



TOTAL FILL[®]

BC Sealer[™] / BC Sealer[™] HiFlow[™]

EN - INSTRUCTIONS FOR USE.....	2
CS - NÁVOD K POUŽITÍ	6
DA - BRUGSANVISNING.....	10
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG	14
ES - INSTRUCCIONES DE USO	19
FR – INSTRUCTIONS D’UTILISATION.....	24
IT – ISTRUZIONI PER L’USO	29
NL – GEBRUIKSAANWIJZING.....	34
NO – BRUKSANVISNING	39
PL – INSTRUKCJA UŻYCIA	43
PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	48
SK – NÁVOD NA POUŽITIE	53
SV – BRUKSANVISNING	58
TR – KULLANMA TALIMATI.....	63
AR - تعليمات الاستخدام	67





TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

Contraindications:

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



Precautions:

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

Cleaning:



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

Storage:

-  Keep Dry.
-  Store at room temperature.

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

Warnings:

-  Irritant.
-  Do not use if package is damaged.

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

Product Description:

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

Indications For Use:

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

TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow is suitable for use in the single cone and lateral condensation technique.

Working Time:

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

Setting Time:

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

Interactions:

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

Removal of Root Canal Filling:

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









Directions For Use:

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

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


4. If desired, place additional gutta percha points into the canal using standard condensation techniques.
5. Using a heat source, burn off the gutta percha cones at the orifice, apply a slight amount of vertical condensation, and remove any excess sealer with a moist cotton ball or swab.
6. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow will remain part of the permanent root canal filling.
7. After each application, remove the BC Tip from the syringe with a counterclockwise twist to the hub of the syringe and discard. Clean the outside of the syringe and remove any excess paste, place the syringe cap tightly onto the syringe hub, and place the syringe into the foil pouch and ensure to seal the pouch. Store the pouch in a dry area at room temperature.

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

Symbol	Meaning	Reference Number
REF	Catalog Number	ISO 15223-1
LOT	Batch Code	ISO 15223-1
	Use-by date	ISO 15223-1
QTY	Quantity in the package	N/A
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1
	Keep Dry	ISO 15223-1
	Temperature Limit	ISO 15223-1
	Consult instructions for use. Consult electronic instructions (eIFU website listed) for use	ISO 15223-1
	Irritant	GHS
	Caution	ISO 96876
	Non-sterile	ISO 15223-1
MD	Medical Device	ISO 15223-1
UDI	Unique device identifier	ISO 15223-1
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union	ISO 15223-1
	Manufacturer	ISO 15223-1
	Distributor	ISO 15223-1
 0413	European conformity marking for Class > I medical devices, accompanied by the identification number of the notified body. Notified body no. 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Do not re-use	ISO 15223-1

EC	REP	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands
-----------	------------	--

CE
0413

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



TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

CS - NÁVOD K POUŽITÍ

Kontraindikace:

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

Bezpečnostní opatření:



Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.



Jednorázové koncovky stříkaček (BC Tips) nepoužívejte opakovaně.

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

Čištění:

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

Uskladnění:



Uchovávejte v suchu.



Uchovávejte při pokojové teplotě.

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

Varování:



Iritant.



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

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

Popis produktu:

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

Indikace k použití:

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

TotalFill BC Sealer / BC Sealer HiFlow je vhodný pro použití technikou jednoho čepu a laterální kondenzace.

Doba zpracování:

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

Doba vytvrzování:

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

Interakce:

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

Odstranění výplně kořenového kanálku:

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

Pokyny k použití:













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

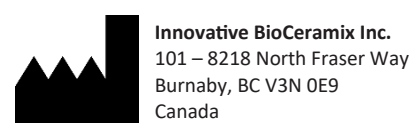
Poznámka: Přesné nasazení hlavního gutaperčového kuželu TotalFill vytváří výbornou hydrauliku a z tohoto důvodu se doporučuje, aby lékař použil malé množství materiálu. Dále je také důležité vkládat hlavní kužel do jeho konečné pracovní délky velice pomalu. Pokud používáte vertikální techniku za tepla,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

4. V případě potřeby vložte do kanálku další gutaperčové čepy pomocí standardních kondenzačních technik.
5. Pomocí tepelného zdroje vypalte gutaperčové čepy u ústí, aplikujte malé množství vertikální kondenzace a odstraňte veškerý přebytečný materiál vlhkým vatovým tampónem nebo polštářkem.
6. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow zůstane součástí trvalé výplně kořenového kanálku.
7. Po každém použití sejměte BC Tip ze stříkačky otáčením konusu stříkačky proti směru hodinových ručiček a zlikvidujte ji. Očistěte vnější povrch stříkačky a odstraňte veškerou přebytečnou pastu,

nasadíte kryt stříkačky pevně na konus stříkačky, stříkačku vložte do fóliového vaku a vak dobře uzavřete. Vak skladujte v suchém prostředí při pokojové teplotě.

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

Symbol	Význam	Referenční číslo
REF	Katalogové číslo	ISO 15223-1
LOT	Kód šarže	ISO 15223-1
	Použitelné do	ISO 15223-1
QTY	Množství v balení	N/A
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1
	Uchovávejte v suchu	ISO 15223-1
	Teplotní limit	ISO 15223-1
	Návod k použití	ISO 15223-1
	Iritant	GHS
	Pozor	ISO 96876
	Nesterilní	ISO 15223-1
MD	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1
UDI	Kód UDI (jedinečná identifikace prostředku)	ISO 15223-1
EC REP	Zplnomocněný zástupce (zplnomocněný zástupce v Evropském společenství)	ISO 15223-1
	Výrobce / Oprávněný výrobce	ISO 15223-1
	Distributor	ISO 15223-1
	Označení shody s evropskými předpisy pro zdravotnické prostředky třídy > I doplněné identifikačním číslem oznámeného subjektu. Č. oznámeného subjektu 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Nepoužívat opakovaně	ISO 15223-1





TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

DA - BRUGSANVISNING

Kontraindikationer:

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



Forsigtighedsregler:

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



Rengøring:

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

Opbevaring:

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

Advarsler:

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

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

Produktbeskrivelse:

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

Indikationer:

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

TotalFill BC Sealer /BC Sealer HiFlow er egnet til brug i teknikken med enkelt kegle og lateral kondensering.

Arbejdstid:

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

Størkningstid:

Størkningstiden er 4 timer. I meget tørre rodkanaler kan størkningstiden imidlertid være mere end 10 timer.

Interaktioner:

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

Fjernelse af rodfyldningen:

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













Brugsanvisning:

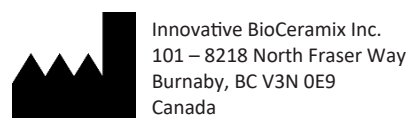
1. Rodkanalen skal præpareres og skylles grundigt vha. rutinemæssige endodontiske teknikker inden indføring af TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow.
2. Tør kanalen på normal vis med paperpoints.
3. Anvendelsesmetoder til sealer: Begge nedenstående metoder er effektive. Tandlægen bør benytte den metode,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

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

4. Om ønsket kan der placeres yderligere guttaperka points i rodkanalen med standard kondensationsteknikker.
5. Brug en varmekilde til at brænde guttaperka points af ved åbningen. Påfør en lille mængde lodret kondensation, og fjern overskydende fyldningsmateriale med en fugtet vatkugle eller vatpind.
6. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow vil forblive en del af den permanente fyldning af rodkanalen.
7. Tag efter hver anvendelse BC Tip af sprøjten ved at dreje spidsen mod uret og kassere den. Ren sprøjten udvendigt og fjern eventuelt overskydende pasta. Sæt sprøjtehætten godt fast på sprøjtekraven, læg sprøjten i folieposen og luk posen tæt til. Opbevar posen tørt ved stuetemperatur.

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

Symbol	Betyder	Reference-nummer
REF	Katalognummer	ISO 15223-1
LOT	Batchkode	ISO 15223-1
	Sidste anvendelsesdato	ISO 15223-1
QTY	Antal i emballagen	N/A
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1
	Opbevares tørt	ISO 15223-1
	Temperaturgrænse	ISO 15223-1
	Se brugsanvisningen, følg hjemmesiden til den elektroniske brugsanvisning (eIFU)	ISO 15223-1
	Lokalirriterende	GHS
	Forsigtig	ISO 96876
	Usteril	ISO 15223-1
MD	Medicinsk udstyr	ISO 15223-1
UDI	UDI-kode (unik udstyrsidentifikation)	ISO 15223-1
EC REP	Autoriseret repræsentant (autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union)	ISO 15223-1
	Fabrikant/Legal fabrikant	ISO 15223-1
	Distributør	ISO 15223-1
 0413	Europæisk overensstemmelsesmærkning for klasse > I medicinsk udstyr efter identifikationsnummret på det bemyndigede organ. Bemyndiget organ, nr. 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Må ikke genbruges	ISO 15223-1





TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Gegenanzeigen:

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



Vorsichtsmaßnahmen:

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

Reinigung:

- Vor der Lagerung sollten die äußeren Oberflächen der Spritze und der Spritzenkappe (sobald diese fest an der Spritze angebracht ist) desinfiziert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermindern.
 - Der Spritze des TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlows sollte zum Zweck der Infektionskontrolle bei direkter intraoraler Anwendung eine hygienische Einweg-Schutzhülle übergezogen werden.
- Stellen Sie einen kontinuierlichen Materialfluss und eine komplette Füllung der Applikationsstelle sicher. Andernfalls kann es zu Verzögerungen kommen.
 - Stellen Sie sicher, dass jegliche Blutung unter Kontrolle ist, bevor der BC Sealer eingebracht wird, sonst könnte Material aus der Applikationsstelle herausgewaschen werden und eine erneute Behandlung erforderlich sein.

Lagerung:

-  Trocken aufbewahren.
-  Bei Raumtemperatur lagern.

- Die empfohlenen Lagerbedingungen sind genau zu befolgen. Andernfalls kommt es zu einem vorzeitigen Abbinden des Materials, was eine erneute Behandlung zur Einbringung des Materials erforderlich macht oder Unannehmlichkeiten für den Anwender mit sich bringt. Zur Vermeidung eines vorzeitigen Abbindens bitte genau die nachstehenden Richtlinien befolgen:

- a. Die Spritzenkappe dient zum dichten Verschließen, wenn das Material nicht verwendet wird. Die Spritzenkappe frei von Feuchtigkeit halten.
- b. Den TotalFill BC Sealer dicht verschlossen in seiner Verpackung aufbewahren und bei Raumtemperatur in einer trockenen Umgebung lagern, um Kontakt mit Feuchtigkeit zu vermeiden.

Warnhinweise:

-  Reizend.
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

- Persönliche Schutzausrüstung verwenden, um Kontakt des TotalFill BC Sealers mit Haut, Schleimhäuten und Augen zu vermeiden. Ungehärtetes Material kann Reizungen verursachen.
- Keinen übermäßigen Druck beim Einbringen des Materials in den Wurzelkanal ausüben, da dies Empfindlichkeitsreaktionen/Schmerzen beim Patienten auslösen oder der Spritzenkolben abbrechen kann.
- Die Spritze muss vor dem Einbringen in die Behandlungsstelle immer inspiziert werden. Die Verwendung einer Spritze mit unleserlichen Referenzmarkierungen könnte zu einer übermäßigen oder einer nicht ausreichenden Füllung des Wurzelkanals führen.
- Der TotalFill BC Sealer wurde nicht an schwangeren oder stillenden Frauen getestet.
- Wenn die BC Tip vor dem Gebrauch nicht inspiziert wird, könnte dies Verzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender zur Folge haben. Falls das Material nicht aus der Spritzenspitze herausfließt oder die Spritzenspitze zu steif ist, die Spitze entsorgen und eine neue verwenden.
- Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum des Produkts, um Verzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender (z.B. sprödes oder nicht abbindendes Material) zu vermeiden.
- Ein Überfüllen des Wurzelkanals kann zu Empfindlichkeitsreaktionen beim Patienten, Fremdkörperentzündung, Aspergillose des Sinus maxillaris oder Parästhesie bzw. Anästhesie aufgrund von Nervenimpingement führen oder eine chirurgische Entfernung der Überfüllung erforderlich machen.
- Die Kennzeichnungen auf den Verpackungen sorgfältig durchlesen, um sicherzustellen, dass ein geeignetes biokeramisches Material verwendet wird. Andernfalls kann es zu Unannehmlichkeiten für den Anwender/für den Patienten kommen.
- Mehrere kontinuierliche Applikationen des Materials mithilfe des Spritzenapplikationssystems führen zu einer Ermüdung der Hand.

Produktbeschreibung:

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

Indikationen:

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

Der TotalFill BC Sealer/ BC Sealer HiFlow eignet sich zur Verwendung mit der Obturator- und der lateralen Kondensationsmethode.

Verarbeitungszeit:

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

Abbindezeit:

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

Wechselwirkungen:

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

Entfernen der Wurzelkanalfüllung:

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

Anweisungen zur Anwendung:

1. Vor dem Auftragen des TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlows muss der Wurzelkanal mithilfe standardüblicher endodontischer Methoden sorgfältig präpariert und ausgespült werden.
2. Trocknen Sie den Kanal wie gewohnt mit Papierspitzen.
3. Methoden zur Einbringung des Versieglers: Beide nachstehenden Methoden zur Einbringung des Versieglers sind effektiv. Der Arzt sollte die von ihm bevorzugte Methode anwenden.

a. Herkömmliche Methode:

Die Guttapercha-Hauptspitze oder eine kleine Handfeile mit Versiegler (extraoral) überziehen, und die Spitze oder die Feile dazu benutzen, den Versiegler an die Kanalwand anzubringen.

b. Methode zum Einbringen des Versieglers:

Entfernen Sie die Spritzenkappe von der Spritze des TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlows. Eine BC Tip mit einer Drehung im Uhrzeigersinn sicher am Spritzenansatz befestigen. BC Tips sind flexibel und lassen sich verbiegen, um den Zugang zum Wurzelkanal zu erleichtern. Die Spritzen spitze nicht tiefer als das koronale Drittel (1/3) in den Kanal einführen. Durch Betätigung des Spritzenkolbens vorsichtig und langsam eine kleine Menge (1- 2 Referenzmarkierungen) des TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlows in den Wurzelkanal abgeben. Die Kanalwände mit einer Handfeile der Größe 15 oder einer vergleichbaren Handfeile mit dem im Kanal befindlichen Versiegler überziehen. Überziehen Sie dann den Guttapercha-

Masterpoint mit einer dünnen Versiegler-schicht, und führen Sie ihn langsam in den Wurzelkanal ein. Der Guttapercha-Masterpoint wird ausreichend Versiegler in die Wurzelspitze transportieren.

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

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

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

Symbol	Bedeutung	Referenz- nummer
REF	Bestellnummer	ISO 15223-1
LOT	Chargenbezeichnung	ISO 15223-1
	Verwendbar bis	ISO 15223-1
QTY	Menge in der Packung	N/A
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1
	Vor Nässe schützen	ISO 15223-1
	Temperaturbegrenzung	ISO 15223-1
	Bedienungsanleitung	ISO 15223-1
	Reizend	GHS
	Vorsicht	ISO 96876
	Unsteril	ISO 15223-1
MD	Medizinprodukt	ISO 15223-1
UDI	UDI-Code (Unique Device Identification)	ISO 15223-1
EC REP	Bevollmächtigter (Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union)	ISO 15223-1
	Hersteller	ISO 15223-1
	Händler	ISO 15223-1
	Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union für Medizinprodukte anderer Klassen als Klasse I an, zusammen mit der Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle. Kennnummer der Benannten Stelle: 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Nicht wiederverwenden	ISO 15223-1



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



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

TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Contraindicaciones:

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

Precauciones:



No utilice el producto después de la fecha de caducidad.



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

- Deseche las BC Tips después de cada aplicación. Si las puntas de jeringa de un solo uso se reutilizan o no se limpian correctamente antes del uso, es posible que se produzca contaminación cruzada.
- El TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow y las BC Tips no están diseñados para esterilizarse. Si no se siguen estas instrucciones, las puntas podrían resultar distorsionadas y el producto podría quedar dañado, lo que a su vez podría producir demoras en el procedimiento o molestias al usuario.

Limpieza:

- Desinfecte las superficies exteriores de la jeringa y de la tapa de la jeringa (una vez que esté colocada firmemente en la jeringa) antes de guardarla con el fin de reducir el riesgo de contaminación cruzada.
 - La jeringa del TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow se debe cubrir con una barrera higiénica de un solo uso para controlar las infecciones durante el uso directo intraoral.
- Asegúrese de que haya un flujo continuo de material y que el lugar de colocación quede completamente relleno. Si no es así, pueden producirse demoras en el procedimiento.
 - Asegúrese de que cualquier hemorragia que pueda haberse producido esté controlada antes de colocar el BC Sealer/BC Sealer HiFlow, ya que el material puede desplazarse fuera del lugar de la colocación y requerir retratamiento.

Almacenamiento:





Mantenga seco el producto.

Almacene el producto a temperatura ambiente

- Siga estrictamente las condiciones de almacenamiento recomendadas. Si no lo hace, el material se solidificará prematuramente, lo que hará necesario repetir la colocación del material o producirá molestias al usuario. Para evitar inducir prematuramente el proceso de solidificación, siga estrechamente estas pautas:
 - Use la tapa de la jeringa para mantener la jeringa bien cerrada cuando no se esté utilizando el material. Mantenga la tapa de la jeringa libre de humedad.
 - Mantenga el TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow bien cerrado en su bolsa y almacénelo a temperatura ambiente en un área seca para evitar el contacto con la humedad.

Advertencias:

-  Irritante.
-  No utilice el producto si el envase está dañado.

- Utilice equipo protector para evitar el contacto del TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow con la piel, las mucosas y los ojos. El material no solidificado puede causar irritación.
- No aplique el material con demasiada fuerza en el conducto radicular, ya que esto puede provocar sensibilidad o molestias al paciente o la rotura del émbolo de la jeringa.
- Examine siempre la jeringa antes de la aplicación en el lugar. El uso de una jeringa con unas marcas de referencia ilegibles podría llevar al relleno excesivo o insuficiente del lugar del conducto radicular.
- El TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow no se ha probado en mujeres embarazadas o lactantes.
- Si la BC Tip no se examina antes del uso, podrían producirse demoras en el procedimiento o situaciones inconvenientes para el usuario. Si el material no fluye hacia fuera por la punta de la jeringa, o si la punta de la jeringa se nota rígida, deseche la punta y utilice una nueva.
- Compruebe siempre la fecha de caducidad del producto para evitar demoras en el procedimiento o molestias al usuario (p. ej., que el material se vuelva quebradizo o no se solidifique).
- Si se rellena demasiado el conducto radicular, es posible que el paciente presente sensibilidad, inflamación debida a cuerpos extraños, aspergilosis del seno maxilar, parestesia o anestesia debido a compresión de nervios, o que sea necesario extraer quirúrgicamente el exceso de relleno.
- Lea atentamente la información contenida en el envase para asegurarse de que utiliza el material biocerámico adecuado. Si no lo hace, es posible que se produzcan situaciones inconvenientes para el usuario o el paciente.
- Las aplicaciones continuas y repetidas de material utilizando el sistema de aplicación de la jeringa pueden causar fatiga en la mano.

Descripción del producto:

El TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow es una pasta biocerámica premezclada, inyectable y lista para su uso, desarrollada para aplicaciones de relleno y sellado permanentes del conducto radicular. El TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow es un material insoluble, radiopaco y libre de aluminio basado en una composición de silicato de calcio que requiere la presencia de agua para su solidificación y endurecimiento. El TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow no se encoge durante la solidificación y ofrece excelentes propiedades físicas. El TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow se presenta en una jeringa precargada y se suministra con BC Tips desechables. El BC Sealer/BC Sealer HiFlow puede administrarse en el conducto a través de las puntas suministradas o por medio de métodos tradicionales.

Indicaciones de uso:

- Obturación permanente del conducto radicular tras la extirpación de la pulpa vital.
- Obturación permanente del conducto radicular después de retirar la pulpa infectada o necrótica y de colocar los recubrimientos dentro del conducto del nervio.

El TotalFill BC Sealer/ BC Sealer HiFlow es adecuado para su uso en la técnica del cono único y condensación lateral.

Tiempo de trabajo:

No requiere mezclado. El TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow se puede aplicar de inmediato y se introduce directamente en el conducto radicular. El tiempo de trabajo puede ser de más de 4 horas a temperatura ambiente.

Tiempo de solidificación:

El tiempo de solidificación es de 4 horas. No obstante, en conductos radiculares muy secos el tiempo de solidificación puede ser de más de 10 horas.

Interacciones:

El tiempo de solidificación del TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow depende de la presencia de humedad en la dentina. La cantidad de humedad necesaria para completar la reacción de solidificación está presente de manera natural en el interior de la dentina. Por lo tanto, no es necesario añadir humedad al conducto radicular antes de colocar el material.

Retirada del relleno del conducto radicular:

Se pueden usar técnicas convencionales para la retirada del TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow como las utilizadas en combinación con puntas de gutapercha. También se pueden usar equipos piezoeléctricos ultrasónicos (con agua en rocío).

Instrucciones de uso:

1. Antes de la aplicación del TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow, prepare e irrigue minuciosamente el conducto radicular usando técnicas endodónticas estándar.
2. Seque el conducto como lo hace normalmente mediante puntas de papel.
3. Métodos de administración del sellador: los dos métodos de administración del sellador que se ofrecen a continuación son eficaces. El médico debe utilizar el método con el que se sienta más cómodo.

a. Método tradicional:

Cubra la punta principal de gutapercha o una lima manual pequeña con sellador (extraoralmente) y utilice la punta o la lima para aplicar el sellador a las paredes del conducto.












b. Método de administración con punta:

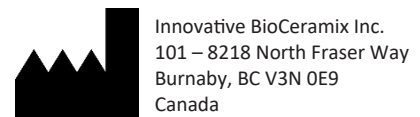
Retire la tapa de la jeringa del TotalFill BC Sealer/ BC Sealer HiFlow. Fije bien una BC Tip con un giro en el sentido de las manecillas del reloj al cono de la jeringa. Las BC Tips son flexibles y se pueden doblar para facilitar el acceso al conducto radicular. Inserte la punta de la jeringa en el conducto a una profundidad que no supere un tercio (1/3) de la corona. Aplique de manera suave y uniforme una pequeña cantidad (1 o 2 marcas de referencia) del TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow en el conducto radicular mediante la presión del émbolo de la jeringa. Usando una lima manual del n.º 15 o una lima manual similar, recubra ligeramente las paredes del conducto con el sellador existente en el mismo. Después cubra el cono maestro de gutapercha con una capa delgada de sellador e insértela muy lentamente en el conducto. El cono maestro de gutapercha llevará una cantidad suficiente de sellador hasta el ápice de la raíz dental.

Nota: El ajuste preciso del cono maestro de gutapercha de TotalFill crea una hidráulica excelente y por esa razón se recomienda que el usuario utilice una pequeña cantidad de sellador. Además, también es muy importante insertar el cono maestro muy lentamente hasta la totalidad de la longitud de trabajo. Si utiliza una técnica vertical con calor, consulte las instrucciones de uso de su fuente de calor eléctrica.

4. Si lo desea, coloque puntas de gutapercha adicionales en el conducto usando técnicas de condensación estándar.
5. Utilizando una fuente de calor, queme los conos de gutapercha en el orificio, aplique una pequeña cantidad de condensación vertical, y retire cualquier exceso de sellador con una bolita o torunda de algodón humedecido.
6. El TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow será una parte del relleno permanente del conducto radicular.
7. Después de cada aplicación retire la BC Tip de la jeringa con un giro en sentido contrario a las manecillas del reloj del cono de la jeringa y deséchela. Limpie el exterior de la jeringa y retire cualquier exceso de pasta, coloque la tapa de la jeringa bien apretada sobre el cono de la jeringa, coloque la jeringa en la bolsa de aluminio y asegúrese de sellar la bolsa. Almacene la bolsa en un área seca a temperatura ambiente.

Núms. de patentes estadounidenses 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
 Núms. de patentes europeas 1861341 A4, 2142225 B1

Symbol	Sentido	Número de referencia
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1
LOT	Código de lote	ISO 15223-1
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1
QTY	Cantidad incluida en el envase	N/A
	No utilice el producto si el envase está dañado	ISO 15223-1
	Mantener seco	ISO 15223-1
	Límite de temperatura	ISO 15223-1
	Instrucciones de uso	ISO 15223-1
	Irritante	GHS
	Atención	ISO 96876
	No estéril	ISO 15223-1
MD	Producto sanitario	ISO 15223-1
UDI	Identificador único del producto	ISO 15223-1
EC REP	Representante autorizado (representante autorizado en la Unión Europea)	ISO 15223-1
	Fabricante	ISO 15223-1
	Distribuidor	ISO 15223-1
CE 0413	Marcado de conformidad europeo para productos sanitarios de Clase > I, acompañado del número de identificación del organismo notificado. Organismo notificado n.º 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	No reutilizar	ISO 15223-1





TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

FR – INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Contre-indications:

- Ne pas utiliser TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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.
-  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.
- TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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'utilisateur.

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 TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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'utilisateur, 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 TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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.
- TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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'utilisateur. 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'utilisateur (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'utilisateur 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:

TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow est une pâte biocéramique injectable prémélangée et prête à l'emploi conçue pour des applications d'obturation et de scellement permanents du canal radiculaire. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow ne rétrécit pas au cours du durcissement et fait preuve d'excellentes propriétés physiques. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow est conditionné dans une seringue préremplie. Il est fourni avec des BC Tips jetables. Le BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 intracanaux.

TotalFill BC Sealer / BC Sealer HiFlow est adapté à la condensation latérale et à la technique monocône.

Temps de travail:

Aucun mélange n'est requis. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow, 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 TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow. 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 TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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

Symbol	Signification	Numéro de référence
REF	Numéro de catalogue	ISO 15223-1
LOT	Code du lot	ISO 15223-1
	Date de péremption	ISO 15223-1
QTY	Quantité dans l'emballage	N/A
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1
	Conserver au sec	ISO 15223-1
	Limite de température	ISO 15223-1
	Consulter la notice d'utilisation	ISO 15223-1
	Irritant	GHS
	Attention	ISO 96876
	Non stérile	ISO 15223-1
MD	Dispositif médical	ISO 15223-1
UDI	Code UDI (Identification unique des dispositifs médicaux)	ISO 15223-1
EC REP	Mandataire (Représentant autorisé dans l'Union européenne)	ISO 15223-1
	Fabricant	ISO 15223-1
	Distributeur	ISO 15223-1
 0413	Marquage de conformité européenne pour les dispositifs médicaux de classe > I, accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié. Organisme notifié n° 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1

EC	REP	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands
-----------	------------	--

CE
0413

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

TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

IT – ISTRUZIONI PER L'USO

Controindicazioni:

- Non usare TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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.



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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow, 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 indurrà 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 linee 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/BC Sealer HiFlow ben sigillato nella relativa busta e conservarlo a temperatura ambiente in un luogo asciutto, per evitare il contatto con l'umidità.

Avvertenze:

 Irritante.

 Non usare 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/BC Sealer HiFlow 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, aspergilloso 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow non si restringe durante l'indurimento e dimostra eccellenti proprietà fisiche. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow è confezionato in una siringa già caricata ed è fornito con punte BC Tip monouso. BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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.

TotalFill BC Sealer / BC Sealer HiFlow è idoneo per l'uso nella tecnica di condensazione laterale e con cono singolo.

Tempo di lavorazione

Non è richiesta alcuna miscelazione. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow, 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/BC Sealer HiFlow. 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/BC Sealer HiFlow (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/BC Sealer HiFlow 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

Simbolo	Significato	Numéro de référence
REF	Numero di catalogo	ISO 15223-1
LOT	Codice lotto	ISO 15223-1
	Da utilizzare entro	ISO 15223-1
QTY	Quantità nella confezione	N/A
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1
	Mantenere asciutto	ISO 15223-1
	Limite di temperatura	ISO 15223-1
	Istruzioni per l'uso	ISO 15223-1
	Irritante	GHS
	Attenzione	ISO 96876
	Non sterile	ISO 15223-1
MD	Dispositivo medico	ISO 15223-1
UDI	Codice UDI (identificativo unico del dispositivo)	ISO 15223-1
EC REP	Rappresentante autorizzato (nell'Unione Europea)	ISO 15223-1
	Fabbricante	ISO 15223-1
	Distributore	ISO 15223-1
 0413	Marchio di conformità europea per i dispositivi medici di classe > I, accompagnato dal numero di identificazione dell'organismo notificato. N. organismo notificato 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Non riutilizzare	ISO 15223-1

EC	REP	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands
-----------	------------	--

CE
0413

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



TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

NL – GEBRUIKSAANWIJZING

Contra-indicaties:

- Gebruik TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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.
-  De disposable spuittips (BC Tips) niet hergebruiken.
- Gooi de BC Tips na elk gebruik weg. Er kan kruisbesmetting optreden als voor eenmalig gebruik bestemde spuittips opnieuw worden gebruikt of vóór gebruik niet naar behoren worden gereinigd.
- TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow-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 aanbrenghoek 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/BC Sealer HiFlow wordt aangebracht, want het materiaal zou uit de aanbrenghoek 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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 gevoelloosheid als gevolg van een ingeklemde zenuw, 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 spuit kan vermoeidheid van de hand tot gevolg hebben.

Productbeschrijving:

TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow is een voorgemengde gebruiksklare injecteerbare biokeramische pasta die is ontwikkeld voor het permanent vullen en afdichten van het wortelkanaal. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow is een onoplosbaar, radiopaak en aluminiumvrij materiaal gebaseerd op een calciumsilicaatmengsel, dat de aanwezigheid van water vereist om te verharden. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow krimpt niet bij het verharden en heeft uitstekende fysische eigenschappen. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow is verpakt in een voorgevulde spuit en wordt geleverd met disposable BC Tips. BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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.

TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow is geschikt voor gebruik met een enkele stift en met laterale condensatie.

Werktijd:

Geen menging vereist. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow als gebruikt in combinatie met guttaperchastiften. Er kan ook piëzo-elektrisch ultrasoongeluid (met waterspray) worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing:

1. Alvorens de TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow aan te brengen, prepareert en irrigiert 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:

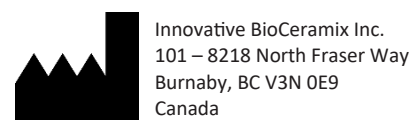
Verwijder de spuitdop van de TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow-spuit. Bevestig een BC Tip stevig aan het aanzetstuk van de spuit door de tip rechtsom te draaien. BC Tips zijn flexibel en kunnen worden gebogen om het inbrengen in het wortelkanaal te vergemakkelijken. Breng de tip van de spuit in het 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/BC Sealer HiFlow 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 guttaperchahoofdstift 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 werk lengte. 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/BC Sealer HiFlow 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

Symbol	Betekenis	Referentienummer
REF	Catalogusnummer	ISO 15223-1
LOT	Batchcode	ISO 15223-1
	Uiterste vervaldatum	ISO 15223-1
QTY	Aantal in de verpakking	N/A
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1
	Droog bewaren	ISO 15223-1
	Temperatuurlimiet	ISO 15223-1
	Gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1
	Irriterend	GHS
	Let op	ISO 96876
	Niet-steriel	ISO 15223-1
MD	Medisch hulpmiddel	ISO 15223-1
UDI	UDI-code (Unique Device Identification - unieke hulpmiddelidentificatie)	ISO 15223-1
EC REP	Gevolmachtigde (gevolmachtigde in de Europese Unie)	ISO 15223-1
	Fabrikant	ISO 15223-1
	Distributeur	ISO 15223-1
 0413	Europese conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen van Klasse > I, inclusief het identificatienummer van de aangemelde instantie. Nummer van de aangemelde instantie. 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Niet hergebruiken	ISO 15223-1





TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

NO – BRUKSANVISNING

Kontraindikasjoner:

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

Forholdsregler:



Må ikke brukes etter utløpsdatoen.



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/BC Sealer HiFlow 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 sprøyteheten (når den er godt forseglet på sprøyten) før oppbevaring, for å redusere faren for krysskontaminasjon.
 - b. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow-sprøyten skal dekket med en hygienisk barrierehylse til engangsbruk for infeksjonskontroll for direkte intraoral bruk.
- Påse at det er kontinuerlig strømming 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/BC Sealer HiFlow 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 sprøyteheten til å holde sprøyten godt lukket når materialet ikke er i bruk. Hold sprøyteheten fri for fuktighet.
 - b. Oppbevar TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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 sprøytetempelen bryter.
- 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/BC Sealer HiFlow 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 sprøtt 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 tretthet i hånden.

Produktbeskrivelse:

TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow er en forhåndsblandet, bruksklar injiserbar biokeramisk pasta som er utviklet for permanent fylling av rotkanal samt forseglingsapplikasjoner. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow er et uoppløselig, røntgentett og aluminiumsfritt materiale basert på en kalsiumsilikatsammensetning som krever forekomst av vann for å herde og størkne. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow krymper ikke under herding og utviser utmerkede fysiske egenskaper. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow er pakket i en forhåndsfylt sprøyte og leveres med BC Tips til engangsbruk. BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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.

TotalFill BC Sealer / BC Sealer HiFlow er egnet for bruk i enkeltkonus og lateral kondenseringsteknikk.

Virketid:

Ingen blanding er nødvendig. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow når brukt i kombinasjon med guttaperkaspisser. Piezoelektrisk ultralyd (med vandusj) kan også brukes.

Bruksanvisning:

1. Før påføring av TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 forseglere: Begge forseglerinntføringsmetodene nedenfor er effektive. Klinikeren skal bruke metoden han eller hun er mest fortrolig med.

a. Tradisjonell metode:

Påfør forseglere på den primære guttaperkaspissen eller en liten håndfil (ekstraoralt), og bruk spissen eller filen til å påføre forseglere på kanalveggene.













b. Tuppinnføringsmetode:

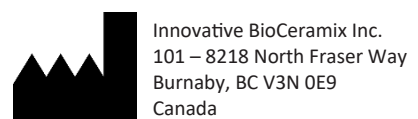
Ta av sprøyteheten fra TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow-sprøyten. Fest en BC Tip godt ved å vri medurs på sprøytens muffe. BC Tips er bøyelig og kan bøyes for å få lettere tilgang i rotkanalen. Sett inn sprøytespissen i kanalen ikke dypere enn den koronale tredjedel (1/3). Doser en liten mengde (12 referansemerker) TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow forsiktig og jevnt inn i rotkanalen ved å presse stampelet 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 forseglere på hoved-guttaperkakonusen, og sett den svært sakte inn i kanalen. Hoved-guttaperkakonusen vil føre tilstrekkelig med forseglere til apeks.

Merk: Den presise passformen til TotalFill guttaperka-hovedkonusen danner utmerket hydraulikk, og det anbefales derfor at helsepersonellet bruker en liten mengde forseglere. 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 forseglere med en fuktig bomullsdott eller vattpinne.
6. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 sprøyteheten 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

Symbol	Betydning	Referanse nummer
REF	Katalognummer	ISO 15223-1
LOT	Batchkode	ISO 15223-1
	Holdbarhetsdato	ISO 15223-1
QTY	Mengde i pakken	N/A
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	ISO 15223-1
	Må holdes tørr	ISO 15223-1
	Temperaturgrense	ISO 15223-1
	Konsultere bruksanvisningen	ISO 15223-1
	Irriterende stoff	GHS
	Forsiktighet	ISO 96876
	Ikke-steril	ISO 15223-1
MD	Medisinsk enhet	ISO 15223-1
UDI	Unik enhetsidentifikator	ISO 15223-1
EC REP	Autorisert representant i den europeiske union	ISO 15223-1
	Produsent	ISO 15223-1
	Distributør	ISO 15223-1
 0413	Europeisk samsvarsmerking for medisinsk utstyr i klasse > I, ledsaget av identifikasjonsnummeret til det meldte organet. Meldt organ nr. 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Ikke gjenbruk	ISO 15223-1





TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

PL – INSTRUKCJA UŻYCIA

Przeciwwskazania:

- Nie używać uszczelnacza 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.
-  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.
- Uszczelnacz TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 uszczelnacza TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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. Nieprzestrzeżenie tego zalecenia może spowodować opóźnienia zabiegu.
 - Upewnić się, że wszelkie krwawienie zostało opanowane przed umieszczeniem uszczelnacza BC Sealer/BC Sealer HiFlow, 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. Nieprzestrzeżenie ich spowoduje przedwczesne stężenie materiału, powodując konieczność ponownego umieszczenia materiału lub utrudnienia dla użytkownika. Aby uniknąć przedwczesnego rozpoczęcia procesu stężenia, 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow jest gotową do użycia mieszaniną pasty cementu bioceramicznego do wstrzykiwania przeznaczoną do trwałego wypełniania i uszczelniania kanału korzeniowego zęba. Uszczelniacz TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow nie kurczy się podczas tężenia i wykazuje doskonałe własności fizyczne. Uszczelniacz TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow jest dostarczany w ampułkostrzykawce wraz z jednorazowymi końcówkami BC Tips. Uszczelniacz BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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.

TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow nadaje się do stosowania w technice pojedynczego ćwieka i kondensacji bocznej.

Czas pracy:

Nie jest potrzebne mieszanie. Uszczelniacz TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow zależy od obecności wilgoci w zębnie. 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow 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/BC Sealer HiFlow. 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/BC Sealer HiFlow 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.

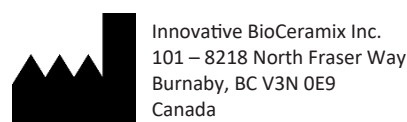
Uwaga: Precyzyjne dopasowanie głównego ćwieka gutaperkowego TotalFill tworzy doskonałe właściwości hydrauliczne i dlatego zaleca się, aby użytkownik stosował małą ilość uszczelnacza. Ponadto ważne jest bardzo wolne wkładanie głównego ćwieka do końcowej długości roboczej. W przypadku używania termicznej 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 uszczelnacza za pomocą zwilżonej kulki waty lub wacika.
6. Uszczelniacz TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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

Symbol	Oznaczający	Numer referencyjny
REF	Numer katalogowy	ISO 15223-1
LOT	Kod partii	ISO 15223-1
	Termin przydatności do użycia	ISO 15223-1
QTY	Liczba w opakowaniu	N/A
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone	ISO 15223-1
	Przechowywać w suchym miejscu	ISO 15223-1
	Graniczne wartości temperatury	ISO 15223-1
	Instrukcja obsługi	ISO 15223-1
	Środek drażniący	GHS
	Przeostroga	ISO 96876
	Niesterylne	ISO 15223-1
MD	Wyrób medyczny	ISO 15223-1
UDI	Kod UDI (Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych)	ISO 15223-1
EC REP	Upoważniony przedstawiciel (upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej)	ISO 15223-1
	Producent	ISO 15223-1
	Dystrybutor	ISO 15223-1
 0413	Europejski znak zgodności dla wyrobów medycznych klasy >I, z dołączonym numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana nr 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Nie używać ponownie	ISO 15223-1



TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

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.



N 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:

- 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/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:
 - 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/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.
- Inspeção 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:

- Obtenção permanente do canal radicular após extirpação da polpa vital.
- Obtenção 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 reacção 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 piezoeléctrico (com pulverização de água).













Indicações de utilização:

1. Antes da aplicação do TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow, 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/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.


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/BC Sealer HiFlow 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

Símbolo	Significado	Número de referência
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1
LOT	Código do lote	ISO 15223-1
	Prazo de validade	ISO 15223-1
QTY	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
	Instruções de operação	ISO 15223-1
	Irritante	GHS
	Cuidado	ISO 96876
	Não estéril	ISO 15223-1
MD	Dispositivo médico	ISO 15223-1
UDI	Código IUD (identificação única do dispositivo)	ISO 15223-1
EC REP	Representante autorizado (na União Europeia)	ISO 15223-1
	Fabricante	ISO 15223-1
	Distribuidor	ISO 15223-1
 0413	Marcação europeia de conformidade para dispositivos médicos da categoria > I, acompanhado pelo número de identificação do organismo notificado. Organismo notificado n.º 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Não reutilizar	ISO 15223-1

EC REP
EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CE
 0413

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


TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

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 ošetrenie.

Bezpečnostné opatrenia:

 Nepoužívajte po dátume expirácie.

 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 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/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 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/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 nevyvíjajte nadmernú silu, pretože to môže vyvolať citlivosť/nepohodlie u pacienta, prípadne spôsobiť zlomenie piesta striekačky.
- Pred aplikáciou na miesto striekačky 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 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 drobný alebo nestuhne) vždy skontrolujte dátum expirácie 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/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 exstirpácii drene.
- Trvalé vyplnenie koreňového kanálika po odstránení infikovanej alebo nekrotickej drene a zavedení vnútrokanálikovej podložky.

Materiál TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow je vhodný na použitie pri technike s jedným kužeľom 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 dentíne. V dentíne 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:












1. Pred aplikáciou materiálu TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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/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 uľahčil prístup do koreňového kanálika. Hrot striekačky vložte do kanálika maximálne po korunkovú tretinu (1/3). Stlačením piestu striekačky jemne a plynule nadávajte 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 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.

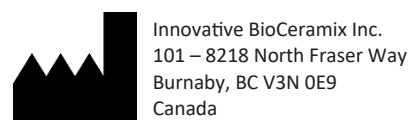
Poznámka: Presne priliehajúci hlavný gutaperčový kužeľ TotalFill vytvára výbornú hydrauliku, a preto sa odporúča, aby lekár použil malé množstvo sealeru. Okrem toho je dôležité vkladať hlavný gutaperčový kužeľ do konečnej pracovnej dĺžky veľmi pomaly. Ak používate teplú vertikálnu techniku plnenia, pozrite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

4. Ak je to žiaduce, do kanálika vložte ďalšie gutaperčové čapy pomocou štandardných kondenzačných techník.
5. Pomocou tepelného zdroja spálením odstráňte gutaperčové kužele pri ústí, aplikujte miernu vertikálnu kondenzáciu a navlhčenou vatou alebo tyčinkou odstráňte prebytočný sealer.

6. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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 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

Símbolo	Význam	Referenčné číslo
REF	Katalógové číslo	ISO 15223-1
LOT	Kód šarže	ISO 15223-1
	Použiteľné do	ISO 15223-1
QTY	Množstvo v balení	N/A
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	ISO 15223-1
	Udržujte v suchu	ISO 15223-1
	Teplotný limit	ISO 15223-1
	Prevádzkové pokyny	ISO 15223-1
	Dráždivý	GHS
	Upozornenie	ISO 96876
	Nesterilné	ISO 15223-1
MD	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1
UDI	Kód UDI (jedinečná identifikácia zdravotníckej pomôcky)	ISO 15223-1
EC REP	Autorizovaný zástupca (autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo)	ISO 15223-1
	Výrobca	ISO 15223-1
	Distribútor	ISO 15223-1
CE 0413	Označenie zhody s európskymi predpismi pre zdravotnícke pomôcky triedy > I, doplnené identifikačným číslom notifikovaného orgánu. Notifikovaný orgán č. 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1



TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

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.



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/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 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/BC Sealer HiFlow-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/BC Sealer HiFlow ordentligt stängd i sin påse och förvara det i rumstemperatur 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, 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 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.
 - Kontrollera alltid produktens utgångsdatum för att förhindra att ingreppet fördröjs eller olägenhet för användaren (t.ex. att materialet blir skört eller inte hårdnar).
 - 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/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 hårdas 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 exstirpation 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.

Arbetstid:

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 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/BC Sealer HiFlow. 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/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 huvudguttaperkakonen med ett tunt lager förseglingsmaterial och för in den mycket långsamt i kanalen. Huvudguttaperkakonen kommer att föra med sig tillräckligt förseglingsmaterial till rotspetsen.

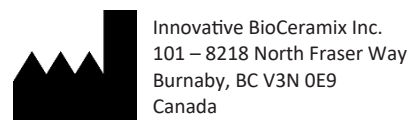
Obs!: Den exakta passformen hos TotalFill-huvudkonen i guttaperka ger en utmärkt hydraulisk verkan och av den anledningen rekommenderas det att tandläkaren använder en liten mängd förseglingsmaterial. Det är vidare också viktigt att huvudkonen förs mycket långsamt in i hela sin längd. Om du använder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

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 förtättningsmedel med en fuktad bomullstuss eller -topp.
6. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow 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. Rengör sprutans utsida och ta bort överflödiga pasta, fäst sprutans lock ordentligt på sprutans fäste, lägg sprutan i foliepåsen och var noga med att försluta påsen. Förvara påsen i ett torrt utrymme vid rumstemperatur.

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

Symbol	Menande	Referens-nummer
REF	Katalognummer	ISO 15223-1
LOT	Batchkod	ISO 15223-1
	Datum för sista användning	ISO 15223-1
QTY	Antal i förpackningen	N/A
	Får ej användas om förpackningen är skadad	ISO 15223-1
	Förvaras torrt	ISO 15223-1
	Temperaturgräns	ISO 15223-1
	Bruksanvisning	ISO 15223-1
	Irritant	GHS
	Varning	ISO 96876
	Icke-steril	ISO 15223-1
MD	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1
UDI	UDI-kod (unik produktidentifiering)	ISO 15223-1
EC REP	Auktoriserad representant (auktoriseraad representant inom Europeiska unionen)	ISO 15223-1
	Tillverkare	ISO 15223-1
	Distributör	ISO 15223-1
CE 0413	Europeisk överensstämmelsemärkning för medicintekniska produkter av klass > I, åtföljt av anmält organs identifieringsnummer. Anmält organ nr 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Får inte återanvändas	ISO 15223-1



TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

TR – KULLANMA TALIMATI

Kontrendikasyonları:

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

Önlemler:



Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.



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/BC Sealer HiFlow ve BC Tips sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Bu talimata uyulmaması, uçları tahrip ederek ve/veya ürüne zarar vererek işlemde 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 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.

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 ilkelere harfiyen uyun:
 - Materyal kullanılmadığında şırıngayı sıkıca kapalı tutmak için şırınga kapağını kullanın. Şırınga kapağını nem içermeyecek şekilde bulundurun.
 - Nemle temastan 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'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/BC Sealer HiFlow hamilelerde veya emziren annelerde test edilmemiştir.
- BC Tip kullanımdan önce incelenmezse işlemde gecikmelere veya kullanıcının rahatsız olmasına yol açabilir. Materyal eğer şırınga ucundan dışarı akıyorsa veya şırınga ucunun çok sert olduğu hissediliyorsa ucu atın ve yenisini kullanın.
- İşlemden gecikmeleri veya kullanıcının rahatsız olmasını önlemek için (örn., materyalin kırılma 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/BC Sealer HiFlow, kalıcı kök kanalı dolgusu ve kapatma uygulamaları 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 büzüşmez ve mükemmel fiziksel özellikler gösterir. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow, 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.

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'ın çıkarılması için Güta Perka Konları ile birlikte kullanılan şekilde geleneksel teknikler kullanılabilir. Piezo Elektrik Ultrason (su spreylili) de kullanılabilir.













Kullanma Talimatı:

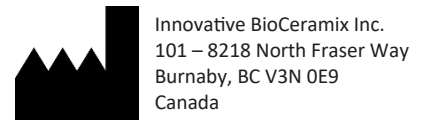
1. TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow'ı uygulamadan önce standart endodontik teknikler kullanarak kök kanalını iyice hazırlayın ve irigasyon uygulayın.
2. Kağıt konlar kullanarak normalde yaptığınız gibi kanalı kurulayın.
3. Kapatıcı İletme Yöntemleri: Aşağıda yer alan kapatıcı iletme yöntemlerinin 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/BC Sealer HiFlow 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 kurunun üçte birinden (1/3) daha derin olmayacak şekilde kanalın içine ilerletin. 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 ilerletin. Master güta perka konu, apeksce 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/BC Sealer HiFlow, kalıcı kök kanal dolgusunun parçası olarak kalır.
7. Her uygulamadan sonra, şırınganın göbeğine saatin ters yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak BC Tip ucu şırıngadan çıkarın ve atın. Şırınganın dışını temizleyin ve macunun varsa fazlalığını alın, şırınga kapağını sıkıca şırınga göbeğine yerleştirin ve şırıngayı folyo poşete koyup poşetin mühürlendiğinden emin olun. Poşeti kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

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

Sembol	Anlam	Referans numarası
REF	Katalog Numarası	ISO 15223-1
LOT	Parti Kodu	ISO 15223-1
	Son kullanma tarihi	ISO 15223-1
QTY	Paketteki miktar	N/A
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	ISO 15223-1
	Kuru Tutun	ISO 15223-1
	Sıcaklık Sınırı	ISO 15223-1
	Kullanım talimatlarına bakın	ISO 15223-1
	İritan	GHS
	Dikkatli	ISO 96876
	Steril Olmayan	ISO 15223-1
MD	Tıbbi Cihaz	ISO 15223-1
UDI	Tekil Cihaz Kimliği	ISO 15223-1
EC REP	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci	ISO 15223-1
	Üretici	ISO 15223-1
	Dağıtıcı	ISO 15223-1
 0413	Sınıf > I tıbbi cihazlar için, onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte Avrupa uygunluk işareti. Onaylanmış kuruluş numarası 0413: Intertek Semko AB.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII
	Tekrar kullanmayın	ISO 15223-1



TotalFill® BC Sealer™ / BC Sealer™ HiFlow™

العربية - تعليمات الاستخدام

موانع الاستعمال:

- لا تستخدم TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة لأي من مكونات المنتج. قد تتطلب ردة الفعل التحسسية إعادة المعالجة.

التدابير الوقائية:

- لا تستخدم المنتج بعد انتهاء مدة الصلاحية.
- لا تُعد استخدام رؤوس المحقنة القابلة للاستبدال (رؤوس BC).

- تخلص من رؤوس BC بعد كل استخدام. قد يحدث تلوث خلطي محتمل إذا ما تمت إعادة استخدام رؤوس المحقنة وحيدة الاستعمال أو لم يتم تنظيفها بشكل مناسب قبل الاستخدام.
- لم تُصمم TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow ورؤوس BC لتقبل التعقيم. يمكن أن يشوه الفشل في اتباع هذه التعليمات الرؤوس و/أو يتلف المنتج مما ينتج عنه تأخيرات إجرائية أو انزعاج المستخدم.

التنظيف:


- قم بتطهير الأسطح الخارجية للمحقنة وغطائها (عند إحكامها في المحقنة) قبل التخزين للحد من مخاطر التلوث الخلطي.

ب- تنبغي تغطية محقنة TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow بحائلٍ ستّي نظيف وحيد الاستخدام العدوى التي قد تحدث بسبب الاستخدام المباشر داخل الفم. لمكافحة

- تأكد من وجود تدفق مستمر للمادة ومن ملء مكان الموضوعة تمامًا. حيث إن إهمال هذا الأمر قد يؤدي إلى تأخيرات إجرائية.
- تأكد من السيطرة على أي نزيف قبل وضع TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow حيث من الممكن أن تنزاح المادة بعيدًا عن موقع الوضع مما يتطلب إعادة العلاج.

التخزين:

يُحفظ جافًا. يُحفظ في درجة حرارة الغرفة.



- تابع عن كثب ظروف التخزين الموصى بها. حيث إن إهمال هذا الأمر سيتسبب في تصلب المادة قبل المدة المحددة مما يؤدي إلى إعادة معالجة موضوعة المادة أو انزعاج للمستخدم. لتجنب الحث المبكر لعملية التصلب، اتبع هذه المبادئ التوجيهية جيّدًا:
 - أ- استخدم غطاء المحقن لتبقيته مغلقًا بإحكام عند عدم استخدام المادة. احتفظ بغطاء المحقن خاليًا من الرطوبة. ب- احفظ مادة TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow محكمة الإغلاق في كيسها وخزنها في درجة حرارة الغرفة في منطقة جافة لتفادي ملامسة الرطوبة.

التحذيرات:

- ⚠️ التهيج.
- ⚠️ لا تستخدم المنتج في حال تلف العبوة.

- استخدم معدات الحماية الشخصية لتفادي تلامس TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow مع الجلد والأنسجة المخاطية والعينين. أي مواد غير محددة قد تسبب التهيج.
- لا تستعمل القوة المفرطة لوضع المادة في قناة الجذر، فهذا من شأنه أن يتسبب في حساسية/ انزعاج للمريض أو كسر مدك المحقن.
- افحص المحقنة دائماً قبل وضعها في موقعها. استخدام محقنة بعلامات إرشادية غير واضحة قد يؤدي إلى حشو موقع قناة الجذر بدرجة مفرطة أو بدرجة أقل كثيراً.
- لم يتم اختبار TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow على الحوامل أو المرضعات.
- قد تحدث تأخيرات إجرائية أو انزعاج للمستخدم إن لم يتم فحص رأس المحقنة BC قبل الاستخدام. وفي حال عدم تدفق المادة من رأس المحقنة أو كانت رأس المحقنة صلبة للغاية، فقم بالتخلص منها واستبدالها بأخرى جديدة.
- تفحص دائماً تاريخ انتهاء صلاحية المنتج لتجنب التأخيرات الإجرائية أو انزعاج المستخدم (على سبيل المثال، قد تصبح المادة هشّة أو متصلبة).
- الحشو الزائد لقناة الجذر قد يؤدي إلى حساسية لدى المريض، أو الالتهاب الناجم عن الجسم الغريب، أو داء رشاشيات الجيب الفكي، أو التمثل الناتج عن التخدير بسبب انضغاط العصب، أو قد يتطلب استئصالاً جراحياً للحشوة الزائدة.
- اقرأ علامات الحزمة بعناية للتأكد من استخدام مادة السيراميك الحيوي المناسبة. حيث إن إهمال هذا الأمر قد يؤدي إلى انزعاج للمستخدم أو المريض.
- قد يسبب الاستخدام المتواصل المتعدد للمادة باستخدام نظام الحقن تعباً لليد.

وصف المنتج:

إن TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow عجينة سيراميك حيوي قابلة للحقن مسبقاً المزج وجاهزة للاستخدام تم تطويرها لحشوة قناة الجذر الدائمة وتطبيقات الإغلاق. إن TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow مادة غير قابلة للذوبان، وظليلة للأشعة، وخالية من الألومنيوم، تتألف تركيبية سيليكات الكالسيوم، وهو ما يتطلب وجود الماء لتتصلب وتتماسك. لا تتقلص مادة TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow خلال التصلب كما أن لها خواص فيزيائية ممتازة. تأتي

TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow معبأة في محقنة مُعدة مسبقاً ويتم توفيرها مع رؤوس BC أحادية الاستخدام.

يمكن توصيل TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow إلى داخل القناة من خلال الرؤوس المزودة أو يمكن توصيله بالطرق التقليدية.

دواعي الاستعمال:

- السد الدائم لقناة الجذر بعد استئصال لب رئيسي.
- السد الدائم لقناة الجذر بعد رفع اللب المصاب أو النخري ووضع حشوات داخل القناة.

تعد TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow مناسبة للاستخدام في تقنيات التثقيب الجانبي والقمع الواحد.

زمن العمل:

لا تتطلب مزجاً. يمكن تطبيق TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow فوراً ووضعه مباشرة في جذر القناة. يمكن أن يمتد زمن العمل إلى أكثر من 30 دقيقة في درجة حرارة الغرفة.

وقت الإعداد:

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 مادة TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow على وجود الرطوبة في العاج. كمية الرطوبة المطلوبة لإكمال تفاعل الإعداد تتواجد بشكل طبيعي داخل قناة الجذر. لذلك فليس من الضروري إضافة مزيد من الرطوبة بقناة الجذر قبل وضع المادة.

رفع حشوة قناة الجذر:

يمكن استخدام التقنيات التقليدية لإزالة مادة TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow كما يتم استخدامها في توليفة مع نقاط جوتا بيرشا. يمكن أيضا استخدام موجات بيزو الكهربية فوق الصوتية (مع رشاش ماء).

إرشادات الاستعمال:

1. قبل تطبيق TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow، قم بتحضير قناة الجذر وترطيبها جيداً مستخدماً 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.

أ- الطريقة التقليدية:

غلف نقطة جوتا بيرشا الأساسية أو مبرداً يدوياً صغيراً بالختم (خارج الفم) واستخدم النقطة أو المبرد لوضع الختم على جدران القناة.

ب. طريقة التوصيل عبر الرأس:

انزع الغطاء من محقنة TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow. ركب رأس BC بإحكام وأدره في اتجاه عقارب الساعة في صرة المحقنة. رؤوس BC رؤوس مرنة ويمكن ثنيها لتسهيل الوصول إلى جذر القناة. أدخل رأس المحقن في القناة لعمق لا يتجاوز ثلث التاج (3/1). أطلق بلطف وسلاسة مقدماً صغيراً علامة مرجعية (من 2-1)

TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow في قناة الجذر بالضغط على مدك 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 الملازمة الدقيقة لمادة TotalFill في قمع جوتا بيرشا الرئيسي هيدروليات ممتازة، ولهذا السبب فإن من الموصى به أن يستخدم الممارس مقدماً صغيراً من الختم. بالإضافة إلى ذلك، فإن من المهم أيضاً إدخال القمع الرئيسي ببطء شديد إلى طول عمله النهائي. وفي حال استخدام تقنية رأسية دافنة، انظر تعليمات الاستخدام لمصدر الحرارة العامل بالطاقة الذي تستخدمه.

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

5. باستخدام مصدر حرارة، احرق أقماغ جوتا بيرشا عند الفوهة، وافرض مقدماً بسيطاً التكتيف الرأسي، وارفع أي ختم زائد باستخدام كرة أو ممسحة قطنية مبللة.

6. سنظل TotalFill BC Sealer/BC Sealer HiFlow جزءاً من حشوة قناة الجذر الدائمة.

7. بعد كل تطبيق، ارفع رأس BC من المحقنة بلفه عكس اتجاه عقارب الساعة على صرة المحقنة وتخلص منه. نظف السطح الخارجي للمحقنة مع إزالة أي كميات زائدة من المعجون، وضع غطاء المحقنة بإحكام في صرة المحقنة، ثم ضع المحقنة في الكيس القصديري وتأكد من قفله. خزن الكيس في مكان جاف بدرجة حرارة الغرفة.

براءات الاختراع الأمريكية رقم 7,553,362، 7,575,628، 8,343,271، 8,475,811
براءة الاختراع الأوروبية رقم 1861341 A4، 2142225 B1

الرمز	المعنى	الرقم المرجعي
	رقم الكاتالوج	ISO 15223-1
	رمز التشغيل	ISO 15223-1
	تاريخ انتهاء الصلاحية	ISO 15223-1
	الكمية الموجودة في العبوة لا ينطبق	
	لا تستخدم المنتج في حال تلف العبوة	ISO 15223-1
	يحفظ جافاً	ISO 15223-1
	حد درجة الحرارة	ISO 15223-1
	راجع تعليمات الاستخدام. راجع التعليمات الإلكترونية (موقع eIFU الإلكتروني المدرج) للاستخدام	ISO 15223-1
	التهييج	GHS
	تنبيه	ISO 96876
	غير معقم	ISO 15223-1
	جهاز طبي	ISO 15223-1
	معرف الجهاز الفريد	ISO 15223-1
	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي/المجتمع الأوروبي	ISO 15223-1
	الشركة المصنعة	ISO 15223-1
	الموزع	ISO 15223-1
	علامة المطابقة الأوروبية للفئة I للأجهزة الطبية، مصحوبة برقم تعريف الهيئة التي تم إخطارها. رقم الهيئة التي تم إخطارها 0413: Intertek Semko AB.	(الاتحاد الأوروبي) 2017/745 الملحق الخامس والملاحق الثاني عشر 93/42/EC
	لا تُعد استخدام المنتج	ISO 15223-1



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
هولندا



شركة Innovative BioCeramix Inc
101 – 8218 North Fraser Way
Burnaby, BC V3N 0E9
كندا



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
سويسرا