

Instruction for Use

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(English Version) 

Hand-Rolled Endodontic Points

Used to fill a prepared root canal prior to tooth restoration.

Composition

Gutta Percha, Zinc Oxide, Zirconium Oxide, Barium Sulfate, Coloring Agent

Application

1. Check the product if it is damaged, presence of impurities, and shape is suitable for use.
2. Check if the product is within the expiration date.
3. After treating the root canal of the damaged tooth, use the proper size gutta percha to fill.
4. This product is disposable and discarded after use.

Intended Purpose

1. Intended Use: Used to fill a prepared root canal prior to tooth restoration.
2. Indication: Fill the root canal to prevent infection and instability of the root canal.
3. Contraindication: Do not use for patient who is allergic to this product.
4. Patient Population: All age group
5. Intended user: Dentist
6. Side Effects/Adverse Effects: There are no side effects or adverse effects reported.
7. Potential risk if re-used: Re-use of used Gutta percha point may cause inflammation.
8. Can be used with sealer or cement and it shall be used under the control of the dentist according to the clinical indication.
9. Single Use Device

Precaution

1. Do not use other than dental specialist.
2. Do not use if the product is expired.
3. Before use, check for infection inside the root canal.
4. Do not use for patient who is allergic to this product.

Storage

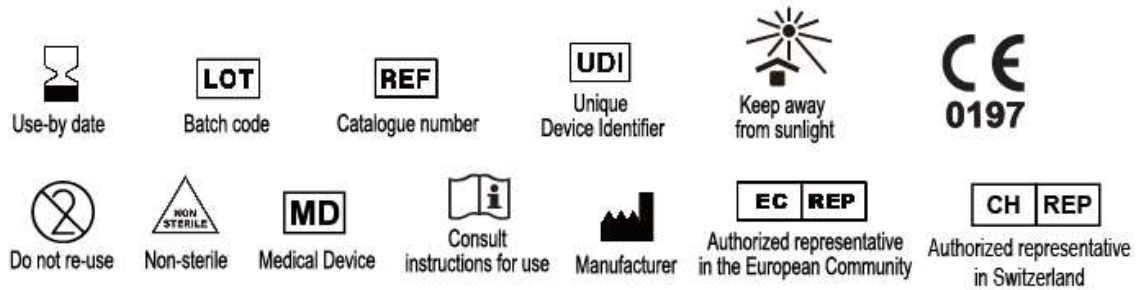
Store at room temperature away from direct sunlight

Disposal : Dispose of contents/container according to the related regulations of the country.

Shelf Life : 4 years from the date of manufacture

Radiopaque : Equivalent to 6mm aluminum stepwedge

Symbols



SURE DENT CORPORATION (Manufacturer)

#809, 52, Sagimakgolro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republic of Korea
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Europe - OBELIS S.A. - Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Switzerland - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Switzerland

■ In case that any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

■ The SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) can be downloaded at <http://www.suredent.com>.

■ Size Designation and Length: Please contact the manufacturer for size designation and length

Návod k použití

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Česká verze)



Ručně balené endodontické čepy

Používají se k vyplnění připraveného zubního kanálku před obnovou zubu.

Složení

Gutaperča, Oxid zinečnatý, Oxid zirkoničitý, Síran barnatý, Barvicí prostředek

Použití

1. Zkontrolujte, zda není výrobek poškozený, zda neobsahuje nečistoty a zda je jeho tvar vhodný k použití.
2. Zkontrolujte, zda výrobek nemá prošlou dobu použitelnosti.
3. Po ošetření zubního kanálku poškozeného zubu použijte k jeho vyplnění gutaperču správné velikosti.
4. Tento přípravek je jednorázový a po použití je třeba jej zlikvidovat.

Předpokládané využití

1. Předpokládané využití: Používá se k vyplnění připraveného zubního kanálku před obnovou zubu.
2. Indikace: Vyplňte kořenový kanálek, aby se zabránilo infekci a nestabilitě kořenového kanálku.
3. Kontraindikace: Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou na tento produkt alergičtí.
4. Skupina pacientů: Všechny věkové skupiny
5. Zamýšlený uživatel: zubní lékaři
6. Vedlejší účinky/nežádoucí účinky: Nebyly hlášeny žádné vedlejší ani nežádoucí účinky.
7. Potenciální riziko při opětovném použití: Opakované použití použitého guttaperčového hrotu může způsobit zánět.
8. Může být použit se sealerem nebo cementem a musí být použit pod dohledem zubního lékaře podle klinické diagnózy.
9. Jednorázová pomůcka

Preventivní opatření

1. Nepoužívejte jinak než u zubního lékaře.
2. Nepoužívejte, pokud je výrobek prošlý.
3. Před použitím zkontrolujte, zda uvnitř zubního kanálku není infekce.
4. Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou na tento přípravek alergičtí.

Skladování

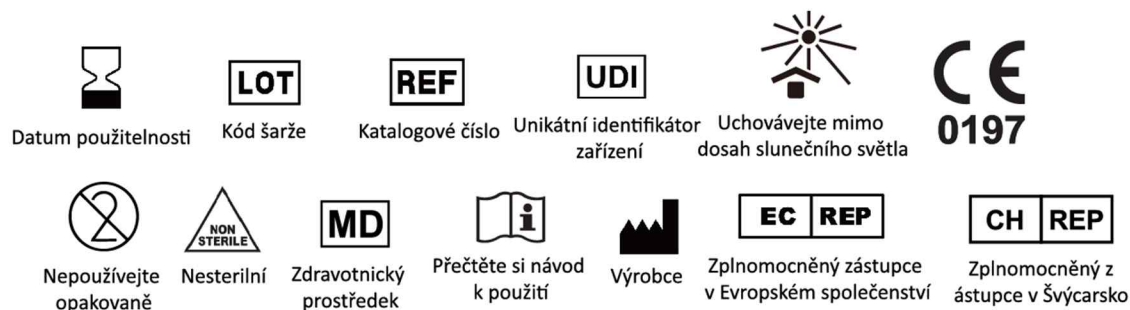
Skladujte při pokojové teplotě mimo dosah přímého slunečního záření.

Likvidace Obsah/kontejner zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy dané země.

Doba použitelnosti 4 roky ode dne výroby

Radiopřehledné Ekvivalent 6mm hliníkové stupňovité hrany

Symbols



SURE DENT CORPORATION (Výrobce)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Korejská republika

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE

Evropa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgie

Švýcarsko - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Švýcarsko

- V případě, že v souvislosti s prostředkem dojde k závažné události, nahlase ji výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
- SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) lze stáhnout na <http://www.suredent.com>.
- Označení velikosti a délky : Ohledně označení velikosti a délky se obraťte na výrobce.

Brugsanvisning

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Dansk version)



Håndrullede endodontiske points

Bruges til fyldning af en forberedt rodkanal før tandrestauration.

Sammensætning

Guttaperka, Zinkoxid, Zirkoniumoxid, Bariumsulfat, Farvestof

Anvendelse

1. Kontroller, om produktet er beskadiget, om det indeholder urenheder, og om formen egner sig til anvendelse.
2. Kontroller, at produktet ikke er udløbet.
3. Efter behandlingen af den beskadigede tands rodkanal bruges guttaperka i den rette størrelse til fyldning.
4. Dette produkt er til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug.

Tilsigtet formål

1. Tilsigtet anvendelse: Bruges til at fylde en forberedt rodkanal før tandrestauration.
2. Indikation: Fyld rodkanalen for at forhindre infektion og ustabilitet i rodkanalen.
3. Kontraindikation: Må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for dette produkt.
4. Patientgruppe: alle aldersgrupper
5. Påtænkt bruger: tandlæge
6. Bivirkninger: Der er ikke blevet rapporteret om bivirkninger.
7. Potentiel risiko ved genbrug: Genbrug af en brugt guttaperkapoint kan forårsage betændelse.
8. Kan bruges sammen med forseglers eller cement og skal bruges under tandlægens opsyn i overensstemmelse med den kliniske indikation.
9. Anordning til engangsbrug

Forholdsregler

1. Må kun anvendes af tandlægen.
2. Må ikke anvendes, hvis produktet er udløbet.
3. Før anvendelsen skal der kontrolleres for infektion i rodkanalen.
4. Må ikke bruges til en patient, der er allergisk over for dette produkt.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og væk fra direkte sollys.

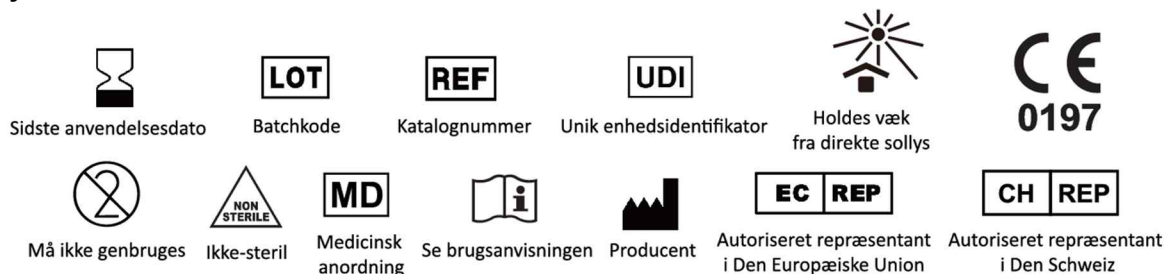
Bortskaffelse

Indholdet/forpakningen bortskaffes i overensstemmelse med de relaterede forordninger i landet.

Holdbarhed 4 år fra fremstillingsdatoen

Røntgenabsorption Svarende til 6 mm trinkile af aluminium

Symboler



SURE DENT CORPORATION (Producent)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republikken Korea
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

AUTORISERET REPRÆSENTANT

Evropa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgien

Švýcarsko - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Schweiz

■ I tilfælde af enhver alvorlig hændelse, der måtte være sket med relation til enheden, bedes du rapportere dette til producenten og den kompetente myndighed i det Medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er baseret.

■ SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) kan downloades på <http://www.suredent.com>.

■ Størrelsesangivelse og længde Du bedes kontakte producenten for at forhøre dig om størrelsesangivelse og længde.

Gebruiksaanwijzing

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Nederlandse versie)



Handgerolde endodontische punten

Gebruikt om een geprepareerd wortelkanaal te vullen voorafgaand aan de tandrestauratie.

Samenstelling

Gutta percha, Zinkoxide, Zirkoniumoxide, Bariumsulfaat, Kleurstof

Toepassing

1. Controleer of het product beschadigd is, of er onzuiverheden in zitten en of de vorm geschikt is voor gebruik.
2. Controleer of het product binnen de houdbaarheidsdatum is.
3. Gebruik na de behandeling van het wortelkanaal van de beschadigde tand gutta percha van de juiste grootte om te vullen.
4. Dit product is voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid.

Beoogd doel

1. Beoogd gebruik: Wordt gebruikt voor het vullen van een geprepareerd wortelkanaal voorafgaand aan tandrestauratie.
2. Indicatie: Vul het wortelkanaal om infecties en instabiliteit van het kanaal te voorkomen.
3. Contra-indicatie: Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor dit product.
4. Patiëntenpopulatie: Alle leeftijdsgroepen
5. Beoogde gebruiker: Tandarts
6. Bijwerkingen Er zijn geen bijwerkingen of nadelige effecten gerapporteerd.
7. Potentieel risico bij hergebruik: Hergebruik van gebruikte Gutta percha punt kan ontsteking veroorzaken.
8. Kan gebruikt worden met sealer of cement en moet gebruikt worden onder toezicht van de tandarts volgens de klinische indicatie.
9. Apparaat voor eenmalig gebruik

Voorzorgsmaatregel

1. Niet gebruiken door iemand anders dan een tandarts-specialist.
2. Niet gebruiken als het product verlopen is.
3. Controleer voor gebruik op infectie in het wortelkanaal.
4. Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor dit product.

Opslag

Bewaren bij kamertemperatuur uit de buurt van direct zonlicht.

Verwijdering

Verwijderen van de inhoud/verpakking volgens de voorschriften van het land.

Houdbaarheid 4 jaar vanaf de productiedatum

Radiopaak Gelijkwaardig aan 6 mm aluminium stootrand

Symbolen



SURE DENT CORPORATION (Fabrikant)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republiek Korea

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER

Europa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, België

Zwitserland - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Zwitserland

- In geval van een ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, gelieve dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- De SSCP (Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties) kan worden gedownload op <http://www.suredent.com>.
- Maataanduiding en lengte Neem contact op met de fabrikant voor de maataanduiding en lengte.

Kasutusjuhend

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Eestikeelne versioon)



Käsitsi valtsitud Endodontilised Punktid

Kasutatakse ettevalmistatud juurekanali täitmiseks enne hamba taastamist.

Koostisosad

Gutta Percha, Tsinkoksiid, Tsirkooniumoksiid, Baariumsulfaat, Värvaine

Kasutamine

1. Kontrollige toodet, kas see on kahjustatud ja kas lisandite olemasolu ning kuju sobib kasutamiseks.
2. Kontrollige, kas toode on aegumiskuupäeva sees.
3. Pärast kahjustatud hamba juurekanali töötlemist kasutage täitmiseks õige suurusega gutta perchat.
4. See toode on ühekordselt kasutatav ja visatakse pärast kasutamist ära.

Sihtotstarve

1. Kasutusotstarve: Kasutatakse ettevalmistatud juurekanali täitmiseks enne hamba taastamist.
2. Näidustus: Täitke juurekanal, et vältida nakkust ja juurekanali ebastabiilsust.
3. Vastunäidustus: Ärge kasutage patsiendil, kes on selle toote suhtes allergiline.
4. Patsientide arv: Kogu vanuserühm
5. Ettenähtud kasutaja: Hambaarst
6. Kõrvaltoimed: Kõrvaltoimetest ega kahjulikest mõjudest ei ole teatatud.
7. Võimalik risk korduvkasutamisel: Kasutatud Gutta percha punkti korduvkasutamine võib põhjustada põletikku.
8. Võib kasutada koos hermeetiku või tsemendiga ning seda kasutatakse hambaarsti kontrolli all vastavalt kliinilisele näidustusele.
9. Ühekordselt Kasutatav Seade

Ettevaatus

1. Ärge kasutage muud kui hambaarsti.
2. Ärge kasutage, kui toode on aegunud.
3. Enne kasutamist kontrollige, kas juurekanalis pole nakkust.
4. Ärge kasutage patsiendil, kes on selle ravimi suhtes allergiline.

Hoiustamine

Hoida toatemperatuuril eemal otsesest päikesevalgusest.

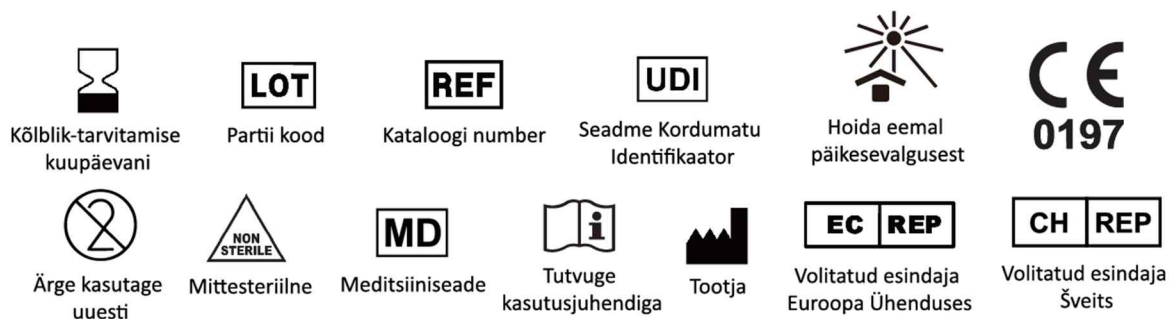
Likvideerimine

Likvideerige sisu/konteiner vastavalt riigi asjakohastele eeskirjadele.

Säilivusaeg 4 aastat alates valmistamiskuupäevast

Radiopaque Samaväärne 6mm alumiiniumist astmega

Sümbolid



SURE DENT CORPORATION (Tootja)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Korea Vabariik

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

VOLITATUD ESINDAJA

Euroopa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgia

Šveits - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Šveits

- Kui seadmega seoses on esinenud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi Asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.
- SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) saab alla laadida aadressilt <http://www.suredent.com>.
- Suuruse Määramine ja Pikkus : Suuruse määramise ja pikkuse saamiseks võtke ühendust tootjaga.

Käyttöohjeet

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Suomenkielinen versio)



Käsintehdyt Endodonttiset Kärjet

Käytetään valmistellun juurikanavan täyttämiseen ennen hampaan entistämistä.

Koostumus

Guttaperkka, Sinkkioksidi, Zirkoniumoksidi, Bariumsulfaatti, Pigmentti

Käyttö

1. Tarkista, että tuote ei ole vaurioitunut tai että siinä ei ole epäpuhtauksia, ja että sen muoto on sopiva käytettäväksi.
2. Tarkista, että tuotteen parasta ennen-päiväys on voimassa.
3. Kun olet käsitellyt vaurioituneen hampaan juurikanavan, käytä sopivan kokoista guttaperkkaa sen täyttämiseen.
4. Tuote on kertakäyttöinen, ja se tulee hävittää asianmukaisesti käytön jälkeen.

Käyttötarkoitus

1. Käyttötarkoitus: Käytetään valmistellun juurikanavan täyttämiseen ennen hampaan entistämistä.
2. Indikaatio: Täytä juurikanava sen tulehtumisen ja epästabiiliisuuden välttämiseksi
3. Kontraindikaatio: Älä käytä potilaalla, joka on allerginen tälle tuotteelle.
4. Potilasryhmä: Kaikki ikäryhmät
5. Suositeltu käyttäjä: Hammaslääkäri
6. Sivuvaikutukset/Haittavaikutukset: Ei raportoituja sivu- tai haittavaikutuksia.
7. Mahdolliset uudelleenkäytön riskit: Käytettyjen Guttaperkkakärkien uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tulehduksen.
8. Voidaan käyttää yhdessä hammaspinnoitteiden tai hammassementin kanssa hammaslääkärin valvonnan alaisesti sekä klinisen indikoinnin mukaisesti.
9. Kertakäyttöinen Laite

Varotoimet

1. Vain hammashoidon ammattilaisen käyttöön.
2. Älä käytä parasta ennen-päiväyksen jälkeen.
3. Tarkista juurikanava infektion varalta ennen käyttöä.
4. Älä käytä potilailla, jotka ovat allergisia tälle tuotteelle.

Säilytys

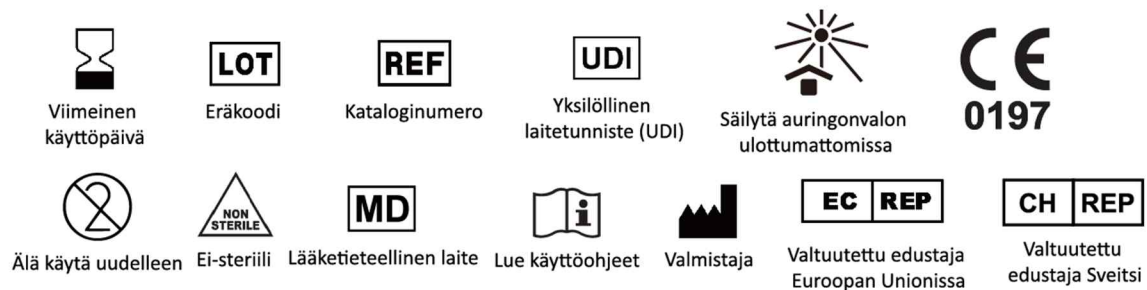
Säilytä huoneenlämmössä, suojaa suoralta auringonvalolta.

Hävittäminen Hävitä tuotteen sisältö/säiliö maasi asianmukaisten säädösten mukaisesti.

Säilyvyysaika 4 vuotta valmistuspäivämäärästä

Läpivalaisu vastustavuus Vastaa 6mm alumiinista askelkiilaa

Symbolit



SURE DENT CORPORATION (Valmistusmaa)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Korean tasavalta

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

VALTUUTETTU EDUSTAJA

Eurooppa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgia

Sveitsi - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Sveitsi

■ Mikäli tuotteeseen liittyviä vakavia haitallisia tapahtumia ilmenee, ilmoita niistä valmistajalle sekä sen maan vastaaville viranomaisille, jossa käyttäjä asuu ja/tai jossa patentti on myönnetty.

■ SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) voidaan ladata osoitteesta <http://www.suredent.com>.

■ Kokomääritelmä ja Pituus : Ota yhteyttä valmistajaan kokomääritelmää ja pituutta varten.

Consignes d'utilisation

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(French Version)



Pointes endodontiques roulées à la main

Utilisé pour le comblement d'un canal radiculaire préparé avant la restauration d'une dent.

Composition

Gutta-percha, Oxyde de zinc, Oxyde de Zirconium, Sulfate de baryum, Agent colorant

Application

1. Vérifiez que le produit n'est pas endommagé, qu'il ne contient pas d'impuretés et que sa forme est adaptée à son utilisation.
2. Vérifiez si la date de péremption du produit est respectée.
3. Après avoir traité le canal radiculaire de la dent abîmée, utilisez de la gutta percha de taille appropriée pour l'obturer.
4. Ce produit est à usage unique et doit être jeté après utilisation.

Utilisation prescrite

1. Utilisation prescrite : comblement d'un canal radiculaire préparé avant la restauration d'une dent.
2. Indication : Remplir le canal radiculaire pour prévenir l'infection et l'instabilité du canal radiculaire.
3. Contre-indications :
Ne pas utiliser sur les patients allergiques à ce produit.
4. Type de patient : Tous les groupes d'âge
5. Utilisateur prévu : Dentiste
6. Effets secondaires/effets indésirables : Aucun effet secondaire ou effet indésirable n'a été signalé.
7. Risque potentiel en cas de réutilisation : La réutilisation d'une pointe de Gutta percha déjà utilisée peut provoquer une inflammation.
8. Peut être utilisé avec un scellant ou un ciment et doit être utilisé sous le contrôle d'un dentiste conformément à l'indication clinique.
9. Dispositif à usage unique

Précaution

1. Ne pas utiliser en dehors des soins dentaires spécialisés.
2. Ne pas utiliser si le produit est périmé.
3. Avant utilisation, vérifier l'absence d'infection à l'intérieur du canal radiculaire.
4. Ne pas utiliser sur les patients allergiques à ce produit.

Stockage

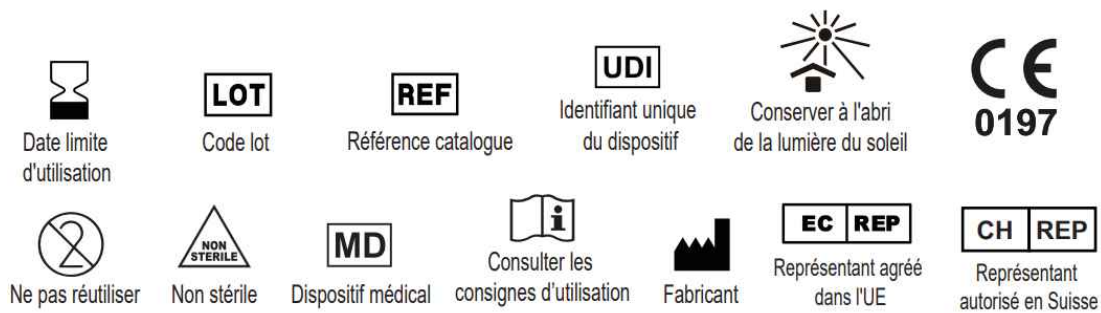
Conserver à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination des déchets : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation en vigueur.

La durée de conservation : 4 ans à compter de la date de fabrication.

Radio-opaque : Équivalent à un Step Wedge en aluminium de 6 mm

Symboles



SURE DENT CORPORATION (Fabricant)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, République de Corée
Tél : +82-31-737-4720 Fax : +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

Représentant Agrée

Europe - OBELIS S.A. - Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Switzerland - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Switzerland

■ En cas d'incident grave survenu en rapport avec le dispositif, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

■ Le SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) peut être téléchargé sur <http://www.suredent.com>.

■ Désignation de la taille et longueur : Veuillez nous contacter pour la désignation de la taille et la longueur.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(German Version)



Handgerollte Spitzen für Wurzelkanalbehandlung

Wird zur Füllung eines aufbereiteten Wurzelkanals vor der Zahnrestauration verwendet.

Zusammensetzung

Guttapercha, Zinkoxid, Zirkonoxid, Bariumsulfat, Farbstoff.

Anwendung

1. Überprüfen Sie, ob das Produkt beschädigt ist, ob es Verunreinigungen enthält und ob die Form für den Gebrauch geeignet ist.
2. Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum des Produkts noch nicht abgelaufen ist.
3. Verwenden Sie nach der Wurzelkanalbehandlung des beschädigten Zahns zum Füllen die Guttapercha-Spitze in der richtigen Größe.
4. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und wird nach Gebrauch entsorgt.

Verwendungszweck

1. Verwendungszweck: Wird zur Füllung eines aufbereiteten Wurzelkanals vor der Zahnrestauration verwendet.
2. Indikation: Füllen Sie den Wurzelkanal, um Infektionen und Instabilität des Wurzelkanals zu verhindern
3. Kontraindikation: Nicht bei Patienten verwenden, die allergisch auf dieses Produkt reagieren.
4. Patientenpopulation: Alle Altersgruppen
5. Vorgesehener Benutzer: Zahnarzt
6. Nebenwirkungen/unerwünschte Wirkungen: Es sind keine Nebenwirkungen oder unerwünschten Wirkungen bekannt.
7. Potenzielles Risiko bei Wiederverwendung: Die Wiederverwendung einer gebrauchten Guttapercha-Spitze kann zu Entzündungen führen.
8. Kann mit Füller oder Zement verwendet werden und muss unter der Kontrolle des Zahnarztes entsprechend der klinischen Indikation eingesetzt werden.
9. Einweggerät

Vorsichtsmassnahme

1. Darf nur von Zahnärzten verwendet werden.
2. Nicht nach Ablaufdatum des Produkts verwenden.
3. Vor der Verwendung den Wurzelkanal auf eventuelle Infektionen prüfen.
4. Nicht bei Patienten verwenden, die allergisch auf dieses Produkt reagieren.

Lagerung: Bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

Entsorgung: Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den entsprechenden Landesvorschriften.

Haltbarkeitsdauer: 4 Jahre ab Herstellungsdatum

Röntgengedicht: Äquivalent zu 6 mm Aluminium-Stufenkeil

Symbole



SURE DENT CORPORATION (Hersteller)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republik Korea
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

Bevollmächtigter Vertreter

Europe - OBELIS S.A. - Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Switzerland - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Switzerland

■ Sollte es im Zusammenhang mit dem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

■ Der SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) kann von der Website heruntergeladen werden - <http://www.suredent.com>.

■ **Größenbezeichnung und Länge:** Für Größenbezeichnung und Länge wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Οδηγίες χρήσης

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Ελληνική έκδοση)



Κώνοι Γουταπέρκας

Χρησιμοποιούνται για την πλήρωση ενός επεξεργασμένου ριζικού σωλήνα πριν από την αποκατάσταση του δοντιού.

Σύνθεση

Γουταπέρκα, Οξείδιο του ψευδαργύρου, Θειικό βάριο, Οξείδιο του ζirkονίου, Χρωστικός παράγοντας

Εφαρμογή

1. Ελέγξτε εάν το προϊόν είναι κατεστραμμένο, για τυχόν παρουσία ακαθαρσιών, και εάν το σχήμα είναι κατάλληλο για χρήση.
2. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν δεν έχει λήξει.
3. Μετά τη θεραπεία του ριζικού σωλήνα του κατεστραμμένου δοντιού, χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μέγεθος γουταπέρκας για πλήρωση.
4. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Προβλεπόμενος σκοπός

1. Προβλεπόμενη χρήση: Χρησιμοποιείται για την πλήρωση ενός επεξεργασμένου ριζικού σωλήνα πριν από την αποκατάσταση του δοντιού.
2. Ένδειξη: Γεμίστε τον ριζικό σωλήνα για να αποτρέψετε τη μόλυνση και την αστάθεια του ριζικού σωλήνα.
3. Αντένδειξη: Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε αυτό το προϊόν.
4. Καταλληλότητα χρήσης: Κατάλληλο για όλες τις ηλικιακές ομάδες
5. Προβλεπόμενος χρήστης: Οδοντίατρος
6. Παρενέργειες/Ανεπιθύμητες ενέργειες: Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες ή ανεπιθύμητες ενέργειες.
7. Πιθανός κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Η επαναχρησιμοποίηση ήδη χρησιμοποιημένου κώνου γουταπέρκας μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή.
8. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με φύραμα ή οδοντιατρική κονία, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τον έλεγχο του οδοντιάτρου σύμφωνα με την κλινική ένδειξη.
9. Ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης

Προφύλαξη

1. Να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο.
2. Να μη χρησιμοποιείται εάν το προϊόν έχει λήξει.
3. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε για μόλυνση στο εσωτερικό του ριζικού σωλήνα.
4. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε αυτό το προϊόν.

Αποθήκευση

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Απόρριψη : Απορρίψτε το περιεχόμενο/δοχείο σύμφωνα με τους σχετικούς κανονισμούς της χώρας.

Διάρκεια ζωής : 4 έτη από την ημερομηνία κατασκευής

Ακτινοσκοπιότητα: Ισοδύναμο με 6mm κλίμακας αλουμινίου stepwedge

Σύμβολα



SURE DENT CORPORATION (Κατασκευαστής)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Δημοκρατία της Κορέας

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Ευρώπη - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Βέλγιο

Ελβετία - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Ελβετία

- Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που αφορά τη χρήση του προϊόντος, αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Το SSCP (Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης) μπορεί να ληφθεί από τη διεύθυνση <http://www.suredent.com>.
- Προσδιορισμός μεγέθους και μήκους : Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για τον προσδιορισμό του μεγέθους και του μήκους.

Használati utasítás

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Hungarian Version)



Kézzel sodort gyökértömő csúcs

Előkészített gyökércsatorna, fogtömés előtti feltöltésére szolgál.

Összetétel

Gyökértömő csúcs, Cink oxid, Zirkónium oxid, Bárium szulfát, Színezőanyag

Használat

1. Ellenőrizze, hogy a termék alakja alkalmas a használatra, a sérülések, és a szennyeződések jelenlétét.
2. Ellenőrizze, hogy a termék a lejáratí időn belül található.
3. A sérült fog gyökércsatornájának kezelése után, a töméshez használja a megfelelő méretű gyökértömő csúcsot.
4. Egyhasználatú termék, használat után kidobandó.

Felhasználás

1. Felhasználás: Előkészített gyökércsatorna, fogtömés előtti feltöltésére szolgál.
2. Javallat: A fertőzés és a gyökércsatorna instabilitásának megelőzése érdekében, tömje be a gyökércsatornát.
3. Ellenjavallat: A termékre allergiás betegeknél nem alkalmazható.
4. Betegpopuláció: Minden korcsoport.
5. Tervezett felhasználó: Fogorvos.
6. Mellékhatások / káros hatások: Mellékhatásokat, vagy káros hatásokat nem jelentettek.
7. Újrahasználat esetén fellépő kockázat: A gyökértömő csúcs újrahasználatá gyulladást okozhat.
8. A klinikai indikációnak megfelelően és a fogorvos ellenőrzése alatt, tömítőanyaggal vagy cementtel együtt kell használni.
9. Egyszerhasználatos termék.

Elővigyázatosság

1. Csakis fogorvos használhatja.
2. Ne használja a szavatossági időn túl.
3. Használat előtt ellenőrizze a gyökércsatornában a fertőzés jelenlétét.
4. A terméket allergiás betegeknél ne alkalmazza.

Tárolás

Szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Ártalmatlanítás

A tartalmat/tartályt az adott országra vonatkozó előírásainak megfelelően ártalmatlanítsa.

Eltarthatóság Gyártástól számítva négy (4) év.

Radiológiai átlátszóság 6 mm-es alumínium lépcsőéknek felel meg.

Szimbólumok



SURE DENT CORPORATION (Gyártó)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Koreai Köztársaság

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

VALTUUTETTU EDUSTAJA

Európa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Svájc - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Svájc

■ Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos és váratlan esemény következik be, kérjük jelentse azt a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.

■ Az SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) letölthető a <http://www.suredent.com> címről.

■ Méretmegállapítás és hossz : Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval a méret megállapításával és hosszával kapcsolatban.

Istruzioni per l'uso

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Italian Version) 

Punti endodontiche arrotondate a mano

Utilizzati per riempire otturazioni prima della ricostruzione del dente.

Composizione

Gutta Percha, Ossido di zinco, Ossido di zirconio, Solfato di bario, Agenti colorante

Utilizzo

1. Controllare l'integrità del prodotto, l'eventuale presenza di impurità e idoneità della forma per l'uso.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto.
3. Dopo il trattamento dell'otturazione del dente danneggiato, utilizzare un gutta percha di dimensioni adeguate al riempimento.
4. Questo prodotto può essere gettato dopo l'uso.

Destinazione

1. Uso di destinazione: utilizzato per riempire un'otturazione prima della ricostruzione del dente.
2. Istruzioni: Riempire il canale radicolare per prevenire infezioni e instabilità del canale radicolare.
3. Controindicazioni: Non utilizzare su pazienti allergici a questo prodotto.
4. Tipologia pazienti: Tutte l'età
5. Utilizzatore previsto: Dentista
6. Effetti collaterali/Effetti avversi: Non ci sono effetti collaterali o effetti avversi segnalati.
7. Potenziale rischio se riutilizzato: Il riutilizzo di un Gutta Percha point già usato potrebbe causare infiammazione.
8. Può essere utilizzato con un sigillante o cemento. Utilizzare sotto il controllo del dentista, secondo le indicazioni cliniche.
9. Dispositivo monouso

Precauzioni

1. Utilizzare solo da professionisti dentali.
2. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.
3. Prima dell'uso, assicurarsi che non siano presenti infezioni all'interno dell'otturazione.
4. Non utilizzare su pazienti allergici a questo prodotto.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di luce diretta

Smaltimento : Gettare il contenuto/la scatola secondo i regolamenti del proprio paese.

Durata : 4 anni dalla data di produzione

Radiopaco: Equivalente a uno spessore di 6 mm di alluminio

Simboli



SURE DENT CORPORATION (Produttore)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Repubblica di Corea

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

Rappresentante Autorizzato

Europe - OBELIS S.A. - Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Switzerland - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Switzerland

- In caso di gravi incidenti relativi al dispositivo, inviare una segnalazione al produttore e alle autorità competenti nello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente si trovano.
- Il SSCP (Riassunto della sicurezza e della prestazione clinica) può essere scaricato dal sito <http://www.suredent.com>.
- Designazione della taglia e lunghezza : Vi preghiamo di contattarci per la designazione della taglia e la lunghezza.

取扱説明書

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(日本版)



手で巻いた根管治療用ポイント

歯の復元前に用意された根管を充填するために使用

構成

ガッタパーチャ、酸化亜鉛、酸化ジルコニウム、硫酸バリウム、着色剤

適用

1. 製品に破損がないか、不純物がないか、形が使用に適しているかを確認してください。
2. 製品の有効期間が過ぎていないか確認してください。
3. 損傷した歯の根管を治療した後、適切なサイズのガッタパーチャを使用して充填してください。
4. 本製品は使い捨てです。使用後は廃棄してください。

目的

1. 用途：歯の復元前に用意された根管を充填するために使用
2. 適応症：感染と不安定を防ぐために根管を満たします。
3. 禁忌事項：本製品にアレルギーのある患者には使用しないでください。
4. 患者群：すべての年齢層
5. 意図された使用者：歯科医師
6. 副作用/逆効果：報告された副作用や逆効果はありません。
7. 再使用時の潜在的リスク：使用したガッタパーチャポイントを再使用する場合、炎症を起こすことがあります。
8. シーラントやセメントと一緒に使用でき、臨床適応症に従って歯科医師の監督下で使用するものとします。
9. 使い捨て機器

注意事項

1. 歯科専門医以外の使用を禁じます。
2. 有効期間が過ぎた場合は使用しないでください。
3. 使用前に根管内部が感染していないか確認してください。
4. 本製品にアレルギーのある患者には使用しないでください。

保管

直射日光を避け室温で保管してください。

廃棄： 当該国の関連規定に従って内容物/容器を廃棄してください。

保管期間： 製造日から4年

放射線透過性： 6mm アルミニウム製ステップウェッジに相当

記号



SURE DENT CORPORATION (メーカー)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, 大韓民国

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

公式代理店

ヨーロッパ - OBELIS S.A. - Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, ベルギー

スイス - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, スイス

■機器と関連して深刻な事故が発生した場合、メーカーと使用者及び/又は患者が所在している
会員国の管轄当局に報告してください。

■SSCP(安全性・臨床性能に関する要約文書)は、<http://www.suredent.com> からダウンロードで
きます。

■サイズ指定と長さ：サイズ指定と長さはメーカーまでお問い合わせください。

Instrukcja użytkowania

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Wersja polska)



Ćwieki gutaperkowe ręcznie rolowane do stomatologii

Służą do wypełnienia przygotowanego kanału korzeniowego przed odbudową zęba.

Skład

Gutaperka, tlenek cynku, tlenek cyrkonu, siarczan baru, barwnik

Zastosowanie

1. Sprawdź produkt pod kątem uszkodzeń, obecności zanieczyszczeń oraz czy jego kształt jest odpowiedni do zastosowania.
2. Sprawdź datę ważności produktu.
3. Po oczyszczeniu kanału uszkodzonego zęba, do jego wypełnienia użyj gutaperki w odpowiednim rozmiarze.
4. Produkt jest jednorazowego użytku i powinien być zutylizowany po użyciu.

Zamierzone przeznaczenie

1. Zamierzone zastosowanie: do wypełnienia przygotowanego kanału korzeniowego przed odbudową zęba.
2. Wskazania: Wypełnij kanał korzeniowy w celu uniknięcia zakażenia i niestabilności kanału.
3. Przeciwwskazania: nie stosować u pacjentów uczulonych na którykolwiek składnik produktu.
4. Wiek pacjentów: wszystkie grupy wiekowe.
5. Zamierzony użytkownik: lekarz dentysta.
6. Skutki uboczne/działania niepożądane: nie zgłoszono skutków ubocznych ani działań niepożądanych.
7. Potencjalne ryzyko związane z ponownym użyciem: ponowne użycie używanego ćwieka z gutaperki może prowadzić do zapalenia tkanek.
8. Może być stosowany z uszczelniaczem lub cementem, powinien być stosowany pod kontrolą dentysty zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.
9. Wyrób jednorazowego użytku.

Środki ostrożności

1. Do użytku wyłącznie przez lekarza dentystę.
2. Nie używać po dacie przydatności do użytkowania.
3. Przed użyciem należy upewnić się, że w kanale zębowym nie rozwinęła się infekcja.
4. Nie należy używać u pacjentów uczulonych na którykolwiek ze składników produktu.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Utylizacja Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi.

Okres przydatności 4 lata od daty produkcji

Nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego

Odpowiednik aluminiowego klina szarości 6 mm

Symbole



SURE DENT CORPORATION (Producent)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republika Korei
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL

Europa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgia

Szwajcaria - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Szwajcaria

■ W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy zgłosić je producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

■ SSCP (Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych) można pobrać pod adresem <http://www.suredent.com>.

■ Oznaczenie rozmiaru i długość: W sprawie oznaczenia rozmiaru i długości prosimy o kontakt z producentem.

Instruções de utilização

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Versão portuguesa)



Pontas endodónticas enroladas à mão

Utilizado para preencher um canal radicular preparado antes da restauração do dente.

Composição

Guta-percha, Óxido de zinco, Óxido de zircónio, Sulfato de bário, Agente de coloração

Aplicação

1. Verifique se o produto está danificado, se há presença de impurezas e se a forma é adequada para utilização.
2. Verifique se o produto está dentro do prazo de validade.
3. Depois de tratar o canal radicular do dente danificado, utilize a gutta-percha de tamanho adequado para o preenchimento.
4. Este produto é descartável e deve ser deitado fora após a utilização.

Objetivo pretendido

1. Utilização prevista: Utilizado para preencher um canal radicular preparado antes da restauração do dente.
2. Indicação: Preencha o canal radicular para evitar infecções e instabilidade do canal.
3. Contra-indicação: Não usar em doentes alérgicos a este produto.
4. População de doentes: Todos os grupos etários
5. Utilizador previsto: Dentista
6. Efeitos secundários/efeitos adversos: Não foram registados quaisquer efeitos secundários ou adversos.
7. Risco potencial em caso de reutilização: A reutilização da ponta de gutta-percha usada pode causar inflamação.
8. Pode ser utilizado com selante ou cimento e deve ser utilizado sob o controlo do dentista de acordo com a indicação clínica.
9. Dispositivo de utilização única

Precaução

1. Não utilize outro produto que não seja um especialista em medicina dentária.
2. Não utilize se o produto tiver expirado.
3. Antes de utilizar, verifique se existe infeção no interior do canal radicular.
4. Não utilize em doentes alérgicos a este produto.

Armazenamento

Conservar à temperatura ambiente, longe da luz solar direta.

Descarte Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos relacionados do país.

Prazo de validade 4 anos a partir da data de fabrico

Radiopaco Equivalente a um degrau de alumínio de 6 mm

Símbolos



SURE DENT CORPORATION (Fabricante)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, República da Coreia
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

REPRESENTANTE AUTORIZADO

Europa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Bélgica

Suíça - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Suíça

■ No caso de ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

■ O SSCP (Resumo de Segurança e Desempenho Clínico) pode ser baixado em <http://www.suredent.com>.

■ Designação do tamanho e comprimento: Contacte o fabricante para obter a designação do tamanho e o comprimento.

Instrucțiuni de utilizare

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Versiune în limba Română)



Conuri gutaperca rulate manual

Folosit la umplerea unui canal radicular pregătit, înainte de restaurarea dinților.

Compoziție

Gutaperca, Oxid de zinc, Oxid de zirconiu, Sulfat de bariu, Agent de colorare

Utilizare

1. Verificați dacă produsul este intact, verificați prezența impurităților și dacă forma este potrivită pentru utilizare.
2. Verificați dacă produsul este în perioada de valabilitate.
3. După tratarea canalului radicular al dintelui afectat, folosiți conurile gutaperca potrivite.
4. Produsul este de unică folosință și se aruncă după utilizare.

Utilizare preconizată

1. Utilizare preconizată: Folosit la umplerea unui canal radicular pregătit, înainte de restaurarea dinților.
2. Indicații: Plombați canalul radicular pentru a preveni infecția și instabilitatea canalului radicular.
3. Contraindicații: Nu utilizați la pacienți alergici la produs.
4. Populația de pacienți țintă: Toate grupele de vârstă.
5. Utilizator: Medicul stomatolog
6. Efecte adverse: Nu s-au raportat efecte adverse până în prezent.
7. Riscul potențial la re folosire: Refolosirea conurilor gutaperca poate cauza infecții.
8. Poate fi utilizat cu material de etanșare sau ciment și trebuie utilizat sub controlul medicului dentist, în conformitate cu indicația clinică.
9. Dispozitiv de unică folosință.

Precauții

1. A nu se utiliza de alte persoane în afara specialiștilor stomatologi.
2. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate.
3. Înainte de utilizare, verificați existența infecției în canalul radicular.
4. Nu utilizați la pacienții alergici la acest produs.

Păstrare

Păstrați la temperatura camerei, ferit de razele directe ale soarelui.

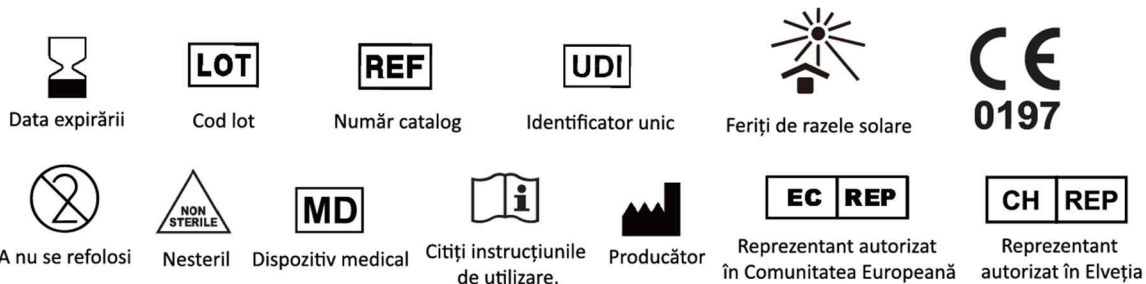
Eliminare

Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările actuale.

Perioada de valabilitate Patru (4) ani de la data fabricației

Radioopacitate Echivalent cu grosimea de aluminiu de 6 mm

Simboluri



SURE DENT CORPORATION (Producător)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republica Coreea

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

REPREZENTANT AUTORIZAT

Europa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgia

Elveția - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Elveția

■ În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, vă rugăm să raportați producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

■ SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) poate fi descărcat de la <http://www.suredent.com>.

■ Stabilirea grosimii și lungimii: Vă rugăm să contactați producătorul pentru stabilirea grosimii și lungimii.

Navodila za uporabo

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Slovenska verzija)



Ročno zviti endodontski poeni

Uporablja se za polnjenje pripravljenih koreninskih kanalov.

Sestava

Gutaperča, Cinkov oksid, Cirkonijev oksid, Barijev sulfat, Mešanica kalcijevega silikata, Barvilo

Uporaba

1. Preverite če je izdelek poškodovan, vsebuje nečistoče in je po obliki primeren za uporabo.
2. Preverite ali ni potekel rok uporabe.
3. Po pripravi koreninskega kanala poškodovanega zoba, uporabite gutaperča poen ustrezne velikosti za polnjenje.
4. Ta izdelek je za enkratno uporabo in ga po uporabi zavržite.

Namen uporabe

1. Namen: Uporablja se za polnjenje pripravljenega koreninskega kanala pred restavriranjem zoba.
2. Kdaj ga uporabljamo: Napolnite koreninski kanal, da preprečite okužbo in nestabilnost koreninskega kanala.
3. Kontraindikacije: Ne uporabljajte pri pacientih, ki so alergični na ta izdelek.
4. Starostna skupina: Za vse starostne skupine
5. Namenjeno uporabniku: Zobozdravnik
6. Stranski učinki / neželeni učinki: Niso znani stranski ali neželeni učinki.
7. Možnost tveganja pri ponovni uporabi: Ponovna uporaba gutaperča poenov lahko povzroči vnetje.
8. Lahko se uporablja s polnilom ali cementom pod nadzorom zobozdravnika glede na klinično sliko.
9. Izdelek za enkratno uporabo.

Opozorilo

1. Uporabljati sme samo zobozdravstveni strokovnjak.
2. Ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.
3. Pred uporabo preverite, da ni vnet koreninski kanal.
4. Ne uporabljajte pri pacientih, ki so alergični na ta izdelek.

Shranjevanje

Shranjujte pri sobni temperaturi, stran od direktne sončne svetlobe.

Odlaganje Vsebinsko in embalažo odložite med odpadke skladno s pravili v vaši državi.

Rok trajanja 4 leta od datuma proizvodnje

Radiokontakten Ekvivalentno kot 6 mm aluminjast stopničasti klin.

Simboli



SURE DENT CORPORATION (Proizvajalec)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republika Koreja

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

Pooblaščen predstavniki

Evropa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgija

Švica - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Švica

- V primeru resnih težav, ki se pojavijo v povezavi s tem izdelkom, prosimo da to sporočite proizvajalcu in pooblaščenemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik / pacient.
- SSCP (Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti) lahko prenesete na <http://www.suredent.com>.
- Poimenovanje velikosti in dolžine : Prosimo kontaktirajte proizvajalca za poimenovanje velikosti in dolžine.

Instrucciones de uso

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Spanish Version)



Puntas de endodoncia enrolladas a mano

Se utilizan para rellenar un conducto radicular preparado antes de la restauración dental.

Composición

Gutapercha, Óxido de zinc, Óxido de circonio, Sulfato de bario, Agente colorante

Aplicación

1. Compruebe si el producto está dañado, si tiene impurezas y si la forma es adecuada para su uso.
2. Compruebe si el producto está dentro de la fecha de caducidad.
3. Después de tratar el conducto radicular del diente dañado, utilice una punta de gutapercha del tamaño adecuado para rellenar.
4. Este producto es desechable y se descarta después de su uso.

Finalidad Prevista

1. Uso previsto: Se utiliza para rellenar un conducto radicular preparado antes de la restauración dental.
2. Indicación: Rellene el conducto radicular para prevenir infecciones e inestabilidad en el conducto.
3. Contraindicaciones: No utilice en pacientes alérgicos a este producto.
4. Población de pacientes: Todos los grupos de edad
5. Usuario previsto: Dentista
6. Efectos secundarios/efectos adversos: No se han reportado efectos secundarios o adversos.
7. Riesgo potencial en caso de reutilización: La reutilización de las puntas de gutapercha usadas puede causar inflamación.
8. Se puede utilizar con sellador o cemento y se utilizará bajo el control del dentista según la indicación clínica.
9. Dispositivo de un solo uso

Precauciones

1. Sólo debe ser utilizado por especialista en odontología.
2. No utilice el producto si está caducado.
3. Antes de utilizar el producto, compruebe si hay infección en el interior del conducto radicular.
4. No utilice en pacientes alérgicos a este producto.

Almacenamiento

Almacene el producto a temperatura ambiente lejos de la luz solar directa.

Eliminación: Deseche el contenido/recipiente de acuerdo con la normativa del país.

Caducidad: 4 años a partir de la fecha de fabricación.

Radiopaco: Equivalente a cuña de aluminio de 6 mm

Símbolos



SURE DENT CORPORATION (Fabricante)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, República de Corea

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

Representante autorizado

Europe - OBELIS S.A. - Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Switzerland - Obelis GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Switzerland

■ En caso de que se haya producido cualquier incidente grave en relación con el producto, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

■ El SSCP (Resumen de seguridad y rendimiento clínico) se puede descargar en <http://www.suredent.com>.

■ Designación de tamaño y longitud: Por favor contáctenos para designación de tamaño y longitud

Bruksanvisning

Gutta Percha Points (Bio GP Points)

(Svensk version)



Handrullade endodontiska spetsar

Används för att fylla en förberedd rotkanal innan tandrestaurering.

Sammansättning

Guttaperka, Zinkoxid, Zirkoniumoxid, Bariumsulfat, Färgmedel

Kontroller

1. Kontrollera om produkten är skadad, om förekomst av föroreningar och formen är lämplig för användning.
2. Kontrollera om produkten är inom utgångsdatumet.
3. Efter att ha behandlat rotkanalen på den skadade tanden, använd guttaperka av rätt storlek för att fylla.
4. Denna produkt är för engångsbruk och kasseras efter användning.

Avsedda ändamål

1. Används för att fylla en förberedd rotkanal innan tandrestaurering.
2. Indikation: Gör en rotfyllning för att förhindra infektion och instabilitet i rotkanalen.
3. Kontraindikation: Använd inte för patienter som är allergiska mot innehållet i denna produkt.
4. Patientpopulation: Alla åldersgrupper
5. Avsedd användare: Tandläkare
6. Biverkningar: Inga biverkningar har rapporterats.
7. Potentiell risk vid återanvändning: Återanvändning av använd Guttaperka kan orsaka inflammation.
8. Kan användas med sealer eller cement och ska användas under kontroll av tandläkaren enligt den kliniska indikationen.
9. Engångsprodukt

Försiktighetsåtgärd

1. Används inte av annan än tandläkare.
2. Använd inte om produkten har passerat utgångsdatum.
3. Kontrollera bakteriefrihet före användning i rotkanalen.
4. Använd inte till patienter som är allergiska mot denna produkt.

Förvaring

Förvara i rumstemperatur och skydda från direkt solljus.

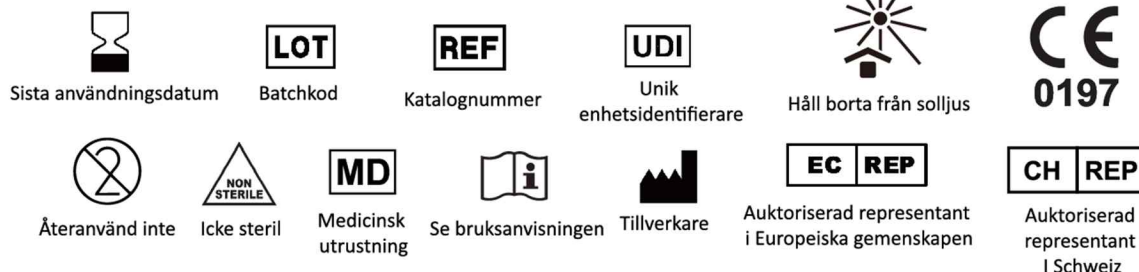
Hantering av restprodukter

Kassera innehållet/behållaren enligt gällande bestämmelser i landet.

Hållbarhetstid 4 år från tillverkningsdatum

Radiopak Motsvarar 6 mm aluminium stegkil

Symboler



SURE DENT CORPORATION (Tillverkare)

#809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republiken Korea

Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 <http://www.suredent.com>

AUKTORISERAD REPRESENTANT

Europa - OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgien

Schweiz - OBELIS GmbH - Ruessenstrasse 12, 6340 Baar / ZG, Schweiz

- Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med enheten, vänligen rapportera till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) kan laddas ner på <http://www.suredent.com>.
- Storleksbeteckning och längd : Kontakta tillverkaren för storleksbeteckning och längd.