

Pontas de Gutta- Percha

Instruções
de uso

SOMENTE PARA USO ODONTOLÓGICO
 SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL
 USO ÚNICO
 NÃO ESTÉRIL - PARA SER DESINFETADO ANTES DO USO

INSTRUÇÕES DE USO

MTWO® (REF: V04022), RECIPROC® (REF: V04021), RECIPROC® BLUE (REF: V04025), VDW.ROTATE® (REF: M00VRGP), ALPHA (REF: V04052), PADRONIZADA ISO (REF: V01052, V02052, V03052), E CONVENCIONAL (REF: V01054, V02054 E V03054), PONTAS DE GUTTA-PERCHA

1. INDICAÇÕES DE USO

- Campo de aplicação:
Obturação endodôntica.
- Finalidade:
As pontas de Gutta-Percha destinam-se a preencher o espaço do canal radicular moldado, limpo e irrigado. Os dispositivos destinam-se apenas a uma única utilização.
- Indicação de uso:
As pontas de Gutta-Percha são indicadas para o tratamento de doenças endodônticas.
- População de paciente pretendida:
Pacientes que precisam de tratamento de canal.
- Usuário pretendido:
Os instrumentos endodônticos devem ser usados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas odontológicas, por profissionais de odontologia qualificados, como clínicos gerais, especialistas em endodontia (endodontista) e assistentes odontológicos.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

3. APRESENTAÇÕES

Código	Produto	Embalagem e conteúdo
V04022	MTWO®	Caixa com 60 pontas de um determinado tamanho
V040220028457	MTWO®	Caixa com 60 pontas contendo: <ul style="list-style-type: none"> • 20 pontas de tamanho 25/.06 • 10 pontas de tamanho 30/.05 • 10 pontas de tamanho 35/.04 • 10 pontas de tamanho 40/.04 • 10 pontas de tamanho 25/.07
V04021	RECIPROC®	Caixa com 60 pontas de um determinado tamanho
V040214028237	RECIPROC®	Caixa com 60 pontas contendo: <ul style="list-style-type: none"> • 40 pontas de tamanho R25 • 10 pontas de tamanho R40 • 10 pontas de tamanho R50
V04025	RECIPROC® blue	Caixa com 60 pontas de um determinado tamanho
V040258028237	RECIPROC® blue	Caixa com 60 pontas contendo: <ul style="list-style-type: none"> • 36 pontas de tamanho R25 • 12 pontas de tamanho R40 • 12 pontas de tamanho R50
M00VRGPF	VDW.ROTATE®	Caixa com 60 pontas de um determinado tamanho

Código	Produto	Embalagem e conteúdo
M00VRGPF00AST	VDW.ROTATE®	Caixa com 60 pontas contendo: <ul style="list-style-type: none"> • 24 pontas de tamanho 25/.06 • 12 pontas de tamanho 30/.04 • 12 pontas de tamanho 35/.04 • 12 pontas de tamanho 25/.04
V04052	ALPHA	Caixa com 60 pontas de um determinado tamanho
V040521028230 V040522028230	ALPHA	Caixa com 60 pontas incluindo 10 pontas de cada tamanho (15, 20, 25, 30, 35, 40)
V01052	Gutta-percha Padronizada ISO	<ul style="list-style-type: none"> • Caixa com 60 pontas de tamanhos Taper 6% e Taper 4% • Caixa com 120 pontas de tamanho Taper 2%
V02052	Gutta-percha Padronizada ISO	<ul style="list-style-type: none"> • Caixa com 60 pontas de tamanhos Taper 6% e Taper 4% • Caixa com 120 pontas de tamanho Taper 2%
V03052	Gutta-percha Padronizada ISO	<ul style="list-style-type: none"> • Caixa com 60 pontas de tamanhos Taper 6% e Taper 4% • Caixa com 120 pontas de tamanho Taper 2%
V010525028260 V020525028260 V030525028260	Gutta-percha Padronizada ISO	Caixa com 60 pontas Taper 2% incluindo 10 pontas de cada tamanho de 90 a 140
V01054	Gutta-percha convencional	Caixa com 100 pontas de um determinado tamanho
V02054	Gutta-percha convencional	Caixa com 100 pontas de um determinado tamanho
V03054	Gutta-percha convencional	Caixa com 100 pontas de um determinado tamanho
V010542020477 V020542020477 V030542020477	Gutta-percha convencional	Caixa com 100 pontas incluindo 25 pontas de cada tamanho (XF, F, M, L)

4. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Radiopacidade: Equivalente a 6 mm de alumínio ou mais de espessura
- Temperatura de fusão: < 100°C
- Comprimento Nominal: ≥ 28 mm
 - Pontas de gutta-percha convencionais (REF: V01054, V02054 e V03054): ≥ 20 mm

5. COMPOSIÇÃO

5.1. Mtwo®, RECIPROC® e Alpha

A seguinte composição é aplicável apenas às seguintes pontas: REF. V04022, V04021 e V04052.

Composição:

- Óxido de Zinco (60 - 75%)
- Gutta-Percha Sintética (18 – 25%)
- Enchimento inerte (<15%)

- Sulfato de Bário (5 - 10%)
- Pigmento (0,005 - 1%)

5.2. Pontas de gutta-percha padronizadas ISO e convencionais

A seguinte composição é aplicável apenas às seguintes pontas: REF. V01052, V02052, V03052, V01054, V02054 e V03054.

Composição:

- Óxido de Zinco (75 - 85%)
- Gutta-Percha Sintética (15 – 25%)
- Enchimento inerte (<4%)
- Pigmento (0 - 3%)

5.3. Pontas de gutta-percha RECIPROC® blue e VDW.ROTATE®

A seguinte composição é aplicável apenas às seguintes pontas: REF. V04025 e M00VRGP.

Composição:

- Gutta-Percha Sintética (20 – 30%)
- Óxido de Zinco (45 - 55%)
- Sulfato de Bário (15 - 20%)
- Enchimento inerte (<10%)
- Dióxido de titânio (1 - 5%)
- Corante Amarelo (<2%)
- Corante Vermelho (<2%)

6. DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

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

- BeeFill® 2 em 1. São dispositivos de aquecimento usados para extrudar material de gutta-percha no sistema de canais radiculares.
- 2Seal® REF. V041020 / 2SealeasymiX® REF. V041025 / 1Seal™ REF. V1SM são usados para revestir as paredes do canal radicular e permanecem na interface entre o canal radicular e a gutta-percha.
- Limas de moldagem e pontas de papel. São dispositivos usados para moldar e secar o sistema de canais radiculares.

7. ADVERTÊNCIAS

- As pontas de Gutta-Percha destinam-se apenas a uma única utilização. Os produtos de uso único não devem ser processados e reutilizados. A reutilização desses produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou quebra.

O uso dos dispositivos pode levar aos seguintes riscos residuais:

- Insatisfação do usuário e demora no tratamento/desconforto do paciente.
- Retratamento (infecção inicial nunca curada).

- Infecção grave / consequências graves para a saúde do paciente (por exemplo, riscos biológicos, como infecção, reação tóxica ou alérgica para o paciente) nunca foram relatadas e são muito improváveis, mas não podem ser totalmente excluídas.
- Fratura do dente devido aos instrumentos de obturação.

8. PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Inspeccione a embalagem e o produto antes de usar: se a embalagem ou o produto estiver danificado, não use o produto e descarte-o.
- Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte seguro de dispositivos afiados e contaminados.
- Não esterilizar com calor.
- Não use soluções desinfetantes contendo Fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com a gutta-percha.
- Use um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Por favor, siga as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (bulario.dentsplysirona.com.br/R/Reproc-VDW) para as etapas de desinfecção, limpeza e esterilização.

9. REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

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

10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Manter longe da luz solar e do calor.
- Manter em temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).
- Armazenar em local seco.

11. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Após a instrumentação e limpeza do canal radicular, a técnica de obturação deve ser definida pelo profissional. Este procedimento inclui o uso de pontas de gutta-percha e selante. As pontas de gutta-percha selecionadas devem corresponder ao código de cores e ao tamanho da última lima de instrumentação usada durante o preparo do canal. As pontas devem ser desinfetadas antes do uso. Um instrumento aquecido pode ser usado para amolecer o material e garantir o perfeito selamento e adaptação dimensional do canal radicular (exceto a gutta-percha padronizada ISO e a gutta-percha convencional que são destinadas à compactação lateral/fria). As pontas de gutta-percha alpha são projetadas para uso com a técnica de obturação a quente. No uso de um instrumento aquecido, siga as instruções de uso do referido instrumento. Use uma ferramenta apropriada para cortar as pontas de gutta-percha, incluindo o anel de codificação de cores, se houver, após a inserção da ponta de gutta-percha no canal radicular. O anel colorido não deve permanecer no canal radicular após a inserção.

- Por favor, siga as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (bulario.dentsplysirona.com.br/R/Reproc-VDW) para as etapas de desinfecção, limpeza e esterilização.

11.1. Pontas de gutta-percha

Mtwo® (REF: V04022), RECIPROC® (REF: V04021), RECIPROC® blue (REF: V04025) e VDW.ROTATE® (REF: M00VRGP)

As pontas de gutta-percha descritas fazem parte de um sistema completo e só devem ser usadas em combinação com as limas de modelagem e pontas de papel correspondentes. Eles são identificáveis com a marca do sistema, nome do tamanho e código de cor.

12. DESINFECÇÃO

- Mergulhe as pontas de gutta-percha em NaOCl 5,25% por 1 a 5 minutos em temperatura ambiente. Remova todas as bolhas da superfície das pontas de gutta-percha.
- Limpe suavemente as pontas de gutta-percha com gaze estéril umedecida com álcool isopropílico 70%.
- Deixe as pontas de gutta-percha secarem ao ar.
- Não use soluções desinfetantes contendo Fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com a gutta-percha.
- Por favor, siga as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (bulario.dentsplysirona.com.br/R/Reproc-VDW) para as etapas de desinfecção, limpeza e esterilização.

13. RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

As informações estão disponíveis tanto no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos (EUDAMED) quanto no website da bula, onde estão vinculadas ao UDI-DI básico.

EUDAMED

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

O número UDI-DI básico é: ++E22510031D7

14. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Para obter uma cópia impressa gratuita da bula, consulte a seção "Obter uma cópia impressa do IFU" no site <https://bulario.dentsplysirona.com.br>
- Explicação de símbolos não harmonizados para bulas e rótulos, consulte IFU Symbols <https://bulario.dentsplysirona.com.br>

15. NÚMERO DO LOTE E DATA DE VALIDADE

Não usar após a data de vencimento.

16. RELATÓRIO DE INCIDENTES GRAVES

- Qualquer incidente grave em relação ao produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
- Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte seguro de dispositivos afiados e contaminados.



ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com



Fabricante

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15

D-81737 Munique

Alemanha

Telefone +49 (0) 89 62734-0

Fax +49 (0) 89 62734-304

info@vdw-dental.com

<https://bulario.dentsplysirona.com.br/>

Importado por

Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas LTDA

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, 863 - CD 02, Unidade 63

Distrito Industrial CEP 88.104-785 - São José/SC - Brasil

CNPJ 12.483.930/0001-22 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 771 2226 (somente no Brasil) | (11) 3046-2222

Responsável Técnico: João Gilberto S. Zanuzzo - CRF/SC 8326

ANVISA N° 80745409013 (Gutta-Percha Master Cone

VDW.ROTATE™) | 80196880422 (Família I - Gutta-Percha VDW

(RECIPROC)) | 80745409015 (Gutta-Percha Master Cone

RECIPROC® Blue)

