

INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Gutapercha
Nome Técnico	Guta-Percha
Enquadramento regulatório	Dispositivo Médico – Classe II
Modelos comerciais que compõem a família	<p>GUTAPERCHA, MARCAS ALLPRIME OU ALLPRIME SELECT OU MASTERDENT:</p> <p>9781062 - Gutapercha para sistema rotatório acessória F1</p> <p>9781063 - Gutapercha para sistema rotatório acessória F2</p> <p>9781064 - Gutapercha para sistema rotatório acessória F3</p> <p>9780975 - Gutapercha Taper 4% n° 15-40</p> <p>9780976 - Gutapercha Taper 4% n° 15</p> <p>9780977 - Gutapercha Taper 4% n° 20</p> <p>9780978 - Gutapercha Taper 4% n° 25</p> <p>9780979 - Gutapercha Taper 4% n° 30</p> <p>9780981 - Gutapercha Taper 4% n° 40</p> <p>9780982 - Gutapercha Taper 4% n° 45</p> <p>9780983 - Gutapercha Taper 4% n° 50</p> <p>9780984 - Gutapercha Taper 6% n° 15-40</p> <p>9780985 - Gutapercha Taper 6% n° 15</p> <p>9780986 - Gutapercha Taper 6% n° 20</p> <p>9780987 - Gutapercha Taper 6% n° 25</p> <p>9780988 - Gutapercha Taper 6% n° 30</p> <p>9780989 - Gutapercha Taper 6% n° 35</p> <p>9780990 - Gutapercha Taper 6% n° 40</p> <p>9780991 - Gutapercha Taper 6% n° 45</p> <p>9780992 - Gutapercha Taper 6% n° 50</p> <p>9780993 - Gutapercha Calibrada n° 15-40</p> <p>9780994 - Gutapercha Calibrada n° 45-80</p>

	<p>9780995 - Gutapercha Calibrada nº 15</p> <p>9780996 - Gutapercha Calibrada nº 20</p> <p>9780997 - Gutapercha Calibrada nº 25</p> <p>9780998 - Gutapercha Calibrada nº 30</p> <p>9780999 - Gutapercha Calibrada nº 35</p> <p>9781000 - Gutapercha Calibrada nº 40</p> <p>9781001 - Gutapercha Calibrada nº 45</p> <p>9781002 - Gutapercha Calibrada nº 50</p> <p>9781003 - Gutapercha Não Calibrada Vials nº 15-40</p> <p>9781004 - Gutapercha Não Calibrada Vials nº 45-80</p> <p>9781005 - Gutapercha Não Calibrada Vials nº 15</p> <p>9781006 - Gutapercha Não Calibrada Vials nº 20</p> <p>9781007 - Gutapercha Não Calibrada Vials nº 25</p> <p>9781008 - Gutapercha Não Calibrada Vials nº 30</p> <p>9781009 - Gutapercha Não Calibrada Vials nº 35</p> <p>9781010 - Gutapercha Não Calibrada Vials nº 40</p> <p>9781011 - Gutapercha Não Calibrada Vials nº 45</p>
Componentes	Não se aplica
Apresentações comerciais	<p>As gutaperchas podem ser comercializadas em embalagens unitárias de polistireno, com 60, 100, 120, 200, 240 ou 400 unidades.</p> <p>As embalagens primárias podem ser do tipo estojos com vials individuais ou estojos com tampas deslizantes.</p>

2. Indicação de uso

As gutaperchas são indicadas para preenchimento do canal radicular previamente ao processo de restauração dentária.

3. Princípio de funcionamento

Material para obturação do canal radicular, fabricado pelo processo de enrolamento manual. A adição de materiais inorgânicos à gutapercha proporciona o adequado fechamento do canal radicular em procedimentos endodônticos.

4. Modo de uso

1. Antes da sua utilização, verifique se o produto apresenta algum dano, presença de impurezas e se o seu formato é adequado ao uso.
2. Verifique se o produto se encontra dentro do prazo de validade permitido para a sua utilização.
3. Após tratamento do canal radicular, selecione o tamanho adequado da gutapercha para seu preenchimento.
4. Após utilização, descarte de acordo com as exigências sanitárias da sua localidade.

5. Especificações Técnicas

Gutapercha	
Características físicas	Tamanhos padronizados ISO Elevada radiopacidade Marcações de comprimento bem demarcadas, exceto para os modelos Não Calibrados: 16, 18, 19, 20, 22 e 24 mm
Composição	Gutapercha, óxido de zinco, sulfato de bário e corante.

6. Validade

4 anos

7. Condições de armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, em local seco e arejado e protegido da incidência de luz solar direta.

8. Condições de manipulação

Após utilização, descarte o produto de acordo com as exigências sanitárias da sua localidade.

Produto de uso único.

9. Advertências

Produto não estéril de uso único.

Produto de uso exclusivo odontológico.

Este produto pode ser utilizado com selantes ou cimentos, desde que usado por profissional dentista e de acordo com a indicação clínica.

10. Precauções

Não utilize este produto caso se encontre fora do prazo de validade ou caso apresentar alguma anormalidade na sua aparência, como substâncias estranhas, quebras ou rachaduras.

11. Contraindicações

Contraindicado para uso em paciente com reação alérgica a componentes do produto.

12. Efeitos adversos

Não se aplica.

FABRICADO POR

Sure Dent Corporation

809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do

Coreia do Sul

☎ +82 31 737 4720

suredent@suredent.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 Riekens (CRF/SC 15.353)

Notificação ANVISA nº 80801639010

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