



GUTTAPERCHA

Produktbeschreibung: Provisorische Verschluß-GUTTAPERCHA in Stangen

Gebrauchsanweisung

Allgemeiner Verwendungszweck: Zahnfüllmaterial zum Einbringen in die Zähne.

Produktspezifikation und Anwendungskontext: Hoffmann's Verschluß-GUTTAPERCHA ist ein eugenolfreies, provisorisches Zahnfüllmaterial auf der Basis von Zinkoxid und natürlicher Guttapercha. Es wird in Stangen geliefert und in kleinen Mengen über einer Flamme vorsichtig erhitzt und damit erweicht. Die plastische Masse wird von einer fachlich qualifizierten Person in die Kavität appliziert und erhärtet nach dem Erkalten. Das Präparat dient dem kurzzeitigen Ersatz verlorener Zahnhartsubstanz (Dentin) und der provisorischen Füllung von Zahnkavitäten, um das Eindringen von Mikroorganismen, Flüssigkeiten und Nahrungsresten aus der Mundhöhle zu verhindern. Guttapercha wird auch zur vorübergehenden Retention von Zahnfleisch (Gingiva) im Zusammenhang mit prothetischen Kronen- und Brückenversorgungen eingesetzt einschließlich dem vorübergehenden Verschluss von Löchern in Implantatschrauben während der Einheilphase.

Zur Anwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe für die Mundgesundheit (besonders Zahnärzt:innen, Stomatolog:innen, Oralchirurg:innen).

Bestandteile:

Zinkoxid, Guttapercha, Paraffin, Bienenwachs

Medizinischer Zweck: Kurzzeitiger Ersatz verlorener Zahnhartsubstanz (Dentin); provisorische Füllung und bakterien-dichter Verschluß von Zahnkavitäten, um das Eindringen von Mikroorganismen, Flüssigkeiten und Nahrungsresten aus der Mundhöhle zu verhindern. Kurzzeitige Retention des Zahnfleischgewebes bei prothetischen Kronen- und Brückenversorgungen; kurzzeitiger Verschluss von Löchern in Implantatschrauben während der Einheilphase.

Guttaperchastangen können auch zur thermischen Pulpavitalitätsdiagnostik eingesetzt werden.



Hemmt Bakterienwachstum

Klinischer Nutzen: Schützt tiefere Zahnstrukturen und verringert so das Risiko von Infektionen und weiterem Verlust von Zahnhartsubstanz.

Hoffmann's Verschluß-GUTTAPERCHA ist ein seit Jahrzehnten klinisch etabliertes Medizinprodukt – ein sogenanntes legacy device mit well-established technology (WET legacy).

Patientenzielgruppe: Alle Patienten, die eine Zahnbehandlung benötigen, vorausgesetzt der Zustand der Patienten schränkt diese nicht ein (ASA I – IV).

Indikationen/Kontraindikationen (gemäß ICD-10-Diagnosecodes der WHO):

Indikation:

- K02. Zahnkaries
- K03. Sonstige Krankheiten der Zahnhartsubstanzen
- K06.1 Gingivahyperplasie
- S02.5 Zahnfraktur
- Z96.5 Vorhandensein von Zahnwurzel- oder Unterkieferimplantaten

Kontraindikation:

- K04. Krankheiten der Pulpa und des periapikalen Gewebes (keine direkt Applikation auf die eröffnete Pulpa)
- Z88.8 Allergie gegenüber sonstigen Arzneimitteln, Drogen oder biologisch aktiven Substanzen in der Eigenanamnese. Im Falle von Allergien gegen einen der Bestandteile von Verschluß-GUTTAPERCHA.

Vorgesehene Anwendende: Angehörige der Gesundheitsberufe für die Mundgesundheit, besonders Zahnärzt:innen, Stomatolog:innen, Oralchirurg:innen

Vorgesehene Nutzungsumgebung: Zahnärztliche bzw. klinische Umgebung unter RKI konformen Hygienebedingungen, die sowohl dem Schutz des medizinischen Personals dienen als auch verhindern sollen, dass sich Infektionen unter den Patienten verbreiteten. Vorausgesetzt wird die Verwendung von standardmäßiger persönlicher Schutzausrüstung, wie sie in zahnärztlichen Einrichtungen allgemein empfohlen wird z. B. Schutzkleidung, Handschuhe, Mund-, Nasen- und Augenschutz.

Technische Hilfsmittel: Heizplatte oder Spiritusbrenner, Füllungsinstrument aus Metall

Relevante Ausschlüsse vom Verwendungszweck: Eröffnete Pulpa. Verschuß von Einlagemedikamenten (fest oder flüssig). Kavitäten, die hohem Kaudruck ausgesetzt sind.

Vorsichtsmaßnahmen, Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen: Verschuß-GUTTAPERCHA nicht zu hoch erhitzen und niemals direkt der Flamme aussetzen, Zersetzungsgefahr.

Bei vitalen Zähnen ist ein geeigneter Pulpaschutz erforderlich (ausreichende Dentinstärke, Schutzlack (z. B. Hoffmann's KOPAL LACK (REF 81901)).

Nicht zu heiß auftragen, um thermische Schäden an Pulpa oder Dentin zu vermeiden.

Nicht verbrauchte einmal erhitze Mengen sind zu verwerfen.

Informationen für den Patienten/die Patientin: Das Kauen sollte nach der Behandlung mindestens 1–2 Stunden lang vermieden werden.

Die provisorische Versorgung sollte nicht länger als 30 Tage im Mund verbleiben.

Verarbeitungsempfehlung:

Behandlungsvorbereitung:

Die Kavität sollte gemäß dem Stand der Technik präpariert und relativ trocken sein.

Materialvorbereitung:

1. Mit erhitztem Spatel eine der Größe der Kavität entsprechende Menge Verschuß-GUTTAPERCHA abtrennen.
2. Verschuß-Guttapercha vorsichtig bis max. 60–65 °C, entweder auf einer Heizplatte oder mit Hilfe einer Spiritusflamme (über oder neben der Flamme) erwärmen bis sie weich und formbar wird.
3. Temperatur der Masse vor dem Einbringen in die Kavität prüfen, z. B. am Handrücken.

Einbringen in die Zahnkavität:

Einbringen und Ausformen des modellierbaren Materials mit einem warmen Dentalinstrument aus Metall. Verschuß-GUTTAPERCHA härtet beim Erkalten.

Hinweis zur Entfernung: Verschuß-Guttaperchafüllungen lassen sich leicht mit einer Sonde oder einem Exkavator wieder entfernen.

Haltbarkeit und Lagerung: Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben und auch im Datamatrixcode verschlüsselt. Das Produkt sollte nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Die auf dem Etikett angegebenen Lagerbedingungen sind einzuhalten. Das Produkt soll kühl und trocken gelagert werden. Verschluß-GUTTAPERCHA wird bei längerer Lagerung, bei Licht- und Luftzutritt brüchig. Bitte sofort nach Entnahme Deckel stets fest verschliessen.



Reklamationen: Im Falle einer Reklamation wenden Sie sich bitte direkt an unsere Medizinprodukteberater per Telefon oder E-Mail.

Bitte geben Sie an:

- **REF** Nr. des betroffenen Artikels, ggf. Menge, **LOT** Nr. und Verfallsdatum.
- Angaben zur Bezugsquelle, d.h. bei welchem Händler das Produkt gekauft wurde.
- Beschreibung des Mangels/Problems – vorzugsweise mit einem Foto.
- Name, Kontaktdaten und, ggfs. Zeiten, zu denen Sie im Falle von Rückfragen erreichbar sind.

Entsorgung: Produkt und Verpackung sind in Übereinstimmung mit der EU-Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie den nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Besondere Aufmerksamkeit muss der Entsorgung von kontaminierten Abfällen gewidmet werden, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

Art der Verpackung und Packungsgrößen:

REF 82303 Stangen 110 g Röhrchen mit luftdichtem Verschluß

0482

Made in Germany

Hersteller

HOFFMANN DENTAL MANUFAKTUR GMBH

Wangenheimstraße 37/39

14193 Berlin, Germany

+49 30 820 099 0

+49 30 820 099 29

quality@hoffmann-dental.com

www.hoffmann-dental.com

eifu.hoffmann-dental.com

Revisionsstatus: 07/2026