

Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	7

Conform Fit® Gutta-Percha Obturation Points

RX ONLY

FOR DENTAL USE ONLY

SINGLE USE

NON-STERILE – TO BE DISINFECTED BEFORE USE

INSTRUCTIONS FOR USE

REF. WGGPC, PTNGP, PTGGP, PTUGP, TSGP, VTBGP, PULG, TNGPF, RBGP, RMGP

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:
Conform Fit® Gutta-Percha Points are thermoplastic cones that are used to obturate the shaped, cleaned root canal. Each brand of Conform Fit® Gutta-Percha Points is designed to fit their corresponding file system.
- Intended purpose:
Gutta-Percha Points are intended to fill the shaped, cleaned and irrigated root canal space.
- Intended user:
Gutta-Percha Points are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as endo specialists (endodontist) and dental assistants.
- Safety and clinical performance information and clinical benefits:
The clinical benefit for the patient being treated with Conform Fit® Gutta-Percha Points is to restore tooth integrity and function as part of endodontic treatment.

2 INDICATIONS FOR USE

- Application field:
Endodontic obturators.
- Indication for use:
Gutta-Percha Points are indicated for obturation of root canal.
- Intended patient population:
Patients who need root canal treatment.

3 CONTRAINDICATIONS

None known.

4 DELIVERY FORM

SKU	Product name	Packaging and content
WGGPC	WaveOne® Gold Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points
PTNGP	ProTaper Next® Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points
PTGGP	ProTaper Gold® Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points
PTGGPAST	ProTaper Gold® Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points including: 12 points of size F1 12 points of size F2 12 points of size F3 12 points of size F4 12 points of size F5
TSGP	TruShape® Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points
VTBGP	Vortex® and Vortex Blue® Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points
VTBGP04A2040	Vortex® and Vortex Blue® Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points including: 12 points of size 20/.04 12 points of size 25/.04 12 points of size 30/.04 12 points of size 35/.04 12 points of size 40/.04
VTBGP06A2040	Vortex® and Vortex Blue® Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points including: 12 points of size 20/.06 12 points of size 25/.06 12 points of size 30/.06 12 points of size 35/.06 12 points of size 40/.06
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points including: 12 points of size F1 24 points of size F2 24 points of size F3
TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points
T00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points including: 12 points of size S 36 points of size P 12 points of size M
T00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points including: 12 points of size S 24 points of size P 12 points of size M 12 points of size L
RBGP	RECIPROC® Blue Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points
TNSRBGPF00AST	RECIPROC® Blue Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points including: 36 points of size R25 12 points of size R40 12 points of size R50
RMGP	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points

SKU	Product name	Packaging and content
TNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® Gutta-Percha	Box of 60 points including: 12 points of size R20 24 points of size R25 12 points of size R35 12 points of size R45

5 COMPOSITION

- Components:
 - Zinc Oxide (45 - 55%)
 - Synthetic Gutta-Percha (20 - 30%)
 - Barium Sulfate (15 - 20%)
 - Titanium Dioxide (1 - 5%)
 - Yellow Colorant (< 2%)
 - Red Colorant (< 2%)
 - Remaining components (< 10%)

Physical and chemical properties

- Radiopacity: Equivalent to 6 mm of aluminum or more in thickness
- Melting Temperature: < 100°C (212°F)
- Nominal length: ≥ 28 mm (1.1 in)

6 COMPATIBLE DEVICES

Gutta-Percha Points are used in combination with:

- Spreaders and Pluggers.
- Shaping files and Paper Points.
- Calamus® and Gutta-Smart™.
- ThermaSeal Plus® Root Canal Sealer and Ribbon® Root Canal Sealer.
- AH Plus® Endodontic Sealer, ProRoot® Bio Sealer.

7 SAFETY NOTES

7.1 Warnings

- Gutta-Percha Points are single-use products. Single-use products shall neither be re-processed nor reused. Reusing these products increases the risk of cross-contamination and/or breakage.
- Use of the devices might lead to the following residual risks:
 - Dissatisfaction of the user and delay in treatment / patient discomfort.
 - Retreatment (initial infection never healed).

- Serious infection / serious health consequences for the patient (e.g. biological hazards such as infection, toxic or allergic reaction for the patient) have never been reported and are very unlikely but cannot be totally excluded.
- Fracture of the tooth due to obturation instruments.
- Patients with known history of allergy or hypersensitivity to the devices ingredients listed in this IFU should not use the device.

7.2 Precautions

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Inspect the packaging and product before use: if the packaging or the product is damaged, do not use the product and discard it.
- Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.
- Do not sterilize with heat.
- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with gutta-percha.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.

7.3 Adverse reactions / Undesirable side effects

Temporary post-operative discomfort could arise generally as a result of receiving a root canal treatment.

7.4 Storage conditions / Handling

- Keep away from sunlight and heat.
- Maintain under room temperature ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).
- Store in a dry area.

8 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

The described Gutta-Percha Points are part of a complete system and should only be used in combination with the corresponding shaping files and paper points. They are identifiable with their system brand, size name and color code. The obturation step includes the use of Gutta-Percha Points and sealer. The Gutta-Percha Points are to be disinfected prior to use. After disinfection, other Gutta-Percha Points can be introduced into the canal depending on the technique used. A heated instrument can be used to soften the material and ensure perfect sealing and dimensional adaptation of the root canal. In the use of a heated instrument, follow the IFU of said instrument. Use an appropriate tool to cut the head, including color coding ring after the insertion of the Gutta-Percha Points in the root canal. The colored ring shall not remain in the root canal after insertion.

9 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

- Immerse the Gutta-Percha Points in 5.25% NaOCl for 1 to 5 minutes at ambient temperature. Remove all the bubbles from the surface of the Gutta-Percha Points. Gently wipe the Gutta-Percha Points with a sterile gauze moistened with 70% isopropyl alcohol. Let the Gutta-Percha Points air dry.

- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with gutta-percha.
- Products are single use.

10 SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

11 EXPIRATION DATE

Do not use after the expiration date indicated on the label.

12 SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

13 WARRANTY AND LIMITED REMEDY / LIMITATION OF LIABILITY

Disclaimer: The Instructions For Use have been validated by Dentsply Sirona. Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for endodontic treatment and/or processing when applicable. Dentsply Sirona accepts no liability for damage, injury, or any legal responsibility incurred directly or indirectly by the user due to a deviation from the Instructions For Use set forth above. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.

14 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Information is available on IFU website dentsplysirona.com/ifu.

15 ADDITIONAL INFORMATION

See webpage dentsplysirona.com/ifu to:

- Get a free print copy of the IFU.
- Get an explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels.

Manufacturer



DENTSPLY TULSA Dental Specialties
608 Rolling Hills Dr.
Johnson City, TN 37604
USA



For RMGP:

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Pointes d'obturation de gutta-percha Conform Fit®

RX UNIQUEMENT

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

USAGE UNIQUE

NON STÉRILE – À DÉSINFECTER AVANT UTILISATION

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RÉF. WGGPC, PTNGP, PTGGP, PTUGP, TSGP, VTBGP, PULG, TNGPF, RBGP, RMGP

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :
Les pointes de gutta-percha Conform Fit® sont des cônes thermoplastiques utilisés pour obturer le canal radiculaire après sa mise en forme et son nettoyage. Chaque marque de pointes de gutta-percha Conform Fit® est conçue pour s'adapter à son système de limes correspondant.
- Utilisation prévue :
Les pointes de gutta-percha sont conçues pour obturer le canal radiculaire après sa mise en forme et son nettoyage.
- Profil de l'utilisateur :
Les pointes de gutta-percha doivent être utilisées uniquement en milieu clinique ou hospitalier par des professionnels dentaires qualifiés tels que dentistes généralistes ainsi que spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.
- Informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques, et avantages cliniques :
Pour le patient, l'avantage clinique d'un traitement par les pointes de gutta-percha Conform Fit® est de restaurer l'intégrité et la fonction de la dent dans le cadre d'un traitement endodontique.

2 INDICATIONS D'UTILISATION

- Champ d'application :
Obturateurs endodontiques.
- Instructions d'utilisation :
Les pointes de gutta-percha sont indiquées pour l'obturation du canal radiculaire.
- Population de patients visée :
Patients nécessitant un traitement du canal radiculaire.

3 CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4 FORME D'ADMINISTRATION

SKU	Nom du produit	Emballage et contenu
WGGPC	WaveOne® Gold Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes
PTNGP	ProTaper Next® Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes
PTGGP	ProTaper Gold® Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes
PTGGPAST	ProTaper Gold® Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes comprenant : 12 pointes de taille F1 12 pointes de taille F2 12 pointes de taille F3 12 pointes de taille F4 12 pointes de taille F5
TSGP	TruShape® Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes
VTBGP	Vortex® et Vortex Blue® Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes
VTBGP04A2040	Vortex® et Vortex Blue® Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes comprenant : 12 pointes de taille 20/.04 12 pointes de taille 25/.04 12 pointes de taille 30/.04 12 pointes de taille 35/.04 12 pointes de taille 40/.04
VTBGP06A2040	Vortex® et Vortex Blue® Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes comprenant : 12 pointes de taille 20/.06 12 pointes de taille 25/.06 12 pointes de taille 30/.06 12 pointes de taille 35/.06 12 pointes de taille 40/.06
PULG	ProTaper Ultimate® Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes comprenant : 12 pointes de taille F1 24 pointes de taille F2 24 pointes de taille F3
TNGPF	TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes
T00TNGPF00AST	TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes comprenant : 12 pointes de taille S 36 pointes de taille P 12 pointes de taille M
T00TNGPF00AS4	TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes comprenant : 12 pointes de taille S 24 pointes de taille P 12 pointes de taille M 12 pointes de taille L
RBGP	RECIPROC® Blue Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes
TNSRBGPF00AST	RECIPROC® Blue Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes comprenant : 36 pointes de taille R25 12 pointes de taille R40 12 pointes de taille R50
RMGP	RECIPROC® Minima Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes

SKU	Nom du produit	Emballage et contenu
TNSRMGPF00AST	RECIPROC® Minima Conform Fit® gutta-percha	Boîte de 60 pointes comprenant : 12 pointes de taille R20 24 pointes de taille R25 12 pointes de taille R35 12 pointes de taille R45

5 COMPOSITION

● Composants :

- Oxyde de zinc (45 - 55 %)
- Gutta-percha synthétique (20 - 30 %)
- Sulfate de baryum (15 - 20 %)
- Dioxyde de titane (1 - 5 %)
- Colorant jaune (< 2 %)
- Colorant rouge (< 2 %)
- Composants restants (< 10 %)

Propriétés physiques et chimiques

- Radio-opacité : équivaut à une épaisseur de 6 mm d'aluminium ou plus
- Température de fusion de la gutta-percha : < 100°C (212°F)
- Longueur nominale : ≥ 28 mm (1,1 pouces)

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les pointes de gutta-percha sont utilisées en association avec :

- Spreaders et fouloirs.
- Limes de mise en forme et pointes papier.
- Calamus® et Gutta-Smart™.
- Les ciments pour canal radiculaire ThermaSeal Plus® et Ribbon®.
- Le ciment endodontique AH Plus® et le biociment ProRoot®.

7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

7.1 Avertissements

- Les pointes de gutta-percha sont des produits à usage unique. Les produits à usage unique ne doivent être ni retraités ni réutilisés. La réutilisation de ces produits augmente le risque de contamination croisée et/ou de rupture.
- L'utilisation des dispositifs peut conduire aux risques résiduels suivants :
 - Insatisfaction de l'utilisateur et retard dans le traitement / inconfort du patient.
 - Retraitement (infection initiale jamais guérie).

- Des infections graves / conséquences graves sur la santé du patient (par exemple : dangers biologiques tels qu'une infection, une réaction toxique ou allergique pour le patient) n'ont jamais été observées et sont très peu probables, mais ne peuvent pas être totalement exclues.
- Fracture de la dent due aux instruments d'obturation.
- Les patients présentant des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité aux composants du dispositif listés dans le présent mode d'emploi ne devraient pas avoir recours au dispositif.

7.2 Précautions

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Contrôler l'emballage et le produit avant utilisation : si l'emballage ou le produit est endommagé, ne pas utiliser le produit et l'éliminer.
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.
- Ne pas procéder à une stérilisation par la chaleur.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec la gutta-percha.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.

7.3 Réactions / Effets indésirables

Une gêne postopératoire passagère peut survenir, généralement suite à un traitement radiculaire.

7.4 Conditions de conservation / Manipulation

- Protéger de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Conserver à température ambiante ($\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F)).
- Stocker dans un endroit sec.

8 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Les pointes de gutta-percha présentées font partie d'un système complet et doivent être utilisées uniquement en association avec les limes de mise en forme et les pointes papier correspondantes. Elles peuvent être identifiées à l'aide de leur marque, de leur taille ou de leur code de couleur. L'étape d'obturation requiert l'utilisation de pointes de gutta-percha et de ciment. Les pointes de gutta-percha doivent être désinfectées avant utilisation. Après avoir été désinfectées, des pointes de gutta-percha supplémentaires peuvent être insérées dans le canal, selon la technique utilisée par le professionnel. Un instrument chauffé peut être utilisé pour ramollir le matériel afin qu'il s'adapte aux dimensions du canal radiculaire et qu'un scellement parfait soit garanti. En cas d'utilisation d'un instrument chauffé, il convient de suivre ses instructions d'utilisation. Utiliser un outil adéquat pour couper la tête, y compris la bague de code couleur une fois la pointe de gutta-percha introduite dans le canal radiculaire. La bague de couleur ne doit pas demeurer dans le canal radiculaire après introduction.

9 TRAITEMENT : INSTRUCTIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE, DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION

- Plonger les pointes de gutta-percha dans une solution de NaOCl à 5,25 % à température ambiante pendant 1 à 5 minutes. Éliminer toutes les bulles de la surface des pointes de gutta-percha. Essuyer délicatement les pointes de gutta-percha à l'aide d'une gaze stérile humidifiée avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Laisser sécher les pointes de gutta-percha à l'air libre.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec la gutta-percha.
- Les produits sont à usage unique.

10 ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

11 DATE D'EXPIRATION

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

12 DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

13 GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Clause de non-responsabilité: Les présentes instructions d'utilisation ont été validées par Dentsply Sirona. L'utilisateur est le seul et unique responsable en cas de non-respect des présentes instructions et/ou de recours à d'autres méthodes de traitement endodontique et/ou de traitement. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas de dommage, blessure ou toute autre responsabilité juridique découlant directement ou indirectement du non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation détaillées ci-dessus. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris sans s'y limiter, celles exposées ci-après dans le présent document.

14 RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Des informations sont disponibles sur le site des instructions d'utilisations dentsplysirona.com/ifu.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Visiter le site internet dentsplysirona.com/ifu pour :

- Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation.
- Obtenir une explication des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquetages.

Fabricant



DENTSPLY TULSA Dental Specialties
608 Rolling Hills Dr.
Johnson City, TN 37604
USA

Pour RMGP :



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu