VDW® Endo Easy Efficient

Gutta-Percha Points

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	9
IT	Istruzioni per l'uso	16
DE	Gebrauchsanweisung	23
ES	Instrucciones de uso	30
PT	Instruções de utilização	37
NL	Gebruiksinstructies	44
SV	Användarinstruktioner	51
DA	Brugsanvisning	58
NO	Brukerinstruksjoner	65
LT	Naudojimo instrukcija	72
LV	Lietošanas norādījumi	79
ET	Kasutusjuhised	86
CS	Návod k použití	93
SK	Návod na použitie	100
HU	Használati utasítás	107
RO	Instrucțiuni de utilizare	114
SR	Uputstva za upotrebu	121
BS	Uputstva za upotrebu	128
CNR	Uputstva za upotrebu	135
SQ	Udhëzimet për përdorim	142
EL	Οδηγίες χρήσης	149
TR	Kullanım Kılavuzu	156
PT-BR	Instruções de uso	163
KO	사용 지침	170

VDW®

Endo
Easy
Efficient

Gutta-Percha Points

Instructions For Use

dentsplysirona.com/ifu

FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
SINGLE USE
NON-STERILE – TO BE DISINFECTED BEFORE USE

INSTRUCTIONS FOR USE

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. MNSRMGPF)

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:
  Gutta-Percha Points are endodontic obturation devices made of radio-opaque synthetic gutta-percha rubber used to fill the root canal after cleaning and shaping. These devices are single-use and available only in non-sterile version.
- Clinical benefits:
  The clinical benefit to the patient, when performing an obturation procedure with Gutta-Percha Points is to restore tooth integrity and masticatory function as part of endodontic treatment.

2 INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
  The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:
  The products are intended to fill the shaped, cleaned, and irrigated root canal space.
- Intended patient population:
  Patients who need root canal treatment.
- Intended user and environment of use:
  Endodontic devices are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as endo specialists (endodontist) and dental assistants.

3 CONTRAINDICATIONS

None known.

4 DELIVERY FORM

Code	**Product**	**Tip size** **Taper**	**Packaging and content**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutta-Percha Points	R20 R25 R35 R45 Taper variable	Box of 60 points

EN

Code	Product	Tip size Taper	Packaging and content
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutta-Percha Points	R20 R25 R35 R45 Taper variable	Box of 60 points including: 12 points of size R20 24 points of size R25 12 points of size R35 12 points of size R45

5 COMPOSITION

- Components:
  - Zinc Oxide (45 - 55%)
  - Synthetic Gutta-Percha (20 - 30%)
  - Barium Sulfate (15 - 20%)
  - Titanium Dioxide (1 - 5%)
  - Yellow Colorant (< 2%)
  - Red Colorant (< 2%)
  - Remaining components (< 10%)

Physical and chemical properties

- Radiopacity: > 3 mm of aluminum equivalent in thickness
- Melting Temperature: < 100°C (212°F)
- Nominal length: ≥ 29 mm (1.1 in)

6 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.
- Endodontic sealers, such as AH Plus® Sealer. AH Plus® Sealer and ProRoot® Bio Sealer are used to coat root canal walls and remains at the interface between the root canal and the gutta-percha material.
- Shaping files and Paper Points. They are devices used to shape and dry the root canal system.

7 SAFETY NOTES

7.1 Warnings

- Strictly follow the Instructions For Use and the General Processing Instructions for Endodontic Products (see section [9]) to minimize the following risks to the device, the patient and/or the user:
  - Cross-contamination. Gutta-Percha Points obturators are intended for single use only. Single-use products shall not be processed and reused. Reusing these products increases the risk of cross-contamination and/or breakage.
  - Use of the devices might lead to the following residual risks:
    - Dissatisfaction of the user and delay in treatment / patient discomfort.
    - Retreatment (initial infection never healed).
    - Serious infection / serious health consequences for the patient (e.g. biological hazards such as infection, toxic or allergic reaction for the patient) have never been reported and are very unlikely but cannot be totally excluded.
    - Fracture of the tooth due to obturation instruments.

7.2 Precautions

- 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.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Do not sterilize with heat.
- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with gutta-percha.

7.3 Adverse reactions / Undesirable side effects

- Temporary post-operative discomfort could arise generally as a result of receiving a root canal treatment.

7.4 Storage conditions / Handling

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

8 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

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.

The Gutta-Percha Points shall only be used in a clinical or hospital environment, by qualified dental professionals. After shaping and cleaning the root canal, the obturation technique must be set by the professional.

This procedure includes the use of Gutta-Percha Points and sealer.

1) Gutta-Percha Points selected shall come from the same shaping system and correspond to color code and shaping file size of the last instrument used during canal preparation. The point shall fit the apical size of the last instrument used and a small friction should be felt when withdraw (tug-back).
2) The points are to be disinfected prior to use (see section [9]).
3) A heated instrument can be used to soften the material and ensure perfect sealing and dimensional adaptation of the root canal.
4) In the use of a heated instrument, follow the IFU of said instrument.
5) Use an appropriate tool to cut the Gutta-Percha Points, including color coding ring, if present, after the insertion of the Gutta-Percha Points in the root canal. The colored ring shall not remain in the root canal after insertion.

9 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

- Gutta-Percha Points are intended for Single Use only.
- Gutta-Percha Points are non-sterile devices. Please, follow the below instructions for 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 Points.
  - Gently wipe the Gutta-Percha Points with sterile gauze moistened with 70% isopropyl alcohol.
  - Let the Gutta-Percha Points air dry.
- For other products listed in this IFU, please follow processing instructions from the manufacturer.

10 SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

11 EXPIRATION DATE

Do not use after the expiration date indicated on the label.

12 SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

13 WARRANTY AND LIMITED REMEDY / LIMITATION OF LIABILITY

Disclaimer: The Instructions For Use have been validated by Dentsply Sirona. Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for endodontic treatment and/or processing when applicable. 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 above. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.

14 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Information will be available at both the European database on medical devices (EUDAMED) and the IFU website, where it will be linked to the Basic UDI-DI.

EUDAMED

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

IFU

dentsplysirona.com/ifu

The Basic UDI-DI number is: ++J00310043DX

15 ADDITIONAL INFORMATION

See webpage dentsplysirona.com/ifu to:

- Get a free print copy of the IFU.
- Get an explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Authorised representatives

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

EU Importer

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Pointes de gutta-percha

Instructions d'utilisation

dentsplysirona.com/ifu

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
USAGE UNIQUE
NON STÉRILE – À DÉSINFECTER AVANT UTILISATION

FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

POINTES DE GUTTA-PERCHA RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® (RÉF. MNSRMGPF)

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :
  Les pointes de gutta-percha sont des dispositifs d'obturation endodontique composés de caoutchouc de gutta-percha synthétique radio-opaque utilisé pour obturer le canal radiculaire après nettoyage et mise en forme. Ces dispositifs à usage unique sont disponibles uniquement en version non stérile.
- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'une procédure d'obturation au moyen de pointes de gutta-percha est de restaurer l'intégrité de la dent et la fonction de mastication dans le cadre d'un traitement endodontique.

2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
  Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
  Les produits sont destinés à remplir l'espace radiculaire mis en forme, nettoyé et irrigué.
- Population de patients visée :
  Patients nécessitant un traitement du canal radiculaire.
- Utilisateur visé et environnement d'utilisation :
  Les dispositifs endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que les dentistes généralistes ainsi que les spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.

3 CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4 FORME D'ADMINISTRATION

Code	**Produit**	**Taille de la pointe** **Conicité**	**Emballage et contenu**
MNSRMGPF	Pointes de gutta-percha RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Conicité variable	Boîte de 60 pointes

Code	Produit	Taille de la pointe Conicité	Emballage et contenu
MNSRMGPF00AST	Pointes de gutta-percha RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Conicité variable	Boîte de 60 pointes comprenant : 12 pointes de taille R20 24 pointes de taille R25 12 pointes de taille R35 12 pointes de taille R45

5 COMPOSITION

- Composants :
  - Oxyde de zinc (45-55 %)
  - Gutta-percha synthétique (20-30 %)
  - Sulfate de baryum (15-20 %)
  - Dioxyde de titane (1-5 %)
  - Colorant jaune (< 2 %)
  - Colorant rouge (< 2 %)
  - Composants restants (< 10 %)

Propriétés physiques et chimiques

- Radio-opacité : épaisseur équivalente à plus de 3 mm d'aluminium
- Température de fusion de la gutta-percha : < 100 °C (212 °F)
- Longueur nominale : ≥ 29 mm (1,1 pouces)

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les pointes de gutta-percha sont utilisées en association avec :

- Spreaders et fouloirs. Ces instruments sont utilisés pour s'assurer de la bonne répartition de la pointe de gutta-percha dans l'ensemble du système canalaire.
- Calamus® et Gutta-Smart™. Il s'agit de dispositifs chauffants utilisés pour permettre l'écoulement de la gutta-percha dans l'ensemble du système radiculaire.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor est un compacteur thermique utilisé pour ramollir et amalgamer les pointes de gutta-percha.
- Ciments endodontiques, tels que le ciment AH Plus®. Le ciment AH Plus® et le ciment bio ProRoot® sont utilisés pour recouvrir les parois du canal radiculaire et assurer la jonction entre le canal radiculaire et la gutta-percha.
- Limes de mise en forme et pointes papier. Il s'agit de dispositifs utilisés pour mettre en forme et sécher l'ensemble du système radiculaire.

FR

7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

7.1 Avertissements

- Suivre scrupuleusement ces instructions d'utilisation et les instructions de traitement général pour produits endodontiques (voir section [9]) afin de réduire les risques suivants pour l'instrument, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Contamination croisée. Les obturateurs pointes de gutta-percha sont à usage unique. Les produits à usage unique ne doivent pas être traités et réutilisés. La réutilisation de ces produits augmente le risque de contamination croisée et/ou de rupture.
  - L'utilisation des dispositifs peut conduire aux risques résiduels suivants :
    - Insatisfaction de l'utilisateur et retard dans le traitement / inconfort du patient.
    - Retraitement (infection initiale jamais guérie).
    - Des infections graves / conséquences graves sur la santé du patient (par exemple : dangers biologiques tels qu'une infection, une réaction toxique ou allergique pour le patient) n'ont jamais été observées et sont très peu probables, mais ne peuvent pas être totalement exclues.
    - Fracture de la dent due aux instruments d'obturation.

7.2 Précautions

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Contrôler l'emballage et le produit avant utilisation : si l'emballage ou le produit est endommagé, ne pas utiliser le produit et l'éliminer.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Ne pas procéder à une stérilisation par la chaleur.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec la gutta-percha.

7.3 Réactions / effets indésirables

- Une gêne postopératoire passagère peut survenir, généralement suite à un traitement radiculaire.

7.4 Conditions de conservation / Manipulation

- Protéger de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Conserver à température ambiante (≤ 30°C (86°F)).
- Stocker dans un endroit sec.

8 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Les pointes de 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, de leur taille ou de leur code de couleur.

Les pointes de gutta-percha doivent être utilisées uniquement en milieu médical ou hospitalier par des professionnels dentaires qualifiés. 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 de gutta-percha et de ciment.

1) Les pointes de gutta-percha sélectionnées doivent venir du même système de mise en forme et correspondre au code de couleur et à la taille du dernier instrument de mise en forme utilisé lors de la préparation du canal. La pointe doit correspondre à la taille apicale du dernier instrument utilisé et une légère friction doit être ressentie lors du retrait (tug-back).
2) Les pointes doivent être désinfectées avant utilisation (voir section [9]).
3) Un instrument chauffé peut être utilisé pour ramollir le matériel afin qu'il s'adapte aux dimensions du canal radiculaire et qu'un scellement parfait soit garanti.
4) En cas d'utilisation d'un instrument chauffé, il convient de suivre ses instructions d'utilisation.
5) Utiliser un outil adéquat pour couper les pointes de gutta-percha, y compris la bague de code couleur, le cas échéant, une fois la pointe de gutta-percha introduite dans le canal radiculaire. La bague de couleur ne doit pas demeurer dans le canal radiculaire après introduction.

9 TRAITEMENT : INSTRUCTIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE, DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION

- Les pointes de gutta-percha sont prévues pour un usage unique.
- Les pointes de gutta-percha sont des dispositifs non stériles. Pour la désinfection, veuillez suivre les instructions ci-dessous :
  - Plonger les Gutta-Percha Points dans une solution de NaOCl à 5,25 % à température ambiante pendant 1 à 5 minutes.
  - Éliminer toutes les bulles de la surface des pointes de gutta-percha.
  - Essuyez délicatement les pointes de gutta-percha à l'aide d'une gaze stérile humidifiée avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
  - Laisser sécher les pointes de gutta-percha à l'air libre.
- Pour les autres produits répertoriés dans ces instructions d'utilisation, suivre les instructions de traitement du fabricant.

10 ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

11 DATE D'EXPIRATION

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

12 DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

13 GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Clause de non-responsabilité: Les présentes instructions d'utilisation ont été validées par Dentsply Sirona. 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 endodontique et/ou de traitement. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas de dommage, blessure ou toute autre responsabilité juridique découlant directement ou indirectement du non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation détaillées ci-dessus. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris sans s'y limiter, celles exposées ci-après dans le présent document.

14 RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Ces informations seront disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et sur le site Internet du mode d'emploi, qui renverra à l'identification unique de base du dispositif (IUD-ID de base).

EUDAMED

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

Mode d'emploi

dentsplysirona.com/ifu

IUD-ID de base : ++J00310043DX

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Visiter le site internet dentsplysirona.com/ifu pour :

- Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation.
- Obtenir une explication des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquetages.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Représentants autorisés

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importateur UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Punte di guttaperca

Istruzioni per l'uso

dentsplysirona.com/ifu

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
MONOUSO
NON STERILE – DISINFETTARE PRIMA DELL'USO

ISTRUZIONI PER L'USO

PUNTE DI GUTTAPERCA RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® (RIF. MNSRMGPF)

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto:
  Le punte di guttaperca sono dispositivi endodontici per l'otturazione in guttaperca reticolata radio-opaca sintetica utilizzati per riempire il canale radicolare dopo la pulizia e la sagomatura. Questi dispositivi monouso sono disponibili unicamente nella versione non sterile.
- Benefici clinici:
  Il beneficio clinico dei pazienti sottoposti a una procedura di otturazione con punte di guttaperca è il ripristino dell'integrità e della funzionalità del dente nell'ambito del trattamento endodontico.

2 INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
  I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:
  Questi prodotti sono pensati per riempire lo spazio canalare sagomato, pulito e irrigato.
- Target di pazienti interessati:
  Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.
- Utente previsto e ambiente di utilizzo:
  I dispositivi endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati del settore odontoiatrico, quali medici generici, odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.

3 CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4 FORMATO DI CONSEGNA

Codice	**Prodotto**	**Dimensioni della punta** **Taper**	**Confezione e contenuto**
MNSRMGPF	Punte di guttaperca RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Taper variabile	Confezione da 60 punte

Codice	Prodotto	Dimensioni della punta Taper	Confezione e contenuto
MNSRMGPF00AST	Punte di guttaperca RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Taper variabile	Confezione da 60 punte comprendente: 12 punte di dimensione R20 24 punte di dimensione R25 12 punte di dimensione R35 12 punte di dimensione R45

5 COMPOSIZIONE

- Componenti:
  - Ossido di zinco (45 - 55%)
  - Guttaperca sintetica (20 - 30%)
  - Solfato di bario (15 - 20%)
  - Biossido di titanio (1 - 5%)
  - Colorante giallo (< 2%)
  - Colorante rosso (< 2%)
  - Componenti restanti (< 10%)

Proprietà fisiche e chimiche

- Radiopacità: equivalente ad una pellicola di alluminio con spessore > 3 mm
- Temperatura di fusione: < 100°C (212°F)
- Lunghezza nominale: ≥ 29 mm (1,1 pollici)

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

Le punte di guttaperca sono usate in combinazione con:

- Spreader e plugger. Questi strumenti sono utilizzati per garantire che la punta di guttaperca venga distribuita nell'intero sistema del canale radicolare.
- Calamus® e Gutta-Smart™ Questi dispositivi riscaldanti vengono utilizzati per estrudere il materiale di guttaperca nel sistema del canale radicolare.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor è un condensatore termico usato per ammorbidire e fondere insieme le punte di guttaperca.
- I sigillanti endodontici quali AH Plus®, AH Plus® e il sigillante Bio ProRoot® sono usati per rivestire le pareti del canale radicolare e rimangono nell'interfaccia tra il canale radicolare e il materiale di guttaperca.
- Lime di sagomatura e punte di carta. Questi dispositivi vengono usati per sagomare e asciugare il sistema del canale radicolare.

7 NOTE SULLA SICUREZZA

7.1 Avvertenze

- Seguire rigorosamente le Istruzioni per l'Uso e le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti Endodontici (vedere la sezione [9]) per ridurre al minimo i seguenti rischi per i dispositivi, il paziente e/o l'utente:
  - Contaminazione incrociata. Le punte di guttaperca sono pensate esclusivamente per un uso singolo. I prodotti monouso non devono essere trattati e riutilizzati. Il riutilizzo di questi prodotti aumenterebbe il rischio di contaminazione incrociata e/o rottura.
  - L'uso di questi dispositivi può comportare i seguenti rischi residui:
    - Insoddisfazione dell'utente e ritardo nel trattamento / disagio del paziente.
    - Ritrattamento (infezione iniziale mai guarita).
    - Non sono mai state segnalate infezioni particolari / gravi conseguenze per la salute del paziente (ad es. rischi biologici, come infezioni, reazioni tossiche o allergiche per il paziente) e sono molto improbabili, tuttavia non possono essere totalmente escluse.
    - Frattura dei denti a causa degli strumenti di otturazione.

7.2 Precauzioni

- 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 e, se sono danneggiati, non utilizzare il prodotto e provvedere ad eliminarlo.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Non sterilizzare con il calore.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenoli o prodotti non compatibili con la guttaperca.

7.3 Reazioni avverse / Effetti collaterali indesiderati

- In generale, il trattamento canalare può provocare un temporaneo disagio post-operatorio.

7.4 Condizioni di conservazione / Manipolazione

- Tenere lontano dalla luce del sole e dal calore.
- Conservare a temperatura ambiente (≤ 30°C (86°F)).
- Conservare in un ambiente asciutto.

8 ISTRUZIONI PASSO PASSO

Le punte di guttaperca descritte fanno parte di un sistema completo e devono essere utilizzate solo in combinazione con le corrispondenti lime di sagomatura e punte di carta. Possono essere identificati mediante il nome del marchio personalizzato, le dimensioni e il codice colore.

Le punte di guttaperca devono essere usate solo in ambiente clinico od ospedaliero da professionisti dentali qualificati. Dopo la sagomatura e la pulizia del canale radicolare, la tecnica di otturazione deve essere eseguita da un professionista.

Questa procedura include l'uso di punte di guttaperca e sigillante.

1) Le punte di guttaperca selezionate devono essere ottenute con lo stesso sistema di sagomatura e devono corrispondere al codice colore e alle dimensioni della lima di sagomatura dell'ultimo strumento utilizzato durante la preparazione del canale. La punta deve adattarsi alla dimensione apicale dell'ultimo strumento utilizzato e si dovrebbe avvertire una leggera resistenza durante il ritiro (tug-back).
2) Le punte devono essere disinfettate prima dell'uso (vedere la sezione [9]).
3) È possibile usare uno strumento riscaldato per ammorbidire il materiale e assicurare la sigillatura perfetta e l'adattamento dimensionale al canale radicolare.
4) Se si utilizza uno strumento riscaldato, attenersi alle corrispondenti istruzioni per l'uso.
5) Usare uno strumento appropriato per tagliare le punte di guttaperca, compreso l'anello del codice colore corrispondente, se presente, dopo l'inserimento della punta di guttaperca nel canale radicolare. L'anello colorato non deve rimanere nel canale radicolare dopo l'inserimento.

9 TRATTAMENTO: ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA IGIENE, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- Le punte di guttaperca sono pensate esclusivamente per un uso singolo.
- Le punte di guttaperca sono dispositivi non sterili. Si raccomanda di seguire le istruzioni di seguito riportate per la disinfezione:
  - Immergere Gutta-Percha Points in una soluzione di NaOCl al 5,25% per circa 1-5 minuti a temperatura ambiente.
  - Rimuovere tutte le bolle dalla superficie delle punte di guttaperca.
  - Pulire delicatamente le punte di guttaperca con una garza sterile inumidita con alcol isopropilico al 70%.
  - Lasciare asciugare le punte di guttaperca all'aria.
- Per gli altri prodotti elencati nelle presenti Istruzioni per l’Uso, attenersi alle raccomandazioni di lavorazione del produttore.

10 SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

I prodotti devono essere eliminati conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.

11 DATA DI SCADENZA

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull’etichetta.

12 SEGNALARE EVENTUALI GRAVI INCIDENTI

Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.

13 GARANZIA LIMITATA E RIMEDI / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Esclusione di responsabilità: Le Istruzioni per l'Uso sono state convalidate da Dentsply Sirona. Gli utilizzatori sono i soli responsabili del mancato rispetto delle istruzioni e/o dell'uso di metodi alternativi per il trattamento endodontico e/o per la lavorazione, ove applicabile. Dentsply Sirona declina ogni responsabilità per danni, lesioni o altre responsabilità legali derivanti, direttamente o indirettamente, da un utilizzo non conforme alle Istruzioni per l'Uso sopra riportate. L'utilizzatore è tenuto ad adottare procedure corrette e sicure, incluse, ma non limitate a, quelle descritte nel presente documento.

14 SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E IN MATERIA DI SICUREZZA

Le informazioni sono disponibili sia nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED), che sul sito web delle Istruzioni per l'Uso, dove sono collegate all'UDI-DI di base.

EUDAMED

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

Istruzioni per l'uso

dentsplysirona.com/ifu

Il numero UDI-DI di base è il seguente: ++J00310043DX

15 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Accedere alla pagina web dentsplysirona.com/ifu per:

- Ottenere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'Uso.
- Ottenere la spiegazione dei simboli non armonizzati utilizzati nelle Istruzioni per l'Uso e nelle etichette.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

EU REP

Rappresentanti autorizzati

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importatore UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Guttapercha-Stifte

Gebrauchsanweisung

dentsplysirona.com/ifu

NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
ZUM EINMALGEBRAUCH
UNSTERIL – VOR GEBRAUCH DESINFIZIEREN

GEBRAUCHSANWEISUNG

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTTAPERCHA-SPITZEN (REF. MNSRMGPF)

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:
  Guttapercha-Spitzen sind endodontische Obturationsprodukte aus röntgenopakem synthetischem Guttapercha-Gummi, die nach der Reinigung und Aufbereitung zum Füllen des Wurzelkanals verwendet werden. Diese Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nur in unsteriler Ausführung erhältlich.
- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den mit Guttapercha-Spitzen behandelten Patienten besteht in der Wiederherstellung der Zahngesundheit und der Kaufunktion im Rahmen der endodontischen Behandlung.

2 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Vorgesehener Verwendungszweck:
  Die Produkte sind für das Füllen des aufbereiteten, gereinigten und gespülten Wurzelkanalraums bestimmt.
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen.
- Vorgesehener Anwender und Anwendungsumgebung:
  Endodontische Geräte dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4 LIEFERFORM

Code	**Produkt**	**Spitzengröße** **Konizität**	**Packungsform und Inhalt**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® Guttapercha-Spitzen	R20 R25 R35 R45 Konizität variabel	Box mit 60 Spitzen

Code	Produkt	Spitzengröße Konizität	Packungsform und Inhalt
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Guttapercha-Spitzen	R20 R25 R35 R45 Konizität variabel	Box mit 60 Spitzen: 12 Spitzen der Größe R20 24 Spitzen der Größe R25 12 Spitzen der Größe R35 12 Spitzen der Größe R45

5 ZUSAMMENSETZUNG

- Bestandteile:
  - Zinkoxid (45-55 %)
  - Synthetische Guttapercha (20-30 %)
  - Bariumsulfat (15-20 %)
  - Titandioxid (1-5 %)
  - Gelber Farbstoff (< 2 %)
  - Roter Farbstoff (< 2 %)
  - Sonstige Bestandteile (< 10 %)

Physikalische und chemische Eigenschaften

- Röntgenopazität: > 3 mm Aluminiumäquivalent in der Dicke
- Schmelztemperatur: < 100°C (212 °F)
- Nennlänge: ≥ 29 mm (1,1 Zoll)

6 KOMPATIBLE GERÄTE

Guttapercha-Spitzen werden in Kombination mit folgenden Produkten verwendet:

- Spreader und Plugger. Diese Instrumente werden verwendet, um sicherzustellen, dass die Guttapercha-Spitze im gesamten Wurzelkanalsystem verteilt worden ist.
- Calamus® und Gutta-Smart™. Dabei handelt es sich um Heizgeräte, die dazu verwendet werden, Guttapercha in das Wurzelkanalsystem zu pressen.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor ist ein thermischer Kondensator, der zum Erweichen und Verschmelzen von Guttapercha-Spitzen verwendet wird.
- Endodontische Sealer wie AH Plus® Sealer. AH Plus® Sealer and ProRoot® Bio Sealer werden zur Beschichtung der Wurzelkanalwände eingesetzt und verbleiben an der Schnittstelle zwischen Wurzelkanal und der Guttapercha.
- Shaping-Feilen und Papierspitzen. Dabei handelt es sich um Instrumente, die zur Aufbereitung und zum Trocknen des Wurzelkanals eingesetzt werden.

7 SICHERHEITSHINWEISE

7.1 Warnhinweise

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung und die Allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (siehe Abschnitt [9]) genau, um folgende Risiken für das Produkt, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
  - Kreuzkontamination. Guttapercha-Spitzen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Produkte zum Einmalgebrauch dürfen weder aufbereitet noch wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Produkte erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination und/oder des Bruchs.
  - Die Verwendung der Produkte kann die folgenden Restrisiken bergen:
    - Unzufriedenheit beim Anwender und Verzögerung der Behandlung/Beschwerden beim Patienten.
    - Revision (die ursprüngliche Infektion ist nie ausgeheilt).
    - Schwerwiegende Infektion/schwerwiegende gesundheitliche Folgen beim Patienten (z. B. biologische Gefahren wie Infektion, toxische oder allergische Reaktion beim Patienten) wurden bisher nicht gemeldet und sind sehr unwahrscheinlich, können jedoch nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
    - Fraktur des Zahns durch die Obturationsinstrumente.

7.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Prüfen Sie Verpackung und Produkt vor der Verwendung: Wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt sind, dürfen Sie es nicht verwenden, sondern müssen es entsorgen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Nicht mit Hitze sterilisieren.
- Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen mit Phenol oder sonstigen Produkten, die nicht mit der Guttapercha kompatibel sind.

7.3 Schwerwiegende / Unerwünschte Nebenwirkungen

- Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

7.4 Lagerung / Handhabung

- Vor Sonnenlicht und Hitze schützen.
- Raumtemperatur nicht überschreiten (≤ 30°C (86°F)).
- An einem trockenen Ort aufbewahren.

8 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Die beschriebenen Guttapercha-Spitzen sind Teil eines Gesamtsystems und sollten nur in Kombination mit den entsprechenden Shaping-Feilen und Papierspitzen verwendet werden. Die entsprechenden Produkte können anhand der Systemmarke, Größenbezeichnung und des Farbcodes ermittelt werden.

Die Guttapercha-Spitzen dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden. Nach der Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals muss die anzuwendende Obturationstechnik vom Dentalmediziner bestimmt werden.

Dieses Verfahren beinhaltet die Verwendung von Guttapercha-Spitzen und Sealer.

1) Die ausgewählten Guttapercha-Spitzen müssen aus demselben Shaping-System ausgewählt werden wie das Instrument, das im Rahmen der Kanalaufbereitung zuletzt verwendet worden ist, sowie dessen Farbcode und Shaping-Feilengröße entsprechen. Die Spitze muss zur apikalen Größe des zuletzt verwendeten Instruments passen, und beim Herausziehen (Zurückziehen) sollte ein leichter Widerstand zu spüren sein.
2) Die Spitzen müssen vor ihrer Verwendung desinfiziert werden (siehe Abschnitt [9]).
3) Mit einem erhitzten Instrument kann das Material weich gemacht und eine perfekte Abdichtung und dimensionale Anpassung an den Wurzelkanal sichergestellt werden.
4) Beachten Sie bei der Verwendung eines erhitzten Instruments die Gebrauchsanweisung dieses Instruments.
5) Verwenden Sie nach dem Einbringen der Guttapercha-Spitzen in den Wurzelkanal ein geeignetes Instrument zum Abtrennen der Guttapercha-Spitze und gegebenenfalls des Farbcodierungsrings. Der farbcodierte Ring darf nach dem Einsetzen des Produkts nicht im Wurzelkanal verbleiben.

9 AUFBEREITUNG: ANWEISUNGEN ZU HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- Guttapercha-Spitzen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- Diese Produkte sind nur in unsteriler Ausführung erhältlich. Bitte beachten Sie die folgenden Anweisungen zur Desinfektion:
  - Legen Sie das Gutta-Percha Points für 1 bis 5 Minuten bei Umgebungstemperatur in eine 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.
- Bezüglich anderer in dieser Gebrauchsanweisung aufgelisteter Produkte beachten Sie bitte die Aufbereitungsanweisungen des jeweiligen Herstellers.

10 SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Produkten zu entsorgen.

11 HALTBARKEITSDATUM

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

12 MELDEN SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.

13 GARANTIE UND BESCHRÄNKTE RECHTSMITTEL / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Haftungsausschluss: Diese Gebrauchsanweisung wurde von Dentsply Sirona validiert. Der Anwender ist allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die endodontische Behandlung und/oder Aufbereitung. Dentsply Sirona übernimmt weder Haftung noch rechtliche Verantwortung für Schäden oder Verletzungen, die dem Benutzer direkt oder indirekt durch eine Abweichung von den oben aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen. Der Benutzer muss sichere und rechtmäßige Verfahren befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten.

14 ÜBERSICHT ZU SICHERHEIT UND KLINISCHER LEISTUNG

Die Informationen sind sowohl in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) als auch auf der IFU-Webseite abrufbar, wo sie mit der Basis-UDI-DI-Nummer verlinkt sind.

EUDAMED

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

Gebrauchsanweisung (IFU)

dentsplysirona.com/ifu

Die Basis UDI-DI-Nummer lautet: ++J00310043DX

15 WEITERE INFORMATIONEN

Siehe Webseite dentsplysirona.com/ifu, um Folgendes zu erhalten:

- Kostenloses gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung.
- Erklärungen zu nicht-harmonisierten Symbolen in der Gebrauchsanweisung und auf Etiketten.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Autorisierte Vertreter

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Hersteller

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-Importeur

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Puntas de gutapercha

Instrucciones de uso

dentsplysirona.com/ifu

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
UN SOLO USO
NO ESTÉRIL – DEBE DESINFECTARSE ANTES DE USAR

INSTRUCCIONES DE USO

PUNTAS DE GUTAPERCHA RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® (REF. MNSRMGPF)

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  Las puntas de gutapercha son dispositivos de obturación endodóntica fabricados con caucho de gutapercha sintética radiopaca. Se utilizan para obturar conductos radiculares una vez que estos han sido limpiados y conformados. Estos dispositivos son de un solo uso y están disponibles únicamente en versión no estéril.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para el paciente al que se le realiza una obturación con puntas de gutapercha, es restaurar la integridad dentaria y la función masticatoria como parte del tratamiento endodóntico.

2 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad:
  Estos productos han sido diseñados para rellenar el espacio del conducto radicular que ha sido conformado, limpiado e irrigado.
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.
- Usuarios a los que está dirigido y entorno de uso:
  Los dispositivos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

4 FORMA DE ENTREGA

Código	Producto	Tamaño de la punta Conicidad	Embalaje y contenido
MNSRMGPF	Puntas de gutapercha RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Conicidad variable	Caja de 60 puntas
MNSRMGPF00AST	Puntas de gutapercha RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Conicidad variable	Una caja de 60 puntas incluye: 12 puntas de tamaño R20 24 puntas de tamaño R25 12 puntas de tamaño R35 12 puntas de tamaño R45

5 COMPOSICIÓN

- Componentes:
  - Óxido de Zinc (45 – 55%)
  - Gutapercha sintética (20 – 30%)
  - Sulfato de bario (15 – 20%)
  - Dióxido de titanio (1 – 5%)
  - Colorante amarillo (< 2%)
  - Colorante rojo (< 2%)
  - Otros componentes (< 10%)

Propiedades físicas y químicas

- Radiopacidad: > 3 mm de equivalente en grosor de aluminio
- Temperatura de fusión: < 100°C (212°F)
- Longitud nominal: ≥ 29 mm (1,1 pulgadas)

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Las puntas de gutapercha se utilizan junto con:

- Espaciadores y atacadores. Estos instrumentos se utilizan para asegurar que la punta de gutapercha se reparta adecuadamente por todo el sistema del conducto radicular.
- Calamus® y Gutta-Smart™. Son dispositivos para el tratamiento en caliente que se utilizan para extrudir el material de gutapercha en el sistema del conducto radicular.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor es un condensador térmico utilizado para ablandar y fundir las puntas de gutapercha.
- Selladores endodónticos como AH Plus® Sealer. Los selladores AH Plus® y ProRoot® Bio Sealer se utilizan para recubrir las paredes del conducto radicular y mantenerse en la zona entre el conducto radicular y el material de gutapercha.

- Limas de conformación y puntas de papel. Son instrumentos utilizados para conformar y secar el sistema del conducto radicular.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso y las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (ver apartado [9]) para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos, el paciente y/o el usuario:
  - Contaminación cruzada. Las puntas de gutapercha para obturación están diseñadas para un solo uso. Los productos de un solo uso no pueden procesarse ni reutilizarse. La reutilización de estos productos aumenta el riesgo de contaminación cruzada y rotura.
  - El uso de los productos podría conllevar los siguientes riesgos residuales:
    - Insatisfacción del usuario y demora del tratamiento o malestar del paciente.
    - Retratamiento (la infección inicial no llegó a curarse).
    - Nunca se han notificado casos de infección grave/consecuencias graves para la salud del paciente (por ejemplo, riesgos biológicos como infección, reacción tóxica o alérgica) y son muy improbables, pero no quedan totalmente excluidos.
    - Fractura del diente provocada por los instrumentos de obturación.

7.2 Precauciones

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Inspeccione el embalaje y el producto antes de utilizarlo: si alguno de ellos está dañado, no utilice el producto y deséchelo.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- No esterilice con calor.
- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol ni otros productos incompatibles con la gutapercha.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

- Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento del conducto radicular.

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

- Mantener alejado de la luz solar y del calor.
- Mantener a temperatura ambiente (≤ 30°C (86°F)).
- Almacenar en un lugar seco.

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Las puntas de gutapercha descritas forman parte de un sistema completo y sólo deben utilizarse junto con las limas de conformación y puntas de papel correspondientes. Estas son identificables con la marca de su sistema, la descripción del tamaño y el código de color.

Las puntas de gutapercha deben ser utilizadas únicamente en un entorno clínico u hospitalario por profesionales dentales cualificados. Después de conformar y limpiar el conducto radicular, el profesional establecerá la técnica de obturación.

Este procedimiento incluye el uso de puntas de gutapercha y de un sellador.

1) Las puntas de gutapercha seleccionadas deberán proceder del mismo sistema de conformación y corresponder al código de color y al tamaño de la lima de conformación del último instrumento utilizado durante la preparación del conducto. La punta del instrumento deberá ajustarse al tamaño apical del último utilizado y al retirarla se notará una leve fricción (tirón hacia atrás).
2) Las puntas deben desinfectarse antes de usar (ver apartado [9]).
3) Puede utilizarse un instrumento calentado para ablandar el material y asegurar un sellado y adaptación dimensional al conducto radicular perfectos.
4) Siga las instrucción de uso del instrumento en caliente en caso de utilizarlo
5) Utilice una herramienta adecuada para cortar las puntas de gutapercha, incluido el anillo de color si lo hay, después de introducir las puntas de gutapercha en el conducto radicular. El anillo de color no debe permanecer en el conducto radicular después de introducir la punta de gutapercha.

9 PROCESAMIENTO: INSTRUCCIONES DE HIGIENE, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

- Las puntas de gutapercha están diseñadas para un solo uso.
- Las puntas de gutapercha son dispositivos no estériles. Sigas las siguientes instrucciones para la desinfección:
  - Sumerja el Gutta-Percha Points en NaOCl al 5,25 % durante 1 a 5 minutos a temperatura ambiente.
  - Retire todas las burbujas de la superficie de las puntas de gutapercha.
  - Limpie suavemente las puntas de gutapercha con una gasa estéril humedecida con alcohol isopropílico al 70%.
  - Deje que las puntas de gutapercha se sequen al aire.
- Para otros productos enumerados en estas instrucciones de uso, siga las instrucciones de manipulación del fabricante.

10 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

11 FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

12 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.

13 GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Descargo de responsabilidad: Las instrucciones de uso han sido validadas por Dentsply Sirona. Los usuarios son los únicos responsables de cualquier desviación de estas instrucciones y/o del uso de métodos alternativos de tratamiento y/o tratamiento endodóntico, en su caso. Dentsply Sirona no se hace responsable por ningún daño, lesión, ni tiene responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por incumplir las instrucciones de uso indicadas anteriormente. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

14 RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

La información estará disponible tanto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) como en el apartado de las IFU (Instrucciones de uso) del sitio web, donde se vinculará a la identificación única del producto y su composición (UDI-DI básico).

EUDAMED

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

Instrucciones de Uso

dentsplysirona.com/ifu

El número UDI-DI básico es: ++J00310043DX

15 INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:

- Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
- Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Representantes autorizados

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importador UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Pontas de Guta Percha

Instruções de utilização

dentsplysirona.com/ifu

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
UTILIZAÇÃO ÚNICA
NÃO-ESTERILIZADO – DESINFETAR ANTES DE USAR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PONTAS DE GUTA-PERCHA RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® (REF. MNSRMGPF)

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  As Pontas de Guta-Percha são dispositivos de obturação endodôntica compostos por borracha de guta-percha sintética radiopaca utilizada para preencher o canal radicular após a limpeza e modelagem. Estes dispositivos são de utilização única e estão disponíveis apenas na versão não esterilizada.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente, ao realizar um procedimento de obturação com Pontas de Guta Percha, é restaurar a integridade do dente e a função mastigatória como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
  Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  Destinam-se a preencher o espaço moldado, limpo e irrigado do canal radicular.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Utilizador pretendido e ambiente de utilização:
  Os dispositivos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, tais como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Código	**Produto**	**Tamanho da ponta** **Afunilado**	**Embalagem e conteúdo**
MNSRMGPF	Pontas de Guta Percha RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Conicidade variável	Caixa de 60 pontas

Código	Produto	Tamanho da ponta Afunilado	Embalagem e conteúdo
MNSRMGPF00AST	Pontas de Guta Percha RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Conicidade variável	Caixa de 60 pontas, incluindo: 12 pontas de tamanho R20 24 pontas de tamanho R25 12 pontas de tamanho R35 12 pontas de tamanho R45

5 COMPOSIÇÃO

- Componentes:
  - Óxido de Zinco (45-55 %)
  - Guta-Percha Sintética (20-30 %)
  - Sulfato de Bário (15-20 %)
  - Dióxido de Titânio (1-5 %)
  - Corante Amarelo (< 2 %)
  - Corante Vermelho (< 2 %)
  - Componentes restantes (< 10 %)

Propriedades físicas e químicas

- Radiopacidade: > 3 mm de espessura equivalente a alumínio
- Temperatura de Fusão: < 100°C (212°F)
- Comprimento nominal: ≥ 29 mm (1,1 pol.)

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

As Pontas de Guta-Percha são utilizadas em combinação com:

- Espalhadores e pluggers. Estes instrumentos são utilizados para assegurar que a ponta de guta-percha é distribuída por todo o sistema do canal radicular.
- Calamus® e Gutta-Smart™. São dispositivos de aquecimento utilizados para extrudir o material guta-percha no sistema do canal radicular.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor é um condensador térmico utilizado para amolecer e fundir pontas de guta-percha.
- Selantes endodônticos, tais como Selante AH Plus®. O Selante AH Plus® e o Bio-Selante ProRoot® são utilizados para revestir as paredes do canal radicular e permanecem na interface entre o canal radicular e o material de guta-percha.
- Limas de modelação e pontos de papel. São dispositivos utilizados para moldar e secar o sistema de canais radiculares.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Avisos

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver secção [9]) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o utilizador:
  - Contaminação cruzada. Os obturadores de Pontas de Guta-Percha destinam-se a uma única utilização. Os produtos de utilização única não devem ser processados nem reutilizados. A reutilização destes produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou quebra.
  - A utilização dos dispositivos pode conduzir aos seguintes perigos residuais:
    - Insatisfação do utilizador e atraso no tratamento / desconforto do doente.
    - Retratamento (infeção inicial nunca curada).
    - Nunca foram reportadas consequências de infeção/para a saúde graves para o paciente (ex.: riscos biológicos, como infeção, reação tóxica ou alérgica para o paciente) e são muito improváveis, mas não podem ser totalmente excluídas.
    - Fratura do dente devido a instrumentos de obturação.

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Inspecionar a embalagem e o produto antes da sua utilização: se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilizar o produto e deitá-lo fora.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Não esterilizar a quente.
- Não utilizar soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com guta-percha.

7.3 Reações adversas / Efeitos secundários indesejados

- É possível que ocorra desconforto pós-operatório temporário após receber um tratamento de canal radicular.

7.4 Condições de armazenamento / Manuseamento

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

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

As Pontas de Guta-Percha Descritas fazem parte de um sistema completo e só devem ser utilizadas em combinação com as limas de modelação e pontos de papel correspondentes. Estes são identificáveis pela marca, pelo nome do tamanho e código de cor do seu sistema.

As Pontas de Guta-Percha só serão utilizadas em ambiente clínico ou hospitalar, por profissionais dentistas qualificados. Depois de moldar e limpar o canal radicular, a técnica de obturação deve ser definida pelo profissional.

Este procedimento inclui a utilização de Pontas de Guta-Percha e de vedante.

1) As Pontas de Guta-Percha selecionadas serão provenientes do mesmo sistema de modelação e corresponder ao código de cores e ao tamanho da lima de modelação do último instrumento utilizado durante a preparação do canal. A ponta ajustar-se-á ao tamanho apical do último instrumento utilizado e deverá sentir-se uma ligeira fricção ao retirar (puxar para trás).
2) As pontas devem ser desinfetadas antes da utilização (consultar a secção [9]).
3) É possível utilizar um instrumento aquecido para amolecer o material e garantir uma selagem e adaptação perfeitas do canal radicular.
4) Na utilização de um instrumento aquecido, siga as instruções de utilização desse instrumento.
5) Utilize uma ferramenta adequada para cortar as Pontas de Guta-Percha, incluindo um anel de codificação de cores, se existente, após a inserção das Pontas de Guta-Percha no canal radicular. O anel colorido não deve permanecer no canal radicular após a inserção.

9 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- As Pontas de Guta-Percha destinam-se a uma única utilização.
- As Pontas de Guta-Percha são dispositivos não esterilizados. Siga as instruções abaixo para desinfeção:
  - Mergulhe a Gutta-Percha Points numa solução de 5,25 % de NaOCl durante 1 a 5 minutos à temperatura ambiente.
  - Remova todas as bolhas de ar da superfície das Pontas de Guta-Percha.
  - Limpe suavemente as Pontas de Guta-Percha com gaze esterilizada e humedecida com álcool isopropílico a 70 %.
  - Deixe as Pontas de Guta-Percha secar ao ar.
- Para outros produtos listados nestas Instruções de Utilização, siga as instruções de processamento do fabricante.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

11 DATA DE VALIDADE

Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.

12 REGISTO DE INCIDENTES GRAVES

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

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de Responsabilidade: As Instruções de Utilização foram validadas pela Dentsply Sirona. Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos alternativos para tratamento endodôntico e/ou processamento, quando aplicável. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo utilizador devido a um desvio das Instruções de Utilização especificadas mais abaixo. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, nomeadamente, as definidas neste documento.

14 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

A informação estará disponível tanto na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) como no site da IFU, onde estará ligada à UDI-DI básica.

EUDAMED

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

Instruções de Utilização

dentsplysirona.com/ifu

Número básico UDI-DI: ++J00310043DX

15 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site dentsplysirona.com/ifu para:

- Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Utilização.
- Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Utilização e rótulos.

VDW® Endo Easy Efficient

CE 2797

Representantes autorizados

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importador da UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Guttapercha-punten

Gebruiksinstructies

dentsplysirona.com/ifu

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
EENMALIG GEBRUIK
NIET-STERIEL – DIENT VOOR GEBRUIK TE WORDEN GEDESINFECTEERD

GEBRUIKSINSTRUCTIES

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTTAPERCHA-PUNTEN (REF. MNSRMGPF)

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Productbeschrijving:
  Guttapercha-punten zijn endodontische obturatiehulpmiddelen gemaakt van radiopaak synthetisch guttapercha-rubber die worden gebruikt om het wortelkanaal te vullen na reiniging en vormgeving. Deze hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik en alleen in niet-steriele versie verkrijgbaar.
- Klinische voordelen:
  Het klinische voordeel dat de patiënt van een obturatieprocedure met guttapercha-punten kan verwachten, is het herstel van de integriteit en kauwfunctie van de tand als onderdeel van de endodontische behandeling.

2 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogd gebruik:
  De producten zijn bedoeld voor het vullen van vormgegeven, gereinigde en gespoelde wortelkanaalgebieden.
- Beoogde patiëntendoelgroep:
  Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.
- Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving:
  Endodontische hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, met inachtneming van de goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.

3 CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

4 LEVERINGSWIJZE

Code	Product	Tipmaat Tapsheid	Verpakking en inhoud
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® guttapercha-punten	R20 R25 R35 R45 Tapsheid variabel	Doos met 60 punten
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® guttapercha-punten	R20 R25 R35 R45 Tapsheid variabel	Doos met 60 punten, waarvan: 12 punten maat R20 24 punten maat R25 12 punten maat R35 12 punten maat R45

5 SAMENSTELLING

- Bestanddelen:
  - Zinkoxide (45 - 55 %)
  - Synthetische guttapercha (20 - 30 %)
  - Bariumsulfaat (15 - 20 %)
  - Titaniumdioxide (1 - 5 %)
  - Gele kleurstof (< 2 %)
  - Rode kleurstof (< 2 %)
  - Overige bestanddelen (< 10 %)

Fysieke en chemische eigenschappen

- Radiopaciteit: > 3 mm aluminiumequivalent in dikte
- Smeltpunt: < 100 °C (212 °F)
- Nominale lengte: ≥ 29 mm (1,1 inch)

6 COMPATIBELE HULPMIDDELEN

Guttapercha-punten worden gebruikt in combinatie met:

- Spreiders en pluggers. Deze instrumenten worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de guttapercha-punt over het volledige wortelkanaalsysteem wordt verdeeld.
- Calamus® en Gutta-Smart™. Dit zijn verwarmingshulpmiddelen die worden gebruikt om guttapercha in het wortelkanaalsysteem te extruderen.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor is een thermische condensor die wordt gebruikt om guttapercha-punten zacht te maken en te versmelten.
- Endodontische sealers, zoals AH Plus® sealer. AH Plus® sealer en ProRoot® biosealer worden gebruikt voor het bedekken van de wanden van het wortelkanaal en restanten op het raakvlak van het wortelkanaal en het guttapercha-materiaal.

- Shaping-vijlen en papierpunten. Dit zijn hulpmiddelen die worden gebruikt om het wortelkanaalsysteem vorm te geven en te laten drogen.

7 VEILIGHEIDSOPMERKINGEN

7.1 Waarschuwingen

- Volg deze gebruiksaanwijzing en de Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (zie paragraaf [9]) strikt op om de volgende risico's voor het hulpmiddel, de patiënt en/of de gebruiker tot een minimum te beperken:
  - Kruisbesmetting. Guttapercha-punt-obturators zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden verwerkt en hergebruikt. Hergebruik van deze producten verhoogt het risico van kruisbesmetting en/of breuk.
  - Het gebruik van de hulpmiddelen kan leiden tot de volgende restrisico's:
    - Ontevredenheid van de gebruiker en vertraging in de behandeling/ongemak voor de patiënt.
    - Herbehandeling (eerste infectie nooit volledig de kop ingedrukt).
    - Ernstige infecties/gezondheidsproblemen voor de patiënt (bijv. biologische gevaren zoals infectie, toxische of allergische reactie voor de patiënt) zijn nooit gemeld en zijn erg onwaarschijnlijk, maar kunnen niet volledig worden uitgesloten.
    - Breuk van de tand als gevolg van obturatie-instrumenten.

7.2 Voorzorgsmaatregelen

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Inspecteer de verpakking en het product voorafgaande aan het gebruik: als de verpakking of het product is beschadigd, gebruik het product dan niet en gooi het weg.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Niet steriliseren met hitte.
- Gebruik geen desinfecterende middelen die fenol bevatten of producten die niet compatibel zijn met guttapercha.

7.3 Ongewenste reacties / Bijwerkingen

- Als gevolg van een wortelkanaalbehandeling kan over het algemeen tijdelijk postoperatief ongemak ontstaan.

7.4 Opslagcondities / Behandeling

- Uit de buurt van zonlicht en warmtebronnen houden.
- Bewaren bij kamertemperatuur (≤ 30°C (86°F)).
- Opslaan in een droge ruimte.

8 STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

De beschreven guttapercha-punten maken deel uit van een compleet systeem en mogen alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende shaping-vijlen en papierpunten. Ze kunnen worden herkend aan het systeemmerk, de maataanduiding en de kleurcode.

De guttapercha-punten mogen alleen worden gebruikt in een klinische omgeving of ziekenhuis door gekwalificeerde tandheelkundigen. Na het vormgeven en reinigen van het wortelkanaal moet de obturatie door de tandheelkundige worden gestart.

Hierbij worden guttapercha-punten en een sealer gebruikt.

1) De geselecteerde guttapercha-punten moeten van hetzelfde vormgevingssysteem afkomstig zijn en qua kleurcode en maat van de shaping-vijl overeenkomen met die van het laatste instrument dat is gebruikt tijdens de kanaalvoorbereiding. De punt moet passen bij de apicale grootte van het laatst gebruikte instrument, en een lichte weerstand moet worden gevoeld bij het terugtrekken.
2) De punten moeten voorafgaand aan het gebruik worden gedesinfecteerd (zie paragraaf [9]).
3) Een verwarmd instrument kan worden gebruikt om het materiaal zacht te maken, zodat het materiaal zich aan de vorm van het wortelkanaal aanpast en het wortelkanaal perfect wordt afgedicht.
4) Volg bij het gebruik van een verwarmd instrument de gebruiksaanwijzing van dat instrument.
5) Gebruik een geschikt hulpmiddel om de guttapercha-punten, inclusief kleurcoderingsring, indien aanwezig, na de plaatsing in het wortelkanaal af te snijden. De gekleurde ring mag na plaatsing niet in het wortelkanaal achterblijven.

9 VERWERKING: INSTRUCTIES VOOR HYGIËNE, REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

- Guttapercha-punten zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Guttapercha-punten zijn niet-steriele hulpmiddelen. Volg de onderstaande instructies voor desinfectie:
  - Dompel de Gutta-Percha Points bij omgevingstemperatuur gedurende 1 tot 5 minuten onder in 5,25 % NaOCl.
  - Verwijder alle luchtbellen van het oppervlak van de guttapercha-punten.
  - Veeg de guttapercha-punten voorzichtig weg met een steriel gaasje dat met een oplossing van 70% isopropylalcohol is bevochtigd.
  - Laat de guttapercha-punten aan de lucht drogen.
- Voor andere producten die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, volgt u de instructies van de fabrikant.

10 VEILIGE AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

De producten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde hulpmiddelen.

11 HOUDBAARHEIDSDATUM

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

12 MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.

13 GARANTIE EN BEPERKT VERHAAL / BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

Disclaimer: De gebruiksinstructies zijn goedgekeurd door Dentsply Sirona. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve methoden voor endodontische behandeling en/of verwerking indien van toepassing. Dentsply Sirona aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade die of letsel dat de gebruiker oploopt en direct of indirect het gevolg is van het niet in acht nemen van de hierboven beschreven instructies. De gebruiker dient veilige en wettige praktijken te hanteren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot die welke in dit document worden beschreven.

14 SAMENVATTING VAN PRESTATIES IN KLINISCH OPZICHT EN QUA VEILIGHEID

Er is informatie beschikbaar in de Europese database over medische hulpmiddelen (EUDAMED) en de website met de gebruiksaanwijzing, die is gekoppeld aan de “Basic UDI-DI” (elementaire identificatiecode van het hulpmiddel).

EUDAMED

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

Gebruiksaanwijzing

dentsplysirona.com/ifu

Het basis-UDI-DI-nummer is: ++J00310043DX

15 AANVULLENDE INFORMATIE

Zie webpagina dentsplysirona.com/ifu voor:

- Een gratis gedrukt exemplaar van de IFU.
- Een uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksinstructies en etiketten.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Geautoriseerd vertegenwoordigers

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importeur EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Guttaperkaspetsar

Användarin-
struktioner

dentsplysirona.com/ifu

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
ENGÅNGSBURK
ICKE STERIL – SKA DESINFICERAS FÖRE ANVÄNDNING

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTTAPERKASPETSAR (REF. MNSRMGPF)

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:
  Guttaperkaspetsar är endodontiska obturationsenheter tillverkade av radioopakt syntetisk guttaperka-gummi som används för att fylla rotkanalen efter rengöring och formning. Dessa enheter är avsedda för engångsbruk och finns endast tillgängliga i en icke-steril version.
- Kliniska fördelar:
  Den kliniska fördelen för patienten när ett obturationsingrepp utförs med guttaperkaspetsar är att återställa tandens integritet och funktion som en del av endodontisk behandling.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsedd användning:
  Produkterna är avsedd att fylla det formade, rengjorda och spolade rotkanalsutrymmet.
- Avsedd patientpopulation:
  Patienter som behöver rotfyllningsbehandling.
- Avsedd användare och användningsmiljö:
  Endodontiska enheter får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdspecialister såsom både tandläkare och endospecialister (endodontologer) samt tandvårdsassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

4 LEVERANSFORM

Kod	**Produkt**	**Spetsstorlek** **Avsmalning**	**Förpackning och innehåll**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® Guttaperkaspetsar	R20 R25 R35 R45 Avsmalning variabel	Kartong med 60 spetsar

Kod	Produkt	Spetsstorlek Avsmalning	Förpackning och innehåll
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Guttaperkaspetsar	R20 R25 R35 R45 Avsmalning variabel	Kartong med 60 spetsar, inklusive: 12 spetsar storlek R20 24 spetsar storlek R25 12 spetsar storlek R35 12 spetsar storlek R45

5 SAMMANSÄTTNING

- Komponenter:
  - Zinkoxid (45–55 %)
  - Syntetisk guttaperka (20–30 %)
  - Bariumsulfat (15–20 %)
  - Titandioxid (1–5 %)
  - Gult färgämne (< 2 %)
  - Rött färgämne (< 2 %)
  - Återstående komponenter (< 10 %)

Fysiska och kemiska egenskaper

- Radiopacitet: > 3 mm aluminium av motsvarande tjocklek
- Smälttemperatur: < 100°C (212°F)
- Nominell längd: ≥ 29 mm (1,1 in)

6 KOMPATIBLA ENHETER

Guttaperkaspetsar används i kombination med:

- Spridaranordningar och obturatorer. Dessa instrument används för att säkerställa att guttaperkaspetsen fördelas över hela rotkanalsystemet.
- Calamus® och Gutta-Smart™ Detta är uppvärmningsenheter som används för att extrudera guttaperka-material i rotkanalsystemet.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor är en termisk kondensor som används för att mjuka upp och smälta ihop guttaperkaspetsar.
- Endodontiska tätare, såsom AH Plus®-tätare. AH Plus®-tätare och ProRoot®-biotätare används för att belägga rotkanalens väggar och finns kvar i gränsytan mellan rotkanalen och guttaperka-materialet.
- Formfilar och pappersstift. De är enheter som används för att forma och torka rotkanalsystemet.

7 SÄKERHETSINFORMATION

7.1 Varningar

- Bruksanvisningen och de allmänna bearbetningsanvisningarna för endodontiska produkter (se avsnittet [9]) ska följas exakt för att minimera riskerna för patienten och/eller brukaren samt enheten:
  - Korskontaminering. Guttaperkaspets-obturatorer är endast avsedda för engångsbruk. Produkter för engångsbruk får inte steriliseras och återanvändas. Återanvändningen av dessa produkter ökar risken för korskontaminering och/eller brott.
  - Användning av enheterna kan leda till följande kvarvarande risker:
    - Missnöje hos användaren och försenad behandling/patientbesvär.
    - Återbehandling (ursprunglig infektion läkte aldrig).
    - Allvarliga infektioner/hälsorisker för patienten (t.ex. biologiska faror såsom infektion, toxisk eller allergisk reaktion) har aldrig rapporterats och är mycket osannolika men kan inte helt uteslutas.
    - Tandfraktur på grund av obturationsinstrument.

7.2 Försiktighetsåtgärder

- 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 och kassera den.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Sterilisera inte med värme.
- Använd inte desinficerande lösningar som innehåller fenol eller andra produkter som inte är kompatibla med guttaperka.

7.3 Biverkningar / Oönskade bieffekter

- Tillfälligt postoperativt obehag kan uppstå i allmänhet som ett resultat av en rotfyllningsbehandling.

7.4 Förvaringsförhållanden / Hantering

- Håll på avstånd från solljus och värme.
- Förvaras i rumstemperatur (≤ 30°C (86°F)).
- Förvara på en torr plats.

8 INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

De beskrivna guttaperkaspetsarna är en del av ett komplett system och bör endast användas i kombination med motsvarande formfilar och pappersstift. De kan identifieras med hjälp av sitt systemmärke, storleksnamn och färgkod.

Guttaperkaspetsarna ska endast användas i en klinisk miljö eller sjukhusmiljö, samt av kvalificerade tandläkare. Efter formning och rengöring av rotkanalen måste obturationstekniken fastställas av tandläkaren.

Proceduren inkluderar användning av guttaperkaspetsar och tätning.

1) De valda guttaperkaspetsarna ska komma från samma formningssystem och motsvara färgkoden och storleken på formfilen för det sista instrument som användes under kanalpreparationen. Spetsen ska passa den apikala storleken på det senast använda instrumentet och en liten friktion ska kännas vid utdragning (tillbakadragning).
2) Spetsarna ska desinficeras före användning (se avsnittet [9]).
3) Ett uppvärmt instrument kan användas för att mjuka upp materialet och säkerställa perfekt tätning och måttenlig anpassning av rotkanalen.
4) Följ bruksanvisningen för instrumentet för användning av ett uppvärmt instrument.
5) Använd ett lämpligt verktyg för att skära av guttaperkaspetsarna, inklusive färgkodningsring, om sådan finns, efter att guttaperkaspetsen har satts in i rotkanalen. Den färgade ringen ska inte sitta kvar i rotkanalen efter införandet.

9 BEARBETNING: HYGIEN-, RENGÖRINGS-, DESINFEKTIONS- OCH STERILISERINGSINSTRUKTIONER

- Guttaperkaspetsar är endast avsedda för engångsbruk.
- Guttaperkaspetsar är icke-sterila enheter. Följ nedanstående anvisningar för desinfektion:
  - Sänk ned Gutta-Percha Points i 5,25 % NaOCl i 1 till 5 minuter vid omgivningstemperatur.
  - Avlägsna alla bubblor från guttaperkaspetsarnas yta.
  - Torka försiktigt av guttaperkaspetsarna med steril gasbinda som är fuktad med 70 % isopropanol.
  - Låt guttaperkaspetsarna lufttorka.
- För andra produkter som anges i denna bruksanvisning följer du upparbetningsinstruktionerna från tillverkaren.

10 SÄKERT BORTSKAFFANDE AV ENHETEN

Produkterna ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade enheter.

11 UTGÅNGSDATUM

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.

13 GARANTI OCH BEGRÄNSAD GOTTGÖRELSE / ANSVARSBEGRÄNSNING

Ansvarsfriskrivning: Bruksanvisningen har validerats av Dentsply Sirona. Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av alternativa metoder för endodontisk behandling och/eller behandling när så är tillämpligt. Dentsply Sirona tar inget ansvar för materiell skada eller personskada, och påtar sig heller inget juridiskt ansvar som användaren ådrar sig direkt eller indirekt på grund av underlåtenhet att följa anvisningarna ovan. Användaren ska följa säker och laglig praxis inklusive, men inte begränsat till, de anvisningar som anges i detta dokument.

14 SAMMANFATTNING AV SÄKER OCH KLINISK PRESTANDA

Information kommer att finnas tillgänglig både på den europeiska databasen om medicintekniska produkter (EUDAMED) och på bruksanvisningen webbplats, där den kommer att vara länkad till Basic UDI-DI.

EUDAMED

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

Bruksanvisning

dentsplysirona.com/ifu

Det grundläggande UDI-DI-numret är: ++J00310043DX

15 YTTERLIGARE INFORMATION

Se webbplatsen dentsplysirona.com/ifu för att:

- Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
- Få en förklaring av icke-harmoniserade symboler för bruksanvisningar och etiketter.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Auktoriserade återförsäljare

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

EU-importör

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Guttaperka-spidser

Brugsanvisning

dentsplysirona.com/ifu

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
ENGANGSBRUG
IKKE-STERIL – SKAL DESINFICERES FØR BRUG

BRUGSANVISNING

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT®-GUTTAPERKA-SPIDSER (REF. MNSRMGPF)

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  Guttaperka-spidser er endodontiske obturatorer lavet af røntgentæt syntetisk guttaperkagummi, der anvendes til at fylde rodkanalen efter oprensning og formning. Disse enheder er til engangsbrug og fås kun i en ikke-steril version.
- Kliniske fordele:
  Den kliniske fordel for patienten ved udførelsen af en obturationsprocedure med guttaperka-spidser er at genoprette tandens integritet og tyggefunktionen som en del af den endodontiske behandling.

2 INDIKATIONER FOR BRUG

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet formål:
  Produkterne er beregnet til at fylde det formede, rensede og skyllede rodkanalrum.
- Tilsigtet patientgruppe:
  Patienter, der har brug for rodbehandling.
- Tilsigtet bruger og anvendelsesmiljø:
  Endodontiske enheder må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger, som f.eks. alment praktiserende læger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

4 LEVERINGSFORM

Kode	**Produkt**	**Spidsstørrelse** **Konus**	**Emballage og indhold**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit®-guttaperka-spidser	R20 R25 R35 R45 Variabel konus	Æske med 60 spidser

Kode	Produkt	Spidsstørrelse Konus	Emballage og indhold
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit®-guttaperka-spidser	R20 R25 R35 R45 Variabel konus	Æske med 60 spidser, herunder: 12 spidser i str. R20 24 spidser i str. R25 12 spidser i str. R35 12 spidser i str. R45

5 SAMMENSÆTNING

- Komponenter:
  - Zinkoxid (45-55%)
  - Syntetisk guttaperka (20-30%)
  - Bariumsulfat (15-20%)
  - Titandioxid (1-5 %)
  - Gult farvestof (< 2 %)
  - Rødt farvestof (< 2 %)
  - Øvrige dele (< 10%)

Fysiske og kemiske egenskaber

- Radiokapacitet: > 3 mm aluminium eller tilsvarende i tykkelse
- Smeltetemperatur: < 100°C (212°F)
- Nominel længde: ≥ 29 mm (1,1 in)

6 KOMPATIBELT UDSTYR

Guttaperka-spidser bruges i kombination med:

- Rodfyldnings- og amalgamstopper. Disse instrumenter bruges til at sikre, at guttaperka-spidsen bliver fordelt over hele rodkanalsystemet.
- Calamus® og Gutta-Smart™. Disse er varmeapparater, der bruges til at ekstrudere guttaperka-materiale ind i rodkanalsystemet.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor er en termisk kondensator, der bruges til at blødgøre og sammensmelte guttaperka-spidser.
- Rodfyldningscement, såsomAH Plus®. AH Plus® Sealer og ProRoot® Bio Sealer bruges til at belægge rodkanalvægge og forbliver i grænsefladen mellem rodkanalen og guttaperka-materialet.
- Formfiler og papirspidser. Disse er enheder, der bruges til at forme og tørre rodkanalsystemet.

7 SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

7.1 Advarsler

- Følg brugsanvisningen og den generelle vejledning til rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenterne nøje (se afsnittet [9]) for at minimere følgende risici for udstyret, patienten og/eller brugeren:
  - Krydsinfektion. Guttaperka-spids obturatorer er kun beregnet til engangsbrug. Produkter til engangsbrug må ikke behandles og genanvendes. Genanvendelse af disse produkter øger risikoen for krydskontaminering og/eller brud.
  - Brug af enhederne kan føre til følgende restrisici:
    - Utilfredshed hos brugeren og forsinkelse i behandlingen/patientubehag.
    - Genbehandling (indledende infektion helede aldrig).
    - Alvorlig infektion/alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser for patienten (f.eks. biologiske farer såsom infektion, toksisk eller allergisk reaktion for patienten) er aldrig blevet indberettet og er meget usandsynligt, men kan dog ikke helt udelukkes.
    - Fraktur af tanden på grund af obturationsinstrumenter.

7.2 Forsigtighedsregler

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Undersøg emballagen og produktet før brug: Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke bruges, og det skal kasseres.
- Anvend et kofferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Må ikke steriliseres med varme.
- Brug ikke desinficerende opløsninger indeholdende fenol eller andre produkter, der ikke er kompatible med guttaperka.

7.3 Komplikationer / Bivirkninger

- Midlertidigt postoperativt ubehag kan generelt opstå som følge af en rodbehandling.

7.4 Opbevaringsforhold / Håndtering

- Undgå kontakt med sollys og varme.
- Opbevares ved stuetemperatur (≤ 30°C (86°F)).
- Opbevares på et tørt sted.

8 TRINVIS VEJLEDNING

De beskrevne guttaperka-spidser er en del af et komplet system og bør kun bruges i kombination med de tilsvarende formfiler og papirspidser. De kan identificeres ved deres systemmærke, størrelsesnavn og farvekode.

Guttaperka-spidser må kun bruges i et klinisk miljø eller hospitalsmiljø af kvalificerede tandlæger. Når rodkanalen er formet og renset, skal obturationsteknikken fastsættes af tandlægen.

Denne procedure omfatter brug af guttaperka-spidser og et forseglingsmateriale.

1) De valgte guttaperka-spidser skal komme fra samme formningssystem og svare til farvekoden og størrelsen af formningsfilen for det sidste instrument, der blev anvendt under forberedelsen af kanalen. Spidsen skal passe til den apikale størrelse af det sidst anvendte instrument, og der skal mærkes en lille friktion, når den trækkes tilbage (et ryk tilbage).
2) Guttaperka-spidserne skal desinficeres inden brug (se afsnittet [9]).
3) Et opvarmet instrument kan anvendes til at blødgøre materialet og sikre en perfekt forsegling og tilpasning af rodkanalens dimensioner.
4) Ved brug af et opvarmet instrument, skal brugsanvisningen for dette instrument følges.
5) Brug et egnet instrument til at afkorte guttaperka-spidser, inklusive farvekodningsring, hvis denne forefindes, efter indsættelse af guttaperka-spidser i rodkanalen. Den farvede ring må ikke efterlades i rodkanalen efter indsættelse.

9 OPARBEJDNING: INSTRUKTIONER VEDRØRENDE HYGIEJNE, RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

- Guttaperka-spidser er kun beregnet til engangsbrug.
- Guttaperka-spidser er ikke-sterile enheder. Følg de generelle behandlingsinstruktioner for desinfektion:
  - Nedsænk Gutta-Percha Points i 5,25 % NaOCl i 1 til 5 minutter ved omgivelsestemperatur.
  - Fjern alle boblerne fra overfladen af guttaperka-spidsen.
  - Aftør forsigtigt guttaperka-spidsen med steril gaze fugtet med 70 % isopropylalkohol.
  - Lad guttaperka-spidsen lufttørre.
- Følg behandlingsanvisningerne fra producenten for de andre produkter, der er anført i denne brugsanvisning.

10 SIKKER BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.

11 UDLØBSDATO

Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten.

12 RAPPORTERING AF ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.

13 GARANTI OG BEGRÆNSEDE RETSMIDLER / ANSVARSBEGRÆNSNING

Ansvarsfraskrivelse: Brugsanvisningen er godkendt af Dentsply Sirona. Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til rodbehandling og/eller oparbejdning, hvor dette er relevant. Dentsply Sirona påtager sig intet juridisk ansvar for skader, kvæstelser eller noget andet ansvar, for skader, som direkte eller indirekte pådrages af brugeren som følge af afvigelser fra brugsanvisningen, der er angivet ovenfor. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

14 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Oplysninger vil være tilgængelige på både den europæiske database om medicinsk udstyr (EUDAMED) og hjemmesiden med brugsanvisningen, hvor den er linket til det grundlæggende UDI-DI.

EUDAMED

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

Brugsanvisning

dentsplysirona.com/ifu

Det grundlæggende UDI-DI-nummer er: ++J00310043DX

15 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Se webstedet dentsplysirona.com/ifu for at:

- Modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
- Få en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler til brugsanvisninger og etiketter.

VDW® Endo Easy Efficient

CE 2797

Autoriserede repræsentanter

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importør i EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Guttaperkaspisser

Brukerinstruk-
sjoner

dentsplysirona.com/ifu

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
ENGANGSBRUK
IKKE-STERIL – SKAL DESINFISERES FØR BRUK

BRUKERINSTRUKSJONER

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTTAPERKASPISSER (REF. MNSRMGPF)

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  GuttaCore-spisser er endodontiske obturasjonsprodukter laget av røntgenopakt, syntetisk guttaperkagummi som brukes til å fylle rotkanalen etter rengjøring og forming. Disse enhetene er til engangsbruk og kun tilgjengelige i usteril versjon.
- Kliniske fordeler:
  Den kliniske fordelen for pasienter der det utføres en obturasjonsprosedyre med guttaperkaspisser, er gjenoppretting av tannens integritet og tyggefunksjon som del av endodontisk behandling.

2 INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:
  Produktene er beregnet på å fylle den utformede, rensede og skylte rotkanalplassen.
- Tiltenkt pasientpopulasjon:
  Pasienter som trenger rotkanalbehandling.
- Tiltenkt bruker og bruksmiljø:
  Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som endospesialister (endodontist) og tannlegeassistenter.

3 KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4 LEVERINGSFORMER

Kode	**Produkt**	**Spisstørrelse** **Konus**	**Emballasje og innhold**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® guttaperkaspisser	R20 R25 R35 R45 Variabel konisk	Boks med 60 spisser

Kode	Produkt	Spisstørrelse Konus	Emballasje og innhold
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® guttaperkaspisser	R20 R25 R35 R45 Variabel konisk	Boks med 60 spisser, inkludert: 12 spisser i R20-størrelse 24 spisser i R25-størrelse 12 spisser i R35-størrelse 12 spisser i R45-størrelse

5 SAMMENSETNING

- Komponenter:
  - Sinkoksid (45–55 %)
  - Syntetisk guttaperka (20–30 %)
  - Bariumsulfat (15–20 %)
  - Titandioksid (1–5 %)
  - Gult fargestoff (< 2 %)
  - Rødt fargestoff (< 2 %)
  - Gjenværende komponenter (< 10 %)

Fysiske og kjemiske egenskaper

- Radiopasitet: > 3 mm aluminium ekvivalent i tykkelse
- Smeltetemperatur: < 100 °C
- Nominell lengde: ≥ 29 mm

6 KOMPATIBELT UTSTYR

Guttaperkaspisser brukes i kombinasjon med:

- Spredere og plugger. Disse instrumentene brukes for å sikre at guttaperkaspissen fordeles over hele rotkanalsystemet.
- Calamus® og Gutta-Smart™. De er oppvarmingsenheter som brukes til å ekstrudere guttaperka-materialet inn i rotkanalsystemet.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor er en termisk kondensator som brukes til å myke opp og smelte guttaperkaspisser sammen.
- Endodontiske sealere, som AH Plus® Sealer. AH Plus® Sealer og ProRoot® Bio Sealer brukes til å belegge rotkanalvegger og forblir på grensesnittet mellom rotkanalen og guttaperkamaterialet.
- Formingsfiler og papirspisser. De er instrumenter som brukes til å forme og tørke rotkanalsystemet.

7 SIKKERHETSMERKNADER

7.1 Advarsler

- Følg nøye bruksanvisningen og de generelle behandlingsinstruksjonene for endodontiske produkter (se avsnittet [9]) for å minimere følgende risikoer for instrumentet, pasienten og/eller brukeren:
  - Krysskontaminering. Obturatorer med guttaperkaspisser er beregnet kun for engangsbruk. Produkter ment for engangsbruk må ikke bearbeides og gjenbrukes. Gjenbruk av slike produkter øker faren for krysskontaminering og/eller brudd.
  - Bruk av enhetene kan føre til følgende restrisikoer:
    - Misnøye hos bruker og forsinkelse i behandling / pasientubehag.
    - Gjentatt behandling (opprinnelig infeksjon har aldri blitt leget).
    - Alvorlig infeksjon / alvorlige helsekonsekvenser for pasienten (f.eks. biologiske farer som infeksjon, toksisk eller allergisk reaksjon for pasienten) har aldri vært rapportert og er svært usannsynlig, men kan ikke utelukkes helt.
    - Brudd på tannen på grunn av obturasjonsinstrumenter.

7.2 Forholdsregler

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Kontroller emballasjen og produktet før bruk: hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes, men må avhendes.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Må ikke steriliseres med varme.
- Bruk ikke desinfeksjonsløsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er forenlige med guttaperka.

7.3 Uønskede reaksjoner / Uønskede bivirkninger

- Midlertidig postoperativt ubehag kan oppstå som et resultat av å få en rotkanalbehandling.

7.4 Lagringsforhold / Håndtering

- Beskyttes mot sollys og varme.
- Hold temperaturen under romtemperatur (≤ 30°C (86°F)).
- Lagres på et tørt sted.

8 TRINNVISE INSTRUKSJONER

De beskrevne guttaperkaspissene er en del av et komplett system og skal kun brukes i kombinasjon med tilhørende formfiler og papirspisser. De kan identifiseres med systemmerke, størrelsesnavn og fargekode.

Guttaperkaspissene skal bare brukes på en klinikk eller sykehus av kvalifiserte tannleger. Etter forming og rengjøring av rotkanalen, må obturasjonsteknikken bestemmes av tannlegen.

Denne prosedyren inkluderer bruk av guttaperkaspisser og sealer.

1) Guttaperkaspisser som velges skal komme fra samme formingssystem og korrespondere med fargekode og formingsfilstørrelse på det siste instrumentet som ble brukt under kanalforberedelsen. Spissen skal passe til apikalstørrelsen til det siste produktet som ble brukt, og det skal kjennes noe friksjon ved tilbaketrekking.
2) Spissene skal desinfiseres før bruk (se avsnittet [9]).
3) Et oppvarmet instrument kan brukes til å myke opp materialet og sikre perfekt tetting og dimensjonal tilpasning av rotkanalen.
4) Følg bruksanvisningen for instrumentet ved bruk av et oppvarmet instrument.
5) Bruk et passende verktøy for å kutte guttaperkaspissene, inkludert fargekodingen hvis den finnes, etter at guttaperkaspissen er satt inn i rotkanalen. Den fargede ringen skal ikke bli værende i rotkanalen etter innsetting.

9 BEHANDLING: INSTRUKSER FOR HYGIENE, RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

- Guttaperkaspissene er beregnet på engangsbruk.
- Guttaperkaspissene er usterile. Følg instruksjonene nedenfor for desinfeksjon:
  - Senk Gutta-Percha Points ned i 5,25 % NaOCl i 1 til 5 minutter ved omgivelsestemperatur.
  - Fjern alle boblene fra overflaten til guttaperkaspissene.
  - Tørk forsiktig av guttaperkaspissene med sterilt gasbind fuktet med 70 % isopropylalkohol.
  - La guttaperkaspissene lufttørke.
- For andre produkter oppført i denne bruksanvisningen, følg produsentens behandlingsinstruksjoner.

10 SIKKER AVHENDING AV UTSTYRET

Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

11 UTLØPSDATO

Skal ikke brukes etter utløpsdato som er angitt på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.

13 GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER / ANSVARSBEGRENSNING

Ansvarsfraskrivelse: Bruksanvisningen er validert av Dentsply Sirona. Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative metoder for endodontisk behandling og/eller prosessering når det er aktuelt. Dentsply Sirona påtar seg ikke

noe ansvar for skade, personskade eller juridisk ansvar pådratt direkte eller indirekte av brukeren grunnet et avvik fra bruksanvisningen fastsatt over. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.

14 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Informasjon vil være tilgjengelig både i den europeiske databasen om medisinsk utstyr (EUDAMED) og nettstedet for bruksanvisningen, hvor den vil bli knyttet til grunnleggende UDI-DI.

EUDAMED

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

Bruksanvisning

dentsplysirona.com/ifu

Det grunnleggende UDI-DI-nummeret er: ++J00310043DX

15 TILLEGGSINFORMASJON

Gå til nettside dentsplysirona.com/ifu for å:

- Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
- Få en forklaring på ikke-harmoniserte symboler for IFU-er og etiketter.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Autoriserte representanter

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Produsent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importør

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Gutaperčios kaiščiai

Naudojimo instrukcija

dentsplysirona.com/ifu

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
VIENKARTINIS NAUDOJIMAS
NESTERILU – DEZINFEKUOTI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTAPERČIOS KAIŠČIAI (REF. MNSRMGPF)

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:
  Gutaperčios kaiščiai yra endodontiniai obturaciniai produktai, pagaminti iš spinduliuotei nelaidaus sintetinio gutaperčios kaučiuko, naudojamo išvalyto ir suformuoto šaknies kanalo užpildymui. Šie instrumentai yra vienkartinio naudojimo ir pristatomi tik nesterilios versijos.
- Klinikinė nauda:
  Obturacijos procedūros su gutaperčios kaiščiais klinikinė nauda pacientui – danties vientisumo ir kramtymo funkcijos atstatymas endodontinio gydymo metu.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  Produktai skirti suformuoto, išvalyto ir iriguoto šaknies kanalo užpildymui.
- Numatytieji pacientai:
  Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.
- Numatytasis naudotojas ir naudojimo aplinka:
  Endodontiniai prietaisai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma.

4 PRISTATYMO FORMOS

Kodas	**Gaminys**	**Antgalio dydis** **Kūgis**	**Pakuotė ir turinys**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® gutaperčios kaiščiai	R20 R25 R35 R45 Įvairus kūgiškumas	60 kaiščių dėžutė

Kodas	Gaminys	Antgalio dydis Kūgis	Pakuotė ir turinys
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® gutaperčios kaiščiai	R20 R25 R35 R45 Įvairus kūgiškumas	60 kaiščių dėžutė, įskaitant: 12 vnt. R20 dydžio kaiščių 24 vnt. R25 dydžio kaiščių 12 vnt. R35 dydžio kaiščių 12 vnt. R45 dydžio kaiščių

5 SUDĖTIS

- Komponentai:
  - Cinko oksidas (45–55 %)
  - Sintetinė gutaperčia (20–30 %)
  - Bario sulfatas (15–20 %)
  - Titano dioksidas (1–5 %)
  - Geltonasis dažiklis (< 2 %)
  - Raudonasis dažiklis (< 2 %)
  - Likę komponentai (< 10 %)

Fizikinės ir cheminės savybės

- Radiografinis tankis: prilygsta 3 mm ar storesniam aliuminiui
- Lydymosi temperatūra: < 100°C (212°F)
- Nominalus ilgis: ≥ 29 mm

6 SUDERINAMI PRIETAISAI

Gutaperčios kaiščiai naudojami kartu su:

- Plėtikliais ir kimštukais. Šiais instrumentais užtikrinama, kad gutaperčia būtų tinkamai paskirstyta visame šaknies kanale.
- Calamus® ir Gutta-Smart™. Tai šildymo prietaisai, naudojami gutaperčiai pašildyti ir užpildyti šaknies kanalą.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor yra terminis kondensatorius, naudojamas gutaperčios kaiščiams suminkštinti ir sulydyti.
- Endodontiniai sandarikliai, tokie kaip AH Plus® sandariklis. AH Plus® sandariklis ir ProRoot® biokeraminis sandariklis yra naudojami šaknies kanalo sienelėms padengti ir lieka tarp šaknies kanalo ir gutaperčios.
- Formavimo dildės ir popieriniai kaiščiai. Tai įrankiai šaknies kanalui formuoti ir nusausinti.

7 SAUGOS NURODYMAI

7.1 Įspėjimai

- Griežtai laikykitės endodontinių gaminių bendrojo apdorojimo instrukcijos ir naudojimo instrukcijos nurodymų (žr. skyriuje [9]), kad sumažintumėte galimas rizikas įrenginiams, pacientui ir (arba) operatoriui:

- Kryžminė tarša. Gutaperčios kaiščių obturatoriai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Vienkartinių produktų negalima apdoroti ir naudoti pakartotinai. Pakartotinis šių produktų naudojimas padidina užteršimo ir (arba) lūžimo tikimybę.
- Naudojant įrankius galimos šios liekamosios rizikos:
  - Naudotojo nepasitenkinimas ir gydymo vėlavimas / paciento diskomfortas.
  - Pakartotinis gydymas (neišgydyta pirminė infekcija).
  - Sunki infekcija / rimtos pasekmės paciento sveikatai (pvz., infekcija, toksinė ar alerginė reakcija) nebuvo nustatyta ir yra mažai tikėtina, tačiau negali būti visiškai atmesta.
  - Danties skilimas dėl obturacinių elementų.

7.2 Atsargumo priemonės

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Prieš naudojimą apžiūrėkite pakuotę ir produktą. Jei pakuotė ar produktas pažeistas, nenaudokite produkto ir jį išmeskite.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Nesterilizuoti kaitinant.
- Nenaudoti pirminio dezinfekavimo tirpalų kuriuose yra fenolio ar kitų su gutaperča nesuderinamų medžiagų.

7.3 Nepageidaujamos reakcijos / Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

- Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

7.4 Laikymo sąlygos / Tvarkymas

- Laikyti atokiau nuo saulės šviesos ir šilumos.
- Laikyti kambario temperatūros sąlygomis ≤ 30°C (86°F)).
- Laikyti sausoje vietoje.

8 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Aprašyti gutaperčios kaiščiai yra sistemos dalis ir turi būti naudojami kartu su atitinkamomis formavimo dildėmis ir popieriniais kaiščiais. Jie identifikuojami sistemos prekiniu ženklu, dydžiu ir spalvos kodu.

Gutaperčios kaiščiai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje. Juos gali naudoti tik kvalifikuoti odontologijos specialistai. Suformavus ir išvalius šaknies kanalą, specialistas turi parinkti obturacijos techniką.

Šioje procedūroje naudojami gutaperčios kaiščiai ir sandariklis.

1) Pasirinkti gutaperčios kaiščiai turi būti iš tos pačios formavimo produktų sistemos ir atitikti paskutinio šaknies kanalui paruošti naudoto instrumento spalvinį kodą ir formavimo dildės dydį. Kaiščio dydis turi atitikti paskutinio naudoto instrumento apikalinį dydį, o ištraukiant (traukiant atgal) turi būti juntamas nedidelis pasipriešinimas.

2) Prieš naudojimą kaiščius reikia dezinfekuoti (žr. skirsnyje [9]).
3) Kad medžiaga tinkamai užsandarintų ir prisitaikytų prie šaknies kanalo formos, suminkštinkite ją šildymo aparatu.
4) Naudojant šildomą instrumentą, vadovaukitės instrumento naudojimo instrukcija.
5) Gutaperčios kaiščiams atpjauti naudoti atitinkamą instrumentą, įskaitant spalvotą žiedą, jei yra, įstačius gutaperčios kaištį į kanalą. Spalvotas žiedas negali likti šaknies kanale.

9 APDOROJIMAS: HIGIENOS, VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

- Gutaperčios kaiščių obturatoriai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
- Gutaperčios kaiščiai yra nesterilūs instrumentai. Vadovaukitės toliau pateiktais dezinfekavimo nurodymais:
  - Pamerkite Gutta-Percha Points į 5,25 % NaOCl tirpalą 1–5 minutėms kambario temperatūroje.
  - Pašalinkite visus burbuliukus nuo gutaperčios kaiščių paviršiaus.
  - Švelniai nušluostykite gutaperčios kaiščius sterilia marle, sudrėkinta 70 % izopropilo alkoholiu.
  - Palikite gutaperčios kaiščius išdžiūti.
- Kitiems šioje naudojimo instrukcijoje nurodytiems produktams laikykitės gamintojo nurodymų.

10 SAUGUS PRIETAISO ŠALINIMAS

Produktai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

11 GALIOJIMO DATA

Nenaudoti pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.

12 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

13 GARANTIJA IR RIBOTA TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖ / ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

Atsakomybės atsisakymas: Naudojimo instrukcijas patvirtino „Dentsply Sirona“. Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų endodontinio gydymo ir (ar) apdorojimo būdų naudojimą, kai taikoma, atsakingas pats naudotojas. „Dentsply Sirona“ neprisiima jokios atsakomybės už žalą, sužeidimus arba teisinę atsakomybę, tiesiogiai ar netiesiogiai užtrauktą naudotojo dėl aukščiau nurodytų instrukcijų nesilaikymo. Naudotojas privalo laikytis saugių ir teisėtų veiksmų, įskaitant, bet neapsiribojant, nurodomais šiame dokumente.

14 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKIMO SANTRAUKA

Informacija pateikta Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED) ir naudojimo instrukcijų svetainėje, kur ji susieta su baziniu UDI-DI.

EUDAMED

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

Naudojimo instrukcija

dentsplysirona.com/ifu

Bazinis UDI-DI numeris: ++J00310043DX

15 PAPILDOMA INFORMACIJA

Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:

- Gauti spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją.
- Rasite nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijoms ir etiketėms, paaiškinimus.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Įgaliotieji atstovai

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importuotojas ES

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Gamintojas

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Gutaperčas koni

Lietošanas norādījumi

dentsplysirona.com/ifu

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS
NESTERILS – PIRMS LIETOŠANAS JĀDEZINFICĒ

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTAPERČAS KONI (ATS. MNSRMGPF)

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:
  Gutaperčas koni ir endodontiskas obturācijas ierīces, kas izgatavotas no rentgenstaru necaurlaidīgas sintētiskas gutaperčas gumijas, ko izmanto sakņu kanāla aizpildīšanai pēc tīrīšanas un formēšanas. Šīs ierīces ir vienreiz lietojamas un pieejamas tikai nesterilā versijā.
- Klīniskie ieguvumi:
  Klīniskais ieguvums pacientam, kam veic obturācijas procedūru ar Gutaperčas koniem, ir zoba viengabalainības un košļāšanas funkcijas atjaunošana endodontijas ārstēšanas ietvaros.

2 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais pielietojums:
  Produkti paredzēti, lai aizpildītu izveidoto, iztīrīto un izskaloto sakņu kanālu telpu.
- Paredzētā pacientu populācija:
  Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.
- Paredzētie lietotāji un lietošanas vide:
  Endodontijas ierīces drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.

3 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4 PIEGĀDES FORMAS

Kods	**Produkts**	**Uzgaļa izmērs** **Konuss**	**Iepakojums un saturs**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutaperčas koni	R20 R25 R35 R45 Konuss, mainīgs	Kaste ar 60 koniem

Kods	Produkts	Uzgaļa izmērs Konuss	Iepakojums un saturs
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutaperčas koni	R20 R25 R35 R45 Konuss, mainīgs	Kaste ar 60 koniem, tostarp: R20 izmēra koni, 12 gab. R25 izmēra koni, 24 gab. R35 izmēra koni, 12 gab. R45 izmēra koni, 12 gab.

5 SASTĀVDAĻAS

- Komponenti:
  - Cinka oksīds (45–55%)
  - Sintētiskā gutaperča (20–30%)
  - Bārija sulfāts (15–20%)
  - Titāna dioksīds (1–5%)
  - Dzeltenā krāsviela (< 2%)
  - Sarkanā krāsviela (< 2%)
  - Pārējie komponenti (< 10%)

Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- Radiopacitāte: > 3 mm alumīnija ekvivalenta biezuma
- Kušanas temperatūra: < 100°C (212°F)
- Nominālais garums: ≥ 29 mm (1,1 collas)

6 SADERĪGĀS IERĪCES

Gutaperčas koni tiek izmantoti kombinācijā ar:

- Sprederiem un plageriem. Šie instrumenti tiek izmantoti, lai nodrošinātu, ka gutaperčas kons tiek izplatīts visā sakņu kanālu sistēmā.
- Calamus® un Gutta-Smart™. Tās ir sildīšanas ierīces, ko izmanto, lai izspiestu gutaperčas materiālu sakņu kanālu sistēmā.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor kondensators ir termisks kondensators, ko izmanto gutaperčas konu mīkstināšanai un sapludināšanai.
- Endodontiskie blīvētāji, piemēram, AH Plus® blīvētājs. AH Plus® blīvētāju un ProRoot® Bio blīvētāju izmanto, lai pārklātu saknes kanāla sieniņas, un tie paliek saknes kanāla un gutaperčas materiāla saskarē.
- Formējošās failes un papīra torundas. Tās ir ierīces, ko izmanto sakņu kanālu sistēmas veidošanai un nosusināšanai.

7 PIEZĪMES PAR DROŠĪBU

7.1 Brīdinājumi

- Stingri ievērojiet Lietošanas instrukciju un Endodontisko izstrādājumu vispārējās apstrādes instrukcijas (sk. sadaļu [9]), lai mazinātu sekojošus riskus ierīcei, pacientam un/vai lietotājam:
  - Savstarpēja inficēšanās. Gutaperčas konu obturatori ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizējās lietošanas izstrādājumus nedrīkst apstrādāt un izmantot atkārtoti. Šo izstrādājumu atkārtota izmantošana palielina savstarpējas piesārņošanās un/vai bojājumu risku.
  - Ierīču lietošana var radīt šādus atlikušos riskus:
    - Lietotāja neapmierinātība un ārstēšanas aizkavēšanās/pacienta diskomforts.
    - Atkārtota ārstēšana (sākotnējā infekcija netiek izārstēta).
    - Nav ziņots par nopietnām infekcijām / nopietnām sekām pacienta veselībai (piemēram, tāds bioloģisks apdraudējums kā infekcija, toksiska vai alerģiska reakcija pacientam), un tās ir ļoti maz ticamas, bet tās nevar pilnībā izslēgt.
    - Zoba lūzums obturācijas instrumentu dēļ.

7.2 Piesardzības pasākumi

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Pirms lietošanas pārbaudīt iepakojumu un produktu: ja iepakojums vai produkts ir bojāts, nelietot produktu un izmest to.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.
- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Nesterilizēt ar karstumu.
- Neizmantot dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu vai citus produktus, kas nav saderīgi ar gutaperču.

7.3 Blaknes / Nevēlamas blakusparādības

- Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

7.4 Uzglabāšanas apstākļi / Apiešanās

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

8 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Aprakstītie Gutaperčas koni ir daļa no pilnīgas sistēmas, un tos drīkst izmantot tikai kopā ar atbilstošajām formēšanas failēm un papīra torundām. Tie ir identificējami pēc to sistēmas zīmola, izmēra nosaukuma un krāsas koda.

Gutaperčas konus klīniskā vai slimnīcas vidē drīkst izmantot tikai kvalificēti zobārsti. Pēc sakņu kanāla veidošanas un tīrīšanas obturācijas tehnika jānosaka profesionālim.

Šī procedūra ietver Gutaperčas konu un blīvētāja izmantošanu.

1) Izvēlētajiem Gutaperčas koniem jābūt no tās pašas formēšanas sistēmas un jāatbilst kanāla sagatavošanas laikā izmantotā pēdējā instrumenta krāsas kodam un formēšanas failes izmēram. Konam jāatbilst pēdējā izmantotā instrumenta apikālajam izmēram, un izvelkot (atvelkot) jābūt jūtamai nelielai pretestībai.
2) Pirms lietošanas koni ir jādezinficē (sk. sadaļu [9]).
3) Lai mīkstinātu materiālu un nodrošinātu nevainojamu noslēgšanu un formas pielāgošanu saknes kanālam, var izmantot uzkarsētu instrumentu.
4) Lietojot uzsildītu instrumentu, ievērojiet minētā instrumenta lietošanas instrukciju.
5) Pēc Gutaperčas konu ievietošanas sakņu kanālā izmantojiet piemērotu instrumentu, lai tos nogrieztu, tostarp ar krāsas kodējuma gredzenu, ja tāds ir. Krāsainais gredzens nedrīkst palikt sakņu kanālā pēc ievietošanas.

9 APSTRĀDE: HIGIĒNAS, TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

- Gutaperčas koni ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- Gutaperčas koni ir nesterilas ierīces. Lūdzu, ievērojiet turpmākos dezinfekcijas norādījumus:
  - Iemērciet Gutta-Percha Points 5,25% NaOCl šķīdumā uz 1 līdz 5 minūtēm apkārtējās telpas temperatūrā.
  - Likvidējiet uz Gutaperčas konu virsmas esošos burbuļus.
  - Maigi noslaukiet Gutaperčas konus ar sterilu marli, kas samitrināta 70% izopropilspirtā.
  - Atstājiet Gutaperčas konus, lai tie nožūst.
- Attiecībā uz citiem šajā Lietošanas instrukcijā uzskaitītajiem izstrādājumiem, lūdzu, ievērojiet ražotāja norādījumus par apstrādi.

10 DROŠA IERĪCES UTILIZĀCIJA

Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

11 DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

12 ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

13 GARANTIJA UN IEROBEŽOTA TIESISKĀ AIZSARDZĪBA / ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

Atruna: Lietošanas instrukciju ir apstiprinājusi Dentsply Sirona. Lietotāji ir pilnībā atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu endodontiskās ārstēšanas un/vai apstrādes metožu izmantošanu, ja tādas ir piemērojamas. Dentsply Sirona neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, traumām vai jebkādu juridisku atbildību, kas tieši vai netieši radusies lietotājam saistībā ar novirzēm no iepriekš izklāstītajām Lietošanas instrukcijām. Lietotājam jāievēro droša un likumīga prakse, tostarp, bet ne tikai tā, kas ir izklāstīta šajā dokumentā.

14 DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Informācija būs pieejama gan Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (EUDAMED), gan Lietošanas norādījumu tīmekļa vietnē, kur tā būs saistīta ar Basic UDI-DI.

EUDAMED

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

Lietošanas norādījumi

dentsplysirona.com/ifu

Basic UDI-DI numurs ir: ++J00310043DX

15 PAPILDU INFORMĀCIJA

Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:

- Saņemtu bezmaksas drukājamu Lietošanas instrukciju kopiju.
- Saņemtu neharmonizēto simbolu skaidrojumu Lietošanas instrukcijām un etiķetēm.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Pilnvarotie pārstāvji

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

ES importētājs

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Ražotājs

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Gutapertštihvtid

Kasutusju-
hised

dentsplysirona.com/ifu

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
ÜHEKORDSELT KASUTATAV
MITTESTERIILNE – ENNE KASUTAMIST DESINFITSEERIDA

KASUTUSJUHISED

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTAPERTŠTIHVTID (REF. MNSRMGPF)

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:
  Gutapertštihvtid on endodontilised obturatsioonitooted, mis on valmistatud radio-opaaksest sünteetilisest gutapertškummist, ja mida kasutatakse juurekanali täitmiseks pärast puhastamist ja kujundamist. Need seadmed on ühekordselt kasutatavad ja saadaval ainult mittesteriilses versioonis.
- Kliiniline kasu:
  Gutapertštihvtidega obturatsiooniprotseduuri kliiniline kasu patsiendile seisneb hammaste terviklikkuse ja mälumisfunktsiooni taastamises endodontilise ravi osana.

2 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  Tooted ette nähtud kujundatud, puhastatud ja loputatud juurekanali ruumi täitmiseks.
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Juurekanali ravi vajavad patsiendid.
- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised seadmed on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

4 TARNEVORM

Kood	**Toode**	**Otsaku suurus** **Taper**	**Pakend ja sisu**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutapertštihvtid	R20 R25 R35 R45 Taper erinev	Karp 60 tihvtiga

Kood	Toode	Otsaku suurus Taper	Pakend ja sisu
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutapertštihvtid	R20 R25 R35 R45 Taper erinev	Karp 60 tihvtiga, sh: 12 tihvti suurusega R20 24 tihvti suurusega R25 12 tihvti suurusega R35 12 tihvti suurusega R45

5 KOOSTIS

- Koostisosad:
  - Tsinkoksiid (45-55%)
  - Sünteetiline gutapertš (20-30%)
  - Baariumsulfaat (15-20%)
  - Titaandioksiid (1-5%)
  - Kollane värvaine (< 2%)
  - Punane värvaine (< 2%)
  - Muud komponendid (< 10%)

Füüsikalised ja keemilised omadused

- Radioopaaksus: > 3 mm alumiiniumi ekvivalendi paksusega
- Sulamistemperatuur: < 100°C (212°F)
- Nimipikkus: ≥ 29 mm (1,1 tolli)

6 ÜHILDUVAD SEADMED

Gutapertštihvte kasutatakse koos:

- Laiendajate (spreader) ja vertikaalsete tihendajatega (plugger). Neid instrumente kasutatakse gutapertštihvtide jaotuse tagamiseks kogu juurekanalisüsteemis.
- Calamus® ja Gutta-Smart™. Need on kuumutusseadmed, mida kasutatakse gutapertši ekstrudeerimiseks juurekanalisüsteemi.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor on termiline kondensor, mida kasutatakse gutapertštihvtide pehmendamiseks ja kokkusulatamiseks.
- Endodontilised siilerid, nagu AH Plus® siiler. AH Plus® siilerit ja ProRoot® Bio siilerit kasutatakse juurekanali seinte katmiseks ja see jääb juurekanali ja gutapertši vahele.
- Kujundamise viilid ja pabertihvtid. Neid seadmeid kasutatakse juurekanalisüsteemi kujundamiseks ja kuivatamiseks.

7 OHUTUSMÄRKUSED

7.1 Hoiatused

- Järgige rangelt kasutusjuhendit ja endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhiseid (vt jaotist [9]), et minimeerida järgmisi ohte seadmetele, patsiendile ja/või kasutajale:

- Ristsaastumine. Gutapertštihvtidest obturaatorid on ainult ühekordselt kasutatavad. Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi töödelda ega korduskasutada. Selliste toodete korduskasutamine suurendab ristsaastumise ja/või purunemise riski.
- Nende seadmete kasutamine võib kaasa tuua järgmised jääkriskid:
  - Kasutaja rahulolematus ja viivitus raviga/patsiendi ebamugavustunne.
  - Ümberravi (esialgset infektsiooni ei ravitud välja).
  - Tõsisest infektsioonist/tõsistest tagajärgedest patsiendi tervisele (nt bioloogilistest ohtudest, nagu infektsioon, toksiline või allergiline reaktsioon patsiendile) ei ole kunagi teatatud ja need on väga ebatõenäolised, kuid neid ei saa täielikult välistada.
  - Hamba murdumine obturatsiooniinstrumentide tõttu.

7.2 Ettevaatusabinõud

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet: kui pakend või toode on kahjustatud, ärge kasutage toodet ja kõrvaldage see.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Mitte kuumsteriliseerida.
- Ärge kasutage fenooli või muid gutapertšiga mittesobivaid tooteid sisaldavaid desinfitseerimislahuseid.

7.3 Kõrvaltoimed

- Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

7.4 Hoiustamistingimused / Käsitsemine

- Kaitsta päikesevalguse ja kuumuse eest.
- Hoiustada toatemperatuuril (≤ 30°C (86°F)).
- Ladustada kuivas kohas.

8 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Kirjeldatud gutapertštihvtid on osa terviklikust süsteemist ja neid tuleb kasutada ainult koos vastavate kujundamisviilide ja pabertihvtidega. Need on tuvastatavad süsteemi brändi, suuruse nimetuse ja värvikoodi järgi.

Gutapertštihvte võivad kasutada ainult kvalifitseeritud hambaarstid kliinilises või haiglakeskkonnas. Pärast juurekanali kujundamist ja puhastamist peab obturatsioonitehnika määrama professionaal.

See protseduur hõlmab gutapertštihvtide ja siileri kasutamist.

1) Valitud gutapertštihvtid peavad pärinema samast kujundamissüsteemist ja vastama kanali prepareerimisel viimati kasutatud instrumendi värvikoodile ja kujundamisviili suurusele. Tihvt peab sobima viimati kasutatud instrumendi apikaalse suurusega ja tagasitõmbamisel peaks olema tunda väikest hõõrdumist (tagasitõmbamist).
2) Enne kasutamist tuleb tihvtid desinfitseerida (vt jaotist [9]).

3) Materjali pehmendamiseks ning juurekanali täiusliku tihendamise ja mõõtmete kohandamise tagamiseks saab kasutada soojendusega instrumenti.
4) Soojendusega instrumendi kasutamisel järgige vastava instrumendi kasutusjuhendit.
5) Pärast gutapertštihvti sisestamist juurekanalisse kasutage gutapertštihvtide lõikamiseks sobivat tööriista, sealhulgas värvikoodiga rõngast, kui on olemas. Värviline rõngas ei tohi jääda pärast sisestamist juurekanalisse.

9 TÖÖTLEMINE: HÜGIEENI, PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

- Gutapertštihvtidest on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Gutapertštihvtid on mittesteriilseted seadmed. Desinfitseerimiseks järgige alltoodud juhiseid.
  - Kastke Gutta-Percha Points toatemperatuuril 1–5 minutiks 5,25% NaOCl lahusesse.
  - Eemaldage gutapertštihvtide pinnalt kõik mullid.
  - Pühkige gutapertštihvte ettevaatlikult steriilse marlilapiga, mida on niisutatud 70% isopropüülalkoholiga.
  - Laske gutapertštihvtid õhu käes kuivada.
- Muude käesolevas kasutusjuhendis loetletud toodete puhul järgige tootja töötlemisjuhiseid.

10 SEADME OHUTU KÕRVALDAMINE

Tooted tuleb kõrvaldada kooskõlas teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivate kohalike õigusaktidega.

11 KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Ärge kasutage pärast sildil näidatud aegumiskuupäeva.

12 TEATAMINE TÕSISTEST JUHTUMITEST

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

13 GARANTII JA PIIRATUD ÕIGUSKAITSEVAHENDID / VASTUTUSE PIIRAMINE

Lahtiütlus: Kasutusjuhendi on heaks kiitnud Dentsply Sirona. Kasutajad vastutavad ainuisikuliselt nendest juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest endodontilise ravi ja/või vajadusel töötlemise ajal. Dentsply Sirona ei vastuta ühegi eespool toodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seadusliikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatuid.

14 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Teave tehakse kättesaadavaks nii Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) kui ka kasutusjuhendi veebilehel, kus see on ühendatud UDI-DI põhinumbriga.

EUDAMED

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

Kasutusjuhend

dentsplysirona.com/ifu

UDI-DI põhinumber on: ++J00310043DX

15 LISATEAVE

Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:

- Trükkida tasuta välja kasutusjuhendi koopia.
- Saada kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähiste selgitus.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Volitatud esindajad

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Tootja

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ELi importija

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Gutaperčové hroty

Návod k použití

dentsplysirona.com/ifu

CS

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
NESTERILNÍ – PŘED POUŽITÍM DEZINFIKOVAT

NÁVOD K POUŽITÍ

GUTAPERČOVÉ HROTY RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® (REF. MNSRMGPF)

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:
  Gutaperčové hroty jsou endodontické obturační prostředky vyrobené z rentgenkontrastní syntetické gutaperčové pryže, které se používají k vyplnění kořenových kanálků po vyčištění a vytvarování. Tyto prostředky jsou určeny na jedno použití a dodávají se jen v nesterilní verzi.
- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta při provedení obturačního ošetření s gutaperčovými hroty je obnovení integrity a žvýkací funkce zubů jako součást endodontické léčby.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Zamýšlený účel:
  Výrobky jsou určeny k vyplnění vytvarovaného, vyčištěného a zavlažovaného prostoru kořenového kanálku.
- Zamýšlená populace pacientů:
  Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.
- Zamýšlení uživatelé a prostředí používání:
  Endodontická zařízení se smí používat jen v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) nebo zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4 FORMA DODÁNÍ

Kód	**Výrobek**	**Velikost hrotu** **Kužel**	**Balení a obsah**
MNSRMGPF	Gutaperčové hroty RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Kužel variabilní	Krabice se 60 hroty

Kód	Výrobek	Velikost hrotu Kužel	Balení a obsah
MNSRMGPF00AST	Gutaperčové hroty RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Kužel variabilní	Krabice se 60 hroty obsahující: 12 hrotů o velikosti R20 24 hrotů o velikosti R25 12 hrotů o velikosti R35 12 hrotů o velikosti R45

5 SLOŽENÍ

- Složky:
  - Oxid zinečnatý (45–55 %)
  - Syntetická gutaperča (20–30 %)
  - Síran barnatý (15–20 %)
  - Oxid titaničitý (1–5 %)
  - Žluté barvivo (< 2 %)
  - Červené barvivo (< 2 %)
  - Zbývající složky (< 10 %)

Fyzikální a chemické vlastnosti

- Radioopacita: Ekvivalentní tloušťce hliníku > 3 mm
- Teplota tání: < 100°C (212°F)
- Jmenovitá délka: ≥ 29 mm (1,1 in.)

6 KOMPATIBILNÍ POMŮCKY

Gutaperčové hroty se používají v kombinaci s následujícími prostředky:

- Rozšiřovače a cpátka. Tyto nástroje se používají k zajištění distribuce gutaperčového hrotu v celém systému kořenového kanálku.
- Calamus® a Gutta-Smart™. Jsou to topná zařízení, která se používají k vytlačování gutaperčového materiálu do systému kořenových kanálků.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je tepelný kondenzátor používaný ke změkčení a spojení gutaperčových hrotů dohromady.
- Endodontické sealery, například sealer AH Plus®. Sealer AH Plus® a bio sealer ProRoot® se používají k potažení stěn kořenového kanálku a zůstávají na rozhraní mezi kořenovým kanálkem a gutaperčovým materiálem.
- Tvarovací pilníky a papírové hroty. Jsou to pomůcky používané k tvarování a sušení systému kořenových kanálků.

7 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

7.1 Varování

- Striktně dodržujte tento návod k použití a všeobecné pokyny pro zpracování endodontických prostředků (viz kapitola [9]), abyste minimalizovali následující rizika pro prostředek, pacienta a/nebo uživatele:
  - Křížová kontaminace. Obturační gutaperčové hroty jsou určené jen na jedno použití. Produkty na jedno použití se nesmějí zpracovávat a znovu používat. Opětovné použití těchto produktů zvyšuje riziko křížové kontaminace a/nebo poškození.
  - Použití pomůcek může vést k následujícím zbytkovým rizikům:
    - Nespokojenost uživatele a zpoždění v léčbě / nepohodlí pacienta.
    - Přeléčení (počáteční infekce se nikdy nezhojila).
    - Závažné infekce / závažné zdravotní následky pro pacienta (např. biologická rizika, jako jsou infekce nebo toxické či alergické reakce pacienta) nebyly nikdy hlášeny a jsou velice nepravděpodobné, avšak nelze je zcela vyloučit.
    - Fraktura zubu v důsledku obturačních nástrojů.

7.2 Bezpečnostní opatření

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Před použitím zkontrolujte obal a výrobek: pokud je obal nebo výrobek poškozen, výrobek nepoužívejte a zlikvidujte.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Nesterilizujte teplem.
- Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou kompatibilní s gutaperčou.

7.3 Nežádoucí reakce / Nežádoucí vedlejší účinky

- V důsledku ošetření kořenových kanálků mohou obecně vzniknout dočasné pooperační potíže.

7.4 Podmínky skladování / Manipulace

- Chraňte před slunečním zářením a vysokými teplotami.
- Uchovávejte při pokojové teplotě (≤ 30°C (86°F)).
- Skladujte na suchém místě.

8 POKYNY KROK ZA KROKEM

Popsané gutaperčové hroty jsou součástí kompletního systému a smí se používat jen v kombinaci s odpovídajícími tvarovacími pilníky a papírovými hroty. Jsou identifikovatelné podle značky systému, názvu velikosti a barevného kódu.

Gutaperčové hroty smí používat jen kvalifikovaní zubní lékaři v klinickém nebo nemocničním prostředí. Po vytvarování a vyčištění kořenového kanálku musí lékař stanovit obturační techniku.

Tento postup zahrnuje použití gutaperčových hrotů a sealeru.

1) Vybrané gutaperčové hroty musí vycházet ze stejného tvarovacího systému a odpovídat barevnému kódu a velikosti tvarovacího pilníku posledního nástroje použitého během preparace kanálku. Hrot musí odpovídat velikosti hrotu posledního použitého nástroje a při vytahování je nutné cítit mírné tření.
2) Hroty je třeba před použitím dezinfikovat (viz kapitola [9]).
3) Ke změkčení materiálu, zajištění dokonalého utěsnění a rozměrového přizpůsobení kořenovému kanálku lze použít vyhřívaný nástroj.
4) Při použití vyhřívaného nástroje se řiďte návodem k použití uvedeného nástroje.
5) Po zavedení gutaperčového hrotu do kořenového kanálku použijte vhodný nástroj k odříznutí gutaperčových hrotů, včetně barevného kódovacího kroužku, pokud je přítomen. Barevný kroužek nesmí po zavedení zůstat v kořenovém kanálku.

9 ZPRACOVÁNÍ: POKYNY PRO HYGIENU, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI

- Gutaperčové hroty jsou určené jen na jedno použití.
- Gutaperčové hroty jsou nesterilní prostředky. Dodržujte níže uvedené pokyny pro dezinfekci:
  - Ponořte Gutta-Percha Points na 1 až 5 minut do 5,25% roztoku NaOCl při pokojové teplotě.
  - Odstraňte všechny bubliny z povrchů gutaperčových hrotů.
  - Jemně otřete gutaperčové hroty sterilní gázou navlhčenou v 70% isopropylalkoholu.
  - Nechte gutaperčové hroty uschnout na vzduchu.
- U ostatních výrobků uvedených v tomto návodu k použití postupujte podle pokynů pro zpracování od výrobce.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Produkty musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

11 DATUM EXPIRACE

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.

13 ZÁRUKA A OMEZENÁ NÁPRAVA / OMEZENÍ RUČENÍ

Vyloučení odpovědnosti: Tento návod k použití byl validován společností Dentsply Sirona. Za jakoukoli odchylku od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod endodontické léčby a/nebo eventuálního zpracování odpovídají výhradně uživatelé. Společnost Dentsply Sirona nenese žádnou odpovědnost za škody nebo zranění, ani nepřijímá žádnou právní odpovědnost vzniklou přímo nebo nepřímo vinou uživatele z důvodu odchylky od výše uvedeného návodu k použití. Uživatel je povinen dodržovat bezpečné a zákonné postupy, mj. včetně postupů uvedených v tomto dokumentu.

14 SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Informace budou dostupné jak v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), tak na webových stránkách Návod k použití, kde budou propojeny se základním UDI-DI.

EUDAMED

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

Návod k použití

dentsplysirona.com/ifu

Základní číslo UDI-DI je: ++J00310043DX

15 DODATEČNÉ INFORMACE

Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:

- Bezplatně získat vytištěnou kopii návodu k použití.
- Najít vysvětlení neharmonizovaných symbolů pro návody k použití a etikety.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Autorizovaní zástupci

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importér v EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Výrobce

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Gutaperčové čapy

Návod na použitie

dentsplysirona.com/ifu

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
JEDNORAZOVÉ POUŽITIE
NESTERILNÉ – PRED POUŽITÍM DEZINFIKOVAŤ

NÁVOD NA POUŽITIE

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTAPERČOVÉ ČAPY (REF. MNSRMGPF)

1 OPIS VÝROBKU

- Opis výrobku:
  Gutaperčové čapy sú endodontické obturátorové výrobky vyrobené z kontrastnej syntetickej gutaperčovej gumy určené na vyplnenie koreňového kanálika po čistení a tvarovaní. Tieto pomôcky sú jednorazové a dodávajú sa len v nesterilnej verzii.
- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom obturačného zákroku pomocou gutaperčových čapov je pre pacienta obnovenie celistvosti a žuvacej funkcie zuba v rámci endodontickej liečby.

2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Zamýšľaný účel:
  Tieto výrobky sú určené na vyplnenie vytvarovaného,vyčisteného a vypláchnutého priestoru koreňového kanálika.
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.
- Zamýšľaní používatelia a prostredie:
  Endodontické pomôcky sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

4 DODACÍ FORMULÁR

Kód	**Výrobok**	**Veľkosť špičky** **Zúženie**	**Balenie a obsah**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutaperčové čapy	R20 R25 R35 R45 Variabilné zúženie	Škatuľa so 60 čapmi

Kód	Výrobok	Veľkosť špičky Zúženie	Balenie a obsah
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutaperčové čapy	R20 R25 R35 R45 Variabilné zúženie	Škatuľa so 60 čapmi obsahuje: 12 čapov veľkosti R20 24 čapov veľkosti R25 12 čapov veľkosti R35 12 čapov veľkosti R45

5 ZLOŽENIE

- Komponenty:
  - Oxid zinočnatý (45 – 55 %)
  - Syntetická gutaperča (20 – 30 %)
  - Síran bárnatý (15 – 20 %)
  - Oxid titaničitý (1 – 5 %)
  - Žlté farbivo (< 2 %)
  - Červené farbivo (< 2 %)
  - Zvyšné zložky (< 10 %)

Fyzikálne a chemické vlastnosti

- Radiopacita: Ekvivalent hliníka s hrúbkou 3 mm
- Teplota topenia: < 100°C (212°F)
- Menovitá dĺžka: ≥ 29 mm (1,1 palca)

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Gutaperčové čapy sa používajú v kombinácii s nižšie uvedenými pomôckami:

- Spreadery a pluggery. Tieto nástroje sa používajú na zabezpečenie distribúcie gutaperčového hrotu v celom systéme koreňového kanálika.
- Calamus® a Gutta-Smart™. Sú to vykurovacie zariadenia, ktoré sa používajú na vytláčanie gutaperčového materiálu do systému koreňových kanálikov.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je tepelný kondenzátor používaný na zmäkčenie a spojenie gutaperčových hrotov dohromady.
- Endodontické tmely, ako napríklad tmel AH Plus® tmely. AH Plus®tmely a ProRoot® Bio tmely sa používajú na potiahnutie stien koreňového kanálika a zostávajú na rozhraní medzi koreňovým kanálikom a gutaperčovým materiálom.
- Tvarovacími pilníkmi a papierovými hrotmi. Sú to pomôcky používané na tvarovanie a sušenie systému koreňových kanálikov.

7 BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY

7.1 Varovania

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie a všeobecné pokyny na spracovanie pre endodontické výrobky (pozri časť [9]), aby sa minimalizovali riziká týkajúce sa pomôcky, pacienta a/alebo používateľa:
  - Krížová kontaminácia. Obturátorové gutaperčové čapy sú určené len na jednorazové použitie. Výrobky na jednorazové použitie sa nemajú spracúvať a používať opakovane. Opakované použitie týchto výrobkov zvyšuje riziko krížovej kontaminácie a/alebo poškodenia.
  - Používanie takýchto pomôcok môže mať tieto zvyškové riziká:
    - Nespokojnosť používateľa a oneskorenie liečby/nepohodlie pacienta.
    - Preliečenie (počiatočná infekcia sa nikdy nevyliečila).
    - Vážna infekcia/vážne zdravotné následky pre pacienta (napr. biologické nebezpečenstvá, infekcia, toxická alebo alergická reakcia u pacienta) neboli nikdy hlásené a sú veľmi nepravdepodobné, ale nedajú sa úplne vylúčiť.
    - Zlomenina zuba v dôsledku obturačných nástrojov.

7.2 Bezpečnostné opatrenia

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Pred použitím skontrolujte obal a výrobok: ak je obal alebo výrobok poškodený, výrobok nepoužívajte a zlikvidujte ho.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Nesterilizujte teplom.
- Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce fenol ani žiadne prípravky, ktoré nie sú kompatibilné s týmito výrobkami.

7.3 Nežiaduce reakcie / Nežiaduce vedľajšie účinky

- V dôsledku ošetrenia koreňového kanálika môže pacient po operácii dočasne pociťovať určité nepohodlie.

7.4 Podmienky skladovania a manipulácie

- Chráňte pred slnečným žiarením a teplom.
- Udržujte pri izbovej teplote (≤ 30°C (86°F)).
- Skladujte na suchom mieste.

8 PODROBNÉ POKYNY

Opísané gutaperčové čapy sú súčasťou kompletného systému a mali by sa používať iba v kombinácii s príslušnými tvarovacími pilníkmi a papierovými hrotmi. Sú identifikovateľné svojou značkou systému, názvom veľkosti a kódom farby.

Gutaperčové čapy môžu používať iba kvalifikovaní zubári v klinickom alebo nemocničnom prostredí. Po vytvarovaní a vyčistení koreňového kanálika musí odborník určiť obturačnú techniku.

Tento postup zahŕňa použitie gutaperčových čapov a tmelu.

1) Vybrané gutaperčové čapy musia pochádzať z toho istého tvarovacieho systému a zodpovedať farebnému kódu a veľkosti tvarovacieho pilníka posledného nástroja použitého počas prípravy kanálika. Čap sa musí zhodovať s apikálnym rozmerom posledného použitého nástroja a pri vytiahnutí musí byť citeľný jemný odpor (povytiahnutie).
2) Čapy sa pred použitím musia dezinfikovať (pozri časť [9]).
3) Na zjemnenie materiálu sa môže použiť vyhrievaný nástroj, čím sa zabezpečí dokonalé uzatvorenie a rozmerové prispôsobenie koreňového kanálika.
4) Pri používaní vyhrievaného nástroja sa riaďte návodom na použitie daného nástroja.
5) Po zavedení gutaperčového čapu do koreňového kanálika použite vhodný nástroj na rezanie gutaperčových čapov vrátane farebného krúžku, ak je prítomný. Farebný krúžok po zavedení nesmie zostať v koreňovom kanáliku.

9 SPRACOVANIE: HYGIENA A POKYNY NA ČISTENIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU

- Gutaperčové čapy sú určené len na jednorazové použitie.
- Gutaperčové čapy sú nesterilné pomôcky. Postupujte podľa všeobecných pokynov na dezinfekciu:
  - Ponorte Gutta-Percha Points do 5,25 % roztoku NaOCl na 1 až 5 minút pri izbovej teplote.
  - Odstráňte všetky bublinky z povrchu gutaperčových čapov.
  - Jemne utrite gutaperčové čapy pomocou sterilnej gázy zvlhčenej 70 % izopropylalkoholom.
  - Nechajte gutaperčové čapy vyschnúť na vzduchu.
- Pri ostatných výrobkoch uvedených v tomto návode na použitie postupujte podľa pokynov na spracovanie od výrobcu.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Výrobky je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

11 DÁTUM EXSPIRÁCIE

Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na štítku.

12 HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

13 ZÁRUKA A OBMEDZENÉ PROSTRIEDKY NÁPRAVY / OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Návod na použitie schválila spoločnosť Dentsply Sirona. Za akúkoľvek prípadnú odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov endodontickej liečby a/alebo úpravy sú výlučne zodpovední používatelia. Spoločnosť Dentsply Sirona odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu odchýlky od vyššie uvedeného návodu na používanie. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

14 SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Informácie sú dostupné v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) a na webovej stránke s inštrukciami na používanie, kde sú prepojené so základným UDI-DI.

EUDAMED

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

Inštrukcie na používanie

dentsplysirona.com/ifu

Základné číslo UDI-DI je: ++J00310043DX

15 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Pozri webovú stránku dentsplysirona.com/ifu pre:

- Získanie bezplatnej tlačenej kópie návodu na použitie.
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Autorizovaní zástupcovia

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Dovozca pre EÚ

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Výrobca

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Guttapercha csúcsok

Használati utasítás

dentsplysirona.com/ifu

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
EGYSZER HASZNÁLATOS
NEM STERIL – HASZNÁLAT ELŐTT FERTŐTLENÍTENDŐ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTTAPERCHA CSÚCSOK (REF. MNSRMGPF)

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:
  A guttapercha csúcsok endodonciás obturációs eszközök, amelyek röntgenárnyékot adó, szintetikus guttapercha gumiból készülnek, és a gyökércsatorna tisztítása és formázása után annak betömésére szolgálnak. Az eszközök egyszer használatosak, és kizárólag nem steril változatban kaphatók.
- Klinikai előnyök:
  A guttapercha csúcsokkal végzett obturációs eljárás klinikai előnye a páciens számára a fog épségének és rágófunkciójának helyreállítása a gyökérkezelés részeként.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetésszerű használat:
  A termékek a megformázott, tisztított és irrigált gyökércsatorna-terület betömésére szolgálnak.
- Javasolt pácienskör:
  Olyan páciensek, akik gyökércsatorna-kezelést igényelnek.
- Felhasználói célcsoport és felhasználási környezet:
  A gyökérkezelési eszközöket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.

3 ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

4 KISZERELÉS

Kód	**Termék**	**Hegy mérete** **Kúp**	**Csomagolás és tartalom**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® guttapercha csúcsok	R20 R25 R35 R45 Különböző kúpok	60 db csúcsot tartalmazó doboz

Kód	Termék	Hegy mérete Kúp	Csomagolás és tartalom
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® guttapercha csúcsok	R20 R25 R35 R45 Különböző kúpok	60 db csúcsot tartalmazó doboz, az alábbiak szerint: 12 db R20 méretű csúcs 24 db R25 méretű csúcs 12 db R35 méretű csúcs 12 db R45 méretű csúcs

5 ÖSSZETÉTEL

- Összetevők:
  - Cink-oxid (45–55%)
  - Szintetikus guttapercha (20–30%)
  - Bárium-szulfát (15–20%)
  - Titán-dioxid (1–5%)
  - Sárga színezék (< 2%)
  - Piros színezék (< 2%)
  - További összetevők (< 10%)

Fizikai és kémiai tulajdonságok

- Röntgenkontraszt: > 3 mm vastagságú alumíniummal egyenértékű
- Olvadási hőmérséklet: < 100°C (212°F)
- Névleges hosszúság: ≥ 29 mm (1,1 hüvelyk)

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A guttapercha csúcsok az alábbi termékekkel használhatók:

- Spreaderek és pluggerek. Ezekkel az eszközökkel megbizonyosodhat róla, hogy a guttapercha csúcs az egész gyökércsatorna-rendszeren keresztül eloszlott.
- Calamus® és Gutta-Smart™. Melegítő eszközök, amelyek a guttapercha anyag kipréselését segítik elő a gyökércsatorna-rendszerbe.
- Gutta-Condensor. A Gutta-Condensor egy termikus kondenzáló, amely a guttapercha csúcsok lágyítására és összeolvasztására szolgál.
- Endodonciás tömítőanyagok, például AH Plus® tömítőanyag. Az AH Plus® tömítőanyag és a ProRoot® bio tömítőanyag a gyökércsatorna falainak és maradványainak bevonására szolgál a gyökércsatorna és a guttapercha anyag közti felületnél.
- Formázó reszelők és papírpoénok. Ezek a gyökércsatorna-rendszer formázására és szárítására szolgálnak.

7 BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

7.1 Figyelmeztetések

- Pontosan kövesse a Használati utasításban és az Endodonciás termékekre vonatkozó általános előkészítési utasítások című dokumentumban leírtakat (lásd: [9]) az eszközzel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
  - Keresztszennyeződés. A guttapercha csúcs obturátorok csak egyszeri használatra alkalmasak. Az egyszer használatos termékeket tilos kezelni és újrafelhasználni. Ezen termékek újrafelhasználása megnöveli a keresztszennyeződés és/vagy a törés kockázatát.
  - Az eszközök használata a következő visszamaradó kockázatokkal járhat:
    - A felhasználó elégedetlensége és késedelem a kezelésben / kényelmetlenség a páciensnek.
    - Ismételt kezelés (a kezdeti fertőzés nem gyógyul meg).
    - A pácienst érintő súlyos fertőzéseket / súlyos egészségügyi következményeket (pl. biológiai veszélyek, mint például fertőzés, a páciens mérgezéses vagy allergiás reakciója) soha nem jelentettek, és ezek előfordulása valószínűtlen, ám nem zárható ki teljesen.
    - A fog törése az obturációs eszközök miatt.

7.2 Óvintézkedések

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkön, sem szoptató nőkön, sem gyermekeken.
- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a terméket: ha a csomagolás vagy a termék sérült, akkor a terméket a használat helyett dobja ki.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- Ne sterilizálja hővel.
- Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítő oldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem kompatibilisek a guttaperchával.

7.3 Káros reakciók / Nemkívánatos mellékhatások

- A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

7.4 Tárolási körülmények / Kezelés

- Napfénytől és hőtől távol tartandó.
- Szobahőmérsékleten (30°C (86°F) alatt) tárolandó.
- Tárolja száraz helyen.

8 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

A bemutatott guttapercha csúcsok egy teljes rendszer részét képezik, és kizárólag a hozzájuk tartozó formázó reszelőkkel és papírpoénokkal együtt használhatóak. A rendszer márkája, mérete, neve és színkódja alapján azonosíthatóak.

A guttapercha csúcsokat kizárólag szakképzett fogászati szakemberek használhatják, klinikai vagy kórházi környezetben. A gyökércsatorna megformázása és tisztítása után a szakembernek meg kell határoznia az obturálási technikát.

Ezen eljáráshoz guttapercha csúcsok és tömőanyag használandó.

1) A kiválasztott guttapercha csúcsoknak ugyanabból a formázórendszerből kell származniuk, és meg kell felelniük a csatorna előkészítése során használt utolsó eszköz formázó reszelője méretének és színkódjának. A csúcsnak illeszkednie kell az utolsó használt eszköz apikális méretéhez, és a kihúzáskor egy kis súrlódást kell érezni (visszahúzás).
2) A csúcsokat a használat előtt fertőtleníteni kell (lásd: [9]).
3) A felfűtött műszer segítségével megpuhítható az anyag, valamint biztosítható a gyökércsatorna tökéletes tömítése és kívánt méretre történő pontos igazítása.
4) A felmelegített eszköz használata során kövesse az adott eszköz Használati utasítását.
5) Használjon egy megfelelő eszközt a guttapercha csúcsok és – ha van ilyen – a színkódoló gyűrű levágására, miután behelyezte a guttapercha csúcsot a gyökércsatornába. A színes gyűrű nem maradhat a gyökércsatornában a behelyezés után.

9 ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIAI, TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

- A guttapercha csúcsok csak egyszeri használatra alkalmasak.
- A guttapercha csúcsok nem steril eszközök. Kérjük, a fertőtlenítéshez kövesse az alábbi utasításokat:
  - A Gutta-Percha Points terméket környezeti hőmérsékleten merítse 5,25%-os NaOCl-oldatba 1–5 percre.
  - Távolítsa el az összes buborékot a guttapercha csúcsok felületéről.
  - 70%-os izopropil-alkohollal átitatott steril gézlappal óvatosan törölje át a guttapercha csúcsokat.
  - Hagyja a guttapercha csúcsokat levegőn megszáradni.
- Az ebben a használati utasításban felsorolt egyéb termékekre vonatkozóan tartsa be a gyártó előkészítési utasításait.

10 AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

11 LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja a címkén feltüntetett lejárati dátum után.

12 SÚLYOS VÁRATLAN ESETEK JELENTÉSE

A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.

13 JÓTÁLLÁS ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT / A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Jogi nyilatkozat: A használati utasítást a Dentsply Sirona hitelesítette. Az itt megadott utasításoktól való bármilyen eltérésért, illetve az gyökérkezeléshez és/vagy az előkészítéshez adott esetben alkalmazott alternatív módszerek használatáért kizárólag a felhasználók felelősek.
A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget semmilyen kárért és sérülésért, illetve a felhasználó közvetlen vagy közvetett jogi felelősségéért, amely a fent részletezett használati utasítások be nem tartásából fakad. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

14 A BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÁTTEKINTÉSE

Információk mind az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), mind a használati utasítást tartalmazó weboldalon is elérhetők,az alapvető UDI-DI számra hivatkozással.

EUDAMED

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

Használati utasítás

dentsplysirona.com/ifu

Basic UDI-DI szám: ++J00310043DX

15 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Lásd dentsplysirona.com/ifu weboldalt:

- Kérje a használati utasítás ingyenes nyomtatott példányát.
- Kérje a használati utasításokban és címkéken szereplő nem harmonizált szimbólumok magyarázatát.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Hivatalos képviselők

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importőr az EU-ban

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Conuri de gutapercă

Instrucțiuni de utilizare

dentsplysirona.com/ifu

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
UNICĂ FOLOSINȚĂ
NESTERIL – A SE DEZINFECTA ÎNAINTE DE UTILIZARE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONURI DE GUTAPERCĂ RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® (REF. MNSRMGPF)

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului:
  Conurile de gutapercă sunt dispozitive destinate obturării endodontice, realizate dintr-un cauciuc radioopac de gutapercă sintetică, utilizate pentru umplerea canalului radicular după curățare și modelare. Aceste dispozitive sunt de unică folosință și sunt disponibile exclusiv în versiune nesterilă.
- Beneficii clinice:
  Beneficiul clinic al pacienților tratați cu conuri de gutapercă rezidă în restabilirea integrității dintelui și a funcției masticatorii ca parte a tratamentului endodontic.

2 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Scopul preconizat:
  Produse destinate umplerii spațiului canalului radicular modelat, curățat și irigat.
- Populația de pacienți preconizată:
  Pacienți care necesită un tratament al canalului radicular.
- Utilizatorul preconizat și mediul de utilizare:
  Dispozitivele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generaliștii și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.

3 CONTRAINDICAȚII

Nu există.

4 FORME DE LIVRARE

Cod	**Produs**	**Dimensiune vârf** **Conic**	**Ambalaj și conținut**
MNSRMGPF	Conuri de gutapercă RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Conicitate variabilă	Cutie cu 60 de conuri

Cod	Produs	Dimensiune vârf Conic	Ambalaj și conținut
MNSRMGPF00AST	Conuri de gutapercă RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Conicitate variabilă	Cutie cu 60 de conuri, ce conține: 12 conuri de mărime R20 24 de conuri de mărime R25 12 conuri de mărime R35 12 conuri de mărime R45

5 COMPOZIȚIE

- Componente:
  - Oxid de zinc (45 - 55 %)
  - Gutapercă sintetică (20 - 30 %)
  - Sulfat de bariu (15 - 20 %)
  - Dioxid de titan (1 - 5 %)
  - Colorant galben (< 2 %)
  - Colorant roșu (< 2 %)
  - Componente rămase (< 10 %)

Proprietăți fizice și chimice

- Radioopacitate: grosime echivalentă cu > 3 mm de aluminiu
- Temperatură de topire: < 100°C (212°F)
- Lungime nominală: ≥ 29 mm (1,1 in)

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

Conurile de gutapercă sunt utilizate în combinație cu:

- Freze pentru lărgire și fuloare. Aceste instrumente sunt folosite pentru a asigura distribuirea conului de gutapercă în întregul sistem al canalelor radiculare.
- Calamus® și Gutta-Smart™. Acestea sunt dispozitive de încălzire care sunt utilizate pentru extrudarea materialului de gutapercă în sistemul canalelor radiculare.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor este un condensator termic utilizat pentru a înmuia și fuziona conurile de gutapercă într-o masă comună.
- Sigilanți endodontici cum ar fi sigilantul AH Plus®. Sigilantul AH Plus® și sigilantul ProRoot® Bio se utilizează pentru a acoperi pereții canalului radicular și a rămâne la interfața dintre canalul radicular și materialul de gutapercă.
- Ace de modelare și conuri de hârtie. Acestea sunt dispozitive utilizate pentru a modela și a usca sistemul canalelor radiculare.

7 NOTE PRIVIND SIGURANȚA

7.1 Avertizări

- Urmați cu strictețe Instrucțiunile de utilizare și Instrucțiunile generale de prelucrare a produselor endodontice (a se vedea secțiunea [9]) pentru a se reduce la minimum riscurile pentru dispozitiv, pacient și/sau utilizator:
  - Contaminarea încrucișată. Obturatoarele Conuri de gutapercă sunt concepute pentru o singură utilizare. Produsele de unică folosință nu vor fi prelucrate și reutilizate. Reutilizarea acestor produse crește riscul de contaminare încrucișată și/sau rupere.
  - Utilizarea dispozitivelor poate conduce la următoarele riscuri reziduale:
    - Insatisfacția utilizatorului și întârzieri în tratament/disconfortul pacientului.
    - Retratament (infecția inițială nu s-a vindecat niciodată).
    - Infecții grave / consecințe grave pentru sănătatea pacientului (de ex. pericole biologice, cum ar fi infecții, reacții toxice sau alergice pentru pacient) nu au fost niciodată raportate și sunt foarte puțin probabile, dar nu pot fi excluse în totalitate.
    - Fractură dentară din cauza instrumentelor de obturare.

7.2 Precauții

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează ori în cazul copiilor.
- Inspectați ambalajul și produsul înainte de utilizare și dacă ambalajul sau produsul este deteriorat, aruncați produsul fără a-l utiliza.
- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- A nu se steriliza prin căldură.
- Nu utilizați soluții de dezinfectare care conțin fenol sau orice produse care nu sunt compatibile cu gutaperca.

7.3 Reacții adverse / Efecte secundare nedorite

- În general, ca urmare a efectuării unui tratament al canalului radicular, poate apărea un disconfort postoperatoriu temporar.

7.4 Condiții de depozitare / Manipulare

- A se feri de lumina soarelui și căldură.
- Mențineți temperatura sub temperatura ambiantă (≤ 30°C (86°F)).
- A se păstra într-o zonă uscată.

8 INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Conurile de gutapercă descrise fac parte dintr-un sistem complet și trebuie utilizate numai în combinație cu acele de modelare și conurile de hârtie corespunzătoare. Acestea sunt identificabile prin marca lor de sistem, denumirea dimensiunii și codul de culoare.

Conurile de gutapercă trebuie utilizate numai într-un mediu clinic sau spitalicesc, de către personal stomatologic calificat. După modelarea și curățarea canalului radicular, tehnica de obturație trebuie stabilită de către un profesionist.

Această procedură include utilizarea unor conuri de gutapercă și a unui sigilant.

1) Conurile de gutapercă selectate trebuie să provină de la același sistem de formare și trebuie să corespundă codului de culoare și mărimii acului de modelare al ultimului instrument utilizat în timpul pregătirii canalului. Conul trebuie să se potrivească cu dimensiunea apicală a ultimului instrument utilizat și trebuie să se simtă o ușoară frecare la retragere (tragere înapoi).
2) Conurile trebuie dezinfectate înainte de utilizare (consultați secțiunea [9]).
3) Un instrument încălzit poate fi utilizat pentru a înmuia materialul și pentru a asigura sigilarea perfectă și adaptarea dimensională a canalului radicular.
4) Dacă utilizați un instrument încălzit, respectați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului respectiv.
5) Utilizați un instrument adecvat pentru a tăia conurile de gutapercă, inclusiv inelul de codificare cromatică, dacă există, după introducerea conurilor de gutapercă în canalul radicular. Inelul colorat nu trebuie să rămână în canalul radicular după introducere.

9 PRELUCRARE: INSTRUCȚIUNI PENTRU IGIENĂ, CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

- Conurile de gutapercă sunt concepute exclusiv pentru unică folosință.
- Conurile de gutapercă sunt dispozitive nesterile. Respectați instrucțiunile de mai jos pentru dezinfectare:
  - Scufundați Gutta-Percha Points într-o soluție cu hipoclorit de sodiu, NaOCl de 5,25 %, timp de 1 până la 5 minute, la temperatura ambiantă.
  - Îndepărtați toate bulele de pe suprafața conurilor de gutapercă.
  - Ștergeți cu atenție conurile de gutapercă utilizând o compresă sterilă de tifon, umezită cu o soluție pe bază de alcool izopropilic de 70 %.
  - Lăsați conurile de gutapercă să se usuce la aer.
- Pentru alte produse enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să urmați instrucțiunile de procesare de la producător.

10 ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

11 DATA EXPIRĂRII

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe etichetă.

12 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.

13 GARANȚIE ȘI MĂSURI REPARATORII LIMITATE / LIMITAREA RĂSPUNDERII

Declarație de declinare a răspunderii: Instrucțiunile de utilizare au fost validate de Dentsply Sirona. Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru orice abatere de la aceste instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative pentru tratamentul endodontic și/sau prelucrare, dacă este cazul. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru deteriorarea, vătămarea sau orice responsabilitate legală determinată în mod direct sau indirect de către utilizator din cauza unei abateri de la Instrucțiunile de utilizare stabilite mai sus. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

14 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Informațiile vor fi disponibile atât în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED), cât și pe site-ul web al IFU, unde vor fi corelate cu UDI-DI de bază.

EUDAMED

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

Instrucțiuni de utilizare

dentsplysirona.com/ifu

Numărul UDI-DI de bază este: ++J00310043DX

15 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

A se vedea pagina de Internet dentsplysirona.com/ifu pentru:

- A obține un exemplar imprimat gratuit al Instrucțiunilor de utilizare.
- Obține o explicare a simbolurilor nearmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare și etichete.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Reprezentanți autorizați

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importator UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Producător

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Gutaperka vrhovi

Uputstva za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA
NESTERILNO – TREBA DEZINFIKOVATI PRIJE UPOTREBE

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTAPERKA VRHOVI (REF. MNSRMGPF)

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Gutaperka vrhovi su endodontski obturacijski uređaji napravljeni od radio-neprozirne sintetičke gutaperka gume koji se koriste za ispunjavanje korenskog kanala nakon čišćenja i oblikovanja. Ovi uređaji su predviđeni za jednokratno korišćenje i dostupni su samo u nesterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta pri izvođenju postupka opturacije gutaperka vrhovima je vraćanje integriteta zuba i funkcije žvakanja kao dela endodontskog lečenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Namena:
  Proizvodi su predviđeni za popunjavanje oblikovanog, očišćenog i navodnjenog prostora kanala korena.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno lečenje korenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski uređaji smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznata.

4 NAČIN ISPORUKE

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha Konus	Pakiranje i sadržaj
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutaperka vrhovi	R20 R25 R35 R45 Varijabilni konus	Kutija sa 60 vrhova

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha Konus	Pakiranje i sadržaj
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutaperka vrhovi	R20 R25 R35 R45 Varijabilni konus	Kutija sa 60 vrhova sadrži: 12 vrhova veličine R20 24 vrha veličine R25 12 vrhova veličine R35 12 vrhova veličine R45

5 SASTAV

- Komponente:
  - Cink-oksid (45 – 55%)
  - Sintetička gutaperka (20 – 30%)
  - Barijum-sulfat (15 – 20%)
  - Titanijum-dioksid (1 – 5%)
  - Žuto bojilo (< 2%)
  - Crveno bojilo (< 2%)
  - Preostale komponente (< 10%)

Fizička i hemijska svojstva

- Rendgen nepropusnost: > 3 mm debljine ekvivalenta aluminijuma
- Temperatura topljenja: < 100°C (212°F)
- Nominalna dužina: ≥ 29 mm (1,1 in)

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Gutaperka vrhovi se koriste u kombinaciji sa sledećim komponentama:

- Proširivači i nabijači. Ovi instrumenti se koriste kako bi se osiguralo da je vrh gutaperke raspoređen po kompletnom sistemu korenskog kanala.
- Calamus® i Gutta-Smart™. To su uređaji za grejanje koji se koriste za istiskivanje materijala gutaperke u sistem korenskog kanala.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je termalni kondenzator koji se koristi za omekšavanje i spajanje vrhova gutaperke.
- Endodontski zaptivači, kao što je AH Plus® zaptivač. AH Plus® zaptivač i ProRoot® Bio zaptivač se koriste za premazivanje zidova korenskog kanala i ostaju na granici između korenskog kanala i gutaperka materijala.
- Iglice za oblikovanje i papirni vrhovi. To su uređaji koji se koriste za oblikovanje i sušenje sistema korenskih kanala.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za korišćenje i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi deo [9]) da biste smanjili sledeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:

- Unakrsna kontaminacija. Obturatori za gutaperka vrhove namenjeni su samo za jednokratno korišćenje. Proizvode za jednokratnu upotrebu ne treba obrađivati ni ponovo koristiti. Ponovna upotreba ovih proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili lomljenja.
- Upotreba uređaja može dovesti do sledećih dodatnih rizika:
  - Nezadovoljstvo korisnika i kašnjenja u lečenju / pacijentu je vrlo neprijatno.
  - Ponovljena obrada (početna infekcija nikada nije izlečena).
  - Ozbiljne infekcije/zdravstvene posledice za pacijenta (npr. biološke opasnosti, kao što su infekcija, toksična ili alergijska reakcija za pacijenta) nikada nisu prijavljene i male su šanse da se pojave, ali se ne mogu potpuno isključiti.
  - Lom zuba kao rezultat korišćenja obturacijskih instrumenata.

7.2 Mere predostrožnosti

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Pregledajte ambalažu i proizvod pre upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga odložite u otpad.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Nemojte sterilisati toplotom.
- Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa gutaperkom.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

- Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja lečenja korenskog kanala.

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

- Čuvati dalje od sunčevog svetla i toplote.
- Držati na sobnoj temperaturi ($\leq$ 30°C (86°F)).
- Čuvati na suvom mestu.

8 RADNI KORACI

Navedeni vrhovi gutaperke su deo kompletnog sistema i trebaju se koristiti samo u kombinaciji sa odgovarajućim iglicama za oblikovanje i papirnim vrhovima. Mogu se identifikovati po brendu sistema, oznaci dimenzije i šifri boje.

Vrhove gutaperke smeju da koriste samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama. Nakon oblikovanja i čišćenja korenskog kanala, tehniku obturacije mora da odredi stručno lice.

Ova procedura uključuje korišćenje vrhova gutaperke i zaptivača.

1) Odabrani vrhovi gutaperke moraju dolaziti iz istog sistema oblikovanja i odgovarati šifri boje i dimenziji iglice za oblikovanje instrumenta koji se poslednji koristio tokom pripremanja kanala. Vrh treba odgovarati apikalnoj dimenziji zadnjeg korišćenog instrumenta, a prilikom povlačenja (uz otpor) treba da se oseti malo trenja.

2) Vrhovi se moraju dezinfikovati pre korišćenja (vidi deo [9]).
3) Za omekšavanje materijala i obezbeđivanje savršenog zaptivanja i adaptacije veličine kanala korena može da se koristi zagrejani instrument.
4) Prilikom korišćenja grejanog instrumenta, sledite Uputstvo za upotrebu navedenog instrumenta.
5) Upotrebite odgovarajući alat za rezanje vrhova gutaperke, uključujući prsten za šifre boja, ako postoji, nakon umetanja vrhova gutaperke u korenski kanal. Prsten u boji ne sme da zaostaje u korenskom kanalu nakon umetanja.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Gutaperka vrhovi su namenjeni samo za jednokratno korišćenje.
- Gutaperka vrhovi su nesterilni uređaji. Sledite uputstva u nastavku za dezinfekciju:
  - Potopite Gutta-Percha Points u 5,25 %-tni NaOCl na 1 do 5 minuta na sobnoj temperaturi.
  - Uklonite sve mehuriće sa površine gutaperka vrhova.
  - Blago obrišite vrhove gutaperke sterilnom gazom natopljenom u 70 %-tni izopropilni alkohol.
  - Ostavite gutaperka vrhove da se osuše na zraku.
- Za ostale proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu, pratite uputstva za obradu koja daje proizvođač.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštrih i kontaminovanih uređaja u otpad.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVEŠTAJI O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI POSTUPAK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Izjava o ograničenju odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korišćenje alternativnih metoda za endodontsko lečenje i/ili obradu kada je to primenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 OSNOVNE INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI I KLINIČKIM REZULTATIMA

Informacije će biti dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb-sajtu Uputstva za upotrebu, gdje će biti povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

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

Uputstvo za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310043DX

15 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i nalepnice.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Uvoznik u EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Gutaperka vrhovi

Uputstva za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA
NESTERILNO – TREBA DEZINFIKOVATI PRIJE UPOTREBE

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTAPERKA VRHOVI (REF. MNSRMGPF)

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Gutaperka vrhovi su endodontski obturacijski uređaji napravljeni od radio-neprozirne sintetičke gutaperka gume koji se koriste za ispunjavanje korijenskog kanala nakon čišćenja i oblikovanja. Ovi uređaji su predviđeni za jednokratnu upotrebu i dostupni su samo u nesterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta pri izvođenju postupka opturacije gutaperka vrhovima je vraćanje integriteta zuba i funkcije žvakanja kao dijela endodontskog liječenja.

BS

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Namjena:
  Proizvodi su predviđeni za popunjavanje oblikovanog, očišćenog i navodnjenog prostora kanala korijena.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski uređaji smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha Konus	Pakiranje i sadržaj
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® Vrhovi gutaperke	R20 R25 R35 R45 Varijabilni konus	Kutija sa 60 vrhova

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha Konus	Pakiranje i sadržaj
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Vrhovi gutaperke	R20 R25 R35 R45 Varijabilni konus	Kutija sa 60 vrhova, uključujući: 12 vrhova veličine R20 24 vrha veličine R25 12 vrhova veličine R35 12 vrhova veličine R45

5 SASTAV

- Komponente:
  - Cink-oksid (45 – 55%)
  - Sintetička gutaperka (20 – 30%)
  - Barijum-sulfat (15 – 20%)
  - Titanijum-dioksid (1 – 5%)
  - Žuto bojilo (< 2%)
  - Crveno bojilo (< 2%)
  - Preostale komponente (< 10%)

Fizička i hemijska svojstva

- Rendgen nepropusnost: > 3 mm debljine ekvivalenta aluminija
- Temperatura topljenja: < 100°C (212°F)
- Nominalna dužina: ≥ 29 mm (1,1 in)

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Gutaperka vrhovi se koriste u kombinaciji sa sljedećim komponentama:

- Proširivačima i nabijačima. Ovi instrumenti se koriste kako bi se osiguralo da je vrh gutaperke raspoređen po cijelom sistemu korijenskog kanala.
- Calamus® i Gutta-Smart™. To su uređaji za grijanje koji se koriste za istiskivanje materijala gutaperke u sistem korijenskog kanala.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je termalni kondenzator koji se koristi za omekšavanje i spajanje tačaka gutaperke zajedno.
- Endodontski zaptivači, kao što je AH Plus® Sealer. AH Plus® Sealer i ProRoot® Bio Sealer se koriste za premazivanje zidova korijenskog kanala i ostaju na granici između korijenskog kanala i gutaperka materijala.
- Iglice za oblikovanje i papirni vrhovi. To su uređaji koji se koriste za oblikovanje i sušenje sistema korijenskih kanala.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi dio [9]) kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:

- Unakrsna kontaminacija. Obturatori za gutaperka vrhove namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Jednokratni proizvodi se ne smiju obrađivati i višekratno koristiti. Ponovno korištenje proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili puknuća.
- Upotreba uređaja može dovesti do sljedećih dodatnih rizika:
  - Nezadovoljstvo korisnika i kašnjenja u liječenju / pacijentu je vrlo neprijatno.
  - Ponovljena obrada (početna infekcija nikada nije izliječena).
  - Ozbiljne infekcije/zdravstvene posljedice za pacijenta (npr. biološke opasnosti kao što su infekcija, toksična ili alergijska reakcija za pacijenta) nikada nisu prijavljene i male su šanse da se pojave, ali se ne mogu potpuno isključiti.
  - Prijelom zuba prilikom upotrebe obturacijskih instrumenata.

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Pregledajte ambalažu i proizvod prije upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga bacite u otpad.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Nemojte sterilisati toplotom.
- Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni s gutaperkom.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

- Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

- Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i toplote.
- Držati na sobnoj temperaturi ($\leq$ 30°C (86°F)).
- Čuvati na suhom mjestu.

8 RADNI KORACI

Navedeni vrhovi gutaperke su dio kompletnog sistema i trebaju se koristiti samo u kombinaciji s odgovarajućim iglicama za oblikovanje i papirni vrhovi. Mogu se identifikovati po brendu sistema, oznaci dimenzije i šifri boje.

Vrhove gutaperke smiju koristiti samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama. Nakon oblikovanja i čišćenja korijenskog kanala, tehniku obturacije mora odrediti stručnjak.

Ova procedura uključuje upotrebu vrhova gutaperke i zaptivača.

1) Odabrani vrhovi gutaperke moraju dolaziti iz istog sistema oblikovanja i odgovarati šifri boje i veličini iglice za oblikovanje instrumenta koji se posljednji koristio tokom pripremanja kanala. Vrh treba odgovarati apikalnoj dimenziji zadnjeg korištenog instrumenta, a prilikom povlačenja (uz otpor) treba da se osjeti malo trenja.
2) Vrhovi se moraju dezinfikovati prije upotrebe (vidi odjeljak [9]).

3) Za omekšavanje materijala i omogućavanja savršenog zaptivanja i prilagođavanja dimenzija kanala korijena može se koristiti zagrijani instrument.
4) Prilikom korištenja grijanog instrumenta, slijedite Uputstvo za upotrebu navedenog instrumenta.
5) Upotrijebite odgovarajući alat za rezanje vrhova gutaperke, uključujući prsten za šifre boja, ako postoji, nakon umetanja vrhova gutaperke u korijenski kanal. Prsten u boji ne smije ostati u korijenskom kanalu nakon umetanja.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Gutaperka vrhovi su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu.
- Gutaperka vrhovi su nesterilni uređaji. Slijedite uputstva u nastavku za dezinfekciju:
  - Potopite Gutta-Percha Points u 5,25 %-tni NaOCl na 1 do 5 minuta na sobnoj temperaturi.
  - Uklonite sve mjehuriće s površine gutaperka vrhova.
  - Blago obrišite vrhove gutaperke sterilnom gazom natopljenom u 70 %-tni izopropil alkohol.
  - Ostavite gutaperka vrhove da se osuše na zraku.
- Za ostale proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu, pratite uputstva za obradu koja daje proizvođač.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Odricanje od odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korištenje alternativnih metoda za endodontsko liječenje i/ili obradu kada je to primjenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 OSNOVNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI I KLINIČKIM REZULTATIMA

Informacije će biti dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb-sajtu Uputstva za upotrebu, gdje će biti povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

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

Uputstvo za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310043DX

15 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-stranicu dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Ovlašteni predstavnici

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Uvoznik u EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Gutaperka vrhovi

Uputstva za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA
NESTERILNO – TREBA DEZINFIKOVATI PRIJE UPOTREBE

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® GUTAPERKA VRHOVI (REF. MNSRMGPF)

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Gutaperka vrhovi su endodontski obturacijski uređaji napravljeni od radio-neprozirne sintetičke gutaperka gume koji se koriste za ispunjavanje korijenskog kanala nakon čišćenja i oblikovanja. Ovi uređaji su predviđeni za jednokratno korišćenje i dostupni su samo u nesterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta pri izvođenju postupka opturacije gutaperka vrhovima je vraćanje integriteta zuba i funkcije žvakanja kao dijela endodontskog liječenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Namjena:
  Proizvodi su predviđeni za popunjavanje oblikovanog, očišćenog i navodnjenog prostora kanala korijena.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski uređaji smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha Konus	Pakovanje i sadržaj
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutaperka vrhovi	R20 R25 R35 R45 Varijabilni konus	Kutija sa 60 vrhova

Šifra	Proizvod	Dimenzija vrha Konus	Pakovanje i sadržaj
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutaperka vrhovi	R20 R25 R35 R45 Varijabilni konus	Kutija sa 60 vrhova, uključujući: 12 vrhova veličine R20 24 vrha veličine R25 12 vrhova veličine R35 12 vrhova veličine R45

5 SASTAV

- Komponente:
  - Cink-oksid (45 – 55%)
  - Sintetička gutaperka (20 – 30%)
  - Barijum-sulfat (15 – 20%)
  - Titanijum-dioksid (1 – 5%)
  - Žuto bojilo (< 2%)
  - Crveno bojilo (< 2%)
  - Preostale komponente (< 10%)

Fizička i hemijska svojstva

- Rendgen nepropusnost: > 3 mm debljine ekvivalenta aluminijuma
- Temperatura topljenja: < 100°C (212°F)
- Nominalna dužina: ≥ 29 mm (1,1 in)

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Gutaperka vrhovi se koriste u kombinaciji sa sljedećim komponentama:

- Proširivači i nabijači. Ovi instrumenti se koriste kako bi se osiguralo da je vrh gutaperke raspoređen po kompletnom sistemu korijenskog kanala.
- Calamus® i Gutta-Smart™. To su uređaji za grijanje koji se koriste za istiskivanje materijala gutaperke u sistem korijenskog kanala.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je termalni kondenzator koji se koristi za omekšavanje i spajanje tačaka gutaperke zajedno.
- Endodontski zaptivači, kao što je AH Plus® zaptivač. AH Plus® zaptivač i ProRoot® bio zaptivač se koriste za premazivanje zidova korijenskog kanala i ostaju na granici između korijenskog kanala i gutaperka materijala.
- Iglice za oblikovanje i papirni vrhovi. To su uređaji koji se koriste za oblikovanje i sušenje sistema korijenskih kanala.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za korišćenje i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi dio [9]) kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:

- Unakrsna kontaminacija. Obturatori za gutaperka vrhove namijenjeni su samo za jednokratno korišćenje. Proizvode za jednokratnu upotrebu ne treba obrađivati ni ponovo koristiti. Ponovna upotreba ovih proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili lomljenja.
- Upotreba uređaja može dovesti do sljedećih dodatnih rizika:
  - Nezadovoljstvo korisnika i kašnjenja u liječenju / pacijentu je vrlo neprijatno.
  - Ponovljena obrada (početna infekcija nikada nije izliječena).
  - Ozbiljne infekcije/zdravstvene posljedice za pacijenta (npr. biološke opasnosti, kao što su infekcija, toksična ili alergijska reakcija za pacijenta) nikada nijesu prijavljene i male su šanse da se pojave, ali se ne mogu potpuno isključiti.
  - Lom zuba kao rezultat korišćenja obturacijskih instrumenata.

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Pregledajte ambalažu i proizvod prije upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga bacite u otpad.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Nemojte sterilisati toplotom.
- Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni sa gutaperkom.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

- Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

- Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i toplote.
- Držati na sobnoj temperaturi (≤ 30°C (86°F)).
- Čuvati na suvom mjestu.

8 RADNI KORACI

Navedeni vrhovi gutaperke su dio kompletnog sistema i trebaju se koristiti samo u kombinaciji sa odgovarajućim iglicama za oblikovanje i papirnim vrhovima. Mogu se identifikovati po brendu sistema, oznaci dimenzije i šifri boje.

Vrhove gutaperke smiju da koriste samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama. Nakon oblikovanja i čišćenja kanala korijena, tehniku obturacije mora odrediti stručnjak.

Ova procedura uključuje korišćenje vrhova gutaperke i zaptivača.

1) Odabrani vrhovi gutaperke moraju dolaziti iz istog sistema oblikovanja i odgovarati šifri boje i veličini iglice za oblikovanje instrumenta koji se posljednji koristio tokom pripremanja kanala. Vrh treba odgovarati apikalnoj dimenziji zadnjeg korišćenog instrumenta, a prilikom povlačenja (uz otpor) treba da se osjeti malo trenja.

2) Vrhovi se moraju dezinfikovati prije korišćenja (vidi odjeljak [9]).
3) Za omekšavanje materijala i obezbjeđivanje savršenog zaptivanja i prilagođavanja dimenzija kanala korijena može se koristiti zagrijani instrument.
4) Prilikom korišćenja grijanog instrumenta, slijedite Uputstvo za upotrebu navedenog instrumenta.
5) Upotrijebite odgovarajući alat za rezanje vrhova gutaperke, uključujući prsten za šifre boja, ako postoji, nakon umetanja vrhova gutaperke u korijenski kanal. Prsten u boji ne smije ostati u korijenskom kanalu nakon umetanja.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Gutaperka vrhovi su namijenjeni samo za jednokratno korišćenje.
- Gutaperka vrhovi su nesterilni uređaji. Slijedite uputstva u nastavku za dezinfekciju:
  - Potopite Gutta-Percha Points u 5,25 %-tni NaOCl na 1 do 5 minuta na sobnoj temperaturi.
  - Uklonite sve mjehuriće sa površine gutaperka vrhova.
  - Blago obrišite vrhove gutaperke sterilnom gazom natopljenom u 70 %-tni izopropilni alkohol.
  - Ostavite gutaperka vrhove da se osuše na zraku.
- Za ostale proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu, pratite uputstva za obradu koja daje proizvođač.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Odricanje od odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korišćenje alternativnih metoda za endodontsko liječenje i/ili obradu kada je to primjenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba da poštuje bezbjedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 OSNOVNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI I KLINIČKIM REZULTATIMA

Informacije će biti dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb-sajtu Uputstva za upotrebu, gdje će biti povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

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

Uputstvo za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310043DX

15 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik za EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Piketa gutaperke

Udhëzimet për përdorim

dentsplysirona.com/ifu

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
PËR NJË PËRDORIM TË VETËM
JO STERIL – TË DEZINFEKTOHET PARA PËRDORIMIT

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® PIKETA GUTAPERKE (REF. MNSRMGPF)

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

- Përshkrimi i produktit:
  Pikat e gutta-percha janë pajisje të obturimit endodontik të bëra nga gome sintetike radio- e hapur gutta-percha e përdorur për të mbushur kanalin rrënjësor pas pastrimit dhe formimit. Këto produkte janë për një përdorim dhe janë të disponueshme vetëm në versionin jo-steril.
- Përfitimet klinike:
  Përfitimi klinik për pacientin, kur kryhet një procedurë obturimi me pika gutaperka, është rivendosja e integritetit të dhëmbit dhe funksionit përtypës si pjesë e trajtimit endodontik.

2 INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

- Rekomandim për përdorimin:
  Produktet rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar:
  Produktet janë synuar për mbushjen e hapësirës së kanalit të rrënjës të formësuar, të pastruar dhe të shpërlarë.
- Popullata e synuar e pacientëve:
  Pacientët që kanë nevojë për trajtimin e kanalit të rrënjës.
- Përdoruesi i synuar dhe mjedisi i përdorimit:
  Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistë të kualifikuar dentarë, siç janë mjekët e përgjithshëm, si dhe endospecialistët (endodontistët) dhe asistentët dentarë.

3 KUNDËRINDIKACIONET

Asnjë i njohur.

4 FORMA E DËRGIMIT

Kodi	**Produkti**	**Madhësia e majës** **Kon**	**Paketimi dhe përmbajtja**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® Piketa gutaperke	R20 R25 R35 R45 Kon (madhësi e ndryshueshme)	Kuti me 60 piketa

Kodi	Produkti	Madhësia e majës Kon	Paketimi dhe përmbajtja
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Piketa gutaperke	R20 R25 R35 R45 Kon (madhësi e ndryshueshme)	Kuti me 60 piketa që përmban: 12 piketa të R20 24 piketa të R25 12 piketa të R35 12 piketa të R45

5 PËRBËRJA

- Komponentët:
  - Oksid zinku (45 – 55%)
  - Gutaperka sintetike (20 – 30%)
  - Sulfat bariumi (15 – 20%)
  - Dyoksid titani (1 – 5%)
  - Ngjyrues i verdhë (< 2%)
  - Ngjyrues i kuq (< 2%)
  - Komponentët e mbetur (< 10%)

Veçoritë fizike dhe kimike

- Radiopaciteti: > 3 mm trashësi ekuivalente e aluminit
- Temperatura e shkrirjes: < 100°C (212°F)
- Gjatësia nominale: ≥ 29 mm (1,1 in)

6 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

Pikat gutaperka përdoren në kombinim me:

- Instrumentet shpërndarëse dhe instrumentet mbushëse. Këto instrumente përdoren për t'u siguruar që piketa gutaperka të shpërndahet në të gjithë sistemin e kanalit të rrënjës.
- Calamus® dhe Gutta-Smart™. Ato janë pajisje ngrohëse që përdoren për të nxjerrë material gutaperka në sistemin e kanalit të rrënjës.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor është një kondensues termik që përdoret për të zbutur dhe ngjitur së bashku piketat gutaperka.
- Izoluesit endodontikë AH Plus® izolues. AH Plus® izolues dhe ProRoot® bio izolues përdoren për të veshur muret e kanalit të rrënjës dhe mbetjet në ndërfaqen midis kanalit të rrënjës dhe materialit gutaperkë.
- Limat e dhënies së formës dhe piketat prej letre. Ato janë pajisje që përdoren për t'i dhënë formë dhe për të tharë sistemin e kanalit të rrënjës.

7 SHËNIME PËR SIGURINË

7.1 Paralajmërimet

- Ndiqni me përpikëri Udhëzimet për përdorim dhe Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (shikoni pjesën [9]) për të minimizuar rreziqet e mëposhtme për pajisjet, pacientin dhe/ose përdoruesin:
  - Kontaminim i kryqëzuar. Obturatorët me majë guta-perka janë të destinuar vetëm për përdorim të vetëm. Produktet me një përdorim nuk duhet të përpunohen dhe të ripërdoren. Ripërdorimi i këtyre produkteve rrit rrezikun e përcjelljes së infektimit indirekt dhe/ose thyerjes.
  - Përdorimi i pajisjeve mund të shkaktojë rreziqet e mëposhtme të mbetura:
    - Pakënaqësi nga përdoruesi dhe vonesë në trajtim / Shqetësime te pacienti.
    - Ritrajtim (infeksioni fillestar nuk është shëruar kurrë).
    - Infeksion i rëndë / Pasoja të rënda shëndetësore për pacientin (p.sh. rreziqe biologjike si infeksion, reaksion toksik ose alergjik për pacientin) nuk janë raportuar kurrë dhe janë shumë të pamundura, por nuk mund të përjashtohen plotësisht.
    - Thyerje e dhëmbit për shkak të instrumenteve obturatore.

7.2 Masat paraprake

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo për fëmijët.
- Kontrolloni paketimin dhe produktin para përdorimit: nëse është i dëmtuar paketimi ose produkti, mos e përdorni produktin dhe hidheni.
- Përdorni një sistem prite prej gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj, mbani pajisje personale mbrojtëse (doreza, syze, maskë).
- Mos e sterilizoni me nxehtësi.
- Mos përdorni solucione dezinfektuese që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përputhshme me gutaperka.

7.3 Reagime negative / Efekte anësore të padëshiruara

- Përgjithësisht mund të krijohet siklet i përkohshëm pas ndërhyrjes si rezultat i trajtimit të kanalit të rrënjës.

7.4 Kushtet e ruajtjes / Trajtimi

- Mbajeni larg dritës së diellit dhe nxehtësisë.
- Mbajeni në temperaturë dhome (≤ 30°C (86°F)).
- Ruajeni në një vend të thatë.

8 UDHËZIME HAP PAS HAPI

Piketat gutaperka të përshkruara janë pjesë e sistemit të plotë dhe duhet të përdoren vetëm bashkë me limat e dhënies së formës dhe piketat prej letre përkatëse. Ato identifikohen me markën e sistemit të tyre, emrin e madhësisë dhe kodin e ngjyrës.

Piketat gutaperka duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor nga profesionistët e kualifikuar dentarë. Pasi t'i jepet formë dhe të pastrohet kanali i rrënjës, teknika e obturimit duhet të kryhet nga një profesionist.

Kjo procedurë përfshin përdorimin e piketave gutaperka dhe të izoluesit.

1) Piketat e zgjedhura gutaperka duhet të vijnë nga i njëjti sistem formësimi dhe të korrespondojnë me kodin e ngjyrës dhe madhësinë e limës së dhënies së formës të instrumentit të fundit të përdorur gjatë përgatitjes së kanalit. Maja duhet të përputhet me madhësinë apikale të instrumentit të fundit të përdorur dhe duhet të ndihet një fërkim i vogël gjatë tërheqjes (tërheqjes prapa).
2) Piketat duhet të dezinfektohen para përdorimit (shih seksionin [9]).
3) Mund të përdoret një instrument i nxehur për të zbutur materialin dhe për të siguruar izolim perfekt dhe përshtatje dimensionale të kanalit të rrënjës.
4) Gjatë përdorimit të instrumentit të nxehur, ndiqni Udhëzimet e përdorimit të instrumentit të përmendur.
5) Përdorni një vegël të përshtatshme për të prerë piketat gutaperka, përfshirë unazën e kodit të ngjyrës, nëse është e pranishme, pas futjes së piketave gutaperka në kanalin e rrënjës. Unaza e ngjyrosur nuk duhet të mbetet në kanalin e rrënjës pas futjes.

9 PËRPUNIMI: UDHËZIME PËR HIGJIENËN, PASTRIMIN, DEZINFEKTIMIN DHE STERILIZIMIN

- Pikat guta-perka janë të destinuara vetëm për përdorim të vetëm.
- Pikat guta-perka janë pajisje jo-sterile. Ndiqni udhëzimet e mëposhtme për dezinfektim:
  - Zhytini Gutta-Percha Points në tretësirë NaOCl 5,25% për 1 deri në 5 minuta në temperaturë ambienti.
  - Hiqni të gjitha flluskat nga sipërfaqja e majave të gutaperkës.
  - Fërkojeni me ngadalë gutaperkën me garzë sterile të njomur me alkool izopropil 70%.
  - Lërini majat e gutaperkës të thahen në ajër.
- Për produktet e tjera të listuara në këto Udhëzime përdorimi, ndiqni udhëzimet e përpunimit nga prodhuesi.

10 ELIMINIMI I SIGURT I PAJISJES

Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të kontaminuara.

11 DATA E SKADIMIT

Mos e përdorni pas datës së skadimit të treguar në etiketë.

12 RAPORTIMI I INCIDENTIT TË RËNDË

Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.

13 GARANCIA DHE MJETI I KUFIZUAR JURIDIK / KUFIZIMI I PËRGJEGJËSISË

Mohim përgjegjësie: Udhëzimet për përdorim janë validuar nga Dentsply Sirona. Përdoruesit janë tërësisht përgjegjës për çdo devijim nga këto udhëzime dhe/ose përdorimin e metodave alternative për trajtimin dhe/ose përpunimin endodontik kur është e aplikueshme. Dentsply Sirona nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që shkaktohen drejtpërdrejt ose tërthorazi nga përdoruesi si rezultat i devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më sipër. Përdoruesi duhet të respektojë praktikat e sigurta dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.

14 PËRMBLEDHJA E PERFORMANCËS KLINIKE DHE TË SIGURISË

Informacioni do të disponohet në bazën evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) dhe në faqen e internetit të Udhëzimeve për përdorim, ku do të jetë i lidhur me UDI-DI bazë.

EUDAMED

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

IFU (Udhëzimet e përdorimit)

dentsplysirona.com/ifu

Numri bazë UDI-DI është: ++J00310043DX

15 INFORMACIONE SHTESË

Shih faqen e internetit dentsplysirona.com/ifu për të parë:

- Merrni një kopje të shtypur falas të IFU-së.
- Merrni një shpjegim të simboleve të paharmonizuara për IFU-të dhe etiketat.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Përfaqësuesi i autorizuar

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Importuesi në BE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Prodhuesi

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Κώνοι γουταπέρκας

Οδηγίες χρήσης

dentsplysirona.com/ifu

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΕΣ – ΝΑ ΑΠΟΛΥΜΑΊΝΟΝΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗ ΧΡΉΣΗ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΚΏΝΟΙ ΓΟΥΤΑΠΈΡΚΑΣ RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. MNSRMGPF)

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:
  Οι Κώνοι γουταπέρκας είναι ενδοδοντικά εργαλεία έμφραξης, τα οποία κατασκευάζονται από ραδιοσκιερό συνθετικό καουτσούκ γουταπέρκας και χρησιμοποιούνται για την έμφραξη του ριζικού σωλήνα μετά τον καθαρισμό και τη διαμόρφωσή του. Αυτά τα εργαλεία είναι για μία χρήση και διατίθενται μόνο σε μη αποστειρωμένη έκδοση.
- Κλινικά οφέλη:
  Τα κλινικά οφέλη για τον ασθενή κατά την εκτέλεση της διαδικασίας έμφραξης με Κώνους γουταπέρκας είναι η αποκατάσταση της ακεραιότητας των δοντιών και της μασητικής λειτουργίας στο πλαίσιο της ενδοδοντικής θεραπείας.

2 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Επιδιωκόμενος σκοπός:
  Τα προϊόντα προορίζονται για την πλήρωση του χώρου του ριζικού σωλήνα κατόπιν διαμόρφωσης, καθαρισμού και καταιονισμού.
- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών:
  Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.
- Προοριζόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης:
  Τα ενδοδοντικά τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.

EL

3 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4 ΜΟΡΦΉ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ

Κωδικός	**Προϊόν**	**Μέγεθος άκρου ρύγχους** **Κωνικότητα**	**Συσκευασία και περιεχόμενα**
MNSRMGPF	Κώνοι γουταπέρκας RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Μεταβλητή κωνικότητα	Κουτί 60 κώνων

Κωδικός	Προϊόν	Μέγεθος άκρου ρύγχους Κωνικότητα	Συσκευασία και περιεχόμενα
MNSRMGPF00AST	Κώνοι γουταπέρκας RECIPROC® Minima Conform Fit®	R20 R25 R35 R45 Μεταβλητή κωνικότητα	Κουτί 60 κώνων που περιλαμβάνει: 12 κώνους μεγέθους R20 24 κώνους μεγέθους R25 12 κώνους μεγέθους R35 12 κώνους μεγέθους R45

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

- Συστατικά:
  - Οξείδιο του ψευδαργύρου (45-55%)
  - Συνθετική γουταπέρκα (20-30%)
  - Θειικό βάριο (15-20%)
  - Διοξείδιο του τιτανίου (1-5%)
  - Κίτρινη χρωστική (< 2%)
  - Κόκκινη χρωστική (< 2%)
  - Υπολειπόμενα συστατικά (< 10%)

Φυσικές και χημικές ιδιότητες

- Ακτινοδιαπερατότητα: > 3 mm αλουμινίου ή περισσότερο σε πάχος
- Θερμοκρασία τήξης: < 100°C (212°F)
- Ονομαστικό μήκος: ≥ 29 mm (1,1 ίντσες)

6 ΣΥΜΒΑΤΆ ΕΡΓΑΛΕΊΑ

Οι Κώνοι γουταπέρκας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με:

- Εργαλεία κάθετης και πλάγιας συμπύκνωσης. Αυτά τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για να διασφαλίσουν ότι ο κώνος γουταπέρκας κατανέμεται σε ολόκληρο το σύστημα ριζικού σωλήνα.
- Calamus® και Gutta-Smart™. Είναι εργαλεία θέρμανσης που χρησιμοποιούνται για την εξώθηση του υλικού γουταπέρκας στο σύστημα ριζικού σωλήνα.
- Gutta-Condensor. Το Gutta-Condensor είναι ένας θερμικός συμπυκνωτής που χρησιμοποιείται για να μαλακώσει και να ενώσει κώνους γουταπέρκας μεταξύ τους.
- Ενδοδοντικά σφραγιστικά, όπως το σφραγιστικό AH Plus®. Τα σφραγιστικά AH Plus® και ProRoot® Bio χρησιμοποιούνται για την επικάλυψη των τοιχωμάτων του ριζικού σωλήνα και παραμένουν στη διεπαφή μεταξύ του ριζικού σωλήνα και του υλικού γουταπέρκας.
- Ρίνες διαμόρφωσης και κώνοι χάρτου. Είναι εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση και το στέγνωμα του συστήματος ριζικών σωλήνων.

7 ΣΗΜΕΙΏΣΕΙΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ

7.1 Προειδοποιήσεις

- Να τηρείτε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (ανατρέξτε στην ενότητα [9]) για ελαχιστοποίηση των ακόλουθων κινδύνων για τη συσκευή, τον ασθενή ή/και τον χρήστη:
  - Διασταυρούμενη μόλυνση. Τα εμφρακτικά των Κώνων γουταπέρκας προορίζονται μόνο για μία χρήση. Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των προϊόντων αυξάνει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή/και θραύσης.
  - Η χρήση των εργαλείων μπορεί να οδηγήσει στους ακόλουθους υπολειπόμενους κινδύνους:
    - Δυσαρέσκεια του χρήστη και καθυστέρηση στη θεραπεία / Δυσφορία του ασθενούς.
    - Επανάληψη θεραπείας (η αρχική μόλυνση δεν θεραπεύτηκε ποτέ).
    - Σοβαρή μόλυνση / σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ασθενούς (π.χ. βιολογικοί κίνδυνοι όπως μόλυνση, τοξική ή αλλεργική αντίδραση για τον ασθενή) δεν έχουν αναφερθεί ποτέ και είναι πολύ απίθανο, αλλά δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως.
    - Σπάσιμο του δοντιού λόγω των εργαλείων έμφραξης.

7.2 Προφυλάξεις

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση: εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και απορρίψτε το.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Μην αποστειρώνετε με θερμότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τη γουταπέρκα.

7.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

- Η προσωρινή μετεγχειρητική δυσφορία μπορεί να προκύψει γενικά ως αποτέλεσμα της θεραπείας του ριζικού σωλήνα.

7.4 Συνθήκες αποθήκευσης / Χειρισμός

- Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα.
- Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (≤ 30°C (86°F)).
- Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο.

8 ΟΔΗΓΊΕΣ Β΄ΗΜΑ ΠΡΟΣ Β΄ΗΜΑ

Οι Κώνοι γουταπέρκας που περιγράφονται αποτελούν μέρος ενός πλήρους συστήματος και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις αντίστοιχες ρίνες διαμορφώσεις και τους κώνους χάρτου. Αναγνωρίζονται με την επωνυμία του συστήματός τους, το όνομα μεγέθους και τον κωδικό χρώματος.

Οι Κώνοι γουταπέρκας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής. Μετά τη διαμόρφωση και τον καθαρισμό του ριζικού σωλήνα, η τεχνική έμφραξης πρέπει να καθοριστεί από τον επαγγελματία.

Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τη χρήση Κώνων γουταπέρκας και εμφρακτικού.

1) Οι Κώνοι γουταπέρκας που έχουν επιλεχθεί προέρχονται από το ίδιο σύστημα διαμόρφωσης και αντιστοιχούν στον χρωματικό κωδικό και το μέγεθος της ρίνας διαμόρφωσης του τελευταίου εργαλείου που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία του σωλήνα. Ο κώνος θα πρέπει να ταιριάζει με το ακρορριζικό μέγεθος του τελευταίου εργαλείου που χρησιμοποιήθηκε και να υπάρχει μια μικρή αίσθηση τριβής κατά την αφαίρεση (tug-back).
2) Οι κώνοι πρέπει να απολυμαίνονται πριν από τη χρήση (βλέπε ενότητα [9]).
3) Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα εργαλείο που έχει θερμανθεί για να μαλακώσει το υλικό και για να διασφαλιστεί η άριστη έμφραξη και η προσαρμογή των διαστάσεων του ριζικού σωλήνα.
4) Κατά τη χρήση ενός θερμαινόμενου εργαλείου, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του εν λόγω εργαλείου.
5) Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εργαλείο για να κόψετε τους Κώνους γουταπέρκας, συμπεριλαμβανομένου του δακτυλίου κωδικοποίησης χρώματος, εάν υπάρχει, μετά την εισαγωγή των Κώνων γουταπέρκας στον ριζικό σωλήνα. Ο έγχρωμος δακτύλιος δεν πρέπει να παραμένει στον ριζικό σωλήνα μετά την εισαγωγή.

9 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ: ΟΔΗΓΊΕΣ ΥΓΙΕΙΝΉΣ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ

- Οι Κώνοι γουταπέρκας προορίζονται μόνο για Μία Χρήση.
- Οι Κώνοι γουταπέρκας είναι μη αποστειρωμένα εργαλεία. Θα πρέπει να τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες για την απολύμανση:
  - Εμβυθίστε το Gutta-Percha Points σε διάλυμα NaOCl 5,25% για 1 έως 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
  - Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες από την επιφάνεια των Κώνων γουταπέρκας.
  - Σκουπίστε προσεκτικά τους Κώνους γουταπέρκας με αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.
  - Αφήστε τους Κώνους γουταπέρκας να στεγνώσουν στον αέρα.
- Για άλλα προϊόντα που αναγράφονται στις παρούσες οδηγίες, τηρείτε τις οδηγίες επεξεργασίας του κατασκευαστή.

10 ΑΣΦΑΛΉΣ ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων εργαλείων.

11 ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΛΉΞΗΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12 ΑΝΑΦΟΡΆ ΣΟΒΑΡΟΎ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΎ

Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

13 ΕΓΓΎΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΈΝΗ ΑΠΟΖΗΜΊΩΣΗ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΥΘΎΝΗΣ

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

14 ΣΎΝΟΨΗ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΉΣ ΑΠΌΔΟΣΗΣ

Οι πληροφορίες θα είναι διαθέσιμες στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) και στην ιστοσελίδα με τις οδηγίες χρήσης, όπου θα υπάρχει σύνδεσμος για τους βασικούς αριθμούς UDI-DI.

EUDAMED

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

Οδηγίες Χρήσης

dentsplysirona.com/ifu

Ο βασικός αριθμός UDI-DI είναι: ++J00310043DX

15 ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα dentsplysirona.com/ifu για να:

- Λάβετε δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.
- Λάβετε επεξήγηση για τα μη εναρμονισμένα σύμβολα για οδηγίες χρήσης και ετικέτες.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Εισαγωγέας ΕΕ

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Güte-perka uçlar

Kullanım
Kılavuzu

dentsplysirona.com/ifu

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
TEK KULLANIM
STERİL DEĞİLDİR – KULLANMADAN ÖNCE DEZENFEKTE EDİLMELİDİR

KULLANIM KILAVUZU

RECIPROC® MİNİMA CONFORM FİT® GÜTE-PERKA UÇLAR (REF. MNSRMGPF)

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:
  Güte-perka Uçlar, temizlik ve şekillendirme işleminden sonra kök kanalını doldurmak için kullanılan, radyo-opak sentetik güte-perka kauçuktan yapılmış endodontik obturasyon cihazlarıdır. Bu cihazlar tek kullanımlıktır ve sadece steril olmayan versiyonda mevcuttur.
- Klinik faydalar:
  Güte-perka uçlar ile obturasyon prosedürü uygulandığında hastaya sağlanan klinik fayda, endodontik tedavinin bir parçası olarak diş bütünlüğünü ve çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmaktır.

2 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Ürünler şekillendirilmiş, temizlenmiş ve su verilmiş kök kanal alanını doldurmak için tasarlanmıştır.
- Hedeflenen hasta popülasyonu:
  Kanal tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.
- Hedeflenen kullanıcı ve kullanım ortamı:
  Endodontik cihazlar yalnızca klinik veya hastane ortamında, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak pratisyen hekimler, endo uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları gibi nitelikli diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

3 KONTRAENDİKASYONLAR

Bilinen yok.

4 TESLİM ŞEKLİ

Kod	**Ürün**	**Uç boyutu** **Konik**	**Ambalaj ve içerik**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® Güte-Perka Uçlar	R20 R25 R35 R45 Değişken konik	60 uç içeren kutu

TR

Kod	Ürün	Uç boyutu Konik	Ambalaj ve içerik
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Güte-Perka Uçlar	R20 R25 R35 R45 Değişken konik	Aşağıdakileri içeren 60 uç içeren kutu: R20 boyutunda 12 uç R25 boyutunda 24 uç R35 boyutunda 12 uç R45 boyutunda 12 uç

5 BİLEŞENLER

- Bileşenler:
  - Çinko Oksit (%45 - 55)
  - Sentetik Güte-perka (%20 - 30)
  - Baryum Sülfat (%15 - 20)
  - Titanyum Dioksit (%1 - 5)
  - Sarı Renklendirici (< %2)
  - Kırmızı renklendirici (< %2)
  - Geriye kalan bileşenler (< %10)

Fiziksel ve kimyasal özellikler

- Radyoopasite: 3 mm'den fazla alüminyum eşdeğeri kalınlıkta
- Erime Sıcaklığı: < 100°C (212°F)
- Nominal uzunluk: ≥ 29 mm (1.1 in)

6 UYUMLU CİHAZLAR

Güte-perka Uçlar şunlarla birlikte kullanılır:

- Ayırıcılar ve Fulvarlar. Bu aletler, güte-perkauçlarına tüm kök kanal sistemine dağıtılmasını sağlamak için kullanılır.
- Calamus® ve Gutta-Smart™. Güte-perka malzemesini kök kanal sistemine çıkartmak için kullanılan ısıtma cihazlarıdır.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor güte-perka uçlarını yumuşatıp eriterek birleştirmek için kullanılan bir termal kondenserdir.
- AH Plus® dolgu maddesi gibi endodontik dolgu maddeleri. AH Plus® dolgu maddesi ve ProRoot® biyo dolgu maddesi kök kanal duvarlarını kaplamak için kullanılır ve kök kanalı ile güte-perka malzemesi arasındaki arayüzde kalır.
- Şekillendirme eğeleri ve Kağıt Uçlar. Bunlar kök kanal sistemini şekillendirmek ve kurutmak için kullanılan cihazlardır.

7 GÜVENLİK UYARILARI

7.1 Uyarılar

- Cihaz, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek amacıyla Kullanım Talimatlarını ve Endodontik Ürünler için Genel İşlem Talimatlarını (bkz. bölüm [9]) sıkı bir şekilde uygulayın:
  - Çapraz kontaminasyon. Güte-Perka Uçlar obturatörler tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık ürünler işlenmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır. Bu ürünlerin tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon ve/veya kırılma riskini artırır.
  - Cihazların kullanımı aşağıdaki kalıntı risklerine neden olabilir:
    - Kullanıcının memnuniyetsizliği ve tedavide gecikme / Hastanın rahatsız olması.
    - Yeniden tedavi (başlangıçtaki enfeksiyonun asla iyileştirilmemesi).
    - Ciddi enfeksiyon / hasta için ciddi sağlık sonuçları (örneğin enfeksiyon, toksik veya alerjik reaksiyon gibi biyolojik tehlikeler) hiç bildirilmemiştir ve çok olası değildir, ancak tamamen göz ardı edilemez.
    - Obturasyon aletleri nedeniyle dişin kırılması.

7.2 Önlemler

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Kullanmadan önce ambalaj ve ürünü inceleyin: Ambalaj veya ürün hasar görmüşse, ürünü kullanmayın ve çöpe atın.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Isı ile sterilize etmeyin.
- Fenol veya gutta-percha ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün içeren dezenfeksiyon solüsyonları kullanmayın.

7.3 Olumsuz etkiler / İstenmeyen yan etkiler

- Genellikle kanal tedavisi görmenin bir sonucu olarak ameliyat sonrası geçici sızı görülebilir.

7.4 Saklama koşulları / Elleçleme

- Güneş ışığı ve ısıdan uzak tutun.
- Oda sıcaklığında saklayın (≤ 30°C (86°F)).
- Kuru bir yerde saklayın.

8 ADIM ADIM TALİMATLAR

Belirtilen güte-perka uçlar, eksiksiz bir sistemin parçasıdır ve yalnızca ilgili şekillendirme eğeleri ve kağıt uçlarla birlikte kullanılmalıdır. Bunlar sistem markası, boyut adı ve renk kodu ile tanımlanabilirler.

Güte-perka uçlar sadece klinik veya hastane ortamında, kalifiye diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır. Kök kanalının şekillendirilmesi ve temizlenmesi sonrasında kapatma tekniği bir profesyonel tarafından belirlenmelidir.

Bu prosedür güte-perka uçların ve dolgu maddesinin kullanılmasını içerir.

1) Seçilen güte-perka uçlar, aynı şekillendirme sisteminden gelmeli ve kanal hazırlığı sırasında kullanılan son aletin renk koduna ve şekillendirme eğesi boyutuna uygun olmalıdır. Uç, kullanılan son aletin apikal boyutuna uygun olmalı ve geri çekildiğinde (tug-back) hafif bir sürtünme hissedilmelidir.
2) Uçların kullanılmadan önce dezenfekte edilmesi gerekir (bkz. bölüm [9]).
3) Malzemeyi yumuşatmak ve kök kanalında mükemmel kapatma ve boyutsal adaptasyon sağlamak için ısıtılmış bir alet kullanılabilir.
4) Isıtılan aletin kullanımı sırasında söz konusu aletin kullanım talimatlarına uyun.
5) Güte-perka uçlarını kök kanalına yerleştirdikten sonra varsa renk kodlu halka dahil olmak üzere uygun bir alet kullanarak Güte-perka uçlarını kesin. Renkli halka, yerleştirme işleminden sonra kanalda kalmamalıdır.

9 İŞLEM: HİJYEN, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

- Güte-Perka uçlar sadece tek kullanımlıktır.
- Güte-perka uçlar steril olmayan cihazlardır. Dezenfeksiyon için lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:
  - Gutta-Percha Points'ü ortam sıcaklığında 1 ila 5 dakika boyunca %5,25 NaOCl içine daldırın.
  - Güte-perka uçların yüzeyindeki tüm kabarcıkları giderin.
  - Güte-perka uçlarını %70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş steril gazlı bezle nazikçe silin.
  - Güte-perka uçlarını hava ile kurutun.
- Bu kullanım talimatında listelenen diğer ürünler için lütfen üreticinin işleme talimatlarını izleyin.

10 CİHAZIN GÜVENLİ ŞEKİLDE İMHASI

Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

11 SON KULLANMA TARİHİ

Etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

12 CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.

13 GARANTİ VE SINIRLI ÇÖZÜM / SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Yasal Uyarı: Kullanım Talimatları Dentsply Sirona tarafından onaylanmıştır. Bu talimatlardan herhangi bir sapmadan ve/veya uygulanabilir olduğunda endodontik tedavi ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanılmasından yalnızca kullanıcılar sorumludur. Dentsply Sirona, yukarıda belirtilen Kullanım Talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak maruz kalınan hasar, yaralanma veya herhangi bir yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.

14 GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Bilgiler hem tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) hem de Temel UDI-DI'ye bağlanacağı Kullanım Talimatları web sitesinde mevcut olacaktır.

EUDAMED

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

Kullanım Talimatları

dentsplysirona.com/ifu

Temel UDI-DI numarası: ++J00310043DX

15 EK BİLGİLER

dentsplysirona.com/ifu sayfasına göz atarak:

- Kullanım Talimatları'nın ücretsiz basılı bir kopyasını alabilirsiniz.
- Kullanım Talimatları ve etiketler için harmonize edilmemiş sembollerin açıklamasını alabilirsiniz.

VDW® Endo Easy Efficient

CE 2797

Yetkili temsilciler

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

Üretici

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

AB İthalatçı

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Pontos de guta-percha

Instruções de uso

dentsplysirona.com/ifu

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
USO ÚNICO
NÃO ESTÉRIL – A SER DESINFECTADO ANTES DO USO

INSTRUÇÕES DE USO

RECIPROC® MINIMA CONFORM FIT® PONTAS DE GUTA-PERCHA (REF. MNSRMGPF)

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do Produto:
  As Pontas de Guta-Percha são dispositivos de obturação endodôntica compostos por borracha de guta-percha sintética radiopaca usada para preencher o canal radicular após a limpeza e modelagem. Estes dispositivos são de uso único e estão disponíveis apenas na versão não esterilizada.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente, ao realizar um procedimento de obturação com Pontas de Guta Percha, é restaurar a integridade do dente e a função mastigatória como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  Destinados a preencher o espaço moldado, limpo e irrigado do canal radicular.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Utilizador pretendido e ambiente de utilização:
  Os dispositivos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, tais como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

PT-BR

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Código	**Produto**	**Tamanho da ponta** **Afunilado**	**Embalagem e conteúdo**
MNSRMGPF	RECIPROC® Minima Conform Fit® Pontas de Guta Percha	R20 R25 R35 R45 Conicidade variável	Caixa de 60 pontas

Código	Produto	Tamanho da ponta Afunilado	Embalagem e conteúdo
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Pontas de Guta-Percha	R20 R25 R35 R45 Conicidade variável	Caixa de 60 pontas, incluindo: 12 pontas de tamanho R20 24 pontas de tamanho R25 12 pontas de tamanho R35 12 pontas de tamanho R45

5 COMPOSIÇÃO

- Componentes:
  - Óxido de Zinco (45-55%)
  - Guta-Percha Sintética (20-30%)
  - Sulfato de Bário (15-20%)
  - Dióxido de titânio (1-5%)
  - Colorante amarelo (< 2%)
  - Colorante vermelho (< 2%)
  - Componentes restantes (< 10%)

Propriedades físicas e químicas

- Radiopacidade: > 3 mm de espessura equivalente a alumínio
- Temperatura de Fusão: < 100°C (212°F)
- Comprimento nominal: ≥ 29 mm (1,1 pol.)

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

As Pontas de Guta-Percha são usadas em combinação com:

- Espaçadores e Condensadores. Estes instrumentos são usados para garantir que a ponta de guta-percha é distribuída por todo o sistema do canal radicular.
- Calamus® e Gutta-Smart™. São dispositivos de aquecimento usados para extrudir o material de guta-percha para o sistema do canal radicular.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor é um condensador térmico usado para amolecer e fundir pontas de guta-percha.
- Selantes endodônticos, como AH Plus® Selante. O selante AH Plus® e o Bio-Selante ProRoot®são usados para revestir as paredes do canal radicular e permanecem na interface entre o canal radicular e o material de guta-percha.
- Limas de Modelagem e Pontas de Papel. São dispositivos usados para modelar e secar o sistema do canal radicular.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Avisos

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver seção [9]) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o usuário:
  - Contaminação cruzada. Os obturadores de Pontas de Guta-Percha são destinados a um único uso. Os produtos de uso único não devem ser processados nem reutilizados. A reutilização destes produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou quebra.
  - O uso dos dispositivos pode levar aos seguintes riscos residuais:
    - Insatisfação do utilizador e atraso no tratamento / desconforto do doente.
    - Retratamento (infeção inicial nunca curada).
    - Nunca foram reportadas consequências de infecção/para a saúde graves para o paciente (ex.: riscos biológicos, como infecção, reação tóxica ou alérgica para o paciente) e são muito improváveis, mas não podem ser totalmente excluídas.
    - Fratura do dente devido a instrumentos de obturação.

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Inspecionar a embalagem e o produto antes de usar: se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não use o produto e descarte-o.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Não esterilizar com calor.
- Não usar soluções desinfectantes que contenham fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com guta-percha.

7.3 Reações adversas / Efeitos colaterais indesejáveis

- O desconforto pós-operatório temporário pode surgir geralmente como resultado do tratamento do canal radicular.

7.4 Condições de armazenamento / Manuseio

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

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

As Pontas de Guta-Percha descritas fazem parte de um sistema completo e só devem ser usadas em combinação com as limas de modelagem e pontas de papel correspondentes. São identificáveis pela marca do sistema, nome do tamanho e código de cor.

As Pontas de Guta-Percha só devem ser usadas em ambiente clínico ou hospitalar, por profissionais dentistas qualificados. 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 de vedante.

1) As Pontas de Guta-Percha selecionadas serão provenientes do mesmo sistema de modelação e corresponder ao código de cores e ao tamanho da lima de modelação do último instrumento usado durante a preparação do canal. A ponta se ajustará ao tamanho apical do último instrumento usado e deverá ser sentida uma leve fricção ao retirar (puxar para trás).
2) As pontas devem ser desinfetadas antes do uso (consultar a seção [9]).
3) Pode-se usar um instrumento aquecido para amolecer o material e garantir uma vedação e uma adaptação perfeitas do canal radicular.
4) Ao usar um instrumento aquecido, siga as instruções de uso do referido instrumento.
5) Use uma ferramenta adequada para cortar as Pontas de Guta-Percha, incluindo o anel de código de cor, se houver, após a inserção da Ponta de Guta-Percha no canal radicular. O anel colorido não deve permanecer no canal radicular após a inserção.

9 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- As Pontas de Guta-Percha são destinadas a um único uso.
- As Pontas de Guta-Percha são dispositivos não esterilizados. Siga as instruções abaixo para desinfecção:
  - Mergulhe a Gutta-Percha Points em uma solução de 5,25% de NaOCl durante 1 a 5 minutos à temperatura ambiente.
  - Remova todas as bolhas de ar da superfície das Pontas de Guta-Percha.
  - Limpe suavemente as Pontas de Guta Percha com gaze esterilizada e umedecida com álcool isopropílico 70%.
  - Deixe as Pontas de Guta-Percha secar ao ar.
- Para outros produtos listados nestas Instruções de Utilização, siga as instruções de processamento do fabricante.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura para dispositivos cortantes e contaminados.

11 DATA DE VALIDADE

Não usar após a data de validade indicada no rótulo.

12 REGISTRO DE INCIDENTES GRAVES

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

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de Responsabilidade: As Instruções de Uso foram validadas pela Dentsply Sirona. Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pelo uso de métodos alternativos para tratamento endodôntico e/ou processamento, quando aplicável. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo usuário devido a um desvio das Instruções de Uso especificadas mais abaixo. O usuário deve seguir as práticas de segurança e jurídicas, incluindo, sem se limitar, às definidas neste documento.

14 RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

A informação estará disponível tanto na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) como no site da IFU, onde estará ligada à UDI-DI básica.

EUDAMED

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

Instruções de Uso

bulario.dentsplysirona.com.br

O número UDI-DI básico é: ++J00310043DX

15 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site bulario.dentsplysirona.com.br para:

- Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Uso.
- Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Uso e rótulos.

VDW® Endo Easy Efficient

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.
Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

CE 2797

Detentor da Notificação

SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rua Sen. Carlos Gomes de Oliveira, 863 – Unidade 63,
CD 02, Distrito Industrial – CEP 88104-785 – São José/SC
CNPJ 12.483.930/0001-22 – Indústria Brasileira
SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: João G. da S. Zanuzzo – CRF/SC: 8326
ANVISA Nº: 80745409035
www.dentsplysirona.com.br

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09

VDW®
Endo
Easy
Efficient

거타퍼차 포인트 | 사용 지침

dentsplysirona.com/ifu

치과 전용
전문가용
일회용품
비멸균 – 사용 전 소독

사용 지침

RECIPROC® MINIMACONFORM FIT® 거타퍼차 포인트(참조. MNSRMGPF)

1 제품 설명

- 제품 설명:
  거타퍼차 포인트는 방사선 불투과성 합성 거타퍼차 고무로 제작된 근관 충전 기구로, 근관의 세척 및 성형 후 근관을 충전하는 데 사용합니다. 이 기구는 일회용이며 비멸균 버전으로만 제공됩니다.
- 임상적 이점:
  환자에게 거타퍼차 포인트를 사용하여 충전 시술을 수행할 때의 임상적 이점은, 근관 치료의 일환으로 치아의 구조적 완전성과 저작 기능을 회복하는 것입니다.

2 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 사용 목적:
  제품은 성형되고, 세척 및 헹굼된 근관 공간을 채우기 위한 제품입니다.
- 대상 환자:
  근관 치료가 필요한 환자.
- 사용 대상 및 사용 환경:
  근관 기구는 임상 또는 병원 환경에서만 사용되어야 하고, 일반의뿐 아니라 근관치료 전문가(근관치료 전문의) 및 치과 조무사 등과 같은 자격을 갖춘 치과 전문가에 의해 우수 치과 관행에 따라 사용하여야 합니다.

3 금기 사항

알려진 사항 없음.

4 제품 형태

코드	제품	팁 사이즈 테이퍼	포장 및 내용물
MNSRMGPF	RECIPROC® MinimaConform Fit® 거타퍼차 포인트	R20 R25 R35 R45 테이퍼: 가변	포장 단위: 60개입
MNSRMGPF00AST	RECIPROC® MinimaConform Fit® 거타퍼차 포인트	R20 R25 R35 R45 테이퍼: 가변	포장 단위 60개입(다음 구성 포함): R20 사이즈 12개 R25 사이즈 24개 R35 사이즈 12개 R45 사이즈 12개

5 소재

- 구성품:
  - 산화아연(45 - 55%)
  - 합성 거타퍼차(20 - 30%)
  - 황산바륨(15 - 20%)
  - 이산화티타늄(1 - 5%)
  - 황색 착색제(< 2%)
  - 적색 착색제(< 2%)
  - 기타 성분(< 10%)

물리적 및 화학적 성질

- 방사선 비투과성: 알루미늄 등가 두께 3 mm 초과
- 융점: < 100°C(212°F)
- 공칭 길이: ≥ 29 mm(1.1 in)

6 호환 장치

거타퍼차 포인트는 다음과 함께 사용됩니다:

- 스프레더 및 충전기. 이 기구는 거타퍼차 포인트를 전체 근관 시스템에 분산시키는 데 사용됩니다.
- Calamus® 및 Gutta-Smart™. 이것은 근관 시스템으로 거타퍼차 재료를 압출하는 데 사용되는 가열 장치입니다.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor는 거타퍼차 포인트를 부드럽게 해서 융합하는 데 사용되는 열 콘덴서입니다.

- 근관 실러(예: AH Plus® 실러) AH Plus® 실러 및 ProRoot® 바이오 실러는 근관 벽을 코팅하는 데 사용되며, 근관과 거타퍼차 재료 사이의 계면에 잔류합니다.
- 쉐이핑 파일 및 페이퍼 포인트. 이것은 근관 시스템을 형성하고 건조시키는 데 사용되는 장치입니다.

7 안전 주의 사항

7.1 경고

- 사용설명서(IFU) 및 근관치료 제품에 대한 일반 가공 지침([9] 섹션 참조)을 반드시 준수하여, 기기, 환자 및/또는 사용자의 다음과 같은 위험을 최소화해야 합니다.
  - 교차 오염. 거타퍼차 포인트 충전재는 일회용으로만 사용해야 합니다. 일회용 제품은 처리 및 재사용하면 안 됩니다. 이러한 제품의 재사용은 교차 감염 및/또는 파손 위험을 증가시킵니다.
  - 장치를 사용하면 다음과 같은 잔류 위험이 발생할 수 있습니다:
    - 사용자의 불만족 및 치료 지연 / 환자의 불편함.
    - 재치료(초기 감염이 치유되지 않음).
    - 환자에게 미치는 심각한 감염 및 심각한 건강상의 위협(예: 환자의 감염, 독성 또는 알레르기성 반응과 같은 생물학적 위험)은 보고되지 않았으며 일어날 가능성이 매우 적으나, 그 가능성을 완전히 배제할 수 없습니다.
    - 폐색 기구로 인한 치아 골절.

7.2 주의 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대한 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 사용 전 포장 및 제품을 검사하십시오. 포장 또는 제품이 훼손된 경우 제품을 사용하지 말고 폐기하십시오.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 열로 살균하지 마십시오.
- 페놀이 포함된 소독액 또는 거타퍼차와 호환되지 않는 제품을 사용하지 마십시오.

7.3 거부 반응/바람직하지 않은 부작용

- 주로 근관 치료를 받은 뒤 시술 후 일시적인 불편함을 겪을 수 있습니다.

7.4 보관 조건/취급

- 직사광선 및 열에 노출되지 않게 하십시오.
- 상온(30°C(86°F) 이하)의 온도에서 보관하십시오.
- 건조한 장소에 보관하십시오.

8 단계별 사용 지침

본 설명서에 기재된 거타퍼차 포인트는 하나의 완전한 시스템의 일부이며, 해당 성형 파일과 페이퍼 포인트와 함께 사용해야 합니다. 해당 포인트들은 시스템 브랜드, 사이즈 이름 및 색상 코드로 식별할 수 있습니다.

거타퍼차 포인트는 자격을 갖춘 치과 전문의가 임상 환경 또는 병원 환경에서만 사용해야 합니다. 근관 형성 및 세척 후, 충전 방법은 전문가가 설정해야 합니다.

이 시술에는 거타퍼차 포인트와 실러의 사용이 포함됩니다.

1) 선택된 거타퍼차 포인트는 동일한 성형 시스템의 포인트여야 하며, 근관 성형 시 마지막으로 사용한 기구의 색상 코드 및 성형 파일 크기와 일치해야 합니다. 포인트는 마지막으로 사용한 기구의 근단부(apical) 크기에 맞아야 하며, 빼낼 시 약간의 마찰(“tug-back”)이 느껴져야 합니다.
2) 포인트는 사용 전에 반드시 소독해야 합니다([9] 항목 참조).
3) 가열한 기구를 사용하여 이 제품을 부드럽게 만들 수 있으며 근관을 완벽하게 밀폐하고 크기를 조정할 수 있습니다.
4) 가열된 기구를 사용할 때는 해당 기구의 IFU를 따르십시오.
5) 근관 내에 거타퍼차 포인트를 삽입한 후에는, 색상 코드 링이 있는 경우 이를 포함하여 적절한 기구를 사용해 거타퍼차 포인트를 절단해야 합니다. 유색 링은 삽입 후 근관에 남아 있어서는 안 됩니다.

9 처리: 위생, 세척, 소독 및 멸균 지침

- 거타퍼차 포인트는 일회용 제품입니다.
- 거타퍼차 포인트는 비멸균 제품입니다. 다음 소독 지침을 반드시 따르십시오:
  - Gutta-Percha Points을 5.25% 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액에 실온에서 1~5분간 담급니다.
  - 거타퍼차 포인트 표면의 기포를 모두 제거합니다.
  - 멸균 거즈를 70% 이소프로필 알코올에 적셔 거타퍼차 포인트를 부드럽게 닦아냅니다.
  - 거타퍼차 포인트를 자연 건조시킵니다.
- 이 사용 설명서에 명시된 다른 제품의 경우, 제조사의 처리 관련 지시를 따라 주십시오.

10 장치의 안전한 처리

날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위한 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

11 유효 기간

라벨에 표시된 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

12 심각한 사고 보고

제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.

13 보증 및 제한된 구제 / 책임의 한계

면책 조항: 사용 지침은 Dentsply Sirona에 의해 검증되었습니다. 사용자는 이러한 지침에서 벗어나거나, 근관 치료 및/또는 처리에 대해 대체 방법을 사용할 경우 발생하는 모든 책임을 전적으로 지게 됩니다. Dentsply Sirona는 위에서 설명한 사용 설명서로부터의 일탈로 인해 사용자가 직접 또는 간접적으로 입은 손해, 부상 또는 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에 명시된 행위를 포함하나 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 사용법을 준수해야 합니다.

14 안전성 및 임상 성과 요약

정보는 유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED)와 IFU 웹사이트에서 기본 UDI-DI에 링크되어 확인할 수 있습니다.

EUDAMED

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

IFU

dentsplysirona.com/ifu

기본 UDI-DI 번호: ++J00310043DX

15 추가 정보

웹페이지dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다:

- IFU 무료 인쇄본을 받으십시오.
- IFU 및 레이블에 대한 비조화 기호에 대한 설명을 받으십시오.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB
United Kingdom

EU 수입업체

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

공인 대표

제조사

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-VDW-GUTTA-PERCHA-POINT-MSA-V00-WEB-EUR-Multilingual-2025-09