

roeko

GuttaFlow 2

Návod k použití

CS

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití. Uchovejte pro pozdější použití.

1. POPIS VÝROBKU

PEČETIDLO: GuttaFlow 2 je zatékový systém pro plnění kořenových kanálků za studena, který v jednom výrobku kombinuje pečetící materiál s gutaperčou. Skládá se z polydimethylsiloxanového matricu vysoce plněného velmi jemně mletou gutaperčou.

MÍCHACÍ HROTY: Míchací hrot slouží k promíchání všech složek ve správném poměru. Míchací zařízení je statické, což znamená, že nemá žádné rotující nebo pohyblivé části.

2. ÚČEL POUŽITÍ / KLINICKÉ VÝHODY

ÚČEL POUŽITÍ PEČETIDLA: GuttaFlow 2 je zatékový systém pro plnění kořenových kanálků za studena, který v jednom výrobku kombinuje pečetící materiál s gutaperčou. Používá se při ošetření kořenového kanálku za účelem vyplnění kořenového kanálku preparovaného zubu v přísném souladu s mezinárodními uznávanými postupy.

KLINICKÝ PŘÍNOS PEČETIDLA: K prevenci reinfekce po léčbě vzniklého zánětu.

ÚČEL POUŽITÍ MÍCHACÍCH HROTŮ: Míchací hroty jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití je nutno je zlikvidovat. Slouží k zajištění správného míchacího poměru. Zaručují řádné promíchání všech složek ve správném poměru tak, aby pečetidlo GuttaFlow sloužilo pro účely svého zamýšleného použití.

KLINICKÝ PŘÍNOS MÍCHACÍCH HROTŮ: není relevantní

3. SLOŽENÍ

PEČETIDLO: Gutaperčový prášek, polydimethylsiloxan, platinový katalyzátor, oxid zirkoničitý, pigmenty.

MÍCHACÍ HROTY: není relevantní

4. INDIKACE

PEČETIDLO: K trvalému vyplnění kořenových kanálků po vitální extirpaci dřeně nebo po ošetření gangrenózní dřeně a odstranění provizorních výplní.

MÍCHACÍ HROTY: Slouží k namíchání ve správném poměru za účelem obturace při ošetření kořenového kanálku.

5. KONTRAINDIKACE

PEČETIDLO: GuttaFlow 2 se nesmí používat u mléčných zubů.

MÍCHACÍ HROTY: není relevantní

6. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

NEBEZPEČÍ

není relevantní

VAROVÁNÍ

PEČETIDLO:

- Tento zdravotnický prostředek musí být uchováván mimo dosah dětí.
- Bezpečnost a účinnost použití u dětí, těhotných a kojících žen nebyla stanovena.
- Zdravotnický prostředek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Materiál GuttaFlow 2 nenanašujte přímo do kořenového kanálku, aby nedošlo k jeho přeplnění.

MÍCHACÍ HROTY:

- Tento zdravotnický prostředek musí být uchováván mimo dosah dětí.

POZNÁMKA

PEČETIDLO:

- Tepelné nástroje mohou materiál GuttaFlow 2 v kanálku okamžitě vytvrdit. Proto je třeba během tepelné kondenzace postupovat opatrně a neodtrhnout vytvrzený materiál GuttaFlow 2 od stěn kanálku.
- Vzhledem k možné nekompatibilitě nedoporučujeme používat s materiálem GuttaFlow 2 další pečetidla.
- Během obturace kořenového kanálku doporučujeme používat hlavní gutaperčový čep.

MÍCHACÍ HROTY: není relevantní

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY/INTERAKCE

Nejsou známy žádné škodlivé reakce nebo vedlejší účinky na pacienty a/nebo personál zubní ordinace.

8. SKUPINA UŽIVATELŮ/PACIENTŮ

PEČETIDLO A MÍCHACÍ HROTY: Určenými uživateli jsou zub-

ní lékaři (stomatologové) a stomatologičtí asistenti (zubní sestry). Výrobek je vhodný pro všechny skupiny pacientů se stálými zuby, kteří potřebují endodontické ošetření. Bezpečnost a účinnost použití u dětí, těhotných a kojících žen nebyla stanovena.

9. PŘÍPRAVA

PEČETIDLO A MÍCHACÍ HROTY:

UPOZORNĚNÍ: Doporučujeme kořenový kanálek důkladně vypláchnout sterilní vodou nebo vysoce koncentrovaným alkoholem a vysušit papírovými čepy, aby se z kanálku zcela odstranily zbytky irigačních roztoků (NaOCl, EDTA a CHX 2%) a provizorních výplňových materiálů. Případné zbytky mohou bránit vytvrzení materiálu GuttaFlow 2.

GuttaFlow 2 se skládá ze dvou složek oddělených v kartuši pomocí dvoukomorového systému. Před použitím odstraňte hnědý uzávěr aplikátoru a nasadte míchací hrot. Míchací hrot nasadte na otvor v kartuši a zajistěte otočením o čtvrt otáčky (90°). Než nasadíte míchací hrot na stříkačku, ujistěte se, že je výrobek vytlačován rovnoměrně. Mírným zatlačením na konec kartuše se obě složky v míchacím hrotu smíchají v poměru 4 : 1 bez bublinek. Před dalšími kroky zpracování se nejprve nanese odpovídající množství směsi na míchací podložku.

DOPORUČENÍ: Během celého ošetření kořenového kanálku by se měl používat kofferdam.

10. SPRÁVNÉ POUŽITÍ

PEČETIDLO: Rozetřete materiál GuttaFlow 2 na míchací podložku a gutaperčovým čepem nebo posledním použitým kořenovým nástrojem jej aplikujte do kořenového kanálku. Materiál GuttaFlow 2 se během kondenzace mírně rozpiná a může vyplnit malé dentinové kanálky.

MÍCHACÍ HROTY: Po odstranění míchacího hrotu a před nasazením hnědého uzávěru je třeba otvory aplikátoru pečlivě otřít ubrouskem, aby nedošlo ke kontaminaci složek. Je velmi důležité, aby se složky nedostaly do kontaktu. Aplikátor se musí ihned po použití uzavřít hnědým uzávěrem. Materiál GuttaFlow 2 používejte pouze s příslušnými míchacími hroty (REF 60013719).

Pokud budete chtít materiál GuttaFlow 2 použít znovu, musíte na kartuš nasadit nový míchací hrot.

Doba zpracování: 10 minut (teplem se doba zpracování zkracuje)

Doba tuhnutí: 25–30 minut

11. ZPŮSOB OVĚŘENÍ SPRÁVNÉHO POUŽITÍ

PEČETIDLO A MÍCHACÍ HROTY: Než nasadíte míchací hrot na stříkačku, ujistěte se, že je výrobek vytlačován rovnoměrně. Zatlačením na konec kartuše naneste materiál GuttaFlow 2 na míchací podložku. Pokud se výrobek nepromíchá správně (v poměru 4 : 1), vytvrdí se příliš rychle, příliš pomalu, nebo naopak vůbec.

12. OBNOVA, ČISTĚNÍ, DEZINFEKCE A ÚDRŽBA

není relevantní

13. DOBA POUŽITELNOSTI / SKLADOVÁNÍ

PEČETIDLO:

- Doba použitelnosti: viz hlavní obal.
- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Vyvarujte se teplotních výkyvů.
- Materiál spotřebujte nejpozději do tří měsíců od otevření.

MÍCHACÍ HROTY:

- Míchací hrot je určen pouze k jednorázovému použití a po použití je nutno jej zlikvidovat.

14. LIKVIDACE

Odpad likvidujte podle platných právních předpisů. Mohou platit zvláštní národní předpisy.

15. TECHNICKÉ ÚDAJE

Technické údaje podle ISO 6876.

16. OZNAMOVACÍ POVINNOST

Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde má uživatel své sídlo a/nebo pacient trvalé bydliště.

17. BEZPEČNOSTNÍ LIST

Viz: <http://www.coltene.com/> -> SDS Portal -> GuttaFlow 2

18. SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je veřejně dostupný na webu Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) a je propojený se základním UDI-DI (++E165ENDO-1GF2XK001ZM, ++E165ENDO1GF2X0014Z), případně vám ho můžeme na vyžádání poskytnout.

Glossary	
	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Single use only
	Keep dry
	Temperature limitation
	Marking of Conformity Europe with Notified Body Registration Number
	Conformity mark Ukraine
	Legal Manufacturer
	Expiry Date
	Batch Code
	RX only: restricted device for professional use only
	Medical Device
	Manufacturing Date
	Unique Device Identifier
	Authorized representative in Switzerland
	Low-density polyethylene
	Reference Number



Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau
T +49 7345 8050
info.de@coltene.com

COLTENE