



BC Sealer™/BC Sealer™ HiFlow™

pt *Instruções de utilização*

sk *Návod na použitie*

sv *Bruksanvisning*

tr *Kullanma Talimatı*


ar *تعليمات الاستخدام*

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 reação 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/BC Sealer HiFlow 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:**
 - 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.
 - A seringa do TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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:
 - 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.
 - Mantenha o TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow não encolhe durante a consolidação e demonstra excelentes propriedades físicas. O TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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.
- O TotalFill BC Sealer / BC Sealer HiFlow é adequado para utilização na técnica de cone único e de condensação lateral.

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.

Interações:

O tempo de consolidação do TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow, conforme utilizadas em combinação com pontas de guta-percha. Também pode ser utilizado um instrumento ultra-sónico piezoelétrico (com pulverização de água).

Indicações de utilização:
















- Antes da aplicação do TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow, prepare e irrigue exaustivamente o canal radicular utilizando técnicas endodónticas padrão.
- Seque o canal como normalmente faria utilizando pontas de papel.
- 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.
 - 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.
 - Método com ponta aplicadora:** Remova a tampa da seringa do TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow. 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/BC Sealer HiFlow 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.

- Se desejar, coloque pontas de guta-percha adicionais no canal utilizando técnicas de condensação padrão.
- 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.
- O TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow será parte do preenchimento permanente do canal radicular.
- 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


Simbolo	Significado	Número de referência
	Número de catálogo	ISO 15223-1
	Código do lote	ISO 15223-1
	Quantidade na embalagem	N/A
	Não utilize se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1
	Mantenha seco	ISO 15223-1
	Limite de temperatura	ISO 15223-1
	Consulte as IDU; Siga o site da internet das eIDU listado	ISO 15223-1
	Substância perigosa	GHS
	"Não está em: Dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização "	ISO 15223-1
	Dispositivo médico	ISO 15223-1
	Identificador Único do Dispositivo: Indica um portador que contém informação IUD	ISO 15223-1
	Representante autorizado: Indica o RA na UE	N/A
	Fabricante/Fabricante legal	ISO 15223-1
	Distribuído por:	ISO 15223-1
	Conformité Européene. Marca de conformidade obrigatória da UE.	N/A


sk *Návod na použitie*


Kontraindikácie:

- TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na niektorú zo zložiek výrobku. Alergická reakcia si môže vyžadovať opätovné ošetroenie.

Bezpečnostné opatrenia:

 Nepoužívajte po dátume expirácie.

 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/BC Sealer HiFlow a BC Tips nie sú určené na sterilizáciu. Pri nedodržaní týchto pokynov môže dôjsť k vykriiveniu hrotov alebo poškodeniu produktu, čo povedie k oneskoreniu zákroku alebo fažkostiam pre používateľa.

Čistenie:

- Pred uschovaním dezinfikujte vonkajšie plochy striekačky a viečka striekačky (po jeho pevnom utiahnutí na striekačku), aby sa znížilo riziko krížovej kontaminácie.
- Striekačku s materiálom TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow je potrebné vybaviť hygienickou jednorazovou bariérou 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 ošetroenie.


Skladovanie:


 Udržujte v suchu.

 Skladujte pri izbovej teplote.

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

Varovania:

 Dráždivý

 Nepoužívajte, ak je poškodený obal.

- Používajte osobné ochranné pomôcky, aby nedošlo ku kontaktu materiálu TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow s kožou, sliznicami a očami. Nestuhnutý materiál môže spôsobiť podráždenie.
- Pri aplikácii materiálu do koreňového kanálika nevysivajte 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/BC Sealer HiFlow nebol testovaný u tehotných alebo dojčiacich žien.
- Ak pred použitím neskontrolujete hrot BC Tip, môže to viesť k oneskoreniam zákroku alebo fažkostiam pre používateľa. Ak materiál nevytéká z hrotu striekačky alebo ak je hrot striekačky príliš tuhý, hrot zlikvidujte a použite nový.
- S cieľom zamedziť oneskoreniam zákroku alebo fažkostiam pre používateľa (napr. materiál bude drobný alebo nestuhne) vždy skontrolujte dátum expirácie produktu.
- Preplnenie koreňového kanálika môže viesť k citlivosti u pacienta, zápalu vyvolanému cudzím telesom, aspergilóze čelustnej 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 fažkosti pre používateľa alebo pacienta.
- Viacnásobné kontinúálne aplikácie materiálu pomocou striekačkového aplikačného systému môžu vyvolať únavu ruky.

Opis produktu:

TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow je vopred namiešaná vstrekovateľná biokeramická pasta pripravená na priame použitie, vyvinutá na trvalú výplň koreňového kanálika a zapečatenie. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow sa pri tuhnutí nezrazí a vykazuje vynikajúce fyzikálne vlastnosti. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow je balený vo vopred naplnenej striekačke a dodáva sa s jednorazovými hrotmi BC Tips. BC Sealer možno priviesť do kanálika pomocou dodaných hrotov alebo prostredníctvom tradičných metód.

Indikácie na použitie:

- Trvalé vyplnenie koreňového kanálika po vitálnej extripácii drene.
- Trvalé vyplnenie koreňového kanálika po odstránení infikovanej alebo nekrotickej drene a zavedení vtrokanálíkovej podložky.
- Materiál TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow je vhodný na použitie pri technike s jedným kuželom a laterálnou kondenzáciou.

Doba spracovania:

Miešanie nie je potrebné. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow závisí od prítomnosti vlhkosti v dentine. V dentine je prirodzene prítomné množstvo vlhkosti potrebné na zavriešenie reakcie tuhnutia. Do koreňového kanálika preto netreba pred umiestnením materiálu pridávať vlhkosť.

Odstránenie výplne koreňového kanálika:

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

Návod na použitie:
















- Pred aplikáciou materiálu TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow dôkladne pripravte a vypláchnite koreňový kanálik pomocou štandardných endodontických techník.
- Papierovými čapmi osušte kanálik tak ako pri bežnom postupe.
- Metódy zavedenia sealeru – obe nasledujúce metódy zavedenia sealeru sú účinné. Lekár by mal použiť metódu, ktorá mu najviac vyhovuje.
 - Tradičná metóda:** Vrstvu sealeru naneste na primárny gutaperčový čap alebo malý ručný pilník (mimo úst) a čapom alebo pilníkom aplikujte sealer na steny kanálika.
 - Metóda zavedenia hrotom:** Zo striekačky s materiálom TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 ulahčilo 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/BC Sealer HiFlow do koreňového kanálika. Pomocou ručného pilníka č. 15 alebo porovnateľným ručným pilníkom zľahka potrite steny kanálika sealerom nachádzajúcim sa v kanáliku. Hlavný gutaperčový kužel potom natrite tenkou vrstvou sealeru a veľmi pomaly ho zasuníte do kanálika. S hlavným gutaperčovým kuželom sa do hrotu koreňa dostane dostatočné množstvo sealeru.

Poznámka : Presne priliehajúci hlavný gutaperčový kužel TotalFill vytvára výbornú hydrauliku, a preto sa odporúča, aby lekár použil malé množstvo sealeru. Okrem toho je dôležité vkladať hlavný gutaperčový kužel do konečnej pracovnej dĺžky veľmi pomaly. Ak používate teplú vertikálnu techniku plnenia, pozrite si návod na použitie k elektrickému tepelnému zdroju.

- Ak je to žiaduce, do kanálika vložte ďalšie gutaperčové čapy pomocou štandardných kondenzačných techník.
- Pomocou tepelného zdroja spálením odstráňte gutaperčové kuzele pri ústí, aplikujte miernu vertikálnu kondenzáciu a navlhčenou vatou alebo tyčinkou odstráňte prebytočný sealer.
- TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow zostane súčasťou trvalej výplne koreňového kanálika.
- 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 materso umiestnite viečko a striekačku vložte do fóliového vrečka, ktoré pevne zatvorte. Vrečko 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

Simbolo	Význam	Referenčné číslo
	Katalógové číslo	ISO 15223-1
	Kód šarže	ISO 15223-1
	Množstvo v balení	N/A
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal.	ISO 15223-1
	Udržujte v suchu.	ISO 15223-1
	Teplotný limit	ISO 15223-1
	Prečítajte si návod na použitie (IFU); sledujte uvedení webovú stránku s elektronickým návodom na použitie (eIFU)	ISO 15223-1
	Nebezpečná látka	GHS
	Nesterilné: Zdravotnícka pomôcka, ktorá nebola podrobená sterilizačnému procesu	ISO 15223-1
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1
	Jedinečné identifikátory pomôcky: Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie UDI	ISO 15223-1
	Spolnomocnený zástupca: Označuje spolnomocneného zástupcu v EÚ	N/A
	Výrobca/zákonný výrobca	ISO 15223-1
	Distribuuje:	ISO 15223-1
	Conformité Européene. Povinné označenie zhody EÚ.	N/A


sv *Bruksanvisning*

Kontraindikationer:

• Använd inte TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 engångsprutspetsarna (BC Tips).


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

Rengöring:

- Desinficera sprutan och sprutlocket utvändigt (när det sitter ordentligt ådraget på sprutan) innan förvaring för att minska risken för korskontaminering.
- TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow-sprutan kan täckas med ett hygieniskt barriärfolrad av engångstyp för infektionskontroll, som kan användas direkt i munnen.
- Säkerställ att det finns ett kontinuerligt materiafflöde och att placeringssättet 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 placeringssättet och kräva ytterligare behandling.

Förvaring:


 Förvaras torrt

 Förvaras vid rumtemperatur.

- 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 hårdningsprocessen sätts igång för tidigt ska du följa dessa riktlinjer noggrant:
 - Använd sprutlocket för att hålla sprutan ordentligt stängd när du inte använder materialet. Håll sprutlocket fritt från fukt.
 - Förvara TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow ordentligt stängd i sin påse och förvara det i rumtemperatur i ett torrt utrymme för att undvika kontakt med fukt.

Varningar:

 Irritant

 Använd inte om förpackningen är skadad.

- Använd personlig skyddsutrustning för att undvika kontakt mellan TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow och huden, slemhinorna 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 oläsliga referensmarkeringar kan leda till att rotkanalen fylls för mycket eller för lite.
- TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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.

ar تعليمات الاستخدام

مواقع الاستخدام:
HiFlow Sealer BC/Sealer BC TotalFill
• لا تستخدم HiFlow Sealer BC/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 رزوس المحاقن وحيدة الاستخدام (BC Tips).

- تخلص من BC Tips بعد كل تطبيق. قد يحدث تلوث خطي محتمل في حال تكرر استخدام رزوس المحاقن وحيدة الاستخدام أو لم يتم تنظيفها جيدًا قبل الاستخدام.
- HiFlow Sealer BC/Sealer BC TotalFill و BC Tips غير مصممين لتعقيهما. يمكن أن ينشئ الغشاء في اتباع هذه التعليمات الرزوس و/أو يتلف المنتج مما ينتج عنه تأخيرات إجرائية أو انزعاج المستخدم.

التنظيف:

- قم بتطهير الأسطح الخارجية للمحقن وغطائه (عند إحكام غلقه على المحقن) قبل التخزين للحد من مخاطر التلوث الخلطي.
- يُنصح بتغطية محقن HiFlow Sealer BC/Sealer BC TotalFill بحائل سبتي تنظيف وحيد الاستخدام لمكافحة العدوى التي قد تحدث بسبب الاستخدام المباشر داخل الفم.

- تأكد من وجود تنفق 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 تتراخ المادة بعيدًا عن موقع الوضع مما يتطلب إعادة العلاج.

التخزين:

ابقه جافًا

يُخزن في درجة حرارة الغرفة.

- تابع عن كنب ظروف التخزين الموصى بها. حيث أن إهمال هذا الأمر سيستبب في تصلب المادة قبل المدة المحددة مما يؤدي إلى إعادة علاج وضع المادة أو انزعاج المستخدم. وتجنب الحث الميكرو لعملية التصلب، اتبع هذه المبادئ التوجيهية عن كنب:
 - استخدم غطاء المحقن التقيي مغلفًا بإحكام عند عدم استخدام المادة. احتفظ بغطاء المحقن خاليًا من الرطوبة.

b. احفظ HiFlow Sealer BC/Sealer BC TotalFill
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 HiFlow Sealer BC/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/نزاع المريض أو كسر مكبس المحقن. احفض المحقن دائمًا قبل الوضع على الموقع. يمكن أن يؤدي استخدام محقن يحمل علامات مرجعية غير مقروءة إلى فرصة معينة موقع قناة الجذر أو عدم تعينته بشكل كافٍ.
- لم يتم اختبار HiFlow Sealer BC/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 تنفق المادة من رأس المحقن أو إذا كان رأس المحقن صلبًا، فتخلص من الرأس واستخدم واحدًا جديدًا.
- احفض دائمًا تاريخ انتهاء صلاحية المنتج لتجنب التأخيرات الإجرائية أو النزاع المستخدم (على سبيل المثال، قد تصبح المادة هشة أو لن تتصلب).
- الحشو الزائد لقناة الجذر قد يؤدي إلى حساسية المريض، أو التهاب الناجم عن الجسم الغريب، أو داء رشاشيات الجيب الكفي، أو التمدد أو التشنج بسبب التضغط العصب، أو قد يتطلب استئصالًا جراحياً 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.

- سيظل HiFlow Sealer BC/Sealer BC TotalFill جزيًا من حشوة قناة الجذر الدائمة.
- بعد كل تطبيق، ارفع BC Tip من المحقن بلفه عكس اتجاه عقارب الساعة على محور المحقن وتخلص منه. **نظف السطح الخارجي للمحقن وتخلص من أي مجنون زائد، وضع غطاء المحقن بإحكام على محور المحقن، وضع المحقن في مكان جاف بدرجة حرارة الغرفة.**

- إستنيرسه، standart kondenzasyon teknikleri kullanarak kanala ilave güta perka konular yerleştirin.
- Bir işı kaynağı kullanarak, açıklıkta güta perka konularını yakın, acı miktarda vertikal kondenzasyon uygulayın ve nemli bir parça pamuk veya pamuklu çubukla kapatıcının varsa fazlalığını alın.
- TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow, kalıcı kök kanal dolgusundan parçası olarak kalır.
- Her uygulamadan sonra, şırınganın göbeğine saatin ters yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak BC Tip ucu şırıngadan çıkarmı ve atın. Şırınganın dışını temizleyin ve macunun varsa fazlalığını alın, şırınga kapağını sıkıca şırınga göbeğine yerleştirin ve şırıngayı folyo poşete koyup poşetini mühürlendiğinden emin olun. Poşeti kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

8,475,811 -8,343,271

أرقام براءات الاختراع الأمريكية
7,575,628 ,7,553,362

أرقام براءات الاختراع الأوروبية

ABD Patent Numaraları: 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811

Avrupa Patent Numaraları: 1861341 A4, 2142225 B1

رمز	المعنى	رقم المرجع
REF	رقم الكاتالوج	ISO 15223-1
LOT	رمز التشغيلية	ISO 15223-1
QTY	الكمية الموجودة في العبوة	N/A
	لا تستخدم المنتج في حال تلف العبوة	ISO 15223-1
	يحفظ جافًا	ISO 15223-1
	حد درجة الحرارة	ISO 15223-1
I	راجع تعليمات الاستخدام؛ اتبع موقع تعليمات الاستخدام الإلكتروني المدرج	ISO 15223-1
	مادة خطيرة	GHS
	غير معقم: جهاز طبي لم يخضع لعملية تعقيم	ISO 15223-1
MD	جهاز طبي	ISO 15223-1
UDI	معرف الجهاز الفريد: يشير إلى شركة شحن تحتوي على معلومات معرف الجهاز الفريد	ISO 15223-1
I	*IFU'ya Başvurun; Listelenen eIFU web sitesini takip edin*	ISO 15223-1
	Tehlikeli Madde	GHS
	Steril Olmayan; Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış tıbbi cihaz	ISO 15223-1
MD	Tıbbi Cihaz	ISO 15223-1
UDI	Tekli Cihaz Kimliği: UDI bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir	ISO 15223-1
EC REF	Yetkili Temsilci: AB içindeki Yetkili Temsilciyi belirtir	N/A
	Üretici/Yasal Üretici	ISO 15223-1
	Dağıtıcı:	ISO 15223-1
CE	Conformité Européene. AB zorunlu uygunluk işareti.	N/A

asperjiellozu veya sinir sıkışması sebebiyle parestezi veya anesteziyle sonuçlanabilir veya aşırı dolgu materyalinin cerrahi olarak çıkarılması 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 süreklî uygulanması elin yorulmasına neden olabilir.

Ürün Tanımı:
TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow, kalıcı kök kanalı dolgusu ve kapatma uygulaması için geliştirilmiş olan, premiks, kullanıma hazır, enjekte edilebilir bir bioseramik macundur. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow, sertleşmesi için suyun mevcut olmasını gerektiren, kalsiyum silikat bileşimine dayanan, çözünmeyen, radyopak ve alüminyum içermeyen bir materyaldir. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow sertleşme sırasında büzüzmez ve mükemmel fiziksel özellikler gösterir. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow, önceden yüklenmiş bir şırınga içinde ambalajlanmış olup, tek kullanımlık BC Tips ile birlikte saçılır. BC Sealer, kanalın içine, ya ürünle sağlanan uçur aracıylaıyla 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.
• TotalFill BC Sealer/ BC Sealer HiFlow, tek koni ve lateral kondansasyon tekniğinde kullanıma uygundur

İşleme Süresi:
Karıştırma gerektirmez. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow'nı 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/BC Sealer HiFlow'ı uygulamadan önce standart endodontik teknikler kullanarak kök kanalını iyice hazırlayın ve iriğasyon 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.

- Geleneksel Yöntem:**
Primer güta perka konunu veya küçük el eğesini kapatıcıyla (ekstra oral olarak) kaplayın ve konu veya eğeyi kullanarak kapatıcıyı kanal duvarlarına uygulayın.
- Uç İletme Yöntemi:**
Şırınga kapağını TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow şırıngasından çıkarın. Şırınganın göbeğine saat yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak BC Tip'i sağlam olarak takın. BC Tips esnektr ve kök kanalına erişimi kolaylaştırmak için bükülebilir. Şırınganın ucunu korunun üçte birinden (1/3) daha derin olmayacak şekilde kanalın içine iletirin. Şırınganın pistonuna basarak az miktarda (1-2 referans işareti) TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow'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 iletirin. Master güta perka konu, apekse yeterince kapatıcı taşıyacaktır.

Not: TotalFill Güta Perka master konunun hassas

tr Kullanma Talimatı

Kontrendikasyonları:

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

Önemler:

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Birlikte verilen Güvenlik Veri Formuna (SDS) başvurun.

Tek kullanımlık şırınga uçlarını (BC Tips) tekrar kullanmayın.

- Her uygulamadan sonra BC Tips uçlarını atın. Tek kullanımlık şırınga uçları tekrar kullanılrsa veya kullanımdan önce gerektiği gibi temizlenmezse çapraz kontaminasyon ihtimali ortaya çıkabilir.
- TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow ve BC Tips sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Bu talimata uyulmaması, uçları tahrif ederek ve/veya ürüne zarar vererek işlemdе gecikmelere veya kullanıcıya rahatsızlık vermeye yol açabilir.

Temizleme:

- Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için saklama öncesinde şırınganın ve şırınga kapağının (şırıngaya sıkıca oturduktan sonra) dış yüzeylerini dezenfekte edin.
- TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow şırıngası, doğrudan intra-oral kullanımı için, enfeksiyon kontrolü açısından hijyenik, tek kullanımlık bariyer kılıf ile kaplanmalıdır.

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

Saklama:

Kuru Tutun

Oda sıcaklığında saklayın.

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

Uyarılar:

İritan

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

- TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow'nı 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.
- 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/BC Sealer HiFlow hamilelerde veya emziren annelerde test edilmemiştir.
- BC Tip kullanımdan önce incelenmezse işlemdе gecikmelere veya kullanıcının rahatsız olmasına yol açabilir. Materyal eğër şırınga ucundan dışarı akmıyorsa veya şırınga ucunun çok sert olduğu hissediliyorsa ucu atın ve yenisini kullanın.
- İşlemdе gecikmeleri veya kullanıcının rahatsız olmasını önlemek için (örn., materyalin kırılan hal alması veya sertleşmemesi) daima ürünün son kullanma tarihini kontrol edin.
- Kök kanalının aşırı doldurulması, hastada hassasiyet, yabancı cisim enflamasyonu, maksiller sinüs

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

Produktbeskrivning:

TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow är en färdigblandad injicerbar biokeramisk pasta som är färdig för användning och framtagen för permanenta fyllnings- och förseglingsingrepp i rotkanaler. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow krymper inte under applicering och uppvisar utmärkta fysiska egenskaper. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 extirpation av vital pulpa.
- Permanent obturering av rotkanalen som följd av borttagen infekterad eller nekrotisk pulpa och placering av fyllnadsmaterial i kanalen.
- TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow är lämplig för användning med lateral kondenseringsteknik med en kona.

Arbetsstid:
Ingen blandning krävs. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow om det används i kombination med guttaperkaspetsar. Piezoelektriskt ultraljud (med vattenspray) kan också användas.

Bruksanvisning:
1. Innan TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow appliceras förbered du och spolar rotkanalen ordentligt med endodontiska standardtekniker.

- Torka kanalen på vanligt sätt med papperspinnar.
- Appliceringsmetoder för förseglingsmaterialet – båda nedanstående appliceringsmetoder är effektiva vid försegling. Kliniker bör använda den metod som de själva föredrar.
 - Traditionell metod:**
Täck den primära guttaperkaspetsen eller en liten handfil med förseglingsmaterial (extraoralt) och applicera förseglingsmaterialet med spetsen eller filen på kanalväggarna.
 - Spetsappliceringsmetod:**
Ta bort sprutocket från sprutan med TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow. Fäst noga en BC Tip på sprutans fäste med en medurs vridning. BC Tips är flexibel och kan böjas för att underlätta åtkomsten till rotkanalen. För in sprutans spets i kanalen, inte djupare än den främre tredjedelen (1/3). Spruta försiktigt och mjukt in en liten mängd (1–2 referansmärkingar) med TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 huvudguttaperkaken med ett tunt lager förseglingsmaterial och för in den mycket långsamt i kanalen. Huvudguttaperkaken kommer att föra med sig tillräckligt förseglingsmaterial till rotpetsen.

- Obs!** Den exakta passformen hos TotalFill-huvudkonen i guttaperka ger en utmärkt hydraulisk verkan och av anledningn rekommenderas det att tandläkaren använder en liten mängd förseglingsmaterial. Det är vidare också viktigt att