




Instructions For Use

Contraindications:

- Do not use TotalFill BC Sealer in patients with a known allergy to any of the product's ingredients. An allergic reaction may require re-treatment.

Precautions:



-  Do not use after the expiration date
-  Consult accompanying Safety Data Sheet (SDS)
-  Do not re-use the disposable syringe tips (BC Tips).

- Discard the BC Tips after each application. Potential cross contamination may occur if single use syringe tips are reused or not properly cleaned before use.
- TotalFill BC Sealer and BC Tips are not designed to be sterilized. Failure to follow these instructions could distort the tips and/or damage the product resulting in procedural delays or user inconvenience.

Cleaning:



- Disinfect the exterior surfaces of the syringe and syringe cap (once it is tightly sealed onto the syringe) prior to storage to reduce the risk of cross-contamination.
- The TotalFill BC Sealer syringe should be mantled with a hygienic single use barrier sleeve for infection control for direct intra-oral use.
- Ensure there is continuous flow of material and the placement site is completely filled. Failure to do so may result in procedural delays.
- Ensure that any bleeding is under control prior to placing the BC Sealer as the material may wash out of the placement site and require re-treatment.

Storage:

-  Keep Dry
-  Store at room temperature

- Closely follow the recommended storage conditions. Failure to do so will cause the material to prematurely set resulting in re-treatment of material placement or user inconvenience. To avoid prematurely inducing the setting process closely follow these guidelines:
 - Use the syringe cap to keep the syringe tightly closed when the material is not in use. Keep the syringe cap free from moisture.
 - Keep TotalFill BC Sealer tightly sealed in its pouch and store at room temperature in a dry area to avoid moisture contact.

Warnings:

-  Irritant
-  Do not use if package is damaged

- Use personal protective equipment to avoid contact of TotalFill BC Sealer with the skin, mucus membranes and eyes. Unset material may cause irritation.
- Do not use excessive force to apply the material into the root canal as this may cause patient sensitivity/discomfort or breakage of the syringe plunger.
- Always inspect the syringe prior to application into the site. Using a syringe with illegible reference markings could lead to overfilling or underfilling of the root canal site.
- TotalFill BC Sealer has not been tested on pregnant or nursing mothers.
- Procedural delays or user inconvenience may be experienced if the BC Tip is not inspected prior to use. If the material does not flow out of the syringe tip or if the syringe tip feels stiff, discard the tip and use a new one.
- Always check the expiration date of the product to prevent procedural delays or user inconvenience (e.g. material becomes brittle or will not set).
- Overfilling the root canal may lead to patient sensitivity, foreign body inflammation, maxillary sinus aspergillosis, paresthesia of anesthesia due to nerve impingement or may require surgical removal of the overfill.
- Carefully read package labeling to ensure use of the appropriate bioceramic material. Failure to do so may cause user or patient inconvenience.
- Multiple continuous applications of material using the syringe delivery system may cause hand fatigue.

Product Description:

TotalFill BC Sealer is a premixed ready-to-use injectable bioceramic paste developed for permanent root canal filling and sealing applications. TotalFill BC Sealer is an insoluble, radiopaque and aluminum-free material based on a calcium silicate composition, which requires the presence of water to set and harden. TotalFill BC Sealer does not shrink during setting and demonstrates excellent physical properties. TotalFill BC Sealer is packaged in a pre-loaded syringe and is supplied with disposable BC Tips. BC Sealer may be delivered into the canal via the tips provided or it can be delivered via traditional methods.

Indications For Use:

- Permanent obturation of the root canal following vital pulp-extirpation.
- Permanent obturation of the root canal following removal of infected or necrotic pulp and placement of intracanal dressings.

Working Time:

No mixing is required. TotalFill BC Sealer can be applied immediately and introduced directly into the root canal. The working time can be more than 4 hours at room temperature.

Setting Time:

Setting time is 4 hours. However, in very dry root canals, the setting time can be more than 10 hours.

Interactions:

The setting time of TotalFill BC Sealer is dependent upon the presence of moisture in the dentin. The amount of moisture necessary to complete the setting reaction is naturally present within the dentin. Therefore, it is not necessary to add moisture in the root canal prior to placing the material.

Removal of Root Canal Filling:

Conventional techniques can be used for the removal of TotalFill BC Sealer as used in combination with Gutta-Percha Points. Piezo Electric Ultrasonics (with water spray) can also be used.

Directions For Use:

- Prior to the application of TotalFill BC Sealer, thoroughly prepare and irrigate the root canal using standard endodontic techniques.
- Dry the canal as you normally would using paper points.
- Sealer Delivery Methods: both of the below sealer delivery methods are effective. The clinician should utilize whichever method they are most comfortable with.
 - Traditional Method:** Coat the primary gutta percha point or a small hand file with sealer (extra-orally) and use the point or file to apply the sealer to the canal walls.
 - Tip Delivery Method:** Remove the syringe cap from the TotalFill BC Sealer syringe. Securely attach a BC Tip with a clockwise twist to the hub of the syringe. BC Tips are flexible and can be bent to facilitate access to the root canal. Insert the tip of the syringe into the canal no deeper than the coronal one third (1/3). Gently and smoothly dispense a small amount (1-2 reference markings) of TotalFill BC Sealer into the root canal by compressing the plunger of the syringe. Using a #15 handfile or any comparable handfile, lightly coat the canal walls with the existing sealer in the canal. Then coat the master gutta percha cone with a thin layer of sealer and very slowly insert it into the canal. The master gutta percha cone will carry sufficient sealer to the apex.

Note: The precise fit of the TotalFill Gutta Percha master cone creates excellent hydraulics and for that reason it is recommended that the practitioner use a small amount of sealer. Furthermore, it is also important to insert the master cone very slowly to its final working length. If using a warm vertical technique, see the instructions for use for your powered heat source.

- If desired, place additional gutta percha points into the canal using standard condensation techniques.
- Using a heat source, burn off the gutta percha cones at the orifice, apply a slight amount of vertical condensation, and remove any excess sealer with a moist cotton ball or swab.

- TotalFill BC Sealer will remain part of the permanent root canal filling.
- After each application, remove the BC Tip from the syringe with a counterclockwise twist to the hub of the syringe and discard. Clean the outside of the syringe and remove any excess paste, place the syringe cap tightly onto the syringe hub, and place the syringe into the foil pouch and ensure to seal the pouch. Store the pouch in a dry area at room temperature.




U.S. Patent Nos.	7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
European Patent Nos.	1861341 A4, 2142225 B1

Návod k použití:

Kontraindikace:

- TotalFill BC Sealer nepoužívejte u pacientů se známou alergií na kteroukoli ze složek produktu. Alergická reakce může vyžadovat opakovanou léčbu.

Bezpečnostní opatření:



-  Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
-  Přečtěte si příložený bezpečnostní list materiálu (BLM).
-  Jednorázové koncovky stříkaček (BC Tips) nepoužívejte opakovaně.

- Koncovky BC Tips po každém použití zlikvidujte. Při opakovaném použití jednorázových koncovek stříkačky nebo při jejich nedostatečném vyčištění před použitím může dojít ke křížové kontaminaci.
- TotalFill BC Sealer a BC Tips nejsou určeny ke sterilizaci. Nedodržení těchto pokynů může koncovky zkroulit nebo poškodit výrobek a může dojít ke zdržení během výkonu nebo nepohodlí uživatele.

Čištění:



- Před uskladněním vydezinfikujte vnější povrch stříkačky a krytu stříkačky (jakmile je pevně připevněn na stříkačku), aby se snížilo riziko zkřížené kontaminace.
- Stříkačku s TotalFill BC Sealer je třeba při přímém intraorálním použití překrýt jednorázovým hygienickým dentálním bariérovým přebalem ke kontrole infekce.
- Zajistěte nepřerušený tok materiálu a kompletní vyplnění místa aplikace. Nedodržení těchto pokynů může způsobit zdržení během výkonu.
- Před aplikací BC Sealer zajistěte kontrolu krvácení, protože materiál se může vyplavit z místa aplikace a může být vyžadováno opakované ošetření.

Uskladnění:

-  Uchovávejte v suchu
-  Uchovávejte při pokojové teplotě.

- Pečlivě dodržujte doporučené podmínky skladování. Při nedodržení může dojít k předčasnému vytvrzení materiálu, což může vyžadovat nové ošetření a způsobí nepohodlí uživatele. Abyste předešli předčasnému vyvolání vytvrzovacího procesu, dodržujte pečlivě tyto pokyny:
 - Když materiál nepoužíváte, uchovávejte stříkačku pevně uzavřenou krytem na stříkačku. Kryt stříkačky uchovávejte bez vlhkosti.
 - TotalFill BC Sealer uchovávejte pevně uzavřený ve vaku a skladujte ho při pokojové teplotě v suchém prostředí, aby nedošlo ke kontaktu s vlhkostí.

Varování:

-  Iritant
-  Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

- Používejte osobní ochranné pomůcky, abyste zabránili kontaktu TotalFill BC Sealer s pokožkou, sliznicemi a očima. Nevytvrzený materiál může způsobit podráždění.
- Při aplikaci materiálu do kořenového kanálu nepoužívejte nadměrnou sílu, protože to může způsobit citlivost/nepohodlí pacienta nebo zlomení pístu stříkačky.
- Před aplikací na místo vždy stříkačku zkontrolujte. Použití stříkačky s nečitelnými referenčními značkami by mohlo vést k přehlpní nebo nedostatečnému naplnění kořenového kanálu.
- TotalFill BC Sealer nebyl testován u těhotných či kojících žen.
- Pokud před použitím nezkontrolujete BC Tip, může to způsobit zpoždění při zákroku nebo nepohodlí uživatele. Pokud materiál nevytéká z koncovky stříkačky, nebo pokud je koncovka stříkačky příliš tuhá, koncovku zlikvidujte a použijte novou.
- Vždy zkontrolujte datum expirace výrobku, aby nedošlo ke zpoždění při zákroku nebo nepohodlí uživatele (např. materiál se láme nebo nevytvrdne).
- Přeplnění kořenového kanálu může způsobit citlivost u pacienta, zánětlivou reakci na cizí těleso, aspergilózu čelistní dutiny, parastezii či anestezii způsobenou skřípnutím nervu, nebo může vyžadovat chirurgické odstranění nadbytečného materiálu.
- Pečlivě si přečtěte štítky na obalu pro zajištění použití vhodného bioceramického materiálu. Nedodržení pokynů může způsobit nepohodlí uživatele nebo pacienta.
- Několik opakovaných aplikací materiálu s použitím aplikačního systému stříkačky může způsobit únavu ruky.

Popis produktu:

TotalFill BC Sealer je předem namíchaná vstřikovatelná biokeramická pasta připravená k použití, vyvinutá pro trvalé vyplnění kořenového kanálu a těsnící aplikace. TotalFill BC Sealer je nerozpustný rentgenokontrastní materiál bez obsahu hliníku na bázi kalcium-silikátové kompozitní směsi, který k vytvrzení a ztvrdnutí potřebuje přítomnost vody. TotalFill BC Sealer během vytvrzování nezmenšuje svůj objem a vykazuje výborné fyzikální vlastnosti. TotalFill BC Sealer je balený v předem naplněné stříkačce a dodává se s jednorázovými koncovkami BC Tips. BC Sealer se do kanálu může aplikovat pomocí dodaných koncovek nebo tradičními metodami.

Indikace k použití:

- Trvalé vyplnění kořenového kanálu po odstranění živé dřevě.
- Trvalé vyplnění kořenového kanálu po odstranění infikované nebo nekrotické dřevě a umístění výplně (vložky) do kanálu.

Doba zpracování:

Není nutné míchání. TotalFill BC Sealer se může aplikovat okamžitě a zavést přímo do kořenového kanálu. Doba zpracování může být při pokojové teplotě delší než 4 hodiny.

Doba vytvrzování:

Doba vytvrzování je 4 hodiny. U velmi suchých kořenových kanálků však může být doba vytvrzování delší než 10 hodin.

Interakce:

Doba vytvrzování materiálu TotalFill BC Sealer závisí na přítomnosti vlhkosti v dentinu. Množství vlhkosti potřebné k dokončení vytvrzovací reakce je v dentinu přirozeně přítomné. Proto není nutné do kořenového kanálu před umístěním materiálu přidávat vlhkost.

Odstranění výplně kořenového kanálu:

Pro odstranění TotalFill BC Sealer při použití v kombinaci s gutaperčovými čepy se mohou používat konvenční techniky. Také se mohou použít piezoelektrické ultrazukové nástroje (s vodním postřikem).

Pokyny k použití:

- Před aplikací TotalFill BC Sealer důkladně připravte a vypláchněte kořenový kanálek za použití standardních endodontických technik.
- Kanálek vysušte jako obvykle pomocí papírových čepů.
- Aplikační metody materiálu: účinné jsou obě níže uvedené metody aplikace materiálu. Klinický pracovník může využít tu metodu, která mu nejvíce vyhovuje.
 - Tradiční metoda:** Namočte primární gutaperčový čep nebo malý ruční pilník do materiálu (mimo ústa) a tento čep nebo pilník použijte k aplikaci materiálu na stěny kanálu.
 - Aplikace pomocí koncovky:** Ze stříkačky obsahující TotalFill BC Sealer sejměte kryt stříkačky. Otáčením ve směru hodinových ručiček pevně připojte BC Tip ke konusu stříkačky. Koncovky BC Tips jsou pružné a mohou se ohnout pro usnadnění přístupu do kořenového kanálu. Zaveďte koncovku stříkačky do kanálu ne hlouběji než do koronární jedné třetiny (1/3). Stlačením pístu stříkačky jemně a hladce vytlačte malé množství (1-2 referenční značky) materiálu TotalFill BC Sealer do kořenového kanálu. Pomocí ručního pilníčku č. 15 nebo jakéhokoli jiného srovnatelného ručního pilníčku lehce potřete stěny kanálu materiálem, který je již v kanálu. Poté obalte hlavní gutaperčový kužel tenkou vrstvou materiálu a velice pomalu jej vložte do kanálu. Hlavní gutaperčový kužel přeneše do apexu dostatečné množství materiálu.

Poznámka: Přesné nasazení hlavního gutaperčového kuželu TotalFill vytváří výbornou hydrauliku a z tohoto důvodu se doporučuje, aby lékař použil malé množství materiálu. Dále je také důležité vkládat hlavní kužel do jeho konečné pracovní délky velice pomalu. Pokud používáte vertikální techniku za tepla, přečtěte si pokyny k použití pro váš elektrický zdroj tepla.

- V případě potřeby vložte do kanálu další gutaperčové čepy pomocí standardních kondenzačních technik.
- Pomocí tepelného zdroje vypalte gutaperčové čepy u ústí, aplikujte malé množství vertikální kondenzace a odstraňte veškerý přebytečný materiál vlnkým vatovým tampónem nebo polštářkem.

- TotalFill BC Sealer zůstane součástí trvalé výplně kořenového kanálu.
- Po každém použití sejměte BC Tip ze stříkačky otáčením konusu stříkačky proti směru hodinových ručiček a zlikvidujte ji. Očistěte vnější povrch stříkačky a odstraňte veškerou přebytečnou pastu, nasaďte kryt stříkačky pevně na konus stříkačky, stříkačku vložte do fóliového vaku a vak dobře uzavřete. Vak skladujte v suchém prostředí při pokojové teplotě.




Patenty U.S.A. č.	7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Evropské patenty č.	1861341 A4, 2142225 B1

Brugsanvisning:

Kontraindikationer:

- Anvend ikke TotalFill BC Sealer til patienter med kendt allergi over for et eller flere af produktets indholdsstoffer. En allergisk reaktion kan nødvendiggoe, at behandlingen skal gentages.

Forsigtighedsregler:



-  Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
-  Der henvises til det vedlagte sikkerhedsdatablad (SDS).
-  Sprøjtespidserne (BC Tips) til engangsbrug må ikke genanvendes.

- Bortskaf BC Tips efter hver anvendelse. Der kan forekomme krydskontamination, hvis engangssprøjtespidser genbruges eller ikke renses korrekt inden brug.
- TotalFill BC Sealer og BC Tips er ikke beregnet til at blive steriliseret. Manglende overholdelse af disse anvisninger kan forvride spidserne og/eller beskadige produktet, hvilket kan resultere i procedurerelaterede forsinkelser eller gener for brugeren.

Rengøring:



- Desinficer de udvendige flader af sprøjten og sprøjtehætten (efter at den er sat godt fast på sprøjten) inden opbevaring for at mindske risikoen for krydskontamination.
- TotalFill BC Sealer sprøjten skal forsynes med et hygiejnisk barrierehylster til engangsbrug mhp. infektionskontrol ved anvendelse direkte i munden.
- Sørg for, at materialet påføres jævnt og kontinuerligt, og at placeringsstedet fyldes helt. Hvis dette undlades, kan det medføre, at indgrebet varer længere.
- Sørg for, at eventuel blødning er under kontrol, inden BC Sealer påføres, da materialet kan blive skyllet ud af placeringsstedet og medføre, at indgrebet skal gentages.

Opbevaring:

-  Opbevares tørt
-  Opbevares ved stuetemperatur.

- Følg de anbefalede opbevaringsbetingelser omhyggeligt. Undlades dette, vil materialet størnke for hurtigt, hvilket vil resultere i, at materialet skal påføres påny, eller medføre gener for brugeren. Følg disse retningslinjer nøje for at undgå, at størkning igangsættes for tidligt:
 - Brug sprøjtehætten til at holde sprøjten lukket tæt til, når materialet ikke er i brug. Hold sprøjtehætten fri for fugt.
 - Hold TotalFill BC Sealer tæt lukket til i posen, og opbevar det tørt ved stuetemperatur for at undgå kontakt med fugt.

Advarsler:

-  Lokalirriterende
-  Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

- Brug personligt beskyttelsesudstyr for at undgå kontakt mellem TotalFill BC Sealer og hud, slimhinder og øjne. Materiale, der ikke er størknet, kan forårsage irritation.
- Materialet må ikke trykkes for kraftigt ind i rodkanalen, da det kan medføre sensitivitet/ubehag hos patienten eller brække sprøjtestemplet.
- Inspicér altid sprøjten, før den anvendes på behandlingsstedet. Brug af en sprøjte med ulæselige referencemærker kan medføre, at rodkanalen fyldes for meget eller for lidt.
- TotalFill BC Sealer er ikke afprøvet hos gravide eller ammende kvinder.
- Indgrebet kan vare længere, eller der kan være gener for brugeren, hvis BC Tip ikke efterses inden brug. Hvis materialet ikke flyder ud af sprøjtespidsen, eller hvis sprøjtespidsen er for stiv, skal den kasseres, og en ny spids skal anvendes.
- Tjek altid udløbsdatoen på produktet for at forhindre udsættelse under indgrebet eller gener for brugeren (f.eks. at materialet bliver skørt eller ikke vil størkne).
- Overfyldning af rodkanalen kan medføre sensitivitet hos patienten, inflammation pga. fremmedlegeme, aspergillose i kæbehulen, parastesi eller anæstesi pga. klemt nerve, eller det kan nødvendiggoe kirurgisk fjernelse af overfyldningen.

TotalFill[®]

BC Sealer™

Instructions For Use

Návod k použití

Brugsanvisning

Gebrauchsanweisung

Instrucciones de uso

Brugsanvisning:

da

En patient med et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal. Den er blybeskyttet i midten og har et guldspids på den ene ende.

- Læs nøje etiketterne på pakningen for at sikre brug af det rette biokeramiske materiale. Hvis dette undlades, kan det forårsage gener for brugeren eller patienten.
- Flere indføringer af materiale med sprøjtesystemet udført gentagne gange kan medføre træthed i hånden.

Produktbeskrivelse:

TotalFill BC Sealer er en blandet og brugsklar biokeramisk pasta til indsprøjtning, der er beregnet til permanent fyldning og forsegling af rodkanaler. TotalFill BC Sealer er et uopløseligt, røntgenfast og aluminiumsfrit materiale baseret på en kalciumsilikatsammensætning, der kræver vand for at kunne storkne og hærde. TotalFill BC Sealer skrumper ikke, når det storkner, og har fremragende fysiske egenskaber. TotalFill BC Sealer leveres i en fyldt sprøjte og sammen med BC Tips til engangsbrug. BC Sealer kan føres ned i kanalen ved hjælp af de vedlagte spidser, eller det kan tilføres med de traditionelle metoder.

Indikationer:

- Permanent obturation af rodkanal efter fjernelse af vital pulpa.
- Permanent obturation af rodkanal efter fjernelse af inficeret eller nekrotisk pulpa og placering af tamponer i rodkanalen.

Arbejdstid:

Blanding er ikke påkrævet. TotalFill BC Sealer kan anvendes med det samme og føres direkte ned i rodkanalen. Arbejdstiden kan overstige 4 timer ved stuetemperatur.

Storkningstid:

Storkningstiden er 4 timer. I meget tørre rodkanaler kan storkningstiden imidlertid være mere end 10 timer.

Interaktioner:

Storkningstiden af TotalFill BC Sealer afhænger af tilstedeværelsen af fugt i dentinet. Den mængde fugt, der er nødvendig for at fuldføre storkningsreaktionen, findes naturligt i dentinet. Derfor er det ikke nødvendigt at tilføre fugt til rodkanalen for anbringelse af materialet.

Fjernelse af rodfyldningen:

Traditionelle teknikker kan bruges til at fjerne TotalFill BC Sealer ved brug med guttaperka points. Piezoelektrisk ultralyd (med vandspray) kan også anvendes.

Brugsanvisning:

- Rodkanalen skal præpareres og skylles grundigt vha. rutinemæssige endodontiske teknikker inden indføring af TotalFill BC Sealer.
- Tor kanalen på normal vis med paperpoints.
- Anvendelsesmetoder til sealer: Begge nedenstående metoder er effektive. Tandlægen bør benytte den metode, han/hun foretrækker.
 - Den traditionelle metode:** Dæk den primære guttaperka point eller en lille håndfil med sealer (uden for munden), og brug pointen eller en fil til at påføre sealer på rodkanalens vægge.
 - Spidsmetoden:** Tag hæften af sprøjten med TotalFill BC Sealer. Sæt en BC Tip godt fast på sprøjtekraven ved at dreje den med uret. BC Tips er fleksible og kan bøjes, så der er nemmere adgang til rodkanalen. For ikke sprøjtespidsen længere ned i rodkanalen end 1/3 af corona. Placer jævnt og forstigtigt en lille mængde (1-2 referencemærker) TotalFill BC Sealer ned i rodkanalen ved at klemme sammen på sprøjtestemplet. Brug en nr. 15 eller tilsvarende håndfil til at dække kanalvæggene let med det sealer, der allerede er i kanalen. Dæk derpå den primære guttaperka point med et tyndt lag sealer, og for det meget langsomt ned i rodkanalen. Den primære guttaperka point har tilstrækkeligt sealer til at nå op til toppen.

NB: Den primære TotalFill guttaperka points præcise pasform danner optimal hydraulik, og af den grund anbefales det, at tandlægen kun benytter en lille mængde fyldningsmateriale. Det er endvidere vigtigt at indføre den primære point meget langsomt til den endelige arbejdslængde. Hvis der bruges varm lodret teknik, henvises der til varmekildens brugsanvisning.

- Om ønsket kan der placeres yderligere guttaperka points i rodkanalen med standard kondensationsteknikker.
- Brug en varmekilde til at brænde guttaperka points af ved åbningen. Påfor en lille mængde lodret kondensation, og fjern overskydende fyldningsmateriale med en fugtet vatkugle eller vatpind.

- TotalFill BC Sealer vil forblive en del af den permanente fyldning af rodkanalen.
- Tag efter hver anvendelse BC Tip af sprøjten ved at dreje spidsen mod uret og kassere den. **Bens sprøjten udvendigt og fjern eventuelt overskydende pasta.** Sæt sprøjtehætten godt fast på sprøjtekraven, læg sprøjten i folieposen og luk posen tæt til. Opbevar posen tørt ved stuetemperatur.

US-patentnummer	7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Europæisk patentnummer	1861341 A4, 2142225 B1

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Et eksempel på en TotalFill BC Sealer i et stykke TotalFill BC Sealer i sin rodkanal.

Gebrauchsanweisung:

de

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Gegenanzeigen:

- Verwenden Sie den TotalFill BC Sealer nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts. Eine allergische Reaktion kann eine erneute Behandlung erforderlich machen.

Vorsichtsmaßnahmen:

-  Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

 Das beiliegende Sicherheitsdatenblatt beachten.

-  Die Einwegspitzen (BC Tips) dürfen nicht wiederverwendet werden.



- Die BC Tips nach jeder Anwendung entsorgen. Es kann zu einer potenziellen Kreuzkontamination kommen, wenn die Spritzenspitzen für den Einmalgebrauch wiederverwendet oder vor dem Gebrauch nicht ordnungsgemäß gereinigt werden.
- TotalFill BC Sealer und BC Tips sind nicht dafür ausgelegt, sterilisiert zu werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen könnten die Spitzen deformiert und/oder das Produkt kann beschädigt werden, was zu Verzahnungsverzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender führt.

Reinigung:

- Vor der Lagerung sollten die äußeren Oberflächen der Spritze und der Spritzenkappe (sobald diese fest an der Spritze angebracht ist) desinfiziert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermindern.
- Der Spritze des TotalFill BC Sealers sollte zum Zweck der Infektionskontrolle bei direkter intraoraler Anwendung eine hygienische Einweg-Schutzhülle übergezogen werden.



- Stellen Sie einen kontinuierlichen Materialfluss und eine komplette Füllung der Applikationsstelle sicher. Andernfalls kann es zu Verzahnungsverzögerungen kommen.
- Stellen Sie sicher, dass jegliche Blutung unter Kontrolle ist, bevor der BC Sealer eingebracht wird, sonst könnte Material aus der Applikationsstelle herausgewaschen werden und eine erneute Behandlung erforderlich sein.

Lagerung:

-  Trocken aufbewahren
-  Bei Raumtemperatur lagern.

- Die empfohlenen Lagerbedingungen sind genau zu befolgen. Andernfalls kommt es zu einem vorzeitigen Abbinden des Materials, was eine erneute Behandlung zur Einbringung des Materials erforderlich macht oder Unannehmlichkeiten für den Anwender mit sich bringt. Zur Vermeidung eines vorzeitigen Abbindens bitte genau die nachstehenden Richtlinien befolgen:
 - Die Spritzenkappe dient zum dichten Verschließen, wenn das Material nicht verwendet wird. Die Spritzenkappe frei von Feuchtigkeit halten.
 - Den TotalFill BC Sealer dicht verschlossen in seiner Verpackung aufbewahren und bei Raumtemperatur in einer trockenen Umgebung lagern, um Kontakt mit Feuchtigkeit zu vermeiden.

Warnhinweise:

-  Reizend
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

- Persönliche Schutzausrüstung verwenden, um Kontakt des TotalFill BC Sealers mit Haut, Schleimhäuten und Augen zu vermeiden. Ungehärtetes Material kann Reizungen verursachen.
- Keinen übermäßigen Druck beim Einbringen des Materials in den Wurzelkanal ausüben, da dies Empfindlichkeitsreaktionen/Schmerzen beim Patienten auslösen oder der Spizenkolben abbrechen kann.
- Die Spritze muss vor dem Einbringen in die Behandlungsstelle immer inspiert werden. Die Verwendung einer Spritze mit unleserlichen Referenzmarkierungen könnte zu einer übermäßigen oder einer nicht ausreichenden Füllung des Wurzelkanals führen.
- Der TotalFill BC Sealer wurde nicht an schwangeren oder stillenden Frauen getestet.
- Wenn die BC Tip vor dem Gebrauch nicht inspiert wird, könnte dies Verzahnungsverzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender zur Folge haben. Falls das Material nicht aus der Spritzenspitze herausfließt oder die Spritzenspitze zu steif ist, die Spitze entsorgen und eine neue verwenden.
- Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum des

Produkts, um Verzahnungsverzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender (z.B. sprödes oder nicht abbindendes Material) zu vermeiden.

- Ein Überfüllen des Wurzelkanals kann zu Empfindlichkeitsreaktionen beim Patienten, Fremdkörperentzündung, Aspergillose des Sinus maxillaris oder Parästhesie bzw. Anästhesie aufgrund von Nervenimpingement führen oder eine chirurgische Entfernung der Überfüllung erforderlich machen.
- Die Kennzeichnungen auf den Verpackungen sorgfältig durchlesen, um sicherzustellen, dass ein geeignetes biokeramisches Material verwendet wird. Andernfalls kann es zu Unannehmlichkeiten für den Anwender/für den Patienten kommen.
- Mehrere kontinuierliche Applikationen des Materials mithilfe des Spritzenapplikationssystems führen zu einer Ermüdung der Hand.

Produktbeschreibung:

Der TotalFill BC Sealer ist eine vorgemischte, gebrauchsfertige, injizierbare biokeramische Zementpaste, die für permanente Wurzelkanalfüllungs- und Versiegelungsanwendungen entwickelt wurde. TotalFill BC Sealer ist ein unlösliches, röntgendichtes und aluminiumfreies Material, basierend auf einer Kalziumsilikat-Komposition, die Wasser zum Abbinden und Aushärten erforderlich macht. Der TotalFill BC Sealer schrumpft nicht während des Abbindens und weist ausgezeichnete physikalische Eigenschaften auf. Der TotalFill BC Sealer ist in einer Fertigspritze erhältlich und wird mit BC Tips für den Einmalgebrauch geliefert. Der BC Sealer kann mithilfe der mitgelieferten Spitzen oder mittels herkömmlicher Methoden in den Kanal eingebracht werden.

Indikationen:

- Permanenter Verschluss des Wurzelkanals im Anschluss an eine Vitalextripation der Pulpa.
- Permanenter Verschluss des Wurzelkanals im Anschluss an die Entfernung einer infizierten oder nekrotischen Pulpa und eine Platzierung von medikamentösen Einlagen im Kanal.

Verarbeitungszeit:

Kein Anmischen erforderlich. Der TotalFill BC Sealer kann sofort verwendet und direkt in den Wurzelkanal eingebracht werden. Die Verarbeitungszeit kann bei Raumtemperatur mehr als 4 Stunden betragen.

Abbindezeit:
Die Abbindezeit beträgt 4 Stunden. In sehr trockenen Wurzelkanälen kann sie jedoch mehr als 10 Stunden betragen.

Wechselwirkungen:

Die Abbindezeit des TotalFill BC Sealers hängt vom Vorhandensein von Feuchtigkeit im Dentin ab. Die für die Abbindereaktion benötigte Menge Feuchtigkeit ist im Dentin von Natur aus enthalten. Es ist deshalb nicht notwendig, vor dem Auftragen des Materials zusätzliche Feuchtigkeit in den Wurzelkanal zu leiten.

Entfernen der Wurzelkanalfüllung:

Für die Entfernung des TotalFill BC Sealers bei Verwendung mit Guttaperchaspitzen eignen sich herkömmliche Methoden. Es kann auch ein piezoelektrisches Ultraschallsystem (mit Sprühwasserkühlung) verwendet werden.

Anweisungen zur Anwendung:

- Vor dem Auftragen des TotalFill BC Sealers muss der Wurzelkanal mithilfe standardüblicher endodontischer Methoden sorgfältig präpariert und ausgespült werden.
- Trocknen Sie den Kanal wie gewohnt mit Papierspitzen.
- Methoden zur Einbringung des Versieglers: Beide nachstehenden Methoden zur Einbringung des Versieglers sind effektiv. Der Arzt sollte die von ihm bevorzugte Methode anwenden.
 - Herkömmliche Methode:** Die Guttapercha-Hauptspritze oder eine kleine Handfeile mit Versiegler (extraoral) überziehen, und die Spitze oder die Feile dazu benutzen, den Versiegler an die Kanalwand anzubringen.
 - Methode zum Einbringen des Versieglers:** Entfernen Sie die Spritzenkappe von der Spritze des TotalFill BC Sealers. Eine BC Tip mit einer Drehung im Uhrzeigersinn am Spritzenansatz befestigen. BC Tips sind flexibel und lassen sich verbiegen, um den Zugang zum Wurzelkanal zu erleichtern. Die Spitzenspitze nicht tiefer als das koronale Drittel (1/3) in den Kanal einführen. Durch Betätigung des Spritzenkolbens vorsichtig und langsam eine kleine Menge (1-2 Referenzmarkierungen) des TotalFill BC Sealers in den Wurzelkanal

en

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

abgeben. Die Kanalwände mit einer Handfeile der Größe 15 oder einer vergleichbaren Handfeile mit dem im Kanal befindlichen Versiegler überziehen. Überziehen Sie dann den Guttapercha-Masterpoint mit einer dünnen Versieglerschicht, und führen Sie ihn langsam in den Wurzelkanal ein. Der Guttapercha-Masterpoint wird ausreichend Versiegler in die Wurzelspitze transportieren.

Hinweis: Die präzise Pasform des TotalFill Guttapercha-Masterpoints garantiert hervorragende Hydraulik, und es wird dem Arzt deshalb empfohlen, eine kleine Menge Versiegler zu verwenden. Außerdem ist es wichtig, den Masterpoint sehr langsam bis zu seiner späteren Arbeitslänge einzuführen. Bei Anwendung einer vertikalen Warmtechnik beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung Ihrer elektrischen Wärmequelle.

- Wenn erwünscht, können mithilfe herkömmlicher Kondensationsmethoden akzessorische Guttapercha-spitzen in den Kanal eingeführt werden.
- Die Guttaperchaspitzen unter Verwendung einer Hitzequelle an der Öffnung ausbrennen, etwas vertikale Kondensation anwenden und überschüssigen Versiegler mit einem angefeuchteten Watteball oder -tupfer entfernen.
- Der TotalFill BC Sealer verbleibt als Teil der permanenten Wurzelkanalfüllung im Zahn.
- Die BC Tip nach jeder Applikation mittels einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn am Spritzenansatz von der Spritze entfernen und entsorgen. Die Spritzenaußenseite reinigen und sämtliche überschüssige Paste entfernen, die Spritzenkappe fest auf den Spritzenansatz aufsetzen, die Spritze in den Folienbeutel legen und darauf achten, dass dieser dicht verschlossen wird. Lagern Sie den Beutel in einer trockenen Umgebung bei Raumtemperatur.

US-Patentnummern	7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Europäische Patentnummern	1861341 A4, 2142225 B1

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Ein Beispiel für ein TotalFill BC Sealer in einem TotalFill BC Sealer in seinem Rootkanal.

Instrucciones de uso:


es

Un ejemplo de un TotalFill BC Sealer en un TotalFill BC Sealer en su canal raíz.


Contraindicaciones:

- No utilice el TotalFill BC Sealer en pacientes que tengan alergia a alguno de los ingredientes del producto. Una reacción alérgica podría requerir retratamiento.

Precauciones:

-  No utilice el producto después de la fecha de caducidad.



 Consulte la ficha de datos de seguridad adjunta.

-  No vuelva a utilizar las puntas de jeringa desechables (BC Tips).

- Deseche las BC Tips después de cada aplicación. Si las puntas de jeringa de un solo uso se reutilizan o no se limpian correctamente antes del uso, es posible que se produzca contaminación cruzada.
- El TotalFill BC Sealer y las BC Tips no están diseñados para esterilizarse. Si no se siguen estas instrucciones, las puntas podrían resultar distorsionadas y el producto podría quedar dañado, lo que a su vez podría producir demoras en el procedimiento o molestias al usuario. **Limpieza:**
 - Desinfecte las superficies exteriores de la jeringa y de la tapa de la jeringa (una vez que esté colocada firmemente en la jeringa) antes de guardarla con el fin de reducir el riesgo de contaminación cruzada.
 - La jeringa del TotalFill BC Sealer se debe cubrir con una barrera higiénica de un solo uso para controlar las infecciones durante el uso directo intraoral.

- Asegúrese de que haya un flujo continuo de material y que el lugar de colocación quede completamente rellenado. Si no es así, pueden producirse demoras en el procedimiento.
- Asegúrese de que cualquier hemorragia que pueda haberse producido esté controlada antes de colocar el BC Sealer, ya que el material puede desplazarse fuera del lugar de la colocación y requerir retratamiento.

Almacenamiento:

-  Mantenga seco el producto.
-  Almacene el producto a temperatur ambiente.

- Siga estrictamente las condiciones de almacenamiento recomendadas. Si no lo hace, el material se solidificará prematuramente, lo que hará necesario repetir la colocación del material o