





**مواعيل الاستخدام**:

• لا تستخدم **Sealer BC TotalFill** Sealer مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة لأي من مكونات المنتج. قد تتطلب ردة الفعل التحسسية إعادة العلاج.

**التدابير الوقائية**:

🕒 لا تستخدم المنتج بعد تاريخ الصلاحية.

⚠ راجع ورقة بيانات السلامة المرفقة (SDS).

ⓘ لا تعد استخدام زرووس المحاقن وحيدة الاستخدام (BC Tips).

• تخلص من **BC Tips** بعد كل تطبيق. قد يحدث تلوث خططي محتمل في حال تكرر استخدام زرووس المحاقن وحيدة الاستخدام أو لم يتم تنظيفها جيدًا قبل الاستخدام.
• **TotalFill** Sealer **BC Tips** BC غير مصممين لتعقيمهما. يمكن أن يتوهه الفشل في اتباع هذه التعليمات الزووس *و/أو* يتلف المنتج مما ينتج عنه تأخيرات إجرائية أو انزعاج المستخدم.

**التنظيف**:

a. قم بتطهير الأسطح الخارجية للمخن وغطائه (عند إحكام غلقه على المحقن) قبل التخزين للحد من مخاطر التلوث الخططي.

b. ينبغي تغطية مخن **Sealer BC TotalFill** بحائل مبنيّ نظيف وحيد الاستخدام لمكافحة العدوى التي قد تحدث بسبب الاستخدام المباشر داخل الفم.

• تأكد من وجود تنفق مستمر للمادة ومن ملاء موقع الوضع تمامًا. حيث أن إهمال هذا الأمر قد يؤدي إلى تأخيرات إجرائية.

• تأكد من السيطرة على أي نزيف قبل وضع **BC Sealer** حيث إن الممكن أن تتزاح المادة بعيدًا عن موقع الوضع مما يتطلب إعادة العلاج.

**التخزين**:

📦 ابقه جافًا

🌡 خزّنه في درجة حرارة الغرفة.

• تابع عن كئيب ظروف التخزين الموصى بها. حيث أن إهمال هذا الأمر سيئسبب في تصلب المادة قبل المدة المحددة مما يؤدي إلى إعادة علاج وضع المادة أو انزعاج المستخدم. ولتجنب الحث الميكرو لعملية التصلب، اتبع هذه المبادئ التوجيهية عن كئيب :
a. استخدم غطاء المحقن لتبقيّه مغلقًا بإحكام عند عدم استخدام المادة. احتفظ بغطاء المحقن خاليًا من الرطوبة.

b. لاحظ **Sealer BC TotalFill** محكم الإغلاق في كيسيه وخزّنه في درجة حرارة الغرفة في منطقة جافة لتفادي ملامسة الرطوبة.

**تحذيرات**:

⚠ مثير للتهيج

⚠ لا تستخدمه إذا كان الغلاف متضررًا.

• استخدام معدات الحماية الشخصية لتفادي تلامس **Sealer BC TotalFill** مع الجلد والأنسجة المخاطية والعينين. يمكن أن تسبب المادة غير المتصلبة التهيج.
• لا تستعمل القوة المفرطة لوضع المادة في قناة الجذر حيث يمكن أن يسبب هذا حساسية/انزعاج المريض أو كسر مكبس المحقن.
• فحص المحقن دائمًا قبل الوضع على الموقع. يمكن أن يؤدي استخدام محقن يحمل علامات مرجعية غير مقروءة إلى فرطة معينة موقع قناة الجذر أو عدم تعينته بشكل كافئ.

• لم يتم اختبار **Sealer BC TotalFill** على السيدات الحوامل أو الإמהات المرضعات.
• قد تحدث تأخيرات إجرائية أو انزعاج للمستخدمين إن لم يتم فحص **BC Tip** قبل الاستخدام. وفي حال عدم تنفق المادة من رأس المحقن أو إذا كان رأس المحقن صلبًا، فتخلص من الرأس واستخدم واحدًا جديدًا.
• فحص دائمًا تاريخ انتهاء صلاحية المنتج لتجنب التأخيرات الإجرائية أو انزعاج المستخدم (على سبيل المثال، قد تصبح المادة هشة أو أن تتصلب).

• الحشو الزائد لقناة الجذر قد يؤدي إلى حساسية المريض، أو التهاب الناجم عن الجسم الغريب، أو داء رشاشيات الجيب الكئي، أو التتميل أو التخدير بسبب تضغط العصب، أو قد يتطلب استئصالًا جراحيًا للحشو الزائد.
• اقرأ ملصق الغلاف بحرص للتأكد من استخدام مادة السيراميك الحيوي المناسبة. حيث أن إهمال هذا الأمر قد يؤدي إلى انزعاج المستخدم أو المريض.
• قد تسبب تطبيقات المادة المتعددة والمستمرة باستخدام نظام توصيل المحقن إلى إرهاق اليد.

**وصف المنتج**:

**Sealer BC TotalFill** عبارة عن عجيبة سيراميك حيوي قابلة

للمخن مسبقة المزج وجاهزة للاستخدام تم تطويرها لحشوة قناة الجذر الدائمة وتطبيقات الإغلاق. **Sealer BC TotalFill** مادة غير قابلة للتؤيوان، وظليّلة للأشعة، وخالية من الألومنيوم، تقوم على تركيبة من سيليكات الكالسيوم، وهو ما يتطلب وجود الماء لتصلب وتقسو. لا يتقلص **Sealer BC TotalFill** خلال التصلب كما أن له خواص فيزيائية ممتازة. **Sealer BC TotalFill** معبأ في محقن مسبق التعبئة ويتم توفيره مع زرووس أحادية الاستخدام. يمكن توصيل **BC Sealer** إلى داخل القناة من خلال الزووس المزودة أو يمكن توصيله بالطرق التقليدية.

**دواعي الاستخدام**:

• السد الدائم لقناة الجذر بعد استئصال لب رئيسي.
• السد الدائم لقناة الجذر بعد رفع اللب المصطب أو نخري ووضع حشوات داخل القناة.

**زمن العمل**:

لا يتطلب مزجًا. يمكن تطبيق **Sealer BC TotalFill** فورًا ووضعه مباشرة في جذر القناة. يمكن أن يمتد زمن العمل إلى أكثر من 4 ساعات في درجة حرارة الغرفة.

**زمن التصلب**:

زمن التصلب هو **4** ساعات. إلا أن زمن التصلب يمكن أن يصل إلى أكثر من **10** ساعات في حالة قوات الجذر شديدة الجفاف.

**التفاعلات**:

يعتمد زمن تصلب **Sealer BC TotalFill** على وجود الرطوبة في السن. كمية الرطوبة اللازمة لإتمام رد فعل التصلب موجودة بشكل طبيعي في السن. ولهذا فإن من غير الضروري إضافة رطوبة إلى قناة الجذر قبل وضع المادة.

**رفع حشوة قناة الجذر**:

يمكن استخدام التقنيات التقليدية لرفع **Sealer BC TotalFill** كما يتم استخدامها في توليفة مع نقاط **Gutta-Percha**. يمكن أيضًا استخدام موجات بيزو الكهربية فوق الصوتية (مع رشاش ماء).

**إرشادات الاستخدام**:

1. قبل تطبيق **TotalFill Sealer BC**، قم بتحضير قناة الجذر وترطيبها جيدًا مستخدمًا التقنيات اللبية القياسية.
2. جفف القناة كما تفعل عادة باستخدام النقاط الورقية.
3. وسائل توصيل المادة قبل المدة المحددة مما يؤدي إلى إعادة علاج وضع المادة أو انزعاج المستخدم. ولتجنب الحث الميكرو لعملية التصلب، اتبع هذه المبادئ التوجيهية عن كئيب :
a. استخدم غطاء المحقن لتبقيّه مغلقًا بإحكام عند عدم استخدام المادة. احتفظ بغطاء المحقن خاليًا من الرطوبة.
b. لاحظ **Sealer BC TotalFill** محكم الإغلاق في كيسيه وخزّنه في درجة حرارة الغرفة في منطقة جافة لتفادي ملامسة الرطوبة.

1. قبل تطبيق **TotalFill Sealer BC**، قم بتحضير قناة الجذر وترطيبها جيدًا مستخدمًا التقنيات اللبية القياسية.
2. جفف القناة كما تفعل عادة باستخدام النقاط الورقية.
3. وسائل توصيل المادة قبل المدة المحددة مما يؤدي إلى إعادة علاج وضع المادة أو انزعاج المستخدم. ولتجنب الحث الميكرو لعملية التصلب، اتبع هذه المبادئ التوجيهية عن كئيب :
a. استخدم غطاء المحقن لتبقيّه مغلقًا بإحكام عند عدم استخدام المادة. احتفظ بغطاء المحقن خاليًا من الرطوبة.
b. لاحظ **Sealer BC TotalFill** محكم الإغلاق في كيسيه وخزّنه في درجة حرارة الغرفة في منطقة جافة لتفادي ملامسة الرطوبة.

ملاحظة: تخلق الملاممة الدقيقة لـ**TotalFill** في قمع جوتا بيرشا الرئيسي هيدروليات ممتازة، ولهذا السبب فإن من الموصى به أن يستخدم مقدارًا صغيرًا من الختم. بالإضافة إلى ذلك، فإن من المهم أيضًا إدخال القمع الرئيسي ببطء شديد في طول عمله النهائي. وفي حال استخدام تقنية رأسيّة دافئة، انظر تعليمات الاستخدام لمصدر الحرارة العامل بالطاقة الذي تستخدمه.

4. إذا رغبت، ضع المزيد من نقاط جوتا بيرشا في القناة باستخدام تقنيات التكتيف القياسية.

5. باستخدام مصدر حرارة، احرق أقصاع جوتا بيرشا عند القوة، وافرض مقدارًا بسيطًا من التكتيف الرأسي، وارفغ أي ختم زائد باستخدام كرة أو ممسحة قطنية مبللة.

6. سبّطل **Sealer BC** جز ءًا من حشوة قناة الجذر الدائمة.

7. بعد كل تطبيق، ارفع **BC Tip** من المحقن بلفه عكس اتجاه عقارب الساعة على محور المحقن وتخلص منه. **نظف السطح الخارجي للمخن وتخلص من أي معجون زائد** وضع غطاء المحقن بإحكام على محور المحقن، وضع المحقن في الكيس التصديري وتأكد من إغلاق الكيس. خزّن الكيس في مكان جاف بدرجة حرارة الغرفة.

كونlarını yakın, az miktarda vertikal kondenzasyon uygulayın ve nemli bir parça pamuk veya pamuklu çubukla kapatıcının varsa fazlalığını alın.
6. TotalFill BC Sealer, kalıcı kök kanal dolgusunun parçası olarak kalır.
7. Her uygulamadan sonra, şırınganın göbeğine saatin ters yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak BC Tip ucu şırıngadan çıkarın ve atın. **Şırınganın dışını temizleyin ve macunun varsa fazlalığını alın**, şırınga kapağını sıkıca şırınga göbeğine yerleştirin ve şırıngayı folyo poşete koyup poşetin mühürlendiğinden emin olun. Poşeti kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

ABD Patent Numaraları: 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Avrupa Patent Numaraları: 1861341 A4, 2142225 B1

yol açabilir.
• Şırınga iletme sistemi kullanılarak materyalin birden fazla kez sürekli uygulanması elin yorulmasına neden olabilir.

**Ürün Tanımı**:
TotalFill BC Sealer, kalıcı kök kanalı dolgusu ve kapatma uygulamaları için geliştirilmiş olan, premiks, kullanıma hazır, enjekte edilebilir bir bioseramik macundur. TotalFill BC Sealer, sertleşmesi için suyun mevcut olmasını gerektiren, kalsiyum silikat bileşimine dayanan, çözünmeyen, radyopak ve alüminyum içermeyen bir materyaldir. TotalFill BC Sealer sertleşme sırasında büzüşmez ve mükemmel fiziksel özellikler gösterir. TotalFill BC Sealer, önceden yüklenmiş bir şırınga içinde ambalajlanmış olup, tek kullanımlık BC Tips ile birlikte sağlanır. BC Sealer, kanalın içine, ya ürüne sağlanan uçlar aracılığıyla ya da geleneksel yöntemler kullanılarak iletilebilir.

**Kullanım Endikasyonları**:

• Vital pulpa ekstrapasyonunun ardından kök kanalının kalıcı obstrüksiyonu.
• Enfekte veya nekrotik pulpanın çıkarılmasının ve intrakanal pansumanının yerleştirilmesinin ardından kök kanalının kalıcı obstrüksiyonu.

**İşleme Süresi**:
Karıştırma gerektirmez. TotalFill BC Sealer hemen uygulanabilir ve doğrudan kök kanalına iletilebilir. İşleme süresi oda sıcaklığında 4 saati aşabilir.

**Sertleşme Süresi**:
Sertleşme süresi 4 saattir. Ancak, çok kuru kök kanallarında sertleşme süresi 10 saati aşabilir.

**Etkileşimler**:
TotalFill BC Sealer sertleşme süresi dentinde nem varlığına bağlıdır. Sertleşme reaksiyonunun tamamlanması için gerekli olan nem miktarı, dentin içinde doğal olarak mevcuttur. Bu nedenle, materyali yerleştirmeden önce kök kanalına nem eklemek gerekli değildir.

**Kök Kanal Dolgusunun Çıkarılması**:
TotalFill BC Sealer'ın çıkarılması için Güta Perka Konları ile birlikte kullanılan şekilde geleneksel teknikler kullanılabilir. Piezo Elektrik Ultrason (su spreylil) de kullanılabilir.

**Kullanma Talimatı**:

1. TotalFill BC Sealer'ı uygulamadan önce standart endodontik teknikler kullanarak kök kanalını iyice hazırlayın ve irigasyon uygulayın.
2. Kağıt konlar kullanarak normalde yaptığımız gibi kanalı kurulaıın.
3. Kapatıcı İletme Yöntemleri:
Aşağıda yer alan kapatıcı iletme yöntemlerinin her ikisi de etkindir.
Klinisyen, en rahat olduğu yöntem hangisiyse onu kullanmalıdır.
a. **Geleneksel Yöntem**:
Primer güta perka konunu veya küçük el eğesini kapatıcıyla (ekstra oral olarak) kaplayın ve konu veya eğeyi kullanarak kapatıcıyı kanal duvarlarına uygulayın.
b. **Uç İletme Yöntemi**:
Şırınga kapağını TotalFill BC Sealer şırıngasından çıkarın. Şırınganın göbeğine saat yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak BC Tip'i sağlam olarak takın. BC Tips esnektr ve kök kanalına erişimi kolaylaştırmak için bükülebilir. Şırınganın ucunu kuronun üçte birinden (1/3) daha derin olmayacak şekilde kanalın içine ilerletin. Şırınganın pistonuna basarak az miktarda (1-2 referans işareti) TotalFill BC Sealer'ı kök kanalına yavaşça ve sorunsuzca uygulayın. No. 15 el eğesi veya uyuymu başka bir el eğesi kullanarak kanal duvarlarını kanatada mevcut olan kapatıcıyla hafifçe kaplayın. Ardından, master güta perka konunu ince bir tabaka kapatıcıyla kaplayın ve çok yavaş olarak kanalın içine ilerletin. Master güta perka konu, apekse yeterince kapatıcı taşıyacaktır.

**Not**: TotalFill Güta Perka master konunun hassas şekilde oturması mükemmel hidrolik oluşturur ve bu nedenle uygulayıcı içinin az miktarda kapatıcı kullanması önerilir. Ayrıca, master konun nihai işleyiş uzunluğuna çok yavaş olarak ilerletilmesi de önemlidir. Sıcak vertikal teknik kullanılıyorsa elektrikli ısı kaynağınızın kullanma talimatına başvurun.
4. İstenilirse, standart kondenzasyon teknikleri kullanarak kanala ilave güta perka konları yerleştirin.
5. Bir ısı kaynağı kullanarak, açıklıktaki güta perka

**Kullanma Talimatı**:

**Kontrendikasyonları**:
• Ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen alerjisi olan hastalarda TotalFill BC Sealer kullanmayın. Alerjik reaksiyon, tekrar tedavi gerektirebilir.

**Önemler**:

🕒 Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

⚠ Birlikte verilen Güvenlik Veri Formuna (SDS) başvurun.

🔄 Tek kullanımlık şırınga uçlarını (BC Tips) tekrar kullanmayın.

• Her uygulamadan sonra BC Tips uçlarını atın. Tek kullanımlık şırınga uçları tekrar kullanılrsa veya kullanıldanm önce gerektiği gibi temizlenmezse çapraz kontaminasyon ihtimali ortaya çıkabilir.
• TotalFill BC Sealer ve BC Tips sterilize edilmek üzere tasarlanmıştır. Bu talimata uyulmaması, uçları tanıf ederek ve/veya ürüne zarar vererek işlemede gecikmelere veya kullanıcıya rahatsızlık vermeye yol açabilir.
**Temizleme**:

a. Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için saklama öncesinde şırınganın ve şırınga kapağının (şırıngaya sıkıca oturduktan sonra) dış yüzeylerini dezenfekte edin.

b. TotalFill BC Sealer şırıngası, doğrudan intra-oral kullanım için, enfeksiyon kontrolü açısından hijyenik, tek kullanımlık bariyer kılıf ile kaplanmalıdır.

• Sürekli materyal akışı olduğundan ve yerleştirme bölgesinin tamamen doldurulmuş olduğundan emin olun. Aksi durum, işlemede gecikmelere yol açabilir.
• BC Sealer'ı yerleştirmeden önce varsa kanamanın kontrol altına alındığından emin olun çünkü materyal yerleştirme bölgesinden ıslanarak ayrılabilir ve tekrar muamele gerektirebilir.

**Saklama**:

📦 Kuru Tutun
🌡 Oda sıcaklığında saklayın.

• Önerilen saklama koşullarını yakından takip edin. Aksi durum, materyalin vaktinden önce sertleşmesine neden olarak, materyalin yerleştirilmesi için tekrar müdahale edilmesine veya kullanıcının rahatsız olmasına yol açar. Sertleşme sürecini vaktinden önce etkilemekten kaçınmak için aşağıdaki ilavuz iklelere harfiyen uyun:
a. Materyal kullanılmadığında şırıngayı sıkıca kapalı tutmak için şırınga kapağını kullanın. Şırınga kapağını nem içermeyecek şekilde bulundurun.
b. Nemle temastan kaçınmak amacıyla, TotalFill BC Sealer'ı poşetinde sıkıca kapalı olarak ve kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

**Uyarılar**:

⚠ İritan

⚠ Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

• TotalFill BC Sealer'ın cilt, mukozalar ve gözlerle temasından kaçınmak için kişisel koruyucu ekipman kullanın. Sertleşmemiş materyal tahrişe neden olabilir.
• Hastada hassasiyete/rahatsızlığa veya şırınga pistonunun kırılmasına neden olabileceği için materyali kök kanalına uygularken aşırı güç kullanmayın.
• Bölgeye uygulama yapmadan önce daima şırıngayı inceleyin. Referans işaretleri okunaklı olmayan bir şırınga kullanılması, kök kanalı bölgesinin aşırı doldurulmasına veya yetersiz doldurulmasına yol açabilir.
• TotalFill BC Sealer hamilelerde veya emziren annelerde test edilmemiştir.
• BC Tip kullanımdan önce incelenmezse işlemede gecikmelere veya kullanıcının rahatsız olmasına yol açabilir. Materyal eğer şırınga ucundan dışarı çıkmıyorsa veya şırınga ucunun çok sert olduğu hissediliyorsa ucu atın ve yenisini kullanın.
• İşlemede gecikmeleri veya kullanıcının rahatsız olmasını önlemek için (örn., materyalin kırılan hal alması veya sertleşmemesi) daima ürünün son kullanma tarihini kontrol edin.
• Kök kanalının çisim doldurulması, hastada hassasiyete, yabancı cisim enflamasyonu, maksiller sinüs asperjiillozu veya sinir sıkışması sebebiyle parestezi veya anesteziyle sonuçlanabilir veya aşırı dolgu materyalinin cerrahi olarak çıkarılmasını gerektirebilir.
• Uygun bioseramik materyalinin kullanılmasını sağlamak için ambalaj etiketini dikkatlice okuyun. Aksi durum, kullanıcının veya hastanın rahatsız olmasına

**Bruksanvisning**:

• Läs förpackningens märkningar och dokument noggrant för att garantera att lämpligt biokeramiskt material används. Underlåttnhet att göra det kan medföra olägenhet för användaren eller patienten.
• Flera appliceringar av materialet i en följd med sprutinföringssystemet kan medföra trötthet i händerna.

**Produktbeskrivning**:
TotalFill BC Sealer är en färdigblandad injicerbar biokeramisk pasta som är färdig för användning och kasserar spetsen. Rengör sprutans utsida och ta bort överflödig pasta, fäst sprutans lock ordentligt på sprutans fäste, lägg sprutan i foliepåsen och var noga med att försluta påsen. Förvara påsen i ett torrt utrymme vid rumstemperatur.

Amerikanska patent nr 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Europeiska patent nr 1861341 A4, 2142225 B1

**Indikationer för användning**:

• Permanent obturering av rotkanalen som följd av exstirpation av vital pulpa.
• Permanent obturering av rotkanalen som följd av borttagen infekterad eller nekrotisk pulpa och placering av fyllnadsmaterial i kanalen.

**Arbetsid**:
Ingen blandning krävs. TotalFill BC Sealer kan appliceras direkt och föras direkt in i rotkanalen. Arbetsiden kan vara över 4 timmar vid rumstemperatur.

**Appliceringstid**:
Appliceringstiden är 4 timmar. I mycket torra rotkanaler kan appliceringstiden dock överstiga 10 timmar.

**Interaktioner**:
Appliceringstiden för TotalFill BC Sealer beror på om det finns fukt i dentinet. Mängden nödvändig fukt för att fullborda härdningsreaktionen finns normalt inom dentinet. Det är därför inte nödvändigt att tillföra fukt i rotkanalen innan materialet placeras.

**Borttagning av rotkanalfyllning**:
Konventionella tekniker kan användas för att ta bort TotalFill BC Sealer om det används i kombination med guttaperkaspetsar. Piezoelektriskt ultraljud (med vattenspray) kan också användas.

**Bruksanvisning**:

1. Innan TotalFill BC Sealer appliceras förbereder du och spolar rotkanalen ordentligt med endodontiska standardtekniker.
2. Torka kanalen på vanligt sätt med papperspinnar.
3. Appliceringsmetoder för förseglingsmaterialet – båda nedanstående appliceringsmetoder är effektiva vid försegling. Kliniker bör använda den metod som de själva föredrar.
a. **Traditionell metod**:
Täck den primära guttaperkaspetsen eller en liten handfil med förseglingsmaterial (extraoralt) och applicera förseglingsmaterialet med spetsen eller filen på kanalväggarna.
b. **Spetsappliceringsmetod**:

Ta bort sprutlocket från sprutan med TotalFill BC Sealer. Fäst noga en BC Tip på sprutans fäste med en medurs vridning. BC Tips är flexibel och kan böjas för att underlätta åtkomsten till rotkanalen. För in sprutans spets i kanalen, inte djupare än den främre tredjedelen (1/3). Spruta försiktigt og mjukt in en liten mängd (1–2 referensmärkingar) med TotalFill BC Sealer i rotkanalen genom att trycka in sprutans kolv. Med hjälp av en handfil nr 15 eller liknande, täcker du med lätt hand kanalväggarna med förseglingsmaterialet som hamnat i kanalen. Täck sedan huvudguttaperkakonen med ett tunt lager förseglingsmaterial och för in den mycket långsamt i kanalen. Huvudguttaperkakonen kommer att föra med sig tillräckligt förseglingsmaterial till rotspetsen.

**Obs!** Den exakta passformen hos TotalFill-huvudkonen i guttaperka ger en utmärkt hydraulisk verkan och av den anledningen rekommenderas det att tandläkaren använder en liten mängd förseglingsmaterial. Det är vidare också viktigt att huvudkonen förs mycket långsamt in i hela sin längd. Om du använder vertikal värmeteknik står det i bruksanvisningen hur du använder adekvat värmekälla.