



Gutta Percha Points

Puntas de Gutapercha

Pointes de Gutta Percha

Guttapercha-Spitzen

Punte di Guttaperca

Pontas Guta-Percha



 **CB Healthcare Consulting GmbH**

(manufacturer)

Am Neumarkt 34

22041 Hamburg, Germany

www.supreme-endo.com

Rev.2023/06



Symbols / Símbolos / Symboles / Symbole / Simboli / Símbolos



Use by date / Utilizar por fecha / Utiliser par date /
Haltbarkeitsdatum / Usare entro la data / Usar por data

LOT

Batch code / Código de lote / Code du lot / Batch-Code /
Codice lotto / Código de lote

REF

Catalogue number / Número de catalogo / Numéro de
catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo /
Catálogo de número

UDI

Unique Device Identifier / Identificador único del
producto / Identifiant unique des dispositifs / Einmalige
Produktkennung / Identificazione unica dei dispositivi /
Identificador único do dispositivo



Keep out of Sun / Manténgase alejado del sol / Tenir
à l'abri du soleil / Halten Sie sich von der Sonne fern /
Tenere lontano dal sole / Mantenha-se fora do Sol



CE-Mark and Identification number of notified body. /
Marca CE y número de identificación del organismo
notificado. / Marquage CE et numéro d'identification
de l'organisme notifié. / CE - Kennzeichen und
Identifikationsnummer der Prüfstelle. / Marchio CE e
numero di identificazione dell'organismo notificato.
/ Marca CE e número de identificação do organismo
notificado.



Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht
wiederverwenden / Non riutilizzare / Não reutilize



Non-sterile / No estéril / Non stérile / Nicht steril / Non
sterile / Não estéril

MD

Medical device / Producto sanitario / Dispositif médical /
Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico



Consult instructions for use / Consultar instrucciones
de uso / Consulter les instructions d'utilisation /
Gebrauchsanweisung beachten / Consulta le istruzioni per
l'uso / Consulte as instruções de uso



Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller /
Produttore / Fabricante

EC REP

Authorised Representative in the European Union
/ Representante autorizado en la Unión Europea /
Représentant autorisé dans l'Union européenne /
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
/ Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea /
Representante Autorizado na União Europeia

Instruction for Use

EN

Hand-Rolled Endodontic Points

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

Composition

Gutta Percha, Zinc 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: Used to fill a prepared root canal prior to tooth restoration.
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 aluminium stepwedge

According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

Instrucciones de uso



Puntas de endodoncia enrolladas a mano

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

Composición

Gutapercha, óxido de zinc, 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: Se utiliza para rellenar un conducto radicular preparado antes de la restauración dental.
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

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios / pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Consignes d'utilisation

FR

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, 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 : comblement d'un canal radiculaire préparé avant la restauration d'une dent.
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.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Gebrauchsanweisung

DE

Handgerollte endodontische Spitzen

Verwendung zur Füllung eines aufbereiteten Wurzelkanals vor der Zahnrestauration.

Zusammensetzung

Guttapercha, Zinkoxid, Bariumsulfat, Farbstoff

Anwendung

1. Prüfen Sie, ob das Produkt beschädigt ist, ob es Verunreinigungen aufweist und ob die Form für den Gebrauch geeignet ist.
2. Stellen Sie sicher, dass das Verfallsdatum des Produkts noch nicht abgelaufen ist.
3. Nachdem Sie den Wurzelkanal des beschädigten Zahns behandelt haben, verwenden Sie zum Füllen Guttapercha in der richtigen Größe.
4. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und wird nach Gebrauch entsorgt.

Verwendungszweck

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Verwendung zur Füllung eines aufbereiteten Wurzelkanals vor der Zahnrestauration.
2. Indikation: Verwendung zur Füllung eines aufbereiteten Wurzelkanals vor der Zahnrestauration.
3. Kontraindikation: nicht verwenden bei Patienten, die allergisch auf dieses Produkt reagieren.
4. Patientenpopulation: alle Altersgruppen
5. Zur Verwendung durch: Zahnärzte
6. Nebenwirkungen/unerwünschte Wirkungen: Es sind keine Nebenwirkungen oder unerwünschten Wirkungen bekannt.
7. Potenzielles Risiko bei Wiederverwendung: Die Wiederverwendung einer gebrauchten Guttaperchaspitze kann zu Entzündungen führen.
8. Das Produkt kann mit einer Versiegelung oder mit Zement verwendet werden und muss unter der Kontrolle des Zahnarztes entsprechend der klinischen Indikation eingesetzt werden.
9. Einwegprodukt

Wichtige Hinweise

1. Nur von Zahnärzten zu verwenden.
2. Nicht verwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist.
3. Prüfen Sie vor der Anwendung, ob eine Infektion im Wurzelkanal vorliegt.
4. Nicht verwenden bei Patienten, die allergisch auf dieses Produkt reagieren.

Lagerung

Bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

Entsorgung

Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den entsprechenden Vorschriften des jeweiligen Landes.

Haltbarkeit

4 Jahre ab Herstellungsdatum

Röntgendicht

Äquivalent zu einem 6 mm Aluminium-Stufenkeil

Gemäß EU Medizinprodukte- Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Istruzioni per l'uso



Punti endodontiche arrotolate a mano

Utilizzati per riempire otturazioni prima della ricostruzione del dente.

Composizione

Gutta Percha, Ossido di zinco, Solfato di bario, Agenti coloranti

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: utilizzato per riempire un'otturazione prima della ricostruzione del dente.
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.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e / o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese.

Instruções de utilização

PT

Pontas endodônticas enroladas à mão

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

Composição

Guta-percha, óxido de zinco, sulfato de bário, corante

Aplicação

1. Verifique se o produto está danificado, se existem impurezas e se a forma é adequada para utilização.
2. Verifique se o produto se encontra dentro do prazo de validade.
3. Depois de tratar o canal radicular do dente danificado, utilize a guta-percha de tamanho adequado para o enchimento.
4. Este produto é descartável e deve ser eliminado após a utilização.

Finalidade prevista

1. Utilização prevista: Utilizado para preencher um canal radicular preparado antes da restauração do dente.
2. Indicação: Utilizado para preencher um canal radicular preparado antes da restauração do dente.
3. Contra-indicação: Não utilizar em pacientes alérgicos a este produto.
4. População de pacientes: Todos os grupos etários
5. Utilizador previsto: Dentista
6. Efeitos secundários/efeitos adversos: Não existem registos de quaisquer efeitos secundários ou adversos.
7. Risco potencial em caso de reutilização: A reutilização de pontas Guta-Percha usadas 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 uso único

Precauções

1. Para ser utilizado apenas por especialistas 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 pacientes que sejam alérgicos a este produto.

Armazenamento

Armazene à temperatura ambiente, afastado da luz solar direta.

Eliminação

Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos nacionais em vigor.

Prazo de validade

4 anos a partir da data de fabrico

Radiopaco

Equivalente a um degrau de alumínio de 6 mm.

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários / pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

Size Designation and Length / Designación de tamaño y longitud / Désignation de la taille et longueur / Größenbezeichnung und Länge / Designazione della taglia e lunghezza / Designação de tamanho e comprimento

Dimensions in millimeters / Dimensiones en milímetros / Dimensions en millimètres / Abmessungen in Millimetern / Dimensioni in millimetri / Dimensões em milímetros

Size Tamaño Taille Größe Misura Tamanho			Tip Diameter Diámetro de la punta Diamètre de la pointe Spitzen-Durchmesser Diametro punta Diâmetro da ponta	Length (Minimum) Longitud (mínima) Longueur (minimum) Länge (Mindestlänge) Lunghezza (minimo) Comprimento (mínimo)	Size Tamaño Taille Größe Misura Tamanho	Tip Diameter Diámetro de la punta Diamètre de la pointe Spitzen-Durchmesser Diametro punta Diâmetro da ponta	Length (Minimum) Longitud (mínima) Longueur (minimum) Länge (Mindestlänge) Lunghezza (minimo) Comprimento (mínimo)
Taper .02	Taper .04	Taper .06					
08.02	-	-	0.08	28	X-Fine	0.10	28
10.02	-	-	0.10		F-Fine	0.12	
15.02	15.04	15.06	0.15		M-Fine	0.14	
20.02	20.04	20.06	0.20		Fine	0.13	
25.02	25.04	25.06	0.25		F-Medium	0.16	
30.02	30.04	30.06	0.30		Medium	0.17	
35.02	35.04	35.06	0.35		M-Large	0.15	
40.02	40.04	40.06	0.40		Large	0.23	
45.02	45.04	45.06	0.45		X-Large	0.18	
50.02	50.04	50.06	0.50		F-Large	0.20	
55.02	55.04	55.06	0.55		XX-Fine	0.21	21
60.02	60.04	60.06	0.60		L-Medium	0.11	
70.02	70.04	70.06	0.70		Small	0.14	15
80.02	80.04	80.06	0.80		F-Small	0.17	17
90.02	-	-	0.90				
100.02	-	-	1.00				
110.02	-	-	1.10				
120.02	-	-	1.20				
130.02	-	-	1.30				
140.02	-	-	1.40				
					F1	0.20	28
					F2	0.25	
					F3	0.30	
					F4	0.40	
					F5	0.50	

Please contact us for other special sizes. / Por favor contáctenos para otros tamaños especiales. / Veuillez nous contacter pour d'autres tailles spéciales. / Bitte kontaktieren Sie uns für andere Sondergrößen. / Vi preghiamo di contattarci per altre dimensioni speciali. / Contacte-nos para outros tamanhos especiais.