šaknies kanalą, obturavimo techniką turi nustatyti specialistas. Šios procedūros metu naudojami gutaperčios kaiščiai ir sandariklis. Gutaperčios kaiščius reikia parinkti iš tos pačios formavimo sistemos ir jie turi atitikti paskutinio kanalo paruošimo metu naudojamo instrumento spalvos kodą ir dildės dydį. Prieš naudojant kaiščius reikia dezinfekuoti. Norint suminkštinti medžiagą siekiant užtikrinti, kad šaknų kanalas būtų visiškai sandarus, o matmenys pritaikyti pagal šaknies kanalą, galima naudoti kaitinamą instrumentą. Jei naudojate kaitinamą instrumentą, vadovaukitės to instrumento naudojimo instrukcijomis. Gutaperčios kaiščius nupjaukite naudodami atitinkamą įrankį. Įterpę gutaperčios kaištį į šaknies kanalą, tinkamu įrankiu nupjaukite gutaperčios kaiščius kartu su spalvos kodo žiedu. Spalvoto žiedo neturėtų likti šaknies kanale po kaiščio įterpimo.

10) DEZINFEKCIJA

Pamerkite gutaperčios kaiščius į 5,25 % NaOCl 1–5 minutėms kambario temperatūroje. Nuo gutaperčios kaiščio paviršiaus pašalinkite visus burbuliukus. Švelniai nušluostykite gutaperčios kaištį sterilia marle sudrėkinta 70 % izopropilo alkoholiu. Palikite gutaperčios kaiščius, kol išdžius.

Nenaudokite tirpalų, kuriuose yra fenolio ar kitų su gutaperčia nesuderinamų medžiagų.

11) SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Informacija pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED), kur ji susieta su Pagrindiniu UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pagrindinis UDI numeris yra: dar nenustatyta

12) SERIJOS NUMERIS IR GALIOJIMO PABAIGOS DATA

Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

13) PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai laikantis taisyklių.

Atsakomybės atsisakymas:

Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų apdorojimo būdų naudojimą atsakingas pats naudotojas.

„Dentsply Sirona“ neprisiima jokios atsakomybės už žalą, sužeidimus arba teisinę atsakomybę, tiesiogiai ar netiesiogiai užtrauktą naudotojo dėl toliau nurodytų instrukcijų nesilaikymo. Naudotojas privalo laikytis saugių ir teisėtų veiksmų, įskaitant, bet neapsiribojant, nurodomais šiame dokumente.

Igaliotasis atstovas

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Vokietija

Pagaminta JAV



Gamintojas

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, JAV
www.dentsplysirona.com/ifu



Gutta-Percha Points



TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

REF. A175X, A241X, PULG

0) LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lietošanas joma:

Endodontiskie obturatori.

Paredzētais mērķis:

Gutaperčas tapiņas ir paredzētas, lai aizpildītu izveidoto, iztīrīto un izskaloto vietu saknes kanālā.

Lietošanas norādījumi:

Gutaperchas tapiņas ir paredzētas endodontijas slimības ārstēšanai.

1) KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

2) PIEGĀDES FORMAS

Neattiecas.

3) SASTĀVS

Komponenti:

- Cinka oksīds
- Titāna dioksīds
- Sintētiskā gutaperča
- Bārija sulfāts
- Krāsvielas
- Iekšējās pildvielas

4) SADERĪGĀS IERĪCES

Gutaperčas tapiņas var izmantot kopā ar:

- Paplētējiem un noslēgiem. Šie instrumenti tiek lietoti, lai nodrošinātu, ka gutaperčas tapiņas ir izplatītas visā saknes kanāla sistēmā.
- Calamus® un Gutta-Smart™. Tās ir sildīšanas ierīces, kas tiek izmantotas, lai izspiestu gutaperčas materiālu saknes kanāla sistēmā.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor ir termiskais kondensētājs, ko izmanto, lai mīkstinātu un savienotu gutaperčas tapiņas.
- AH Plus® pildviela. AH Plus izmanto, lai pārklātu saknes kanāla sienas un atliekas vietā starp saknes kanālu un gutaperču.

5) BRĪDINĀJUMI

Vienreizlietojamus izstrādājumus nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai lietot. Šo izstrādājumu atkārtota izmantošana palielina savstarpējas piesārņošanās un/vai bojājumu risku.

6) PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Vispārīgi:

- Lietošanas drošums un efektivitāte grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un izstrādājumu: ja izstrādājuma iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu un izmetiet to.
- Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.
- Nesterilizēt ar karstumu.
- Neizmantojiet dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu, vai citus izstrādājumus, kas nav saderīgi ar gutaperču.

7) NEVĒLAMĀS BLAKNES

Pašreizējā tehniskajā stāvoklī par nelabvēlīgas reakcijas gadījumiem līdz šim nav ziņots.

8) GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

- Sargāt no saules un karstuma.
- Uzglabāt istabas temperatūrā (< 30 °C (86 °F)).
- Uzglabāt sausā vietā.

9) DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Gutaperčas tapiņas var izmantot tikai kvalificēti zobārstniecības speciālisti klīniskā vai slimnīcas vidē. Aprakstītās gutaperchas tapiņas ir daļa no pabeigtas sistēmas un tās drīkst izmantot tikai kopā ar attiecīgajām veidošanas vīlēm un papīra tapiņām. Tās var identificēt pēc sistēmas zīmola, izmēra nosaukuma un krāsu koda. Pēc saknes kanāla veidošanas un tīrīšanas profesionālim ir jāizmanto obturācijas tehnika. Šajā procedūrā jāizmanto gutaperchas tapiņas un pildviela. Gutaperchas tapiņas jāizvēlas no tās pašas sistēmas un tām ir jāatbilst pēdējā saknes kanāla sagatavošanas laikā izmantotā instrumenta krāsu kodam un veidošanas vīles izmēram. Tapiņas pirms lietošanas ir jādezinficē. Sildāmu instrumentu var izmantot, lai mīkstinātu materiālu un nodrošinātu ideālu pildījumu un saknes kanāla dimensiālu pielāgošanos. Ja izmantojat sildāmu instrumentu, sekojiet attiecīgā instrumenta lietošanas norādījumiem. Izmantojiet piemērotu instrumentu, lai sagrieztu gutaperchas tapiņas. Izmantojiet piemērotu instrumentu, lai pēc gutaperchas tapiņas ievietošanas saknes kanālā nogrieztu to un krāsu koda gredzenu. Pēc ievietošanas krāsainais gredzens nedrīkst palikt saknes kanālā.

10) DEZINFICĒŠANA

Iemērciet gutaperčas tapiņas 5,25% NaOCl šķīdumā uz 1 līdz 5 minūtēm apkārtējās vides temperatūrā. Noņemiet visus burbulīšus no gutaperčas tapiņas virsmas. Maigi noslaukiet gutaperčas tapiņu ar sterilu marli, kas samitrināta 70% izopropilspirtā. Ļaujiet gutaperčas tapiņām nožūt.

Neizmantojiet dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu, vai citus izstrādājumus, kas nav saderīgi ar gutaperču.

11) DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Informācija ir pieejama Eiropas medicīnas ierīču datu bāzē (EUDAMED), kur tā ir saistīta ar pamata UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pamata UDI numurs ir: Tīks paziņots

12) PARTIJAS NUMURS UN DERĪGUMA TERMIŅA DATUMS

Neizmantojiet pēc derīguma termiņa beigām.

13) ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar šo izstrādājumu ir jāziņo ražotājam un kompetentai iestādei saskaņā ar noteikumiem.

Atruna.

Lietotāji ir atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu apstrādes metožu izmantošanu. Dentsply Sirona neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, traumām vai jebkādu juridisku atbildību, kas tieši vai netieši radusies lietotājam saistībā ar novirzēm no tālāk izklāstītajām lietošanas instrukcijām. Lietotājam jāievēro droša un likumīga prakse, tostarp, bet ne tikai tā, kas ir izklāstīta šajā dokumentā.

Pilnvarotais pārstāvis

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Vācija

Izgatavots ASV

Ražotājs

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, ASV
www.dentsplysirona.com/ifu



2797



Gutta-Percha Points



AINULT HAMBARAVIS KASUTAMISEKS

KASUTUSJUHISED

REF. A175X, A241X, PULG

0) KASUTUSNÄIDUSTUSED

Rakendusala:

Endodontilised obturaatorid.

Ettenähtud otstarve:

Gutapertšipunktid on ette nähtud töödeldud, puhastatud ja niisutatud juurekanaliruumi täitmiseks.

Kasutusnäidustused:

Gutapertšipunktid on näidustatud endodontiliste haiguste raviks.

1) VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

2) MANUSTAMISVORMID

Pole kohaldatav.

3) KOOSTIS

Komponendid:

- tsinkoksiid
- titaandioksiid
- sünteetiline gutapertš
- baariumsulfaat
- värvained
- inertsed täiteained

4) ÜHILDUVAD SEADMED

Gutapertšipunkte kasutatakse koos järgmiste toodetega:

- Laoturid ja toppered. Nende instrumentide abil tagatakse, et gutapertšipunkt jaotub kogu juurekanali süsteemis ühtlaselt.
- Calamus® ja Gutta-Smart™. Need on kuumutusseadmed, mida kasutatakse gutapertšimaterjali pressimiseks juurekanali süsteemi.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor on termiline kondensaator, mida kasutatakse gutapertšipunktide pehendamiseks ja kokkusulatamiseks.
- Täidis AH Plus®. Toodet AH Plus kasutatakse juurekanali seinte katmiseks ning jääb juurekanali ja gutapertši pindade vahele.

5) HOIATUSED

Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi ümber töödelda ega korduskasutada. Selliste toodete korduskasutamine suurendab ristsaastumise ja/või purunemise riski.

6) ETTEVAATUSABINÕUD

Üldised:

- Kasutuse ohutust ja toimivust pole tõestatud laste ega rasedate või imetavate naiste puhul.
- Enne kasutamist vaadake pakend ja toode üle: kui pakendil või tootel on kahjustusi, ärge kasutage toodet ja kõrvaldage see.
- Toodet tuleb kõrvaldada kooskõlas teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivate kohalike õigusaktidega.
- Ei tohi kuumsteriliseerida.
- Ärge kasutage fenooli sisaldavaid desinfitseerimislahuseid ega muid seadmetele mittesobivaid tooteid.

7) KÕRVALTOIMED

Praeguse tehnilise seisundi juures pole mingeid kõrvaltoimeid täheldatud.

8) SÄILITUSTINGIMUSED

- Hoidke eemal päikesevalgusest ja kuumusest.
- Hoidke toatemperatuuril (< 30 °C).
- Säilitage kuivas kohas.

9) ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Gutapertšipunkte tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud hambaarstid kliinikus või haiglateskkonnas. Kirjeldatud gutapertšipunktid on osa terviklikust süsteemist ja neid tuleks kasutada ainult koos vastavate töötlemisviilide ja pabertihvtidega. Neid saab tuvastada süsteemi kaubamärgi, suurusenime ja värvikoodi järgi. Pärast juurekanali töötlemist ja puhastamist peab arst määrama obturatsioonitehnika. See protseduur hõlmab gutapertšipunktide ja täidise kasutamist. Gutapertšipunktid tuleb valida samast töötlemissüsteemist ja need peavad vastama kanali ettevalmistamisel viimati kasutatud instrumendi värvikoodile ja töötlemisviili suurusle. Punktid tuleb enne kasutamist desinfitseerida. Materjali pehendamiseks ning juurekanali täiusliku tihendamise ja mõõtmelise kohanemise tagamiseks võib kasutada kuumutatavat instrumenti. Kuumutatava instrumendi kasutamisel järgige selle instrumendi kasutusjuhendit. Kasutage gutapertšipunktide lõikamiseks asjakohast tööriista. Kasutage sobivat tööriista gutapertšipunktide lõikamiseks, sh värvikoodirõngast pärast gutapertšipunkti sisestamist juurekanalisse. Värviline rõngas ei tohi pärast sisestamist jääda juurekanalisse.

10) DESINFITSEERIMINE

Kastke gutapertšipunktid toatemperatuuril 1–5 minutiks 5,25% NaOCI lahusesse. Eemaldage gutapertšipunkti pinnalt kõik mullid. Pühkige gutapertšipunkti ettevaatlikult steriilse marlilapiga, mida on niisutatud 70% isopropüülalkoholiga. Laske gutapertšipunktidel õhu käes kuivada.

Ärge kasutage fenooli sisaldavaid desinfitseerimislahuseid ega muid seadmetele mittesobivaid tooteid.

11) OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Teave on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED), kus see on lingitud identifitseerimisnumbriga Basic UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI number on: Täpsustamisel

12) PARTII NUMBER JA AEGUMISKUUPÄEV

Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

13) TÕSISTEST JUHTUMISTEST TEATAMINE

Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.

Lahtiütlus:

Neist juhustest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest lasub ainuvastutus kasutajatel. Dentsply Sirona ei vastuta mitte ühegi alltoodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatud.

Volitatud esindaja

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



Tootja

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA
www.dentsplysirona.com/ifu



Valmistatud Ameerika Ühendriikides

Gutta-Percha Points



POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ

REF. A175X, A241X, PULG

0) POKYNY PRO POUŽITÍ

Oblast použití:

Endodontické výplně.

Určené použití:

Gutaperčové hroty jsou určeny k vyplnění vytvarovaného, vyčištěného a vypláchnutého prostoru kořenového kanálku.

Indikace pro použití:

Gutaperčové hroty jsou určeny k léčbě endodontického onemocnění.

1) KONTRAINDIKACE

Žádná.

2) ZPŮSOBY PODÁNÍ

Nepoužívá se.

3) SLOŽENÍ

Složky:

- oxid zinečnatý
- oxid titaničitý
- syntetická gutaperča
- síran barnatý
- barviva
- inertní plnidla

4) KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Gutaperčové hroty se používají v kombinaci s:

- rozšiřovači a plniči. Tyto nástroje se používají, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozdělení gutaperčových hrotů v celém systému kořenových kanálků.
- Calamus® a Gutta-Smart™. Jedná se o zahřívací zařízení používaná k vytlačování materiálu gutaperča do systému kořenových kanálků.
- Nástroj Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je tepelný kondenzátor používaný k změkčování a napojování gutaperčových hrotů.
- Těsnění AH Plus®. Těsnění AH Plus se nanáší na stěny kořenových kanálků a zůstává na ploše mezi kořenovým kanálkem a gutaperčou.

5) VAROVÁNÍ

Produkty na jedno použití se nesmějí znovu zpracovávat ani znovu používat. Opětovné použití těchto produktů zvyšuje riziko křížové kontaminace a/nebo poškození.

6) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecně:

- Bezpečnost a účinnost použití nebyla stanovena u těhotných nebo kojících žen a u dětí.
- Před použitím zkontrolujte obal a produkt: Pokud je obal nebo produkt poškozený, nepoužívejte jej a zlikvidujte.
- Produkty musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.
- Nesterilizujte teplem.
- Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol ani jiné produkty, které nejsou kompatibilní s gutaperčou.

7) NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při současné technické úrovni nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí účinky.

8) SKLADOVACÍ PODMÍNKY

- Chraňte před slunečním zářením a teplem.
- Uchovávejte při pokojové teplotě (< 30 °C (86 °F)).
- Skladujte v suchu.

9) PODROBNÉ POKYNY

Gutaperčové hroty musí být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí kvalifikovanými zubními lékaři. Popsané gutaperčové hroty jsou součástí komplexního systému a musí se používat výhradně v kombinaci s odpovídajícími tvarovacími pilníky a papírovými hroty. Jsou identifikovatelné podle systémové značky, velikosti, názvu a barevného kódu. Po vytvarování a vyčištění kořenového kanálku odborník stanoví techniku vyplnění. Součástí tohoto procesu je použití gutaperčových hrotů a těsnění. Gutaperčové hroty musí být zvoleny ze stejného tvarovacího systému a musí odpovídat barevnému kódu a velikosti tvarovacího pilníku posledního nástroje použitého při přípravě kořenového kanálku. Hroty je třeba před použitím vydezinfikovat. Pro změkčení materiálu a zajištění dokonalého utěsnění a rozměrové adaptace kořenového kanálku lze použít nahřátý nástroj. Při použití nahřátého nástroje postupujte podle návodu k použití daného nástroje. Na odříznutí gutaperčových hrotů použijte vhodný nástroj. Po vložení gutaperčového hrotu do kořenového kanálku použijte vhodný nástroj k odřezávání gutaperčových hrotů a odřízněte včetně proužku barevného označení. Barevný proužek po vložení nezůstává v kořenovém kanálku.

10) DEZINFEKCE

Ponořte gutaperčové hroty do 5,25% roztoku NaOCl na 1 až 5 minut při pokojové teplotě. Z povrchu gutaperčového hrotu odstraňte všechny bubliny. Jemně otřete gutaperčový hrot sterilní gázou navlhčenou 70% isopropylalkoholem. Gutaperčové hroty nechte oschnout na vzduchu.

Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol ani jiné produkty, které nejsou kompatibilní s gutaperčou.

11) BEZPEČNOST A KLINICKÉ VLASTNOSTI

Informace jsou k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde je přiřazen základní UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Základní identifikátor UDI je: TBD

12) ČÍSLO ŠARŽE A DATUM EXPIRACE

Nepoužívejte po datu expirace.

13) HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

Jakýkoliv závažný incident, k němuž dojde v souvislosti s produktem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu v souladu s předpisy.

Vyloučení odpovědnosti:

Uživatelé jsou výhradně odpovědní za jakékoli odchylky od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod zpracování. Dentsply Sirona nenesе žádnou odpovědnost za škody, zranění a ani nepřijímá právní odpovědnost vzniklou přímo nebo nepřímo vinou uživatele z důvodu odchylky od níže uvedeného návodu k použití. Uživatel je povinen dodržovat bezpečné a zákonné postupy, mj. včetně postupů uvedených v tomto dokumentu.

Autorizovaný zástupce

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Německo

Vyrobeno v USA



Výrobce

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA
www.dentsplysirona.com/ifu



Gutta-Percha Points



LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Oblasť použitia:

Endodontické obturátory.

Zamýšľaný účel:

Gutaperčové čapy sú určené na vyplnenie vytvarovaného, vyčisteného a vypláchnutého priestoru koreňových kanálikov.

Indikácie na používanie:

Gutaperčové čapy sú indikované na liečbu endodontického ochorenia.

1) KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

2) FORMY DODÁVANIA

Neuplatňuje sa.

3) ZLOŽENIE

Komponenty:

- oxid zinočnatý,
- oxid titaničitý,
- syntetická gutaperča,
- síran bárnatý,
- farbivá,
- inertné filtre.

4) KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Gutaperčové čapy sa používajú v kombinácii s:

- nanášacími prístrojmi a upchávačmi. Tieto nástroje sa používajú na zabezpečenie distribúcie gutaperčového čapu v celom systéme koreňových kanálikov.
- Calamus® a Gutta-Smart™. Sú to vyhrievacie pomôcky, ktoré sa používajú na vytlačovanie gutaperčového materiálu do systému koreňových kanálikov.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je teplotný kondenzátor, ktorý sa používa na zmäkčenie a vzájomné spojenie gutaperčových čapov.
- Utesňovač AH Plus®. AH Plus sa používa na potiahnutie stien koreňových kanálikov a zostáva na rozhraní medzi koreňovým kanálikom a gutaperčou.

5) VÝSTRAHY

Výrobky na jednorazové použitie sa nesmú opakovane spracúvať ani používať. Opakované použitie týchto výrobkov zvyšuje riziko krížovej kontaminácie a/alebo poškodenia.

6) BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Všeobecné informácie:

- Bezpečnosť a účinnosť použitia nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Pred použitím skontrolujte obal aj výrobok: ak sú obal alebo výrobok poškodené, výrobok nepoužívajte a zlikvidujte ho.
- Výrobky je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.
- Nesterilizujte teplom.
- Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce fenol ani žiadne prípravky, ktoré nie sú kompatibilné s gutaperčou.

7) NEŽIADUCE REAKCIE

V súčasnom technickom stave neboli doteraz hlásené žiadne nežiaduce reakcie.

8) PODMIENKY SKLADOVANIA

- Chráňte pred slnečným žiarením a teplom.
- Udržujte pri izbovej teplote (< 30 °C (86 °F)).
- Uchovávajte v suchých podmienkach.

9) PODROBNÉ POKYNY

Gutaperčové hroty smú používať iba kvalifikovaní zubní lekári a iba v lekárskom alebo nemocničnom prostredí. Opísané gutaperčové čapy sú súčasťou kompletného systému a majú sa používať iba v kombinácii so zodpovedajúcimi tvarovacími pilníkmi a papierovými čapmi. Sú identifikovateľné podľa značky systému, názvu veľkosti a farebného kódu. Po vytvarovaní a vyčistení koreňového kanálika musí profesionál nastaviť obturačnú techniku. Tento postup zahŕňa použitie gutaperčových čapov a tmelov. Gutaperčové čapy sa vyberú z rovnakého tvarovacieho systému a zodpovedajú farebnému kódu a veľkosti tvarovacieho pilníka posledného nástroja použitého pri príprave kanála. Čapy je potrebné pred použitím dezinfikovať. Na zmäkčenie materiálu a zabezpečenie dokonalého utesnenia a rozmerového prispôsobenia koreňového kanálika je možné použiť ohriaty nástroj. Pri použití ohriateho nástroja postupujte podľa návodu na používanie uvedeného nástroja. Pomocou vhodného nástroja vyrežte gutaperčové čapy. Po vložení gutaperčového čapu do koreňového kanálika použite vhodný nástroj na odrezanie gutaperčových čapov vrátane farebného kódovacieho krúžku. Farebný krúžok po zavedení nesmie zostať v koreňovom kanáliku.

10) DEZINFEKČIA

Ponorte gutaperčové čapy do 5,25 % roztoku NaOCl na 1 až 5 minút pri izbovej teplote. Z povrchu gutaperčového čapu odstráňte všetky bubliny. Jemne utrite gutaperčový čap pomocou sterilnej gázy navlhčenej v 70 % roztoku izopropylalkoholu. Nechajte gutaperčové čapy vyschnúť na vzduchu. Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce fenol ani žiadne prípravky, ktoré nie sú kompatibilné s gutaperčou.

11) ZHRNUTIE BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI

Informácie sú dostupné v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), kde sú prepojené na základný UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Číslo základného UDI je: TBD

12) ČÍSLO ŠARŽE A DÁTUM EXSPIRÁCIE

Nepoužívajte po dátume expirácie.

13) HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH PRÍPADOV

Akýkoľvek závažný prípad v súvislosti s výrobkom je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s predpismi.

Zrieknutie sa záruk:

Používatelia sú výlučne zodpovední za akúkoľvek odchýlku od týchto pokynov a/alebo za použitie alternatívnych spôsobov spracovania. Spoločnosť Dentsply Sirona odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu nedodržania pokynov tu uvedených. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

Autorizovaný zástupca

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Nemecko

Vyrobené v USA



Výrobca

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA
www.dentsplysirona.com/ifu



Gutta-Percha Points



KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

REF. A175X, A241X, PULG

0) HASZNÁLATI JAVALLATOK

Alkalmazási terület:

Endodonciás obturátorok.

Rendeltetési cél:

A guttapercha csúcsok arra szolgálnak, hogy feltöltsék velük a megformált, kitisztított és kiöblített gyökércsatorna-üreget.

Használati javallat:

A guttapercha csúcsok endodonciás betegség kezelésére javallottak.

1) ELLENJAVALLATOK

Nincs.

2) KÉZBESÍTÉSI FORMÁK

Nem releváns.

3) ÖSSZETÉTEL

Összetevők:

- Cink-oxid
- Titán-dioxid
- Szintetikus guttapercha
- Bárium-szulfát
- Színezőanyagok
- Inert tömőanyagok

4) KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A guttapercha csúcsok a következőkkel együtt használatosak:

- Spreaderek és pluggerek. Ezek a műszerek biztosítják a guttapercha csúcs eloszlását a teljes gyökércsatorna-rendszerben.
- Calamus® és Gutta-Smart™. Melegítőeszközök, melyekkel a guttaperchát beleextrudálják a gyökércsatorna-rendszerbe.
- Gutta tömőműszerek. A gutta tömőműszerek olyan termikus tömőműszerek, melyekkel megpuhítják és összeolvasztják a guttapercha csúcsokat.
- AH Plus® záróanyag. Az AH Plus segítségével bevonják a gyökércsatorna falait. Ez az anyag megmarad a gyökércsatorna és a guttapercha közötti érintkezési felületeken.

5) FIGYELMEZTETÉSEK

Az egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni vagy előkészíteni egy következő kezelésre. Ezen termékek újrafelhasználása megnöveli a keresztszennyeződés és/vagy a törés kockázatát.

6) ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános:

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőknél, sem szoptató nőknél, sem gyermekeken.
- Ellenőrizze a csomagolást és a lejárat dátumot: ha a csomagolás vagy a termék sérült, akkor a terméket a használat helyett dobja ki.
- A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Tilos hővel sterilizálni.
- Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítőoldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem kompatibilisek a guttaperchéval.

7) NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A technológia jelen állása szerint eddig senki nem jelentett nemkívánatos reakciót.

8) TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Napfénytől és hőtől távol tartandó.
- Szobahőmérséklet (< 30 °C (86 °F)) alatt tárolandó.
- Száraz területen tárolandó.

9) LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

A guttapercha csúcsokat kizárólag klinikai vagy kórházi környezetben, és kizárólag szakképzett fogászati szakembereknek által szabad használni. Az ismertett guttapercha csúcsok egy teljes rendszer részét képezik, és kizárólag a megfelelő formázó reszelőkkel és papír poénokkal együtt szabad használni őket. A csúcsok a rendszer márkája, a méretük, a nevük és a színkódjuk alapján azonosíthatók. A gyökércsatorna megformázása és tisztítása után a szakembernek meg kell határozni az obturálási technikát. Ennek az eljárásnak a része a guttapercha csúcsok és záróanyagok használata is. A guttapercha csúcsokat ugyanabból a formázórendszerből kell kiválasztani, és a guttapercha csúcsoknak egyezniük kell a csatorna-előkészítés során legutóbb használt műszer színkódjával és formázóreszelő-méretével. A csúcsokat a használat előtt fertőtleníteni kell. A felfűtött műszer segítségével megpuhítható az anyag, valamint biztosítható a gyökércsatorna tökéletes tömítése és kívánt méretre történő pontos igazítása. A felfűtött műszer használatára vonatkozóan kövesse az adott műszer használati utasításában foglaltakat. Használjon megfelelő eszközt a guttapercha csúcsok levágásához. Miután a guttapercha csúcsot behelyezte a gyökércsatornába, használjon megfelelő eszközt a guttapercha csúcsok levágásához, beleértve a színkódolós gyűrűt is. A behelyezést követően a színezett gyűrűnek nem szabad a gyökércsatornában maradnia.

10) FERTŐTLENÍTÉS

Környezeti hőmérsékleten merítse a guttapercha csúcsokat 5,25%-os NaOCl-oldatba 1–5 percre. Távolítson el minden buborékot a guttapercha csúcs felületéről. 70%-os izopropil-alkohollal átitatott steril gézlap segítségével óvatosan törölje át a guttapercha csúcsot. Hagyja a levegőn megszáradni a guttapercha csúcsokat.

Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítőoldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem kompatibilisek a guttaperchéval.

11) A BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Az információk elérhetők az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), ahol az információk az alapszintű UDI-DI-hez vannak kapcsolva.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az alapszintű UDI szám: később kerül meghatározásra

12) TÉTELSZÁM ÉS LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja a lejárat dátum után.

13) SÚLYOS INCIDENSEK BEJELENTÉSE

A termékhez kapcsolódó esetleges súlyos incidenseket az előírásoknak megfelelően be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

A felelősség kizárása:

Az ezektől az utasításoktól való bármilyen eltérés és/vagy eltérő előkészítési eljárások használata kizárólag a felhasználók saját felelősségére történik. A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget semmi olyan kárért és sérülésért, illetve nem vállal semmi olyan jogi felelősséget, mely közvetlenül vagy közvetve a felhasználónak az alábbiakban részletezett használati utasításoktól való eltéréséből fakad. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

Hivatalos képviselő

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Németország



2797



Gyártó

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA
www.dentsplysirona.com/ifu



Az USA-ban gyártva

Gutta-Percha Points

RO

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDICAȚII DE UTILIZARE

Domeniu de aplicare:

Obturatoare endodontice.

Scopul prevăzut:

Conurile de gutapercă sunt destinate umplerii spațiului canalului radicular modelat, curățat și irigat.

Indicație de utilizare:

Conurile de gutapercă sunt indicate pentru tratamentul afecțiunilor de natură endodontică.

1) CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

2) FORME DE LIVRARE

Nu se aplică.

3) COMPOZIȚIE

Componente:

- Oxid de zinc
- Dioxid de titan
- Gutapercă sintetică
- Sulfat de bariu
- Agenți de colorare
- Materiale pentru obturație inerte

4) DISPOZITIVE COMPATIBILE

Conurile de gutapercă sunt utilizate în combinație cu:

- Freze pentru lărgire și anse. Aceste instrumente sunt utilizate pentru a garanta faptul că conul de gutapercă este distribuit în întregul sistem de canale radiculare.
- Calamus® și Gutta-Smart™. Acestea sunt dispozitive de încălzire care sunt folosite pentru a scoate materialul din gutapercă în sistemul de canale radiculare.
- Condensator de gutapercă. Condensatorul de gutapercă este un condensator termic folosit pentru a înmuia și fuziona împreună conurile de gutapercă.
- Sigilant AH Plus®. AH Plus este folosit pentru a îmbrăca pereții canalului radicular și rămâne la interfața dintre canalul radicular și gutapercă.

5) AVERTISMENTE

Produsele de unică folosință nu vor fi reprelucrate sau reutilizate. Reutilizarea acestor produse sporește riscul de contaminare încrucișată și/sau rupere.

6) MĂSURI DE PRECAUȚIE

Generalități:

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează, ori în cazul copiilor.
- Examinați ambalajul și produsul înainte de utilizare: dacă ambalajul sau produsul este deteriorat, nu utilizați produsul și eliminați-l.
- Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.
- A nu se steriliza la cald.
- Nu utilizați soluții pentru dezinfectare care conțin fenol sau alte produse care nu sunt compatibile cu gutaperca.

7) REACȚII ADVERSE

În starea tehnică actuală, nu s-a raportat nicio reacție adversă.

8) CONDIȚII DE DEPOZITARE

- A se feri de lumina soarelui și căldură.
- Păstrați sub temperatura ambiantă (< 30 °C (86 °F)).
- Depozitați într-un loc uscat.

9) INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Conurile de gutapercă trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, de către personal calificat în domeniul stomatologiei. Conurile de gutapercă descrise fac parte dintr-un sistem complet și trebuie folosite numai în combinație cu ace de modelare și conuri de hârtie corespunzătoare. Acestea pot fi identificate cu ajutorul mărcii sistemului, denumirii mărimii și codului de culoare. După modelarea și curățarea canalului radicular, tehnica de obturație trebuie stabilită de un profesionist. Această procedură include utilizarea conurilor de gutapercă și a sigilantului. Conurile de gutapercă trebuie selectate din același sistem de modelare și trebuie să corespundă codului de culoare și mărimii acului de modelare al ultimului instrument folosit în timpul pregătirii canalului. Conurile trebuie dezinfectate înainte de utilizare. Un instrument încălzit poate fi utilizat pentru a înmuia materialul și pentru a asigura sigilarea perfectă și adaptarea dimensională a canalului radicular. Când folosiți un instrument încălzit, respectați instrucțiunile de utilizare ale respectivului instrument. Folosiți instrumentul adecvat pentru a tăia conurile de gutapercă. Utilizați un instrument adecvat pentru a tăia conurile de gutapercă, inclusiv inelul cu cod de culoare după introducerea conului de gutapercă în canalul radicular. Inelul colorat nu trebuie să rămână în canalul radicular după introducerea.

10) DEZINFECTAREA

Scufundați conurile de gutapercă într-o soluție cu 5,25% NaOCl timp de 1-5 minute la temperatură ambiantă. Eliminați toate bulele de pe suprafața conului de gutapercă. Ștergeți cu atenție conul de gutapercă utilizând o compresă sterilă de tifon, umezită cu o soluție pe bază de alcool izopropilic în proporție de 70%. Lăsați conurile de gutapercă să se usuce la aer.

Nu utilizați soluții pentru dezinfectare care conțin fenol sau alte produse care nu sunt compatibile cu gutaperca.

11) REZUMATUL PERFORMANTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI CLINICE

Informațiile sunt disponibile în baza europeană de date privind dispozitivele medicale (EUDAMED), unde sunt asociate cu IUD-DI de bază.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Numărul IUD de bază este: urmează să fie stabilit

12) NUMĂRUL LOTULUI ȘI DATA EXPIRĂRII

A nu se utiliza după data expirării.

13) RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de produs trebuie raportat producătorului și autorităților competente în conformitate cu legislația.

Declinarea responsabilității:

Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru abaterea de la aceste instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative de prelucrare. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru daunele, vătămările sau orice încălcări ale responsabilităților juridice cauzate în mod direct sau indirect de către utilizator în urma abaterii de la instrucțiunile de utilizare prezentate în continuare. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

Reprezentant autorizat

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germania



Producător

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, SUA
www.dentsplysirona.com/ifu



Fabricat în SUA

Gutta-Percha Points

SR

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Polje primene:

Endodontski opturator.

Namena:

Gutaperka štapići namenjeni su za popunjavanje oblikovanog, očišćenog i ispranog korenskog kanala.

Indikacije za upotrebu:

Gutaperka štapići indikovani su za lečenje endodontskih oboljenja.

1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2) OBLIK ZA ISPORUKU

Nije primenljivo.

3) SASTAV

Komponente:

- Cink-oksidi
- Titanijum-dioksid
- Sintetička gutaperka
- Barijum-sulfat
- Sredstva za bojenje
- Inertni materijali za punjenje

4) KOMPATIBILNA MEDICINSKA SREDSTVA

Gutaperka štapići se koriste u kombinaciji sa sledećim medicinskim sredstvima:

- Raširivači i nabijači. Ovi instrumenti se koriste da bi se obezbedilo ravnomerno raspoređivanje gutaperka štapića kroz ceo sistem korenskih kanala.
- Calamus® i Gutta-Smart™. To su medicinska sredstva za zagrevanje koji se koriste za istiskivanje gutaperka materijala u sistem korenskih kanala.
- Guta-kondenzator. Guta-kondenzator je termički kondenzator koji se koristi za omekšavanje i spajanje gutaperka štapića.
- Materijal za punjenje AH Plus®. AH Plus se koristi za oblaganje zidova korenskog kanala i ostaje na spoju korenskog kanala i gutaperke.

5) UPOZORENJA

Proizvode za jednokratnu upotrebu ne treba ponovo obrađivati ni ponovo upotrebljavati. Ponovna upotreba ovih proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili lomljenja.

6) MERE OPREZA

Opšte:

- Bezbednost i delotvornost upotrebe nisu utvrđene kod trudnica, dojilja ili dece.
- Pre upotrebe proverite pakovanje i proizvod: ako su pakovanje ili proizvod oštećeni, ne koristite proizvod i odložite ga.
- Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminiranih medicinskih sredstava.
- Zabranjena sterilizacija toplotom.
- Ne koristite rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa gutaperka materijalom.

7) NEŽELJENE REAKCIJE

Kod trenutnog tehničkog stanja nije prijavljena nijedna neželjena reakcija.

8) USLOVI SKLADIŠTENJA

- Držite dalje od sunčeve svetlosti i toplote.
- Čuvajte na sobnoj temperaturi (< 30 °C (86 °F)).
- Čuvajte na suvom.

9) KORAK PO KORAK UPUTSTVO

Gutaperka štapiće smeju da koriste samo kvalifikovani stomatolozi u kliničkim ili bolničkim okruženjima. Opisani gutaperka štapići predstavljaju deo kompletnog sistema i smeju da se koriste samo u kombinaciji sa odgovarajućim turpijicama za oblikovanje i papirnim štapićima. Oni se mogu identifikovati brendom sistema, nazivom veličine i kodom boje. Nakon oblikovanja i čišćenja korenskog kanala, potrebno je da stručnjak obavi tehniku opturacije. Ova procedura obuhvata upotrebu gutaperka štapića i materijala za punjenje. Potrebno je izabrati gutaperka štapiće iz istog sistema za oblikovanje i oni moraju da odgovaraju kodu boje i veličini turpijice za oblikovanje poslednjeg instrumenta korišćenog prilikom pripreme kanala. Štapići se moraju dezinfikovati pre upotrebe. Možete omekšati materijal zagrejanim instrumentom kako biste obezbedili savršeno zaptivanje i adaptaciju prema dimenzijama korenskog kanala. U slučaju upotrebe zagrejanog instrumenta, pridržavajte se uputstva za upotrebu datog instrumenta. Koristite odgovarajuću alatku da biste presekli gutaperka štapiće. Koristite odgovarajuću alatku da biste presekli gutaperka štapiće, uključujući prsten za razvrstavanje prema boji nakon umetanja gutaperka štapića u korenski kanal. Prsten u boji ne sme da ostane u korenskom kanalu nakon umetanja.

10) DEZINFEKCIJA

Potopite gutaperka štapiće u NaOCl od 5,25% na 1 do 5 minuta pri ambijentalnoj temperaturi. Uklonite sve mehuriće sa površine gutaperka štapića. Pažljivo obrišite gutaperka štapiće sterilnom gazom natopljenom izopropil-alkoholom od 70%. Ostavite gutaperka štapiće da se osuše.

Ne koristite rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa gutaperka materijalom.

11) SAŽETAK BEZBEDNOSNOG I KLINIČKOG UČINKA

Informacije su dostupne u Evropskoj bazi podataka za medicinska sredstva (EUDAMED), gde su povezane sa nivoom identifikacije Osnovni UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Osnovni identifikacioni broj medicinskog sredstva (UDI) je: TBD

12) BROJ SERIJE I ROK TRAJANJA

Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

13) PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA

Sve ozbiljne incidente u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa propisima.

Odricanje odgovornosti:

Korisnici zadržavaju isključivu odgovornost za bilo kakvo odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda obrade. Kompanija Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik usled odstupanja od uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalog, prakse navedene u ovom dokumentu.

Ovlašćeni predstavnik

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Nemačka

Proizvedeno u SAD



Proizvođač

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, SAD
www.dentsplysirona.com/ifu



Gutta-Percha Points

BS

SAMO ZA PRIMJENU U STOMATOLOŠKE SVRHE

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Područje primjene:

Endodontski obturatori.

Namjena:

Gutaperka štapići su namijenjeni za ispunjavanje oblikovanih, očišćenih i ispranih prostora korijenskih kanala.

Indikacije za upotrebu:

Gutaperka štapići su namijenjeni za endodontsko liječenje.

1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2) OBLICI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

3) SASTAV

Komponente:

- cink oksid
- titanijum dioksid
- sintetička gutaperka
- barijum sulfat
- bojila
- inertna sredstva za punjenje

4) KOMPATIBILNI UREĐAJI

Gutaperka štapići se koriste u kombinaciji sa:

- hvataljkama i šilima. Ti instrumenti se koriste kako bi se osiguralo da se gutaperka štapić distribuira u cjelokupnom sistemu korijenskog kanala.
- Calamus® i Gutta-Smart™. Riječ je o uređajima za grijanje koji se koriste za istiskivanje gutaperka materijala u sistem korijenskog kanala.
- Kondenzator za gutaperku. Kondenzator za gutaperku je termalni kondenzator koji se koristi za omekšavanje i spajanje gutaperka štapića.
- AH Plus® sredstvo za zatvaranje. AH Plus se koristi za oblaganje stijenki korijenskog kanala i zadržava se na spoju između korijenskog kanala i gutaperke.

5) UPOZORENJA

Jednokratni proizvodi se ne smiju ponovo obrađivati i višekratno koristiti. Ponovno korištenje proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili puknuća.

6) MJERE OPREZA

Općenito:

- Sigurnost i efikasnost korištenja nisu utvrđeni kod trudnica ili dojilja ili kod djece.
- Pregledajte pakovanje i proizvod prije korištenja: Ako su pakovanje ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod i odbacite ga.
- Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.
- Ne smije se sterilizirati toplotom.
- Nemojte koristiti dezinfekcijske rastvore koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni s gutaperkom.

7) NUSPOJAVE

U trenutnom tehničkom stanju nisu prijavljene nikakve nuspojave.

8) USLOVI SKLADIŠTENJA

- Držite podalje od sunčeve svjetlosti i toplote.
- Održavajte na sobnoj temperaturi (< 30 °C (86 °F)).
- Držite na suhom mjestu.

9) DETALJNA UPUTSTVA

Gutaperka štapići se smiju koristiti samo u kliničkom ili bolničkom okruženju od strane kvalificiranih stručnih stomatologa. Opisani gutaperka štapići su sastavni dio kompletnog sistema i smiju se koristiti samo u kombinaciji s odgovarajućim turpijama za oblikovanje i papirnatim štapićima. Prepoznatljivi su po robnoj marki sistema, veličini i oznakama u bojama. Nakon oblikovanja i čišćenja korijenskog kanala, tehniku obturacije kanala mora odrediti stručna osoba. Taj postupak uključuje korištenje gutaperka štapića i sredstva za zatvaranje. Gutaperka štapiće treba izabrati iz istog sistema za oblikovanje i moraju odgovarati oznaci u boji i veličini turpije za oblikovanje posljednjeg instrumenta koji je korišten tokom pripreme kanala. Štapići se prije upotrebe moraju dezinficirati. Može se koristiti zagrijani instrument za omekšavanje materijala i osiguranje savršenog zatvaranja i dimenzionalnog prilagođavanja korijenskom kanalu. Prilikom primjene zagrijanog instrumenta pridržavajte se uputstva za korištenje predmetnog instrumenta. Koristite prikladan alat za rezanje gutaperka štapića. Koristite prikladan alat da odrežete gutaperka štapić, uključujući prsten s oznakama u bojama, nakon umetanja gutaperka štapića u korijenski kanal. Obojeni prsten ne smije ostati u korijenskom kanalu nakon umetanja.

10) DEZINFEKCIJA

Potopite gutaperka štapiće u NaOCl od 5,25 % na 1 do 5 minuta pri ambijentalnoj temperaturi. Uklonite sve mjehuriće s površine gutaperka štapića. Nježno obrišite gutaperka štapić sterilnom gazom natopljenom u izopropil alkohol od 70 %. Ostavite da se gutaperka štapići osuše na zraku. Nemojte koristiti dezinfekcijske rastvore koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni s gutaperkom.

11) SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ EFIKASNOSTI

Informacije su dostupne u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED), gdje su povezane s Basic UDI-DI-em.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI broj je: TBD

12) BROJ SERIJE I DATUM ISTEKA

Nemojte koristiti nakon datuma isteka.

13) PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA

Svi ozbiljni incidenti povezani s proizvodom se moraju prijaviti proizvođaču i ovlaštenom organu u skladu s propisima.

Odricanje odgovornosti:

Korisnici snose isključivu odgovornost za bilo kakvo odstupanje od uputstava i/ili primjene alternativnih metoda obrade. Dentsply Sirona ne snosi odgovornost za oštećenja, povrede ili pravnu odgovornost koje je prouzrokovao korisnik, direktno ili indirektno, zbog odstupanja od uputstava za korištenje navedenih u nastavku. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

Ovlašteni predstavnik

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Njemačka

Proizvedeno u SAD-u



Proizvođač

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, SAD
www.dentsplysirona.com/ifu



Gutta-Percha Points



SAMO ZA PRIMJENU U STOMATOLOŠKE SVRHE

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Područje primjene:

Endodontski obturatori.

Namjena:

Gutaperka štapići su namijenjeni za ispunjavanje oblikovanih, očišćenih i ispranih prostora korijenskih kanala.

Indikacije za upotrebu:

Gutaperka štapići su namijenjeni za endodontsko liječenje.

1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2) OBLICI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

3) SASTAV

Komponente:

- cink oksid
- titanijum dioksid
- sintetička gutaperka
- barijum sulfat
- bojila
- inertna sredstva za punjenje

4) KOMPATIBILNI UREĐAJI

Gutaperka štapići se koriste u kombinaciji sa:

- hvataljkama i šilima. Ti instrumenti se koriste kako bi se osiguralo da se gutaperka štapić distribuira u cjelokupnom sistemu korijenskog kanala.
- Calamus® i Gutta-Smart™. Riječ je o uređajima za grijanje koji se koriste za istiskivanje gutaperka materijala u sistem korijenskog kanala.
- Kondenzator za gutaperku. Kondenzator za gutaperku je termalni kondenzator koji se koristi za omekšavanje i spajanje gutaperka štapića.
- AH Plus® sredstvo za zatvaranje. AH Plus se koristi za oblaganje zidova korijenskog kanala i zadržava se na spoju između korijenskog kanala i gutaperke.

5) UPOZORENJA

Proizvodi za jednokratnu upotrebu ne smiju se ponovo obrađivati i koristiti. Ponovljeno korišćenje takvih proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili lomljenja.

6) MJERE OPREZA

Uopšteno:

- Bezbjednost i djelotvornost upotrebe nijesu utvrđene kod trudnica, dojilja ili djece.
- Pregledajte pakovanje i proizvod prije korišćenja: Ako su pakovanje ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod i odbacite ga.
- Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.
- Ne smije se sterilizovati toplotom.
- Nemojte koristiti dezinfekcijske rastvore koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nijesu kompatibilni s gutaperkom.

7) NUSPOJAVE

U trenutnom tehničkom stanju nijesu prijavljene nikakve nuspojave.

8) USLOVI SKLADIŠTENJA

- Držite dalje od sunčeve svjetlosti i toplote.
- Održavajte na sobnoj temperaturi (< 30 °C (86 °F)).
- Držite na suvom mjestu.

9) DETALJNA UPUTSTVA

Gutaperka štapići se smiju koristiti samo u kliničkom ili bolničkom okruženju od strane kvalifikovanih stomatologa. Opisani gutaperka štapići su sastavni dio kompletnog sistema i smiju se koristiti samo u kombinaciji s odgovarajućim turpijama za oblikovanje i papirnim štapićima. Prepoznatljivi su po robnoj marki sistema, veličini i oznakama u bojama. Nakon oblikovanja i čišćenja korijenskog kanala, tehniku obturacije kanala mora odrediti stručna osoba. Taj postupak uključuje korišćenje gutaperka štapića i sredstva za zatvaranje. Gutaperka štapiće treba izabrati iz istog sistema za oblikovanje i moraju odgovarati oznaci u boji i veličini turpije za oblikovanje posljednjeg instrumenta koji je korišćen tokom pripreme kanala. Štapići se prije upotrebe moraju dezinfikovati. Može se koristiti zagrijani instrument za omekšavanje materijala i osiguranje savršenog zatvaranja i dimenzionalnog prilagođavanja korijenskom kanalu. Prilikom primjene zagrijanog instrumenta pridržavajte se uputstva za korišćenje predmetnog instrumenta. Koristite prikladan alat za rezanje gutaperka štapića. te odgovarajuću alatku da biste presjekli gutaperka štapiće, uključujući prsten za razvrstavanje prema boji nakon umetanja gutaperka štapića u korijenski kanal. Prsten u boji ne smije ostati u korijenskom kanalu nakon umetanja.

10) DEZINFEKCIJA

Potopite gutaperka štapiće u NaOCl od 5,25 % na 1 do 5 minuta pri ambijentalnoj temperaturi. Uklonite sve mjehuriće s površine gutaperka štapića. Nježno obrišite gutaperka štapić sterilnom gazom natopljenom u izopropil alkohol od 70 %. Ostavite da se gutaperka štapići osuše na vazduhu. Nemojte koristiti dezinfekcijske rastvore koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nijesu kompatibilni s gutaperkom.

11) SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ EFIKASNOSTI

Informacije su dostupne u Evropskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED), gdje su povezane s Basic UDI-DI-em.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI broj je: TBD (BIĆE POTVRĐEN)

12) BROJ SERIJE I DATUM ISTEKA

Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka važenja.

13) PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA

Svi ozbiljni incidenti povezani s proizvodom se moraju prijaviti proizvođaču i ovlašćenom organu u skladu s propisima.

Odricanje od odgovornosti:

Korisnici snose isključivu odgovornost za bilo kakvo odstupanje od uputstava i/ili primjene alternativnih metoda obrade. Dentsply Sirona ne snosi odgovornost za oštećenja, povrede ili bilo kakvu pravnu odgovornost do kojih je doveo korisnik, direktno ili indirektno, zbog odstupanja od uputstava za korišćenje navedenih u nastavku. Korisnik mora poštovati bezbjedne i zakonite prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

Ovlašćeni predstavnik

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Njemačka

Proizvedeno u SAD-u



Proizvođač

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, SAD
www.dentsplysirona.com/ifu



Gutta-Percha Points

SQ

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR

UDHËZIME PËR PËRDORIMIN

REF. A175X, A241X, PULG

0) UDHËZIME PËR PËRDORIMIN

Fusha e përdorimit:

Obturatorët endodontikë.

Qëllimi i përdorimit:

Majat e gutaperkës përdoren për të mbushur hapësirën e kanalit të formësuar, të pastruar dhe të shpëlarë të rrënjës.

Udhëzime për përdorimin:

Majat e gutaperkës sugjerohen për trajtimet endodontike.

1) KUNDËRINDIKACIONET

Asnjë.

2) MËNYRAT E FURNIZIMIT

E pazbatueshme.

3) PËRBËRJA

Komponentët:

- Oksid zinku
- Dyoksid titani
- Gutaperkë sintetike
- Sulfat bariumi
- Agjentë ngjyrues
- Filtra inertë

4) PAJISJET E PËRSHTATSHME

Majat e gutaperkës përdoren të kombinuara me:

- Instrumente shpërndarës dhe mbushës. Këto instrumente përdoren për të garantuar që maja e gutaperkës të përhapet në gjithë sistemin e kanalit të rrënjës.
- Calamus® dhe Gutta-Smart™. Këto janë pajisje që përdoren për të nxjerrë materialin e gutaperkës e për ta futur në sistemin e kanalit të rrënjës.
- Kondensues guta. Kondensuesi guta është një kondensator termik që përdoret për të zbutur dhe për të shkrië pikat e gutaperkës së bashku.
- Izolues AH Plus®. AH Plus përdoret për të veshur muret e kanalit të rrënjës dhe qëndron midis kanalit të rrënjës dhe gutaperkës.

5) PARALAJMËRIME

Produktet me një përdorim nuk do të ripërpunohen dhe aq do të ripërdoren. Ripërdorimi i këtyre produkteve rrit rrezikun e përcjelljes së infektimit indirekt dhe/ose thyerjes.

6) MASAT PARAPRAKE

Të përgjithshme:

- Siguria dhe efektiviteti i përdorimit nuk është përcaktuar tek gratë shtatzëna apo në gji ose tek fëmijët.
- Inspektoni paketimin dhe produktin para përdorimit: Nëse paketimi ose produkti janë të dëmtuar, mos e përdorimi produktin dhe hidheni atë.
- Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të infektuara.
- Nuk duhet të sterilizohet me nxehtësi.
- Mos përdorni solucione dezinfektuese që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përputhshëm me gutaperkën.

7) REAKSIONET NEGATIVE

Në gjendjen aktuale teknike, nuk është raportuar asnjë reaksion negativ.

8) KUSHTET E RUAJTJES

- Mbajini larg nga drita e diellit dhe nga nxehtësia.
- Ruajini në temperaturë dhome (< 30°C (86°F)).
- Ruajini në një vend të thatë.

9) UDHËZIME HAP PAS HAPI

Majat e gutaperkës duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, nga dentistë profesionistë. Majat e përshkruara të gutaperkës janë pjesë e një sistemi të plotë dhe duhet të përdoren vetëm të kombinuara me limat formësuese dhe majat e letrës. Ato janë të identifikueshme me markën e sistemit të tyre, përmasat, emrin dhe kodin e ngjyrës. Pas formësimit dhe pastrimit të kanalit të rrënjës, teknika e obturimit duhet të caktohet nga një profesionist. Kjo procedurë përfshin përdorimin e majave të gutaperkës dhe izoluesit. Majat e gutaperkës duhet të zgjidhen nga i njëjti sistem formësimi dhe duhet të përkojë me kodin e ngjyrës dhe përmasën e limës formësuese të instrumentit të fundit të përdorur gjatë përgatitjes së kanalit. Majat duhet të dezinfektohen përpara përdorimit. Mund të përdoret një instrument i nxehtë për të zbutur materialin dhe për të garantuar izolimin e duhur dhe përshtatjen e dimensioneve të kanalit të rrënjës. Nëse përdorni një instrument të nxehtë, ndiqni udhëzimet e përdorimit të këtij instrumenti. Përdorni një mjet të përshtatshëm për të prerë majat e gutaperkës. Përdorni veglën e përshtatshme për të prerë majat e gutaperkës, duke përfshirë unazën koduese me ngjyra pas futjes së majës së gutaperkës në kanalim e rrënjës. Unaza me ngjyrë nuk duhet të qëndrojë në kanalim e rrënjës pas futjes.

10) DEZINFEKTIMI

Zhytini majat e gutaperkës në 5,25% tretësirë NaOCl për 1 deri në 5 minuta në temperaturë ambienti. Hiqini gjithë flluskat nga sipërfaqja e majës së gutaperkës. Fërkojeni me ngadalë majën e gutaperkës me një garzë sterile të njomur me alkool izopropil 70%. Lërini majat e gutaperkës të thahen në ajër. Mos përdorni solucione dezinfektuese që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përputhshëm me gutaperkën.

11) PËRMBLEDHJE E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE

Informacionet janë të disponueshme në bazën e të dhënave evropiane për pajisjet mjekësore (EUDAMED), ku është lidhur me UDI-DI bazë.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Numri i UDI bazë është: TBD

12) NUMRI I PARTISË DHE DATA E SKADENCËS

Mos e përdorni pas datës së skadencës.

13) RAPORTIMI I INCIDENTEVE TË RËNDA

Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoriteteve kompetente sipas rregulloreve.

Klauzola e përgjegjësisë:

Përdoruesit janë përgjegjës të vetëm për devijimet nga këto udhëzime dhe/ose për përdorimin e metodave alternative të trajtimit. Dentsply Sirona nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që vijnë si pasojë e drejtpërdrejtë ose jo e përdoruesit për shkak të devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më poshtë. Përdoruesi duhet të respektojë praktikën e sigurt dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.

Përfaqësuesi i autorizuar

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Gjermani



Prodhuesi

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, SHBA
www.dentsplysirona.com/ifu



Prodhuar në SHBA

Gutta-Percha Points



ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **ΚΩΔ. A175X, A241X, PULG**

0) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πεδίο εφαρμογής:

Ενδοδοντικά εμφρακτικά.

Προβλεπόμενη χρήση:

Οι κώνοι γουταπέρκας προορίζονται για την πλήρωση του διαμορφωμένου, καθαρισμένου και διακλυσμένου χώρου ριζικού σωλήνα.

Ενδείξεις χρήσης:

Οι κώνοι γουταπέρκας ενδείκνυνται για τη θεραπεία ενδοδοντικής νόσου.

1) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

2) ΜΟΡΦΕΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

3) ΣΥΝΘΕΣΗ

Συστατικά:

- Οξείδιο ψευδαργύρου
- Διοξείδιο τιτανίου
- Συνθετική γουταπέρκα
- Θειικό βάριο
- Χρωστικές ουσίες
- Αδρανή υλικά πλήρωσης

4) ΣΥΜΒΑΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Οι κώνοι γουταπέρκας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με:

- Χειροκίνητα εργαλεία πλάγιας συμπίκνωσης (Spreaders) και εργαλεία κάθετης συμπίκνωσης (Pluggers). Τα εργαλεία αυτά χρησιμοποιούνται ώστε να διασφαλίζεται η κατανομή του κώνου γουταπέρκας σε ολόκληρο το σύστημα ριζικών σωλήνων.
- Calamus® και Gutta-Smart™. Είναι εργαλεία θέρμανσης που χρησιμοποιούνται για την εξώθηση του υλικού γουταπέρκας στο σύστημα ριζικών σωλήνων.
- Μηχανοκίνητο εργαλείο πλάγιας συμπίκνωσης γουταπέρκας. Το μηχανοκίνητο εργαλείο πλάγιας συμπίκνωσης γουταπέρκας είναι ένα θερμικό εργαλείο πλάγιας συμπίκνωσης που χρησιμοποιείται για να μαλακώσει και να συντήξει τους κώνους γουταπέρκας.
- Υλικό έμφραξης AH Plus®. Το AH Plus χρησιμοποιείται για την επίστρωση των τοιχωμάτων του ριζικού σωλήνα, και παραμένει στη διεπιφάνεια μεταξύ του ριζικού σωλήνα και της γουταπέρκας.

5) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να υφίστανται εκ νέου επεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των προϊόντων αυξάνει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και/ή θραύσης.

6) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικά:

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε έγκυες ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Επιθεωρείτε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση: αν η συσκευασία ή το προϊόν έχει καταστραφεί, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και απορρίψτε το.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων εργαλείων.
- Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση με θερμότητα.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη ή προϊόντα που δεν είναι συμβατά με γουταπέρκα.

7) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην παρούσα τεχνική κατάσταση, δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα καμία ανεπιθύμητη αντίδραση.

8) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα.
- Συντήρηση σε θερμοκρασία δωματίου (< 30°C).
- Αποθήκευση σε στεγνό χώρο.

9) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Οι κώνοι γουταπέρκας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον από εξειδικευμένους οδοντιάτρους. Οι κώνοι γουταπέρκας που περιγράφονται αποτελούν μέρος ενός ολοκληρωμένου συστήματος και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις αντίστοιχες ρίνες διαμόρφωσης και κώνους χάρτου. Αναγνωρίζονται από την επωνυμία συστήματος, το μέγεθος και τον κωδικό χρώματος. Μετά τη διαμόρφωση και τον καθαρισμό του ριζικού σωλήνα πρέπει να ορίζεται από τον επαγγελματία η τεχνική έμφραξης. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τη χρήση κώνων γουταπέρκας και υλικού έμφραξης. Οι κώνοι γουταπέρκας πρέπει να επιλέγονται από το ίδιο σύστημα διαμόρφωσης και να αντιστοιχούν στον κωδικό χρώματος και το μέγεθος ρίνης διαμόρφωσης του τελευταίου εργαλείου που χρησιμοποιήθηκε κατά την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα. Οι κώνοι πρέπει να απολυμαίνονται πριν από τη χρήση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα θερμαινόμενο εργαλείο για να μαλακώσει το υλικό και να διασφαλιστεί η άριστη έμφραξη και προσαρμογή στις διαστάσεις του ριζικού σωλήνα. Κατά τη χρήση ενός θερμαινόμενου εργαλείου, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του εν λόγω εργαλείου. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο εργαλείο για την κοπή των κώνων γουταπέρκας. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο εργαλείο για την κοπή των κώνων γουταπέρκας, συμπεριλαμβανομένου του δακτυλίου χρωματικής κωδικοποίησης, μετά την εισαγωγή του κώνου γουταπέρκας στον ριζικό σωλήνα. Ο χρωματιστός δακτύλιος δεν πρέπει να παραμείνει μέσα στον ριζικό σωλήνα μετά την εισαγωγή.

10) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Εμβυθίστε τους κώνους γουταπέρκας σε διάλυμα NaOCI 5,25% για 1 έως 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες από την επιφάνεια του κώνου γουταπέρκας. Σκουπίστε προσεκτικά τον κώνο γουταπέρκας με αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Αφήστε τους κώνους γουταπέρκας να στεγνώσουν.

Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη ή προϊόντα που δεν είναι συμβατά με γουταπέρκα.

11) ΣΥΝΟΨΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), σε σύνδεση με το βασικό UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ο βασικός αριθμός UDI (ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος) είναι: Προς καθορισμό

12) ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Δεν επιτρέπεται η χρήση μετά την ημερομηνία λήξης.

13) ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους κανονισμούς.

Αποποίηση ευθύνης:

Οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες και/ή για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων προετοιμασίας. Η Dentsply Sirona δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή τραυματισμό, ούτε νομική ευθύνη η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα λόγω παρέκκλισης του χρήστη από τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται παρακάτω. Ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί ασφαλείς και νόμιμες πρακτικές συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Γερμανία



Κατασκευαστής

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, Η.Π.Α.
www.dentsplysirona.com/ifu



Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.

Gutta-Percha Points

BR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO

INSTRUÇÕES DE USO

REF. A175X, A241X, PULG

0) INDICAÇÕES DE USO

Área de aplicação:

Obturadores endodônticos.

Finalidade:

As pontas de gutta-percha destinam-se a preencher o espaço do canal radicular instrumentado, limpo e irrigado.

Instruções de uso:

As pontas de gutta-percha são indicadas para o tratamento de doenças endodônticas.

1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2) FORMULÁRIOS DE ENTREGA

Não aplicável.

3) COMPOSIÇÃO

Componentes:

- Óxido de zinco
- Dióxido de titânio
- Gutta-percha sintética
- Sulfato de bário
- Agentes corantes
- Preenchimentos inertes

4) DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

As pontas de guta-percha são usadas em combinação com:

- Espaçadores e condensadores. Esses instrumentos são usados para garantir que a ponta de guta-percha seja distribuída por todo o sistema de canal radicular.
- Calamus® e Gutta-Smart™. São dispositivos de aquecimento usados para extrudar a guta-percha no sistema de canal radicular.
- Condensador de guta. O condensador de guta é um condensador térmico usado para amolecer e fundir pontas de guta-percha.
- Selantes AH Plus®. O AH Plus é usado para revestir as paredes do canal radicular e permanece na interface entre o canal radicular e a guta-percha.

5) ADVERTÊNCIAS

Produtos de uso único não devem ser processados e reutilizados. A reutilização desses produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou fratura.

6) PRECAUÇÕES

Geral:

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Inspeção a embalagem e o produto antes do uso: se a embalagem ou o produto estiver danificado, não o utilize e descarte-o.
- Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura para dispositivos cortantes e contaminados.
- Não deve ser esterilizado com calor.
- - Não use soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com guta-percha.

7) REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foi relatada qualquer reação adversa.

8) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Manter afastado da luz solar e do calor.
- Manter sob temperatura ambiente (< 30°C (86°F)).
- Armazene em local seco.

9) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

As pontas de guta-percha devem ser usadas apenas em um ambiente clínico ou hospitalar e por dentistas qualificados. As pontas de guta-percha descritas são parte de um sistema completo e devem ser usadas somente em combinação com as limas de instrumentação e os pontas de papel correspondentes. Eles podem ser identificados pela marca do sistema, nome, tamanho e código de cor. Após a instrumentação e limpeza do canal radicular, a técnica de obturação deve ser definida pelo profissional. Este procedimento inclui o uso de pontas de guta-percha e selante. As pontas de guta-percha devem ser selecionadas do mesmo sistema de instrumentação e devem corresponder ao código de cor e tamanho da lima de instrumentação do último instrumento usado na preparação do canal. As pontas devem ser desinfetadas antes do uso. Pode-se usar um instrumento aquecido para amolecer o material e garantir uma vedação e uma adaptação perfeitas do canal radicular. Ao usar um instrumento aquecido, siga as instruções de uso correspondentes. Use uma ferramenta adequada para cortar as pontas de guta-percha. Use uma ferramenta adequada para cortar as pontas de guta-percha, incluindo o anel de código de cores após a inserção da ponta de guta-percha no canal radicular. O anel colorido não deve permanecer no canal radicular após a inserção.

10) DESINFECÇÃO

Mergulhe as pontas de guta-percha em uma solução de 5,25% de NaOCl por 1 a 5 minutos em temperatura ambiente. Remova todas as bolhas da superfície da ponta de guta-percha. Limpe suavemente a ponta de guta-percha com gaze esterilizada e umedecida com álcool isopropílico 70%. Deixe as pontas de guta-percha secarem ao ar.

- Não use soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com guta-percha.

11) RESUMO DO DESEMPENHO CLÍNICO E DA SEGURANÇA

As informações estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde estão vinculados ao UDI-DI Básico.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

O número UDI básico é: AINDA SEM DEFINIÇÃO

12) NÚMERO DE LOTE E DATA DE VALIDADE

Não use após a data de validade.

13) COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave em relação ao produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos.

Isenção de responsabilidade:

Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer desvio destas instruções e/ou pelo uso de métodos alternativos de processamento. A Dentsply Sirona não se responsabiliza por danos, ferimentos ou qualquer responsabilidade jurídica incorrida direta ou indiretamente pelo usuário devido ao descumprimento das instruções de uso definidas a seguir. O usuário deve seguir as práticas de segurança e jurídicas, incluindo, sem se limitar, às definidas neste documento.

Representante autorizado

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Alemanha



2797



Fabricante

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, EUA
www.dentsplysirona.com/ifu



Feito nos Estados Unidos

Gutta-Percha Points



치과 전용

사용 지침

REF. A175X, A241X, PULG

0) 사용 목적

제품:

근관 충전재

용도:

거타 퍼차 포인트는 형성, 세척 및 건조 작업이 완료된 근관 공간을 폐쇄하는 제품입니다.

사용 목적:

거타 퍼차 포인트는 근관 치료를 목적으로 사용됩니다.

1) 금기 사항

없음.

2) 배송 형식

해당 없음

3) 구성

구성품:

- 산화아연
- 이산화티타늄
- 합성 거타 퍼차
- 황산바륨
- 착색제
- 불활성 충전재

4) 사용 가능한 도구

거타 퍼차 포인트는 다음 도구와 함께 사용할 수 있습니다.

- 스프레더 및 플러거. 거타 퍼차 포인트가 근관계 전체에서 고르게 사용되게 합니다.
- Calamus® 및 Gutta-Smart™. 거타 퍼차를 근관계 안으로 삽입할 때 사용하는 가열 장치입니다.
- 거타 컨덴서. 거타 컨덴서는 거타 퍼차 포인트를 연화하고 융합하는 데 사용되는 열 컨덴서입니다.
- AH Plus® 실러. AH Plus는 근관 벽 코팅에 사용되며 근관과 거타 퍼차의 경계면에 남습니다.

5) 경고

일회용 제품을 다시 처리하거나 사용하면 안 됩니다. 이러한 제품의 재사용은 교차 감염 및/또는 파손 위험을 증가시킵니다.

6) 주의사항

일반사항:

- 임신부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대해 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 사용 전에 포장 상태와 제품을 검사하십시오. 포장이나 제품이 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마시고 폐기하십시오.
- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.
- 열로 살균하지 마십시오.
- 거타 퍼차와 함께 사용할 수 없는 페놀 등의 성분이 함유된 살균제는 사용하지 마십시오.

7) 부작용

현재 기술 상태에서 보고된 부작용은 없습니다.

8) 보관 상태

- 직사광선과 열을 피하십시오.
- 실온(30°C(86°F) 이하)에서 보관하십시오.
- 건조한 장소에 보관하십시오.

9) 단계별 사용 지침

거타 퍼차 포인트는 정식 치과 전문가가 임상 또는 진료 환경에서만 사용해야 합니다. 여기에서 기술된 거타 퍼차 포인트는 전체 시스템의 일부이며, 형성 파일 및 종이 포인트와 함께 사용해야 합니다. 시스템 브랜드, 크기 이름 및 색상 코드로 식별할 수 있습니다. 근관 형성 및 세척 후에 의사가 충전 방식을 정해야 합니다. 이 과정에서 거타 퍼차 포인트와 실러가 사용됩니다. 거타 퍼차 포인트는 동일한 형성 시스템에서 선택해야 하며, 근관 형성 중에 사용된 마지막 기구의 색상 코드 및 형성 파일 크기와 일치해야 합니다. 거타 퍼차 포인트는 소독 후 사용해야 합니다. 완벽한 근관 폐쇄와 크기 조정을 위해 가열 기구로 소재를 연화시킬 수 있습니다. 가열 기구를 사용할 때는 해당 IFU를 따르십시오. 적절한 도구를 이용해 거타 퍼차 포인트를 절단하십시오. 근관에 거타 퍼차 포인트를 삽입한 후 컬러 링을 포함한 거타 퍼차 포인트를 적절한 도구를 이용해 절단하십시오. 삽입 후 컬러 링이 근관에 남아 있으면 안 됩니다.

10) 소독

상온에서 1~5분간 5.25%의 NaOCl에 거타 퍼차 포인트를 담그십시오. 거타 퍼차 포인트의 표면에 있는 기포를 모두 제거하십시오. 70%의 이소프로필 알코올에 적신 멸균 거즈로 거타 퍼차 포인트를 부드럽게 닦으십시오. 거타 퍼차 포인트를 자연 건조시키십시오.
거타 퍼차와 함께 사용할 수 없는 페놀 등의 성분이 함유된 살균제는 사용하지 마십시오.

11) 안전 및 진료 관련 요약

정보는 의료 기기(EUDAMED)에 대한 유럽 데이터베이스에 있으며, 기본 UDI-DI에 연결됩니다.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
기본 UDI 번호: 미정

12) 로트 번호 및 유효기간 만료일

유효기간이 지나면 사용하지 마십시오.

13) 심각한 사고 신고

제품과 관련된 심각한 사고는 규정에 따라 제조사 및 관할 당국에 신고해야 합니다.

면책 조항:

본 지침에서 벗어나거나 처리를 위한 대체 방법 사용에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. Dentsply Sirona는 사용자가 아래에 명시된 사용 지침에서 벗어나 직간접적으로 초래한 손상, 상해 또는 모든 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에서 명시된 행위를 포함하여 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 관행을 준수해야 합니다.

공식 담당자

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
독일

미국산

제조사

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604, USA
www.dentsplysirona.com/ifu



2797

