TotalFill®

BC Sealer™

Instruções de utilização pt

Návod na použitie sk

Bruksanvisning sv

Kullanma Talimatı tr

مادة السيراميك الحيوي لعلاج الجذر ar

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-4741C-01.18

pt

Instruções de utilização:

Contra-indicações:
- Não utilize o TotalFill BC Sealer em doentes com alergias conhecidas a qualquer um dos ingredientes do produto. Uma reacção alérgica pode requerer retratamento.

Precauções:

Não utilize após o fim do prazo de validade.

Consulte a Folha de Dados de Segurança (FDS).

Não reutilize as pontas de seringas descartáveis (BC Tips).

- Elimine as BC Tips após cada aplicação. Potencialmente poderá ocorrer contaminação cruzada se as pontas de seringas de utilização única forem reutilizadas ou inapropriadamente limpas antes da sua utilização.
- O TotalFill BC Sealer e as BC Tips não foram concebidos para ser esterilizados. Falhar no seguimento destas instruções poderá distorcer as pontas e/ou danificar o produto resultando em atrasos no procedimento ou inconveniente para o utilizador.

Limpeza:
a. Desinfecte as superfícies exteriores da seringa e da tampa da seringa (logo que esteja bem presa à seringa) antes de armazenar, para reduzir o risco de contaminação cruzada.
b. A seringa do TotalFill BC Sealer pode ser coberta com uma manga de barreira higiénica de utilização única, para o controlo de infeção na utilização intra-oral direta.

- Certifique-se de que há um fluxo contínuo de material e de que o local de colocação está completamente cheio. Se não o fizer poderá originar atrasos no procedimento.
- Certifique-se de que qualquer hemorragia está controlada antes de colocar o BC Sealer, dado que o material poderá ser lavado do local de colocação e requerer retratamento.

Armazenamento:

Mantenha seco

Armazene à temperatura ambiente.

- Siga atentamente as condições de armazenamento recomendadas. Se não o fizer poderá fazer com que o material solidifique prematuramente, resultando no retratamento da colocação do material ou em inconveniente para o utilizador. Para evitar induzir prematuramente o processo de solidificação, siga atentamente as seguintes diretrizes:
  a. Utilize a tampa da seringa para manter a seringa firmemente fechada quando não estiver a utilizar o material. Mantenha a tampa da seringa livre de humidade.
  b. Mantenha o TotalFill BC Sealer firmemente selado na sua bolsa e armazenado à temperatura ambiente numa área seca, para evitar o contacto com humidade.

Advertências:

Irritante

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

- Utilize equipamentos de proteção individual para evitar o contato do TotalFill BC Sealer com a pele, membranas mucosas e olhos. Material não solidificado poderá causar irritação.
- Não exerça força excessiva na aplicação do material no canal radicular, pois tal pode causar ao doente sensibilidade/desconforto ou quebra do êmbolo da seringa.
- Inspecione sempre a seringa antes da aplicação dentro do local. Utilizando uma seringa com marcas de referência ilegíveis poderá levar ao enchimento excessivo ou insuficiente do local do canal radicular.
- O TotalFill BC Sealer não foi testado em mulheres grávidas ou em período de amamentação.
- Poderá experienciar-se atrasos no procedimento ou inconveniente para o utilizador se a BC Tip não for inspecionada antes da utilização. Se o material não fluir para fora da ponta da seringa ou se sentir endurecimento da ponta da seringa, descarte a ponta e utilize uma nova.
- Verifique sempre a data de validade do produto para evitar atrasos no procedimento ou inconvenientes para o utilizador (por exemplo, o material pode ficar frágil ou não solidificar).
- O enchimento excessivo do canal radicular pode causar sensibilidade no doente, inflamação por corpo estranho, aspergilose do seio maxilar, parestesia ou anestesia devido a contacto com o nervo, ou poderá requerer a remoção cirúrgica do excesso de enchimento.
- Leia cuidadosamente os folhetos informativos para garantir a utilização do material biocerâmico adequado. Se não o fizer poderá causar inconvenientes para o utilizador ou doente.
- A aplicação múltipla contínua de material utilizando o sistema de administração com seringa pode causar fadiga da mão.

Descrição do produto:
O TotalFill BC Sealer é uma pré-mistura pronta a utilizar e injetável de pasta de biocerâmica desenvolvida para aplicações de preenchimento e selagem permanentes do canal radicular. O TotalFill BC Sealer é um material insolúvel, radiopaco e sem alumínio, baseado numa composição de silicato de cálcio, que exige a presença de água para se consolidar e endurecer. O TotalFill BC Sealer não encolhe durante a consolidação e demonstra excelentes propriedades físicas. O TotalFill BC Sealer é embalado numa seringa pré-cheia e fornecido com BC Tips descartáveis. O BC Sealer pode ser aplicado no canal através das pontas fornecidas ou através de métodos tradicionais.

Indicações de utilização:
- Obturação permanente do canal radicular após extirpação da polpa vital.
- Obturação permanente do canal radicular após remoção da polpa infectada ou necrótica e colocação de medicamentos intra-canal.

Tempo de aplicação:
Não é necessário misturar. O TotalFill BC Sealer pode ser aplicado imediatamente e introduzido directamente no canal radicular. O tempo de aplicação pode ser superior a 4 horas à temperatura ambiente.

Tempo de consolidação:
O tempo de consolidação é 4 horas. Contudo, em canais radiculares muito secos, o tempo de consolidação pode ser superior a 10 horas.

Interacções:
O tempo de consolidação do TotalFill BC Sealer depende da presença de humidade na dentina. A quantidade de humidade necessária para completar a reação de consolidação está naturalmente presente dentro da dentina. Portanto, não é necessário adicionar humidade ao canal radicular antes da colocação do material.

Remoção do preenchimento do canal radicular:
Podem ser utilizadas técnicas convencionais para a remoção do TotalFill BC Sealer, conforme utilizadas em combinação com pontas de guta-percha. Também pode ser utilizado um instrumento ultra-sónico piezoeléctrico (com pulverização de água).

Indicações de utilização:
1. Antes da aplicação do TotalFill BC Sealer, prepare e irrigue exaustivamente o canal radicular utilizando técnicas endodônticas padrão.
2. Seque o canal como normalmente faria utilizando pontas de papel.
3. Métodos de aplicação do selante: ambos os métodos de aplicação do selante indicados abaixo são eficazes. O médico deve utilizar o método com o qual se sinta mais confortável.
   a. Método tradicional:
   Revista a ponta de guta-percha primária ou uma pequena lima de mão com selante (extra-oralmente) e utilize a ponta ou lima para aplicar o selante nas paredes do canal.
   b. Método com ponta aplicadora:
   Remova a tampa da seringa do TotalFill BC Sealer. Encaixe seguramente uma BC Tip no conector da seringa utilizando um movimento de rotação no sentido horário. A BC Tip é flexível e pode ser dobrada para facilitar o acesso ao canal radicular. Insira a ponta da seringa no canal, com uma profundidade igual ou inferior ao um terço (1/3) coronal. Gentilmente e de forma suave aplique uma pequena quantidade (marcas de referência 1-2) de TotalFill BC Sealer no canal radicular, comprimindo o êmbolo da seringa. Utilizando uma lima N.º 15 ou lima de mão comparável, revista levemente as paredes do canal com o selante existente no canal. Depois, revista o cone de guta-percha principal com uma camada de selante fina e insira-o muito lentamente no canal. O cone de guta-percha principal levará selante suficiente ao ápice.
   Nota : A adaptação precisa do cone de guta-percha principal TotalFill cria uma excelente hidráulica e, por essa razão, é recomendado que o profissional utilize uma pequena quantidade de selante. Além disso, também é importante inserir o cone principal muito lentamente até ao seu comprimento útil final. Se utilizar uma técnica vertical a quente, consulte as instruções de utilização da sua fonte de calor eléctrica.
4. Se desejar, coloque pontas de guta-percha adicionais no canal utilizando técnicas de condensação padrão.
5. Utilizando uma fonte de calor, corte a quente os cones de guta-percha no orifício, aplique uma ligeira quantidade de condensação vertical e remova qualquer excesso de selante com uma bola de algodão ou zaragatoa húmida.
6. O TotalFill BC Sealer será parte do preenchimento permanente do canal radicular.
7. Após cada aplicação, remova a BC Tip da seringa utilizando um movimento de rotação no sentido anti-horário do conector da seringa e descarte-a. Limpe o exterior da seringa e remova qualquer excesso de pasta, coloque a tampa da seringa bem presa ao conector da seringa e coloque a seringa na bolsa de alumínio, assegurando-se de que sela a bolsa. Armazene a bolsa numa área seca à temperatura ambiente.

Patentes nos E.U.A. Nrs. 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Patentes Europeias Nrs. 1861341 A4, 2142225 B1

sk

Návod na použitie:

Kontraindikácie:
- TotalFill BC Sealer nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na niektorú zo zložiek výrobku. Alergická reakcia si môže vyžadovať opätovné ošetrenie.

Bezpečnostné opatrenia:

Nepoužívajte po dátume exspirácie.

Pozrite si priloženú kartu bezpečnostných údajov (KBÚ).

Jednorazové striekačkové hroty (BC Tips) nepoužívajte opakovane.

- Hroty BC Tips po každej aplikácii zlikvidujte. V prípade opakovaného použitia alebo nedostatočného vyčistenia jednorazových hrotov striekačiek pred ich použitím môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.
- TotalFill BC Sealer a BC Tips nie sú určené na sterilizáciu. Pri nedodržaní týchto pokynov môže dôjsť k vykriveniu hrotov alebo poškodeniu produktu, čo povedie k oneskoreniu zákroku alebo ťažkostiam pre používateľa.

Čistenie:
a. Pred uschovaním dezinfikujte vonkajšie plochy striekačky a viečka striekačky (po jeho pevnom utiahnutí na striekačku), aby sa znížilo riziko krížovej kontaminácie.
b. Striekačku s materiálom TotalFill BC Sealer je potrebné vybaviť hygienickou jednorazovou bariérnou manžetou na účely kontroly infekcie pri priamom intraorálnom použití.

- Zabezpečte kontinuálny prietok materiálu a úplné vyplnenie miesta aplikácie. V opačnom prípade to môže viesť k oneskoreniu zákroku.
- Pred aplikáciou materiálu BC Sealer dbajte, aby krvácanie bolo pod kontrolou, pretože materiál sa môže vymyť z miesta aplikácie, čo si bude vyžadovať opätovné ošetrenie.

Skladovanie:

Udržujte v suchu.

Skladujte pri izbovej teplote.

- Dôsledne dodržiavajte odporúčané podmienky skladovania. V opačnom prípade materiál predčasne stuhne, čoho výsledkom bude opätovné ošetrenie miesta aplikácie materiálu alebo ťažkosti pre používateľa. Dôsledne dodržiavajte tieto pravidlá, aby nedošlo k predčasnému spusteniu procesu tuhnutia:
  a. Keď sa materiál nepoužíva, striekačku tesne uzavrite pomocou viečka. Viečko striekačky udržiavajte bez vlhkosti.
  b. Materiál TotalFill BC Sealer uchovávajte tesne uzavretý v pôvodnom obale a skladujte pri izbovej teplote na suchom mieste, aby nepršiel do styku s vlhkosťou.

Varovania:

Dráždivý

Nepoužívajte, ak je poškodený obal.

- Používajte osobné ochranné pomôcky, aby nedošlo ku kontaktu materiálu TotalFill BC Sealer s kožou, sliznicami a očami. Nestuhnutý materiál môže spôsobiť podráždenie.
- Pri aplikácii materiálu do koreňového kanálika nevyvíjajte nadmernú silu, pretože to môže vyvolať citlivosť/nepohodlie u pacienta, prípadne spôsobiť zlomenie piesta striekačky.
- Pred aplikáciou na miesto striekačku vždy skontrolujte. Použitie striekačky s nečitateľným referenčným označením môže viesť k nadmernému alebo nedostatočnému naplneniu miesta v koreňovom kanáliku.
- TotalFill BC Sealer nebol testovaný u tehotných alebo dojčiacich žien.
- Ak pred použitím neskontrolujete hrot BC Tip, môže to viesť k oneskoreniam zákroku alebo ťažkostiam pre používateľa. Ak materiál nevyteká z hrotu striekačky alebo ak je hrot striekačky príliš tuhý, hrot zlikvidujte a použite nový.
- S cieľom zamedziť oneskoreniam zákroku alebo ťažkostiam pre používateľa (napr. materiál bude drobivý alebo nestuhne) vždy skontrolujte dátum exspirácie produktu.
- Preplnenie koreňového kanálika môže viesť k citlivosti u pacienta, zápalu vyvolanému cudzím telesom, aspergilóze čeľustnej dutiny, parestézii alebo anestézii z dôvodu zachytenia nervu, prípadne môže byť potrebné chirurgické odstránenie nadmernej výplne.
- Pozorne si prečítajte etikety na obale, aby ste zabezpečili použitie správneho biokeramického materiálu. V opačnom prípade to môže zapríčiniť ťažkosti pre používateľa alebo pacienta.
- Viacnásobné kontinuálne aplikácie materiálu pomocou striekačkového aplikačného systému môžu vyvolať únavu ruky.

Opis produktu:
TotalFill BC Sealer je vopred namiešaná vstrekovateľná biokeramická pasta pripravená na priame použitie, vyvinutá na trvalú výplň koreňového kanálika a zapečatenie. TotalFill BC Sealer je nerozpustný, RTG-kontrastný materiál bez obsahu hliníka na báze hmoty z kremičitanu vápenatého. Jeho stuhnutie a stvrdnutie je podmienené prítomnosťou vody. TotalFill BC Sealer sa pri tuhnutí nezrazí a vykazuje vynikajúce fyzikálne vlastnosti. TotalFill BC Sealer je balený vo vopred naplnenej striekačke a dodáva sa s jednorazovými hrotmi BC Tips. BC Sealer možno privies' do kanálika pomocou dodaných hrotov alebo prostredníctvom tradičných metód.

Indikácie na použitie:
- Trvalé vyplnenie koreňového kanálika po vitálnej exstirpácii drene.
- Trvalé vyplnenie koreňového kanálika po odstránení infikovanej alebo nekrotickej drene a zavedení vnútrokanálikovej podložky.

Doba spracovania:
Miešanie nie je potrebné. TotalFill BC Sealer možno aplikovať okamžite a zaviesť priamo do koreňového kanálika. Doba spracovania môže byť viac ako 4 hodiny pri izbovej teplote.

Doba tuhnutia:
Doba tuhnutia trvá 4 hodiny. Vo veľmi suchých koreňových kanálikoch však doba tuhnutia môže byť aj viac ako 10 hodín.

Interakcie:
Doba tuhnutia materiálu TotalFill BC Sealer závisí od prítomnosti vlhkosti v dentíne. V dentíne je prirodzene prítomné množstvo vlhkosti potrebné na zavŕšenie reakcie tuhnutia. Do koreňového kanálika preto netreba pred umiestnením materiálu pridávať vlhkosť.

Odstránenie výplne koreňového kanálika:
Na odstránenie materiálu TotalFill BC Sealer možno použiť bežné techniky, ktoré sa používajú v kombinácii s gutaperčovými čapmi. Možno použiť aj piezoelektrické ultrazvukové nástroje (s prúdom vody).

Návod na použitie:
1. Pred aplikáciou materiálu TotalFill BC Sealer dôkladne pripravte a vypláchnite koreňový kanálik pomocou štandardných endodontických techník.
2. Papierovými čapmi osušte kanálik tak ako pri bežnom postupe.
3. Metódy zavedenia sealeru – obe nasledujúce metódy zavedenia sealeru sú účinné. Lekár by mal použiť metódu, ktorá mu najviac vyhovuje.
   a. Tradičná metóda:
   Vrstvu sealeru naneste na primárny gutaperčový čap alebo malý ručný pilník (mimo úst) a čapom alebo pilníkom aplikujte sealer na steny kanálika.
   b. Metóda zavedenia hrotom:
   Zo striekačky s materiálom TotalFill BC Sealer odstráňte viečko. Hrot BC Tip bezpečne upevnite na hrdlo striekačky otočením v smere hodinových ručičiek. Hroty BC Tips sú ohybné a dajú sa ohnúť, aby sa uľahčil prístup do koreňového kanálika. Hrot striekačky vložte do kanálika maximálne po korunkovú tretinu (1/3). Stlačením piestu striekačky jemne a plynule nadávkujte malé množstvo (1 – 2 referenčné značky) materiálu TotalFill BC Sealer do koreňového kanálika. Pomocou ručného pilníka č. 15 alebo porovnateľným ručným pilníkom zľahka potrite steny kanálika sealerom nachádzajúcim sa v kanáliku. Hlavný gutaperčový kužeľ potom natrite tenkou vrstvou sealeru a veľmi pomaly ho zasuňte do kanálika. S hlavným gutaperčovým kužeľom sa do hrotu koreňa dostane dostatočné množstvo sealeru.
4. Ak je to žiaduce, do kanálika vložte ďalšie gutaperčové čapy pomocou štandardných kondenzačných techník.
5. Pomocou tepelného zdroja spáleným odstráňte gutaperčové kužele pri ústí, aplikujte miernu vertikálnu kondenzáciu a navlhčenou vatou alebo tyčinkou odstráňte prebytočný sealer.
6. TotalFill BC Sealer zostane súčasťou trvalej výplne koreňového kanálika.
7. Po každej aplikácii odstráňte hrot BC Tip z hrdla striekačky otočením v protismere hodinových ručičiek a zlikvidujte ho. Vonkajšiu časť striekačky očistite a odstráňte prebytočnú pastu. Na hrdlo striekačky natesno umiestnite viečko a striekačku vložte do fóliového vrecka, ktoré pevne zatvorte. Vrecko uchovávajte na suchom mieste pri izbovej teplote.

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

sv

Bruksanvisning:

Kontraindikationer:
- Använd inte TotalFill BC Sealer på patienter med en känd allergi mot någon av produktens ingredienser. En allergisk reaktion kan kräva ytterligare behandling.

Föreskrifter:

Använd inte efter utgångsdatumet.

Se medföljande säkerhetsdatablad.

Återanvänd inte engångssprutspetsarna (BC Tips).

- Kassera BC Tips efter varje applicering. Potentiell korskontaminering kan uppstå om engångssprutspetsarna återanvänds eller inte rengörs ordentligt före användning.
- TotalFill BC Sealer och BC Tips är inte avsedda att steriliseras. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan förvanska spetsarna och/eller skada produkten vilket kan leda till fördröjningar av ingrepp eller olägenhet för användaren.

Rengöring:
a. Desinficera sprutan och sprutlocket utvändigt (när det sitter ordentligt åtdraget på sprutan) innan förvaring för att minska risken för korskontaminering.
b. TotalFill BC Sealer-sprutan kan täckas med ett hygieniskt barriärfodral av engångstyp för infektionskontroll, som kan användas direkt i munnen.

- Säkerställ att det finns ett kontinuerligt materialflöde och att placeringsstället fylls helt. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka att ingreppet fördröjs.
- Se till att eventuell blödning är under kontroll före placeringen av BC Sealer-materialet eftersom materialet kan sköljas bort från placeringsstället och kräva ytterligare behandling.

Förvaring:

Förvaras torrt

Förvaras vid rumstemperatur.

- Var noggrann med att följa de rekommenderade förvaringsförhållandena. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka att materialet hårdnar för tidigt och leda till att materialet måste placeras igen eller innebära olägenhet för användaren. För att undvika att härdningsprocessen sätts igång för tidigt ska du följa dessa riktlinjer noggrant:
  a. Använd sprutlocket för att hålla sprutan ordentligt stängd när du inte använder materialet. Håll sprutlocket fritt från fukt.
  b. Förvara TotalFill BC Sealer ordentligt stängd i sin påse och förvara det i rumstemperatur i ett torrt utrymme för att undvika kontakt med fukt.

Varningar:

Irritament

Använd inte om förpackningen är skadad.

- Använd personlig skyddsutrustning för att undvika kontakt mellan TotalFill BC Sealer och huden, slemhinnorna och ögonen. Ohärdat material kan orsaka irritation.
- Använd inte för mycket kraft vid applicering av materialet i rotkanalen, eftersom detta kan orsaka patienten känslighet/obehag eller medföra att sprutkolven går sönder.
- Inspektera alltid sprutan före applicering på stället. Användning av en spruta med olämpliga referensmarkeringar kan leda till att rotkanalen fylls för mycket eller för lite.
- TotalFill BC Sealer har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.
- Om BC Tip inte inspekteras före användning kan det medföra att ingreppet fördröjs eller olägenhet för användaren. Om materialet inte flödar ut från sprutspetsen eller om sprutspetsen är för stel ska du kasta spetsen och använda en ny.
- Kontrollera alltid produktens utgångsdatum för att förhindra att ingreppet fördröjs eller olägenhet för användaren (t.ex. att materialet blir skört eller inte härdnar).
- Överfyllning av rotkanalen kan medföra ökad patientkänslighet, inflammation orsakad av främmande kropp, aspergillos i sinus maxillaris, domningar (parestesi) eller känselbortfall (anestesi) på grund av nervinklämning eller kan kräva att överfyllningen avlägsnas kirurgiskt.

- Läs förpackningens märkningar och dokument noggrant för att garantera att lämpligt biokeramiskt material används. Underlåtenhet 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 framtagen för permanenta fyllnings- och förseglingsingrepp i rotkanaler. TotalFill BC Sealer är ett oupplösligt, röntgentätt och aluminiumfritt material som består av en sammansättning med kalciumsilikat vilken måste komma i kontakt med vatten för att härdas och stelna. TotalFill BC Sealer krymper inte under applicering och uppvisar utmärkta fysiska egenskaper. TotalFill BC Sealer är förpackat i en förfylld spruta och tillhandahålls med BC Tips för engångsbruk. BC Sealer kan stickas in i kanalen via de tillhandahållna spetsarna eller så kan den administreras via traditionella metoder.

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.

Arbetstid:
Ingen blandning krävs. TotalFill BC Sealer kan appliceras direkt och föras direkt in i rotkanalen. Arbetstiden 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 flexibla 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 och mjukt in en liten mängd (1–2 referensmarkeringar) 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 utmärk 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.
4. Vid behov kan du lägga ytterligare guttaperkaspetsar i kanalen med konventionella förtätningstekniker.
5. Med en värmekälla bränner du bort guttaperkakonerna vid öppningen, tillför en lite mängd förtätning vertikalt, och tar bort överflödigt förtätningsmedel med en fuktad bomullstuss eller -topp.
6. TotalFill BC Sealer kommer att utgöra en del av den permanenta rotkanalfyllningen.
7. Efter varje applicering tar du bort BC Tip från sprutan med en moturs vridning mot sprutans fäste och kasserar spetsen. <u>Rengör sprutans utsida och ta bort överflödig pasta</u>, 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

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

Önlemler:

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 kullanılırsa veya kullanımdan önce gerektiği gibi temizlenmezse çapraz kontaminasyon ihtimali ortaya çıkabilir.
- TotalFill BC Sealer ve BC Tips sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Bu talimata uyulmaması, uçları tahrif ederek ve/veya ürüne zarar vererek işlemde gecikmelere veya kullanıcıya rahatsızlık vermeye yol açabilir.

<u>Temizleme:</u>
   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, işlemde 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.

<u>Saklama:</u>

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 kılavuz ilkelere 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 işlemde gecikmelere veya kullanıcının rahatsız olmasına yol açabilir. Materyal eğer şırınga ucundan dışarı akmıyorsa veya şırınga ucunun çok sert olduğu hissediliyorsa ucu atın ve yenisini kullanın.
- İşlemde gecikmeleri veya kullanıcının rahatsız olmasını önlemek için (örn., materyalin kırılgan hal alması veya sertleşmemesi) daima ürünün son kullanma tarihini kontrol edin.
- Kök kanalının aşırı doldurulması, hastada hassasiyet, yabancı cisim enflamasyonu, maksiller sinüs asperjillozu 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 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 ürünle sağlanan uçlar aracılığıyla ya da geleneksel yöntemler kullanılarak iletilebilir.

Kullanım Endikasyonları:
- Vital pulpa ekstirpasyonunun 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 spreyli) 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 yaptığınız gibi kanalı kurulayın.
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 esnektir 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 uyumlu başka bir el eğesi kullanarak kanal duvarlarını kanalda 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 kişinin 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 konlarını 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. <u>Şırınganın dışını temizleyin ve macunun varsa fazlalığını alın</u>, 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

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

موانع الاستخدام:
- لا تستخدم Sealer BC TotalFill 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 رؤوس المحاقن وحيدة الاستخدام (BC Tips).

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

<u>التنظيف:</u>
   a. قم بتطهير الأسطح الخارجية للمحقن وغطائه (عند إحكام غلقه على المحقن) قبل التخزين للحد من مخاطر التلوث الخلطي.
   b. ينبغي تغطية محقن Sealer BC TotalFill بحائل سِنّي نظيف وحيد الاستخدام لمكافحة العدوى التي قد تحدث بسبب الاستخدام المباشر داخل الفم.
- تأكد من وجود تدفق مستمر للمادة ومن ملء موقع الوضع تمامًا. حيث أن إهمال هذا الأمر قد يؤدي إلى تأخيرات إجرائية.
- تأكد من السيطرة على أي نزيف قبل وضع BC Sealer حيث من الممكن أن تنزاح المادة بعيدًا عن موقع الوضع مما يتطلب إعادة العلاج.

<u>التخزين:</u>

أبقه جافًا

خزنه في درجة حرارة الغرفة.

- تابع عن كثب ظروف التخزين الموصى بها. حيث أن إهمال هذا الأمر سيتسبب في تصلب المادة قبل المدة المحددة مما يؤدي إلى إعادة علاج وضع المادة أو انزعاج المستخدم. ولتجنب الحث المبكر لعملية التصلب، اتبع هذه المبادئ التوجيهية عن كثب :
   a. استخدم غطاء المحقن لتُبقيه مغلقًا بإحكام عند عدم استخدام المادة. احتفظ بغطاء المحقن خاليًا من الرطوبة.
   b. احفظ Sealer BC TotalFill محكم الإغلاق في كيسه وخزنه 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.
- افحص المحقن دائمًا قبل الوضع على الموقع. يمكن أن يؤدي استخدام محقن يحمل علامات مرجعية غير مقروءة إلى فرطة تعبئة موقع قناة الجذر أو عدم تعبئته بشكل كاف.
- لم يتم اختبار Sealer BC TotalFill على السيدات الحوامل أو الأمهات المرضعات.
- قد تحدث تأخيرات إجرائية أو انزعاج للمستخدم إن لم يتم فحص BC Tip قبل الاستخدام. وفي حال عدم تدفق المادة من رأس المحقن أو إذا كان رأس المحقن صلبًا، فتخلص من الرأس واستخدم واحدًا جديدًا.
- افحص دائمًا تاريخ انتهاء صلاحية المنتج لتجنب التأخيرات الإجرائية أو انزعاج المستخدم (على سبيل المثال، قد تصبح المادة هشة أو لن تتصلب).
- الحشو الزائد لقناة الجذر قد يؤدي إلى حساسية المريض، أو الالتهاب الناجم عن الجسم الغريب، أو داء رشاشيات الجيب الفكي، أو التنميل أو التخدير بسبب انضغاط 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 عجينة سيراميك حيوي قابلة للحقن مسبقة المزج وجاهزة للاستخدام تم تطويرها لحشوة قناة الجذر الدائمة وتطبيقات الإغلاق. Sealer BC TotalFill مادة غير قابلة للذوبان، وظليلة للأشعة، وخالية من الألومنيوم، تقوم على تركيبة من سيليكات الكالسيوم، وهو ما يتطلب وجود الماء لتتصلب 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 رؤوس Tips BC أحادية الاستخدام. يمكن توصيل BC Sealer إلى داخل القناة من خلال الرؤوس المزودة أو يمكن توصيله بالطرق التقليدية.

دواعي الاستخدام:
- السد الدائم لقناة الجذر بعد استئصال لب رئيسي.
- السد الدائم لقناة الجذر بعد رفع اللب المصاب أو النخري 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 قنوات 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 الكهربائية فوق الصوتية (مع رشاش ماء).

إرشادات الاستخدام:
1. قبل تطبيق Sealer BC TotalFill، قم بتحضير قناة الجذر وترطيبها جيدًا مستخدمًا التقنيات اللبية القياسية.
2. جفف القناة كما تفعل عادة باستخدام النقاط الورقية.
3. وسائل توصيل الختم: كل من وسيلتي توصيل الختم التاليتين فعال. ينبغي على المختص السريري استخدام أي طريقة يشعر معها براحة أكبر.
   a. <u>الطريقة التقليدية:</u>
   غلف نقطة جوتا بيرشا الأساسية أو مبردًا يدويًا صغيرًا بالختم (خارج الفم) واستخدم النقطة أو المبرد لوضع الختم على جدران القناة.
   b. <u>طريقة التوصيل عبر الرأس:</u>
   ارفع غطاء المحقن عن محقن Sealer BC TotalFill. اوصل بإحكام Tip BC إلى محور المحقن بلفها باتجاه عقارب الساعة. رؤوس Tips BC مرنة ويمكن ثنيها لتسهيل الوصول إلى جذر القناة. أدخل رأس المحقن في القناة لعمق لا يتجاوز ثلث التاج (1/3). أطلق بلطف وسلاسة مقدارًا صغيرًا (1-2 علامة مرجعية) من Sealer BC TotalFill في قناة الجذر بالضغط على مكبس المحقن. باستخدام مبرد يدوي قياس 15 أو أي مبرد يدوي مماثل، غلف بخفة جدران القناة بالختم الموجود في القناة. ثم غلف قمع جوتا بيرشا الرئيسي بطبقة رقيقة من الختم ومن ثم أدخله ببطء شديد إلى داخل القناة. سيحمل قمع جوتا بيرشا الرئيسي ما يكفي من الختم إلى القمة.

   ملاحظة: تخلق الملاءمة الدقيقة لـTotalFill في قمع جوتا بيرشا الرئيسي هيدروليات ممتازة، ولهذا السبب فإن من الموصى به أن يستخدم الممارس مقدارًا صغيرًا من الختم. بالإضافة إلى ذلك، فإن من المهم أيضًا إدخال القمع الرئيسي ببطء شديد إلى طول عمله النهائي. وفي حال استخدام تقنية رأسية دافئة، انظر تعليمات الاستخدام لمصدر الحرارة العامل بالطاقة الذي تستخدمه.
4. إذا رغبت، ضع المزيد من نقاط جوتا بيرشا في القناة باستخدام تقنيات التكثيف القياسية.
5. باستخدام مصدر حرارة، احرق أقماع جوتا بيرشا عند الفوهة، وافرض مقدارًا بسيطًا من التكثيف الرأسي، وارفع أي ختم زائد باستخدام كرة أو ممسحة قطنية مبللة.
6. سيظل Sealer BC TotalFill جزءًا من حشوة قناة الجذر الدائمة.
7. بعد كل تطبيق، ارفع Tip BC من المحقن بلفه عكس اتجاه عقارب الساعة على محور المحقن وتخلص منه. <u>نظف السطح الخارجي للمحقن وتخلص من أي معجون زائد</u>، وضع غطاء المحقن بإحكام على محور المحقن، وضع المحقن في الكيس القصديري وتأكد من إغلاق الكيس. خزّن الكيس في مكان جاف بدرجة حرارة الغرفة.

أرقام براءات الاختراع الأميركية	7,553,362، 7,575,628، 8,343,271، 8,475,811
أرقام براءات الاختراع الأوروبية	2142225 B1, 1861341 A4