

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.
- Inspeccione 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