TotalFill®

BC Sealer™

Instructions d'utilisation fr

Istruzioni per l'uso it

Gebruiksaanwijzing nl

Bruksanvisning no

Instrukcja użycia pl

Innovative BioCeramix Inc.
101 – 8218 North Fraser Way
Burnaby, BC V3N 0E9
Canada

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0413

REV 2

B-4741B-01.18

Instructions d'utilisation fr

Contre-indications :
- Ne pas utiliser l'TotalFill BC Sealer chez des patients présentant une allergie connue à l'un des composants du produit. Une réaction allergique pourrait nécessiter un remplacement par du nouveau matériau.

Précautions :

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Consulter la fiche signalétique (FS) accompagnant le produit.

Ne pas réutiliser les pointes de seringues jetables (BC Tips).

- Jeter les BC Tips après chaque application. Une contamination croisée peut survenir si des pointes de seringue à usage unique sont réutilisées ou ne sont pas nettoyées d'une manière correcte avant l'utilisation.
- L'TotalFill BC Sealer et les BC Tips ne sont pas conçus pour être stérilisés. Le non-respect de ces instructions peut créer une distorsion des pointes et/ou endommager le produit, ce qui entraînerait des retards de la procédure ou une gêne pour l'usager.

Nettoyage :
a. Désinfecter les surfaces extérieures de la seringue et le capuchon de la seringue (une fois qu'il est hermétiquement fermé sur la seringue) avant son stockage afin de réduire le risque de contamination croisée.
b. La seringue de l'TotalFill BC Sealer doit être recouverte à l'aide d'un manchon de protection hygiénique à usage unique pour la prévention des infections lors d'une utilisation intrabuccale directe.

- Veiller à ce qu'il y ait un écoulement continu de matériau et que le site de placement soit entièrement comblé. Le non-respect de cette instruction peut entraîner des retards de la procédure.
- Veiller à contrôler tout saignement éventuel avant de placer le BC Sealer car le matériau risque d'être délogé du site de placement et un remplacement du matériau pourrait s'avérer nécessaire.

Stockage :

Conserver au sec

Conserver à température ambiante.

- Observer rigoureusement les conditions de stockage recommandées. Le non-respect de cette instruction entraînera le durcissement précoce du matériau, ce qui gênera l'usager, ou le matériau devra être remplacé. Afin d'éviter un déclenchement précoce du processus de durcissement, suivre ces directives avec attention :
a. Utiliser le capuchon de la seringue pour bien fermer cette dernière lorsque le matériau n'est pas utilisé. Maintenir l'étanchéité du capuchon de la seringue.
b. Conserver l'TotalFill BC Sealer bien scellé dans sa pochette et le ranger à température ambiante dans un endroit sec pour éviter tout contact avec de l'humidité.

Mises en garde :

Irritant

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

- Utiliser un équipement de protection individuelle pour éviter tout contact de l'TotalFill BC Sealer avec la peau, les membranes muqueuses et les yeux. Le matériau non durci peut causer une irritation.
- Ne pas exercer une force trop importante pour appliquer le matériau dans le canal radiculaire sous risque d'éveiller la sensibilité/l'inconfort du patient ou de provoquer la rupture du piston de la seringue.
- Toujours inspecter la seringue avant de procéder à une application dans le site. L'utilisation d'une seringue comportant des repères illisibles pourrait entraîner une obturation excessive ou insuffisante du site du canal radiculaire.
- L'TotalFill BC Sealer n'a pas été testé sur des femmes enceintes ou des mères allaitantes.
- Si la BC Tip n'est pas inspectée avant l'utilisation, des retards de la procédure pourraient s'ensuivre, ou ceci pourrait gêner l'usager. Si le matériau ne s'écoule pas de la pointe de la seringue ou si la pointe de la seringue semble rigide, jeter la pointe et en utiliser une neuve.
- Vérifier toujours la date de péremption du produit afin d'empêcher des retards de la procédure et de ne pas gêner l'usager (par ex., le matériau devient cassant ou ne durcit pas).
- Une obturation excessive du canal radiculaire pourrait éveiller la sensibilité du patient, ou entraîner une réaction inflammatoire à corps étranger, une aspergillose du sinus maxillaire, une paresthésie ou une anesthésie due au coincement du nerf, ou nécessiter le retrait chirurgical du matériau d'obturation excessif.
- Lire attentivement l'étiquetage d'emballage afin d'assurer l'utilisation du matériau biocéramique adapté. Le non-respect de cette instruction pourrait occasionner une gêne pour l'usager ou le patient.
- Plusieurs applications en continu du matériau à l'aide du système de distribution par seringue pourraient provoquer la fatigue des mains.

Description du produit :
L'TotalFill BC Sealer est une pâte biocéramique injectable prémélangée et prête à l'emploi conçue pour des applications d'obturation et de scellement permanents du canal radiculaire. L'TotalFill BC Sealer est un matériau insoluble, radio-opaque et sans aluminium, fabriqué à partir d'une composition de silicate de calcium nécessitant la présence d'eau pour prendre et durcir. L'TotalFill BC Sealer ne rétrécit pas au cours du durcissement et fait preuve d'excellentes propriétés physiques. L'TotalFill BC Sealer est conditionné dans une seringue préremplie. Il est fourni avec des BC Tips jetables. Le BC Sealer peut être administré dans le canal via les pointes fournies ou par des méthodes traditionnelles.

Indications d'emploi :
- Obturation permanente du canal radiculaire après extirpation de pulpe vitale.
- Obturation permanente du canal radiculaire après retrait de pulpe infectée ou nécrosée et placement de pansements intracanalaires.

Temps de travail :
Aucun mélange n'est requis. L'TotalFill BC Sealer peut être appliqué immédiatement et introduit directement dans le canal radiculaire. Le temps de travail peut être supérieur à quatre heures à température ambiante.

Temps de durcissement :
Le temps de durcissement est de 4 heures. Mais le durcissement peut prendre jusqu'à plus de 10 heures si le matériau est placé dans des canaux radiculaires très secs.

Interactions :
Le temps de durcissement de l'TotalFill BC Sealer dépend de la présence d'humidité dans la dentine. La dentine dispose naturellement de la quantité d'humidité nécessaire pour effectuer la réaction pour le durcissement. Il n'est par conséquent pas nécessaire d'ajouter de l'humidité dans le canal radiculaire avant de poser le matériau.

Retrait du matériau d'obturation de canal radiculaire :
Il est possible d'utiliser des techniques conventionnelles pour le retrait de l'TotalFill BC Sealer lorsqu'il est utilisé avec des pointes de gutta-percha. En outre, il est possible d'utiliser des outils à ultrasons piézo-électriques (avec pulvérisation d'eau).

Mode d'emploi :
1. Avant l'application de l'TotalFill BC Sealer, préparer et irriguer abondamment le canal radiculaire selon les techniques endodontiques habituelles.
2. Sécher normalement le canal à l'aide de pointes en papier.
3. Méthodes d'administration du produit de scellement : les deux méthodes d'administration du produit de scellement ci-dessous sont efficaces. Le clinicien doit utiliser la méthode avec laquelle il se sent le plus à l'aise.
   a. Méthode traditionnelle :
   Enduire la pointe principale de gutta-percha ou une petite lime à main avec du produit de scellement (hors de la cavité buccale) et utiliser la pointe ou la lime pour appliquer le produit sur les parois du canal.
   b. Méthode d'administration avec une pointe :
   Retirer le capuchon de la seringue de l'TotalFill BC Sealer. Bien fixer une BC Tip sur l'embase de la seringue en tournant dans le sens horaire. Les pointes BC Tips sont flexibles et peuvent être courbées pour faciliter l'accès au canal radiculaire. Insérer la pointe de la seringue dans le canal à une profondeur ne dépassant pas un tiers (1/3) de la pulpe coronaire. Appliquer délicatement une petite quantité (un à deux traits repères) de l'TotalFill BC Sealer dans le canal radiculaire en comprimant le piston de la seringue. À l'aide d'une lime n° 15 ou d'une lime équivalente, enduire légèrement les parois du canal du produit de scellement se trouvant dans le canal. Enduire ensuite le cône principal de gutta-percha d'une fine couche de produit de scellement et l'insérer très lentement dans le canal. Ce cône transportera suffisamment de produit de scellement à l'apex.

   Remarque : la mise en place précise du cône principal de gutta-percha TotalFill crée une hydraulique parfaite, c'est pourquoi il est recommandé au médecin d'utiliser une petite quantité de produit de scellement. En outre, il est également important d'insérer le cône principal très lentement pour atteindre sa longueur de travail finale. En cas d'utilisation d'une technique verticale chaude, voir les instructions de la source électrique de chaleur.
4. Le cas échéant, placer des pointes de gutta-percha supplémentaires dans le canal en utilisant les techniques de condensation habituelles.
5. Brûler les cônes de gutta-percha au niveau de l'orifice à l'aide d'une source de chaleur, appliquer une faible quantité de condensation verticale et retirer tout excédent de produit de scellement à l'aide d'un tampon d'ouate ou d'un écouvillon humide.
6. L'TotalFill BC Sealer constituera un élément de l'obturation permanente du canal radiculaire.
7. Après chaque application, retirer la BC Tip de la seringue en tournant dans le sens antihoraire sur l'embase de la seringue, puis la jeter. Nettoyer l'extérieur de la seringue et retirer l'excédent de pâte, bien mettre en place le capuchon de la seringue sur l'embase, puis placer la seringue dans sa pochette en aluminium et s'assurer de bien fermer cette dernière. Ranger la pochette dans un endroit sec à température ambiante.

Brevets américains numéros 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Brevets européens numéros 1861341 A4, 2142225 B1

Istruzioni per l'uso: it

Controindicazioni
- Non usare TotalFill BC Sealer in pazienti con nota allergia a uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto. Una reazione allergica potrebbe richiedere la ripetizione del trattamento.

Precauzioni

Non usare dopo la data di scadenza.

Consultare la scheda di sicurezza del prodotto (SDS).

Non riutilizzare le punte monouso per siringa (BC Tip).

- Smaltire le BC Tip dopo ogni applicazione. Esiste il rischio di contaminazione crociata se le punte monouso per siringa vengono riutilizzate o non sono pulite correttamente prima dell'uso.
- TotalFill BC Sealer e le BC Tip non sono progettati per essere sterilizzati. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare la distorsione delle punte e/o danni al prodotto, con conseguenti ritardi nella procedura o altri inconvenienti per l'utilizzatore.

Pulizia
a. Disinfettare le superfici esterne della siringa e il cappuccio (dopo averlo fissato saldamente sulla siringa) prima della conservazione per ridurre il rischio di contaminazione crociata.
b. La siringa TotalFill BC Sealer deve essere protetta da un manicotto con barriera igienica monouso per il controllo delle infezioni in caso di uso intraorale diretto.

- Assicurare un flusso continuo di materiale e il riempimento completo del sito di applicazione. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare ritardi nella procedura.
- Assicurare il totale controllo del sanguinamento prima di applicare il materiale BC Sealer, che altrimenti potrebbe essere trasportato al di fuori del sito di applicazione, con conseguente necessità di ripetere il trattamento.

Conservazione

Mantenere asciutto.

Conservare a temperatura ambiente.

- Attenersi scrupolosamente alle condizioni di conservazione consigliate. In caso contrario, il materiale si indurirà prematuramente, rendendo necessario il ritrattamento con nuovo materiale e creando un inconveniente per l'utilizzatore. Per evitare di indurre prematuramente il processo di presa, attenersi alle lin guida seguenti.
a. Quando il materiale non viene utilizzato, assicurarsi che la siringa rimanga ben chiusa con l'apposito cappuccio. Tenere il cappuccio della siringa privo di umidità.
b. Tenere il materiale TotalFill BC Sealer ben sigillato nella relativa busta e conservarlo a temperatura ambiente in un luogo asciutto, per evitare il contatto con l'umidità.

Avvertenze

Irritante

Non usa re se la confezione è danneggiata

- Per evitare il contatto di pelle, mucose e occhi con il materiale TotalFill BC Sealer, usare un idoneo equipaggiamento di protezione personale. Il materiale non indurito può causare irritazione.
- Per non provocare sensibilità dentale/disagio al paziente o la rottura dello stantuffo della siringa, non usare forza eccessiva per applicare il materiale nel canale radicolare.
- Ispezionare sempre la siringa prima dell'applicazione nel sito trattato. L'uso di una siringa con tacche di riferimento illeggibili può portare al riempimento eccessivo o insufficiente del sito del canale radicolare.
- TotalFill BC Sealer non è stato testato su donne in gravidanza o in allattamento.
- La mancata verifica della BC Tip prima dell'uso potrebbe comportare ritardi nella procedura o causare inconvenienti per l'utilizzatore. Se il materiale non fuoriesce dalla punta della siringa o se la punta della siringa appare rigida, gettarla e usarne una nuova.
- Controllare sempre la data di scadenza del prodotto per evitare ritardi nella procedura o inconvenienti per l'utilizzatore (per es. il materiale diventa friabile o non fa presa).
- Il riempimento eccessivo del canale radicolare può causare sensibilità dentale, infiammazione da corpo estraneo, aspergillosi del seno mascellare, parestesia o anestesia dovuta alla pressione sul nervo, o può richiedere l'asportazione chirurgica dell'eccesso di materiale di riempimento.
- Leggere attentamente le etichette della confezione per accertarsi di utilizzare il materiale in bioceramica idoneo. In caso contrario, si possono creare inconvenienti per l'utilizzatore o il paziente.
- Applicazioni ripetute e continue di materiale con il sistema di applicazione a siringa potrebbero affaticare la mano.

Descrizione del prodotto
TotalFill BC Sealer è una pasta in bioceramica iniettabile, premiscelata e pronta per l'uso, sviluppata per applicazioni di chiusura e otturazione permanenti del canale radicolare. TotalFill BC Sealer è un materiale radiopaco, privo di alluminio e insolubile, a base di una composizione di calcio silicato che fa presa e si indurisce con l'acqua. TotalFill BC Sealer non si restringe durante l'indurimento e dimostra eccellenti proprietà fisiche. TotalFill BC Sealer è confezionato in una siringa già caricata ed è fornito con punte BC Tip monouso. BC Sealer può essere erogato nel canale con le punte in dotazione oppure mediante metodi tradizionali.

Indicazioni per l'uso
- Otturazione permanente del canale radicolare dopo l'estirpazione di polpa dentaria vitale.
- Otturazione permanente del canale radicolare a seguito di rimozione della polpa infetta o necrotica e posizionamento di medicamento intracanalare.

Tempo di lavorazione
Non è richiesta alcuna miscelazione. TotalFill BC Sealer può essere applicato immediatamente e introdotto direttamente nel canale radicolare. Il tempo di lavorazione può superare le 4 ore a temperatura ambiente.

Tempo di indurimento
Il tempo di indurimento è di 4 ore. Tuttavia, in caso di canali radicolari particolarmente asciutti, può superare le 10 ore.

Interazioni
Il tempo di indurimento di TotalFill BC Sealer dipende dalla presenza di umidità nella dentina. L'umidità contenuta per natura nella dentina corrisponde alla quantità necessaria per portare a termine la reazione di indurimento. Pertanto, non è necessario aggiungere umidità al canale radicolare prima dell'applicazione di materiale.

Rimozione dell'otturazione dal canale radicolare
Per la rimozione di TotalFill BC Sealer è possibile usare le tecniche convenzionali utilizzate unitamente alle punte di guttapercha. È inoltre possibile utilizzare apparecchiature a ultrasuoni piezoelettriche (con spruzzi di acqua).

Istruzioni per l'uso
1. Prima di applicare il materiale TotalFill BC Sealer, preparare e irrigare abbondantemente il canale radicolare utilizzando le tecniche endodontiche standard.
2. Asciugare il canale seguendo la procedura usata solitamente con le punte di carta.
3. Metodi di erogazione del cemento – Entrambi i metodi di erogazione descritti nel seguito sono efficaci. Il medico potrà utilizzare il metodo con cui si senta più a proprio agio.
   a. Metodo tradizionale
   Rivestire il punto primario di guttapercha o una piccola lima manuale con cemento (extraoralmente) e usare il punto o la lima per applicare il cemento sulle pareti canalari.
   b. Metodo di erogazione con punta
   Rimuovere il cappuccio dalla siringa TotalFill BC Sealer. Fissare saldamente una punta BC Tip facendo ruotare in senso orario il perno della siringa. Le BC Tip sono flessibili e possono essere curvate per agevolare l'accesso al canale radicolare. Inserire la punta della siringa nel canale senza superare un terzo (1/3) della profondità coronale. Erogare delicatamente e uniformemente una piccola quantità di TotalFill BC Sealer (1-2 tacche di riferimento) nel canale radicolare comprimendo lo stantuffo della siringa. usando una lima manuale n. 15 o una lima simile, rivestire leggermente le pareti del canale con il cemento esistente nel canale. Quindi rivestire il cono di guttapercha master con uno strato sottile di cemento e inserirlo molto lentamente nel canale. Il cono di guttapercha master porterà una quantità sufficiente di cemento all'apice.

   Nota : L'accoppiamento preciso del cono master di guttapercha TotalFill crea un'idraulica perfetta e per tale motivo è consigliabile che il medico utilizzi una piccola quantità di cemento. È altresì importante inserire il cono master molto lentamente fino alla lunghezza di lavoro finale. Se si adotta una tecnica verticale calda, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della fonte di calore elettrica che si sta utilizzando.
4. Se si desidera, collocare ulteriori punte di guttapercha nel canale utilizzando le tecniche di condensazione standard.
5. Con una fonte di calore, scaldare i coni di guttapercha sull'orifizio, applicare una leggera quantità di condensazione verticale e rimuovere eventuale cemento in eccesso con un batuffolo di cotone o un tampone umido.
6. TotalFill BC Sealer resterà come parte dell'otturazione del canale radicolare permanente.
7. Dopo ogni applicazione rimuovere la punta BC Tip dalla siringa facendo ruotare il perno in senso antiorario e smaltirla. Pulire la parte esterna della siringa e rimuovere l'eventuale pasta in eccesso, fissare saldamente il cappuccio sul perno della siringa e inserirla nella busta di alluminio assicurandosi di sigillarla. Conservare la busta in luogo asciutto a temperatura ambiente.

Brevetti U.S.A. n. 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Brevetti europei n. 1861341 A4, 2142225 B1

Gebruiksaanwijzing: nl

Contra-indicaties:
- Gebruik TotalFill BC Sealer niet bij patiënten met een bekende allergie voor een van de bestanddelen van het product. In geval van een allergische reactie kan herbehandeling nodig zijn.

Voorzorgsmaatregelen:

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Raadpleeg het bijgesloten veiligheidsgegevensblad (SDS).

De disposable spuittips (BC Tips) niet hergebruiken.

- Gooi de BC Tips na elk gebruik weg. Er kan kruisbesmetting optreden als voor eenmalig gebruik bestemde spuittippen opnieuw worden gebruikt of vóór gebruik niet naar behoren worden gereinigd.
- TotalFill BC Sealer en BC Tips zijn niet bestemd om te worden gesteriliseerd. Als deze instructies niet worden opgevolgd, kunnen de tips worden vervormd en/of het product worden beschadigd, met vertragingen in de procedure of ongemak voor de gebruiker tot gevolg.

Reinigen:
a. Desinfecteer de buitenkant van de spuit en de spuitdop (nadat deze stevig op de spuit is aangebracht) voordat u de spuit met dop opbergt, om het risico van kruisbesmetting te verlagen.
b. De TotalFill BC Sealer-spuit moet worden omhuld met een hygiënische barrièrehuls voor eenmalig gebruik voor infectiepreventie voor direct intraoraal gebruik.

- Zorg ervoor dat het materiaal continu vloeit en dat de aanbrengplek volledig wordt gevuld. Als u dit niet doet, kan dit vertragingen in de procedure tot gevolg hebben.
- Zorg ervoor dat alle bloeding onder controle is voordat de BC Sealer wordt aangebracht, want het materiaal zou uit de aanbrengplek kunnen wegstromen en herbehandeling vereisen.

Opslag:

Droog bewaren

Opslaan bij kamertemperatuur.

- Volg de aanbevolen opslagvoorwaarden nauwkeurig op. Als u dit niet doet, zal dit leiden tot voortijdig zetten van het materiaal, met als gevolg dat het materiaal opnieuw moet worden geplaatst en verder ongemak voor de gebruiker. Volg deze richtlijnen nauwkeurig op om voortijdige aanvang van het verhardingsproces te voorkomen:
a. Gebruik de spuitdop om de spuit goed afgesloten te houden wanneer het materiaal niet wordt gebruikt. Houd de spuitdop vrij van vocht.
b. Bewaar TotalFill BC Sealer goed afgesloten in het zakje bij kamertemperatuur in een droge ruimte, om contact met vocht te voorkomen.

Waarschuwingen:

Irriterend

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

- Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen om aanraking van TotalFill BC Sealer met de huid, slijmvliezen en ogen te voorkomen. Onverhard materiaal kan irritatie veroorzaken.
- Oefen geen overmatige kracht uit om het materiaal in het wortelkanaal aan te brengen, want dit zou gevoeligheid/ongemak bij de patiënt of breken van de zuiger van de spuit tot gevolg kunnen hebben.
- Inspecteer de spuit altijd voordat deze in de behandelplaats wordt gestoken. Gebruik van een spuit met onleesbare referentiemarkeringen zou ertoe kunnen leiden dat er te veel of te weinig materiaal op de plaats in het wortelkanaal wordt aangebracht.
- TotalFill BC Sealer is niet getest bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Vertragingen in de procedure of ongemak voor de gebruiker kunnen optreden als de BC Tip niet vóór gebruik wordt geïnspecteerd. Als het materiaal niet uit de spuittip vloeit of als de spuittip te stijf aanvoelt, gooi de tip dan weg en gebruik een nieuwe.
- Controleer altijd de uiterste gebruiksdatum van het product om vertragingen in de procedure of ongemak voor de gebruiker te voorkomen (bv. materiaal wordt broos of zal niet zetten).
- Overvulling van het wortelkanaal kan leiden tot gevoeligheid bij de patiënt, vreemdlichaamontsteking, aspergillose van de sinus maxillaris, paresthesie of gevoeloosheid als gevolg van een ingeklemdezenuw,

Gebruiksaanwijzing:

nl

of kan operatieve verwijdering van de overvulling nodig maken.
- Lees zorgvuldig de etiketten op de verpakking zodat het juiste biokeramisch materiaal wordt gebruikt. Als u dit niet doet, kan dit ongemak voor de gebruiker of patiënt veroorzaken.
- Meerdere continue applicaties van materiaal met behulp van het aanbrengsysteem met sputt kan vermoeidheid van de hand tot gevolg hebben.

Productbeschrijving:
TotalFill BC Sealer is een voorgemengde gebruiksklare injecteerbare biokeramische pasta die is ontwikkeld voor het permanent vullen en afdichten van het wortelkanaal. TotalFill BC Sealer is een onoplosbaar, radiopaak en aluminiumvrij materiaal gebaseerd op een calciumsilicaatmengsel, dat de aanwezigheid van water vereist om te verharden. TotalFill BC Sealer krimpt niet bij het verharden en heeft uitstekende fysische eigenschappen. TotalFill BC Sealer is verpakt in een voorgevulde spuit en wordt geleverd met disposable BC Tips. BC Sealer kan in het kanaal worden ingebracht via de bijgeleverde tips of via traditionele methoden.

Indicaties voor gebruik:
- Permanente obturatie van het wortelkanaal na extirpatie van de vitale pulpa.
- Permanente obturatie van het wortelkanaal na verwijdering van geïnfecteerde of necrotische pulpa en aanbrengen van wortelkanaalmedicatie.

Werktijd:
Geen menging vereist. TotalFill BC Sealer kan onmiddellijk worden aangebracht en rechtstreeks in het wortelkanaal worden ingebracht. De werktijd kan meer dan 4 uur bedragen bij kamertemperatuur.

Verhardingstijd:
De verhardingstijd bedraagt 4 uur. In zeer droge wortelkanalen kan de verhardingstijd echter meer dan 10 uur bedragen.

Interacties:
De verhardingstijd van TotalFill BC Sealer is afhankelijk van de aanwezigheid van vocht in de dentine. De vereiste hoeveelheid vocht ter voltooiing van de verhardingsreactie is van nature aanwezig in de dentine. Het is daarom niet nodig om vocht toe te voegen in het wortelkanaal voordat het materiaal wordt aangebracht.

Verwijdering van de wortelkanaalvulling:
Er kunnen conventionele technieken worden gebruikt voor het verwijderen van TotalFill BC Sealer als gebruikt in combinatie met guttaperchastiften. Er kan ook piëzo-elektrisch ultrasoongeluid (met waterspray) worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing:
1. Alvorens de TotalFill BC Sealer aan te brengen, prepareert en irrigeert u het wortelkanaal grondig met behulp van endodontische standaardtechnieken.
2. Droog het kanaal zoals u dat normaal doet met behulp van papierpunten.
3. Methoden voor het inbrengen van afdichtingsmateriaal: beide methoden hieronder voor het aanbrengen van afdichtingsmateriaal zijn doeltreffend. De arts dient de methode te gebruiken waarmee hij het best vertrouwd is.
   a. Traditionele methode:
   Breng een laag afdichtingsmateriaal aan op de primaire guttaperchastift of een kleine handvijl (extraoraal) en gebruik de stift of vijl om het afdichtingsmateriaal op de kanaalwanden aan te brengen.
   b. Aanbrengmethode met tip:
   Verwijder de spuitdop van de TotalFill BC Sealer-spuit. Bevestig een BC Tip stevig aan het aanzetstuk van de spuit door de tip rechtsom te draaien. BC Tips zijn flexibel en kunnen worden gebogen om het inbrengen in het wortelkanaal te vergemakkelijken. Breng de tip van de spuit in het kanaal in, niet dieper dan een derde (1/3) van de kroon. Breng voorzichtig en geleidelijk een kleine hoeveelheid (1-2 referentiemarkeringen) TotalFill BC Sealer in het wortelkanaal in door op de zuiger van de spuit te duwen. Breng een dunne laag van het in het kanaal aanwezige afdichtingsmateriaal aan op de wanden van het kanaal met behulp van een handvijl 15 of een vergelijkbare handvijl. Breng vervolgens een dunne laag afdichtingsmateriaal aan op de guttaperchahoofdstift en breng deze zeer langzaam in het kanaal in. De gutta-perchahoofdstift voert voldoende afdichtingsmateriaal naar de apex.

   Opmerking : De precieze pasvorm van de TotalFill-guttaperchahoofdstift zorgt voor uitstekende hydrologische eigenschappen en om die reden wordt geadviseerd dat de tandarts slechts een kleine hoeveelheid afdichtingsmateriaal gebruikt. Daarnaast is het belangrijk de hoofdstift zeer langzaam in te brengen tot de uiteindelijke werklengte. Bij gebruik van een warme verticale techniek raadpleegt u de gebruiksaanwijzing voor uw elektrische warmtebron.
4. Indien gewenst plaatst u verdere guttaperchastiften in het kanaal met behulp van standaardcondensatietechnieken.
5. Smelt de guttaperchastiften met een warmtebron af bij de opening, pas lichte verticale condensatie toe en verwijder overtollig afdichtingsmateriaal met bevochtigde wattentampons of een bevochtigd wattenstaafje.
6. TotalFill BC Sealer blijft deel van de definitieve wortelkanaalvulling.
7. Telkens na het aanbrengen verwijdert u de BC Tip van de spuit door het aanzetstuk van de spuit naar links te draaien en gooit u de tip weg. Reinig de buitenkant van de spuit en verwijder eventuele overtollige pasta, plaats de spuitdop stevig op het aanzetstuk van de spuit, plaats de spuit in de foliezak en sluit de zak af. Bewaar de zak in een droge ruimte bij kamertemperatuur.

US-octrooinrs. 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Europese octrooinrs. 1861341 A4, 2142225 B1

Bruksanvisning:

no

Kontraindikasjoner:
- Ikke bruk TotalFill BC Sealer på pasienter med kjent allergi mot noen av produktets ingredienser. En allergisk reaksjon kan kreve ny behandling.

Forholdsregler:

Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Se medfølgende sikkerhetsdatablad (SDS).

Ikke bruk sprøytetuppene til engangsbruk (BC Tips) flere ganger.

- Kast BC Tips etter hver bruk. Potensiell krysskontaminasjon kan forekomme dersom sprøytetupper til engangsbruk gjenbrukes eller ikke rengjøres godt før bruk.
- TotalFill BC Sealer og BC Tips er ikke laget for å bli sterilisert. Hvis ikke disse instruksjonene følges, kan sprøytetuppene bli fordreid og/eller produktet bli skadet, noe som kan forårsake prosessuelle forsinkelser eller ulemper for brukeren.

Rengjøring:
   a. Desinfiser de utvendige flatene på sprøyten og sprøytehetten (når den er godt forseglet på sprøyten) før oppbevaring, for å redusere faren for krysskontaminasjon.
   b. TotalFill BC Sealer-sprøyten skal dekkes med en hygienisk barrierehylse til engangsbruk for infeksjonskontroll for direkte intraoral bruk.
- Påse at det er kontinuerlig strømning av materiale og at plasseringsstedet fylles helt. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til prosessuelle forsinkelser.
- Kontroller at eventuell blødning er under kontroll før BC Sealer plasseres, da materialet kan bli skylt ut av plasseringsstedet og kreve ny behandling.

Oppbevaring:

Må holdes tørr.

Oppbevares i romtemperatur.

- Overhold de anbefalte oppbevaringsforholdene nøye. Hvis dette ikke gjøres, vil materialet herdes for tidlig og føre til ny behandling med plassering av materialet eller ulemper for brukeren. Følg disse retningslinjene nøye for å unngå at herdeprosessen starter for tidlig:
   a. Bruk sprøytehetten til å holde sprøyten godt lukket når materialet ikke er i bruk. Hold sprøytehetten fri for fuktighet.
   b. Oppbevar TotalFill BC Sealer godt forseglet i pakningen og oppbevar i romtemperatur på et tørt sted for å unngå kontakt med fuktighet.

Advarsler:

Irriterende stoff

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

- Bruk personlig verneutstyr for å unngå at TotalFill BC Sealer kommer i kontakt med huden, slimhinnene og øynene. Uherdet materiale kan forårsake irritasjon.
- Ikke bruk for mye makt når du påfører materialet i rotkanalen, da det kan føre til sensibilisering/ubehag hos pasienten eller at sprøytestempelet brekker.
- Kontroller alltid sprøyten før bruk på stedet. Bruk av en sprøyte med uleselige referansemerker kan føre til at rotkanalstedet over- eller underfylles.
- TotalFill BC Sealer har ikke blitt testet på gravide eller ammende mødre.
- Prosessuelle forsinkelser eller ulemper for brukeren kan oppstå dersom BC Tip ikke inspiseres før bruk. Hvis materialet ikke strømmer ut av sprøytetuppen, eller hvis sprøytetuppen kjennes stiv, skal du kaste tuppen og bruke en ny.
- Sjekk alltid utløpsdatoen til produktet for å forhindre prosessuelle forsinkelser eller ulemper for brukeren (f.eks. at materialet blir sprott eller ikke herdes).
- Overfylling av rotkanalen kan føre til sensibilisering hos pasienten, fremmedlegemebetennelse, sinus maxillaris-aspergillose, parestesi eller anestesi grunnet sammenpresset nerve, eller kreve kirurgisk fjerning av overfyllingen.
- Les etikettene på pakningen nøye for å sikre at riktig biokeramisk materiale brukes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til ulemper for brukeren eller pasienten.
- Flere kontinuerlige påføringer av materiale ved hjelp av sprøytetilførselssystemet kan føre til trøtthet i hånden.

Produktbeskrivelse:
TotalFill BC Sealer er en forhåndsblandet, bruksklar injiserbar biokeramisk pasta som er utviklet for permanent fylling av rotkanal samt forseglingsapplikasjoner. TotalFill BC Sealer er et uopløselig, røntgentett og aluminiumsfritt materiale basert på en kalsiumsilikatsammensetning som krever forekomst av vann for å herde og størkne. TotalFill BC Sealer krymper ikke under herding og utviser utmerkede fysiske egenskaper. TotalFill BC Sealer er pakket i en forhåndsfylt sprøyte og leveres med BC Tips til engangsbruk. BC Sealer kan innføres i kanalen via de medfølgende tuppene, eller den kan innføres ved bruk av tradisjonelle metoder.

Indikasjoner for bruk:
- Permanent obturasjon av rotkanalen etter vital pulpa-ekstirpasjon.
- Permanent obturasjon av rotkanalen etter fjerning av infisert eller nekrotisk pulpa og plassering av intrakanalbandasjer.

Virketid:
Ingen blanding er nødvendig. TotalFill BC Sealer kan påføres umiddelbart og innføres direkte i rotkanalen. Virketiden kan være mer enn 4 timer i romtemperatur.

Herdetid:
Herdetiden er 4 timer. I svært tørre rotkanaler kan imidlertid herdetiden være mer enn 10 timer.

Interaksjoner:
Herdetiden for TotalFill BC Sealer avhenger av fuktighet i dentinet. Mengden fuktighet som kreves for å fullføre herdereaksjonen, finnes naturlig i dentinet. Det er derfor ikke nødvendig å tilføre fuktighet i rotkanalen før materialet plasseres.

Fjerne rotkanalfylling:
Konvensjonelle teknikker kan benyttes til fjerning av TotalFill BC Sealer når brukt i kombinasjon med guttaperkaspisser. Piezoelektrisk ultralyd (med vanndusj) kan også brukes.

Bruksanvisning:
1. For påføring av TotalFill BC Sealer må rotkanalen prepareres og skylles grundig ved bruk av standard endodontiske teknikker.
2. Tørk kanalen på normal måte ved bruk av papirspisser.
3. Innføringsmetoder for forsegleren: Begge forseglerinnføringsmetodene nedenfor er effektive. Klinikeren skal bruke metoden han eller hun er mest fortrolig med.
   a. Tradisjonell metode:
   Påfør forsegler på den primære guttaperkaspissen eller en liten håndfil (ekstraoralt), og bruk spissen eller filen til å påføre forsegleren på kanalveggene.
   b. Tuppinnføringsmetode:
   Ta av sprøytehetten fra TotalFill BC Sealer-sprøyten. Fest en BC Tip godt ved å vri medurs på sprøytens muffe. BC Tips er bøyelig og kan bøyes for å få lettere tilgang i rotkanalen. Sett inn sprøytespissen i kanalen ikke dypere enn den koronale tredjedel (1/3). Doser en liten mengde (12 referansemerker) TotalFill BC Sealer forsiktig og jevnt inn i rotkanalen ved å presse stempelet på sprøyten. Bruk en håndfil nr. 15 eller tilsvarende håndfil til å dekke kanalveggene lett med den eksisterende forseglere i kanalen. Påfør deretter et tynt lag med forsegler på hoved-guttaperkakonusen, og sett den svært sakte inn i kanalen. Hoved-guttaperkakonusen vil føre tilstrekkelig med forsegler til apeks.

   Merk: Den presise passformen til TotalFill guttaperka-hovedkonusen danner utmerket hydraulikk, og det anbefales derfor at helsepersonellet bruker en liten mengde forsegler. I tillegg er det også viktig å sette hovedkonusen svært sakte inn til den endelige arbeidslengden. Dersom en varm vertikal teknikk brukes, må du se bruksanvisningene for den elektriske varmekilden.
4. Hvis ønskelig, plasser ytterligere guttaperkaspisser inn i kanalen ved bruk av standard kondenseringsteknikker.
5. Bruk en varmekilde til å brenne av guttaperkakonusene ved åpningen, påfør en liten mengde vertikal kondensering, og fjern eventuell overflødig forsegler med en fuktig bomullsdott eller vattpinne.
6. TotalFill BC Sealer vil forbli en del av den permanente rotkanalfyllingen.
7. Fjern BC Tip fra sprøyten etter hver påføring ved å vri moturs på sprøytens muffe, og kast den. Rengjør utsiden av sprøyten og fjern eventuell overflødig pasta, sett sprøytehetten godt på sprøytemuffen, legg sprøyten i folieposen, og sørg for å forsegle posen. Oppbevar posen på et tørt sted i romtemperatur.

Patenter i U.S.A. nr. 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Europeiske patentnr. 1861341 A4, 2142225 B1

Instrukcja użycia:

pl

Przeciwwskazania:
- Nie używać uszczelniacza TotalFill BC Sealer u pacjentów ze znanym uczuleniem na którykolwiek ze składników produktu. Reakcja uczuleniowa może wymagać powtórzenia zabiegu.

Środki ostrożności:

Nie używać po upływie daty ważności.

Należy się zapoznać z załączoną Kartą Charakterystyki.

Jednorazowych końcówek ampułkostrzykawek (BC Tips) nie wolno używać ponownie.

- Końcówki jednorazowe BC Tips należy wyrzucić po każdym użyciu. W przypadku ponownego użycia lub nieodpowiedniego wyczyszczenia przed użyciem jednorazowych końcówek ampułkostrzykawki może nastąpić skażenie krzyżowe.
- Uszczelniacz TotalFill BC Sealer ani końcówki BC Tips nie są przeznaczone do sterylizacji. Niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować odkształcenie końcówek i/lub uszkodzenie produktu, prowadzące do opóźnień w zabiegu lub utrudnienia dla użytkownika.

Czyszczenie:
   a. Przed przechowywaniem odkazić zewnętrzne powierzchnie ampułkostrzykawki i zatyczki strzykawki (po jej szczelnym założeniu na ampułkostrzykawkę), aby zminimalizować ryzyko skażenia krzyżowego.
   b. Podczas bezpośredniego stosowania w jamie ustnej ampułkostrzykawka uszczelniacza TotalFill BC Sealer powinna być okryta higienicznym jednorazowym rękawem dentystycznym stanowiącym barierę chroniącą przed zakażeniami.
- Upewnić się, że ma miejsce ciągły przepływ materiału i że miejsce leczenia jest całkowicie wypełnione. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować opóźnienia zabiegu.
- Upewnić się, że wszelkie krwawienie zostało opanowane przed umieszczeniem uszczelniacza BC Sealer, ponieważ materiał ten może zostać wymyty z miejsca zabiegu i konieczne będzie ponowne umieszczenie go.

Przechowywanie:

Przechowywać w suchym miejscu

Przechowywać w temperaturze pokojowej.

- Należy ściśle przestrzegać zalecanych warunków przechowywania. Nieprzestrzeganie ich spowoduje przedwczesne stężenie materiału, powodując konieczność ponownego umieszczenia materiału lub utrudnienia dla użytkownika. Aby uniknąć przedwczesnego rozpoczęcia procesu tężenia, należy postępować ściśle według poniższych wskazówek:
   a. Gdy materiał nie jest używany, ampułkostrzykawka powinna być szczelnie zamknięta zatyczką. Zatyczkę strzykawki należy utrzymywać w stanie wolnym od wilgoci.
   b. Uszczelniacz TotalFill BC Sealer należy przechowywać szczelnie zamknięty w jego worku, w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, aby uniknąć kontaktu z wilgocią.

Ostrzeżenia:

Środek drażniący

Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.

- Należy używać środków ochrony indywidualnej, aby uniknąć kontaktu uszczelniacza TotalFill BC Sealer ze skórą, błonami śluzowymi i oczami. Niestężony materiał może powodować podrażnienie.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas umieszczania materiału w kanale korzeniowym zęba, ponieważ może to powodować wrażliwość/dyskomfort u pacjenta lub złamanie tłoka ampułkostrzykawki.
- Przed zastosowaniem ampułkostrzykawki w miejscu zabiegu należy ją zawsze skontrolować. Użycie ampułkostrzykawki z nieczytelnym oznakowaniem referencyjnym może prowadzić do nadmiernego lub niedostatecznego wypełnienia kanału korzeniowego.
- Nie badano stosowania uszczelniacza TotalFill BC Sealer u kobiet w ciąży ani karmiących.
- Jeśli końcówka BC Tip ampułkostrzykawki nie zostanie sprawdzona przed użyciem, mogą nastąpić opóźnienia zabiegu lub utrudnienia dla użytkownika. Jeśli materiał nie wypływa z końcówki ampułkostrzykawki lub jeśli końcówka wydaje się być sztywna należy wyrzucić końcówkę i użyć nowej.
- Zawsze należy sprawdzić termin ważności produktu, aby uniknąć opóźnienia zabiegu lub utrudnień dla użytkownika (np. materiał staje się kruchy lub nie ulega stężeniu).
- Nadmierne napełnienie kanału korzeniowego może powodować u pacjenta nadwrażliwość, stan zapalny spowodowany obecnością ciała obcego, aspergilozę zatoki szczękowej, parestezję lub znieczulenie spowodowane uciśnięciem nerwów lub może wymagać chirurgicznego usunięcia nadmiernej ilości materiału.
- Należy dokładnie przeczytać etykiety na opakowaniu, aby zapewnić użycie odpowiedniego materiału bioceramicznego. W przeciwnym razie może dojść do utrudnień dla użytkownika lub pacjenta.
- Wielokrotne ciągłe stosowanie materiału przy użyciu systemu ampułkostrzykawki może powodować zmęczenie ręki.

Opis produktu:
Uszczelniacz TotalFill BC Sealer jest gotową do użycia mieszaniną pasty cementu bioceramicznego do wstrzykiwania przeznaczoną do trwałego wypełniania i uszczelniania kanału korzeniowego zęba. Uszczelniacz TotalFill BC Sealer jest nierozpuszczalnym, nieprzepuszczalnym dla promieni rtg i niezawierającym aluminium materiałem na bazie krzemianu wapnia, który wymaga obecności wody do stężenia i stwardnienia. Uszczelniacz TotalFill BC Sealer nie kurczy się podczas tężenia i wykazuje doskonałe własności fizyczne. Uszczelniacz TotalFill BC Sealer jest dostarczany w ampułkostrzykawce wraz z jednorazowymi końcówkami BC Tips. Uszczelniacz BC Sealer może być podawany do kanału za pośrednictwem dostarczonych końcówek lub może być podawany za pomocą tradycyjnych metod.

Wskazania dotyczące stosowania:
- Trwała obturacja kanału korzeniowego zęba po usunięciu miazgi żywej.
- Trwała obturacja kanału korzeniowego po usunięciu zakażonej lub martwiczej miazgi i założeniu opatrunków wewnątrzkanałowych.

Czas pracy:
Nie jest potrzebne mieszanie. Uszczelniacz TotalFill BC Sealer może być stosowany natychmiast i może być wprowadzany bezpośrednio do kanału korzeniowego. Czas działania może przekraczać 4 godziny w temperaturze pokojowej.

Czas tężenia:
Czas tężenia wynosi 4 godziny. Jednak w bardzo suchych kanałach korzeniowych czas tężenia może przekraczać 10 godzin.

Interakcje:
Czas tężenia uszczelniacza TotalFill BC Sealer zależy od obecności wilgoci w zębinie. Zębina naturalnie zawiera tę ilość wilgoci, która jest konieczna dla zakończenia reakcji stężania. Dlatego też nie jest konieczne dodawanie wilgoci w kanale korzeniowym przed umieszczeniem tego materiału.

Usuwanie wypełnienia kanału korzeniowego:
Do usuwania uszczelniacza TotalFill BC Sealer można stosować konwencjonalne techniki, takie jak są stosowane w połączeniu z ćwiekami gutaperkowymi. Ponadto można stosować ultradźwięki piezoelektryczne (z natryskiem wodnym).

Wskazówki dotyczące stosowania:
1. Przed zastosowaniem uszczelniacza TotalFill BC Sealer należy dokładnie opracować i przepłukać kanał korzeniowy za pomocą standardowych technik endodontycznych.
2. Osuszyć kanał jak podczas rutynowego zabiegu za pomocą ćwieków papierowych.
3. Metody podawania uszczelniacza: obie niżej podane metody podawania uszczelniacza są skuteczne. Lekarz powinien stosować metodę, którą uważa za najbardziej odpowiednią.
   a. Metoda tradycyjna:
   Pokryć uszczelniaczem wstępny ćwiek gutaperkowy lub mały pilnik ręczny (na zewnątrz jamy ustnej) i użyć ćwieka lub pilnika do nałożenia uszczelniacza na ściany kanału.
   b. Metoda podawania za pomocą końcówki:
   Zdjąć zatyczkę z ampułkostrzykawki uszczelniacza TotalFill BC Sealer. Stabilnie przymocować do złącza ampułkostrzykawki końcówkę BC Tip obracając ją w prawo. Końcówki BC Tips są elastyczne i można je zginać, aby ułatwić dostęp do kanału korzeniowego. Włożyć końcówkę ampułkostrzykawki do kanału nie głębiej niż na jedną trzecią (1/3) korony zęba. Delikatnie, płynnym ruchem dozować małą ilość (1-2 znaków referencyjnych) uszczelniacza TotalFill BC Sealer do kanału korzeniowego poprzez naciśnięcie tłoka ampułkostrzykawki. Za pomocą ręcznego pilnika nr 15 lub podobnego pilnika, lekko pokryć ściany kanału obecnym w kanale uszczelniaczem. Następnie pokryć główny ćwiek gutaperkowy cienką warstwą uszczelniacza i bardzo powoli włożyć go do kanału. Główny ćwiek gutaperkowy przeniesie dostateczną ilość uszczelniacza do wierzchołka kanału.

   Uwaga: Precyzyjne dopasowanie głównego ćwieka gutaperkowego TotalFill tworzy doskonałe właściwości hydrauliczne i dlatego zaleca się, aby użytkownik stosował małą ilość uszczelniacza. Ponadto ważne jest bardzo wolne wkładanie głównego ćwieka do końcowej długości roboczej. W przypadku używania termicznej techniki pionowej należy zapoznać się z instrukcjami zasilanego źródła ciepła.
4. Jeśli jest to wymagane, należy umieścić dodatkowe ćwieki gutaperkowe w kanale za pomocą standardowych technik kondensacji.
5. Używając źródła ciepła, odciąć ćwieki gutaperkowe spalając je przy otworze, nałożyć niewielką ilość kondensacji pionowej i usunąć nadmiar uszczelniacza za pomocą zwilżonej kulki waty lub wacika.
6. Uszczelniacz TotalFill BC Sealer pozostanie częścią trwałego wypełnienia kanału korzeniowego.
7. Po każdym zastosowaniu należy zdjąć ze złącza ampułkostrzykawki końcówkę BC Tip obracając ją w lewo, i wyrzucić ją. Wyczyścić ampułkostrzykawkę na zewnątrz i usunąć nadmiar pasty, założyć szczelnie zatyczkę ampułkostrzykawki na złącze i umieścić ampułkostrzykawkę w worku foliowym. Upewnić się, że worek jest szczelny. Worek należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

Numery patentów U.S.A.: 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Numery patentów europejskich: 1861341 A4, 2142225 B1

Innovative BioCeramix Inc.
101 - 8218 North Fraser Way
Burnaby, BC V3N 0E9
Canada

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0413