roeko

GuttaFlow® bioseal

(in Spritze)

Gebrauchsanweisung DE

Definition:
GuttaFlow® bioseal ist ein Kaltfüllsystem für Wurzelkanäle, das Sealer und Guttapercha in einem Produkt vereint. Es besteht aus einer Polydimethylsiloxanmatrix, hoch gefüllt mit feinst gemahlener Guttapercha. GuttaFlow® bioseal besitzt außerordentliche chemische, physikalische und bioaktive Eigenschaften in Bezug auf die Bildung von Hydroxylapatitkristallen, die höchste Dichtigkeit und Biokompatibilität bieten.

Zusammensetzung:
Guttaperchapulver, Polydimethylsiloxan, Platinkatalysator, Zirkondioxid, Micro-Silber (Konserverungsmittel), Farbstoff, bioaktive Glaskeramik

Anwendungsgebiete:
zur permanenten Abfüllung von Wurzelkanälen
- nach Vitalexstirpation der Pulpa
- nach Behandlung von gangränösen Pulpen und temporären Einlagen

Eigenschaften:
GuttaFlow® bioseal
- vereint die Eigenschaften von Sealer und Guttapercha
- erzielt höchste Dichtigkeit
- besteht aus zwei Komponenten, die in der Mischspitze des Applikators automatisch blasenfrei 1:1 gemischt werden
- enthält feinstes Guttaperchapulver, das nach dem Anmischen homogen verteilt ist
- fließt mit der Matrix (Sealer) in laterale Kanäle und Dentinkanälchen
- enthält kein Eugenol
- ist gut röntgensichtbar
- schrumpft nicht, sondern expandiert leicht
- ist äußerst gewebeverträglich
- beim Austritt aus der Mischspitze hat der Sealer einen rosa Farbton
- Beinhaltet feine Partikel bioaktiver Glaskeramik
- Bildung von Hydroxylapatitkristallen an der Oberfläche oder induziert die Bildung von Hydroxylapatitkristallen
- Gute Adhäsion zum Dentin

GuttaFlow® bioseal
- **Verarbeitungszeit: 5 Minuten** (die Zuführung von Wärme reduziert die Verarbeitungszeit)
- **Aushärtungszeit: 12-16 Minuten**

Anwendung:
Nach standardisierter Aufbereitung und gegebenenfalls temporärer Einlage wird der Wurzelkanal mit GuttaFlow® bioseal zusammen mit einem Masterpoint aus Guttapercha abgefüllt.
Achtung: Der Wurzelkanal muss vor Einbringung von GuttaFlow® bioseal gründlich mit sterilem Wasser oder hochprozentigem Alkohol gespült und mit Papierspitzen getrocknet werden, damit eventuell vorhandene Rückstände von Spüllösungen (NaOCl, H_2O_2, etc.) und temporären Einlagen komplett aus dem Kanal entfernt werden. Diese Rückstände könnten die Aushärtung von GuttaFlow® bioseal behindern.

Wichtige Hinweise:
- Unabhängig von Feuchtigkeit oder Temperatur bindet GuttaFlow® bioseal immer vollständig ab. Aufgrund der geringen Körnung der Matrix dringt GuttaFlow® bioseal auch in kleinste Dentinkanälchen ein.
- Erhitzte Instrumente können das applizierte GuttaFlow® bioseal aushärten. Hier muss darauf geachtet werden, dass das ausgehärtete GuttaFlow® bioseal während der Kondensation nicht von den Wurzelkanalswänden weggezogen wird.
- Das Material schrumpft nicht, sondern expandiert leicht und behält auch nach dem Aushärten eine gewisse Elastizität. Für einen dichten koronalen Abschluss ist der Überschuss vor dem Aushärten mit einem in alkohol getränkten Pellet und einem Bohrer zu entfernen.
- Von der Verwendung zusätzlicher Produkte (z.B. Sealer) – neben GuttaFlow® bioseal und einem Masterpoint aus Guttapercha – wird im Zusammenhang mit der definitiven Wurzelfüllung aufgrund möglicher Unverträglichkeiten abgeraten.

Vor der Anwendung wird die braune Verschlußkappe des Applikators abgenommen und eine flexible Mischspitze aufgesetzt. Nach leichtem Druck auf den Kolben kommt das Material gebrauchsfertig blasenfrei im Verhältnis 1:1 angemischt aus der Mischspitze. Die Mischspitze ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nach Anwendung zu verwerfen.

GuttaFlow® bioseal auf einen Anmischblock austragen und zusammen mit dem Masterpoint, der zuletzt verwendeten apikalen Feile oder einem Lentulo in den Wurzelkanal einbringen. Mit einem Lentulo kann GuttaFlow® bioseal sowohl apikal als auch dreidimensional gut platziert werden. Bei Verwendung eines Lentulos ist besondere Vorsicht geboten, da ansonsten die Gefahr des Überstopfens des Materials über den Apex hinaus besteht. Es empfiehlt sich, in ovale Kanäle zusätzliche Guttapercha-Spitzen einzuführen nachdem die Kanäle komplett mit GuttaFlow® bioseal gefüllt sind. Diese brauchen aber nicht mit Instrumenten kondensiert werden.
Nach dem Abnehmen der Mischspitze müssen vor dem Aufsetzen der braunen Verschlußkappe die Austrittsöffnungen des Applikators von Materialresten gesäubert werden, am besten mit einem Einmaltuch. Ein Kontakt zwischen den beiden Komponenten muss unbedingt vermieden werden. Der Applikator muss immer mit der braunen Verschlusskappe verschlossen werden.

Konservierung:
Die beigefügte silberhaltige Keramik kann auch eine konservierende Wirkung im Wurzelkanal haben. Die chemische Form und Konzentration des Silbers führt zu keiner Korrosion oder Farbveränderung von GuttaFlow® bioseal.

Entfernung der Wurzelfüllung (siehe auch Step by Step Anleitung „Entferungstechnik für eine Wurzelstift-Präparation"):
Wird die Wurzelkanalfüllung entfernt oder eine Wurzelstift-Präparation vorbereitet, sollten die Füllung und überschüssiges Material mit einem Rosenbohrer oder Gates Glidden randständig abgetragen werden. Chloroform oder erhitzte Instrumente weichen nicht das GuttaFlow® bioseal selbst auf, sondern nur das Guttapercha der Füllung.

Säubern der Instrumente:
Instrumente können sofort nach Gebrauch und vor Desinfektion mit einem trockenen Tuch abgerieben werden.

Gegenanzeigen:
Bei Milchzähnen sollte GuttaFlow® bioseal nicht eingesetzt werden. Überempfindlichkeit gegen Silber.

Nebenwirkungen:
Nicht bekannt.

Lagerung und Handhabung:
- vor UV-Licht geschützt aufbewahren
- bei 18°C - 24°C lagern
- dieses Medizinprodukt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr anwenden
- Das Material bis spätestens drei Monate nach dem Öffnen verbrauchen
- Nach dem Öffnen feuchtigkeitsgeschützt – am besten erneut im Alubeutel – lagern

Warnhinweise:
Dieses Medizinprodukt ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Stand der Information:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal

(in syringe)

Instructions for use EN

Definition:
GuttaFlow® bioseal is a cold flowable filling system for root canals, combining sealer and gutta-percha in one product. It consists of a polydimethylsiloxane matrix highly filled with very finely ground gutta-percha. GuttaFlow® bioseal has exceptional chemical, physical and bioactive properties in relation to the formation of hydroxyapatite crystals that offer maximum sealing quality and biocompatibility.

Ingredients:
Gutta-percha powder, polydimethylsiloxane, platinum catalyst, zirconium dioxide, silver (preservative), colouring, bioactive glass ceramic.

Areas of application:
Permanent obturation of root canals
- after vital pulp extirpation
- after treatment for pulpal gangrene and temporary fillings

Properties:
GuttaFlow® bioseal
- combines the properties of sealer and gutta-percha
- offers maximum sealing properties
- consists of two components, which are automatically mixed bubble-free at a ratio of 1:1 in the mixing tip of the applicator
- contains finely ground gutta-percha powder which is homogeneously distributed after mixing
- flows with the matrix (sealer) into lateral canals and dentinal tubules
- eugenol-free
- radiopaque
- does not shrink, expands slightly
- highly biocompatible
- the dispensed material has a pink tone
- contains fine particles of bioactive glass ceramic
- formation of hydroxyapatite crystals on the surface or induces the formation of hydroxyapatite crystals
- good adhesion on dentin

GuttaFlow® bioseal
- **working time: 5 minutes** (heat reduces working time)
- **setting time: 12-16 minutes**

Application:
Following standardised preparation and, if necessary, temporary filling, the root canal is filled with GuttaFlow® bioseal, together with a gutta-percha master point.
Caution: The root canal must be thoroughly rinsed with sterile water or highly concentrated alcohol and dried with paper points to completely remove any residue of rinsing solutions (NaOCl, H_2O_2, etc.) and temporary filling materials from the canal. Any remaining residue may prevent the GuttaFlow® bioseal from curing.

Important notes:
- GuttaFlow® bioseal always cures completely regardless of humidity or temperature. The material flows into the smallest dentinal tubules, because of the small particle size of the GuttaFlow® bioseal matrix filler.
- Heat may instantly cure GuttaFlow® bioseal placed in the canal. Therefore care has to be taken not to pull cured GuttaFlow® bioseal from canal walls during warm condensation.
- The material does not shrink, but expands slightly and retains some elasticity even after it has cured. To ensure a dense coronal seal, excess material must be removed with an alcohol soaked pellet and bur before curing.
- We do not recommend the use of further products (e.g. sealer) in addition to GuttaFlow® bioseal and a gutta-percha master point during obturation of the root canal, due to possible incompatibility.

Before using the applicator, the brown cap of the applicator is removed and replaced with a flexible mixing tip. After slight pressure on the plunger the material flows homogeneously mixed at a ratio of 1:1 and free of air bubbles from the mixing tip. The flexible mixing tips are single use only and should be disposed of after use.

Spread GuttaFlow® bioseal on a mixing block and insert into the root canal with the master point, the last used apical file or a lentulo spiral. When using a lentulo spiral, GuttaFlow® bioseal can be placed both apically and three-dimensionally. Special caution is required when using a lentulo spiral, due to the potential danger of overfilling the material beyond the apex. For oval canals, additional gutta-percha points may be inserted after the canals have been completely filled with GuttaFlow® bioseal. However, condensation with instruments is not necessary.
After removing the mixing tip and before placing the brown cap the openings of the applicator should be wiped clean carefully with a tissue to avoid contamination of the two components. It is most important that the two components do not come into contact. The applicator must always be resealed after use with the brown cap.

Preservation:
The included silver containing ceramic can also have a preserving effect in the root canal. The chemical type and concentration of the silver does not cause corrosion or colour changes in the GuttaFlow® bioseal.

Removing the root canal filling (see Step by Step instructions "Removal technique for root post preparation"):
When removing the root canal filling or preparing to place a post, the filling and excess material should be removed using a round bur or Gates Glidden with contact to the canal wall. Chloroform or a heated instrument will not soften GuttaFlow® bioseal itself, only the guttapercha of the filling.

Cleaning the instruments:
Instruments may be rubbed clean with a dry cloth immediately after use and before disinfection.

Contra-indications:
GuttaFlow® bioseal should not be used with deciduous teeth. Hypersensitivity to silver.

Side effects:
None known.

Storage and handling:
- protect against UV light
- store at 18°C to 24°C
- do not use this medical device after the date of expiration
- Use the material no later than three months after opening
- After opening store the material moisture protected – the best again in an aluminum bag

Warnings:
This medical device must be stored out of the reach of children.

Date of issue:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal

(en seringue)

Notice d'utilisation FR

Définition :
GuttaFlow® bioseal est un matériau d'obturation pour les canaux radiculaires fluide à froid, combinant ciment et gutta-percha en un seul produit. Il consiste en une matrice de polydiméthylsiloxane fortement chargée en particules très fines de gutta-percha. GuttaFlow® bioseal a des propriétés chimiques, physiques et bioactives exceptionnelles liées à la formation de cristaux d'hydroxyapatite qui confèrent une qualité de scellement et une biocompatibilité maximales.

Composition :
Poudre de gutta-percha, polydiméthylsiloxane, catalyseur (platine), dioxyde de zirconium, micro-argent (conservateur), colorant, vitrocéramique bioactive.

Indications :
Pour l'obturation permanente des canaux radiculaires
- après élimination vitale de pulpe
- après traitement des pulpes gangreneuses et obturation temporaire

Propriétés :
GuttaFlow® bioseal
- combine les propriétés du ciment et de la gutta-percha
- offre des propriétés d'herméticité maximales
- est constitué de deux composants qui se mélangent dosés 1:1 automatiquement et sans bulle d'air dans l'embout auto-mélangeur de l'applicateur
- contient une poudre très fine de gutta-percha qui se répartit de manière homogène après mélange
- a une grande fluidité même dans les petits canaux latéraux et dentinaires
- ne contient pas d'eugénol
- est bien visible à la radiographie
- ne réduit pas, se dilate légèrement
- est extrêmement biocompatible
- a sa sortie de l'embout auto-mélangeur, RoekoSeal est de couleur rose
- contient de fines particules de vitrocéramique bioactive
- formation de cristaux d'hydroxyapatite à la surface ou induit la formation de cristaux d'hydroxyapatite
- adhère bien sur la dentine

GuttaFlow® bioseal
- **Temps de travail : 5 minutes** (la chaleur peut réduire le délai de durcissement)
- **Durcissement : 12 à 16 minutes**

Mode d'emploi :
GuttaFlow® bioseal est appliqué, en même temps qu'une pointe-maître est posée, dans un canal radiculaire propre, sec et bien préparé, afin de réaliser une obturation permanente.
Attention : le canal radiculaire doit être soigneusement rincé à l'eau stérilisée ou à l'alcool fortement concentré, et séché avec des pointes de papier, afin d'éliminer complètement tout résidu de solutions de rinçage (NaOCl, H_2O_2, etc.) et de matériaux d'obturation temporaires pouvant être présents dans le canal. La présence de résidus peut empêcher le durcissement de GuttaFlow® bioseal.

Remarques importantes :
- GuttaFlow® bioseal est toujours à même de durcir intégralement, indépendamment de l'humidité ou de la température ambiantes. La granularité moyenne (< 0,9 µm) est si minime que GuttaFlow® bioseal peut pénétrer sans problème dans les petits canaux dentinaires.
- Il est possible que la chaleur polymérise instantanément le produit GuttaFlow® bioseal placé dans le canal. Durant la condensation à chaud, veuillez donc prendre garde à ne pas retirer GuttaFlow® bioseal des parois canalaires une fois le produit polymérisé.
- Le matériau ne réduit pas mais se dilate légèrement et garde même une certaine élasticité après le durcissement. Afin d'obtenir une bonne finition coronale, l'excédent de matériau doit être éliminé avant le durcissement au moyen d'un tampon d'ouate imprégné d'alcool et d'une vrille.
- Nous déconseillons l'utilisation d'autres produits (tels qu'un ciment) en plus de GuttaFlow® bioseal et d'une pointe-maître de gutta-percha lors de l'obturation du canal radiculaire en raison du risque d'incompatibilité.

Avant utilisation, enlever le capuchon de protection de l'applicateur et mettre un embout auto-mélangeur flexible. Après une légère pression sur le piston, le matériau sort de l'embout auto-mélangeur sous la forme d'un mélange homogène et sans bulle d'air de deux composants dosés 1:1. L'embout auto-mélangeur flexible est à usage unique et doit être jeté après usage.

GuttaFlow® bioseal peut aussi être étalé sur un bloc de mélange et inséré dans le canal à l'aide de la pointe-maître, la dernière lime utilisée à longueur de travail ou un bourre-pâte Lentulo. Si l'on utilise un bourre-pâte Lentulo, GuttaFlow® bioseal peut être appliqué aussi bien de manière apicale qu'en trois dimensions. La prudence est particulièrement requise lors de l'utilisation d'un bourre-pâte Lentulo, du fait du danger potentiel de surcharge de matériau au-delà de l'apex. Pour les canaux ovales, il est recommandé d'insérer des pointes de gutta-percha supplémentaires après que le canal a été totalement rempli de GuttaFlow® bioseal. Un compactage avec des instruments n'est cependant pas nécessaire.
Après avoir enlevé l'embout auto-mélangeur, et avant de remettre le capuchon de protection brun, bien nettoyer les orifices de sortie de l'applicateur en éliminant les restes de produit avec un chiffon à usage unique pour éviter un contact entre les deux composants. L'applicateur doit toujours être rebouché à l'aide du capuchon de protection.

Conservation :
La céramique contenant du micro-argent entrant dans la composition peut également avoir un effet protecteur dans le canal radiculaire. La nature chimique et la concentration de l'argent n'induisent pas de corrosion ni de changement de couleur de GuttaFlow® bioseal.

Retrait de l'obturation radiculaire : (voir aussi les instructions d'utilisation *Step by Step* « Technique de dépose d'une préparation de pivot radiculaire ») :
Lors du retrait de l'obturation de la racine ou lors de la préparation en vue de la pose d'un pivot, il convient d'éliminer, au moyen d'une fraise ronde ou d'un élargisseur à canaux de Gates, tout résidu ou excédent en contact avec la paroi canalaire. Le chloroforme ou un instrument chauffé n'assouplira pas GuttaFlow® bioseal lui-même, seulement la gutta-percha de l'obturation.

Nettoyage des instruments :
Les instruments peuvent être essuyés avec un chiffon sec immédiatement après usage et avant une désinfection.

Contre-indications :
Ne pas utiliser GuttaFlow® bioseal sur des dents de lait. Hypersensibilité à l'argent.

Effets secondaires :
Non connus.

Précautions d'utilisation et conservation :
- Conserver à l'abri des rayons ultraviolets
- Stocker entre 18 °C et 24 °C
- Ne pas utiliser ce dispositif médical après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage
- Le matériau doit impérativement être utilisé dans les trois mois après ouverture
- Après ouverture, le matériau doit être conservé à l'abri de l'humidité - l'idéal étant dans son emballage d'origine en aluminium

Avertissement :
Ne jamais laisser un dispositif médical à la portée des enfants.

Date de rédaction ou révision de la notice :
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal

(in siringa)

Istruzioni per l'uso IT

Definizione:
GuttaFlow® bioseal è un sistema viscoso a freddo per otturazione canalare, che combina sigillante e guttaperca in un unico prodotto. È composto da una matrice di polidimetilsiloxano, con un elevato contenuto di guttaperca finemente macinata come riempitivo. GuttaFlow® bioseal presenta straordinarie proprietà chimiche, fisiche e bioattive in relazione alla formazione di cristalli di idrossiapatite che garantiscono una perfetta qualità di sigillatura e biocompatibilità.

Composizione:
Guttaperca in polvere, polidimetilsilossano, catalizzatore al platino, diossido di zirconio, micro-argento (conservante), colorante, vetroceramica bioattiva.

Indicazioni:
Otturazione canalare permanente
- dopo la devitalizzazione
- dopo il trattamento della polpa gangrenosa e otturazione temporanea

Proprietà:
GuttaFlow® bioseal
- combina le proprietà di sigillante e guttaperca
- presenta proprietà sigillanti massime
- è formato da due componenti che fuoriescono già miscelati (dosaggio 1:1) e senza bolle da un applicatore
- contiene polvere finissima di guttaperca, distribuita in modo omogeneo dopo la miscelazione
- la sua fluidità permette di sigillare facilmente i canali laterali e i tubuli dentinali
- non contiene eugenolo
- è radio-opaco
- non si ritira, anzi si espande leggermente
- è estremamente biocompatibile
- il materiale erogato è di colore rosa
- contiene fini particelle di vetroceramica bioattiva
- formazione di cristalli di idrossiapatite sulla superficie o induzione alla formazione di cristalli di idrossiapatite
- buona adesione alla dentina

GuttaFlow® bioseal
- **Tempo di lavorazione: 5 minuti** (il calore diminuisce il tempo di lavorazione)
- **Tempo di solidificazione: 12-16 minuti**

Applicazione:
Dopo la preparazione standardizzata (e l'otturazione provvisoria) del canale radicolare, si può procedere all'utilizzo del GuttaFlow® bioseal associato a una punta master di guttaperca.
Attenzione: il canale deve essere accuratamente lavato con acqua sterile o alcol ad alta concentrazione e asciugato con puntali in carta per rimuovere ogni residuo delle soluzioni di lavaggio (NaOCl, H_2O_2, ecc.) e delle otturazioni temporanee. La presenza di residui nel canale può impedire l'indurimento di GuttaFlow® bioseal.

Avvertenze importanti:
- GuttaFlow® bioseal indurisce sempre completamente, indipendentemente dall'umidità e dalla temperatura circostanti. Il materiale penetra anche nei tubuli dentinali più piccoli, grazie alla finissima granulazione del riempitivo della matrice di GuttaFlow® bioseal.
- Il calore può polimerizzare all'istante il GuttaFlow® bioseal inserito nel canale. Si deve quindi fare attenzione a non strappare GuttaFlow® bioseal polimerizzato dalle pareti canalari durante la condensazione a caldo.
- Il materiale non si ritira, bensì si espande leggermente, mantenendo un certo grado di elasticità anche dopo l'indurimento. Eliminare il materiale in eccesso prima dell'indurimento con un pallina di cotone bagnata di alcol e con una fresa per garantire un'otturazione coronale ottimale.
- Durante l'otturazione canalare si sconsiglia di utilizzare altri prodotti (ad es. sigillante) oltre a GuttaFlow® bioseal e ad una punta master di guttaperca a causa della possibile incompatibilità.

Prima d'usare l'applicatore, sostituire il tappo marrone dell'applicatore con un beccuccio flessibile. Dopo avere esercitato una lieve pressione sullo stantuffo, il materiale fuoriesce dal beccuccio pronto per l'uso, miscelato nel rapporto 1:1 e privo di bolle. Il beccuccio di miscelazione è monouso e va quindi scartato dopo l'uso.

Spalmare GuttaFlow® bioseal su un blocco di miscelazione e inserirlo nel canale radicolare con la punta master, con lo strumento endodontico utilizzato per ultimo o con uno spingipasta. Se si usa uno spingipasta il GuttaFlow® bioseal può essere applicato sia in modo apicale che tridimensionale. L'utilizzo dello spingipasta richiede particolare prudenza a causa del potenziale rischio di fuoriuscita oltre apice del materiale. In caso di canali di sezione ovale, dopo averli completamente riempiti con GuttaFlow® bioseal si possono inserire punte addizionali in guttaperca. La condensazione con strumenti non è comunque necessaria.
Si raccomanda di pulire sempre accuratamente dai residui di materiale le aperture d'uscita dell'applicatore, preferibilmente con un panno monouso, quando si sostituisce il beccuccio di miscelazione con il tappo marrone. È della massima importanza che i due componenti non vengano a contatto. Dopo l'uso chiudere sempre l'applicatore con il tappo marrone.

Conservazione:
La ceramica contenente inclusioni d'argento può avere anche un effetto protettivo nel canale. Il tipo chimico e la concentrazione dell'argento non causano corrosione né cambiamenti di colore nel GuttaFlow® bioseal.

Rimozione dell'otturazione canalare (vedere anche il paragrafo "Tecnica di rimozione per la preparazione di perni radicolari" della guida Step by Step):
Quando si rimuove l'otturazione canalare o si prepara il posizionamento di un perno, l'otturazione e il materiale rimanente devono essere rimossi utilizzando una fresa tonda o Gates Glidden con contatto alla parete del canale. Il cloroformio o uno strumento riscaldato non rammolliscono GuttaFlow® bioseal in sé, ma solo la guttaperca dell'otturazione.

Pulizia degli strumenti:
Gli strumenti devono essere puliti strofinandoli con un panno asciutto immediatamente dopo l'uso e prima della disinfezione.

Controindicazioni:
Si sconsiglia l'impiego di GuttaFlow® bioseal con denti decidui. Ipersensibilità all'argento.

Effetti collaterali:
Nessuno noto.

Conservazione e movimentazione:
- conservare al riparo dai raggi UV
- conservare tra i 18°C e i 24°C
- non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza
- usare il materiale non oltre tre mesi dopo l'apertura
- dopo l'apertura conservare il materiale al riparo dall'umidità, preferibilmente in un sacchetto di alluminio

Avvertenza:
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Data di rilascio:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal

(en jeringa)

Instrucciones de uso ES

Definición:
GuttaFlow® bioseal es un sistema frío y fluido para la obturación de canales radiculares que combina, en un solo producto, sellador y gutapercha. Se trata de una matriz de polidimetilsiloxano con un alto contenido en polvo de gutapercha. GuttaFlow® bioseal posee unas propiedades químicas, físicas y bioactivas extraordinarias en cuanto a la formación de cristales de hidroxiapatita para ofrecer una elevada biocompatibilidad y una excepcional calidad de sellado.

Composición:
Polvo de gutapercha, polidimetilsiloxano, catalizador platino, dióxido de zirconio, microplata (conservante), colorante, biocerámica bioactiva.

Indicaciones:
Obturación permanente de canales radiculares
- después de la extirpación de la pulpa vital
- después del tratamiento de gangrena pulpar y obturaciones temporales

Propiedades:
GuttaFlow® bioseal
- combina las propiedades del sellador y la gutapercha
- ofrece unas excelentes propiedades de sellado
- está formado por dos componentes mezclados automáticamente y exentos de burbujas de aire en la punta mezcladora del aplicador con una proporción de 1:1
- contiene polvo fino de gutapercha, que se distribuye de forma homogénea después de la mezcla
- fluye fácilmente en los canales laterales y en los túbulos dentinales
- sin eugenol
- radiopaco
- sin contracción, ligera expansión
- altamente biocompatible
- l material dosificado presenta un tono rosa
- contiene finas particulas de biocerámica bioactiva
- formación de cristales de hidroxiapatita en la superficie o inducción de la formación de cristales de hidroxiapatita
- buena adhesión a la dentina

GuttaFlow® bioseal
- **tiempo de trabajo: 5 minutos** (el calor reduce el tiempo de fraguado)
- **tiempo de fraguado: 12-16 minutos**

Aplicación:
Tras la preparación normalizada y, en caso necesario, de una obturación temporal, se llena el canal radicular con GuttaFlow® bioseal, junto con un cono maestro de gutapercha.
Advertencia: Aclare bien el canal radicular con agua estéril o con alcohol altamente concentrado antes de la incorporación de GuttaFlow® bioseal. Séquelo después con puntas de papel para eliminar del canal cualquier resto de las soluciones de aclarado (NaOCl, H_2O_2, etc.) y de los materiales empleados para la obturación temporal. Cualquier residuo podría afectar negativamente a la polimerización del GuttaFlow® bioseal.

Avisos importantes:
- GuttaFlow® bioseal polimeriza siempre independientemente de la humedad y la temperatura. El material fluye en los túbulos dentinales más finos gracias al reducido tamaño de las partículas de la matriz del GuttaFlow® bioseal.
- El calor puede fraguar instantáneamente GuttaFlow® bioseal colocado en el conducto. Por lo tanto, debe prestarse atención de no extraer GuttaFlow® bioseal fraguado de las paredes del conducto durante la condensación de calor.
- El material no se encoge, pero experimenta una ligera expansión y conserva cierta elasticidad incluso después de la polimerización. Para conseguir un sellado coronal compacto, deberá retirar el exceso de material con un algodón empapado en alcohol y fresar la superficie antes de la polimerización.
- Durante la obturación definitiva del canal radicular, no recomendamos el uso de otros productos (p.ej. sellador) con el GuttaFlow® bioseal y el cono maestro de gutapercha, porque podrían producirse incompatibilidades.

Antes de utilizar la jeringa para aplicarlo, hay que retirar el capuchón protector marrón de la jeringuilla y sustituirlo por la boquilla mezcladora flexible. Al presionar ligeramente sobre el émbolo, el preparado sellador fluye mezclado de forma homogénea y exento de burbujas de aire por la boquilla mezcladora con una proporción de 1:1. Las boquillas mezcladoras flexibles se usan una vez solamente y hay que desecharlas una vez utilizadas.

Extender GuttaFlow® bioseal sobre un bloque de mezcla e insertarlo en el canal con la punta maestra, con la última lima utilizada en la preparación apical o con un léntulo. Si se utiliza un léntulo, GuttaFlow® bioseal puede aplicarse de forma óptima tanto apical como tridimensionalmente. Es necesaria especial precaución al utilizar un léntulo, debido al riesgo potencial de aplicar una cantidad excesiva de material más allá del ápice.
En el caso de los conductos ovales, puede ser necesario insertar conos de gutapercha adicionales después de haber rellenado completamente los canales con el GuttaFlow® bioseal. En ningún caso es necesaria la condensación.
Al retirar la boquilla mezcladora y antes de colocar de nuevo el capuchón marrón, limpie cuidadosamente con un pañuelo de papel la jeringua para evitar la contaminación de ambos componentes. Resulta sumamente importante evitar el contacto entre ambos componentes. Hay que cerrar herméticamente con el capuchón marrón la jeringua aplicadora después de su uso.

Conservación:
La plata incluida contiene cerámica que también puede tener un efecto conservante en el canal radicular. El tipo químico y la concentración de la plata no provoca corrosión ni modifica el color del GuttaFlow® bioseal.

Eliminación del relleno del canal radicular (véase también las instrucciones paso a paso „Técnica para quitar una preparación de perno radicular"):
Cuando vacíe el canal radicular o lo prepare para colocar un perno, reduzca el empaste y elimine el exceso de material con una fresa redondeada o Gates Glidden con contacto con la pared del canal. El cloroformo o un instrumento caliente no suavizarán GuttaFlow® bioseal, solo la gutapercha de la obturación.

Limpieza de los instrumentos:
Los instrumentos deben limpiarse frotándolos con un paño seco inmediatamente después de su uso y antes de la desinfección.

Contraindicaciones:
No emplee el GuttaFlow® bioseal con dientes deciduos. Hipersensibilidad a la plata.

Efectos secundarios:
No se conocen.

Almacenamiento y manejo:
- proteja el producto de los rayos UV
- almacénelo a una temperatura entre 18 °C y 24 °C
- no utilice este producto médico después de la fecha de caducidad
- No utilice el material a los tres meses de haberlo abierto
- Una vez abierto, conserve el material protegido de la humedad, preferiblemente en una bolsa de aluminio

Advertencia:
Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Fecha de la información:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal

(em seringa)

Instruções de uso PT

Definição:
GuttaFlow® bioseal é um sistema selante fluido e frio para a obturação de canais radiculares, que combina o preparado para selar e guta-percha num único produto. É composto por uma matriz de polidimetilsiloxano fortemente preenchida com guta-percha finamente moída. GuttaFlow® bioseal possui excelentes propriedades químicas, físicas e bioativas relativamente à formação de cristais de hidroxiapatita, que oferecem a máxima qualidade de selagem e biocompatibilidade.

Ingredientes:
Guta-percha em pó, polidimetilsiloxano, agente catalítico de platina, dióxido de zircónio, micropartículas (conservante), corante, vidro cerâmico bioativo.

Áreas de aplicação:
Obturação permanente dos canais radiculares
- depois de desvitalizados
- depois do tratamento de polpas gangrenosas e pensos provisórios

Propriedades:
GuttaFlow® bioseal
- combina as propriedades do preparado para selar e da guta-percha
- proporciona o máximo de hermeticidade
- constituído por dois componentes, que são misturados automaticamente, sem bolhas de ar, na ponta misturadora da seringa, numa relação de 1:1
- contém guta-percha finamente moída, que é distribuída homogeneamente depois de misturada
- flui com facilidade para os canais laterais e túbulos da dentina
- não contém eugenol
- é radiopaco
- não contrai, dilatando ligeiramente
- elevada biocompatibilidade
- o material dosificado tem um tom rosa
- contém finas partículas de vidro cerâmico bioativo
- formação de cristais de hidroxiapatita na superfície ou indução à formação de cristais de hidroxiapatita
- boa adesão à dentina

GuttaFlow® bioseal
- **deve ser aplicado no prazo máximo de: 5 minutos** (o calor diminui o tempo de endurecimento)
- **tempo de endurecimento: 12-16 minutos**

Aplicação:
O GuttaFlow® bioseal juntamente com um cone maestro de guta-percha, é aplicado no canal radicular limpo, seco e devidamente preparado para obturação permanente.
Atenção: O canal radicular tem de ser cuidadosamente irrigado com água esterilizada ou álcool altamente concentrado e seco com pontas de papel, de forma a retirar do canal eventuais resíduos de soluções irrigantes (NaOCl, H_2O_2, etc.) e materiais de obturação provisórios. Quaisquer resíduos não eliminados podem impedir o GuttaFlow® bioseal de endurecer.

Notas importantes:
- GuttaFlow® bioseal endurece sempre totalmente, independentemente da humidade ou temperatura. O material flui para os túbulos mais pequenos da dentina, graças à reduzida granulometria (< 0,9 µm) do material da matriz do GuttaFlow® bioseal.
- Calor acarretará a cura imediata de GuttaFlow® bioseal colocado no canal. Portanto, deve-se tomar cuidado para não puxar o GuttaFlow® bioseal curado das paredes do canal durante condensação quente.
- O material não se contrai, expandindo-se ligeiramente e mantendo alguma elasticidade, mesmo depois de endurecido. Para selar perfeitamente a coroa, o material que sobra tem de ser eliminado com um penso de pelota embebida em álcool ou com uma broca antes de endurecer.
- Não recomendamos o uso de outros produtos (por exemplo, selante) para além do GuttaFlow® bioseal e de um cone maestro de guta-percha durante a obturação do canal radicular, devido a possíveis incompatibilidades.

Antes de utilizar a seringa para aplicá-lo, deve retirar-se a tampa protetora da seringa e substituí-la pela ponta misturadora flexível. Ao premir ligeiramente sobre o êmbolo, o preparado para selar flui misturado de forma homogénea (numa relação de 1:1) e sem bolhas de ar pela ponta misturadora. As pontas misturadoras flexíveis usam-se somente uma vez, devendo ser descartadas depois de utilizadas.

O GuttaFlow® bioseal é espalhado num recipiente próprio para misturas e inserido no canal radicular com o cone maestro, com a última lima utilizada na preparação apical ou uma espiral lentual. Quando se utiliza uma espiral lentual, o GuttaFlow® bioseal pode ser aplicado apical e tridimensionalmente. É necessária especial atenção ao utilizar uma espiral lentual, devido ao possível perigo de enchimento excessivo do material, para além do ápice. Para canais ovais, podem ser inseridas pontas adicionais de guta-percha depois de os canais terem sido totalmente preenchidos com GuttaFlow® bioseal. No entanto, não é necessário proceder à condensação com instrumentos.
Ao retirar a ponta misturadora e antes de colocar de novo a tampa castanha, limpe cuidadosamente com um lenço de papel a seringa para evitar a contaminação de ambos os componentes. É bastante importante evitar o contacto entre ambos os componentes. Depois de utilizada, deve fechar-se hermeticamente a seringa aplicadora com a tampa adjunta.

Conservação:
A prata incluída contendo cerâmica pode ter também um efeito conservante no canal radicular. O tipo químico e a concentração da prata não provocam corrosão nem alterações da cor no GuttaFlow® bioseal.

Retirar a massa de um canal radicular (ver também instruções passo a passo "Técnica de remoção para uma preparação com pino intrarradicular"):
Quando retirar a massa de um canal radicular ou preparar uma aplicação, a massa e o material em excesso devem ser retirados usando uma broca redonda ou Gates Glidden em contacto com a parede do canal. Clorofórmio ou um instrumento aquecido não amolecerão o próprio GuttaFlow® bioseal, apenas a gutapercha no enchimento.

Limpeza dos instrumentos:
Os instrumentos podem ser esfregados com um pano seco imediatamente após a utilização e antes da desinfeção.

Contraindicações:
O GuttaFlow® bioseal não deve ser usado em dentes de leite. Hipersensibilidade à prata.

Efeitos secundários:
Não são conhecidos.

Conservação e manuseamento:
- proteger contra os raios UV
- conservar entre 18°C e 24°C
- não utilizar este produto médico após o fim do prazo de validade
- O material não deve ser usado depois de decorridos três meses da sua abertura
- Depois da abertura, guardar o material protegido da humidade, de preferência num saco de alumínio

Advertências:
Este produto tem de ser armazenado fora do alcance das crianças.

Data de publicação:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal
(in spuit)

Gebruiksaanwijzing NL

Definitie:
GuttaFlow® bioseal is een koud vloeibaar vulsysteem voor het vullen van wortelkanalen, waarbij sealer en guttapercha in één product worden gecombineerd. Het bestaat uit een matrix van polydimethylsiloxaan die in hoge mate is gevuld met zeer fijn gemalen guttapercha. GuttaFlow® bioseal heeft uitzonderlijke chemische, fysieke en bioactieve eigenschappen door de vorming van hydroxyapatietkristallen, die een maximum aan verzegelingskwaliteit en biocompatibiliteit bieden.

Samenstelling:
Guttaperchapoeder, polydimethylsiloxaan, platinakatalysator, zirkoniumdioxide, microzilver (conserveringsmiddel), kleurstof, bioactieve glaskeramiek.

Indicatiegebieden:
Als permanent vulmateriaal voor wortelkanalen
- na vitaalextirpatie
- na de behandeling van gangreneuze pulpae en na tijdelijke vulmaterialen

Eigenschappen:
GuttaFlow® bioseal
- combineert de eigenschappen van sealer en guttapercha
- biedt maximale afsluitende eigenschappen
- bestaat uit twee componenten, die in de mengspuit van de applicator automatisch en zonder luchtbellen 1:1 worden gemengd
- bevat fijn gemalen guttaperchapoeder dat na het mengen homogeen wordt verdeeld
- bezit uitstekende vloei-eigenschappen en sluit laterale kanalen en dentinetubuli af
- bevat geen eugenol
- is duidelijk röntgenzichtbaar
- vertoont geen krimp, maar juist enige expansie
- is uiterst biocompatibel
- het aangebrachte materiaal is roze van kleur
- bevat fijne deeltjes bioactieve glaskeramiek
- vorming van hydroxyapatietkristallen aan het oppervlak of zorgt voor de vorming van hydroxyapatietkristallen
- goede hechting aan het dentine

GuttaFlow® bioseal
- **verwerkingstijd: 5 minuten** (warmte bekort de verwerkingstijd)
- **uithardingstijd: 12-16 minuten**

Toepassen:
GuttaFlow® bioseal wordt in combinatie met een masterpoint aangebracht in een schoon, droog, goed voorbereid wortelkanaal voor permanente vulling.
Waarschuwing: Het wortelkanaal moet grondig worden gespoeld met steriel water of alcohol in een hoge concentratie en gedroogd met papierpunten, zodat eventuele resten van spoelmiddelen (NaOCl, H_2O_2, etc.) en tijdelijke vullingsmaterialen volledig verwijderd zijn. Achtergebleven resten kunnen ervoor zorgen dat GuttaFlow® bioseal niet uithardt.

Belangrijke opmerkingen:
- GuttaFlow® hardt altijd volledig uit, ongeacht de omgevingstemperatuur of de vochtigheidsgraad. Door de geringe korrelgrootte van de GuttaFlow® bioseal matrixvuller vloeit het materiaal zelfs in de kleinste dentinetubuli.
- GuttaFlow® bioseal hardt direct uit in het kanaal, onder invloed van warmte. Zorg er daarom voor dat bij warmtecondensatie geen uitgehard GuttaFlow® bioseal van de kanaalwanden wordt getrokken.
- Het materiaal vertoont geen krimp maar juist een geringe expansie en blijft elastisch (rubberachtig) na uitharding. Overmaat dient voor uitharding met een in alcohol gedrenkte pellet en boortje te worden verwijderd om een goede coronale afsluiting te bewerkstelligen.
- Vanwege de mogelijke incompatibiliteit adviseren wij, tijdens het vullen van het wortelkanaal naast GuttaFlow® bioseal en een guttapercha masterpoint geen andere producten (bijv. sealer) te gebruiken.

Voordat de applicator gebruikt kan worden dient de beschermkap van de applicator te worden verwijderd en vervangen te worden door een flexibele mengpunt. Door de zuiger licht aan te duwen, vloeit de sealer homogeen gemengd en luchtbelvrij, in een verhouding 1:1 gemengd uit de mengpunt. De flexibele mengpunten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggegooid.

GuttaFlow® bioseal kan ook op een mengblok worden aangebracht en met een masterpoint, een lentulowortelvuller of de laatst gebruikte apicale vijl in het kanaal worden gebracht. Wanneer gebruik wordt gemaakt van een lentulo-wortelvuller kan GuttaFlow® bioseal zowel apicaal als driedimensionaal worden aangebracht. Bij gebruik van een lentulowortelvuller is extra voorzichtigheid geboden vanwege het mogelijke gevaar voor overvullen van het materiaal tot voorbij de apex. Voor ovale kanalen kunnen er extra guttapercha points worden ingebracht, nadat de kanalen volledig zijn gevuld met GuttaFlow® bioseal. Condensatie met instrumenten is echter niet nodig.
Na het verwijderen van de mengpunt en vóór het plaatsen van de bruine beschermkap dienen de openingen van de applicator met een doekje voorzichtig te worden schoongeveegd om besmetting van de twee componenten te voorkomen. Het is van essentieel belang dat de twee componenten niet met elkaar in contact komen. De applicator moet na gebruik met de bijgeleverde beschermkap worden afgesloten.

Conservering:
Door het zilver in het keramiekmateriaal kan ook een conserverend effect optreden in het wortelkanaal. De chemische vorm en concentratie van het zilver veroorzaken geen corrosie of kleurveranderingen in de GuttaFlow® bioseal.

Verwijdering van de wortelkanaalvulling (zie ook de Step by Step-instructies "Verwijderingstechniek voor een wortelstiftpreparatie"):
Wanneer u de wortelkanaalvulling verwijdert of de plaatsing van een wortelstift voorbereidt, moeten de vulling en overmaat worden verwijderd met behulp van een rond boortje of een Gates Glidden Drill met contact tot de kanaalwand. <u>GuttaFlow® bioseal wordt niet zacht onder invloed van chloroform of een verwarmd instrument, alleen de guttapercha van de vulling wordt zacht.</u>

Reinigen van de instrumenten:
Instrumenten dienen onmiddellijk na gebruik en voor desinfectie met een droge doek te worden schoon gewreven.

Contra-indicaties:
Bij melkelementen dient GuttaFlow® bioseal niet te worden gebruikt. Overgevoeligheid voor zilver.

Bijwerkingen:
Niet bekend.

Bewaren en gebruik:
- buiten bereik van UV-licht bewaren
- bewaren bij een temperatuur tussen 18°C en 24°C
- dit medicinale product dient na het verstrijken van de expiratiedatum niet meer gebruikt te worden
- Gebruik het materiaal uiterlijk drie maanden nadat de verpakking geopend is.
- Bescherm het materiaal na het openen tegen vocht tijdens het bewaren – bij voorkeur weer in een aluminium zak.

Waarschuwing:
Buiten bereik van kinderen bewaren.

Stand van de informatie:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal
(i sprøjte)

Brugsanvisning DA

Definition:
GuttaFlow® bioseal er et koldt, flydende rodfyldningssystem, som kombinerer sealer og guttaperka i ét produkt. Det består af en polydimethylsiloxan-matrix, tæt fyldt med fint formalet guttaperka. GuttaFlow® bioseal har enestående kemiske, fysiske og bioaktive egenskaber hvad angår dannelsen af hydroxyapatitkrystaller, der giver en maksimal forseglingskvalitet og biokompatibilitet.

Ingredienser:
Guttaperkapulver, polydimethylsiloxan, platinkatalysator, zirkondioxid, mikrosølv (konserveringsmiddel), farvestof, bioaktiv glas-keramik.

Anvendelsesområde:
Permanent fyldning af rodkanaler
- efter extirpation af vital pulpa
- efter behandling af gangræn pulpa og midlertidige fyldninger

Egenskaber:
GuttaFlow® bioseal
- kombinerer egenskaberne fra sealer og guttaperka
- giver maksimale forseglingsegenskaber
- består af to komponenter, som automatisk bliver blandet uden bobler i et forhold på 1:1 i applikatorens blandespids
- indeholder guttaperka i fin pulverform, som fordeles jævnt efter blanding
- flyder med matrixen (sealer) ned i laterale kanaler og dentintubuli
- eugenolfrit
- radiopak
- krymper ikke, men ekspanderer lidt
- særdeles biokompatibelt
- det dispenserede materiale er pink
- indeholder fine bioaktiv glas-keramik-partikler
- danner hydroxyapatitkrystaller på overfladen eller inducerer dannelse af hydroxyapatitkrystaller
- god adhæsion på dentin

GuttaFlow® bioseal
- **arbejdstid: 5 minutter** (varme reducerer arbejdstiden)
- **hærdningstid: 12-16 minutter**

Applicering:
GuttaFlow® bioseal appliceres sammen med en masterpoint i en ren, tør og grundigt præpareret rodkanal med henblik på permanent forsegling.
Forsigtig: Rodkanalen skal forinden skylles grundigt med sterilt vand eller højkoncentreret alkohol og tørres med paper-points for at fjerne overskydende skylleopløsning (NaOCl, H_2O_2 etc.) og midlertidige fyldningsmaterialer fra rodkanalen. Tilbageblivende rester kan forhindre GuttaFlow® bioseal i at hærde.

Vigtige bemærkninger:
- GuttaFlow® bioseal hærder altid helt, uanset luftfugtighed og temperatur. Som følge af GuttaFlow® bioseal matrix-fillerens meget lille partikelstørrelse flyder materialet ned i de mindste dentintubuli.
- Varme kan øjeblikkelig hærde GuttaFlow® bioseal, der er anbragt i kanalen. Sørg derfor omhyggeligt for ikke at trække hærdet GuttaFlow® bioseal af kanalens vægge under varm kondensering.
- Materialet krymper ikke, men ekspanderer lidt og bibeholder en vis elasticitet efter hærdningen. For at sikre en tæt kroneforsegling skal overskydende materiale inden hærdning fjernes med spritvædet pellet og bor.
- I forbindelse med den definitive rodfyldning frarådes det, at der ud over GuttaFlow® bioseal og en guttaperka-masterpoint anvendes andre produkter (fx sealer) på grund af risikoen for inkompatibilitet.

Inden første anvendelse af applikatoren udskiftes applikatorens brune hætte med én af de fleksible blandespidser. Ved et let tryk på stemplet flyder materialet fra blandespidsen - homogent blandet og uden luftblærer i et forhold på 1:1. De fleksible blandespidser er til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug.

Spred GuttaFlow® bioseal ud på en blandeblok, og anbring det i rodkanalen med masterpointen, den sidst anvendte apikale fil eller en lentulospiral. Hvis der anvendes en lentulospiral, kan GuttaFlow® bioseal anbringes både apikalt og tredimensionalt. Ved anvendelse af en lentulospiral bør der udvises særlig agtpågivenhed på grund af den potentielle risiko for overfyldning af materialet igennem apeks. Ved ovale kanaler kan der indsættes ekstra guttaperka-points, efter at kanalerne er blevet helt fyldt med GuttaFlow® bioseal. Kondensering med instrumenter er imidlertid ikke nødvendig.
Efter fjernelse af blandespidsen og inden påsætning af den brune beskyttelseshætte skal applikatorens åbninger omhyggeligt aftørres med en serviet, så de to komponenter ikke kontamineres af hinanden. Det er meget vigtigt, at de to komponenter ikke kommer i kontakt med hinanden. Efter anvendelsen skal applikatoren lukkes med den brune beskyttelseshætte.

Konservering:
Den medfølgende keramik med sølvindhold kan også have en konserverende virkning i rodkanalen. Sølvets kemiske form og koncentration forårsager ikke korrosion eller misfarvning af GuttaFlow® bioseal.

Fjernelse af rodkanalfyldning (se de trinvise anvisninger "Teknik til fjernelse af rodstift-præparation"):
Når rodkanalfyldningen skal fjernes eller ved præparation til placering af stift, skal fyldning og overskydende materiale fjernes helt ud til kanalvæggen og ved hjælp af et rundbor eller Gates Glidden. <u>Kloroform eller et opvarmet instrument vil ikke blødgøre selve GuttaFlow® bioseal, men kun fyldningens guttaperka.</u>

Rengøring af instrumenter:
Instrumenterne kan umiddelbart efter brug og inden desinficering rengøres med en tør klud.

Kontraindikationer:
GuttaFlow® bioseal bør ikke anvendes til mælketænder. Overfølsomhed over for sølv.

Bivirkninger:
Ingen kendte.

Opbevaring og håndtering:
- beskyttes mod UV-stråling
- opbevares ved 18-24 °C
- dette medicinske udstyr må ikke anvendes efter udløbsdatoen
- Materialet skal anvendes senest tre måneder efter anbrud
- Efter anbrud opbevares materialet beskyttet mod fugt – helst i en aluminiumspose

Advarsel:
Dette medicinske produkt skal opbevares utilgængeligt for børn.

Udstedelsesdato:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal
(i spruta)

Bruksanvisning SV

Definition:
GuttaFlow® bioseal är ett kallflytande fyllningssystem för obturering av rotkanaler. Sealer och guttaperka kombineras i en produkt. Det består av en polydimetylsiloxanmatris välfylld med mycket finmalen guttaperka. GuttaFlow® bioseal har exceptionella kemiska, fysikaliska och bioaktiva egenskaper relaterat till bildandet av hydroxylapatit-kristaller, som tillhandahåller maximal förseglingskvalitet och biokompatibilitet.

Ingredienser:
Guttaperkapulver, polydimetylsiloxan, platinakatalysator, zirkoniumdioxid, mikrosilver (konserveringsmedel), färgämne, bioaktiv glaskeram.

Användningsområden:
Permanent obturering av rotkanaler
- efter exstirpation av vital pulpa
- efter behandling av pulpagangrän och temporära inlägg

Egenskaper:
GuttaFlow® bioseal
- kombinerar sealerns och guttaperkans egenskaper
- ger maximala förseglingsegenskaper
- består av två komponenter som blandas automatiskt och utan luftblåsor i applikatorns blandningsspets i förhållandet 1:1
- innehåller mycket finmalet guttaperkapulver som är homogent fördelat efter blandningen
- flyter med matrisen (sealer) in i sidokanaler och små dentinkanaler
- eugenolfritt
- röntgentätt
- krymper inte utan expanderar något
- mycket vävnadsvänligt
- det doserade materialet har en rosa nyans
- innehåller fina partiklar av bioaktiv glaskeram
- bildning av hydroxylapatit-kristaller på ytan eller inducerar bildning av hydroxylapatit-kristaller
- god adhesion till dentin

GuttaFlow® bioseal
- **arbetstid: 5 minuter** (värmetillförsel reducerar arbetstiden)
- **härdningstid: 12-16 minuter**

Användning:
Efter standardiserad rensning och ev. temporärt inlägg fylls rotkanalen med GuttaFlow® bioseal och ett masterstift av guttaperka.
OBS! Innan GuttaFlow® bioseal appliceras i rotkanalen måste rotkanalen spolas omsorgsfullt med sterilt vatten eller högkoncentrerad sprit och torkas med pappersspetsar, så att alla rester av spollösningar (NaOCl, H_2O_2, osv.) och temporära inlägg fullständigt avlägsnas ur kanalen. Sådana rester kan störa härdningen av GuttaFlow® bioseal.

Viktigt:
- GuttaFlow® bioseal härdar alltid fullständigt, oberoende av fuktighet eller temperatur. Materialet flyter in i minsta dentinkanaler på grund av den ringa partikelstorleken (<0,9 µm) i GuttaFlow® bioseal-matrisen.
- Värme kan göra att GuttaFlow® bioseal som är placerad i kanalen härdar direkt. Var därför försiktig så att härdad GuttaFlow® bioseal inte dras bort från kanalväggen vid varmkondensering.
- Materialet krymper inte, utan expanderar en aning och bibehåller viss elasticitet även efter härdning. För att få en tät koronar försegling måste överskottsmaterial tas bort med alkoholindränkt pellet och borr före härdning.
- Vi rekommenderar inte användning av ytterligare produkter (t.ex. sealer) förutom GuttaFlow® bioseal och ett guttaperka-masterpoint vid definitiv obturering av rotkanalen, eftersom andra material kan vara oförenliga med dessa.

Före användningen ska det bruna locket på applikatorn bytas ut mot en av de flexibla blandningsspetsarna. Efter ett lätt tryck på kolven rinner fyllnadsmaterialet homogent blandat i förhållandet 1:1 och utan luftblåsor ut ur blandningsspetsen, färdigt att användas. Den mjuka blandningsspetsen är en engångsartikel som kastas efter användning.

GuttaFlow® bioseal doseras på ett blandningsblock och förs därefter in i rotkanalen antingen tillsammans med ett masterpoint, ett rotkanalsinstrument eller en lentulonål. Med en lentulonål kan GuttaFlow® bioseal placeras såväl apikalt som tredimensionellt. Särskild försiktighet krävs vid användning av lentulonål på grund av risken för överfyllning utanför apex. I ovala kanaler bör ytterligare guttaperkastift sättas in när kanalen fyllts helt med GuttaFlow® bioseal. Dessa behöver dock inte kondenseras med instrument.
När man tagit av blandningsspetsen och innan man sätter på det bruna locket bör materialrester i hålen på applikatorn torkas av noggrant, helst med en engångsduk.Det är mycket viktigt att de två komponenterna inte kommer i kontakt med varandra. Efter användning måste alltid det bruna locket sättas tillbaka på applikatorn.

Konservering:
Den ingående silverinnehållande keramen kan även ha konserverande effekt i rotkanalen. Silvrets kemiska typ och koncentration orsakar inte korrosion eller färgförändringar av GuttaFlow® bioseal.

Borttagning av rotfyllningen (se även steg-för-steg-instruktionerna "Borttagningsteknik för rotstiftspreparering"):
Om rotfyllningen ska tas bort eller en pelare förberedas, ska fyllningen och överflödigt material avlägsnas jämnt med en rosenborr eller Gates-borr. <u>Kloroform eller ett uppvärmt instrument mjukar inte upp själva GuttaFlow® bioseal, utan bara guttaperkan i fyllningen.</u>

Rengöring av instrument:
Instrument kan gnuggas rena med en torr duk omedelbart efter användningen och före desinfektion.

Kontraindikationer:
GuttaFlow® bioseal ska inte användas till mjölktänder. Överkänslighet mot silver.

Biverkningar:
Inga kända.

Förvaring och hantering:
- skyddas mot UV-ljus
- förvaras vid 18 °C till 24 °C
- får inte användas efter utgångsdatum
- Materialet får användas i högst tre månader från öppningsdatum.
- Förvara öppnat materialet skyddat mot fukt, helst i en aluminiumpåse.

Varningar:
Produkten måste förvaras utom räckhåll för barn.

Utgivningsdatum:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal
(i sprøtye)

Bruksanvisning NO

Definisjon:
GuttaFlow® bioseal er et kaldt flytende fyllingssystem for permanent rotfylling som kombinerer egenskapene til guttaperka og sealer i ett produkt. Det består av en polydimetylsiloksanmatrise fylt helt opp med svært finmalt guttaperka. GuttaFlow® bioseal har eksepsjonelle kjemiske, fysiske og bioaktive egenskaper i forhold til dannelsen av hydroksylapatittkrystaller, som gir maksimal forseglingskvalitet og biokompatibilitet.

Innholdsstoffer:
Guttaperka-pulver, polydimetylsiloksan, platinumkatalysator, zirkoniumdioksid, sølv (konserverende), fargemidler, bioaktiv keram.

Bruksområder:
Permanente rotfyllinger
- etter ekstirpasjon av vital pulpa
- etter behandling av pulpal gangren og provisoriske fyllinger

Egenskaper:
GuttaFlow® bioseal
- kombinerer egenskapene til sealer og guttaperka
- gir maksimale forseglingsegenskaper
- består av to komponenter som blandes automatisk uten luftbobler i forholdet 1:1 i applikatorens blandespiss
- inneholder finmalt guttaperkapulver som er fordelt homogent etter blandingen
- flyter lett inn i laterale kanaler og dentitubuli
- eugenolfri
- radiopak
- krymper ikke, men ekspandererer noe
- svært biokompatibel
- materialet har en rosa fargetone
- inneholder fine partikler med bioaktiv keram
- danner hydroksylapatittkrystaller på overflaten eller forårsaker dannelsen av hydroksylapatittkrystaller
- god festeevne på dentin

GuttaFlow® bioseal
- **arbeidstid: 5 minutter** (varme reduserer arbeidstiden)
- **herdetid: 12-16 minutter**

Applisering:
GuttaFlow® bioseal, sammen med en masterpoint, appliseres i en ren, tørr, velinstrumentert rotkanal for permanent rotfylling.
Forsiktig: Rotkanalen må skylles grundig med sterilt vann eller alkohol med høy konsentrasjon og tørkes med papirpoints for å fjerne alle rester av skyllemidler (NaOCl, H_2O_2, etc.) og provisorisk fyllingsmateriale fullstendig fra kanalen, før GuttaFlow® bioseal legges i. Enhver gjenværende rest kan forhindre at GuttaFlow® bioseal herdes.

Viktige merknader:
- GuttaFlow® bioseal gjennomherdes alltid fullstendig, uavhengig av luftfuktighet eller temperatur. Materialet flyter inn i selv de minste dentitubuli, takket være den lille partikkelstørrelsen på GuttaFlow® matrisefyllmaterialet.
- Varme kan umiddelbart herde GuttaFlow® bioseal som befinner seg i kanalen. Derfor må man passe på ikke å trekke herdet GuttaFlow® bioseal fra kanalveggene under varmkondensering.
- Materialet krymper ikke, men ekspandererer noe, og beholder derfor noe av elastisiteten selv etter at det er herdet. For å sikre en tett koronal forsegling må overflødig materiale fjernes med en alkoholdynket pellet og bor før herdingen.
- Vi anbefaler ikke å bruke ytterligere produkter (f.eks. sealer) i tillegg til GuttaFlow® bioseal og en guttaperka masterpoint under rotfyllingen, ettersom det eventuelt kan innebære inkompatibilitet.

Før man tar i bruk sprøyten, skal beskyttelseshetten på patronen fjernes og erstattes med en fleksibel blandespiss. Etter et lett trykk på stempelet flyter forsegleren homogent blandet i forholdet 1:1 og uten luftbobler fra blandespissen. GuttaFlow® bioseal doseres på en blandeblokk eller glassplate og appliseres derfra i kanalen med en guttaperkaspiss. Den fleksible blandespissen er kun til engangsbruk og skal kastes etter bruk.

Ha GuttaFlow® bioseal på en blandeblokk og legg det inn i rotkanalen med masterpoint, den sist brukte apikale filen eller en Lentulo-spiral. Ved bruk av en Lentulo-spiral kan GuttaFlow® bioseal plasseres både apikalt og tredimensjonalt. Under bruken av en Lentulo-spiral må man være spesielt forsiktig på grunn av den potensielle faren for å fylle på for mye materiale ut over apeks. For ovale kanaler kan det føres inn andre guttaperkapunkter i tillegg, etter at kanalene er komplett fylt opp med GuttaFlow® bioseal. Fortetting med instrumenter er imidlertid ikke nødvendig.
Etter at blandespissen er fjernet, og før den brune hetten settes på plass, skal åpningene på sprøyten tørkes grundig rene med en klut for å unngå kontaminering av de to komponentene. Det er meget viktig at de to komponentene ikke kommer i kontakt med hverandre. Sprøyten må forsegles med den vedlagte hetten etter bruk.

Konservering:
Den medfølgende keramikken som inneholder sølv, kan også ha en konserverende effekt i rotkanalen. Sølvets kjemiske type og konsentrasjon forårsaker ikke korrosjon eller fargeforandringer på GuttaFlow® bioseal.

Fjerne rotfyllingen (se veiledningen Step by step, "Teknikk for fjerning ved rotstiftpreparering"):
Når du fjerner rotfyllingen eller gjør forberedelser for å plassere en pilar, bør fyllingen og overflødig materiale fjernes ved hjelp av et rundt bor eller gates glidden-bor med kontakt til kanalveggen. <u>Kloroform eller et oppvarmet instrument vil ikke mykgjøre selve GuttaFlow® bioseal, kun guttaperkaen i fyllingen.</u>

Rengjøring av instrumentene:
Instrumentene kan gnis rene med en tørr klut straks etter bruk og før de desinfiseres.

Kontraindikasjoner:
GuttaFlow® bioseal bør ikke brukes på løstsittende tenner. Overømfintlighet mot sølv.

Bivirkninger:
Ingen kjent.

Lagring og håndtering:
- skal beskyttes mot UV-lys
- lagres ved 18 °C til 24 °C
- ikke bruk dette medisinske utstyret etter utgått holdbarhetsdato
- Ikke bruk materialet senere enn tre måneder etter at det er åpnet
- Oppbevar materialet på en fuktbeskyttet måte etter åpning – aller helst i en aluminiumspose

Utgivelsesdato:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal
(ruiskussa)

Käyttöohje FI

Määritelmä:
GuttaFlow® bioseal on juokseva, ei-lämmitettävä juurikanavan täyttöjärjestelmä, joka yhdistää sealerin sekä guttaperkan samaan materiaaliin. Se koostuu polydimetyylisiloksaanista ja hienon jauheen muodossa olevasta guttaperkasta. GuttaFlow® biosealin muodostamien hydroksiapatiittikristallien vuoksi sen kemialliset, fysikaaliset ja bioaktiiviset ominaisuudet ovat erinomaiset ja mahdollistavat siten maksimaalisen tiiviyden ja bioyhteensopivuuden.

Koostumus:
Guttaperkkajauhe, polydimetyylisiloksaani, platinakatalyytti, zirkoniumdioksidi, hopea (säilöntäaine), väriaine, bioaktiivinen keraaminen lasi.

Käyttöalueet:
Lopullineñ juurikanavatäyte
- vitaaliekstirpaation jälkeen
- gangreenan hoidon ja väliaikaisen täytteen jälkeen.

Ominaisuudet:
GuttaFlow® bioseal
- sealeri ja guttaperkka samassa materiaalissa
- erinomainen saumatiiviys
- koostuu kahdesta komponentista, jotka sekoittuvat automaattisesti sekoituskärjessä, 1:1-suhteessa, ilmakuplattomana.
- sisältää hienoksi jauhettua guttaperkkaa, joka levittyy materiaalissa tasaisesti sekoituksen yhteydessä
- hakeutuu helposti lateraali- ja dentiinikanaviin
- ei sisällä eugenolia
- röntgenopaakki
- ei kutistu, vaan laajenee hieman
- erittäin kudosystävällinen
- sekoitettu materiaali on väriltään vaalean pinkkiä
- sisältää erittäin pieniä bioaktiivisia, keraamisia lasihiukkasia
- muodostaa pintaan hydroksiapatiittikristallejä tai aikaansaa hydroksiapatiittikristallien syntymisen
- hyvä sidos dentiiniin

GuttaFlow® bioseal
- **työskentelyaika: 5 minuuttia** (lämpö lyhentää kovettumisaikaa)
- **kovettumisaika: 12-16 minuuttia**

Käyttö:
Tee tavanomaiset esivalmistelut ja valmista tarvittaessa väliaikainen täyte. Täytä juurikanava GuttaFlow® biosealillä yhdessä päänastan kanssa.
HUOM! Huuhtele juurikanava ennen GuttaFlow® biosealin viemistä steriilillä vedellä tai vahvalla alkoholilla ja kuivaa paperinastalla, jotta kanavaan ei jää huuhteluaineen (NaOCl, H2 O2, ym.) tai väliaikaisen täytteen jäämiä, sillä ne saattavat vaikuttaa GuttaFlow® biosealin kovettumiseen.

Tärkeää:
- GuttaFlow® bioseal kovettuu aina täydellisesti ilmankosteudesta tai lämpötilasta huolimatta. Pienen hiukkaskoon (<0,9 µm) vuoksi GuttaFlow® bioseal hakeutuu hel- posti pieniinkin dentiinikanaviin.
- Kuumat instrumentit saattavaṫ kovettaa jo annostellun GuttaFlow® biosealin nopeasti. Sen vuoksi on varmistettava, ettei kovettunut GuttaFlow® bioseal irtoa kanavan seinämistä tiivistämisen aikana.
- Materiaali ei kutistu, vaan laajenee hieman ja säilyttää osittain joustavuutensa myös kovetuttuaan. Hyvän koronaalisen saumatiiviyden luomiseksi on ylimääräinen kovettunut materiaali poistettava alkoholiin kastetulla vanulla ja poralla.
- Mahdollisen yhteensopimattomuuden vuoksi emme suosittele käyttämään GuttaFlow® biosealin ja guttaperkkanastan rinnalla muita tuotteita (esim. muita sealereita).

Poista annostelijan ruskea suojakorkki ennen käyttöä ja aseta tilalle taipuisa sekoituskärki. Purista mäntää varoen, jolloin materiaali tulee ulos tasaisesti ja ilmakuplattomasti 1:1-sekoitussuhteessa. Heitä kertakäyttöinen sekoituskärki käytön jälkeen pois.

Levitä GuttaFlow® biosealiä sekoituslehtiölle ja vie kanavaan guttaperkkanastalla, viimeksi käytetyllä apikaalisella viilalla tai lentulolla. Lentuloa käytettäessä voidaan GuttaFlow® bioseal viedä sekä apikaalisesti että kolmiulotteisesti. Soikean muotoisissa kanavissa voidaan ylimääräisiä guttaperkkanastoja lisätä sen jälkeen, kun kanava on kokonaan täytetty GuttaFlow® biosealilla. Tiivistystä intrumenteillä ei tarvita.
Poista sekoituskärki ja pyyhi annostelijan ulostuloaukot huolellisesti puhtaaksi liinalla kontaminaatioiden välttämiseksi komponenttien kesken. Aseta lopuksi ruskea suojakorkki paikalleen. Tärkeää: Komponentit eivät saa päästä kosketuksiin toistensa kanssa. Aseta aina annostelijan korkki käytön jälkeen takaisin paikalleen.

Säilyminen:
materiaalin sisältämällä hopealla voi myös olla suojaava vaikutus kanavaan. Hopean kemiallinen tyyppi ja pitoisuus eivät syövytä GuttaFlow® bioseal:ta eivätkä aiheuta siihen värimuutoksia.

Juuritäytteen poistaminen (ks. Step by Step -oppaan kohta "Juurikanavapreparaatin poistotekniikka"):
Jos poistat juurikanavatäytettä tai valmistelet nastan viemistä, poista aina ylimääräinen materiaali pyöreällä poralla tai Gates Glidden –poralla. <u>Kloroformi tai kuumennettu instrumentti ei pehmennä itse GuttaFlow® biosealiä, vaan ainoastaan täytteen guttaperkkaa.</u>

Instrumenttien puhdistaminen:
Puhdista instrumentit pyyhkimällä kuivalla liinalla heti käytön jälkeen ja ennen desinfiointia.

Kontraindikaatiot:
GuttaFlow® biosealiä ei saa käyttää maitohampaisiin tai jos potilas on yliherkkä hopealle.

Sivuvaikutukset:
Ei tunneta.

Säilytys ja käsittely:
- Säilytetään suojattuna UV-valolta
- Säilytyslämpötila 18 °C – 24 °C
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytettävä kolmen kuukauden kuluessa avaamisesta.
- Säilytä materiaalia avaamisen jälkeen kosteussuojattuna – mieluiten jälleen alumiinipussissa.

Varoitus:
Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Käyttöohjeen päiväys:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal
(σε σύριγγα)

Οδηγίες Χρήσεως EL

Ορισμός:
Το GuttaFlow® bioseal είναι ένα κρύο ρευστό εμφρακτικό σύστημα για την έμφραξη των ριζικών σωλήνων των δοντιών, το οποίο συνδυάζει εμφρακτικό υλικό και γουταπέρκα σε ένα προϊόν. Αποτελείται από μήτρα πολυδιμεθυλοσιλοξάνης γεμάτη με πολύ λεπτή σκόνη γουταπέρκας. Το GuttaFlow® bioseal έχει εξαιρετικές χημικές, φυσικές και βιοδραστικές ιδιότητες σε σχέση με τον σχηματισμό κρυστάλλων υδροξυαπατίτη, οι οποίες του προσδίδουν εξαιρετικά υψηλή ικανότητα έμφραξης και βιοσυμβατότητα.

Σύνθεση:
Σκόνη γουταπέρκας, πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, καταλύτης λευκόχρυσου, διοξείδιο του ζιρκονίου, μικρο-άργυρος (συντηρητικό), χρωστική, βιοδραστικό υαλοκεραμικό.

Ενδείξεις:
Μόνιμη έμφραξη των ριζικών σωλήνων
- μετά από αφαίρεση ζωντανού πολφού
- μετά από θεραπεία γάγγραινας του πολφού και προσωρινή έμφραξη

Ιδιότητες:
Το GuttaFlow® bioseal
- συνδυάζει τις ιδιότητες του εμφρακτικού υλικού και της γουταπέρκας
- προσφέρει υψηλή ικανότητα έμφραξης
- αποτελείται από δύο συστατικά, τα οποία αναμειγνύονται αυτόματα 1:1 χωρίς φυσαλίδες στο ρύγχος ανάμειξης του εφαρμογέα
- περιέχει λεπτή σκόνη γουταπέρκας η οποία κατανέμεται ομοιογενώς μετά την ανάμειξη
- ρέει εύκολα στους παράπλευρους ριζικούς σωλήνες και τα οδοντινοσωληνάρια
- δεν περιέχει ευγενόλη
- ακτινοσκιερό
- δεν συστέλλεται, διαστέλλεται ελάχιστα
- είναι εξαιρετικά βιοσυμβατό
- το εξερχόμενο υλικό έχει μια ροζ απόχρωση
- περιέχει λεπτά σωματίδια βιοδραστικού υαλοκεραμικού
- σχηματισμός κρυστάλλων υδροξυαπατίτη στην επιφάνεια ή επάγει τον σχηματισμό κρυστάλλων υδροξυαπατίτη
- καλή συγκόλληση στην οδοντίνη

GuttaFlow® bioseal
- **Χρόνος εργασίας: 5 λεπτά** (η θερμότητα συντομεύει το χρόνο πήξης)
- **Χρόνος πήξης: 12-16 λεπτά**

Εφαρμογή:
Το GuttaFlow® bioseal, μαζί με έναν κύριο κώνο, χρησιμοποιείται για να γεμίσει έναν καθαρό, στεγνό, καλά επεξεργασμένο ριζικό σωλήνα για μόνιμη έμφραξη.
Προσοχή: Είναι ουσιώδες ο ριζικός σωλήνας να εκπλυθεί προσεκτικά με αποστειρωμένο νερό ή αλκοόλη υψηλής συγκέντρωσης και να στεγνώσει με κώνους χάρτου, έτσι ώστε οποιαδήποτε υπολείμματα υγρών για διακλυσμούς (NaOCl, H_2O_2 κ.λπ.) και υλικών προσωρινής έμφραξης να έχουν αφαιρεθεί πλήρως. Τυχόν υπολείμματα μπορεί να εμποδίσουν την πήξη του GuttaFlow® bioseal.

Σημαντικές σημειώσεις:
- Το GuttaFlow® bioseal πάντα πήζει πλήρως ανεξάρτητα από την υγρασία ή τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Εξαιτίας του μικρού μεγέθους κόκκου του υλικού συμπλήρωσης της μήτρας GuttaFlow® bioseal, το υλικό ρέει στο εσωτερικό ακόμα και των μικρότερων οδοντινοσωληναρίων.
- Η θερμότητα μπορεί να πολυμερίσει άμεσα το GuttaFlow® bioseal που είναι τοποθετημένο στο ριζικό σωλήνα. Συνεπώς, απαιτείται προσοχή να μην τραβηχτεί το πολυμερισμένο GuttaFlow® bioseal από τα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια θερμής συμπύκνωσης.
- Το υλικό δεν συστέλλεται, αλλά διαστέλλεται ελάχιστα και διατηρεί κάποιο βαθμό ελαστικότητας ακόμα και μετά την πήξη. Το υλικό που περισσεύει θα πρέπει να απομακρύνεται πριν την πήξη με ένα βύσμα Σφαιρίδιο εμποτισμένο με αλκοόλη ή μια φρέζα για να διασφαλιστεί μια καλή μυλική έμφραξη.
- Δεν συνιστάται η χρήση επιπλέον προϊόντων (π.χ. εμφρακτικό υλικό) επιπρόσθετα στο GuttaFlow® bioseal και σε έναν κύριο κώνο γουταπέρκας κατά τη διάρκεια της έμφραξης του ριζικού σωλήνα, λόγω πιθανής ασυμβατότητας.

Πριν τη χρήση του εργαλείου εφαρμογής, το προστατευτικό καπάκι του εργαλείου απομακρύνεται και αντικαθίσταται με ένα εύκαμπτο ρύγχος ανάμειξης. Μετά από ελαφρά πίεση στο έμβολο, το υλικό ρέει ομοιογενώς αναμεμειγμένο 1:1 και χωρίς φυσαλίδες από το ρύγχος ανάμειξης. Τα εύκαμπτα ρύγχη ανάμειξης είναι μίας χρήσεως μόνο και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.

Το GuttaFlow® bioseal μπορεί επίσης να απλωθεί σε ένα μπλοκ ανάμειξης και να εισαχθεί στο σωλήνα με τον κύριο κώνο, την ακρορριζική ρίνη που χρησιμοποιήθηκε τελευταία ή με μία σπείρα lentulo. Κατά τη χρήση σπείρας lentulo, το GuttaFlow® bioseal μπορεί να τοποθετηθεί τόσο στο ακρορρίζιο όσο και τρισδιάστατα. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση σπείρας lentulo, λόγω του κινδύνου υπερπλήρωσης του υλικού πέρα από το ακρορρίζιο. Για ωοειδείς σωλήνες, μπορούν να εισαχθούν πρόσθετοι κώνοι γουταπέρκας αφού οι σωλήνες γεμίσουν τελείως με GuttaFlow® bioseal. Ωστόσο, συμπύκνωση με εργαλεία δεν είναι απαραίτητη.
Αφού αφαιρέσετε το ρύγχος ανάμειξης και πριν τοποθετήσετε το καφέ καπάκι, πρέπει να σκουπιστούν οι έξοδοι του εργαλείου καθαρά και προσεκτικά, με ένα ύφασμα, για να αποφευχθεί η επαφή των δύο συστατικών. Είναι πολύ σημαντικό να μην έρθουν σε επαφή τα δύο συστατικά. Το εργαλείο θα πρέπει να σφραγίζεται μετά τη χρήση με το εσωκλειόμενο καπάκι.

Διατήρηση:
Το περιλαμβανόμενο κεραμικό που περιέχει άργυρο μπορεί επίσης να έχει συντηρητική δράση στον ριζικό σωλήνα. Ο χημικός τύπος και η συγκέντρωση του αργύρου δεν προκαλούν διάβρωση ή χρωματικές μεταβολές στο GuttaFlow® bioseal.

Αφαίρεση της έμφραξης του ριζικού σωλήνα (Δείτε «Τεχνική αφαίρεσης για παρασκευή ριζικού άξονα» στις οδηγίες βήμα-προς-βήμα):
Κατά την αφαίρεση της έμφραξης του ριζικού σωλήνα ή την παρασκευή για τοποθέτηση ενδορριζικού άξονα, η έμφραξη και το περίσσιο υλικό πρέπει να αφαιρούνται χρησιμοποιώντας μια στρογγυλή φρέζα ή μια εγγλυφίδα Gates σε επαφή με το τοίχωμα του σωλήνα. <u>Το χλωροφόρμιο ή ένα θερμαινόμενο εργαλείο δεν θα μαλακώσουν το ίδιο το GuttaFlow® bioseal, μόνο η γουταπέρκα της έμφραξης.</u>

Καθαρισμός των εργαλείων:
Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται δια της τριβής του υλικού με ένα στεγνό ύφασμα αμέσως μετά τη χρήση και πριν την απολύμανση.

Αντενδείξεις:
Το GuttaFlow® bioseal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογιλά δόντια. Υπερευαισθησία στον άργυρο.

Παρενέργειες:
Άγνωστες.

Αποθήκευση και χειρισμός:
- φυλάσσεται προστατευμένο από την υπεριώδη ακτινοβολία
- φυλάσσεται μεταξύ 18°C και 24°C
- μην χρησιμοποιείτε αυτό το ιατρικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης
- Χρησιμοποιήστε το υλικό όχι αργότερα από τρεις μήνες μετά το άνοιγμα
- Μετά το άνοιγμα, φυλάξτε το υλικό προστατευμένο από την υγρασία – ιδανικά ξανά σε αλουμινένιο σακουλάκι

Προειδοποίηση:
Αυτό το ιατρικό προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Ημερομηνία έκδοσης:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal

(în seringă)

Instrucțiuni de utilizare RO

Definiție:
GuttaFlow® bioseal este un sistem de obturare la rece pentru canalele radiculare, care combină într-un singur produs materialul de obturare (sealer-ul) și gutaperca. Acesta constă dintr-o matrice din polidimetilsiloxan cu grad înalt de umplere cu gutapercă măcinată foarte fin. GuttaFlow® bioseal are excepționale proprietăți chimice, fizice și bioactive cu privire la formarea cristalelor de hidroxiapatită, ceea ce conferă o etanșare de cea mai bună calitate și biocompatibilitate.

Compoziție:
pulbere de gutapercă, polidimetilsiloxan, catalizator din platină, dioxid de zirconiu, microparticule de argint (agent de conservare), colorant, ceramică din sticlă bioactivă.

Domenii de aplicabilitate:
pentru obturarea permanentă a canalelor radiculare
- după extirparea vitală a pulpei
- după tratamentul gangrenei pulpare și obturații temporare

Caracteristici:
GuttaFlow® bioseal
- combină proprietățile materialului de obturare (sealer) și ale gutapercii;
- se obține o etanșare maximă;
- constă din două componente, amestecate automat fără bule de aer în raport de 1:1 în seringa de amestecare a aplicatorului ;
- conține cea mai fină pulbere de gutapercă distribuită omogen după amestecare;
- curge cu matricea (sealer) în canalele laterale și în canaliculele dentinare;
- nu conține eugenol;
- este radioopac;
- nu se contractă, ci se expandează ușor;
- biocompatibilitate extrem de mare;
- materialul aplicat are o nuanță roz
- conține particule fine de ceramică din sticlă bioactivă;
- formarea cristalelor de hidroxiapatită pe suprafață sau induce formarea cristalelor de hidroxiapatită;
- bună aderență la dentină.

GuttaFlow® bioseal
- **timp de prelucrare: 5 minute** (încălzirea reduce timpul de prelucrare)
- **timp de întărire: 12-16 minute**

Utilizare:
După preparația standard și eventualele obturații temporare canalul radicular se umple cu GuttaFlow® bioseal împreună cu un masterpoint din gutapercă.
Atenție: înaintea aplicării GuttaFlow® bioseal , canalul radicular trebuie irigat bine cu apă sterilă sau cu alcool de concentrație mare și uscat cu conuri din hârtie, pentru a îndepărta complet din canal eventualele reziduuri provenite de la soluțiile de irigare (NaOCl, H_2O_2 etc.) și obturațiile temporare . Aceste reziduuri ar putea să împiedice întărirea GuttaFlow® bioseal.

Indicații importante:
- GuttaFlow® bioseal se întărește întotdeauna complet, independent de umiditate sau temperatură. Datorită granulației reduse a matricei, GuttaFlow® bioseal pătrunde și în cele mai mici canalicule dentinare.
- Căldura poate usca instantaneu materialul GuttaFlow® bioseal introdus în canal. Prin urmare, trebuie avut grijă să nu se scoată GuttaFlow® bioseal uscat de pe pereții canalului în timpul condensării la cald.
- Materialul nu se contractă, ci se expandează ușor, menținându-și chiar și după întărire o anumită elasticitate. Pentru o obturație coronară etanșă trebuie să se îndepărteze excesul de material înainte de întărire cu ajutorul unei peletă îmbibată în alcool și a unei freze.
- Din cauza posibilelor incompatibilități, pentru obturarea definitivă a canalului radicular nu este recomandată utilizarea altor produse suplimentare (de ex. materiale de obturare) împreună cu GuttaFlow® bioseal și un masterpoint din gutapercă.

Înainte de utilizarea aplicatorului se îndepărtează capacul de protecție al acestuia și se înlocuiește cu un vârf de amestec flexibil. Apăsând ușor pe piston, materialul va curge sub forma unui amestec omogen, fără bule de aer, în raport de 1:1 din vârful de amestec. Vârfurile de amestec flexibile sunt de unică folosință și trebuie aruncate după utilizare.

Întindeți GuttaFlow® bioseal pe un bloc de amestec și introduceți-l în canalul radicular împreună cu masterpoint-ul, cu ultima pilă apicală utilizată sau cu un ac lentulo. Cu un ac lentulo se poate plasa bine GuttaFlow® bioseal atât apical, cât și tridimensional. La utilizarea unui ac lentulo se recomandă atenție deosebită, pentru că în caz contrar apare riscul de supraîncărcare cu material dincolo de apex. Se recomandă ca în canalele ovale să se introducă conuri din gutapercă suplimentare după ce canalele au fost umplute complet cu GuttaFlow® bioseal. Acestea nu trebuie însă să fie condensate cu instrumente.
După îndepărtarea vârfului de amestec și înainte de închiderea capacului maro, orificiile aplicatorului trebuie curățate cu grijă, folosind o lavetă de unică folosință, de resturile de material. Este deosebit de important ca cele două componente să nu vină în contact una cu cealaltă. Aplicatorul trebuie etanșat după utilizare cu ajutorul capacului maro.

Conservarea:
Ceramica inclusă, cu conținut de argint, poate avea de asemenea un efect conservator asupra canalului radicular. Forma chimică și concentrația argintului nu duc la apariția coroziunii sau a modificării culorii GuttaFlow® bioseal.

Îndepărtarea umpluturii radiculare (vezi și instrucțiunile Step by Step „Tehnică de îndepărtare pentru prepararea unui pivot"):
Dacă se îndepărtează umplutura radiculară sau se pregătește prepararea unui pivot radicular, atunci trebuie ca umplutura și excesul de material să se îndepărteze marginal cu o freză rotundă sau Gates Glidden. Cloroformul sau un instrument încălzit nu va înmuia GuttaFlow® bioseal în sine, ci doar gutaperca plombei.

Curățarea instrumentelor:
Instrumentele pot să fie șterse imediat după utilizare și înaintea dezinfectării cu o cârpă uscată.

Contraindicații:
Nu utilizați GuttaFlow® bioseal în cazul dinților de lapte. Suprasensibilitate la argint.

Efecte secundare:
Nu se cunosc.

Depozitare și manipulare:
- a se păstra la loc ferit de radiații ultraviolete
- a se depozita la 18°C - 24°C
- este interzisă utilizarea acestui produs medical după data expirării
- A nu se utiliza materialul după trei luni de la deschidere.
- După deschidere, păstrați materialul în așa fel încât să fie ferit de umezeală, cel mai bine din nou într-o pungă de aluminiu.

Avertismente:
Acest produs medical nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.

Stadiul informațiilor:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal

(w strzykawce)

Instrukcja użycia PL

Definicja:
GuttaFlow® bioseal to system wypełniania kanałów korzeniowych na zimno, łączący uszczelniacz i gutaperkę w jednym produkcie. Składa się z matrycy polidimetylosiloksanu wypełnionej bardzo drobno zmieloną gutaperką. Materiał GuttaFlow® bioseal charakteryzuje się wyjątkowymi właściwościami chemicznymi, fizycznymi i bioaktywnymi w zakresie tworzenia się kryształów hydroksyapatytów, co zapewnia maksymalną jakość uszczelnienia i biokompatybilność.

Skład:
Gutaperka w proszku, polidimetylosiloksan, katalizator platynowy, dwutlenek cyrkonu, mikrosrebro (środek konserwujący), barwnik, bioaktywne tworzywo szklano-ceramiczne.

Obszary zastosowania:
Wypełnienia stałe kanałów korzeniowych
- po całkowitym usunięciu żywej miazgi
- po leczeniu miazgi objętej zgorzelą oraz wkładów tymczasowych

Właściwości:
GuttaFlow® bioseal
- łączy w sobie właściwości uszczelniacza i gutaperki
- uzyskuje nawyższą szczelność
- składa się z dwóch składników, które są automatycznie mieszane w proporcji 1:1 w końcówce mieszającej aplikatora, bez powstawania pęcherzyków powietrza
- zawiera najdrobniejszą gutaperkę w proszku, która po wymieszaniu jest rozmieszczana w sposób jednolity
- przedostaje się z matrycą (uszczelniaczem) do kanałów bocznych i kanalików zębiny
- nie zawiera eugenolu
- materiał dobrze widoczny w promieniach rentgenowskich
- nie kurczy się, lecz lekko rozszerza się
- wyjątkowa tolerancja tkankowa
- wydzielony materiał ma różowy odcień
- zawiera drobne cząstki bioaktywnego tworzywa szklano-ceramicznego
- umożliwia tworzenie się kryształów hydroksyapatytów na powierzchni lub indukuje tworzenie się kryształów hydroksyapatytów
- dobra adhezja do zębiny

GuttaFlow® bioseal
- **czas obróbki: 5 minut** (doprowadzenie ciepła skraca czas obróbki)
- **czas utwardzania: 12-16 minut**

Zastosowanie:
Po standardowym opracowaniu oraz ewentualnym umieszczeniu tymczasowego wkładu kanał korzeniowy wypełnić materiałem GuttaFlow® bioseal wraz z ćwiekiem głównym (masterpoint) wykonanym z gutaperki.
Uwaga: Przed umieszczeniem GuttaFlow® bioseal należy dokładnie wypłukać kanał korzeniowy sterylną wodą lub wysokoprocentowym alkoholem oraz osuszyć ćwiekami papierowymi, żeby całkowicie usunąć z kanału ewentualne pozostałości po roztworach do płukania (NaOCl, H_2O_2 itp.) oraz tymczasowych wkładach. Pozostałości te mogłyby przeszkadzać w utwardzaniu GuttaFlow® bioseal.

Ważne wskazówki:
- Niezależnie od wilgotności i temperatury GuttaFlow® bioseal zawsze całkowicie się utwardza. Ze względu na bardzo małą ziarnistość (< 0,9 µm) matrycy materiał GuttaFlow® bioseal przenika również do najmniejszych kanalików zębiny.
- Wysoka temperatura może natychmiast utwardzić GuttaFlow® bioseal umieszczony w kanale. Z tego powodu należy zachować ostrożność, aby nie ściągnąć utwardzonego GuttaFlow® bioseal ze ścian kanału podczas kondensacji na ciepło.
- Materiał nie kurczy się, lecz lekko rozszerza się oraz zachowuje także po utwardzeniu pewną elastyczność. Celem szczelnego zamknięcia korony należy usunąć przed utwardzeniem nadmiar materiału peletka nasączona alkoholem i wiertłem.
- Odradza się stosowania obok GuttaFlow® bioseal i ćwieka głównego z gutaperki dodatkowych produktów (np. uszczelniacza) w związku z ostatecznym wypełnieniem korzenia ze względu na możliwe niezgodności.

Przed użyciem aplikatora zdjąć z niego nasadkę ochronną i zastąpić ją elastyczną końcówką mieszającą. Po delikatnym naciśnięciu tłoka jednorodnie wymieszany w proporcji 1:1, niezawierający pęcherzyków powietrza uszczelniacz wypływa z końcówki mieszającej. Elastyczne końcówki mieszające są przeznaczone do jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po zastosowaniu.

Materiał GuttaFlow® bioseal nanieść na bloku do mieszania oraz wprowadzić do kanału korzeniowego razem z ćwiekiem głównym, ostatnio stosowanym pilnikiem wierzchołkowym lub igłą Lentulo. W przypadku stosowania igły Lentulo materiał GuttaFlow® bioseal można dobrze umieszczać zarówno wierzchołkowo, jak i trójwymiarowo. W przypadku stosowania igły Lentulo należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ w przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo zbyt silnego upchania materiału poza wierzchołek korzenia. Zalecane jest wprowadzenie do kanałów kształtu owalnego dodatkowych ćwieków gutaperkowych po całkowitym wypełnieniu kanałów GuttaFlow® bioseal. Nie jest jednak konieczne ich upychanie instrumentami.
Po usunięciu końcówki mieszającej, a przed założeniem brązowej nasadki należy ostrożnie usunąć chusteczką pozostałości materiału z otworów aplikatora. Najważniejsze jest, aby oba składniki nie miały ze sobą styczności. Po użyciu należy szczelnie zamknąć aplikator załączoną brązową nasadką.

Utrwalanie:
Załączone tworzywo ceramiczne zawierające srebro może również oddziaływać konserwująco w kanale korzeniowym. Postać chemiczna i stężenie srebra nie wywołuje korozji ani zmiany zabarwienia GuttaFlow® bioseal.

Usuwanie wypełnienia korzenia (patrz również instrukcja „krok po kroku": „Technika usuwania na potrzeby preparacji pod wkład korzeniowy"):
W przypadku usuwania wypełnienia korzenia lub przygotowywania preparacji pod wkład korzeniowy należy usunąć równomiernie wypełnienie i zbędny materiał wiertłem rozetowym lub typu Gates Glidden. Chloroform lub podgrzany instrument nie zmiękczy samego GuttaFlow® bioseal, lecz tylko gutaperkę wypełnienia.

Czyszczenie instrumentów:
Instrumenty można wytrzeć suchą szmatką natychmiast po użyciu i przed dezynfekcją.

Przeciwwskazania:
Nie stosować GuttaFlow® bioseal w przypadku zębów mlecznych. Nadwrażliwość na srebro.

Działania niepożądane:
Nieznane.

Zasady użycia i przechowywania:
- przechowywać w miejscu chronionym przed promieniowaniem UV
- przechowywać w temperaturze 18°C - 24°C
- nie stosować tego wyrobu medycznego po upływie jego terminu ważności
- materiał należy zużyć w ciągu trzech miesięcy po otwarciu
- po otwarciu materiał należy przechowywać, chroniąc przed wilgocią — najlepiej ponownie w saszetce aluminiowej

Ostrzeżenia:
Niniejszy wyrób medyczny należy przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci.

Data sporządzenia informacji:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal

(v brizgi)

Navodila za uporabo SL

Definicija:
GuttaFlow® bioseal je sistem za hladno polnjenje koreninskih kanalov, kjer sta polnilna pasta in gutaperča združena v enem izdelku. Izdelan je iz polidimetilsiloksanske matrice, zapolnjene z najfineje mleto gutaperčo. GuttaFlow® bioseal ima izjemne kemične in fizikalne in bioaktivne lastnosti pri nastanku hidroksiapatitnih kristalov, ki zagotavljajo najboljše tesnjenje in biokompatibilnost.

Sestava:
Gutaperča v prahu, polidimetilsiloksan, platinski katalizator, cirkonijev dioksid, mikro-srebro (konzervans), barvilo, bioaktivna steklokeramika.

Področja uporabe:
za trajno polnitev koreninskih kanalov
- po vitalni ekstirpaciji pulpe
- po zdravljenju gangrenoznih pulp in po uporabi začasnih vložkov

Lastnosti:
GuttaFlow® bioseal
- združuje lastnosti polnilne paste in gutaperče
- dosega največjo tesnost
- je sestavljen iz dveh komponent, ki se samodejno zamešata v razmerju 1:1 v mešalni konici in oblikujeta tesnilo brez zračnih mehurčkov
- vsebuje najfinejšo gutaperčo v prahu, ki je po mešanju homogeno porazdeljena
- z matrico (polnilno pasto) se steka v stranske kanale in dentinske kanale
- ne vsebuje evgenola
- dobro vidno na rentgenu
- se ne krči, temveč nekoliko razširi
- tkivo ga izredno dobro prenaša
- po mírném tlaku na píst těsnicí hmota vytéká z míchacího hrotu homogenně promíchaná a pink vzduchových bublin
- vsebuje drobne delce bioaktivne steklokeramike
- nastanek hidroksiapatitnih kristalov na površini ali spodbudi nastanek hidroksiapatitnih kristalov
- dobra adhezija na dentin

GuttaFlow® bioseal
- **čas obdelave: 5 minut** (dovajanje toplote skrajša čas obdelave)
- **čas strjevanja: 12-16 minut**

Uporaba:
Po standardizirani pripravi in morebitnem začasnem vložku se koreninski kanal napolni s sredstvom GuttaFlow® bioseal skupaj z master pointom iz gutaperče.
Pozor: Koreninski kanal je treba pred vnosom sredstva GuttaFlow® bioseal temeljito sprati s sterilno vodo ali visokoodstotnim alkoholom in ga osušiti s papirnatimi šilci, da se iz kanala povsem odstranijo morebitni ostanki raztopin za spiranje (NaOCl, H_2O_2, itd.) in začasnih vložkov. Ti ostanki lahko ovirajo strditev sredstva GuttaFlow® bioseal.

Pomembni napotki:
- Neodvisno od vlage ali temperature se GuttaFlow® bioseal vedno povsem veže. Zaradi majhne granulacije matrice prodre GuttaFlow® bioseal tudi v najmanjše dentinske kanale.
- Toplota lahko takoj strdi material GuttaFlow® bioseal, nameščen v kanal. Zato je potrebna previdnost, da med kondenzacijo toplote ne izvlečete strjenega materiala GuttaFlow® bioseal iz sten kanala.
- Snov se ne skrči, temveč se nekoliko razširi in ohrani določeno prožnost tudi po strditvi. Za tesni koronalni zaključek je treba presežek pred strditvijo v alkohol namočene pelete in svedrom.
- Uporabo dodatnih izdelkov (npr. polnilne paste) poleg sredstva GuttaFlow® bioseal in master pointa iz gutaperče v povezavi z dokončnim polnjenjem korenine odsvetujemo zaradi možnih nezdružljivosti.

Pred uporabo aplikatorja odstranite rjavi zaščitni pokrov aplikatorja in namestite prilagodljivo mešalno konico. Po rahlem pritisku na bat izteka iz mešalne konice homogeno premešano tesnilo brez zračnih mehurčkov v razmerju 1:1. Prilagodljive mešalne konice so običajno za enkratno uporabo in jih je treba po uporabi zavreči.

Sredstvo GuttaFlow® bioseal lahko nanesete tudi na mešalno desko in ga skupaj z master pointom, nazadnje uporabljeno apikalno pilo ali lentulo vnesete v koreninski kanal. Z lentulo lahko sredstvo GuttaFlow® bioseal dobro namestite tako apikalno kot tudi tridimenzionalno. Pri uporabi lentule bodite zelo previdni, sicer obstaja nevarnost, da nanesete preveč snovi, ki gleda preko apeksa. Priporočamo, da v ovalne kanale dodatno vnesete konice gutaperče, ko so povsem napolnjeni s sredstvom GuttaFlow® bioseal. Teh ni treba kondenzirati z inštrumenti.
Po odstranitvi mešalne konice in pred namestitvijo rjavega pokrova, je treba odprtine aplikatorja previdno obrisati do čistega s tkanino, da preprečite onesnaženje teh dveh komponent. Najbolj pomembno je, da ti dve komponenti ne prideta v stik. Aplikator po uporabi zaprite s priloženim pokrovom.

Konzerviranje:
Učinek keramike, ki vsebuje srebro, je lahko tudi ohranjanje koreninskega kanala. Kemijska oblika in koncentracija srebra ne povzroči korozije ali spremembe barve sredstva GuttaFlow® bioseal.

Odstranitev koreninskega polnila (glejte tudi navodila korak-za-korakom „Tehnika odstranjevanja pri preparaciji koreninskega zatiča"):
Sredstvo GuttaFlow® se ne veže kemijsko z dentinom. Pri odstranjevanju polnila koreninskega kanala ali pri pripravi preparacije koreninskega zatiča je treba polnilo in odvečni material po robovih odstraniti s svedrom z rožico ali Gates Glidden. Kloroform ali ogret inštrument ne bo omehčal samega materiala GuttaFlow® bioseal, temveč le gutaperčo ali polnilo.

Čiščenje inštrumentov:
Inštrumente lahko takoj po uporabi in pred razkuževanjem obrišete s suho krpo.

Čiščenje in sterilizacija naprave za nanos:
Aplikator takoj po uporabi obrišite s krpo in ga nato avtoklavirajte.

Kontraindikacije:
Pri mlečnih zobeh ne uporabljajte sredstva GuttaFlow® bioseal. Preobčutljivost na srebro.

Neželeni učinki:
Niso znani.

Skladiščenje in rokovanje:
- Hranite zaščiteno pred UV-svetlobo
- Hranite pri temperaturi 18°C - 24 C
- Tega medicinskega pripomočka ni dovoljeno uporabljati po preteku roka uporabnosti
- Material je treba porabiti najkasneje tri mesece po odprtju ovojnine.
- Po odprtju shranjujte material zaščiten pred vlago, najbolje ponovno v aluminijasti vrečki.

Opozorila:
Medicinski pripomoček shranjujte nedosegljivo otrokom.

Status informacije:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal

(švirkštais)

Vartojimo instrukcija LT

Apibrėžimas:
GuttaFlow® bioseal yra šaknų kanalų šaltojo užpildymo sistema, silantas ir gutaperča viename produkte. Jį sudaro polidimetilsiloksano matrica, iki viršaus užpildyta labai smulkiai sumalta gutaperča. „GuttaFlow®" biologinė užsandarinimo medžiaga pasižymi išskirtinėmis cheminėmis, fizinėmis ir biologinio aktyvumo savybėmis formuodama hidroksiapatitų kristalus, kurie užtikrina didžiausią sandarumo kokybę ir biologinį suderinamumą.

Sudėtis:
Gutaperčos milteliai, polimetilsiloksanas, platinos katalizatorius, cirkonio oksidas, mikrosidabras (konservantas), dažai, bioaktyvaus stiklo keramika.

Naudojimo sritys:
Nuolatiniam šaknies kanalų užpildymui
- po vitalinės pulpos ekstirpacijos
- po gangreninės pulpos gydymo ir laikinųjų įdėklų

Savybės:
GuttaFlow® bioseal
- sujungia silanto ir gutaperčos savybes
- užtikrina didžiausią sandarumą
- sudarytas iš dviejų komponentų, kurie aplikatoriaus maišymo antgalyje automatiškai sumaišomi santykiu 1:1 be oro burbuliukų
- sudėtyje yra labai smulkūs gutaperčos milteliai, kurie sumaišius pasiskirsto homogeniškai
- su matrica (silantu) įteka į šoninius kanalus ir dentino kanalėlius
- be eugenolio
- rentgenokontrastiškas
- nesitraukia, netgi šiek tiek plečiasi
- ypatingai tausoja audinius
- išstumta medžiaga yra rožinis kaulo spalvos
- sudėtyje yra smulkių bioaktyvaus stiklo keramikos dalelių
- paviršiuje suformuoja hidroksiapatitų kristalų arba skatina hidroksiapatitų kristalų formavimąsi
- gerai limpa prie dentino

GuttaFlow® bioseal
- **apdorojimo laikas: 5 minučių** (veikiant šiluma apdorojimo laikas sutrumpėja)
- **kietėjimo laikas: 12-16 minučių;**

Naudojimas:
Po standartizuoto paruošimo ir, jei reikia, įdėjus laikinąjį įdėklą, šaknies kanalas užpildomas GuttaFlow® bioseal kartu su pagrindiniu gutaperčos kūgiu.
Dėmesio! Kad iš kanalo būtų pašalinti bet kokie skalavimo tirpalų (NaOCl, H_2O_2 ir t. t.) ir laikinųjų įdėklų likučiai, prieš dedant GuttaFlow® bioseal, šaknies kanalą reikia kruopščiai išskalauti steriliu vandeniu arba didelės koncentracijos alkoholiu ir išsausinti popieriaus juostelėmis. Likučiai gali kenkti GuttaFlow® bioseal sukietėjimui.

Svarbios nuorodos:
- GuttaFlow® bioseal visada sukietėja visiškai, nepriklausomai nuo drėgnio ar temperatūros. Dėl mažo matricos grūdėtumo GuttaFlow® bioseal įsiskverbia ir į smulkiausius dentino kanalėlius.
- Šiluma gali akimirksniu sukietinti į kanalą įdėtą „GuttaFlow® bioseal". Todėl reikia saugotis, kad sukietėjusi „GuttaFlow® bioseal" nebūtų traukiama iš kanalo sienelių šiltos kondensacijos metu.
- Medžiaga nesitraukia, bet netgi šiek tiek plečiasi ir išlaiko tam tikrą elastingumą ir sukietėjusi. Siekiant sandariai sujungti su karūnėle, perteklių, prieš jam sukietėjant, reikia pašalinti spirite išmirkytas antgalis ir grąžtu.
- Kartu su GuttaFlow® bioseal ir pagrindiniu gutaperčos kūgiu galutiniams šaknų užpildams naudoti papildomus produktus (pvz., silantus) nerekomenduojama, nes galimas nesuderinamumas.

Prieš naudojant aplikatorių reikia nuimti apsauginį aplikatoriaus dangtelį ir vietoj jo uždėti lankstų maišymo antgalį. Lengvai spaudžiant stūmoklį, iš maišymo antgalio teka santykiu 1:1 sumaišytas ir be oro burbuliukų užpildas. Lankstūs maišymo antgaliai yra vienkartiniai ir po naudojimo juos reikia išmesti.

GuttaFlow® bioseal išspauskite ant maišymo bloko ir kartu su pagrindiniu kūgiu, paskutinį kartą naudota apikaline dilde arba Lentulo spirale įdėkite į šaknies kanalą. Su Lentulo spirale GuttaFlow® bioseal galima gerai sudėti tiek apikaline kryptimi, tiek ir pagal visus tris matmenis. Naudojantis Lentulo spirale, reikia dirbti ypač atsargiai, nes yra pavojus perkimšti medžiagą daugiau, nei iki apekso. Į ovalius visiškai užpildytus GuttaFlow® bioseal kanalus patartina įdėti gutaperčos kaiščius. Tačiau jų nereikia tankinti instrumentais.
Kad abu komponentai neužsiterštų, nuėmus maišymo antgalį ir prieš uždedant rudą dangtelį reikia šluoste kruopščiai nušluostyti aplikatoriaus angas. Labai svarbu, kad abu komponentai nesusiliestų. Po naudojimo aplikatorių reikia sandariai uždaryti pridedamu dangteliu.

Konservavimas:
Sudėtyje sidabro turinti keramika naudojant šaknies kanale taip pat gali veikti kaip konservantas. Cheminis sidabro pavidalas ir koncentracija GuttaFlow® bioseal korozijos ar spalvos pokyčių nesukelia.

Šaknies užpildo šalinimas (žr. taip pat ir „Step by Step" instrukciją „Technologija šaknies kaiščių preparacijoms šalinti"):
Jeigu šaknies kanalo užpildas šalinamas arba ruošiama šaknies kaiščio preparacija, užpildą ir perteklinę medžiagą iki krašto reikėtų išimti grąžtu apvalia galvute arba Gates Glidden grąžtu. Chloroformas ar šildomas instrumentas nesuminkštins pačios „GuttaFlow® bioseal", o tik užpildo gutaperčą.

Instrumentų valymas:
Instrumentus tuojau pat po naudojimo ir prieš dezinfekavimą švariai nutrinkite sausa šluoste.

Kontraindikacijos:
Pieniniams dantims GuttaFlow® bioseal nenaudokite. Padidintas jautrumas sidabrui.

Šalutinis poveikis:
Nežinomas.

Sandėliavimas ir specialūs reikalavimai:
- Laikykite apsaugotoje nuo ultravioletinių spindulių vietoje
- Laikykite 18 °C – 24 °C temperatūroje
- Šio medicininio produkto naudoti pasibaigus tinkamumo laikui nebegalima.
- Atidarius medžiagą galima naudoti ne ilgiau nei tris mėnesius
- Laikant atidarytą medžiagą būtina ją apsaugoti nuo drėgmės, geriausia laikyti aliuminio maišelyje

Įspėjamosios nuorodos:
Šį medicininį produktą laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Informacija atnaujinta:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal

(süstlas)

Kasutusjuhend ET

Definitsioon
GuttaFlow® bioseal on külm, voolav juurekanalitäitematerjal, mis on kombineeritud tihendajast ja guttapertšist. Sisaldab polüdimetüülsiloksaan-maatriksit, mis on tihedalt täidetud väga väikese läbimõõduga guttapertši põhiainega. Bioloogiline tihendusvahend GuttaFlow® on erakordselt heade keemiliste, füüsikaliste ja bioaktiivsete omadustega, moodustades hüdroksüapatiidikristalle, mis tagavad maksimaalse tihenduskvaliteedi ja biosaadavuse.

Koostis
Guttapertši pulber, polüdimetüülsiloksaan, plaatina katalüsaator, tsirkooniumdioksiid, mikrohõbe (säilitusaine), värvaine, bioaktiivne klaaskeraamika.

Näidustused
Juurekanalite püsiv täitmine
- pärast säsi vitaalekstirpatsiooni
- pärast säsigangreeni ravi ja ajutise juuretäidise asetamist

Omadused
GuttaFlow® bioseal
- ühendab nii tihendaja kui ka guttapertši omadused;
- tagab maksimaalsed kinnitusomadused;
- Koosneb kahest segamisotsikus automaatselt kokkusegatavast (suhtes 1:1) komponendist, saades mullivaba kasutusvalmis täidise;
- koosneb peenest guttapertšipulbrist, mis on segamisjärgselt ühtlaselt jaotunud;
- voolab koos maatriksi (tihendajaga) kergesti lateraalkanalitesse ja dentiinituubulitesse;
- eugenoolivaba;
- röntgenkontrastne;
- ei kootu, paisub kergelt;
- väga hea biosobivusega;
- dispenseeritud materjal on roosa tooniga;
- sisaldab bioaktiivse klaaskeraamika peenosakesi;
- moodustab hamba pinnale hüdroksüapatiidikristalle või soodustab hüdroksüapatiidikristallide moodustumist;
- kinnitub hästi dentiinile.

GuttaFlow® bioseal
- **tööaeg: 5 minutit** (kuumus lühendab kõvastumisaega)
- **kõvastumisaeg: 12-16 minutit**

Aplitseerimine
Pärast standardset töötlemist ja vajadusel ajutise täidise paigaldamist aplitseeritakse GuttaFlow® bioseal koos guttapertšist põhitihvtiga juurekanalisse.
Ettevaatust! Juurekanal peab enne GuttaFlow® bioseal aplitseerimist olema korralikult loputatud kas steriilse vee või suureprotsendilise alkoholiga ja kuivatatud pabertihvtidega, et juurekanalist oleksid loputusvedelike (NaOCl, H_2O_2 jne) ja ajutise juuretäidismaterjali jäägi täielikult eemaldatud. Igasugune jääkaine juurekanalis võib takistada GuttaFlow® bioseal kõvastumist.

Tähtsad märkused:
- GuttaFlow® bioseal kõvastub alati täielikult, olenemata niiskusest või temperatuurist. Materjal voolab isegi väiksematesse dentiinituubulitesse tänu GuttaFlow® bioseal maatriksfilleri väikseläbimõõdulistele partiklitele (< 0,9 µm).
- Kuumus võib põhjustada kanalisse paigutatud GuttaFlow® bioseal hetkega kõvenemise. Seetõttu tuleb hoolega vältida kõvenenud GuttaFlow® bioseal tõmbamist kanali seintelt sooja kondensatsiooni ajal.
- Materjal ei kootu, vaid paisub kergelt kuni ja säilitab vähese elastsuse isegi pärast materjali kõvastumist. Liigne materjal peab olema eemaldatud alkoholiga immutatud pellet ja puuriga enne kõvastumist, et tagada tihe ääresulg.
- Me ei soovita juurekanali täitmisel teiste toodete kasutamist (nt tihendajat) lisaks GuttaFlow® bioseal-le ja guttapertšist põhitihvtile, sest need ained ei pruugi kokku sobida.

Enne aplikaatori kasutamist tuleb eemaldada kaitseotsik ja asendada see elastse segamisotsikuga. Pärast kolvile osutavat kerget survet voolab suhtes 1:1 segatud täidis ühtlase, õhumullideta massina segamisotsikust välja. Segamisotsik on ainult ühekordseks kasutuseks ja tuleb minema visata pärast igat kasutuskorda.

Asetage GuttaFlow® bioseal segamisalusele ja viige juurekanalisse kas koos põhitihvti, viimati kasutatud kanalinõela või lentuloga. Kui kasutate lentulot, saab GuttaFlow® bioseal asetada nii apikaalsele kui ka kolmemõõtmeliselt. Eriline ettevaatus on vajalik, kui kasutate lentulot, sest oht on lisada materjali üle juurekanalitipu. Ovaalsete juurekanalite korral võib guttapertši tihvte asetada ka pärast juurekanali täielikku täitmist GuttaFlow® bioseal-ga. Täiendav kondenseerimine instrumentidega pole vajalik.
Pärast segamisotsiku eemaldamist ja enne pruuni kaitseotsiku asetamist tuleb aplikaatori avaused puhastada ettevaatlikult riidelapiga, et vältida kahe komponendi omavahelist kokkupuudet. Kõige tähtsam on see, et kaks komponenti omavahel kokku ei puutuks. Pärast kasutuskorda tuleb aplikaator sulgeda pruuni katteotsikuga.

Säilitamine
Vahendisse lisatud hõbedat sisaldaval keraamikal võib olla samuti juurekanalis säilitav toime. Tänu hõbeda keemilistele omadustele ja kontsentratsioonile ei põhjusta ta GuttaFlow® bioseal korrosiooni ega ka värvimuutusi.

Juurekanalitäitematerjali eemaldamine (vaadake sammsammulist juhist „Eemaldamise tehnika ettevalmistatud juurel")
Kui on vaja eemaldada juurekanalitäitematerjali või valmistada juurt ette tihvti jaoks, tuleb juurekanalitäitematerjal ja materjaliliig eemaldada, kasutades selleks kas kerapuuri või Gates Gliddeni puuri, olles kogu aeg kanaliseintega kontaktis. Kloroform või kuumutatud instrument ei pehmenda GuttaFlow® bioseal ennast, vaid ainult täidise gutapertši.

Instrumentide puhastamine
Instrumente saab puhtaks hõõruda kuiva lapiga, mida tuleb teha kohe pärast kasutamist ja enne desinfitseerimist.

Vastunäidustused
GuttaFlow® bioseal ei tohi kasutada piimahammastel. Ülitundlikkus hõbedale.

Kõrvalnähud
Ei ole teada

Hoiustamine ja käsitsemine
- Kaitsta UV-kiirguse eest
- Hoida temperatuurivahemikus 18 °C-24 °C
- Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu
- Ärge kasutage materjali, kui pakendi avamisest on möödunud üle kolme kuu
- Hoidke materjali pärast pakendi avamist niiskuse eest kaitstult soovitatavalt alumiiniumkotis

Hoiatus
Hoida lastele kättesaadamatus kohas.

Teave on koostatud:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal

(ve stříkačce)

Návod k použití CS

Definice:
GuttaFlow® bioseal je systém pro plnění kořenových kanálků za studena, který je kombinací výplně (sealer) a gutaperči v jednom produktu. Sestává z polydimethylsiloxanové základní hmoty s vysokým obsahem plniva v podobě velmi jemně mleté gutaperči. Biopečetidlo GuttaFlow® má výjimečné chemické, fyzikální a bioaktivní vlastnosti související s tvorbou krystalů hydroxyapatitu, které nabízí maximální kvalitu utěsnění a biokompatibilitu.

Složení:
Gutaperčový prášek, polydimetylsiloxan, platinový katalyzátor, oxid zirkoničitý, stříbro (konzervační látka), barvivo, bioaktivní sklokeramika.

Oblasti použití:
Definitivní obturace kořenových kanálků
- po vitální exstirpaci pulpy
- po ošetření gangrenózní pulpy a provizorních výplních

Vlastnosti:
GuttaFlow® bioseal
- spojuje vlastnosti výplně (sealeru) a gutaperči
- dosahuje maximální těsnosti
- sestává ze dvou složek, které se smíchají automaticky bez vzduchových bublinek v poměru 1:1 v míchacím hrotu aplikátoru
- obsahuje velmi jemný gutaperčový prášek, který se po smíchání homogenně rozptýlí
- zatéká se základní hmotou (sealer) do laterálních kanálků a dentinových kanálků
- neobsahuje eugenol
- rentgen kontrastní
- nesmršťuje se, nýbrž mírně expanduje
- vysoce biokompatibilní
- dávkovaný materiál má růžový odstín
- obsahuje jemné částice bioaktivní sklokeramiky
- tvorba krystalů hydroxyapatitu na povrchu nebo vyvolání tvorby krystalů hydroxyapatitu
- dobrá adheze na dentin

GuttaFlow® bioseal
- **doba zpracování: 5 minut** (teplo zkracuje dobu zpracování)
- **doba vytvrzení: 12-16 minut**

Použití:
Po standardní preparaci a v případě potřeby zhotovení provizorní výplně se kořenový kanálek vyplní materiálem GuttaFlow® spolu s hlavním gutaperčovým čepem.
Pozor: Kořenový kanálek musí být před aplikací materiálu GuttaFlow® bioseal důkladně vypláchnut sterilní vodou nebo vysoceprocentním alkoholem a vysušen papírovými čepy, aby se z kanálku kompletně odstranily případné zbytky irigačních roztoků (NaOCl, H_2O_2, atd.) a provizorních výplňových materiálů. Tyto zbytky by mohly bránit vytvrzení materiálu GuttaFlow® bioseal.

Důležitá upozornění:
- GuttaFlow bioseal vždy plně vytvrdne, nezávisle na vlhkosti nebo teplotě. Z důvodu velmi malé zrnitosti (<0,9 µm) základní hmoty proniká GuttaFlow® bioseal i do nejmenších dentinových kanálků.
- Teplo může okamžitě vytvrdit GuttaFlow® bioseal umístěný v kanálku. Proto se musí postupovat opatrně, aby vytvrzený GuttaFlow® bioseal nebyl vytažen ze stěn kanálku během tepelné kondenzace.
- Materiál se nesmršťuje, nýbrž mírně expanduje a zachovává si i po vytvrzení určitou pružnost. Pro těsné koronální uzavření je třeba odstranit nadbytek materiálu před vytvrdnutím peletou napuštěnou v alkoholu a vrtákem.
- Při obturaci kořenového kanálku se z důvodu možné nekompatibility nedoporučuje použití dalších produktů (např. sealerů) kromě materiálu GuttaFlow® bioseal a.

Před použitím aplikátoru odstraňte hnědé víčko aplikátoru a nahraďte jej ohebným míchacím hrotem. Po mírném tlaku na píst materiál vytéká v poměru 1:1 z míchacího hrotu homogenně promíchaný a bez vzduchových bublin. Ohebné míchací hroty jsou určeny pouze k jednorázovému použití a je nutné je po použití zlikvidovat.

Materiál GuttaFlow® bioseal se nanese na míchací blok a zapustí do kořenového kanálku společně s hlavním čepem, naposledy použitým apikálním pilníkem nebo spirálou lentulo. Pomocí spirály lentulo lze materiál GuttaFlow® bioseal dobře umístit jak apikálně, tak i trojrozměrně. Při použití spirály lentulo je třeba dávat obzvláště pozor, protože jinak existuje nebezpečí ucpání materiálu nad apexem.
Do oválných kanálků je možné po celkovém zaplnění materiálem GuttaFlow® bioseal umístit další gutaperčové čepy. Kondenzace pomocí nástrojů však není nutná.
Po odstranění míchacího hrotu a před umístěním hnědé krytky je nutné pečlivě dočista otřít otvory aplikátoru tkaninou, aby se zabránilo vzájemné kontaminaci obou složek. Nejdůležitější je, aby se tyto dvě složky nedostaly do styku. Aplikátor se musí po použití vždy uzavřít hnědou krytkou.

Konzervace:
Obsažená keramika s obsahem stříbra může také mít v kořenovém kanálku konzervační účinek. Chemická forma a koncentrace stříbra nezpůsobuje korozi ani změnu barvy materiálu GuttaFlow® bioseal.

Odstranění kořenové výplně (viz rovněž návod krok za krokem „Technika odstraňování před umístěním kořenového čepu"):
Při odstraňování výplně kořenového kanálku nebo přípravě pro umístění čepu, je třeba výplň a přebytky materiálu odstraňovat kulatým vrtáčkem nebo vrtáčkem Gates Glidden za kontaktu se stěnou kanálku. Chloroform ani vyhřívaný nástroj nezměkčí GuttaFlow® bioseal samotný, pouze gutaperču výplně.

Čištění nástrojů:
Nástroje je možné ihned po použití a před dezinfekcí očistit čistou suchou tkaninou.

Kontraindikace:
U mléčných zubů by se materiál GuttaFlow® bioseal neměl používat. Nepoužívejte při přecitlivělosti na stříbro.

Vedlejší účinky:
Nejsou známy.

Skladování a manipulace:
- Chraňte před UV zářením
- Skladujte při teplotě 18 °C-24 °C
- Tento zdravotnický prostředek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti
- Materiál spotřebujte nejpozději do tří měsíců od otevření
- Po otevření uložte materiál do obalu chránícího před vlhkostí – nejlépe znovu do hliníkového sáčku

Výstražné upozornění:
Tento zdravotnický prostředek uchovávejte mimo dosah dětí.

Stav informací:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal
(fecskendőben)

Használati utasítás HU

Meghatározás:
A GuttaFlow® bioseal egy, a tömőanyagot és a guttaperchát egyben tartalmazó hideg tömőrendszer a gyökércsatornák töméséhez. Nagyon finomra őrölt guttaperchával telített poli-dimetil-sziloxán mátrixból áll. A A GuttaFlow® bioseal különleges kémiai, fizikai és bioaktív tulajdonságokkal rendelkezik a hidroxiapatit kristályok képződésére vonatkozóan, ami maximális zárást és biokompatibilitást biztosít.

Összetevők:
Guttapercha por, poli-dimetil-sziloxán, platina katalizátor, cirkónium-dioxid, mikroezüst (konzerválószer), színezőanyag, bioaktív üvegkerámia.

Alkamazási terület:
Gyökércsatornák állandó töméséhez
- gyökérkezelés után
- a gangrénás pulpa kezelése és ideiglenes tömések után

Tulajdonságok:
GuttaFlow® bioseal
- egyesíti a tömőszert és a guttaperchát
- maximális tömőképességet biztosít
- két összetevőből áll, amelyeket az applikátor keverőcsúcsa automatikusan, buborékmentesen 1:1 arányban összekever
- finoman őrölt guttapercha port tartalmaz, amely összekeverés után homogén eloszlású
- könnyen bejut a laterális csatornákba és a dentincsövecskékbe
- nem tartalmaz eugenolt
- a röntgenfelvételen jól látható
- nem zsugorodik, hanem kis mértékben tágul
- nagymértékben biokompatibilis
- a kitöltött anyag rózsaszín árnyalatú
- a bioaktív üvegkerámia finom részecskéit tartalmazza
- hidroxiapatit kristályok képződése a felületen, vagy előidézi a hidroxiapatit kristályok képződését
- jó tapadás a dentinhez

GuttaFlow® bioseal
- **feldolgozási idő: 5 perc** (hő hatására a feldolgozási idő rövidül)
- **kötési idő: 12-16 perc**

Használat:
Szokásos előkészítés és esetleges ideiglenes tömés után a GuttaFlow® bioseal-t egy guttapercha mestercsúccsal együtt kell a gyökércsatornába bejuttatni.
Vigyázat: A GuttaFlow® bioseal alkalmazása előtt a gyökércsatornát steril vízzel vagy tömény alkohollal alaposan ki kell öblögetni, majd egy papírcsúccsal ki kell szárítani, hogy az öblítőszer (NaOCl, H_2O_2 stb.) és az ideiglenes töméshez használt anyagok maradványai teljes mértékben el legyenek távolítva a csatornából. Minden ilyen visszamaradt anyag gátolhatja a GuttaFlow® bioseal megkötését.

Fontos megjegyzések:
- A GuttaFlow® bioseal a páratartalomtól és hőmérséklettől függetlenül mindig tökéletesen megköt. A mátrix kis részecskeméretének köszönhetően a GuttaFlow® a legkisebb dentincsövecskékbe is befolyik.
- A csatornába helyezett GuttaFlow® bioseal anyag hő hatására azonnal kikeményedik. Ezért ügyeljen arra, hogy a meleg kondenzáció során ne távolítsa el a kikeményedett GuttaFlow® bioseal anyagot a csatornafalaktól.
- Az anyag nem zsugorodik, hanem kis mértékben tágul, és kötés után is némileg elasztikus marad. A kompakt koronatömés biztosítása érdekében a felesleges anyagot a teljes polimerizáció előtt egy alkohollal átitatott granulátum és fúróval el kell távolítani.
- Nem javasoljuk, hogy a gyökércsatorna tömésekor a GuttaFlow® bioseal-n és egy guttapercha mestercsúcson kívül más anyagot (pl. tömőszert) is alkalmazzon az esetleges inkompatibilitás miatt.

Az applikátor használata előtt távolítsa el az applikátor barna védőkupakját, és cserélje egy hajlékony keverőfejre. A dugattyúra gyakorolt enyhe nyomás hatására 1:1 arányban összekevert, használatra kész, buborékmentes tömőanyag folyik ki a keverőfejen. A keverőfej egyszeri használatra való; használat után dobja el azt.

A GuttaFlow® bioseal-t egy keverőblokkban is el lehet teríteni, majd a mestercsúccsal, az utoljára alkalmazott apikális reszelővel vagy egy Lentulo spirállal is a gyökércsatornába lehet juttatni. A Lentulo spirállal a GuttaFlow® bioseal mind apikálisan, mind térben jól elhelyezhető. A Lentulo spirál használatakor különös figyelemre van szükség, mivel fennáll a veszélye, hogy a csatornát az apexen túl tölti az anyaggal. Ovális csatornák esetén javasolt további guttapercha csúcsokat beilleszteni a csatornák GuttaFlow® bioseal-vel történő teljes feltöltése után. Műszeres kondenzálásra azonban nincs szükség.
A keverőfej eltávolítása után, a barna kupak felhelyezése előtt, az applikátor nyílásairól az anyagmaradványokat egyszer használatos kendővel gondosan le kell törölni. A két komponens érintkezését feltétlenül kerülni kell. Az applikátort használat után mindig le kell zárni a barna kupakkal.

Konzerválás:
A készítményben lévő ezüsttartalmú kerámiának a gyökércsatornában konzerváló hatása is lehet. Az ezüst kémiai minősége és koncentrációja miatt a GuttaFlow® bioseal nem okoz korróziót vagy elszíneződést.

A gyökércsatorna tömésének eltávolítása (lásd még az ”Eltávolítási technika gyökércsap-preparációhoz” c. lépésről-lépésre útmutatót):
A gyökércsatorna tömésének eltávolításakor vagy egy csap behelyezésének előkészítésekor a tömést és a felesleges anyagot egy gömbfúróval vagy egy Gates Glidden fúróval periferikus fúrással kell eltávolítani. A kloroform vagy a hevített eszközök nem puhítják meg a GuttaFlow® bioseal anyagot, csak a tömés Guttapercha csúcsát.

A készülékek tisztítása:
A készülékeket közvetlenül használat után és fertőtlenítés előtt egy száraz kendővel le kell törölgetni.

Ellenjavallatok:
A GuttaFlow® bioseal tejfogakhoz nem használható. Ezüst iránti túlérzékenység.

Mellékhatások:
Nem ismertek.

Tárolás és kezelés:
- UV fénytől védve tárolandó
- 18°C - 24°C között tárolandó
- Ezt a gyógyászati terméket a lejárati idő után tilos alkalmazni
- Az anyag a felbontás után legfeljebb három hónapig használható
- A felbontást követően az anyag nedvességtől védve tárolandó – a legjobb ismét egy alumínium tasakba tenni.

Figyelem:
Ezt a gyógyászati terméket olyan helyen kell tárolni, ahol gyerekek nem férhetnek hozzá.

A kibocsátás dátuma:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal
(v striekačke)

Návod na použitie SK

Definícia:
GuttaFlow® bioseal je systém pre vypĺňanie koreňových kanálikov za studena – sealer a gutaperča spojené do jediného výrobku. Skladá sa z polydimetylsiloxanovej matrice, naplnenej s čo najjemnejšie pomletou gutaperčou. Biologický tesniaci materiál GuttaFlow® má výnimočné chemické, fyzikálne a biologicky aktívne vlastnosti vzhľadom na tvorbu kryštálov hydroxyapatitu, ktoré poskytujú maximálnu kvalitu utesnenia a biologickú kompatibilitu.

Zloženie:
Gutaperčový prášok, polydimetylsiloxán, platinový katalyzátor, oxid zirkóničitý, striebro (konzervačná látka), farbivá, biologicky aktívna sklená keramika.

Indikácie:
Trvalé výplne koreňových kanálikov
- po vitálnej exstirpácii pulpy
- po liečbe dreňovej gangrény a dočasnom vyplnení

Vlastnosti:
GuttaFlow® bioseal
- spája vlastnosti sealera a gutaperče
- dosahuje najvyššiu nepriepustnosť
- pozostáva z dvoch zložiek, ktoré sa automaticky zmiešavajú v pomere 1:1 v zmiešavacej kanyle na získanie materiálu bez vzduchových bublín
- obsahuje najjemnejší gutaperčový prášok, ktorý je po zmiešaní homogénne rozdelený
- rozteká sa s matricou (sealerom) do laterálnych kanálov a dentínových kanálikov
- neobsahuje žiaden eugenol
- je dobre viditeľný na rtg snímku
- nezmršťuje sa, mierne sa rozpína
- je tkanivovo mimoriadne znášanlivá
- vytlačený materiál má ružový odtieň
- obsahuje jemné častice biologicky aktívnej sklenej keramiky
- tvorba kryštálov hydroxyapatitu na povrchu, alebo vyvoláva tvorbu kryštálov hydroxyapatitu
- dobrá priľnavosť na dentín

GuttaFlow® bioseal
- **doba spracovania: 5 minút** (prívod tepla skracuje dobu spracovania)
- **doba vytvrdnutia: 12-16 minút**

Aplikácia:
Po štandardizovanej príprave a prípadne dočasnej vložke sa koreňový kanálik vyplní prípravkom GuttaFlow® bioseal spolu s vodiacim koreňovým čapom – masterpoint z gutaperče.
Pozor: Koreňový kanálik sa musí pred zavedením prípravku GuttaFlow® bioseal dôkladne vypláchnuť sterilizovanou vodou alebo vysoko percentným alkoholom a vysušiť papierovými čapmi, aby sa z kanálika úplne odstránili prípadné zvyšky výplachových roztokov (NaOCl, H_2O_2 atď.) a dočasných vložiek. Tieto zvyšky by mohli zabrániť vytvrdnutiu prípravku GuttaFlow® bioseal.

Dôležité pokyny:
- Nezávisle od vlhkosti alebo teploty GuttaFlow® bioseal vždy dokonale viaže. Vďaka malej zrnitosti matrice (<0,9 µm) GuttaFlow® bioseal preniká aj do najmenších dentínových kanálikov.
- Teplo môže okamžite vytvrdiť GuttaFlow® bioseal umiestnený do kanálika. Treba preto dávať pozor na to, aby ste nevytiahli vytvrdnutý GuttaFlow® bioseal zo stien kanálika počas tepelnej kondenzácie.
- Materiál sa nezmršťuje, ale mierne sa rozpína a uchováva si istú pružnosť aj po vytvrdnutí. Pre dosiahnutie tesného korunkového uzáveru sa musí nadbytok prípravku ešte pred vytvrdnutím odstrániť tampón nasiaknutý alkoholom peletou a vrtáčikom.
- Vzhľadom na možnú neznášanlivosť sa pri konečnej náplni koreňového kanálika neodporúča používať okrem prípravku GuttaFlow® bioseal a vodiaceho koreňového čapu – masterpointu z gutaperče iné produkty (napr. sealer).

Pred použitím aplikátora odstráňte ochranné viečko aplikátora a vymeňte ho za pružnú zmiešavaciu kanylu. Po miernom zatlačení na piest začne vytekať zo zmiešavacej kanyly homogénne zmiešaný výplňový materiál v pomere 1:1 bez vzduchových bublín. Pružné zmiešavacie kanyly sú určené iba na jedno použitie a po použití sa musia zlikvidovať.

GuttaFlow® bioseal naneste na zmiešavaciu podložku a spolu s vodiacim koreňovým čapom masterpoint s naposledy použitým apikálnym pilníkom alebo plničom (lentulou). Prípravok GuttaFlow® bioseal sa lentulou dobre umiestňuje apikálne aj trojdimenzionálne. Pri používaní lentuly je potrebná mimoriadna opatrnosť, pretože tu hrozí nebezpečenstvo, že sa materiál cez apex pretlačí mimo kanálik. Odporúča sa po úplnom vyplnení kanálikov prípravkom GuttaFlow® bioseal zaviesť do oválnych kanálikov ešte ďalšie gutaperčové čapy. Tieto sa však nemusia kondenzovať pomocou nástrojov.
Po odstránení zmiešavacej kanyly a pred nasadením hnedého viečka treba otvory aplikátora opatrne dočista poutierať tkaninou, aby sa zabránilo kontaminácii týchto dvoch zložiek. Najdôležitejšie je, aby sa tieto dve zložky nedostali do vzájomného kontaktu. Aplikátor sa musí po použití utesniť priloženým viečkom.

Konzervovanie:
Keramická súčasť obsahujúca striebro môže mať na koreňový kanálik tiež konzervačný účinok. Chemická forma a koncentrácia striebra nevedie k žiadnej korózii alebo zmene farby GuttaFlow® bioseal.

Odstránenie výplne koreňového kanáliku (pozri tiež návod „Technika odstránenia pre preparáciu koreňového čapu" v brožúrke Step by Step):
Ak sa výplň koreňového kanálika odstráni alebo pripraví preparácia koreňového čapu, mala by sa výplň a nadbytočný materiál odstrániť pomocou ružicového vrtáčika alebo vrtáka Gates Glidden. Chloroform alebo zohriaty nástroj nezmäkčia samotný GuttaFlow® bioseal, len gutaperču výplne.

Čistenie nástrojov:
Nástroje sa môžu ihneď po použití a pred dezinfekciou utrieť suchou utierkou.

Čistenie a sterilizácia dávkovacieho zariadenia:
Dávkovač sa môže ihneď po použití utrieť utierkou a vzápätí autoklávovať.

Kontraindikácie:
Prípravok GuttaFlow® bioseal nie je vhodný na použitie pri mliečnych zuboch. Precitlivenosť na striebro.

Vedľajšie účinky:
Nie sú známe.

Manipulácia a skladovanie:
- uchovávať chránené pred ultrafialovým svetlom
- skladovať pri teplotách 18 °C – 24 °C
- tento lekársky výrobok nepoužívať po uplynutí dátumu exspiráci
- Tento materiál použite do troch mesiacov od otvorenia
- Po otvorení materiál uchovávajte chránený pred vlhkosťou – najlepšie opäť v alobalovom vreckue

Informácie o nebezpečenstvách:
Tento lekársky výrobok sa musí uchovávať mimo dosahu detí.

Stav informácií:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal
(в спринцовка)

Указание за употреба BG

Дефиниция:
GuttaFlow® bioseal е студена техника за запълване на коренови канали, която обединява в един продукт силър и гутаперча. Състои се от една полидиметилсилоксанова матрица, която е запълнена с голямо количество фино смляна гутаперча. GuttaFlow® bioseal притежава изключителни химични, физични и биоактивни свойства по отношение на формирането на хидроксиапатитни кристали, осигуряващи максимално уплътняващо качество и биосъвместимост.

Състав:
Гутаперча на прах, полидиметилсилоксан, катализатор платина, циркониев диоксид, сребро (консервант), оцветител, биоактивна стъклокерамика.

Области на приложение:
За дефинитивно запълване на коренови канали
- след витална екстирпация на пулпата
- след лечение на гангрена и временни коренови пълнежи

Качества:
GuttaFlow® bioseal
- обединява качествата на силъра и гутаперчата
- постига възможно най-голяма плътност
- състои се от два компонента, които се смесват автоматично 1:1 в смесителния накрайник, за получаване на готова за употреба паста без мехурчета
- съдържа фина гутаперча на прах, която след размесването е хомогенно разпределена
- навлиза с матрицата (силъра) в латералните канали и дентинови каналчета
- не съдържа евгенол
- притежава добър рентгенов контраст
- не се свива, леко експандира
- особено добре се понася от тъканите
- дозира-ният (Полученият / Готовият за приложение) материал е с розов оттенък
- съдържа фини частици биоактивна стъклокерамика
- формиране на хидроксиапатитни кристали на повърхността или индуцира формирането на хидроксиапатитни кристали
- добра адхезия с дентина

GuttaFlow® bioseal
- **време за обработка: 5 минути** (при затопляне, времето за обработка се скъсява)
- **време на втвърдяване: 12-16 минути**

Приложение:
След стандартизирана обработка и при нужда временно запълване, кореновият канал се запълва заедно с GuttaFlow® bioseal и главния гутаперчов щифт.
Внимание: Кореновият канал трябва да се промие основно със стерилна вода или високопроцентов алкохолен разтвор и да се подсуши с хартиени щифтове, за да могат евентуални остатъци от разтвори за промивки (NaOCl, H_2O_2, и др.) и временни пълнежи да бъдат изцяло отстранени от канала. Тези остатъци биха могли да попречат на процеса на втвърдяване на GuttaFlow® bioseal.

Важни упътвания:
- GuttaFlow® bioseal винаги се втвърдява напълно независимо от влагата или температурата. Поради дребнозърнестта на матрицата, GuttaFlow® bioseal навлиза и в най-малките дентинови каналчета.
- Топлината може мигновено да полимеризира поставения в канала GuttaFlow® bioseal. Затова е важно да се внимава да не се изтегли полимеризирания GuttaFlow® bioseal от стените на канала при топла кондензация.
- Материалът не се свива, а леко експандира и запазва определена еластичност и след втвърдяването. За постигането на плътен коронален завършек, излишъкът да се отстрани с напоен със спирт пелет тупферче и борер преди втвърдяването.
- Не се препоръчва да се употребяват допълнителни продукти (напр. силър) наред с GuttaFlow® bioseal и главния гутаперчов щифт при дефинитивния коренов пълнеж поради възможна непоносимост.

Преди използване на апликатора, кафявото капаче на апликатора трябва да се отстрани и замени с гъвкавия смесителен накрайник. След лек натиск върху буталото, пастата протича от смесителния накрайник хомогенно смесена в съотношение 1:1 и без въздушни мехурчета. Гъвкавите смесителни накрайници са за еднократна употреба и след използване се изхвърлят.

GuttaFlow® bioseal може да бъде поставен върху блокче за размесване и да бъде нанесен в кореновия канал заедно с главния гутаперчов щифт, с последната използвана апикална пила или лентуло. С лентуло може да се осъществи добра апликация на GuttaFlow® bioseal, както апикално, така и тридимензионално. Внимавайте особено при използването на лентуло, тъй като съществува опасност от пренапълване и излизане на материал извън апекса. При овални канали се препоръчва да се поставят допълнителни гутаперчови щифтове, след като каналите са вече запълнени с GuttaFlow® bioseal. Те не трябва да бъдат кондензирани с инструменти.
След отстраняване на смесителния накрайник и преди поставяне на кафявото капаче, отворите на апликатора трябва внимателно да се почистят с книжна кърпичка, за да се избегне замърсяването на двата компонента. Изключително важно е двата компонента да не влизат в контакт. Апликаторът трябва да се затваря след употреба с кафявото капаче.

Консервация:
Добавената керамика, съдържаща сребро, също може да има консервиращ ефект в кореновия канал. Химичната форма и концентрация на среброто не води до корозия или промяна в оцветяването на GuttaFlow® bioseal.

Отстраняване на кореновия пълнеж (виж също Step by Step упътването „Отстраняваща техника при препарация за коренов щифт"):
Ако се отстрани кореновия пълнеж или се подготви препарация за коренов щифт, обтурацията и излишният материал трябва да се отстранят с кръгъл борер или Gates Glidden до ръба на препарацията. Хлороформ или нагрят инструмент няма да размекне самия GuttaFlow® bioseal, а само гутаперчата на пълнежа.

Почистване на инструментите:
Инструментите могат веднага след употреба и преди дезинфекция да бъдат почистени със суха кърпа.

Противопоказания:
GuttaFlow® bioseal да не се използва при млечни зъби. Свръхчувствителност към сребро.

Странични действия:
Не са познати.

Съхранение и боравене:
- да се съхранява на място, защитено от ултравиолетова светлина
- да се съхранява при температура от 18°C - 24°C
- този медицински продукт да не се използва след изтичане на срока на годност
- Използвайте материала в рамките на три месеца след отваряне
- След отваряне съхранявайте материала на защитено от влага място – най-добре отново в алуминиев плик

Предупреждение:
Този медицински продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Актуалност на информацията:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal
(šļircē)

Lietošanas instrukcija LV

Definīcija:
GuttaFlow® bioseal ir sakņu kanālu aukstā pildīšanas sistēma, kas vienā produktā apvieno sīlantu un gutaperču. Tā sastāv no polidimetilsiloksāna saistvielas, kas pildīta ar ļoti smalki samaltu gutaperču. Bioblīvējumu GuttaFlow® raksturo izcilas ķīmiskās, fizikālās un bioaktīvās pamatīpašības, kam pateicoties šis bioblīvējums veicina hidroksiapatīta kristālu veidošanos un tādējādi nodrošina maksimālo blīvēšanas kvalitāti un bioloģisko saderību.

Sastāvdaļas:
Gutaperčas pulveris, polidimetilsiloksāns, platīna katalizators, cirkonija dioksīds, sudrabs (konservants), krāsviela, bioaktīvā stikla keramika.

Pielietojuma jomas:
Pastāvīga sakņu kanālu aizpildīšana
- pēc pulpas ekstirpācijas
- pēc pulpas gangrēnas ārstēšanas un pagaidu plombas ievietošanas

Īpašības:
GuttaFlow® bioseal
- apvieno sīlanta un gutaperčas īpašības
- nodrošina maksimālu blīvumu
- sastāv no diviem komponentiem, kas aplikatora jaukšanas uzgalī tiek automātiski sajaukti attiecībā 1:1, neveidojot burbuļus
- satur smalku gutaperčas pulveri, kas pēc sajaukšanas ir homogēni izkliedēts
- kopā ar saistvielu (sīlantu) ieplūst sānu kanālos un dentīna kanāliņos
- nesatur eugenolu
- ir rentgenoloģiski vizualizējams
- nesaraujas, bet nedaudz izplešas
- izteikti saderīgs ar audiem
- izspiestajam materiālam ir sārts nokrāsa
- satur bioaktīvā stikla keramikas smalkas daļiņas;
- nodrošina vai veicina hidroksiapatīta kristālu veidošanos virsmā;
- nodrošina labu saķeri ar dentīnu.

GuttaFlow® bioseal
- **apstrādes laiks: 5 minūtes** (siltuma pievadīšana samazina apstrādes laiku)
- **sacietēšanas laiks: 12-16 minūtes**

Pielietojums:
Pēc standarta sagatavošanas un zināmos gadījumos pēc pagaidu plombas saknes kanālu aizpilda ar GuttaFlow® bioseal un gutaperčas pamatkonu.
Uzmanību: pirms GuttaFlow® bioseal ielikšanas saknes kanāls ir kārtīgi jāizskalo ar sterilu ūdeni vai augstas koncentrācijas spirtu un jāizsausina ar papīra torundām, lai pilnībā iztīrītu no kanāla skalošanas šķīdumu (NaOCl, H_2O_2 u.c.) un pagaidu plombas atliekas. Šie pārpalikumi var kavēt GuttaFlow® bioseal sacietēšanu.

Svarīgas norādes:
- Neatkarīgi no mitruma un temperatūras GuttaFlow® bioseal vienmēr sacietē pilnībā. Saistvielas nelielā daļiņu izmēra dēļ GuttaFlow® bioseal ieplūst arī vissīkākajos dentīna kanāliņos.
- Karstums var izraisīt tūlītēju kanālā ievietotās GuttaFlow® bioseal sacietēšanu. Tādēļ jārīkojas piesardzīgi, lai siltās kondensēšanas laikā GuttaFlow® bioseal nenoņemtu no kanāla sieniņām.
- Materiāls nesaraujas, bet gan nedaudz izplešas un arī pēc sacietēšanas saglabā zināmu elastību. Lai iegūtu blīvu koronālo slēgumu, materiāla pārpalikums pirms sacietēšanas jānoņem ar spirtā samitrināta lodīte un urbi.
- Aizpildot sakņu kanālu ar GuttaFlow® bioseal un gutaperčas pamatkonu, nav ieteicams lietot papildu produktus (piem., sīlantu), jo ir iespējama nesaderība.

Pirms aplikatora izmantošanas no tā ir jānoņem brūnais aizsarguzgalis un jāaizvieto ar lokanu jaukšanas uzgali. Viegli uzspiežot virzulim, no jaukšanas uzgaļa izplūst attiecībā 1:1 viendabīgi samaisīts materiāls bez gaisa burbuļiem. Jaukšanas uzgaļi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tie pēc lietošanas jāizmet.

Izspiediet GuttaFlow® bioseal uz sajaukšanas plāksnītes un ievietojiet saknes kanālā kopā ar pamatkonu, pēdējo izmantoto apikālo faili vai Lentulo spirāli. Ar Lentulo spirāli GuttaFlow® bioseal var ievietot gan apikāli, gan trīsdimensionāli. Lietojot Lentulo spirāli, ir nepieciešama īpaša piesardzība, jo ir iespējama kanāla pārpildīšana, un materiāls var izkļūt caur saknes galu. Ovālas formas kanālos ir ieteicams ievietot gutaperčas papildu tapas, pēc tam kanālus pilnībā aizpildot ar GuttaFlow® bioseal. Kondensēšana ar instrumentiem nav nepieciešama.
Pēc jaukšanas uzgaļa noņemšanas un pirms brūnā uzgaļa uzlikšanas ir rūpīgi jānotīra materiāla atliekas no aplikatora atveres, vislabāk ar vienreizējās lietošanas salveti. Nedrīkst pieļaut abu sastāvdaļu kontaktu. Pēc lietošanas aplikatoram vienmēr jāuzliek iepakojumam pievienotais brūnais uzgalis.

Konservācija:
Sastāvā iekļautais sudrabs satur keramiku un saknes kanālā var radīt konservēšanas efektu. Sudraba ķīmiskā forma un koncentrācija neizraisa koroziju vai GuttaFlow® bioseal krāsas izmaiņas.

Sakņu kanāla pildījuma izņemšana (skat. "Soli-pa-solim" instrukciju "Izņemšanas tehnika – sagatavošana saknes tapas ievietošanai"):
Izņemot sakņu kanāla pildījumu vai sagatavojot vietu tapas ievietošanai, pildījums jāizņem un liekais materiāls no malas jānoņem ar apaļo vai Gates Glidden urbi. Hloroforms vai sakarsēts instruments nemīkstinās GuttaFlow® bioseal, bet tikai pildījuma gutaperču.

Instrumentu tīrīšana:
Noberžot ar sausu drāniņu, instrumentus var notīrīt tūlīt pēc lietošanas un pirms dezinfekcijas.

Kontrindikācijas:
GuttaFlow® bioseal nedrīkst lietot piena zobiem. Paaugstināta jutība pret sudrabu.

Blaknes:
Nav zināmas.

Uzglabāšana un apiešanās:
- sargāt no UV gaismas
- uzglabāt 18°C-24°C temperatūrā
- nelietot šo medicīnisko produktu pēc derīguma termiņa beigām
- Materiāls ir jāizlieto trīs mēnešu laikā pēc atvēršanas.
- Glabājot pēc atvēršanas, materiāls ir jāsargā no mitruma. Materiālu ieteicams glabāt alumīnija maisā.

Brīdinājumi:
Medicīnisko produktu uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

Informācijas pārskatīšanas datums:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal
(şırıngada)

Kullanma Talimatı TR

Tanım:
GuttaFlow® bioseal, sealer (kanal patı) ile gutta perkayı tek bir üründe birleştiren soğuk bir kök kanalı dolgu sistemidir. Son derece ince öğütülmüş gutta perka ile yüksek ölçüde doldurulmuş bir polidimetilsiloksan matriksten oluşur. GuttaFlow® biyolojik kanal patı, en üst düzeyde sızdırmazlık kalitesi ve biyouyumluluk sağlayan hidroksiapatit kristallerinin oluşumu konusunda olağanüstü kimyasal, fiziksel ve biyoaktif özelliklere sahiptir.

Bileşim:
Gutta perka tozu, polidimetilsiloksan, platin katalizör, zirkonyum dioksit, mik-ro gümüş (koruyucu madde), renk maddesi, biyoaktif cam seramik.

Uygulama alanları:
Kök kanallarının kalıcı obtürasyonu
- vital pulpa ekstirpasyonunun ardından
- gangrenöz pulpaların tedavisinin ve geçici dolguların çıkarılmasının ardından

Özellikler:
GuttaFlow® bioseal
- sealer ile gutta perkanın özelliklerini birleştirir
- en yüksek düzeyde sızdırmazlık sağlar
- aplikatörün karıştırma ucunda otomatik ve kabarcıksız olarak 1:1 oranında karıştırılan iki bileşen-den oluşur
- karıştırma işleminin ardından homojen dağılım gösteren son derece ince gutta perka tozu içerir
- matriks (sealer) ile lateral kanallara ve dentin kanalcıklarına akar
- öjenol içermez
- yüksek radyoopaklığa sahiptir
- büzüşmez, aksine hafifçe genleşir
- olağanüstü derecede doku uyumludur
- verilen materyal pembe rengindedir
- ince parçacıklar halinde biyoaktif cam seramik içerir
- yüzeyde hidroksiapatit kristalleri oluşur veya hidroksiapatit kristal oluşumu indüklenir
- dentin üzerinde iyi adezyon

GuttaFlow® bioseal
- **Çalışma süresi: 5 dakika** (ısı uygulanması çalışma süresini kısaltır)
- **Tamamen sertleşme süresi: 12-16 dakika**

Uygulama:
Standardize hazırlık işlemlerinin ve gerektiğinde geçici dolgu uygulamasının ardından kök kanalı gutta perkadan oluşan bir masterpoint (çekirdek) ile birlikte GuttaFlow® bioseal ile doldurulur.
Dikkat: GuttaFlow® bioseal yerleştirilmeden önce, kök kanalındaki olası yıkama solüsyonu (NaOCl, H_2O_2 vs.) ve geçici dolgu artıklarının tamamen uzaklaştırılması için kanalın steril su veya yük-sek dereceli alkolle iyice yıkanması ve kağıt ucuyla kurutulması gerekmektedir. Bu tür kalıntılar GuttaFlow® bioseal'nin sertleşmesini engelleyebilir.

Önemli notlar:
- GuttaFlow® bioseal daima nem ve sıcaklıktan bağımsız olarak tamamen sertleşir. GuttaFlow® bioseal, matriks tanecik boyutunun küçük olması sayesinde en küçük dentin kanalcıklarına dahi işler.
- Isı, kanala yerleştirilen GuttaFlow® bioseal'yi derhal sertleştirebilir. Bu nedenle, sıcak kondenzasyon sırasında sertleşmiş GuttaFlow® bioseal'yi kanal duvarlarından çekmemeye dikkat edilmelidir.
- Materyal büzüşmez, aksine hafifçe genleşir ve sertleştikten sonra da esnekliğini belli bir ölçüde korur. Sızdırmaz bir koronal kapama elde etmek için sertleşme işlemi tamamlandıktan sonra faz-lalığın bir alkollü pellet ve matkapla alınması gerekmektedir.
- Definitif kanal dolgusu kapsamında GuttaFlow® bioseal ve gutta perkadan oluşan masterpoint (çekirdek) dışında ilaveten başka ürünlerin (örn. sealer) kullanılması uyumsuzluk olasılığı nedeniyle öneril-memektedir.

Fyrir notkun er hlífðarhettan tekin af skammtaranum og sveigjanlegi blöndunarstúturinn settur á í staðinn. Eftir að þrýst er létt á skammtarastimpilinn flæðir efnið sem einsleit blanda út um blöndunarstútinn í hlutfallinu 1:1, laus við allar loftbólur. Efnið sem kemur út er bleikt að lit. Sveigjanlegu blöndunarstútarnir eru einnota og þeim skal farga eftir notkun.

GuttaFlow® bioseal'yi bir karıştırma bloğuna verin ve masterpoint ile birlikte son kullanılan apikal eğe veya bir lentulo aracılığıyla kök kanalına yerleştirin. GuttaFlow® bioseal, lentulo ile gerek apikal, gerek üç boyutlu açıdan kolayca yerleştirilebilir. Lentulo kullanıldığında özel dikkat harcanmalıdır, çünkü apeksi aşacak şekilde fazla materyal tıkılması tehlikesi bulunmaktadır. Oval kanallara, kanal tamamen GuttaFlow® 2 ile doldurulduktan sonra ilaveten gutta perka uçlar sokulması önerilmektedir. Ancak bunların aletle kondenzasyon işlemine tabi tutulmasına gerek yoktur.
Karıştırma ucu çıkarıldıktan sonra kahverengi kapak takılmadan önce aplikatörün çıkış deliklerindeki materyal artıklarının, tercihen tek kullanımlık bir bezle, temizlenmesi gerekmektedir. İki bileşenin birbi-riyle temas etmesinden kesinlikle kaçınılmalıdır. Aplikatör daima kahverengi kapakla kapatılmalıdır.

Koruma:
İçindeki seramik içerikli gümüş de kök kanalında koruyucu etki gösterebilir. Gümüşün kimyasal şekli ve konsant-rasyonu, korozyona veya GuttaFlow® bioseal'nin renginin değişmesine neden olmayacak niteliktedir.

Kanal dolgusunun uzaklaştırılması (ayrıca bakınız Step by Step kılavuzu "Kök çivisi preparas-yonları için uzaklaştırma tekniği"):
Kök kanalı dolgusunun çıkarılması veya bir kök çivisi preparasyonu için hazırlık yapılması durumunda dolgu ve materyal fazlası bir top başlı freze ya da Gates Glidden frezesiyle marjinal olarak uzak-laştırılmalıdır. Kloroform veya ısıtılmış bir alet GuttaFlow® bioseal'yi yumuşatmaz, yalnızca dolgunun güta perka kısmını yumuşatır.

Aletlerin temizlenmesi:
Aletler kullanımdan hemen sonra ve dezenfeksiyon öncesinde kuru bir bezle silinebilir.

Kontrendikasyonlar:
Süt dişlerine GuttaFlow® bioseal uygulanmamalıdır. Gümüşe karşı aşırı duyarlılık.

Yan etkiler:
Bilinmiyor.

Saklama ve kullanım bilgileri:
- UV ışınlarından koruyarak saklayın
- 18 °C - 24 °C sıcaklıkta muhafaza edin
- Bu tıbbi ürünü son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın
- Malzemeyi açtıktan sonra en geç üç ay içinde kullanın
- Açtıktan sonra malzemeyi nemden koruyarak saklayın – en uygunu yine bir alüminyum torbanın içinde saklanmasıdır

Uyarı notları:
Bu tıbbi ürünü çocukların görmeyeceği ve ulaşamayacağı bir yerde saklayın.

Bilgi güncelliği:
06-2016

roeko

GuttaFlow® bioseal
(в шприце)

Инструкции по применению RU

Описание
GuttaFlow® bioseal - это система обтурации корневых каналов с помощью текучего холодного материала, состоящего из силера на основе полидимитилсилаксана и тонкодисперсной гуттаперчи. GuttaFlow® bioseal обладает уникальными химическими, физическими и биоактивными свойствами, позволяющими формировать криталлы гидроксиапатита, что в свою очередь обеспечивает максимальное качество обтурации канала и биосовместимость материала.

Состав
Тонкодисперсная гуттаперча, полидиметилсилоксан, диоксид циркония, наносеребро (консервант), краситель, биоактивная стеклокерамика.

Область применения
Постоянная обтурация корневых каналов
- после витальной экстирпации пульпы
- после лечения зубов с гангренозной пульпой и временного пломбирования канала

Свойства
GuttaFlow® bioseal
- сочетает свойства силера и гуттаперчи
- обеспечивает максимальную обтурацию канала
- состоит из двух компонентов, которые автоматически смешиваются в смесительном наконечнике аппликатора в пропорции 1:1 без образования воздушных пузырьков
- частицы гуттаперчи равномерно распределены в материале после смешивания
- матрица (силер) заполняет латеральные каналы и дентинные канальцы
- не содержит эвгенола
- выдавленный силер имеет розовый цвет
- рентгеноконтрастный материал
- не имеет усадки, незначительное расширение
- высокая биосовместимость
- содержит мелкодисперсные частицы биоактивной стеклокерамики
- образование кристаллов гидроксиапатита в самом материала и на его поверхности
- хорошая адгезия к дентину

GuttaFlow® bioseal
- **Рабочее время: 5 минут** (нагрев уменьшает рабочее время)
- **Время полимеризации: 12-16 минут**

Применение
После стандартного препарирования и (при необходимости) временного пломбирования корневого канала он заполняется материалом GuttaFlow® bioseal в комбинации с гуттаперчевым мастер-штифтом.
Предостережение! Канал должен быть тщательно промыт дистиллированной водой или спиртом, а затем высушен бумажными штифтами, чтобы гарантировать удаление всех остатков растворов для промывания (NaOCl, H_2O_2 и т.д.) и частиц временных пломбировочных материалов. Любые остатки могут препятствовать полимеризации GuttaFlow® 2.

Важные указания
- GuttaFlow® bioseal всегда полимеризуется полностью независимо от влажности и температуры. Благодаря своему составу (матрица и размер наполнителя < 0,9 мкм) GuttaFlow® bioseal легко проникает в дентинные канальцы.
- Нагрев приводит к мгновенной полимеризации GuttaFlow® bioseal, внесенного в канал. В связи с этим необходимо следить за тем, чтобы не сорвать полимеризовавшийся GuttaFlow® bioseal со стенок канала во время горячей конденсации.
- Материал не даёт усадки, имеет небольшое расширение и сохраняет некоторую эластичность даже после застывания. Для гарантированной герметизации канала излишки материала следует удалить смоченным в спирте ватным шариком и бором до его окончательной полимеризации.
- Мы не рекомендуем применять дополнительные силеры и т.д. помимо GuttaFlow® bioseal и гуттаперчевого мастер-штифта из-за возможной несовместимости.

Перед применением аппликатора защитный колпачок аппликатора следует удалить и заменить на смесительный наконечник. При нажатии на поршень равномерно смешанный материал без пузырьков выходит из смесительный наконечник в пропорции 1:1. Гибкие смесительные наконечники могут использоваться только один раз и подлежат утилизации после применения.

Распределите GuttaFlow® bioseal на блоке для замешивания и внесите в канал с помощью мастер-штифта, самого тонкого апикального файла или каналонаполнителя Lentulo. При использовании каналонаполнителя можно не только внести GuttaFlow® bioseal в канал, но и распределить по всему объему канала. При использовании каналонаполнителя Lentulo следует принимать во внимание опасность выведения материала за апекс. При обтурации каналов овальной формы возможно применение дополнительных гуттаперчевых штифтов после того, как канал заполнен GuttaFlow® bioseal. Конденсация с использованием инструментов не требуется.
После удаления смесительного наконечника и перед установкой коричневого колпачка следует тщательно протереть салфеткой отверстия аппликатора во избежание загрязнения компонентов. Крайне важно не допускать контактирования обоих компонентов друг с другом. После применения аппликатор следует закрыть коричневым колпачком.

Антибактериальная защита
Керамика с содержанием серебра также может оказывать эффект консервации канала зуба. Химический тип и концентрация серебра не вызывают коррозии внутриканальных конструкций или изменения цвета в GuttaFlow® bioseal.

Распломбирование корневого канала (см. пошаговую инструкцию "Техника удаления для препарирования корневого штифта")
При распломбировке канала или подготовке к установке штифта следует удалить излишки штифта и материала с помощью шарикового бора или бора Gates Glidden при сохранении контакта со стенкой канала. Хлороформ и нагретые инструменты не размягчают саму GuttaFlow® 2, а только саму гуттаперчу.

Очистка инструмента
Инструмент можно протереть сухой салфеткой сразу после использования и перед дезинфекцией.

Противопоказания
GuttaFlow® bioseal нельзя применять для молочных зубов. Гиперчувствительность к серебру.

Побочные эффекты
Неизвестны

Условия хранения и транспортировки
- Оберегать от УФ-излучения
- Хранить при температуре от 18°C до 24°C
- Не использовать после окончания срока годности
- Материал должен быть использован в течение трех месяцев после вскрытия упаковки
- После вскрытия упаковки материал следует предохранять от контакта с влагой - желательно хранить в оригинальном алюминиевом пакете

Предупреждение
Хранить данное медицинское изделие в недоступном для детей месте.

Дата выпуска:
06-2016

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09758 от 14 июля 2011

roeko

GuttaFlow® bioseal

(注射器包装)

使用说明 **ZH**

定义：
GuttaFlow® bioseal 是一种常温流动牙胶根管充填系统，该系统将根管封闭剂和牙胶合二为一。产品由聚二甲基硅氧烷基质，具有高填充性和经过精磨的牙胶组成。GuttaFlow® bioseal 具有优异的化学、物理性能和生物活性，有利于羟基磷灰石结晶的形成，从而确保了产品的最高密封性和生物相容性。

结构组成：
该产品由该产品由牙胶粉，聚二甲基硅氧烷，铂催化剂，氧化锆，微粒银（防腐剂），着色剂，生物活性玻璃陶瓷组成。

适应范围：该产品用于牙齿根管的永久充填。
- 拔髓后
- 处置牙髓坏疽和临时性填料后

特点：
GuttaFlow® bioseal
- 将根管封闭剂和牙胶合二为一
- 高密封性
- 由两组份构成，在涂药器的混合头内自动以1:1的比例无泡混合
- 混合后圆形的细小牙胶粉颗粒均匀分布
- 与基质（封闭剂）一起流入侧支根管和牙本质小管内
- 不含丁香酚
- 良好的X射线造影性不收缩，而会略微扩张
- 出色的生物相容性
- 含有生物活性玻璃陶瓷细粒。
- 在表面形成羟基磷灰石结晶，或诱导羟基磷灰石结晶的形成。
- 对牙本质有良好的附着力。

GuttaFlow® bioseal
- 工作时间：**5分钟**（温度增高时间缩短）
- 硬固时间：**12–16分钟**

使用方法
标准预备和临时封闭（如有必要）之后，将 GuttaFlow® bioseal 根管充填材料和牙胶尖一并充填进入根管中。
注意：根管预备之后，使用大量蒸馏水或彻底冲洗，将冲洗液的残留（例如：次氯酸钠、双氧水等）和临时填充材料冲洗干净。任何残留物均会影响 GuttaFlow® bioseal **的硬固。**

注意事项：
- GuttaFlow® bioseal 不受温度和湿度的影响达到完全固化，其基质填料的颗粒直径微小（<0.9微米），能够进入细小的牙本质小管。
- 加热的器械可能导致GuttaFlow® bioseal 固化。此处应务必注意，固化的GuttaFlow® bioseal 在凝结过程中不要远离根管壁。该材料没有体积收缩，相反，有轻微的体积膨胀，固化后也有一定弹性。为保证牙冠的封闭，在固化之前应使用棉球或车针去除多余的牙胶。
- 在根管封闭过程中，不建议在使用了 GuttaFlow® bioseal 和主牙胶尖之后再使用其它的产品（如封闭剂），因为可能出现不相容。

在使用涂药器之前，取下涂药器的褐色盖子，替换为弹性混合头。在活塞上施加轻力，材料流动并以1:1的比例均匀混合，而且混合头内不会产生气泡。封闭剂从混合头挤出是具有紫色调、弹性混合头为一次性使用部件，使用后应丢弃。

将GuttaFlow® bioseal 挤在混合板上，并使用主牙胶尖、最后使用的根尖锉或螺旋形输送器将其放入根管内。使用螺旋输送器时，GuttaFlow® bioseal 可在根尖放置或立体放置。使用螺旋形输送器时需要格外小心，因为可能填充过量，超出根尖以外。对于卵形根管，在使用GuttaFlow® bioseal 完全填充根管后，可能还需要放入额外的牙胶尖。但是，使用设备压缩材料是不必要的。
取下混合头之后、安装褐色盖子之前，涂药器的开口应使用纸巾小心擦净，以避免两个组分的污染。最重要的是，两个组分不得互相接触。涂药器在使用后必须始终用褐色盖子封闭。

防腐
内含的微粒银在根管内也有防腐的效果。银的化学类型和浓度在GuttaFlow® bioseal 中不会导致腐蚀或变色。

清除根管填充（见操作步骤说明“根桩预备的清除技术”）：
清除根管填充或预备安装桩时，应使用圆车针或Gates Glidden沿根管壁清除填充材料和多余材料。氯仿或加热的设备不会溶解GuttaFlow® bioseal 本身，而是溶解填充牙胶。

清洁设备：
在使用后和消毒前使用干布擦净器械。

禁忌症
GuttaFlow® bioseal 不得用于乳牙。不得用于对银超敏的患者。

副作用
无已知的副作用。

储存和处理
- 防止紫外线照射
- 储存在18° C–24° C温度下
- 不要过期使用本医疗器械
- 开封后，材料的使用时间不超过三个月。
- 开封后，材料的储存应防潮—建议仍然储存于铝袋中。

警告
本医疗器械必须远离儿童存放。

发布日期
2015年12月

GuttaFlow® bioseal 具有优异的化学和物理性能，有利于羟基磷灰石结晶的形成，从而确保了产品的最高密封性和生物相容性。

售后服务单位：
售后服务单位：康特威尔登特齿科贸易（北京）有限公司
售后服务地址：北京市海淀区温泉镇山口路3号院1号楼1007室
售后服务电话：010-62123251售后服务传真：010-62123252

roeko

GuttaFlow® bioseal

(u štrcaljki)

Upute za upotrebu **HR**

Definicija
GuttaFlow® bioseal je hladan tekući sustav za punjenje korijenskih kanala, koji u jednom proizvodu kombinira materijal za brtvljenje i gutaperku. Sastoji se od polidimetilsiloksanskog matriksa gusto ispunjenog vrlo sitno smrvljenom gutaperkom. GuttaFlow® bioseal ima izuzetna kemijska, fizikalna i bioaktivna svojstva u pogledu stvaranja hidroksiapatitnih kristala, koji nude maksimalnu kvalitetu brtvljenja i biokompatibilnost.

Sastojci:
Gutaperka u obliku praška, polidimetilsiloksan, platinski katalizator, cirkonijev dioksid, srebro (konzervans), boja, bioaktivna staklokeramika.

Područja primjene:
trajno punjenje korijenskih kanala
- nakon vitalne ekstirpacije pulpe
- nakon liječenja gangrene pulpe i privremenih ispuna

Svojstva:
GuttaFlow® bioseal
- kombinira svojstva materijala za brtvljenje i gutaperke
- nudi maksimalna svojstva brtvljenja
- sastoji se od dvije komponente koje se automatski i bez mjehurića zraka miješaju u omjeru 1:1 u aplikatorskom nastavku za miješanje
- sadrži gutaperku u obliku sitno smrvljenog praška, koji se homogeno rasporedi nakon miješanja
- zajedno s matriksom (materijalom za brtvljenje) ulazi u lateralne kanale i dentinske tubule
- ne sadrži eugenol
- radiokontrastan
- ne skuplja se, neznatno se širi
- vrlo biokompatibilan
- sadrži sitne čestice bioaktivne staklokeramike
- stvaranje hidroksiapatitnih kristala na površini ili potiče nastanak hidroksiapatitnih kristala
- dobro prijanjanje na dentin

GuttaFlow® bioseal
- **vrijeme rada: 5 minuta** (toplina smanjuje vrijeme rada)
- **vrijeme stvrdnjavanja: 12-16 minuta**

Nanošenje:
Nakon standardizirane preparacije i, ako je potrebno, privremenog ispuna, korijenski se kanal puni materijalom GuttaFlow® bioseal zajedno s glavnim gutaperka štapićem. **Oprez: korijenski kanal se mora temeljito isprati sterilnom vodom ili visoko koncentriranim alkoholom te posušiti papirnatim štapićem kako bi se iz kanala potpuno uklonili svi ostaci otopina za ispiranje (NaOCl, H_2O_2, itd.) i materijala za privremeni ispun. Svaki preostali ostatak može spriječiti polimerizaciju materijala GuttaFlow® bioseal.**

Važne napomene:
- GuttaFlow® bioseal uvijek se potpuno polimerizira bez obzira na vlažnost ili temperaturu. Materijal prodire u najmanje dentinske tubule zahvaljujući maloj veličini čestica matriksa za ispun GuttaFlow® bioseal.
- Toplina može trenutno polimerizirati GuttaFlow® bioseal stavljen u kanal. Stoga je potrebno paziti da se polimerizirani GuttaFlow® bioseal ne povuče sa zidova kanala tijekom tople kondenzacije.
- Materijal se ne skuplja, već neznatno širi i zadržava nešto elastičnosti čak i nakon što se polimerizirao. Kako bi se osiguralo gusto kororarno brtvljenje, potrebno je prije polimerizacije ukloniti višak materijala pomoću tampona natopljenog alkoholom i svrdla.
- Tijekom punjenja korijenskog kanala ne preporučujemo upotrebu daljnjih proizvoda (tj. materijala za brtvljenje) kao dodatak materijalu GuttaFlow® bioseal i glavnom gutaperka štapiću zbog moguće nekompatibilnosti.

Prije primjene aplikatora potrebno je skinuti smeđu kapicu aplikatora i zamijeniti je savitljivim nastavkom za miješanje. Nakon laganog potiskivanja klipa dolazi do istjecanja homogenog materijala iz nastavka za miješanje pri čemu je materijal pomiješan u omjeru 1:1 i ne sadrži mjehuriće zraka. Savitljivi nastavci za miješanje služe samo za jednokratnu upotrebu i potrebno ih je baciti nakon upotrebe.

Razmažite GuttaFlow® bioseal na bloku za miješanje i stavite ga u korijenski kanal pomoću glavnog štapića, endodontskog instrumenta koji se posljednji koristio ili pak lentulo-spirale. Pri korištenju lentulo-spirale, GuttaFlow® bioseal može se staviti i apikalno i trodimenzionalno. Potreban je poseban oprez pri korištenju lentulo-spirale zbog potencijalne opasnosti od prepunjenja materijalom izvan apeksa. Za ovalne kanale mogu se umetnuti dodatni gutaperka štapići nakon što su se kanali potpuno ispunili materijalom GuttaFlow® bioseal. Ipak, kondenzacija instrumentima nije potrebna. Nakon uklanjanja nastavka za miješanje, a prije stavljanja smeđe kapice, potrebno je pažljivo rupčićem obrisati otvore aplikatora radi izbjegavanja kontaminacije dviju komponenti. Od iznimne je važnosti da dvije komponente ne dođu u kontakt. Aplikator se nakon upotrebe uvijek mora ponovo zatvoriti smeđom kapicom.

Zaštita:
Sadržana keramika s dodatkom srebra može ujedno imati zaštitni učinak u korijenskom kanalu. Kemijska vrsta i koncentracija srebra ne uzrokuje koroziju niti promjene boje u materijalu GuttaFlow® bioseal.

Uklanjanje ispuna korijenskog kanala (pogledajte korak po korak upute "Tehnika uklanjanja za pripremu korijenskog kolčića"):
Kada se uklanja ispun korijenskog kanala ili vrši priprema za stavljanje kolčića, potrebno je ukloniti ispun i višak materijala pomoću okruglog svrdla ili Gates-Gliddenovog svrdla uz kontakt s kanalnim zidom. Kloroform ili zagrijani instrument neće omekšati sam GuttaFlow® bioseal, već samo gutaperku ispuna.

Čišćenje instrumenata:
Instrumenti se mogu očistiti trljanjem pomoću suhe krpe odmah nakon upotrebe i prije dezinfekcije.

Kontraindikacije:
GuttaFlow® bioseal ne smije se primijeniti na mliječnim zubima. Preosjetljivost na srebro.

Nuspojave:
Nisu poznate.

Skladištenje i rukovanje:
- zaštitite od UV svjetla
- skladištite na 18°C do 24°C
- ne upotrebljavajte ovaj medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti
- Upotrebljavajte ovaj materijal najviše tri mjeseca nakon otvaranja.
- Nakon otvaranja skladištite ga zaštićenog od vlage - najbolje opet u aluminijskoj vrećici.

Upozorenja:
Ovaj medicinski proizvod mora se skladištiti izvan dohvata djece.

Datum izdavanja:
06-2016

18°C 64°F 24°C 75°F

CE 0483 Rx ONLY ИМ05

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau / Germany
T +49 7345 805 0
F +49 7345 805 201
info.de@coltene.com
www.coltene.com

COLTENE

30003722 05.17 @ xxx xx/xx