



 **COLTENE**

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG 

Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau / Germany
Tel +49 7345 805 0
Fax +49 7345 805 201
info.de@coltene.com

Distributed by
Coltène/Whaledent Inc.

235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, Ohio 44223 / USA
Tel +1 330 916 8800
Fax +1 330 916 7077
info.us@coltene.com

Notice d'utilisation

FR

GuttaFlow®2 (en seringue)

Définition :

GuttaFlow® 2 est un matériau d'obturation pour les canaux radiculaires coulable 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®2 possède des propriétés chimiques et physiques exceptionnelles, assurant une herméticité et une biocompatibilité excellentes.

Composition :

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

Indications :

Pour l'obturation permanente des canaux radiculaires

- après extirpation vitale de pulpe
- après traitement des pulpes gangreneuses et obturation temporaire

Propriétés :

GuttaFlow®2

- 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 4:1 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 histocompatible

GuttaFlow®2

- **Temps de travail : 10 à 15 minutes** (la chaleur peut réduire le délai de durcissement)
- **Durcissement : 25 à 30 minutes**

Mode d'emploi :

GuttaFlow®2 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, H₂O₂, etc.) et de matériaux d'obturation temporaires pouvant être présents dans le canal. La présence de résidus peut empêcher le durcissement de GuttaFlow®2.

Remarques importantes :

- GuttaFlow®2 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®2 peut pénétrer sans problème dans les petits canaux dentinaires.
- Il est possible que la chaleur polymérise instantanément le produit GuttaFlow®2 placé dans le canal. Durant la condensation à chaud, veuillez donc prendre garde à ne pas retirer GuttaFlow®2 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®2 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 4:1. Le chloroforme ou un instrument chauffé n'assoupliront pas GuttaFlow®2 lui-même, seulement la gutta-percha de l'obturation. L'embout auto-mélangeur flexible est à usage unique et doit être jeté après usage. GuttaFlow®2 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®2 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®2. 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 :

Les micro-particules d'argent peuvent aussi avoir un effet de conservation dans le canal. La nature chimique et la concentration de l'argent n'induisent pas de corrosion ni de changement de couleur de GuttaFlow®2.

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 canalair. Le chloroforme ou un instrument chauffé n'assoupliront pas GuttaFlow®2 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®2 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

Avertissement :

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

Date de rédaction ou révision de la notice :

10-2014



GuttaFlow[®]2

EN Instructions for use

ES Instrucciones de uso

FR Notice d'utilisation

Instructions for use

GuttaFlow®2 (in syringe)

Definition:

GuttaFlow®2 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®2 has exceptional chemical and physical properties that offer maximum sealing quality and biocompatibility.

Ingredients:

Gutta-percha powder, polydimethylsiloxane, platinum catalyst, zirconium dioxide, micro-silver (preservative), colouring.

Areas of application:

Permanent obturation of root canals

- after vital pulp extirpation
- after treatment for pulpal gangrene and temporary fillings

Properties:

GuttaFlow®2

- 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 4:1 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

GuttaFlow®2

- **working time: 10-15 minutes** (heat reduces working time)
- **setting time: 25-30 minutes**

Application:

Following standardised preparation and, if necessary, temporary filling, the root canal is filled with GuttaFlow®2, 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, H₂O₂, etc.) and temporary filling materials from the canal. Any remaining residue may prevent the GuttaFlow®2 from curing.

Important notes:

- GuttaFlow®2 always cures completely regardless of humidity or temperature. The material flows into the smallest dentinal tubules, because of the small particle size (< 0.9 µm) of the GuttaFlow®2 matrix filler.
- Heat may instantly cure the GuttaFlow®2 placed in the canal. Therefore care has to be taken not to pull cured GuttaFlow®2 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®2 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 4:1 and free of air bubbles from the mixing tip. The sealer has a pink colour tone when dispensed from the mixing tip. The flexible mixing tips are single use only and should be disposed of after use.

Spread GuttaFlow®2 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®2 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®2. 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 micro-silver 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®2.

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®2 itself, only the gutta-percha of the filling.

Cleaning the instruments:

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

Contra-indications:

GuttaFlow®2 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

Warnings:

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

Date of issue:

10-2014

Instrucciones de uso

GuttaFlow®2 (en jeringa)

Definición:

GuttaFlow®2 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®2 posee unas propiedades químicas y físicas extraordinarias para ofrecer una elevada biocompatibilidad y una excepcional calidad de sellado.

Composición:

Polvo de gutapercha, polidimetilsiloxano, catalizador platino, dióxido de zirconio, microplata (conservante), colorante.

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®2

- 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 4:1
- 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

GuttaFlow®2

- **tiempo de trabajo: 10-15 minutos** (el calor reduce el tiempo de fraguado)
- **tiempo de fraguado: 25-30 minutos**

Aplicación:

Tras la preparación normalizada y, en caso necesario, de una obturación temporal, se llena el canal radicular con GuttaFlow®2, 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®2. Séquelo después con puntas de papel para eliminar del canal cualquier resto de las soluciones de aclarado (NaOCl, H₂O₂, etc.) y de los materiales empleados para la obturación temporal. Cualquier residuo podría afectar negativamente a la polimerización del GuttaFlow®2.

Avisos importantes:

- GuttaFlow®2 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 (< 0,9 µm) de la matriz del GuttaFlow®2.
- El calor puede fraguar instantáneamente GuttaFlow®2 colocado en el conducto. Por lo tanto, debe prestarse atención de no extraer GuttaFlow®2 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®2 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 4:1. El material dosificado presenta un tono rosa. Las boquillas mezcladoras flexibles se usan una vez solamente y hay que desecharlas una vez utilizadas.

Extender GuttaFlow®2 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®2 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®2. 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 jeringa 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 jeringa aplicadora después de su uso.

Conservación:

La microplata incluida puede tener también un efecto conservante en el canal. El tipo químico y la concentración de la plata no provoca corrosión ni modifica el color del GuttaFlow®2.

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®2, 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®2 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

Advertencia:

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Fecha de la información:

10-2014