



INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Gutapercha AllPrime
Nome Técnico	Gutapercha
Enquadramento regulatório	Dispositivo Médico – Classe II
Modelos comerciais que compõem a família	Gutapercha calibrada 10; Gutapercha calibrada 15; Gutapercha calibrada 20; Gutapercha calibrada 25; Gutapercha calibrada 30; Gutapercha calibrada 35; Gutapercha calibrada 40; Gutapercha calibrada 45; Gutapercha calibrada 50; Gutapercha calibrada 55; Gutapercha calibrada 60; Gutapercha calibrada 70; Gutapercha calibrada 80; Gutapercha calibrada 90; Gutapercha calibrada 100; Gutapercha calibrada 110; Gutapercha calibrada 120; Gutapercha calibrada 130; Gutapercha calibrada 140; Gutapercha calibrada 15-40; Gutapercha calibrada 45-80; Gutapercha calibrada 90-140; Gutapercha acessória X-Fine; Gutapercha acessória Fine-Fine;

	Gutapercha acessória Medium-Fine; Gutapercha acessória Fine; Gutapercha acessória Fine-Medium; Gutapercha acessória Medium; Gutapercha acessória Medium-Large; Gutapercha acessória Large; Gutapercha acessória X-Large; Gutapercha acessória F1; Gutapercha acessória F2; Gutapercha acessória F3; Gutapercha Special Taper .04 15; Gutapercha Special Taper .04 20; Gutapercha Special Taper .04 25; Gutapercha Special Taper .04 30; Gutapercha Special Taper .04 35; Gutapercha Special Taper .04 40; Gutapercha Special Taper .04 45; Gutapercha Special Taper .04 50; Gutapercha Special Taper .04 55; Gutapercha Special Taper .04 60; Gutapercha Special Taper .04 70; Gutapercha Special Taper .04 80; Gutapercha Special Taper .04 15-40; Gutapercha Special Taper .06 15; Gutapercha Special Taper .06 20; Gutapercha Special Taper .06 25; Gutapercha Special Taper .06 30; Gutapercha Special Taper .06 35; Gutapercha Special Taper .06 40; Gutapercha Special Taper .06 45; Gutapercha Special Taper .06 50; Gutapercha Special Taper .06 55;
--	---

	Gutapercha Special Taper .06 60; Gutapercha Special Taper .06 70; Gutapercha Special Taper .06 80; Gutapercha Special Taper .06 15-40; Gutapercha Special Taper .08 15; Gutapercha Special Taper .08 20; Gutapercha Special Taper .08 25; Gutapercha Special Taper .08 30; Gutapercha Special Taper .08 35; Gutapercha Special Taper .08 40; Gutapercha Special Taper .08 45; Gutapercha Special Taper .08 50; Gutapercha Special Taper .08 55; Gutapercha Special Taper .08 60; Gutapercha Special Taper .08 70; Gutapercha Special Taper .08 80; Gutapercha Special Taper .08 15-40; Gutapercha Japonesa JF-S; Gutapercha Japonesa JF-M; Gutapercha Japonesa JF-L; Gutapercha Japonesa JS; Gutapercha Japonesa JM; Gutapercha Japonesa JL; Gutapercha Japonesa JL-M; Gutapercha Japonesa JL-L; Gutapercha de Trey XX-F; Gutapercha de Trey X-F; Gutapercha de Trey Fine; Gutapercha de Trey Medium.
Acessórios	Não se aplica

Apresentações comerciais	Embaladas em estojos plásticos ou em tubos plásticos de PP/PE (polipropileno/polietileno) devidamente identificadas, etiquetadas e posteriormente acondicionadas em caixas de papelão. 1 - Dispenser 6 compartimentos 2 - Dispenser com tampa deslizando 3 - Embalagem com 6 frascos quadrados 4 - Embalagem com 6 frascos redondos 5 - Dispenser com 4 compartimentos 6 - Dispenser redondo com 12 compartimentos à prova de vazamentos. As embalagens podem conter 60, 100, 120, 180, 200 ou 240 unidades. As embalagens podem ser divididas de acordo com o tamanho, conicidade ou diâmetro. As embalagens podem também ser na forma de tubo plástico transparente e dividido por tamanho, conicidade e diâmetro.
---------------------------------	--

2. Indicação de uso

A Gutapercha AllPrime é indicada para selamento completo do conduto radicular em procedimentos de endodontia. Adequada para condensação vertical ou horizontal.

3. Princípio de funcionamento

Selante através de condensação.

4. Modo de uso

1. Prepare o canal radicular com o auxílio das limas manuais, secando-o em seguida com pontas de papel absorvente;
2. Utilize a gutapercha para aplicar o selante na parede do canal radicular;
3. Selecione o modelo de gutapercha de acordo com o canal radicular a ser tratado;
4. Irrigue a gutapercha com solução de NaOCl 5,25% para desinfecção;
5. Insira a gutapercha no canal radicular no comprimento de trabalho.
6. Insira gutaperchas acessórias no canal com o auxílio do condensador de gutapercha.
7. Confirme o preenchimento completo do canal através de raios X.

5. Público destinado a utilizar o material

Profissionais da saúde

6. Validade

4 anos

8. Condições de armazenamento e transporte

Armazenar à temperatura ambiente em local arejado, seco e ao abrigo da luz.

Os produtos deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua utilização.

Transportar à temperatura ambiente em local arejado, seco e ao abrigo da luz.

9. Condições de manipulação

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área odontológico em local arejado, seco, ao abrigo da luz.

10. Advertências

Produto exclusivo de uso odontológico.

Manter o produto em sua embalagem original

Produto com reprocessamento proibido.

11. Precauções

1. Não utilize este produto em pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade, como rash cutâneo, dermatite, etc.

2. Alguns pacientes podem apresentar reação alérgica ao Trans 1,4 Poliisopreno e/ou até histórico de hipersensibilidade. Não utilizar este produto nestes pacientes.

3. Este produto é designado para uso exclusivo na cavidade oral. Evite contato com os olhos. Em caso de contato acidental com os olhos ou pele, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico.

4. Uso proibido para profissionais não especialistas. Não utilize este produto para nenhuma proposta duferente da sua indicação de uso.

5. Não prescreva medicamento de uso interno.

6. Evite o preenchimento excessivo ou espaço morto.

7. Assegure-se de tomar medidas prévias de proteção do trato respiratório.

8. Sempre feche a tampa após o uso.

12. Contraindicações

Não se aplica.

13. Efeitos adversos

Não se aplica.

FABRICANTE LEGAL

META BIOMED CO., LTD.

270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do
Coréia do Sul

☎ +82 43-230-8917

info@meta-biomed.com

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde S.A.

CNPJ 13.612.214/0001-60

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, 800 – Galpões 02, 03 e 04.

CEP 881047-785 Distrito Industrial, São José – SC – BRASIL

Responsável Técnica: Manoela Kluppel Riekes (CRF/SC 15.353)

Notificação ANVISA nº 80801630051

Central de atendimento ao consumidor: 0800 701 6870 ✉ sac@dentalspeed.com