TOTALFILL®

Bioceramic Root Repair Material™

Instructions For Use (en)

Návod k použití (cs)

Brugsanvisning (da)

Gebrauchsanweisung (de)

Instrucciones de uso (es)

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:
  a. Use the cap to keep the jar or syringe tightly closed when the material is not in use. Keep the cap free of moisture.
  b. Keep TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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 Bioceramic Root Repair Material 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 Bioceramic Root Repair Material 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 Bioceramic Root Repair Material is a ready-to-use, premixed bioceramic material developed for permanent root canal repair and surgical applications. It 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 Bioceramic Root Repair Material does not shrink during setting and demonstrates excellent physical properties.

TotalFill Bioceramic Root Repair Material is packaged in a preloaded syringe (BC RRM and BC RRM Fast Set Putty) or in a jar (BC RRM Putty).

Indications For Use:
- Repair of Root Perforation
- Repair of Root Resorption
- Root End Filling
- Apexification
- Pulp Capping

Working Time:
No mixing is required. The setting reaction begins as soon as the material is placed in contact with a moist environment. The working time is more than 30 minutes.

Setting Time:
BC RRM and BC RRM Putty
Setting time is a minimum of 2 hours in normal conditions, but can take longer to set in extremely dry canals.

BC RRM Fast Set Putty
Setting time is approximately 20 minutes. In extremely dry conditions the setting time may be longer.

BUSA®

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

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

CE 0413

B-4940A
Rev Date: 2017-10-31

REV 0

Instructions For Use: (en)

Contraindications:
- Do not use TotalFill Bioceramic Root Repair Material in patients with a known allergy to any of the product's ingredients. An allergic reaction may require re-treatment.

Precautions:

Do not use after the expiration date

Consult accompanying Safety Data Sheet (SDS)

Do not re-use the disposable syringe tips (BC Tips)

- Discard the BC Tips after each application. Potential cross contamination may occur if single use syringe tips are reused or not properly cleaned before use.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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:
  a. 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.
  b. The TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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 Bioceramic Root Repair Material 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:
  a. Use the cap to keep the jar or syringe tightly closed when the material is not in use. Keep the cap free of moisture.
  b. Keep TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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 Bioceramic Root Repair Material 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 Bioceramic Root Repair Material 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 Bioceramic Root Repair Material is a ready-to-use, premixed bioceramic material developed for permanent root canal repair and surgical applications. It 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 Bioceramic Root Repair Material does not shrink during setting and demonstrates excellent physical properties.

TotalFill Bioceramic Root Repair Material is packaged in a preloaded syringe (BC RRM and BC RRM Fast Set Putty) or in a jar (BC RRM Putty).

Indications For Use:
- Repair of Root Perforation
- Repair of Root Resorption
- Root End Filling
- Apexification
- Pulp Capping

Working Time:
No mixing is required. The setting reaction begins as soon as the material is placed in contact with a moist environment. The working time is more than 30 minutes.

Setting Time:
BC RRM and BC RRM Putty
Setting time is a minimum of 2 hours in normal conditions, but can take longer to set in extremely dry canals.

BC RRM Fast Set Putty
Setting time is approximately 20 minutes. In extremely dry conditions the setting time may be longer.

Interactions:
The setting time of TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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.

Directions For Use:
BC RRM:
1. Prior to the application of TotalFill Bioceramic Root Repair Material, thoroughly prepare and irrigate the root canal using standard endodontic techniques.
2. Remove the syringe cap from the syringe. Securely attach a BC Tip with a clockwise twist to the hub of the syringe. The disposable tip is flexible and can be bent to facilitate access to the root canal.
3. Insert the tip of the syringe into the root canal. Gently and smoothly dispense the material into the intended anatomic section of the root canal by compressing the plunger of the syringe.
4. Dispense the material while withdrawing the BC Tip. Fill the intended root canal section completely; avoid the formation of air bubbles and overfilling.
5. Remove excess material with a moist cotton pellet.
6. 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.

BC RRM Putty & BC RRM Fast Set Putty:
1. Prior to the application of TotalFill Bioceramic Root Repair Material, thoroughly prepare and irrigate the root canal using standard endodontic techniques.
2. Unscrew the cap from the jar or syringe.
3. Remove the desired amount of material from the jar using a sterile instrument and place the material on a clean glass slab. When using TotalFill Fast Set Putty gently and smoothly extrude the desired amount of material from the syringe by compressing the plunger.

   Note: Only a small amount of material is necessary to be removed from the jar or syringe for each application.

4. Immediately after removing the material screw the cap tightly back on the jar or syringe.
5. Use a sterile plastic instrument (of your choice) to place the material into the intended anatomic section of the root canal and compress the material with the plastic instrument.
6. Remove excess material with an appropriate sized spoon excavator or disposable microbrush.
7. Place the jar or syringe into the foil pouch and be sure to seal the pouch. Store the pouch in a dry area at room temperature.

Indications For Use:

Pulp Capping:
Indirect
1. Indirect pulp caps have the best prognosis in cases of normal pulp or reversible pulpits. Do not attempt an indirect pulp cap in cases of irreversible pulpits.
2. Isolate the operative area with a rubber dam.
3. Prepare the cavity shape by removing any decay with a high-speed bur under a constant cooling water spray.
4. Before exposure occurs (0.5-1mm from the pulp), disinfect the internal surfaces of the cavity preparation and remove excessive moisture with a cotton pellet (do not air dry).
5. Place an adequate amount of TotalFill Bioceramic Root Repair Material over the affected dentin near the pulp, extending onto normal dentin.
6. Remove excess with a spoon excavator or a micro brush.
7. Place a thin layer of glass ionomer cement over the repair material extending laterally onto clean dentin.
8. Once the glass ionomer is set, proceed to restore with a final restoration.

Direct
1. Once an exposure occurs, wash and disinfect the area thoroughly, control hemostasis, and prepare the exposure site for repair with TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Place an adequate amount of the TotalFill Bioceramic Root Repair Material over the perforation using a plastic instrument and remove excess with a curette and/or micro brush.
3. It is recommended to fill the entire cavity with a reinforced glass ionomer core material and observe the tooth for 4-6 weeks prior to final restoration with a composite material. The glass ionomer core can be used as a base during the subsequent visit.

   Note: For deciduous teeth with substantial exposures, consider removing the pulp and following instructions 1-3 above.

Repair of Root Perforation:
1. Perforations have the best chance of success the sooner they are repaired. Repair the perforation as soon as it occurs or is noted.
2. After isolation with a rubber dam, the area surrounding the perforation should be thoroughly and carefully cleaned and disinfected.
3. Obtain adequate hemostasis from the perforation site and apply the TotalFill Bioceramic Root Repair Material to the defect and seal all perforation margins.
4. Remove any excess with a spoon excavator, or a micro brush, and create a flush peroration cavosurface.
5. Take a radiograph to confirm an adequate seal. Add or remove TotalFill Bioceramic Root Repair Material as needed.
   a. Single Visit Perforation Repair (small defects):
      If you plan to complete root canal therapy during the same visit, apply a thin layer of self-cure or dual cure glass ionomer cement over the TotalFill Bioceramic Root Repair Material and extend it onto sound dentin (cover the perforation material completely). Do not use composite material over the unset TotalFill Bioceramic Root Repair Material as it will be difficult to create a bond. After the glass ionomer cap has set, complete the root canal procedure.
   b. Two Visit Perforation Repair (large defects):
      If the perforation area is too large and safe coverage of the TotalFill Bioceramic Root Repair Material cannot be obtained with glass ionomer in a single visit (gently pushing the TotalFill Bioceramic Root Repair Material through the defect) gently place a moist cotton pellet over the TotalFill Bioceramic Root Repair Material and seal the access opening. Remove the cotton during the second visit and complete the root canal procedure.

Repair of Internal Root Resorption:
For Perforating Internal Root Resorption defects requiring sealing of the perforation see "Repair of Root Perforation" directions. If the resorptive pattern is complex and the putty cannot be easily placed, consider backfilling the entire resorptive defect with BC RRM. For Non-Perforating Internal Root Resorption defects, consider simply obturating using TotalFill BC Sealer and BC Points.

Repair of External Root Resorption:
Subcrestal Defects
Remove all affected cementum and dentin until all resorptive cells are removed. Condition the root surface as desired (citric acid etch.) Place TotalFill Bioceramic Root Repair Material into the defect reestablishing the lost contours of the natural tooth and close the wound.

Supracrestal Defects
A glass ionomer compound is recommended in such cases.

Root End Filling:
1. Following apicoectomy and retropreparation clean and disinfect the retropreparation as usual.
2. Place an adequate amount of TotalFill Bioceramic Root Repair Material into the retropreparation using a plastic instrument.
3. Condense or compress the material into the preparation from the bottom up to avoid trapping air until the preparation is completely sealed.

   Note: An alternative method is to inject BC RRM into the retropreparation first followed by a cap of BC RRM Fast Set Putty™ to seal the top.

4. Remove or any excess material using a micro-brush or a curette.
5. Radiograph the placement of the material to ensure its placement is adequate.
6. If placement is inadequate add or remove TotalFill Bioceramic Root Repair Material as necessary.
7. Close the surgical opening after confirming that the root end preparation has been sufficiently sealed.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material is intended as a definitive repair material.

Apexification (Apical Barrier):
1. Isolate the operative area with a rubber dam.
2. Open and debride the root canal, irrigate thoroughly and dry the root canal.
3. If further disinfection is required, consider Calcium Hydroxide therapy for a week.
4. Place TotalFill Bioceramic Root Repair Material into the capital area of the root until an apical plug of at least 3-5mm in depth is created.
5. Radiograph the placement of the material to ensure an adequate plug has been established.
6. Fill the remaining root canal space.
   a. To fill in the same visit, consider using BC RRM to backfill the remaining portion of the canal.
   b. To fill with gutta percha during a subsequent visit, place a provisional in the access and revisit in a week to fill the remaining portion of the canal with TotalFill BC Sealer and BC Points.
7. Restore the access opening with your restorative material of choice.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material will remain as permanent part of the root canal apexification repair.

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

Návod k použití: (cs)

Biokeramický materiál pro opravy zubního kořene

Kontraindikace:
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material (biokeramický materiál pro opravy zubního kořene) nepoužívejte u pacientů se známou alergií na kteroukoli ze složek produktu. Alergická reakce může vyžadovat opakování léčby.

Bezpečnostní opatření:

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti

Přečtěte si přiložený bezpečnostní list (BL)

Jednorázové koncovky stříkačky (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 Bioceramic Root Repair Material 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 materiálem TotalFill Bioceramic Root Repair Material je třeba při přímém intraorálním použití překrýt jednorázovým hygienickým dentálním bariérovým přebalem ke kontrole infekce.
- Zajistěte nepřerušený tok materiálu a kompletní vyplnění místa aplikace. Nedodržení těchto pokynů může způsobit zdržení během výkonu.
- Před aplikací materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material zajistěte kontrolu krvácení, protože materiál se může vyplavit z místa aplikace a může být vyžadováno opakované ošetření.
- Uskladnění:

Uchovávejte v suchu

Skladujte při pokojové teplotě

- Pečlivě dodržujte doporučené podmínky skladování. Při nedodržení může dojít k předčasnému vytvrzení materiálu, což může vyžadovat opakované ošetření a výměnu materiálu nebo způsobí nepohodlí uživatele. Abyste předešli předčasnému vyvolání vytvrzovacího procesu, pečlivě dodržujte tyto pokyny:
  a. Když materiál nepoužíváte, uchovávejte nádobku nebo stříkačku pevně uzavřené. Kryt uchovávejte bez vlhkosti.
  b. TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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 materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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 Bioceramic Root Repair Material 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 exspirace výrobku, aby nedošlo ke zpoždění při zákroku nebo nepohodlí uživatele (např. materiál se láme nebo nevytvrdne).
- 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 za sebou jdoucích aplikací materiálu s použitím aplikačního systému stříkačky může způsobit únavu ruky.

Popis produktu:
TotalFill Bioceramic Root Repair Material je předem namíchaný biokeramický materiál připravený k použití a určený k permanentní opravě kořenových kanálků a k použití při operacích. Je to nerozpustný rentgenokontrastní materiál bez obsahu hliníku na bázi kalciumsilikátové kompozitní směsi, který k vytvrzení a ztvrdnutí potřebuje přítomnost vody. TotalFill Bioceramic Root Repair Material během vytvrzování nezmenšuje svůj objem a vykazuje výborné fyzikální vlastnosti.

TotalFill Bioceramic Root Repair Material je balený v předem naplněné stříkačce (BC RRM a BC RRM Fast Set Putty) nebo v nádobce (BC RRM Putty).

Indikace k použití:
- Oprava kořenové perforace
- Oprava resorpce kořene
- Výplň konce kořene
- Apexifikace
- Překrytí dřeně

Doba zpracování:
Není nutné míchání. Vytvrzovací reakce začíná, jakmile se materiál dostane do kontaktu s vlhkým prostředím. Doba zpracování je delší než 30 minut.

Doba vytvrzování:
BC RRM a BC RRM Putty
Doba vytvrzování je za normálních podmínek minimálně 2 hodiny, ale v extrémně suchých kanálcích může vytvrzení trvat déle.

BC RRM Fast Set Putty
Doba vytvrzování je přibližně 20 minut. V extrémně suchých podmínkách může být doba vytvrzování delší.

Interakce:
Doba vytvrzování materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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.

Pokyny k použití:
BC RRM:
1. Před aplikací materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material důkladně připravte a vypláchněte kořenový kanálek za použití standardních endodontických technik.
2. Sejměte kryt stříkačky ze stříkačky. Otáčením ve směru hodinových ručiček pevně připojte BC Tip ke konusu stříkačky. Jednorázová koncovka je ohebná a lze ji ohnout k usnadnění přístupu ke kořenovému kanálku.
3. Zaveďte koncovku stříkačky do kořenového kanálku. Jemně a plynule vytlačte tlačením pístu stříkačky materiál do příslušné anatomické části kořenového kanálku.
4. Vytlačujte materiál a přitom vytahujte BC Tip. Příslušnou část kořenového kanálku zcela vyplňte; zabraňte tvorbě vzduchových bublin a přeplnění.
5. Nadbytečný materiál odstraňte vlhkým vatovým tampónem.
6. Po každém použití sejměte koncovku BC Tip ze stříkačky otáčením konusu stříkačky proti směru hodinových ručiček a zlikvidujte ji. Očistěte vnější povrch stříkačky a odstraňte veškerou přebytečnou pastu, nasaďte kryt stříkačky pevně na konus stříkačky, stříkačku vložte do fóliového vaku a vak dobře uzavřete. Vak skladujte v suchém prostředí při pokojové teplotě.

BC RRM Putty a BC RRM Fast Set Putty:
1. Před aplikací materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material důkladně připravte a vypláchněte kořenový kanálek za použití standardních endodontických technik.
2. Odšroubujte kryt z nádobky nebo stříkačky.
3. Vyjměte potřebné množství materiálu z nádobky pomocí sterilního nástroje a položte materiál na čistou skleněnou destičku. Pokud používáte TotalFill Fast Set Putty, stiskem pístu jemně a plynule vytlačte požadované množství materiálu ze stříkačky.

   Poznámka: Pro každou aplikaci je třeba z nádobky nebo ze stříkačky vyjmout pouze malé množství materiálu.

4. Okamžitě po vyjmutí materiálu našroubujte kryt pevně zpět na nádobku nebo stříkačku.
5. K aplikaci materiálu do příslušné anatomické části kořenového kanálku použijte sterilní plastový nástroj (podle vlastní volby) a plastovým nástrojem materiál stlačte.
6. Nadbytečné množství materiálu odstraňte lžícovým exkavátorem nebo jednorázovým mikrokartáčkem vhodné velikosti.
7. Vložte nádobku nebo stříkačku do fóliového vaku a nezapomeňte vak dobře uzavřít. Vak skladujte v suchém prostředí při pokojové teplotě.

Indikace k použití:

Překrytí dřeně:
Nepřímé
1. Nepřímé překrytí dřeně má nejlepší prognózu v případě normální dřeně nebo reverzibilního zánětu dřeně. V případě nereverzibilního zánětu dřeně se nepokoušejte o nepřímé překrytí dřeně.
2. Izolujte operační pole pryžovou zábranou.
3. Připravte tvar kavity odstraněním veškerých kazů vysokorychlostním vrtákem za stálého chladícího postřiku vodou.
4. Před expozicí (0,5-1 mm od dřeně) desinfikujte vnitřní povrchy preparace kavity a odstraňte nadměrnou vlhkost vatovým tampónem (nesušte vzduchem).
5. Na postižený dentin v blízkosti dřeně naneste dostatečné množství materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material s přesahem na normální dentin.
6. Nadbytečné množství materiálu odstraňte lžícovým exkavátorem nebo mikrokartáčkem.
7. Naneste tenkou vrstvu sklo-ionomerového cementu na opravný materiál a rozšiřte laterálně na čistý dentin.
8. Po zatuhnutí sklo-ionomeru pokračujte k finální výplni.

Přímé
1. Po expozici oblast důkladně omyjte a desinfikujte, držte pod kontrolou hemostázu a připravte místo expozice na opravu pomocí materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Pomocí plastového nástroje do perforace naneste adekvátní množství materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material a odstraňte nadbytečný materiál kyretou nebo mikrokartáčkem.
3. Doporučuje se vyplnit celou kavitu vyztuženým sklo-ionomerovým jádrovým materiálem a sledovat zub 4-6 týdnů před aplikací finální výplně z kompozitního materiálu. Sklo-ionomerové jádro se může použít jako základ při další návštěvě.

   Poznámka: U mléčných zubů s vysokou expozicí zvažte odstranění dřeně a postup podle pokynů 1-3 výše.

Oprava kořenové perforace:
1. Perforace mají tím lepší šanci na úspěch, čím dříve jsou opraveny. Perforaci opravte, jakmile se objeví, nebo jakmile si ji povšimnete.
2. Po izolaci pryžovou zábranou je nutné oblast obklopující perforaci důkladně a pečlivě vyčistit a desinfikovat.
3. Zajistěte dostatečnou hemostázu místa perforace, na defekt aplikujte materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material a utěsněte všechny okraje perforace.
4. Lžícovým exkavátorem nebo mikrokartáčkem odstraňte veškerý přebytečný materiál a vytvořte zarovnaný povrch perforace v kavitě.
5. Adekvátní utěsnění zkontrolujte rentgenem. Podle potřeby TotalFill Bioceramic Root Repair Material přidejte nebo odstraňte.
   a. Oprava perforace při jedné návštěvě (malé defekty):
      Pokud plánujete dokončit léčbu kořenového kanálku při jedné návštěvě, na TotalFill Bioceramic Root Repair Material aplikujte tenkou vrstvu samovytvrzovacího sklo-ionomerového cementu nebo sklo-ionomerového cementu pro dvojité tvrzení s přesahem na zdravý dentin (materiál perforace zcela zakryjte). Kompozitní materiál nepoužívejte na nevytvrzeném materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material, protože bude obtížné vytvořit spojení. Po vytvrzení sklo-ionomerového krytu dokončete opravu kořenového kanálku.
   b. Oprava perforace při dvou návštěvách (velké defekty):
      Pokud je oblast perforace příliš velká a při jedné návštěvě nelze dosáhnout bezpečného překrytí materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material sklo-ionomerem (jemně zatlačit materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material do defektu), TotalFill Bioceramic Root Repair Material lehce překryjte vlhkým vatovým tampónem a přístupový otvor utěsněte. Vatu odstraňte při druhé návštěvě a dokončete zákrok na kořenovém kanálku.

Oprava vnitřní kořenové resorpce:
Pro perforující defekty s vnitřní kořenovou resorpcí vyžadující utěsnění perforace viz pokyny „Oprava kořenové perforace". Pokud je tvar resorpce složitý a tmel nelze snadno aplikovat, zvažte vyplnění celého resorpčního defektu materiálem BC RRM. U neperforujících kořenových defektů s vnitřní resorpcí zvažte jednoduše obturaci pomocí materiálů TotalFill BC Sealer a BC Points.

Oprava vnější kořenové resorpce:
Subkrestální defekty
Odstraňte veškerý zasažený cement a dentin, dokud nebudou odstraněny všechny resorpční buňky. Upravte povrch kořene podle potřeby (kyselina citronová atd.). Na defekt aplikujte materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material, znovu vytvořte ztracené obrysy přirozeného zubu a ránu uzavřete.

Suprakrestální defekty
V takových případech se doporučuje sklo-ionomerová sloučenina.

Výplň konce kořene:
1. Po apikoektomii a retropreparaci vyčistěte a desinfikujte retropreparaci obvyklým postupem.
2. Aplikujte dostatečné množství materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material do retropreparace pomocí plastového nástroje.
3. Materiál do preparace zhutněte nebo natlačte zespoda nahoru, aby nedošlo k zachycení vzduchu, dokud nebude preprarace zcela utěsněná.

   Poznámka: Alternativní metodou je do retropreparace nejprve vstříknout materiál BC RRM a poté aplikovat uzávěr z materiálu BC RRM Fast Set Putty™ k utěsnění vrchní části.

4. Odstraňte veškerý přebytečný materiál pomocí mikrokartáčku nebo kyrety.
5. Rentgenologickou kontrolou se ujistěte, že je umístění materiálu vyhovující.
6. Pokud umístění není vyhovující, podle potřeby přidejte nebo odstraňte materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
7. Po potvrzení, že byla preparace u konce kořene řádně uzavřena, uzavřete operační ránu.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material je materiál pro definitivní výplň.

Apexifikace (apikální bariéra):
1. Izolujte operační pole pryžovou zábranou.
2. Otevřete kořenový kanálek, odstraňte nekrotickou tkáň a kořenový kanálek důkladně vypláchněte a vysušte.
3. Pokud je vyžadována další desinfekce, zvažte na týden terapii hydroxidem vápenatým.
4. Naneste TotalFill Bioceramic Root Repair Material do apikální oblasti kořene, až se vytvoří apikální zátka do hloubky alespoň 3 - 5 mm.
5. Rentgenologicky zkontrolujte umístění materiálu a ujistěte se, že byla vytvořena vyhovující zátka.
6. Vyplňte zbývající prostor kořenového kanálku.
   a. Pro výplň při stejné návštěvě zvažte použití materiálu BC RRM k vyplnění zbývající části kanálku.
   b. Pro výplň gutaperčou při následné návštěvě umístěte do přístupu dočasnou výplň a při další návštěvě za týden vyplňte zbývající část kanálku materiály TotalFill BC Sealer a BC Points.
7. Vyplňte přístupový otvor výplňovým materiálem dle vlastního výběru.
8. Materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material zůstane trvalou součástí opravy kořenového kanálku apexifikací.

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

Brugsanvisning: (da)

Biokeramisk rodfyldningsmateriale

Kontraindikationer:
- Anvend ikke TotalFill Bioceramic Root Repair Material (biokeramisk rodfyldningsmateriale) til patienter med kendt allergi over for et eller flere af produktets indholdsstoffer. En allergisk reaktion kan nødvendiggøre, at behandlingen skal gentages.

Forholdsregler:

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen

Læs det medfølgende sikkerhedsdatablad (SDS)

Engangssprøjtespidserne (BC Tips) må ikke genbruges

- Kassér BC Tips efter hver applikation. Der kan fore komme krydskontamination, hvis engangs-sprøjtespidser genbruges eller ikke renses korrekt inden brug.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material og BC Tips er ikke designet til at blive steriliseret. Undladelse af følge disse instruktioner kan forvrænge spidserne og/eller beskadige produktet, hvilket kan resultere i forsinkelse af indgrebet eller gener for brugeren.
- Rengøring:
  a. Desinficer sprøjtens og sprøjtehættens (når først den sidder helt fast på sprøjten) udvendige flader inden opbevaring for at mindske risikoen for krydskontamination.
  b. Sprøjten med TotalFill Bioceramic Root Repair Material skal påføres med et hygiejnisk barrierehylster til engangsbrug mhp. infektionskontrol ved direkte intraoral anvendelse.
- 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 TotalFill Bioceramic Root Repair Material påføres, da materialet kan blive skyllet ud af placeringsstedet og medføre, at indgrebet skal gentages.
- Opbevaring:

Opbevares tørt

Opbevares ved stuetemperatur

- Følg nøje de anbefalede opbevaringsbetingelser. Undlades dette, vil materialet størkne for hurtigt, hvilket vil resultere i, at materialet skal påføres på ny, eller medføre gener for brugeren. Følg disse retningslinjer for at undgå, at størkningsprocessen igangsættes for tidligt:
  a. Brug sprøjtehætten til at holde dåsen eller sprøjten lukket tæt til, når materialet ikke er i brug. Hold sprøjtehætten fri for fugt.
  b. Hold TotalFill Bioceramic Root Repair Material tæt lukket til i den forseglede emballage og opbevar det tørt ved stuetemperatur for at undgå kontakt med fugt.

Advarsler:

Lokalirriterende

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

- Anvend personligt beskyttelsesudstyr for at undgå kontakt til huden, slimhinder og øjne af TotalFill Bioceramic Root Repair Material. Ikke-størknet materiale kan medføre irritation.
- Materialet må ikke trykkes for kraftigt ind i rodkanalen, da det kan medføre sensitivitet/ubehag hos patienten eller ødelægge sprøjtestemplet.
- Inspicér altid sprøjten forud for applikation ind i placeringsstedet. Brug af en sprøjte med ulæselige referencemarkeringer kan føre til over- eller underfyldning af rodkanalen.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material er ikke afprøvet hos gravide kvinder eller mødre, der ammer.
- Indgrebet kan vare længere, eller der kan være gener for brugeren, hvis engangssprøjtespidsen ikke efterses inden brug. Hvis materialet ikke flyder ud af sprøjtespidsen, eller hvis sprøjtespidsen føles stiv, skal den kasseres, og en ny 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 fra 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 kontinuerlige applikationer af materiale med sprøjtesystemet kan medføre træthed i hånden.

Produktbeskrivelse:
TotalFill Bioceramic Root Repair Material er et brugsklart, forblandet, biokeramisk materiale, der er udviklet til permanent restaurering af rodkanalen og kirurgisk anvendelse. Det er et uopløseligt, røntgenfast og aluminiumsfrit materiale baseret på en kalciumsilikatsammensætning, der kræver vand for at kunne størkne og hærde. TotalFill Bioceramic Root Repair Material skrumper ikke, når det størkner, og udviser fremragende fysiske egenskaber.

TotalFill Bioceramic Root Repair Material er pakket i en forfyldt sprøjte (BC RRM og BC RRM Fast Set Putty) eller i en dåse (BC RRM Putty).

Indikationer:
- Restaurering af perforeret rod
- Restaurering af resorberet rod
- Rodfyldning
- Apeksificering
- Pulpaoverkapning

Arbejdstid:
Blanding er ikke påkrævet. Størkningsreaktionen begynder, så snart materialet kommer i kontakt med fugtige omgivelser. Arbejdstiden er over 30 minutter.

Størkningstid:
BC RRM og BC RRM Putty
Størkningstiden er minimum 2 timer under normale forhold, men kan tage længere i ekstremt tørre kanaler.

BC RRM Fast Set Putty
Størkningstiden er cirka 20 minutter. Under ekstremt tørre forhold kan størkningstiden være længere.

Brugsanvisning:

da

Interaktioner:
Størkningstiden for TotalFill Bioceramic Root Repair Material afhænger af tilstedeværelsen af fugt (vand) i dentinen. Mængden af fugt, der er nødvendig for at fuldføre størkningsreaktionen, er naturligt tilstede inde i dentinen. Det er derfor ikke nødvendigt at tilføre fugt til rodkanalen forud for placering af materialet.

Brugsanvisning
BC RRM:
1. Rodkanalen skal præpareres og skylles grundigt vha. rutinemæssige endodontiske teknikker forud for indføring af TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Tag sprøjtehætten af sprøjten. Sæt en BC Tip godt fast på sprøjtemuffen ved at dreje den på med uret. Engangsspidsen er fleksibel og kan bøjes, så adgang lettes til rodkanalen.
3. Før sprøjtespidsen ind i rodkanalen. Dispenser forsigtigt og jævnt materialet ind i den ønskede, anatomiske sektion af rodkanalen ved at presse sprøjtestemplet ned.
4. Dispenser materialet, mens BC Tip'en trækkes tilbage. Fyld den pågældende sektion af rodkanalen helt. Undgå dannelse af luftbobler og overfyldning.
5. Fjern overskydende materiale med en fugtig vatrulle.
6. Tag efter hver anvendelse BC Tip'en af sprøjtemuffen ved at dreje spidsen mod uret og kassere den. Rens sprøjten udvendigt og fjern eventuelt overskydende pasta. Sæt sprøjtehætten godt fast på sprøjtemuffen, læg sprøjten i folieposen og luk posen tæt til. Opbevar posen tørt ved stuetemperatur.

BC RRM Putty og BC RRM Fast Set Putty:
1. Rodkanalen skal præpareres og skylles grundigt vha. rutinemæssige endodontiske teknikker inden indføring af TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Skru låget af dåsen eller hætten af sprøjten.
3. Tag den nødvendige mængde materiale ud af dåsen med et sterilt instrument og anbring materialet på en ren glasplade. Ved brug af TotalFill Fast Set Putty ekstruderes den ønskede mængde materiale forsigtigt og glat fra sprøjten ved at trykke ned på stemplet.

   NB: Det er kun nødvendigt at tage en lille mængde materiale fra dåsen eller sprøjten til hver indføring.

4. Sæt låget på dåsen eller hætten på sprøjten igen straks efter udtagning af materialet.
5. Brug et sterilt plastikinstrument (efter eget valg) til at anbringe materialet i den ønskede, anatomiske sektion af rodkanalen og komprimer materialet med samme plastikinstrument.
6. Fjern overskydende materiale med en ske-ekskavator af passende størrelse eller en engang mikrobørste.
7. Læg dåsen eller sprøjten tilbage i folieposen og sørg for at lukke posen tæt til. Opbevar posen tørt ved stuetemperatur.

Indikationer:

Pulpaoverkapning:
Indirekte
1. Indirekte pulpaoverkapninger har den bedste prognose ved normal pulpa eller reversibel pulpitis. Ved irreversibel pulpitis må der ikke laves indirekte pulpaoverkapning.
2. Beskyt operationsstedet ved brug af kofferdam.
3. Præparer kavitetens form ved at fjerne eventuelt henfald med højhastighedsbor under konstant, kølende skylning.
4. Inden eksponering (0,5-1 mm fra pulpa) desinficeres præparationen af kavitetens indvendige flader, og overskydende fugt fjernes med en vatrulle (må ikke lufttørre).
5. Anbring en passende mængde TotalFill Bioceramic Root Repair Material over det påvirkede dentin nær pulpa og ud over det normale dentin.
6. Fjern overskydende materiale med en ske-ekskavator eller en mikrobørste.
7. Anbring et tyndt lag glasionomercement over fyldningsmaterialet og lateralt ud over på det rene dentin.
8. Når glasionomercementen er størknet, fortsættes med at lave en endelig restaurering.

Direkte
1. Når en eksponering forekommer, vaskes og desinficeres området grundigt. Kontroller hæmostase og præparer eksponeringsstedet til restaurering med TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Anbring en tilstrækkelig mængde TotalFill Bioceramic Root Repair Material over perforationen med et plastikinstrument og fjern overskydende materiale med en curette og/eller en mikrobørste.
3. Det anbefales at fylde hele kaviteten med en forstærket glasionomerkerne og observere tanden i 4-6 uger inden endelig restaurering med kompositmateriale. Glasionomerkernen kan bruges som fundament under det efterfølgende besøg.

   NB: Ved mælketænder med væsentlig eksponering bør det overvejes at fjerne pulpa og følge instruks 1-3 ovenfor.

Restaurering af perforeret rod:
1. Jo hurtigere en perforation restaureres, jo bedre er muligheden for at hele. Reparer perforationen, så snart den forekommer eller bemærkes.
2. Efter beskyttelse med kofferdam bør området rundt om perforationen renses og desinficeres grundigt og forsigtigt.
3. Opnå tilstrækkelig hæmostase på perforationsstedet og påfør TotalFill Bioceramic Root Repair Material på defekten og forsegl alle perforationens marginer.
4. Fjern overskydende materiale med en ske-ekskavator eller en mikrobørste og dan en lige kavitetsoverflade for perforationen.
5. Tag et røntgenbillede for at bekræfte tilstrækkelig forsegling. Tilføj eller fjern TotalFill Bioceramic Root Repair Material efter behov.
   a. Restaurering af perforation, ét besøg (små defekter): Hvis rodbehandlingen skal færdiggøres under samme besøg, lægges et tyndt lag selvhærdende eller dobbelthærdende glasionomercement over TotalFill Bioceramic Root Repair Material og ud over på den sunde dentin (perforationsmaterialet skal dækkes fuldstændigt). Anvend ikke kompositmateriale over TotalFill Bioceramic Root Repair Material, der ikke er størknet, da det vil være vanskeligt at danne en binding. Når glasionomerkappen er størknet, færdiggøres rodbehandlingen.
   b. Restaurering af perforation, to besøg (store defekter): Hvis perforationsområdet er for stort og sikker dækning med TotalFill Bioceramic Root Repair Material ikke kan opnås med glasionomer ved et enkelt besøg (ved forsigtigt at skubbe TotalFill Bioceramic Root Repair Material gennem defekten) anbringes en fugtig vatrulle over TotalFill Bioceramic Root Repair Material og adgangsåbningen forsegles. Fjern vatrullen ved det andet besøg og færdiggør rodbehandlingen.

Restaurering af internt resorberet rod:
Ved perforerende interne resorptionsdefekter, der kræver forsegling af perforationen, henvises til ovenstående anvisninger i restaurering af perforationer. Hvis resorptionsmønstret er komplekst, og putty'et ikke kan placeres nemt, skal det overvejes at foretage bagfyldning af hele resorptionsdefekten med BC RRM. Ved ikke-perforerende interne resorbtionsdefekter skal det overvejes blot at foretage obturation med TotalFill BC Sealer og BC Points.

Restaurering af eksternt resorberet rod:
Defekter under crista
Fjern alt påvirket cementum og dentin, indtil alle resorbtionsceller er fjernet. Behandl rodoverfladen med conditioner som ønsket (citronsyreætsning). Anbring TotalFill Bioceramic Root Repair Material i defekten, idet der reetableres de tabte konturer af den naturlige tand og luk såret.

Defekter over crista
Det anbefales at anvende en glasionomerblanding i disse tilfælde.

Fyldning af rodende:
1. Efter rodspidsamputation og retrograd præparation renses og desinficeres præparationen på sædvanlig vis.
2. Anbring en passende mængde TotalFill Bioceramic Root Repair Material i den retrograde præparation ved brug af et plastikintrument.
3. Stop eller komprimer materialet ind i præparationen fra bunden og opad for at undgå luftlommer, indtil præparationen er helt forseglet.

   NB: En anden metode er at injicere BC RRM materiale ind i den retrograde præparation først, efterfulgt af en kappe af BC RRM Fast Set Putty™ for at forsegle toppen.

4. Fjern overskydende materiale med en mikrobørste eller en curette.
5. Tag et røntgenbillede af det indsatte materiale for at sikre korrekt placering.
6. Hvis placeringen ikke er tilstrækkelig, så tilføj eller fjern TotalFill Bioceramic Root Repair material efter behov.
7. Luk den kirurgiske åbning, når det er bekræftet, at præparationen i rodenden er blevet tilstrækkeligt forseglet.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material er beregnet som et endegyldigt fyldningmateriale.

Apeksificering (apikal barriere):
1. Beskyt operationsstedet ved brug af kofferdam.
2. Opluk og udrens rodkanalen, skyl grundigt og tør den.
3. Hvis der er behov for yderligere desinfektion, skal behandling med calciumhydroxid i en uge overvejes.
4. Anbring TotalFill Bioceramic Root Repair Material i den apikale del af roden, indtil der er dannet en apikal prop, der er mindst 3-5 mm dyb.
5. Tag et røntgenbillede af det indsatte materiale for at sikre, at der er dannet en tilstrækkeligt stor prop.
6. Udfyld resten af hulrummet i rodkanalen.
   a. Hvis fyldning skal ske under det samme besøg, skal det overvejes at bruge BC RRM til at foretage bagfyldning af resten af rodkanalen.
   b. Hvis der skal fyldes med guttapercha under et efterfølgende besøg, indsættes et provisorie i åbningen. Ved næste besøg efter en uge udfyldes resten af rodkanalen med TotalFill BC Sealer og BC Points.
7. Restaurer åbningen med restaureringsmateriale efter eget valg.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material vil forblive en permanent del af rodkanalens apeksifikationfyldning.

Amerikanske patentnumre 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Europæiske patentnumre 1861341 A4, 2142225 B1

Gebrauchsanweisung:

de

Biokeramisches Wurzelreparaturmaterial

Kontraindikationen:
- Verwenden Sie das TotalFill Bioceramic Root Repair Material (biokeramische Wurzelreparaturmaterial) nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts. Eine allergische Reaktion kann eine erneute Behandlung erforderlich machen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden

Das beiliegende Sicherheitsdatenblatt beachten

Die Einweg-Spritzenspitzen (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 Bioceramic Root Repair Material und BC Tips sind nicht darauf ausgelegt, sterilisiert zu werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen könnten die Spitzen deformiert und/oder das Produkt kann beschädigt werden, was zu Verfahrensverzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender führt.
· Reinigung:
  a. 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 reduzieren.
  b. Der Spritze des TotalFill Bioceramic Root Repair Material sollte zum Zweck der Infektionskontrolle bei direkter intraoraler Anwendung eine hygienische Einweg-Zahnschutzhülle übergezogen werden.
· Stellen Sie einen kontinuierlichen Materialfluss und eine komplette Füllung der Applikationsstelle sicher. Andernfalls kann es zu Verfahrensverzögerungen kommen.
· Stellen Sie sicher, dass jegliche Blutung unter Kontrolle ist, bevor das TotalFill Bioceramic Root Repair Material eingebracht wird, sonst könnte Material aus der Applikationsstelle herausgewaschen werden und eine erneute Behandlung erforderlich sein.
· Lagerung:

Vor Nässe schützen

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. Benutzen Sie den Deckel bzw. die Kappe, um den Tiegel bzw. die Spritze dicht verschlossen zu halten, wenn das Material nicht verwendet wird. Den Deckel bzw. die Kappe vor Feuchtigkeit schützen.
  b. Bewahren Sie das TotalFill Bioceramic Root Repair Material dicht verschlossen in seinem Beutel auf und lagern Sie es bei Raumtemperatur in einer trockenen Umgebung, um Kontakt mit Feuchtigkeit zu vermeiden.

Warnhinweise:

Reizend

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

· Persönliche Schutzausrüstung verwenden, um Kontakt des TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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 Spitzenkolben 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.
· Das TotalFill Bioceramic Root Repair Material wurde nicht an schwangeren oder stillenden Frauen getestet.
· Wenn die BC Tip vor dem Gebrauch nicht inspiziert wird, könnte dies Verfahrensverzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender zur Folge haben. Falls das Material nicht aus der Spritzenspitze herausfließt oder die Spritzenspitze sich zu steif anfühlt, die Spitze entsorgen und eine neue verwenden.
· Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum des Produkts, um Verfahrensverzögerungen 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 oder für den Patienten kommen.
· Mehrere kontinuierliche Applikationen des Materials mithilfe des Spritzenapplikationssystems führen zu einer Ermüdung der Hand.

Produktbeschreibung:
Das TotalFill Bioceramic Root Repair Material ist ein gebrauchsfertiges, vorgemischtes, biokeramisches Material, das zur permanenten Wurzelkanalreparatur und für chirurgische Anwendungen entwickelt wurde. Es handelt sich um ein unlösliches, röntgendichtes und aluminiumfreies Material, basierend auf einer Kalziumsilikat-Komposition, die Wasser zum Abbinden und Aushärten erforderlich macht. Das TotalFill Bioceramic Root Repair Material schrumpft nicht während des Abbindens und weist ausgezeichnete physikalische Eigenschaften auf.

Das TotalFill Bioceramic Root Repair Material ist in einer vorgeladenen Spritze (BC RRM und BC RRM Fast Set Putty) oder in einem Tiegel (BC RRM Putty) verpackt.

Indikationen:
· Reparatur einer Wurzelperforation
· Reparatur einer Wurzelresorption
· Füllung der Wurzelspitze
· Apexifikation
· Pulpaüberkappung

Verarbeitungszeit:
Kein Anmischen erforderlich. Die Abbindereaktion setzt ein sobald, das Material in Kontakt mit einem feuchten Umfeld tritt. Die Verarbeitungszeit beträgt mehr als 30 Minuten.

Abbindezeit:
BC RRM und BC RRM Putty
Die Abbindezeit beträgt unter normalen Bedingungen mindestens 2 Stunden, kann aber bei Anwendung in extrem trockenen Kanälen länger dauern.

BC RRM Fast Set Putty
Die Abbindezeit beträgt etwa 20 Minuten. Bei Anwendung unter extrem trockenen Bedingungen kann die Abbindezeit länger dauern.

Wechselwirkungen:
Die Abbindezeit des TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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.

Anweisungen zur Anwendung:
BC RRM:
1. Vor dem Auftragen des TotalFill Bioceramic Root Repair Material muss der Wurzelkanal mithilfe üblicher endodontischer Methoden sorgfältig präpariert und ausgespült werden..
2. Entfernen Sie die Spritzenkappe von der Spritze. Eine BC Tip mit einer Drehung im Uhrzeigersinn sicher am Spritzenansatz befestigen. Die Einwegspitze ist flexibel und lässt sich verbiegen, um den Zugang zum Wurzelkanal zu erleichtern.
3. Führen Sie die Spritzenspitze in den Wurzelkanal ein. Geben Sie das Material durch Betätigung des Spritzenkolbens vorsichtig und gleichmäßig in den ausgewählten anatomischen Bereich des Wurzelkanals ab.
4. Geben Sie das Material ab, während Sie die BC Tip zurückziehen. Füllen Sie den ausgewählten Bereich des Wurzelkanals vollständig und vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen oder eine Überfüllung.
5. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem angefeuchteten Wattebausch.
6. Die BC Tip nach jeder Applikation mittels einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn am Spritzenansatz von der Spritze entfernen und entsorgen. Reinigen Sie die Spritzenaußenseite und entfernen Sie sämtliche überschüssige Paste, setzen Sie die Spritzenkappe fest auf den Spritzenansatz auf, legen Sie die Spritze in den Folienbeutel und achten Sie darauf, dass dieser dicht verschlossen wird. Lagern Sie den Beutel in einer trockenen Umgebung bei Raumtemperatur.

BC RRM Putty und BC RRM Fast Set Putty:
1. Vor dem Auftragen des TotalFill Bioceramic Root Repair Material muss der Wurzelkanal mithilfe üblicher endodontischer Methoden sorgfältig präpariert und ausgespült werden.
2. Den Deckel vom Tiegel abschrauben bzw. die Kappe von der Spritze abnehmen.
3. Entnehmen Sie die gewünschte Materialmenge aus dem Tiegel mit einem sterilen Instrument und platzieren Sie das Material auf einer sauberen Glasplatte. Bei Verwendung von TotalFill Fast Set Putty die gewünschte Materialmenge behutsam und gleichmäßig aus der Spritze extrudieren, indem der Kolben gedrückt wird.

   Hinweis: Für jede Applikation wird nur eine kleine Materialmenge aus dem Tiegel oder der Spritze gebraucht.

4. Schrauben Sie den Deckel sofort nach Entnahme des Materials wieder fest auf den Tiegel bzw. setzen Sie die Kappe fest auf die Spritze auf.
5. Verwenden Sie ein steriles Kunststoffinstrument (nach Ihrer Wahl), um das Material im ausgewählten anatomischen Bereich des Wurzelkanals zu platzieren, und drücken Sie das Material mit dem Plastikinstrument zusammen.
6. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem Löffelexkavator geeigneter Größe oder einer Einweg-Mikrobürste.
7. Geben Sie den Tiegel bzw. die Spritze in den Folienbeutel und achten Sie darauf, dass dieser dicht verschlossen wird. Lagern Sie den Beutel in einer trockenen Umgebung bei Raumtemperatur.

Indikationen:

Pulpaüberkappung:
Indirekt
1. Bei indirekten Pulpaüberkappungen besteht die beste Prognose in Fällen von normaler Pulpa oder reversibler Pulpitis. Versuchen Sie keine indirekte Pulpaüberkappung in Fällen von irreversibler Pulpitis.
2. Isolieren Sie den Eingriffsbereich mit einem Kofferdam.
3. Präparieren Sie die Form der Kavität, indem Sie kariöse Stellen mithilfe eines Hochgeschwindigkeitsbohrers unter stetiger Wasserkühlung entfernen.
4. Bei nicht freiliegender Pulpa (0,5 bis 1 mm bis zur Pulpa), desinfizieren Sie die Innenflächen der Kavitätenpräparation und entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit mit einem Wattebausch (nicht lufttrocknen).
5. Tragen Sie eine angemessene Menge TotalFill Bioceramic Root Repair Material auf das betroffene pulpanahe Dentin und zum normalen Dentin hin auf.
6. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem Löffelexkavator oder einer Mikrobürste.
7. Tragen Sie eine dünne Schicht Glasionomerzement auf das Reparaturmaterial und seitlich zum sauberen Dentin hin auf.
8. Sobald der Glasionomerzement abgebunden hat, fahren Sie mit der definitiven Restauration fort.

Direkt
1. Bei freiliegender Pulpa waschen und desinfizieren Sie den Bereich gründlich, bringen Sie Blutungen unter Kontrolle und präparieren Sie die freiliegende Stelle für die Reparatur mit TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Geben Sie mithilfe eines Kunststoffinstruments eine angemessene Menge TotalFill Bioceramic Root Repair Material auf die Perforation und entfernen Sie überschüssiges Material mit einer Kürette und/oder Mikrobürste.
3. Es empfiehlt sich, die gesamte Kavität mit einem verstärkten Glasionomer-Kernmaterial zu füllen und den Zahn vor der definitiven Restauration mit einem Kompositmaterial 4 bis 6 Wochen lang zu beobachten. Beim Folgetermin kann der Glasionomerkern als Basis verwendet werden.

   Hinweis: Ziehen Sie bei Milchzähnen mit erheblichen Eröffnungen die Entfernung der Pulpa in Betracht und befolgen Sie die Schritte 1 bis 3 oben.

Reparatur einer Wurzelperforation:
1. Bei Perforationen besteht die beste Chance auf Erfolg je früher sie repariert werden. Reparieren Sie die Perforation sobald sie aufgetreten ist oder bemerkt wird.
2. Nach erfolgter Isolierung mit einem Kofferdam muss der die Perforation umgebende Bereich gründlich und sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden.
3. Sorgen Sie für eine angemessene Blutstillung an der perforierten Stelle und tragen Sie TotalFill Bioceramic Root Repair Material auf den Defekt auf und dichten Sie alle Ränder der Perforation ab.
4. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem Löffelexkavator oder einer Mikrobürste und sorgen Sie dafür, dass die reparierte Perforation bündig mit der Zahnoberfläche abschließt.
5. Überprüfen Sie die angemessene Versiegelung mithilfe einer Röntgenaufnahme. TotalFill Bioceramic Root Repair Material je nach Bedarf hinzufügen oder entfernen.
   a. Reparatur einer Perforation im Rahmen eines Termins (kleine Defekte): Wenn Sie eine komplette Wurzelkanalbehandlung zu ein und demselben Termin planen, tragen Sie eine dünne Schicht selbsthärtenden oder dualhärtenden Glasionomerzement auf das TotalFill Bioceramic Root Repair Material und zum gesunden Dentin hin auf (das Perforationsmaterial muss vollständig bedeckt sein). Tragen Sie kein Kompositmaterial auf nicht abgebundenes TotalFill Bioceramic Root Repair Material auf, da eine Haftvermittlung (Bonding) dadurch schwieriger erreicht wird. Fahren Sie nach erfolgter Abbindung der Glasionomerkappe mit der Wurzelkanalbehandlung fort.
   b. Reparatur einer Perforation im Rahmen zweier Termine (große Defekte): Wenn der perforierte Bereich zu groß ist und eine sichere Abdeckung mit TotalFill Bioceramic Root Repair Material mit Glasionomer im Rahmen eines einzigen Termins (wobei das TotalFill Bioceramic Root Repair Material vorsichtig in den Defekt eingedrückt wird) nicht erzielt werden kann, platzieren Sie behutsam einen angefeuchteten Wattebausch über dem TotalFill Bioceramic Root Repair Material und dichten Sie die Zugangsöffnung ab. Entfernen Sie den Bausch beim zweiten Termin und schließen Sie die Wurzelkanalbehandlung ab.

Reparatur einer internen Wurzelresorption:
Bei perforierenden internen Wurzelresorptionsdefekten, die eine Versiegelung der Perforation erfordern, beachten Sie bitte die Anweisungen im Abschnitt „Reparatur einer Wurzelperforation". Falls das Resorptionsmuster komplex ist und die pastöse Masse (Putty) nicht mühelos appliziert werden kann, ziehen Sie eine Hinterfüllung des gesamten Resorptionsdefekts mit BC RRM in Betracht. Bei nicht perforierenden internen Wurzelresorptionsdefekten ziehen Sie einfach einen Verschluss mit TotalFill BC Sealer und BC Points in Betracht.

Reparatur einer externen Wurzelresorption:
Subkrestale Defekte
Entfernen Sie sämtliches betroffenes Cementum und Dentin, bis alle Resorptionszellen entfernt wurden. Bereiten Sie die Wurzeloberfläche wie gewünscht vor (Ätzen mit Zitronensäure). Geben Sie TotalFill Bioceramic Root Repair Material in den Defekt, stellen Sie dabei die Konturen des natürlichen Zahns wieder her und schließen Sie die Wunde.

Suprakrestale Defekte:
In solchen Fällen wird eine Glasionomerverbindung empfohlen.

Füllung der Wurzelspitze:
1. Nach erfolgter Wurzelspitzenresektion und retrograder Präparation reinigen und desinfizieren Sie die retrograde Präparation wie gewohnt.
2. Geben Sie mithilfe eines Kunststoffinstruments eine angemessene Menge TotalFill Bioceramic Root Repair Material in die retrograde Präparation.
3. Verdichten oder komprimieren Sie das Material von unten nach oben in der Präparation, um Lufteinschlüsse zu vermeiden, bis die Präparation vollständig versiegelt ist.

   Hinweis: Eine alternative Methode ist es, zuerst BC RRM in die retrograde Präparation zu injizieren und dann zur Versiegelung der Oberseite mit BC RRM Fast Set Putty™ zu überkappen.

4. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einer Mikrobürste oder einer Kürette.
5. Überprüfen Sie die richtige Platzierung des Materials mithilfe einer Röntgenaufnahme.
6. Bei unzureichender Platzierung TotalFill Bioceramic Root Repair Material je nach Bedarf hinzufügen oder entfernen.
7. Schließen Sie die chirurgische Öffnung, nachdem Sie sich versichert haben, dass die Wurzelspitzenpräparation ausreichend versiegelt ist.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material ist als Material für die definitive Reparatur vorgesehen.

Apexifikation (apikale Barriere):
1. Isolieren Sie den Eingriffsbereich mit einem Kofferdam.
2. Öffnen Sie den Wurzelkanal, führen Sie an ihm ein Debridement durch, spülen Sie ihn sorgfältig aus und trocknen Sie ihn.
3. Bei Bedarf einer weiteren Desinfektion ziehen Sie eine einwöchige Therapie mit Kalziumhydroxid in Betracht.
4. Platzieren Sie TotalFill Bioceramic Root Repair Material im apikalen Bereich der Wurzel, bis ein mindestens 3 bis 5 mm tiefer apikaler Plug entsteht.
5. Überprüfen Sie die Platzierung des Materials mittels Röntgenaufnahme, um sicherzustellen, dass ein angemessener Plug entstanden ist.
6. Füllen Sie den verbleibenden Kanalraum.
   a. Zum Füllen im Rahmen des ein und demselben Termins ziehen Sie zur Hinterfüllung des verbleibenden Kanalteils BC RRM in Betracht.
   b. Zum Füllen mit Guttapercha im Rahmen des Folgetermins platzieren Sie provisorisches Material in der Zugangsöffnung und füllen Sie zum Termin in einer Woche den verbleibenden Kanalteil mit TotalFill BC Sealer und BC Points.
7. Restaurieren Sie die Zugangsöffnung mit Restaurationsmaterial Ihrer Wahl.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material verbleibt als dauerhafter Teil der Wurzelkanal-Apexifikation im Zahn.

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

Instrucciones de uso:

es

Material biocerámico para la reparación de la raíz

Contraindicaciones:
- No utilice el TotalFill Bioceramic Root Repair Material (material biocerámico para la reparación de la raíz TotalFill) en pacientes que tengan alergia a alguno de los ingredientes del producto. Una reacción alérgica podría requerir retratamiento.

Precauciones:

No utilice el producto después de la fecha de caducidad

Consulte la ficha de datos de seguridad adjunta

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

· Deseche las BC Tips después de cada aplicación. Si las puntas de jeringa de un solo uso se reutilizan o no se limpian correctamente antes del uso, es posible que se produzca contaminación cruzada.
· El TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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:
  a. 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.
  b. La jeringa del TotalFill Bioceramic Root Repair Material se debe cubrir con una barrera higiénica de un solo uso para controlar las infecciones durante el uso directo intraoral.
· Asegúrese de que haya un flujo continuo de material y que el lugar de colocación quede completamente rellenado. Si no es así, pueden producirse demoras en el procedimiento.
· Asegúrese de que cualquier hemorragia que pueda haberse producido esté controlada antes de colocar el TotalFill Bioceramic Root Repair Material, 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:
  a. Use la tapa para mantener el frasco o la jeringa bien cerrados cuando no se esté utilizando el material. Mantenga la tapa libre de humedad.
  b. Mantenga el TotalFill Bioceramic Root Repair Material bien cerrado herméticamente 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 Bioceramic Root Repair Material 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 Bioceramic Root Repair Material 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 molestias al 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 Bioceramic Root Repair Material es un material biocerámico premezclado y listo para su uso desarrollado para la reparación permanente de conductos radiculares y para aplicaciones quirúrgicas. 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 Bioceramic Root Repair Material no se encoge durante la solidificación y ofrece excelentes propiedades físicas.

El TotalFill Bioceramic Root Repair Material se presenta en una jeringa precargada (BC RRM y masilla de solidificación rápida BC RRM Fast Set Putty) o en un frasco (BC RRM Putty).

Indicaciones de uso:
· Reparación de perforaciones en la raíz
· Reparación de resorción de la raíz
· Relleno de los extremos de la raíz
· Apexificación (cierre del final de la raíz)
· Recubrimiento pulpar

Tiempo de trabajo:
No requiere mezclado. La reacción de solidificación comienza tan pronto como el material entra en contacto con un entorno húmedo. El tiempo de trabajo es de más de 30 minutos.

Tiempo de solidificación:
BC RRM y BC RRM Putty
El tiempo de solidificación es de un mínimo de 2 horas en condiciones normales, pero puede ser necesario más tiempo en conductos extremadamente secos.

BC RRM Fast Set Putty
El tiempo de solidificación es de unos 20 minutos. En condiciones de sequedad extrema, el tiempo de solidificación puede ser superior.

Interacciones:
El tiempo de solidificación del TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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.

Instrucciones de uso:

BC RRM:
1. Antes de la aplicación del TotalFill Bioceramic Root Repair Material, prepare e irrigue minuciosamente el lugar de la endodoncia usando técnicas endodónticas estándar.
2. Retire la tapa de la jeringa. Fije bien una BC Tip con un giro en el sentido de las manecillas del reloj al cono de la jeringa. La punta desechable es flexible y se puede doblar para facilitar el acceso al conducto radicular.
3. Inserte la punta de la jeringa en el conducto radicular. Aplique de manera suave y uniforme el material en la sección anatómica deseada del conducto radicular mediante la presión en el émbolo de la jeringa.
4. Aplique el material al tiempo que retira la BC Tip. Rellene completamente la sección deseada del conducto radicular; evite la formación de burbujas de aire y evite rellenar en exceso.
5. Retire el material excedente con una bolita de algodón húmeda.
6. 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.

BC RRM Putty y BC RRM Fast Set Putty:
1. Antes de la aplicación del TotalFill Bioceramic Root Repair Material, prepare e irrigue minuciosamente el lugar de la endodoncia usando técnicas endodónticas estándar.
2. Desenrosque la tapa del frasco o de la jeringa.
3. Retire la cantidad deseada de material del frasco usando un instrumento esterilizado y coloque el material en un portaobjetos de vidrio limpio. Cuando utilice la masilla TotalFill Fast Set Putty, extruda de manera suave y uniforme la cantidad deseada de material de la jeringa presionando el émbolo.

   Nota: Para cada aplicación solamente hay que sacar una pequeña cantidad de material del frasco o de la jeringa.

4. Inmediatamente después de sacar el material, vuelva a enroscar firmemente la tapa en el frasco o la jeringa.
5. Utilice un instrumento de plástico estéril (de su elección) para colocar el material en la sección anatómica deseada del conducto radicular y comprima el material con el instrumento de plástico.
6. Retire el material sobrante con un microcepillo desechable o un excavador de cuchara del tamaño adecuado.
7. Vuelva a colocar el frasco o la jeringa en la bolsa de aluminio y asegúrese de sellar la bolsa. Almacene la bolsa en un área seca a temperatura ambiente.

Indicaciones de uso:

Recubrimiento pulpar:
Indirecto
1. Los recubrimientos pulpares indirectos tienen el mejor pronóstico en los casos de pulpa normal o de pulpitis reversible. No intente un recubrimiento pulpar indirecto en casos de pulpitis irreversible.
2. Aísle el área de operación con una barrera de goma.
3. Prepare la forma de la cavidad eliminando cualquier caries con un fresado a alta velocidad bajo un rocío constante de agua para enfriar.
4. Antes de que se produzca la exposición (a 0,5-1 mm de la pulpa), desinfecte las superficies internas de la preparación de la cavidad y retire el exceso de humedad con una bolita de algodón (no seque al aire).
5. Aplique una cantidad adecuada de TotalFill Bioceramic Root Repair Material sobre la dentina afectada cerca de la pulpa, extendiéndola sobre la dentina normal.
6. Retire el material sobrante con un excavador de cuchara o un microcepillo.
7. Coloque una fina capa de cemento de ionómero de vidrio sobre el material de la reparación y extiéndala lateralmente sobre la dentina limpia.
8. Una vez que se haya solidificado el ionómero de vidrio, proceda a realizar el último paso de la restauración.

Directo
1. Una vez que se produzca la exposición, lave y desinfecte bien la zona, controle la hemostasia y prepare el lugar de exposición para la reparación con TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Aplique una cantidad adecuada de TotalFill Bioceramic Root Repair Material sobre la perforación utilizando un instrumento de plástico y retire el material sobrante con un raspador o un microcepillo.
3. Se recomienda rellenar toda la cavidad con un material de reconstrucción de muñones de ionómero de vidrio reforzado y observar el diente durante 4-6 semanas antes de llevar a cabo la restauración final con un material de composite. El muñón de ionómero de vidrio puede utilizarse como base durante la visita posterior.

   Nota: En los casos de dientes de leche con exposiciones considerables, considere la posibilidad de retirar la pulpa y seguir las instrucciones 1-3 indicadas más arriba.

Reparación de perforaciones en la raíz:
1. Las perforaciones tienen mayores posibilidades de éxito cuanto antes se realice la reparación. Repare la perforación tan pronto como tenga lugar o se observe.
2. Tras el aislamiento con una barrera de goma, la zona adyacente a la perforación deberá limpiarse y desinfectarse minuciosa y cuidadosamente.
3. Obtenga la hemostasia adecuada del lugar de la perforación, aplique TotalFill Bioceramic Root Repair Material al defecto y selle todos los márgenes de la perforación.
4. Retire el material sobrante que pueda quedar con un excavador de cuchara o un microcepillo, y cree una cavosuperficie de perforación a ras.
5. Haga una radiografía para confirmar el sellado adecuado. Añada o retire TotalFill Bioceramic Root Repair Material según sea necesario.
   a. Reparación de perforación en una sola visita (defectos pequeños): Si piensa realizar el tratamiento del conducto radicular en una única visita, aplique una fina capa de cemento de ionómero de vidrio de autopolimerización o polimerización doble sobre el TotalFill Bioceramic Root Repair Material y extiéndalo sobre la dentina sana (cubra por completo el material de la perforación). No utilice material de composite sobre el TotalFill Bioceramic Root Repair Material no solidificado, ya que será difícil crear una unión. Después de que la tapa de ionómero de vidrio se haya solidificado, finalice el procedimiento del conducto radicular.
   b. Reparación de perforación en dos visitas (defectos grandes): Si la zona de la perforación es demasiado grande y la cobertura segura del TotalFill Bioceramic Root Repair Material no puede lograrse con ionómero de vidrio en una sola visita (empujando suavemente el material del TotalFill Bioceramic Root Repair Material a través del defecto), coloque con cuidado una bolita de algodón húmeda sobre el TotalFill Bioceramic Root Repair Material y selle la abertura de acceso. Retire el algodón durante la segunda visita y finalice el procedimiento del conducto radicular.

Reparación de resorción interna de la raíz:
Para defectos de resorción interna perforante de la raíz que requieran el sellado de la perforación, consulte las instrucciones de «Reparación de perforaciones en la raíz». Si el patrón de resorción es complejo y la masilla no puede aplicarse con facilidad, considere la posibilidad de rellenar todo el defecto de resorción con BC RRM. Para los defectos de resorción interna no perforante de la raíz, considere la posibilidad de obturar simplemente con TotalFill BC Sealer y BC Points.

Reparación de resorción externa de la raíz:
Defectos subcrestales
Retire todo el cemento y la dentina afectados hasta que se hayan retirado todas las células de resorción. Acondicione la superficie de la raíz como lo desee (grabado con ácido cítrico). Aplique TotalFill Bioceramic Root Repair Material en el interior del defecto, para restablecer los contornos perdidos del diente natural, y cierre la herida.

Defectos supracrestales
En estos casos se recomienda utilizar un compuesto de ionómero de vidrio.

Relleno de los extremos de la raíz:
1. Tras la apicoectomía y la retropreparación, limpie y desinfecte la retropreparación de la manera habitual.
2. Aplique una cantidad adecuada de TotalFill Bioceramic Root Repair Material en el interior de la retropreparación utilizando un instrumento de plástico.
3. Condense o comprima el material en el interior de la preparación desde la parte inferior hacia arriba para evitar que quede aire atrapado, hasta que la preparación se haya sellado por completo.

   Nota: Un método alternativo consiste en inyectar BC RRM en la retropreparación primero, seguido de una tapa de BC RRM Fast Set Putty™, para sellar la parte superior.

4. Retire el material sobrante que pueda haber utilizando un microcepillo o un raspador.
5. Saque una radiografía del lugar donde se colocó el material para asegurarse de que la ubicación es la adecuada.
6. Si la ubicación es inadecuada, añada o retire TotalFill Bioceramic Root Repair Material según sea necesario.
7. Cierre la abertura quirúrgica después de confirmar que la preparación del extremo de la raíz se ha sellado suficientemente.
8. El TotalFill Bioceramic Root Repair Material está indicado como material de reparación definitivo.

Apexificación (barrera apical):
1. Aísle el área de operación con una barrera de goma.
2. Abra y desbride el conducto radicular, irríguelo concienzudamente y séquelo.
3. Si se requiere más desinfección, considere utilizar un tratamiento con hidróxido de calcio durante una semana.
4. Coloque el TotalFill Bioceramic Root Repair Material en la zona apical de la raíz hasta que se forme un tapón apical de al menos 3-5 mm de profundidad.
5. Saque una radiografía de la ubicación del material para asegurarse de que se ha creado un tapón adecuado.
6. Rellene el espacio restante del conducto radicular.
   a. Para rellenar en la misma visita, considere la posibilidad de utilizar BC RRM para rellenar la parte restante del conducto.
   b. Para rellenar con gutapercha durante una visita posterior, coloque un material provisional en el acceso y concierte una visita para una semana después a fin de rellenar la parte restante del conducto con TotalFill BC Sealer y BC Points.
7. Restaure la abertura de acceso con el material de restauración que prefiera.
8. El TotalFill Bioceramic Root Repair Material se mantendrá como parte permanente de la reparación de apexificación del conducto radicular.

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

TOTALFILL®

Bioceramic Root Repair Material™

Instructions d'utilisation fr

Istruzioni per l'uso it

Gebruiksaanwijzing nl

Bruksanvisning no

Instrukcja użycia pl

BUSA®

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

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

CE 0413

REV 0
B-4940B
Rev Date: 2017-10-31

Matériau de réparation canalaire biocéramique

Contre-indications :

- Ne pas utiliser TotalFill Bioceramic Root Repair Material (matériau de réparation canalaire biocéramique TotalFill) chez des patients présentant une allergie connue à l'un des composants du produit. Une réaction allergique pourrait nécessiter un remplacement par du nouveau matériau.

Précautions :

Ne pas utiliser après la date de péremption

Consulter la fiche signalétique (FS) accompagnant le produit

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

- Jeter les BC Tips après chaque application. Une contamination croisée peut survenir si des pointes de seringue à usage unique sont réutilisées ou ne sont pas nettoyées d'une manière correcte avant l'utilisation.
- L'TotalFill Bioceramic Root Repair Material et les BC Tips ne sont pas conçus pour être stérilisés. Le non-respect de ces instructions peut créer une distorsion des pointes et/ou endommager le produit, ce qui entraînerait des retards de la procédure ou une gêne pour l'usager.
- Nettoyage :
  a. Désinfecter les surfaces extérieures de la seringue et le capuchon de la seringue (une fois qu'il est hermétiquement fermé sur la seringue) avant son stockage afin de réduire le risque de contamination croisée.
  b. La seringue d'TotalFill Bioceramic Root Repair Material doit être recouverte d'un manchon de protection hygiénique à usage unique pour la prévention des infections lors d'une utilisation intra buccale 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 TotalFill Bioceramic Root Repair Material car le matériau risque d'être rincé du site de placement et un retraitement pourrait s'avérer nécessaire.
- Stockage :

Conserver au sec

Conserver à température ambiante

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

Mises en garde :

Irritant

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

- Utiliser un équipement de protection individuelle pour éviter tout contact de l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material avec la peau, les 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 Bioceramic Root Repair Material n'a pas été testé chez des femmes enceintes ou des mères allaitantes.
- Si la pointe BC n'est pas inspectée avant l'utilisation, des retards de la procédure pourraient s'ensuivre, ou ceci pourrait gêner l'usager. Si le matériau ne s'écoule pas de la pointe de la seringue ou si la pointe de la seringue semble rigide, jeter la pointe et en utiliser une neuve.
- Vérifier toujours la date de péremption du produit afin d'empêcher des retards de la procédure ou l'inconfort de l'usager (par ex., le matériau devient cassant ou ne durcit pas).
- Une obturation excessive du canal radiculaire pourrait éveiller la sensibilité du patient, ou entraîner une réaction inflammatoire à corps étranger, une aspergillose du sinus maxillaire, une paresthésie ou une anesthésie due au coincement du nerf, ou nécessiter le retrait chirurgical du matériau d'obturation excessif.
- Lire attentivement l'étiquetage d'emballage afin d'assurer l'utilisation du matériau biocéramique adapté. Le non-respect de cette instruction pourrait occasionner une gêne pour l'usager ou le patient.
- Plusieurs applications en continu du matériau à l'aide du système de distribution par seringue pourraient provoquer la fatigue des mains.

Description du produit :

TotalFill Bioceramic Root Repair Material est un matériau biocéramique prémélangé et prêt à l'emploi conçu pour les réparations permanentes et les applications chirurgicales du canal radiculaire. Il s'agit d'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 Bioceramic Root Repair Material ne rétrécit pas au cours du durcissement et fait preuve d'excellentes propriétés physiques.

TotalFill Bioceramic Root Repair Material est conditionné dans une seringue préremplie (BC RRM et BC RRM Fast Set Putty) ou dans un bocal (BC RRM Putty).

Indications d'emploi :

- Réparation de perforation radiculaire
- Réparation de résorption radiculaire
- Obturation de l'extrémité radiculaire
- Apexification
- Coiffage de la pulpe

Temps de travail :

Aucun mélange n'est requis. La réaction de durcissement commence dès que le matériau est mis en contact avec un environnement humide. Le temps de travail est supérieur à 30 minutes.

Temps de durcissement :
BC RRM et BC RRM Putty

Le temps de durcissement est de 2 heures minimum dans des conditions normales, mais peut être plus long dans les canaux radiculaires extrêmement secs.

BC RRM Fast Set Putty

Le temps de durcissement est de 20 minutes environ. Dans des conditions extrêmement sèches, le temps de durcissement peut être plus long.

Interactions :

Le temps de durcissement d'TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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.

Mode d'emploi :
BC RRM :

1. Avant l'application de l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material, préparer et irriguer abondamment le canal radiculaire à l'aide de techniques endodontiques habituelles.
2. Enlever le capuchon de la seringue. Bien fixer une pointe BC sur l'embase de la seringue en tournant dans le sens horaire. La pointe jetable est flexible et peut être courbée pour faciliter l'accès au canal radiculaire.
3. Insérer la pointe de la seringue dans le canal radiculaire. Appliquer délicatement d'un geste régulier le matériau dans la partie anatomique prévue du canal radiculaire en comprimant le piston de la seringue.
4. Appliquer le matériau tout en retirant la BC Tip. Remplir complètement la section prévue du canal radiculaire ; éviter la formation de bulles d'air et le remplissage excessif.
5. Retirer l'excès de matériau avec un tampon d'ouate humide.
6. Après chaque application, retirer la pointe BC 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'excès de pâte, bien mettre en place le capuchon de la seringue sur le manchon, 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.

BC RRM Putty et BC RRM Fast Set Putty :

1. Avant l'applicatio n de l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material, préparer et irriguer abondamment le canal radiculaire à l'aide de techniques endodontiques habituelles.
2. Dévisser le couvercle du bocal ou le capuchon de la seringue.
3. Prélever la quantité de matériau souhaitée dans le bocal à l'aide d'un instrument stérile et placer le matériau sur une lame de verre propre. Lors de l'utilisation d'TotalFill Fast Set Putty, expulser délicatement et sans à-coups la quantité souhaitée de matériau de la seringue en comprimant le piston.

   Remarque : Il suffit de retirer une petite quantité de matériau du bocal ou de la seringue pour chaque application.

4. Revisser hermétiquement le couvercle sur le bocal ou le capuchon sur la seringue immédiatement après avoir prélevé le matériau.
5. Utiliser un instrument stérile en plastique (au choix du praticien) pour placer le matériau dans la partie anatomique prévue du canal radiculaire et comprimer le matériau à l'aide d'un instrument en plastique.
6. Retirer l'excès de matériau à l'aide d'un excavateur cuiller ou d'une microbrosse de taille appropriée.
7. Placer le bocal ou la seringue dans la pochette en aluminium et prendre soin de sceller cette dernière. Ranger la pochette dans un endroit sec à température ambiante.

Indications d'emploi :

Coiffage de la pulpe :

Indirect

1. Les coiffes pulpaires indirectes ont le meilleur pronostic dans les cas de pulpe normale ou de pulpite réversible. Ne pas tenter de poser une coiffe pulpaire indirecte dans les cas de pulpite irréversible.
2. Isoler la zone opératoire avec une digue dentaire en caoutchouc.
3. Préparer la forme de la cavité en retirant toute carie dentaire avec une fraise à grande vitesse sous jet d'eau refroidissant constant.
4. Avant qu'une exposition ne survienne (entre 0,5 et 1 mm de la pulpe), désinfecter les surfaces internes de la préparation de la cavité et éliminer tout excès d'humidité à l'aide d'un tampon d'ouate (ne pas sécher à l'air).
5. Placer une quantité adéquate d'TotalFill Bioceramic Root Repair Material sur la dentine affectée à proximité de la pulpe, en l'étalant sur la dentine normale.
6. Retirer l'excès à l'aide d'un excavateur cuiller ou d'une microbrosse.
7. Placer une fine couche de ciment verre ionomère sur le matériau de réparation et l'étaler latéralement sur la dentine propre.
8. Une fois que le verre ionomère est durci, passer à l'étape de restauration finale.

Direct

1. Une fois qu'une exposition survient, laver et désinfecter la région à fond, contrôler l'hémostase et préparer le site d'exposition en vue d'une réparation à l'aide d'TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Placer une quantité adéquate d'TotalFill Bioceramic Root Repair Material sur la perforation en utilisant un instrument en plastique et retirer l'excès à l'aide d'une curette et/ou d'une microbrosse.
3. Il est recommandé de remplir la cavité tout entière avec un moignon en verre ionomère renforcé et d'observer la dent pendant 4 à 6 semaines avant la restauration finale à l'aide d'un matériau composite. Le moignon en verre ionomère peut servir de base pendant la visite ultérieure.

   Remarque : Pour les dents de lait présetant une exposition importante, envisager de retirer la pulpe et de suivre les instructions 1 à 3 ci-dessus.

Réparation de perforation radiculaire :

1. Pour optimiser les chances de réussite, réparer les perforations dès que possible. Réparer la perforation dès sa survenue ou dès qu'elle est constatée.
2. Après avoir isolé la zone entourant la perforation avec une digue dentaire en caoutchouc, la nettoyer et la désinfecter soigneusement et à fond.
3. Obtenir une hémostase adéquate au niveau du site de perforation, appliquer l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material au défaut et sceller toutes les marges de la perforation.
4. Retirer tout excès à l'aide d'un excavateur cuiller ou d'une microbrosse, et créer des marges cavo-superficielles planes au niveau de la perforation.
5. Faire une radiographie pour confirmer l'adéquation du scellement. Ajouter ou retirer de l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material comme il convient.
   a. Réparation de perforation en une visite (petits défauts) :
   S'il est prévu de compléter le traitement du canal radiculaire au cours d'une seule visite, appliquer une fine couche de ciment verre ionomère autopolymérisable ou à double durcissement sur l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material et l'étaler sur la dentine saine (recouvrir entièrement le matériau de perforation). Ne pas utiliser de matériau composite sur l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material non durci, car il sera difficile de créer une liaison. Une fois la coiffe en verre ionomère durcie, compléter la procédure de réparation du canal radiculaire.
   b. Réparation de perforation en deux visites (gros défauts) :
   Si la zone de perforation est trop large et qu'il n'est pas possible de réaliser une couverture sûre de l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material avec le verre ionomère en une seule visite (en poussant délicatement l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material à travers le défaut), placer délicatement un tampon d'ouate humide sur l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material et sceller l'ouverture d'accès. Retirer l'ouate pendant la deuxième visite et compléter la procédure de réparation du canal radiculaire.

Réparation de résorption radiculaire interne :

Pour les défauts de résorption radiculaire interne perforante nécessitant le scellement de la perforation, consulter les consignes « Réparation de perforation radiculaire ». Si le schéma de résorption est complexe et que le mastic ne peut pas être placé facilement, envisager de remplir le défaut de résorption tout entier avec BC RRM. Pour les défauts de résorption radiculaire interne non perforante, envisager tout simplement de réaliser l'obturation en utilisant TotalFill BC Sealer et BC Points.

Réparation de résorption radiculaire externe :

Défauts sous-crestaux

Retirer l'intégralité du cément et de la dentine affectés jusqu'à ce que toutes les cellules résorptives soient éliminées. Conditionner la surface radiculaire de la manière souhaitée (mordançage à l'acide citrique.) Placer l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material dans le défaut afin de rétablir les contours perdus de la dent naturelle et fermer la plaie.

Défauts supra-crestaux

Un composé de verre ionomère est recommandé dans de tels cas.

Obturation de l'extrémité radiculaire :

1. Après l'apicectomie et la préparation rétrograde de la cavité, nettoyer et désinfecter le site de préparation rétrograde de la manière habituelle.
2. Placer une quantité adéquate d'TotalFill Bioceramic Root Repair Material dans la préparation rétrograde à l'aide d'un instrument en plastique.
3. Condenser ou comprimer le matériau dans le site de préparation rétrograde de bas en haut afin d'éviter de piéger l'air, jusqu'au scellement complet du site.

   Remarque : Une autre méthode consiste à injecter le BC RRM dans le site de préparation rétrograde en premier, suivi d'un capuchon de BC RRM Fast Set Putty™, pour sceller le haut.

4. Retirer tout excès de matériau à l'aide d'une microbrosse ou d'une curette.
5. Faire une radiographie de l'emplacement du matériau pour s'assurer qu'il est adéquat.
6. Si l'emplacement ne convient pas, ajouter ou retirer de l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material comme il convient.
7. Fermer l'ouverture chirurgicale après avoir confirmé que la cavité de l'extrémité radiculaire est suffisamment scellée.
8. Ajouter ou retirer de l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material comme il convient.

Apexification (barrière apicale) :

1. Isoler la zone opératoire avec une digue dentaire en caoutchouc.
2. Ouvrir et débrider le canal radiculaire, irriguer abondamment et sécher le canal radiculaire.
3. Si une désinfection ultérieure est requise, envisager un traitement à l'hydroxyde de calcium pendant une semaine.
4. Placer de l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material dans la zone apicale du canal radiculaire jusqu'à la création d'un bouchon apical de 3 à 5 mm de profondeur au minimum.
5. Faire une radiographie de l'emplacement du matériau pour s'assurer qu'un bouchon adéquat a été établi.
6. Remplir l'espace restant du canal radiculaire.
   a. Pour le remplir au cours d'une seule visite, envisager d'utiliser du BC RRM pour remplir la partie restante du canal.
   b. Pour le remplir avec de la gutta-percha au cours d'une visite ultérieure, placer un matériau provisoire dans l'ouverture d'accès et revoir le patient dans une semaine afin de remplir la partie restante du canal avec de l'TotalFill BC Sealer et des BC Points.
7. Restaurer l'ouverture d'accès avec le matériau de restauration souhaité.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material constituera un élément permanent de la réparation d'apexification du canal radiculaire.

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

Materiale in bioceramica per riparazione radicolare

Controindicazioni

- Non usare l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material (materiale per riparazione radicolare TotalFill) in pazienti con allergia nota a uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto. Una reazione allergica può richiedere la ripetizione del trattamento.

Precauzioni

Non usare dopo la data di scadenza

Consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) allegata

Non riutilizzare le punte monouso per siringa (punte BC [BC Tips])

- Smaltire le punte BC dopo ogni applicazione. Rischio di contaminazione crociata se le punte monouso per siringa vengono riutilizzate o non sono pulite correttamente prima dell'uso.
- L'TotalFill Bioceramic Root Repair Material e le punte BC non sono progettati per essere sterilizzati. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare la deformazione delle punte e/o danni al prodotto comportando ritardi nella procedura o 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 con l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material dovrà essere rivestita con una pellicola protettiva 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.
- Accertarsi che il sanguinamento sia sotto controllo prima di applicare l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material, altrimenti il materiale 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, altrimenti il materiale si indurirà prematuramente rendendo necessaria la ripetizione del trattamento di applicazione del materiale e creando un inconveniente per l'utilizzatore. Per evitare di indurre prematuramente il processo di indurimento, attenersi scrupolosamente alle linee guida seguenti.
  a. Quando il materiale non viene utilizzato, chiudere bene il barattolo con il coperchio o la siringa con l'apposito cappuccio. Mantenere il cappuccio senza umidità.
  b. Tenere l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material ben chiuso nella confezione sigillata 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

- Utilizzare dispositivi di protezione personale per evitare il contatto dell'TotalFill Bioceramic Root Repair Material con la pelle, le membrane mucose e gli occhi. Il materiale non indurito può causare irritazione.
- Non usare forza eccessiva per applicare il materiale nel canale radicolare, per non provocare sensibilità/disagio al paziente o la rottura dello stantuffo della siringa.
- Prima dell'applicazione nel sito, esaminare sempre la siringa. L'utilizzo di una siringa con contrassegni di riferimento illeggibili potrebbe comportare il riempimento eccessivo o insufficiente del sito del canale radicolare.
- L'TotalFill Bioceramic Root Repair Material non è stato testato su donne in gravidanza o in allattamento.
- La mancata verifica, prima dell'uso, dell'integrità della punta BC 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 sembra troppo rigida, gettarla e usarne una nuova.
- Controllare sempre la data di scadenza del prodotto per evitare ritardi nella procedura o inconvenienti per l'utilizzatore (per es. il materiale diventa friabile o non fa presa).
- Il riempimento eccessivo del canale radicolare può causare sensibilità dentale, infiammazione da corpo estraneo, aspergillosi del seno mascellare, parestesia o anestesia dovuta alla pressione sul nervo, o può richiedere l'asportazione chirurgica del materiale di riempimento in eccesso.
- Leggere attentamente le etichette della confezione per accertarsi di utilizzare il materiale in bioceramica idoneo, per non creare disagi per l'utilizzatore o il paziente.
- Le applicazioni ripetute e continue del materiale con il sistema di applicazione con siringa potrebbero causare l'affaticamento della mano.

Descrizione del prodotto

L'TotalFill Bioceramic Root Repair Material è un materiale in bioceramica premiscelato e pronto per l'uso, indicato per applicazioni chirurgiche e di riparazione permanente del canale radicolare. È un materiale insolubile, radiopaco, privo di alluminio, a base di una composizione di silicato di calcio che fa presa e si indurisce con l'acqua. L'TotalFill Bioceramic Root Repair Material non si contrae durante la presa e dimostra eccellenti proprietà fisiche.

L'TotalFill Bioceramic Root Repair Material viene fornito in una siringa precaricata (BC RRM e BC RRM Fast Set Putty) o in un barattolo (BC RRM Putty).

Indicazioni per l'uso

- Riparazione della perforazione radicolare
- Riparazione del riassorbimento radicolare
- Otturazione retrograda della radice
- Apecificazione
- Incappucciamento pulpare

Tempo di lavorazione

Non è richiesta alcuna miscelazione. La reazione di indurimento si innesca appena il materiale viene a contatto con l'ambiente umido. Il tempo di lavorazione è superiore a 30 minuti.

Tempo di indurimento
BC RRM e BC RRM Putty

Il tempo di indurimento è di almeno 2 ore in condizioni normali, ma può essere superiore con canali estremamente asciutti.

BC RRM Fast Set Putty

Il tempo di indurimento è di circa 20 minuti. In condizioni estremamente asciutte il tempo di indurimento potrebbe essere più lungo.

Interazioni

Il tempo di indurimento dell'TotalFill Bioceramic Root Repair Material dipende dalla presenza di umidità nella dentina. La quantità di umidità necessaria per completare la reazione di indurimento è presente naturalmente nella dentina. Pertanto, non è necessario aumentare l'umidità nel canale radicolare prima di applicare il materiale.

Istruzioni per l'uso
BC RRM

1. Prima di applicare l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material, preparare e irrigare abbondantemente il canale radicolare utilizzando le tecniche endodontiche standard.
2. Rimuovere il cappuccio dalla siringa. Fissare saldamente una punta BC ruotando in senso orario l'attacco della siringa. La punta monouso è flessibile e può essere curvata per agevolare l'accesso al canale radicolare.
3. Inserire la punta della siringa nel canale radicolare. Erogare delicatamente e uniformemente il materiale nella sezione anatomica desiderata del canale radicolare comprimendo lo stantuffo della siringa.
4. Erogare il materiale ritirando nel contempo la punta BC. Riempire completamente la sezione del canale radicolare desiderata, evitando la formazione di bolle d'aria e il sovra-riempimento.
5. Asportare il materiale in eccesso con un pellet di cotone umido.
6. Dopo ogni applicazione rimuovere la punta BC dalla siringa ruotando l'attacco in senso antiorario e smaltirla. Pulire la parte esterna della siringa e rimuovere l'eventuale pasta in eccesso, fissare saldamente il cappuccio sull'attacco della siringa e inserirla nella busta di alluminio assicurandosi di sigillarla. Conservare la busta in luogo asciutto a temperatura ambiente.

BC RRM Putty e BC RRM Fast Set Putty

1. Prima di applicare l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material, preparare e irrigare abbondantemente il canale radicolare utilizzando le tecniche endodontiche standard.
2. Svitare il coperchio del barattolo o il cappuccio della siringa.
3. Prendere la quantità desiderata di materiale dal barattolo con uno strumento sterile e collocarla su una lastrina di vetro pulita. Quando si utilizza l'TotalFill Fast Set Putty far fuoriuscire delicatamente e senza impedimenti la quantità desiderata di materiale dalla siringa spingendo lo stantuffo.

   Nota: per ciascuna applicazione è necessario rimuovere dal barattolo o dalla siringa solo una piccola quantità di materiale.

4. Subito dopo aver prelevato il materiale, richiudere bene il barattolo con il coperchio o rimettere il cappuccio sulla siringa.
5. Usare uno strumento in plastica sterile (a scelta) per applicare il materiale nella sezione anatomica desiderata del canale radicolare e comprimerlo con lo strumento di plastica prescelto.
6. Rimuovere il materiale in eccesso con un escavatore a cucchiaio di dimensioni adeguate o un microspazzolino monouso.
7. Introdurre il barattolo o la siringa nella busta di alluminio e assicurarsi di sigillarla. Conservare la busta in luogo asciutto a temperatura ambiente.

Indicazioni per l'uso

Incappucciamento pulpare

Indiretto

1. L'incappucciamento pulpare indiretto ha la prognosi migliore nei casi di polpa dentaria normale o di pulpite reversibile. Non tentare l'incappucciamento pulpare indiretto nei casi di pulpite irreversibile.
2. Isolare l'area di trattamento con una diga di gomma.
3. Preparare la forma della cavità rimuovendo eventuali carie con una fresa a velocità elevata sotto spruzzo costante di acqua di raffreddamento.
4. Prima che avvenga l'esposizione (da 0,5 mm a 1 mm dalla polpa dentaria), disinfettare le superfici interne della cavità preparata ed asportare l'eccesso di umidità con un pellet di cotone (non lasciare asciugare all'aria).
5. Applicare una quantità adeguata di TotalFill Bioceramic Root Repair Material sopra la dentina interessata vicino alla polpa dentaria, estendendo l'applicazione sulla dentina normale.
6. Asportare l'eccesso con un escavatore a cucchiaio o un microspazzolino.
7. Applicare uno strato sottile di cemento vetroionomerico sul materiale di riparazione, estendendo l'applicazione lateralmente sulla dentina pulita.
8. Quando il cemento vetroionomerico si è indurito, eseguire la procedura definitiva di restauro.

Diretto

1. Una volta effettuata l'esposizione, lavare e disinfettare scrupolosamente l'area, controllare l'emostasi e preparare il sito dell'esposizione alla riparazione con l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Con uno strumento in plastica applicare una quantità adeguata di TotalFill Bioceramic Root Repair Material sopra la perforazione, asportandone l'eccesso con una curette e/o un microspazzolino.
3. Si consiglia di riempire l'intera cavità con un materiale rinforzato da un'anima in vetroionomero e di osservare il dente per 4-6 settimane prima del restauro definitivo con un materiale composito. L'anima in vetroionomero può essere utilizzata come base durante la seduta successiva.

   Nota: per i denti decidui con notevole esposizione, valutare la possibilità di rimuovere la polpa dentaria e seguire le istruzioni riportate nei precedenti punti 1-3.

Riparazione della perforazione radicolare

1. Quanto più tempestiva è la riparazione della perforazione radicolare, tanto migliori sono le probabilità di successo. Per questo motivo, è consigliabile eseguire la riparazione appena si verifica o si nota la perforazione.
2. Dopo aver isolato con una diga di gomma l'area circostante la perforazione, pulirla e disinfettarla meticolosamente e attentamente.
3. Ottenere un'emostasi adeguata dal sito della perforazione ed applicare TotalFill Bioceramic Root Repair Material al difetto, sigillando tutti i margini della perforazione.
4. Asportare eventuale materiale in eccesso con un escavatore a cucchiaio o un microspazzolino e creare una cavità canalare ("cavosurface") di perforazione a livello.
5. Eseguire una radiografia per confermarne la sigillatura adeguata. Aggiungere o rimuovere TotalFill Bioceramic Root Repair Material secondo le necessità.
   a. Riparazione della perforazione in un'unica seduta (difetti piccoli)
   se si ha in programma di completare il trattamento del canale radicolare durante la stessa seduta, applicare uno strato sottile di cemento vetroionomerico del tipo self cure o dual cure sopra l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material ed estenderlo sopra la dentina normale (coprire completamente il materiale usato per la riparazione della perforazione). Non utilizzare materiale composito sull'TotalFill Bioceramic Root Repair Material non indurito in quanto sarà difficile ottenerne l'adesione. Dopo che la cappetta in cemento vetroionomerico si è indurita, completare il trattamento del canale radicolare.
   b. Riparazione della perforazione in due sedute (difetti grandi)
   Se la zona di perforazione è troppo ampia e non è possibile ottenere una copertura sicura dell'TotalFill Bioceramic Root Repair Material con cemento vetroionomerico in una sola seduta (spingendo delicatamente l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material attraverso il difetto) posizionare delicatamente un pellet di cotone umido sull'TotalFill Bioceramic Root Repair Material e sigillare l'apertura di accesso. Rimuovere il cotone durante la seconda seduta e completare il trattamento del canale radicolare.

Riparazione del riassorbimento radicolare interno

Per i difetti di riassorbimento radicolare interno perforanti che richiedono la sigillatura della perforazione, consultare le istruzioni per la riparazione della perforazione radicolare. Se il pattern del riassorbimento è complesso e risulta difficoltoso applicare il putty, valutare l'opportunità di eseguire il back-filling dell'intero difetto di riassorbimento con il materiale BC RRM. Per i difetti di riassorbimento radicolare interno non perforanti, valutare l'opportunità di eseguire semplicemente l'otturazione utilizzando TotalFill BC Sealer e BC Points.

Riparazione del riassorbimento radicolare esterno

Difetti subcrestali

Asportare tutto il cemento e la dentina interessati fino a rimuovere tutte le cellule riassorbenti. Condizionare la superficie radicolare nel modo desiderato (mordenzatura con acido citrico). Applicare l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material nel difetto ripristinando i contorni perduti del dente naturale e chiudere la ferita.

Difetti sopracrestali

In questi casi si consiglia di impiegare un composto vetroionomerico.

Otturazione retrograda della radice

1. Dopo l'apicectomia e la retropreparazione, pulire e disinfettare la retropreparazione nel modo consueto.
2. Applicare una quantità adeguata di TotalFill Bioceramic Root Repair Material nella retropreparazione utilizzando uno strumento in plastica.
3. Compattare o comprimere il materiale nella preparazione partendo dal fondo verso l'alto per evitare l'intrappolamento di aria, fino a sigillare completamente la preparazione.

   Nota: in alternativa, si può innanzitutto iniettare materiale BC RRM nella retropreparazione, seguito da una cappetta di BC RRM Fast Set Putty™ per sigillare la sommità.

4. Asportare l'eventuale materiale in eccesso servendosi di un microspazzolino o di una curette.
5. Effettuare una radiografia del materiale inserito per accertarsi che l'applicazione sia adeguata.
6. Se l'applicazione non è adeguata, aggiungere o rimuovere l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material come necessario.
7. Chiudere l'incisione chirurgica dopo aver confermato che la preparazione apicale della radice sia stata sufficientemente sigillata.
8. L'TotalFill Bioceramic Root Repair Material è indicato come materiale di riparazione definitivo.

Apecificazione (barriera apicale)

1. Isolare l'area di trattamento con una diga di gomma.
2. Aprire e sbrigliare il canale radicolare, irrigare abbondantemente e asciugare.
3. Se si rende necessaria un'ulteriore disinfezione, valutare l'opportunità della terapia con idrossido di calcio per una settimana.
4. Applicare l'TotalFill Bioceramic Root Repair Material nell'area apicale del canale radicolare fino a formare uno stop apicale di almeno 3-5 mm di profondità.
5. Effettuare una radiografia del materiale inserito per accertarsi di aver creato uno stop apicale adeguato.
6. Otturare lo spazio rimanente del canale radicolare.
   a. Per otturare nel corso della stessa seduta, valutare l'opportunità di utilizzare BC RRM per eseguire il back-filling della porzione rimanente del canale.
   b. Per otturare con guttaperca durante una seduta successiva, posizionare una protesi provvisoria nell'accesso e una settimana dopo otturare la porzione rimanente del canale con TotalFillBC Sealer e BC Points.
7. Riparare l'apertura d'accesso con il materiale di riparazione prescelto.
8. L'TotalFill Bioceramic Root Repair Material diventerà una parte permanente dell'apecificazione del canale radicolare.

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

Biokeramisch wortelreparatiemateriaal

Contra-indicaties:

- Gebruik TotalFill Bioceramic Root Repair Material (biokeramisch wortelreparatiemateriaal) niet bij patiënten met een bekende allergie voor een van de bestanddelen van het product. In geval van een allergische reactie kan herbehandeling nodig zijn.

Voorzorgsmaatregelen:

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum

Raadpleeg het bijgesloten veiligheidsgegevensblad (SDS)

De disposable spuittips (BC Tips) niet hergebruiken

- Gooi de BC Tips na elk gebruik weg. Er kan kruisbesmetting optreden als voor eenmalig gebruik bestemde spuittips opnieuw worden gebruikt of vóór gebruik niet naar behoren worden gereinigd.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material en BC Tips zijn niet ontworpen om te worden gesteriliseerd. Als deze instructies niet worden opgevolgd, kunnen de tips worden vervormd en/of kan het product worden beschadigd, met vertragingen in de procedure of ongemak voor de gebruiker tot gevolg.
- Reiniging:
  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 Bioceramic Root Repair Material-spuit moet worden omhuld met een hygiënische barrièrehuls voor eenmalig gebruik voor infectiepreventie voor direct intra-oraal gebruik.
- Zorg ervoor dat het materiaal continu vloeit en dat de aanbrengplek volledig wordt gevuld. Als u dit niet doet, kan dit vertragingen in de procedure tot gevolg hebben.
- Zorg ervoor dat eventuele bloedingen onder controle zijn voordat het TotalFill Bioceramic Root Repair Material wordt aangebracht, want het materiaal zou uit de aanbrengplek kunnen wegstromen en herbehandeling vereisen.
- Opslag:

Droog bewaren

Opslaan bij kamertemperatuur

- Neem de aanbevolen opslagcondities nauwkeurig in acht. Als u dit niet doet, zal het materiaal voortijdig verharden, 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 het deksel of de dop om de pot of spuit goed afgesloten te houden wanneer het materiaal niet wordt gebruikt. Houd het deksel/de dop vrij van vocht.
  b. Bewaar TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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 Bioceramic Root Repair Material 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 Bioceramic Root Repair Material 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 verhardt niet).
- 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 Bioceramic Root Repair Material is een gebruiksklaar, voorgemengd biokeramisch materiaal dat is ontwikkeld voor permanente wortelkanaalreparatie en chirurgische toepassingen. Het is een onoplosbaar, radiopaak en aluminiumvrij materiaal gebaseerd op een calciumsilicaatmengsel, dat de aanwezigheid van water vereist om te verharden. TotalFill Bioceramic Root Repair Material krimpt niet tijdens het verharden en heeft uitstekende fysische eigenschappen.

TotalFill Bioceramic Root Repair Material is verpakt in een voorgeladen spuit (BC RRM en BC RRM Fast Set Putty) of in een pot (BC RRM Putty).

Indicaties voor gebruik:

- Reparatie van wortelperforatie
- Reparatie van wortelresorptie
- Vulling worteluiteinden
- Apexificatie
- Pulpa-overkapping

Werktijd:

Geen menging vereist. De verhardingsreactie begint zodra het materiaal in contact wordt gebracht met een vochtige omgeving. De werktijd bedraagt meer dan 30 minuten.

Gebruiksaanwijzing:

nl

Verhardingstijd:
BC RRM en BC RRM Putty
De verhardingstijd bedraagt in normale omstandigheden minimaal 2 uur, maar het kan langer zijn in zeer droge kanalen.

BC RRM Fast Set Putty
De verhardingstijd bedraagt ongeveer 20 minuten. In uiterst droge omstandigheden kan de verhardingstijd langer zijn.

Interacties:
De verhardingstijd van TotalFill Bioceramic Root Repair Material is afhankelijk van de aanwezigheid van vocht in dedentine. 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.

Gebruiksaanwijzing:
BC RRM:
1. Alvorens TotalFill Bioceramic Root Repair Material aan te brengen, prepareert en irrigeert u het wortelkanaal grondig met behulp van endodontische standaardtechnieken.
2. Verwijder de spuitdop van de spuit. Bevestig een BC Tip stevig aan het aanzetstuk van de spuit door de tip rechtsom te draaien. De disposable tip is flexibel en kan worden gebogen om toegang tot het wortelkanaal te vergemakkelijken.
3. Breng de tip van de spuit in het wortelkanaal in. Breng het materiaal langzaam en voorzichtig in het beoogde anatomische gedeelte van het wortelkanaal in door op de zuiger van de spuit te duwen.
4. Breng het materiaal in terwijl u de BC Tip terugtrekt. Vul het beoogde gedeelte van het wortelkanaal volledig en vermijd de vorming van luchtbellen en overvulling.
5. Verwijder overtollig materiaal met een bevochtigde wattentampon.
6. 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 dicht de zak af. Bewaar de zak in een droge ruimte bij kamertemperatuur.

BC RRM Putty en BC RRM Fast Set Putty:
1. Alvorens TotalFill Bioceramic Root Repair Material aan te brengen, prepareert en irrigeert u het wortelkanaal grondig met behulp van endodontische standaardtechnieken.
2. Draai het deksel of de dop van de pot of spuit.
3. Haal met een steriel instrument de gewenste hoeveelheid materiaal uit de pot en plaats het materiaal op een schone glasplaat. Bij gebruik van TotalFill Fast Set Putty duwt u de gewenste hoeveelheid materiaal voorzichtig en gelijkmatig uit de spuit door de zuiger in te drukken.

   Opmerking: Voor elke aanbrenging hoeft u slechts een kleine hoeveelheid materiaal uit de pot of spuit te verwijderen.

4. Draai na het verwijderen van het materiaal onmiddellijk het deksel of de dop weer stevig op de pot of op de spuit.
5. Gebruik een steriel plastic instrument (naar keuze) om het materiaal in het beoogde anatomische deel van het wortelkanaal in te brengen en druk het materiaal aan met het plastic instrument.
6. Verwijder overtollig materiaal met een lepelvormige excavator van geschikte grootte of met een disposable microborsteltje.
7. Plaats de pot of de spuit in de foliezak en sluit de zak af. Bewaar de zak in een droge ruimte bij kamertemperatuur.

Indicaties voor gebruik:

Pulpa-overkapping:
Indirect
1. Indirecte pulpa-overkappingen bieden de beste prognose in gevallen van normale pulpa of reversibele pulpitis. Breng geen indirecte pulpa-overkapping aan in gevallen van irreversibele pulpitis.
2. Isoleer het operatiegebied met een rubberdam.
3. Prepareer de vorm van de caviteit door aangetast materiaal te verwijderen met een hogesnelheidsboor met constante koelende waterspoeling.
4. Desinfecteer de interne oppervlakken van de geprepareerde caviteit vóór de blootlegging (0,5 – 1 mm van de pulpa) en verwijder overtollig vocht met een wattentampon (niet aan de lucht drogen).
5. Plaats een voldoende hoeveelheid TotalFill Bioceramic Root Repair Material over de aangetaste dentine bij de pulpa, tot op de normale dentine.
6. Verwijder overtollig materiaal met een lepelvormige excavator of een microborsteltje.
7. Plaats een dunne laag glasionomeer cement over het reparatiemateriaal en spreid het lateraal uit tot op schone dentine.
8. Nadat het glasionomeer is verhard, begint u de laatste stap van de restauratie.

Direct
1. Nadat een blootlegging plaatsvindt, dient u het gebied grondig te wassen en desinfecteren, de hemostase onder controle te brengen en de blootgelegde plek te prepareren voor reparatie met TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Gebruik een plastic instrument om een voldoende hoeveelheid TotalFill Bioceramic Root Repair Material over de perforatie te plaatsen en verwijder overtollig materiaal met een curette en/of microborsteltje.
3. Het is raadzaam de gehele caviteit te vullen met een versterkt glasionomeer kernmateriaal en de tand 4-6 weken te observeren alvorens tot definitieve restauratie met een composietmateriaal over te gaan. De glasionomeer kern kan tijdens het volgende bezoek als basis worden gebruikt.

   Opmerking: Bij een temporair gebit met aanzienlijke expositie dient u verwijdering van de pulpa en het volgen van bovenstaande instructies 1-3 te overwegen.

Reparatie van wortelperforatie:
1. Hoe vroeger perforaties worden gerepareerd, des te groter de kans op succes. Repareer de perforatie zodra deze optreedt of wordt ontdekt.
2. Na isolatie met een rubberdam moet het gebied rond de perforatie grondig en voorzichtig worden gereinigd en ontsmet.
3. Breng toereikende hemostase van de perforatieplek tot stand, breng het TotalFill Bioceramic Root Repair Material op het defect aan en dicht alle perforatiemarges af.
4. Verwijder eventueel overtollig materiaal met een lepelvormige excavator of een microborsteltje en creëer een effen caviteitsoppervlak van de perforatie.
5. Maak een röntgenfoto om na te gaan of er een goede afdichting is. Verwijder TotalFill Bioceramic Root Repair Material of voeg meer toe zoals nodig.
   a. Perforatiereparatie, een enkel bezoek (kleine defecten):
   Als u van plan bent om wortelkanaaltherapie tijdens hetzelfde bezoek af te ronden, brengt u een dunne laag zelfuithardende of dubbeluithardende glasionomeer cement over het TotalFill Bioceramic Root Repair Material aan en spreidt u het verder uit tot op gezonde dentine (bedek het perforatiemateriaal helemaal). Gebruik geen compositemateriaal op TotalFill Bioceramic Root Repair Material dat nog niet verhard is, aangezien het moeilijk zal zijn om hechting tot stand te brengen. Nadat de glasionomeer-afdekking verhard is, voltooit u de wortelkanaalprocedure.
   b. Perforatiereparatie, twee bezoeken (grote defecten):
   Als het perforatiegebied te groot is en het niet mogelijk is om het TotalFill Bioceramic Root Repair Material in één enkel bezoek naar behoren met glasionomeer af te dekken (waarbij het TotalFill Bioceramic Root Repair Material voorzichtig door het defect wordt geduwd), plaatst u voorzichtig een vochtige wattentampon over het TotalFill Bioceramic Root Repair Material en dicht u de toegangsopening af. Verwijder de tampon tijdens het tweede bezoek en rond de wortelkanaalprocedure af.

Reparatie van interne wortelresorptie:
Zie voor perforerende interne resorptiedefecten die afdichting van de perforatie vereisen de aanwijzingen onder 'Reparatie van wortelperforatie'hierboven. Als het resorptiepatroon complex is en de kit niet gemakkelijk kan worden aangebracht, kunt u overwegen om het gehele resorptiedefect op te vullen met BC RRM. Voor niet-perforerende interne wortelresorptiedefecten kunt u gewoon obturatie met behulp van TotalFill BC Sealer en BC Points overwegen.

Reparatie van externe wortelresorptie:
Subcrestale defecten
Verwijder alle aangetaste cement en dentine tot alle resorptieve cellen zijn verwijderd. Bewerk het worteloppervlak zoals gewenst (etsen met citroenzuur). Plaats TotalFill Bioceramic Root Repair Material in het defect, vorm opnieuw de vroegere contouren van de natuurlijke tand en sluit de wond.

Supracrestale defecten
In dergelijke gevallen wordt een glasionomeer compound aanbevolen.

Vulling worteluiteinden:
1. Na apicotomie en retropreparatie reinigt en desinfecteert u de retropreparatie zoals gewoonlijk.
2. Gebruik een plastic instrument om een voldoende hoeveelheid TotalFill Bioceramic Root Repair Material in de retropreparatie te plaatsen.
3. Comprimeer of pers het materiaal vanaf de bodem tot boven in de preparatie, om te vermijden dat lucht gevangen komt te zitten, totdat de preparatie volledig is afgedicht.

   Opmerking: Een alternatieve methode is om eerst BC RRM in de retropreparatie te injecteren, gevolgd door een afdekking met BC RRM Fast Set Putty™ om de top af te dichten.

4. Verwijder overtollig materiaal met een microborsteltje of een curette.
5. Maak een röntgenfoto van de plaatsing van het materiaal om te controleren of de plaatsing adequaat is.
6. Wanneer de plaatsing niet voldoet, kunt u TotalFill Bioceramic Root Repair Material verwijderen of meer toevoegen zoals nodig.
7. Sluit de chirurgische opening na te hebben bevestigd dat de preparatie aan het worteluiteinde voldoende is afgedicht.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material is bedoeld als een permanent reparatiemateriaal.

Apexificatie (apicale barrière):
1. Isoleer het operatiegebied met een rubberdam.
2. Open het wortelkanaal en debrideer het, irrigeer grondig en droog het wortelkanaal.
3. Als verdere desinfectie vereist is, kan behandeling met calciumhydroxide gedurende een week worden overwogen.
4. Breng TotalFill Bioceramic Root Repair Material aan in het apicale gebied van de wortel tot er een apicale plug met een diepte van ten minste 3-5 millimeter is gevormd.
5. Maak een röntgenfoto van de plaatsing van het materiaal om te controleren of er een adequate apicale plug is gevormd.
6. Vul de resterende ruimte van het wortelkanaal.
   a. Voor vulling tijdens hetzelfde bezoek kunt u overwegen om het resterende deel van het kanaal op te vullen met BC RRM.
   b. Voor vulling met gutta percha tijdens een volgend bezoek plaatst u een voorlopige vulling in de toegangsopening en vult u bij een volgend bezoek binnen een week het resterende deel van het kanaal met TotalFill BC Sealer en BC Points.
7. Restaureer de toegangsopening met het restauratiemateriaal van uw keuze.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material blijft achter als permanent onderdeel van de reparatie van de wortelkanaalapexificatie.

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

Bruksanvisning:

no

Biokeramisk materiale for reparering av rotkanal

Kontraindikasjoner:
- Ikke bruk TotalFill Bioceramic Root Repair Material (biokeramisk materiale for reparering av rotkanal) på pasienter med kjent allergi mot noen av produktets ingredienser. En allergisk reaksjon kan kreve ny behandling.

Forholdsregler:

Må ikke brukes etter utløpsdatoen

Se medfølgende sikkerhetsdatablad (SDS)

Ikke bruk sprøytetuppene til engangsbruk (BC Tips) flere ganger

· Kast BC Tips etter hver bruk. Potensiell krysskontaminasjon kan forekomme dersom sprøytetupper til engangsbruk gjenbrukes eller ikke rengjøres godt før bruk.
· TotalFill Bioceramic Root Repair Material og BC Tips er ikke laget for å resteriliseres. Hvis ikke disse instruksjonene følges, kan sprøytetuppene bli fordreid og/eller produktet bli skadet, noe som kan forårsake prosessuelle forsinkelser eller ulemper for brukeren.
· Rengjøring:
  a. Desinfiser de utvendige flatene på sprøyten og sprøytehetten (når den er godt forseglet på sprøyten) før oppbevaring, for å unngå fare for krysskontaminasjon.
  b. Sprøyten for TotalFill Bioceramic Root Repair Material bør dekkes med en hygienisk barrierehylse til engangsbruk for infeksjonskontroll for direkte intraoral bruk.
· Påse at det er kontinuerlig strømning av materiale og at plasseringsstedet fylles helt. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til prosessuelle forsinkelser.
· Kontroller at eventuell blødning er under kontroll før TotalFill Bioceramic Root Repair Material plasseres, da materialet kan bli skylt ut av plasseringsstedet og kreve ny behandling.
· Lagring:

Må holdes tørr

Oppbevares i romtemperatur

· Overhold strengt de anbefalte oppbevaringsforholdene. 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 å starte herdeprosessen for tidlig:
  a. Bruk hetten til å holde beholderen eller sprøyten godt lukket når materialet ikke er i bruk. Hold hetten fri for fukt.
  b. Oppbevar TotalFill Bioceramic Root Repair Material godt forseglet i pakningen og oppbevar det i romtemperatur på et tørt sted for å unngå kontakt med fuktighet.

Advarsler:

Irriterende stoff

Må ikke brukes hvis pakken er skadet

· Bruk personlig verneutstyr for å unngå at TotalFill Bioceramic Root Repair Material kommer i kontakt med huden, slimhinnene og øynene. Uherdet materiale kan forårsake irritasjon.
· Ikke bruk for mye makt når du påfører materialet i rotkanalen, da det kan føre til sensibilisering/ ubehag hos pasienten eller at sprøytestempelet brekker.
· Kontroller alltid sprøyten før bruk på stedet. Bruk av en sprøyte med uleselige referansemerker kan føre til at rotkanalstedet over- eller underfylles.
· TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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 fra 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 Bioceramic Root Repair Material er et bruksklart, forhåndsblandet biokeramisk materiale som er utviklet for permanent rotkanalreparasjon og kirurgisk bruk. Det er et uoppløselig, røntgentett og aluminiumsfritt materiale basert på en kalsiumsilikatsammensetning, som krever forekomst av vann for å herde og størkne. TotalFill Bioceramic Root Repair Material krymper ikke under herding og utviser utmerkede fysiske egenskaper.

TotalFill Bioceramic Root Repair Material er pakket i en forhåndsfylt sprøyte (BC RRM og BC RRM Fast Set Putty) eller i en beholder (BC RRM Putty).

Indikasjoner for bruk:
· Reparasjon av rotperforasjon
· Reparasjon av rotresorpsjon
· Rotfylling
· Apeksifisering
· Pulpaoverkapping

Virketid:
Ingen blanding er nødvendig. Herdereaksjonen begynner så snart materialet kommer i kontakt med et fuktig miljø. Virketiden er mer enn 30 minutter.

Herdetid:
BC RRM og BC RRM Putty
Herdetiden er minst 2 timer under normale forhold, men kan ta lengre tid i ekstremt tørre kanaler.

BC RRM Fast Set Putty
Herdetiden er ca. 20 minutter. I ekstremt tørre forhold kan herdetiden være lengre.

Interaksjoner:
Herdetiden for TotalFill Bioceramic Root Repair Material avhenger av fukt 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.

Bruksanvisning:
BC RRM:
1. Før påføring av TotalFill Bioceramic Root Repair Material må rotkanalen prepareres og skylles grundig ved bruk av standard endodontiske teknikker.
2. Fjern sprøytehetten fra sprøyten. Fest en BC Tip godt ved å vri medurs på sprøytens muffe. Engangstuppen er bøyelig og kan bøyes for å komme lettere til i rotkanalen.
3. Sett sprøytetuppen inn i rotkanalen. Doser materialet forsiktig og jevnt inn i den tiltenkte anatomiske delen av rotkanalen ved å press stempelet på sprøyten.
4. Doser materialet mens du trekker tilbake BC Tip. Fyll den tiltenkte rotkanaldelen fullstendig, og unngå luftbobledannelse og overfylling.
5. Fjern overflødig materiale med en fuktig bomullstampong.
6. Fjern BC Tip fra sprøyten etter hver påføring ved å vri moturs på sprøytens muffe, og kast den. Rengjør utsiden av sprøyten og fjern eventuell overflødig pasta, sett sprøytehetten godt på sprøytemuffen, legg sprøyten i folieposen, og sørg for å forsegle posen. Oppbevar posen på et tørt sted i romtemperatur.

BC RRM Putty og BC RRM Fast Set Putty:
1. Før påføring av TotalFill Bioceramic Root Repair Material må rotkanalen prepareres og skylles grundig ved bruk av standard endodontiske teknikker.
2. Skru hetten av beholderen eller sprøyten.
3. Ta ut ønsket mengde materiale med et sterilt instrument, og legg materialet på en ren glassplate. Når TotalFill Fast Set Putty brukes, presses ønsket mengde materiale jevnt og forsiktig ut av sprøyten ved å trykke inn stempelet.

   Merk: Man trenger bare å ta ut en liten mengde materiale fra beholderen eller sprøyten for hver påføring.

4. Sett hetten tett tilbake på beholderen eller sprøyten umiddelbart etter å ha tatt ut materialet.
5. Bruk et sterilt plastinstrument (etter eget valg) til å plassere materialet i den tiltenkte anatomiske delen av rotkanalen, og komprimer materialet med plastinstrumentet.
6. Fjern overflødig materiale med en utgravingsskje av passende størrelse eller en mikrobørste til engangsbruk.
7. Sett beholderen eller sprøyten i folieposen og sørg for å forsegle posen. Oppbevar posen på et tørt sted i romtemperatur.

Indikasjoner for bruk:

Pulpaoverkapping:
Indirekte
1. Indirekte pulpaoverkapping har den beste prognosen for tilfeller med normal pulpa eller reversibel pulpitt. Prøv ikke å utføre en indirekte pulpaoverkapping i tilfeller med irreversibel pulpitt.
2. Isoler det operative området med en kofferdam.
3. Klargjør kavitetsformen ved å fjerne eventuell råte med et høyhastighetsbor under konstant kjølende vanndusj.
4. Før eksponering inntreffer (0,5–1 mm fra pulpa), må du desinfisere de innvendige overflatene på klargjøringen av kaviteten og fjerne overflødig fuktighet med en bomullstampong (må ikke lufttørkes).
5. Legg nok mengde TotalFill Bioceramic Root Repair Material over berørt dentin nær pulpa og videre ut på normalt dentin.
6. Fjern overflødig materiale med en utgravingsskje eller en mikrobørste.
7. Legg et tynt lag med glassionomersement over reparasjonsmaterialet og videre lateralt ut på rent dentin.
8. Når glassionomeren er herdet, fortsetter du med det siste restaureringstrinnet.

Direkte
1. Så snart eksponering inntreffer, må du vaske og desinfisere området grundig, kontrollere hemostase og klargjøre eksponeringsstedet for reparasjon med TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Legg nok mengde TotalFill Bioceramic Root Repair Material over perforasjonen ved hjelp av et plastinstrument, og fjern overflødig materiale med en kyrette og/eller mikrobørste.
3. Det anbefales å fylle hele kaviteten med et forsterket glassionomerkjernemateriale og observere tannen i 4–6 uker før det siste restaureringstrinnet med et komposittmateriale. Glassionomerkjernen kan brukes som en base under det påfølgende besøket.

   Merk: For melketenner med betydelige eksponeringer skal det vurderes å fjerne pulpa og følge instruksjonene 1–3 ovenfor.

Reparasjon av rotperforasjon:
1. Perforasjoner har best mulighet for suksess desto tidligere de repareres. Reparer perforasjonen så snart den oppstår eller oppdages.
2. Etter isolering med kofferdam skal området rundt perforasjonen rengjøres og desinfiseres nøye og forsiktig.
3. Oppnå tilstrekkelig hemostase fra perforasjonsstedet, påfør TotalFill Bioceramic Root Repair Material på defekten og forsegl alle perforasjonsmarginer.
4. Fjern eventuelt overflødig materiale med en utgravingsskje eller en mikrobørste for å danne en fluktende perforasjonskavitetsoverflate.
5. Ta et røntgenbilde for å bekrefte tilstrekkelig forsegling. Tilsett eller fjern TotalFill Bioceramic Root Repair Material etter behov.
   a. Perforasjonsreparasjon på ett besøk (små defekter):
   Hvis du planlegger å fullføre rotkanalbehandling i løpet av det samme besøket, skal du påføre et tynt lag med selvherdende eller dobbeltherdende glassionomersement over TotalFill Bioceramic Root Repair Material og videre ut på friskt dentin (dekk til perforasjonsmaterialet fullstendig). Ikke bruk komposittmateriale over det uherdede TotalFill Bioceramic Root Repair Material, da det vil bli vanskelig å opprette vedheft. Etter at glassionomerhetten er herdet, fullføres rotkanalprosedyren.
   b. Perforasjonsreparasjon på to besøk (store defekter):
   Hvis perforasjonsområdet er for stort, og sikker dekning av TotalFill Bioceramic Root Repair Material ikke kan oppnås med glassionomer på ett enkelt besøk (ved å skyve TotalFill Bioceramic Root Repair Material forsiktig gjennom defekten), plasseres en fuktig bomullsdott forsiktig over TotalFill Bioceramic Root Repair Material og tilgangsåpningen forsegles. Fjern bomullstampongen under det andre besøket, og fullfør rotkanalprosedyren.

Reparasjon av intern rotresorpsjon:
For perforerende interne resorpsjonsdefekter som krever forsegling av perforasjonen, se anvisningene for reparasjon av rotperforasjon ovenfor. Hvis resorpsjonsmønsteret er komplekst og kittet ikke kan plasseres enkelt, skal du vurdere å tilbakefylle hele resorpsjonsdefekten med BC RRM. For ikke-perforerende interne rotresorpsjonsdefekter skal du vurdere å ganske enkelt obturere ved hjelp av TotalFill BC Sealer og BC Points.

Reparasjon av ekstern rotresorpsjon:
Subkrestale defekter
Fjern all berørt cementum og dentin helt til alle resorpsjonsceller er fjernet. Preparer rotoverflaten som ønsket (sitronsyreskår). Plasser TotalFill Bioceramic Root Repair Material i defekten for å gjenopprette de tapte konturene av den naturlige tannen, og lukk såret.

Suprakrestale defekter
En glassionomerforbindelse er anbefalt i slike tilfeller.

Rotfylling:
1. Etter apikoektomi og retropreparasjon skal du rengjøre og desinfisere retropreparasjonen som normalt.
2. Plasser en passende mengde TotalFill Bioceramic Root Repair Material i retropreparasjonen ved bruk av et plastinstrument.
3. Kondenser eller komprimer materialet inn i preparasjonen fra bunnen og opp for å unngå å fange luft, helt til preparasjonen er fullstendig forseglet.

   Merk: En alternativ metode er å injisere BC RRM inn i retropreparasjonen først, etterfulgt av en hette med BC RRM Fast Set Putty™ for å forsegle toppen.

4. Fjern eventuelt overflødig materiale ved hjelp av en mikrobørste eller en kyrette.
5. Røntgenfotografer plasseringen av materialet for å kontrollere at plasseringen er god nok.
6. Hvis mengden ikke er riktig, tilsettes eller fjernes TotalFill Bioceramic Root Repair Material etter behov.
7. Lukk den kirurgiske åpningen etter å ha bekreftet at rotpreparasjonen har blitt tilstrekkelig forseglet.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material er ment som et definitivt reparasjonsmateriale.

Apeksifisering (apikal barriere):
1. Isoler det operative området med en kofferdam.
2. Åpne og debrider rotkanalen, skyll grundig og tørk rotkanalen.
3. Hvis det trengs ytterligere desinfeksjon, vurder behandling med kalsiumhydroksid i en uke.
4. Plasser TotalFill Bioceramic Root Repair Material inn i det apikale området på roten helt til en apikal propp med en dybde på minst 3–5 mm er opprettet.
5. Røntgenfotografer plasseringen av materialet for å sikre at en adekvat propp er etablert.
6. Fyll det resterende rotkanalrommet.
   a. Hvis det skal fylles under samme besøk, vurder å bruke BC RRM or å tilbakefylle den resterende delen av kanalen.
   b. Hvis det skal fylles med guttaperka under et senere besøk, plasserer du midlertidig materiale i tilgangen og venter til neste besøk om en uke for å fylle den resterende delen av kanalen med TotalFill BC Sealer og BC Points.
7. Restaurer tilgangsåpningen med ønsket restaureringsmateriale.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material vil forbli en permanent del av rotkanalens apeksifiseringsreparasjon.

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

Instrukcja użycia:

pl

Bioceramiczny materiał do naprawy korzeni

Przeciwwskazania:
- Nie używać TotalFill Bioceramic Root Repair Material (materiału do naprawy korzeni TotalFill) u pacjentów ze znanym uczuleniem na którykolwiek ze składników produktu. Reakcja uczuleniowa może wymagać ponownego leczenia.

Środki ostrożności:

Nie używać po upływie daty ważności

Sprawdzić w załączonej Karcie Charakterystyki Substancji

Nie używać ponownie jednorazowych końcówek ampułkostrzykawki (BC Tips)

· Po każdym użyciu należy wyrzucić końcówki jednorazowe BC. W przypadku ponownego użycia lub nieodpowiedniego czyszczenia przed użyciem jednorazowych końcówek ampułkostrzykawki może nastąpić skażenie krzyżowe.
· Bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material i BC Tips nie są przeznaczone do sterylizacji. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie końcówek i (lub) produktu, powodujące opóźnienia zabiegu i 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 z bioceramicznym TotalFill Bioceramic Root Repair Material może być okryta higienicznym jednorazowym rękawem dentystycznym stanowiącym barierę chroniącą przed zakażeniami.
· Upewnić się, że ma miejsce ciągły przepływ materiału i miejsce leczenia jest całkowicie wypełnione. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować opóźnienia zabiegu.
· Upewnić się, że wszelkie krwawienie zostało opanowane przed umieszczeniem bioceramicznego TotalFill Bioceramic Root Repair Material, ponieważ materiał może zostać wymyty z miejsca zabiegu i konieczne będzie ponowne jego umieszczenie.
· Przechowywanie:

Przechowywać w suchym miejscu

Przechowywać w temperaturze pokojowej

· Należy ściśle przestrzegać zalecanych warunków przechowywania. Nieprzestrzeganie ich spowoduje przedwczesne stężenie materiału, powodując konieczność ponownego leczenia lub utrudnienia dla użytkownika. Aby uniknąć przedwczesnego rozpoczęcia procesu tężenia, należy postępować ściśle zgodnie z poniższymi wskazówkami:
  a. Kiedy materiał nie jest używany, ampułkostrzykawkę należy szczelnie zamknąć zatyczką. Zatyczka powinna zawsze być sucha.
  b. Bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material należy przechowywać szczelnie zamknięty w jego szczelnym worku, w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu. Unikać kontaktu z wilgocią.

Ostrzeżenia:

Środek drażniący

Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

· Stosować środki ochrony osobistej w celu unikania kontaktu skóry, błon śluzowych i oczu z bioceramicznym TotalFill Bioceramic Root Repair Material. Nieutwardzony materiał może powodować podrażnienie.
· Nie stosować nadmiernej siły podczas nakładania materiału w kanale korzeniowym zęba, ponieważ może to powodować wrażliwość/dyskomfort u pacjenta lub złamanie tłoka ampułkostrzykawki.
· Zawsze należy obejrzeć ampułkostrzykawkę przed zastosowaniem w miejscu zabiegu. Użycie ampułkostrzykawki z nieczytelnymi oznaczeniami referencyjnymi może prowadzić do podania nadmiernej lub niedostatecznej ilości materiału do wypełnienia kanału korzenia.
· Nie badano stosowania bioceramicznego TotalFill Bioceramic Root Repair Material u kobiet w ciąży i karmiących.
· Jeśli końcówka BC ampułkostrzykawki nie zostanie sprawdzona przed użyciem, mogą nastąpić opóźnienia zabiegu lub utrudnienia dla użytkownika. Jeśli materiał nie wypływa z końcówki ampułkostrzykawki lub jeśli jest ona zbyt sztywna, należy wyrzucić końcówkę i użyć innej końcówki.
· 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 korzenia może powodować nadwrażliwość u pacjenta, stan zapalny spowodowany obecnością ciała obcego, aspergilozę zatoki szczękowej, parestezje lub znieczulenie spowodowane uciśnięciem nerwów lub może wymagać chirurgicznego usunięcia nadmiernej ilości materiału.
· 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:
Bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material jest gotową mieszaniną materiału bioceramicznego opracowaną do trwałej naprawy kanału korzeniowego zęba i zastosowań chirurgicznych. Materiał jest nierozpuszczalny, nieprzepuszczalny dla promieni rtg i niezawierający aluminium, przygotowany na bazie krzemianu wapnia, który wymaga obecności wody do stężenia i stwardnienia. Bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material nie kurczy się podczas tężenia i wykazuje doskonałe własności fizyczne.

Bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material jest dostarczany w napełnionej ampułkostrzykawce (BC RRM i BC RRM Fast Set Putty) lub w słoiku (BC RRM Putty).

Wskazania dotyczące stosowania:
· Leczenie perforacji korzenia
· Leczenie resorpcji korzenia
· Wypełnianie zakończenia korzenia
· Apeksyfikacja
· Zakrywanie miazgi

Czas pracy:
Nie jest potrzebne mieszanie. Reakcja tężenia zaczyna się z chwilą zetknięcia materiału z wilgotnym środowiskiem. Czas pracy przekracza 30 minut.

Czas tężenia:
BC RRM i BC RRM Putty
Czas tężenia wynosi minimum 2 godziny w zwykłych warunkach, ale może potrwać dłużej w bardzo suchych kanałach.

BC RRM Fast Set Putty
Czas tężenia wynosi około 20 minut. W wyjątkowo suchych warunkach czas tężenia może być dłuższy.

Interakcje:
Czas tężenia TotalFill Bioceramic Root Repair Material zależy od obecności wilgoci (wody) w zębinie. Ilość wilgoci niezbędna do zakończenia reakcji tężenia jest fizjologicznie obecna w zębinie. Dlatego też nie jest konieczne dodanie wilgoci w kanale korzeniowym przed umieszczeniem w nim materiału.

Wskazówki dotyczące stosowania:
BC RRM:
1. Przed zastosowaniem bioceramicznych TotalFill Bioceramic Root Repair Material należy dokładnie opracować i przepłukać kanał korzeniowy za pomocą standardowych technik endodontycznych.
2. Zdjąć zatyczkę z ampułkostrzykawki. Stabilnie przymocować do złącza ampułkostrzykawki jednorazową BC Tip obracając ją w prawo. Końcówka wewnątrzkanałowa jest elastyczna i można ją zginać, aby ułatwić dostęp do kanału korzeniowego.
3. Umieścić końcówkę ampułkostrzykawki w kanale korzeniowym. Delikatnie i płynnie dozować materiał do planowanego odcinka anatomicznego kanału korzeniowego poprzez naciśnięcie tłoka ampułkostrzykawki.
4. Dozować materiał jednocześnie wycofując końcówkę BC. Całkowicie wypełnić planowany fragment kanału korzeniowego. Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza i nadmiernego wypełnienia.
5. Usunąć nadmiar materiału zwilżoną kulką waty.
6. Po każdym zastosowaniu należy zdjąć ze złącza ampułkostrzykawki końcówkę BC obracając ją w lewo i wyrzucić. 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.

BC RRM Putty i BC RRM Fast Set Putty:
1. Przed zastosowaniem bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material należy dokładnie opracować i przepłukać kanał korzeniowy za pomocą standardowych technik endodontycznych.
2. Odkręcić wieczko słoika lub zdjąć zatyczkę ampułkostrzykawki.
3. Wyjąć wymaganą ilość materiału ze słoika za pomocą sterylnego narzędzia i umieścić materiał na czystej szklanej płytce. Podczas stosowania TotalFill Fast Set Putty ostrożnie i płynnie wycisnąć żądaną ilość materiału z ampułkostrzykawki poprzez naciskanie tłoka.

   Uwaga: Do zabiegu należy pobrać jedynie niewielką ilość materiału ze słoika lub ampułkostrzykawki.

4. Niezwłocznie po wyjęciu materiału ponownie szczelnie zakręcić wieczko na słoiku lub założyć zatyczkę na ampułkostrzykawkę.
5. Użyć sterylnego plastikowego narzędzia (według własnego wyboru), aby umieścić materiał w planowanym fragmencie anatomicznym kanału korzeniowego i ucisnąć materiał plastikowym narzędziem.
6. Usunąć nadmiar materiału łyżką do wydrążania o odpowiednim rozmiarze lub jednorazową mikroszczoteczką.
7. Umieścić słoik lub ampułkostrzykawkę w plastikowym worku i upewnić się, że worek jest szczelnie zamknięty. Worek należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

Wskazania dotyczące stosowania:

Zakrywanie miazgi:
Pośrednie
1. Pośrednie zakrywanie miazgi ma najlepsze rokowania w przypadku zdrowej miazgi lub odwracalnego zapalenia miazgi. Nie wolno usiłować pośrednio zakrywać miazgi w przypadku nieodwracalnego zapalenia miazgi.
2. Odizolować obszar operacji za pomocą ślinochronu.
3. Przygotować kształt jamy ubytku poprzez usunięcie próchnicy za pomocą szybkoobrotowego wiertła pod ciągłym chłodzącym natryskiem wodnym.
4. Przed ekspozycją (0,5-1 mm od miazgi), odkazić cały wewnętrzny obszar opracowanej jamy ubytku i usunąć nadmiar wilgoci kulką waty (nie stosować suszenia powietrzem).
5. Umieścić odpowiednia ilość bioceramicznego TotalFill Bioceramic Root Repair Material nad zębiną w pobliżu miazgi, sięgając do zdrowej zębiny.
6. Usunąć nadmiar łyżeczką do wydrążania lub mikroszczoteczką.
7. Umieścić cienką warstwę cementu szkło-jonomerowego nad materiałem naprawczym, sięgając bocznie do czystej zębiny.
8. Po stężeniu cementu szkło-jonomerowego, kontynuować końcową odbudowę zęba.

Bezpośrednio
1. Po uzyskaniu ekspozycji, dokładnie przepłukać i odkazić obszar, kontrolować hemostazę i opracować miejsce ekspozycji do naprawy przy użyciu bioceramicznego TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Umieścić odpowiednią ilość bioceramicznego TotalFill Bioceramic Root Repair Material nad otworem używając plastikowego narzędzia i usunąć nadmiar łyżeczką chirurgiczną i (lub) mikroszczoteczką.
3. Zaleca się wypełnienie całej jamy ubytku wzmocnionym materiałem rdzeniowym szkło-jonomerowym i obserwowanie zęba przez 4-6 tygodni przed ostatecznym odtworzeniem korony przy użyciu materiału kompozytowego. Rdzeń szkło-jonomerowy może być wykorzystany jako podstawa podczas kolejnej wizyty.

   Uwaga: W przypadku zębów mlecznych z dużą ekspozycją, należy rozważyć usunięcie miazgi i postępowanie zgodnie z instrukcjami 1-3 powyżej.

Leczenie perforacji korzenia:
1. Naprawy perforacji mają najbardziej pomyślne rokowania, jeśli są przeprowadzane wcześnie. Należy przeprowadzać naprawę perforacji w momencie ich pojawienia się lub ich zauważenia.
2. Po odizolowaniu za pomocą ślinochronu, obszar otaczający perforację należy dokładnie i ostrożnie oczyścić i odkazić.
3. Uzyskać odpowiednią hemostazę miejsca perforacji i zastosować w ubytku bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material, a następnie uszczelnić wszystkie marginesy perforacji.
4. Usunąć nadmiar łyżeczką do wydrążania lub mikroszczoteczką i utworzyć wyrównaną powierzchnię ubytkową perforacji.
5. Wykonać zdjęcie rtg, aby potwierdzić odpowiednie uszczelnienie. Zależnie od potrzeb dodać lub usunąć bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
   a. Naprawa perforacji podczas jednorazowej wizyty (małe ubytki):
   Jeśli planowane jest ukończenie leczenia kanałowego zęba podczas tej samej wizyty, należy nałożyć cienką warstwę samoutwardzającego lub podwójnie utwardzającego cementu szkłojonowego na bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material i rozciągnąć go do zdrowej zębiny (całkowicie zakryć materiał perforacji). Nie używać kompozytu na nieutwardzonym bioceramicznym TotalFill Bioceramic Root Repair Material, ponieważ trudno będzie uzyskać połączenie tych materiałów. Po stężeniu zakrycia z cementu szkło-jonomerowego, zakończyć zabieg w kanale korzenia.
   b. Naprawa perforacji podczas dwóch wizyt (duże ubytki):
   Jeśli obszar perforacji jest zbyt duży i nie można uzyskać bezpiecznego zakrycia bioceramicznym TotalFill Bioceramic Root Repair Material przy użyciu cementu szkło-jonomerowego podczas jednorazowej wizyty (delikatne wepchnięcie bioceramicznego TotalFill Bioceramic Root Repair Material przez ubytek), wówczas należy delikatnie umieścić wilgotną kulkę z waty nad bioceramicznym TotalFill Bioceramic Root Repair Material i zamknąć otwór dostępu. Wyjąć kulkę podczas kolejnej wizyty i zakończyć zabieg w kanale korzenia.

Leczenie wewnętrznej resorpcji korzenia:
Powyżej podano wskazówki dotyczące naprawy perforacji w przypadku perforacyjnych ubytków wewnętrznych resorpcji wymagających zamknięcia perforacji. Jeśli model resorpcji jest złożony i nie można łatwo umieścić kitu, należy rozważyć wypełnienie całego ubytku materiałem BC RRM. W przypadku nieperforacyjnych ubytków wewnętrznych resorpcji korzenia, należy rozważyć zwykłe zakrycie przy użyciu materiału TotalFill BC Sealer i BC Points.

Leczenie zewnętrznej resorpcji korzenia:
Ubytki podwyrostkowe
Usunąć cały uszkodzony cement i zębinę aż do usunięcia wszystkich resorpcyjnych komórek. Przygotować powierzchnię korzenia zgodnie z preferencjami lekarza (wytrawianie kwasem cytrynowym). Umieścić bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material w ubytku przywracając utracony kontur naturalnego zęba i zamknąć ranę.

Ubytki nadwyrostkowe
W takich przypadkach zalecany jest cement szkło-jonomerowy.

Wypełnianie zakończenia korzenia:
1. Po usunięciu wierzchołka korzenia i wstecznym opracowaniu należy wykonać oczyszczenie i odkażenie wstecznego opracowania w standardowy sposób.
2. Umieścić odpowiednią ilość bioceramicznego TotalFill Bioceramic Root Repair Material we wstecznym opracowaniu za pomocą plastikowego narzędzia.
3. Uciskać materiał w opracowaniu od dołu do góry unikając uwięzienia pęcherzyków powietrza aż do pełnego uszczelnienia opracowania.

   Uwaga: Alternatywna metoda polega najpierw na wstrzyknięciu materiału BC RRM do wstecznego opracowania, a następnie na zamknięciu materiału BC RRM Fast Set Putty™, aby zamknąć wierzch.

4. Usunąć wszelki nadmiar materiału za pomocą mikroszczoteczki lub łyżeczki chirurgicznej.
5. Wykonać badanie rtg umieszczenia materiału w celu potwierdzenia odpowiedniego umieszczenia.
6. Jeśli umieszczenie materiału jest nieodpowiednie, należy zależnie od potrzeb dodać lub usunąć bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
7. Zamknąć otwór chirurgiczny po potwierdzeniu, że zagłębienie zakończenia korzeniowego zostało należycie uszczelnione.
8. Bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material jest przeznaczony do stosowania jako materiał do ostatecznej naprawy.

Apeksyfikacja (bariera wierzchołkowa):
1. Odizolować obszar operacji za pomocą ślinochronu.
2. Otworzyć i oczyścić kanał korzeniowy, dokładnie go przepłukać i osuszyć.
3. Jeśli wymagane jest dodatkowe odkażenie, należy rozważyć tygodniowe leczenie wodorotlenkiem wapnia.
4. Umieścić bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material w obszarze wierzchołkowym kanału korzeniowego aż do utworzenia korka wierzchołkowego na głębokości co najmniej 3-5 mm.
5. Wykonać badanie rtg umieszczenia materiału w celu potwierdzenia utworzenia odpowiedniego korka.
6. Wypełnić pozostałą przestrzeń kanału korzenia.
   a. Aby wypełnić podczas tej samej wizyty, należy rozważyć wykorzystanie materiału BC RRM do wstecznego wypełnienia pozostałej części kanału.
   b. Aby wypełnić ćwiekiem gutaperkowym podczas kolejnej wizyty, należy umieścić tymczasowe wypełnienie w dostępie i uzgodnić kolejną wizytę za tydzień, aby wypełnić pozostałą część kanału materiałem TotalFill BC Sealer i BC Points.
7. Przywrócić otwór dostępu materiałem do odtworzeń zgodnie z preferencjami lekarza.
8. Bioceramiczny TotalFill Bioceramic Root Repair Material pozostanie trwałą częścią naprawy apeksyfikacji kanału korzeniowego.

Numery patentów amerykańskich 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Numery patentów europejskich 1861341 A4, 2142225 B1

TOTALFILL®

Bioceramic Root Repair Material™

Instruções de utilização pt

Návod na použitie sk

Bruksanvisning sv

Kullanma Talimatı tr

مادة السيراميك الحيوي لعلاج الجذر ar

BUSA®

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

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

CE 0413

REV 0

B-4940C
Rev Date: 2017-10-31

pt

Instruções de utilização:

Material de reparação radicular biocerâmico

Contra-indicações:

- Não utilize o TotalFill Bioceramic Root Repair Material (material de reparação radicular TotalFill) em doentes com alergias conhecidas a qualquer um dos componentes do produto. Uma reacção alérgica pode exigir repetição do tratamento.

Precauções:

Não utilize após o fim do prazo de validade

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) em anexo

Não reutilize as pontas de seringas descartáveis (pontas BC [BC Tips])

- Elimine as pontas BC após cada aplicação. Poderá ocorrer contaminação cruzada se as pontas de seringas de utilização única forem reutilizadas ou não forem devidamente limpas antes da utilização.
- O TotalFill Bioceramic Root Repair Material e as pontas BC não foram desenvolvidas para serem esterilizadas. O desrespeito por estas instruções pode deformar as pontas e/ou danificar o produto, resultando em atrasos no procedimento ou incómodos para o doente.
- 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 Bioceramic Root Repair Material deve ser coberta com uma manga de barreira dental higiénica de utilização única, para o controlo de infecções na utilização intra-oral directa.
- 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 TotalFill Bioceramic Root Repair Material, caso contrário, este será lavado do local de colocação e será necessário novo tratamento.
- Armazenamento:

Mantenha seco

15 – 25 °C Armazene à temperatura ambiente

- Siga atentamente as condições de armazenamento recomendadas. Se não o fizer, poderá fazer com que o material solidifique prematuramente resultando na repetição da colocação do material ou em incómodo para o utilizador. Para evitar induzir prematuramente o processo de solidificação, siga atentamente as seguintes directrizes:
  a. Utilize a tampa para manter o frasco ou a seringa hermeticamente fechados quando não estiver a utilizar o material. Mantenha a tampa sem humidade.
  b. Mantenha o TotalFill Bioceramic Root Repair Material hermeticamente fechado na sua bolsa e armazene à temperatura ambiente numa área seca, para evitar o contacto com humidade.

Advertências:

Irritante

Não utilize se a embalagem estiver danificada

- Utilize equipamento de protecção pessoal para evitar o contacto do TotalFill Bioceramic Root Repair Material com a pele, as membranas mucosas e os olhos. O material não solidificado pode causar irritação.
- Não exerça força excessiva na aplicação do material no canal radicular pois tal pode causar sensibilidade/desconforto para o doente ou ruptura do êmbolo da seringa.
- Inspeccione sempre a seringa antes da aplicação no local. A utilização de uma seringa com marcas de referência ilegíveis pode provocar um enchimento excessivo ou insuficiente do local do canal radicular.
- O TotalFill Bioceramic Root Repair Material não foi testado em mulheres grávidas ou em período de aleitamento.
- Poderão ocorrer atrasos no procedimento ou incómodo para o utilizador se a ponta BC não for inspeccionada antes da utilização. Se o material não fluir para fora da ponta da seringa ou se a ponta da seringa estiver demasiado rígida, elimine a ponta e utilize uma nova.
- Verifique sempre a data de validade do produto para evitar atrasos no procedimento ou inconvenientes para o utilizador (o material pode ficar frágil ou não solidificar).
- O enchimento excessivo do canal radicular pode causar sensibilidade do doente, inflamação de corpo estranho, aspergilose do seio maxilar, parestesia da anestesia devido a contacto com o nervo, ou poderá exigir a remoção cirúrgica do excesso de enchimento.
- Leia atentamente os folhetos informativos para garantir a utilização do material biocerâmico adequado. Se não o fizer poderá causar incómodo para o utilizador ou o doente.
- A aplicação múltipla contínua de material com o sistema de administração com seringa pode causar fadiga da mão.

Descrição do produto:
O TotalFill Bioceramic Root Repair Material é uma pré-mistura pronta a utilizar de material biocerâmico desenvolvida para aplicações cirúrgicas e de reparação permanente do canal radicular. É um material insolúvel, radiopaco e semi aluminio, baseado numa composição de silicato de cálcio, que exige a presença de água para se consolidar e endurecer. O TotalFill Bioceramic Root Repair Material não encolhe durante a consolidação e demonstra excelentes propriedades físicas.

O TotalFill Bioceramic Root Repair Material é embalado numa seringa pré-cheia (BC RRM e BC RRM Fast Set Putty) ou num frasco (BC RRM Putty).

Indicações de utilização:
- Perfuração de reparação radicular
- Reparação da reabsorção radicular
- Preenchimento de extremidade radicular
- Apexificação
- Protecção pulpar

Tempo de aplicação:
Não é necessário misturar. A reacção de consolidação inicia-se logo que o material é colocado em contacto com um ambiente húmido. O tempo de aplicação é superior a 30 minutos.

Tempo de consolidação:
BC RRM e BC RRM Putty
O tempo de consolidação em condições normais é de 2 horas, no mínimo, mas pode demorar mais tempo em canais extremamente secos.

BC RRM Fast Set Putty
O tempo de consolidação é de aproximadamente 20 minutos. Em condições extremamente secas, o tempo de secagem pode ser maior.

Interacções:
O tempo de consolidação do TotalFill Bioceramic Root Repair Material depende da presença de humidade na dentina. A quantidade de humidade necessária para concluir a reacção de consolidação está naturalmente presente na dentina. Portanto, não é necessário adicionar humidade ao canal radicular antes de aplicar o material.

Indicações de utilização:
BC RRM:
1. Antes da aplicação do TotalFill Bioceramic Root Repair Material, prepare e irrigue exaustivamente o canal radicular utilizando técnicas endodônticas padrão.
2. Remova a tampa da seringa. Encaixe seguramente uma ponta BC no conector da seringa com um movimento de rotação no sentido horário. A ponta descartável é flexível e pode ser dobrada para facilitar o acesso ao canal radicular.
3. Insira a ponta da seringa no canal radicular. Suave e fluidamente, aplique o material na secção anatómica prevista do canal radicular, comprimindo o êmbolo da seringa.
4. Aplique o material enquanto retira a ponta BC. Preencha completamente a secção prevista do canal radicular; evite a formação de bolhas de ar ou o preenchimento excessivo.
5. Remova o material em excesso com uma bola de algodão húmida.
6. Após cada aplicação, remova a ponta BC da seringa com um movimento de rotação no sentido anti-horário no conector da seringa e elimine-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.

BC RRM Putty e BC RRM Fast Set Putty:
1. Antes da aplicação do TotalFill Bioceramic Root Repair Material, prepare e irrigue exaustivamente o canal radicular utilizando técnicas endodônticas padrão.
2. Desaperte a tampa do frasco ou da seringa.
3. Remova a quantidade de material desejada do frasco utilizando um instrumento estéril e coloque o material numa placa de vidro limpa. Quando utilizar TotalFill Fast Set Putty proceda à extrusão delicada e suave da quantidade de material desejada da seringa comprimindo o êmbolo.

Nota: Só é necessário retirar do frasco ou da seringa uma reduzida quantidade de material para cada aplicação.

4. Aperte novamente a tampa no frasco ou seringa imediatamente após a remoção do material.
5. Utilize um instrumento de plástico estéril (à sua escolha) para colocar o material na secção anatómica prevista do canal radicular e comprima o material com o instrumento de plástico.
6. Retire o excesso de material com uma escavadora tipo colher de tamanho adequado ou com uma micro-escova descartável.
7. Coloque o frasco ou seringa na bolsa de alumínio, assegurando-se de que sela a bolsa. Armazene a bolsa numa área seca à temperatura ambiente.

Indicações de utilização:

Protecção pulpar:
Indirecta
1. As protecções pulpares indirectas têm o melhor prognóstico em casos de pulpas normais ou pulpite reversível. Não tente uma protecção pulpar indirecta em caso de pulpite irreversível.
2. Isole a área operatória com um dique de borracha.
3. Prepare a forma da cavidade, removendo quaisquer cáries com uma broca de alta velocidade, sob uma pulverização de água refrigerante constante.
4. Antes de ocorrer a exposição (0,5-1 mm da pulpa), desinfecte as superfícies internas da preparação da cavidade e remova a humidade excessiva com uma bola de algodão (não deixe secar ao ar).
5. Coloque uma quantidade adequada de TotalFill Bioceramic Root Repair Material na dentina afectada junto da pulpa, estendendo para a dentina normal.
6. Remova o excesso com uma escavadora tipo colher ou uma micro-escova.
7. Coloque uma camada fina de cimento de ionómero de vidro sobre o material de reparação, estendendo lateralmente para a dentina limpa.
8. Quando o ionómero de vidro estiver solidificado, avance para a restauração final.

Directa
1. Quando ocorrer a exposição, lave e desinfecte bem a área, controle a hemostasia e prepare o local de exposição para reparação com TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Coloque uma quantidade adequada de TotalFill Bioceramic Root Repair Material sobre a perfuração utilizando um instrumento de plástico e remova o excesso com uma cureta e/ou micro-escova.
3. Recomendamos que encha toda a cavidade com um material com núcleo de ionómero de vidro reforçado e que observe o dente durante 4-6 semanas antes da restauração final com um material composto. O núcleo de ionómero de vidro pode ser utilizado como base numa consulta posterior.

Nota: Para dentes decíduos com exposições substanciais, considere remover a pulpa e siga as instruções 1-3 acima.

Perfuração de reparação radicular:
1. Quanto mais cedo forem reparadas as perfurações, maior a probabilidade de sucesso. Repare a perfuração assim que esta ocorrer ou for detectada.
2. Depois de isolada com um dique de borracha, a área em torno da perfuração deve ser bem limpa e desinfectada.
3. Obtenha a hemostasia adequada do local da perfuração, aplique o TotalFill Bioceramic Root Repair Material no defeito e vede todas as margens da perfuração.
4. Remova qualquer excesso com uma escavadora tipo colher ou uma micro-escova e crie uma cavosuperfície de perfuração de irrigação. ou cureta.
5. Tire uma radiografia da colocação do material, para se assegurar de que a sua colocação é adequada.
6. Se a colocação não for adequada, adicione ou retire TotalFill Bioceramic Root Repair Material conforme necessário.
7. Feche a abertura cirúrgica após confirmação de que a preparação da extremidade radicular foi suficientemente selada.
8. O TotalFill Bioceramic Root Repair Material é um material de restauração definitiva.

Apexificação (barreira apical):
1. Isole a área operatória com um dique de borracha.
2. Abra e debride o canal radicular, irrigue exaustivamente e seque o canal radicular.
3. Se for necessário desinfectar mais, considere a terapia com hidróxido de cálcio durante uma semana.
4. Coloque o TotalFill Bioceramic Root Repair Material na área apical do canal radicular até que seja crido um tampão apical de pelo menos 3 a 5 milímetros de profundidade.
5. Tire uma radiografia da colocação do material, para se assegurar de que foi estabelecido um tampão adequado.
6. Encha o restante espaço do canal radicular.
   a. Para encher na mesma consulta, considere utilizar BC RRM para encher a parte restante do canal.
   b. Para encher com guta-percha durante uma consulta posterior, coloque um provisório no acesso e revisite numa semana para encher a parte restante do canal com TotalFill BC Sealer e BC Points.
7. Restaure a abertura de acesso com um material de restauro à sua escolha.
8. O TotalFill Bioceramic Root Repair Material será uma parte permanente da reparação de apexificação do canal radicular.

Nºs de Patente nos EUA 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Nºs de Patente na Europa 1861341 A4, 2142225 B1

sk

Návod na použitie:

Biokeramický materiál na reparovanie koreňových kanálikov

Kontraindikácie:
- Materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material (biokeramický materiál na reparovanie koreňových kanálikov) nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na niektorú zo zložiek výrobku. Alergická reakcia si môže vyžadovať opätovné ošetrenie.

Bezpečnostné opatrenia:

Nepoužívajte po dátume exspirácie

Pozrite si priloženú kartu bezpečnostných údajov (KBÚ)

Jednorazové striekačové 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 Bioceramic Root Repair Material 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 uchovaním dezinfikujte vonkajšie plochy striekačky a viečka striekačky (po jeho pevnom utiahnutí na striekačku), aby sa znížilo riziko krížovej kontaminácie.
  b. Striekačku s materiálom TotalFill Bioceramic Root Repair Material je potrebné vybaviť hygienickou jednorazovou bariérnou manžetou na účely kontroly infekcie pri priamom intraorálnom použití.
- Zabezpečte kontinuálny prietok materiálu a úplné vyplnenie miesta aplikácie. V opačnom prípade to môže viesť k oneskoreniu zákroku.
- Pred aplikáciou materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material dbajte, aby krvácanie bolo pod kontrolou, pretože materiál sa môže vymyť z miesta aplikácie, čo si bude vyžadovať opätovné ošetrenie.
- Skladovanie:

Udržujte v suchu

15 – 25 °C 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, nádobu alebo striekačku tesne uzavrite pomocou viečka. Viečko udržiavajte bez vlhkosti.
  b. Materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material uchovávajte tesne uzavretý v pôvodnom obale a skladujte pri izbovej teplote na suchom mieste, aby nepriišiel do styku s vlhkosťou.

Varovania:

Dráždivý

Nepoužívajte, ak je poškodený obal

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

Opis produktu:
TotalFill Bioceramic Root Repair Material je vopred namiešaný biokeramický materiál pripravený na priame použitie, vyvinutý na trvalú opravu koreňového kanálika a chirurgické aplikácie. Je to nerozpustný, RTG-kontrastný materiál bez obsahu hliníka na báze hmoty z kremičitanu vápenatého. Jeho stuhnutie a stvrdnutie je podmienené pritomnosťou vody. Materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material sa pri tuhnutí nezraní a vykazuje vynikajúce fyzikálne vlastnosti.

Materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material je balený v naplnenej striekačke (BC RRM a tmel BC RRM Fast Set Putty) alebo v nádobe (tmel BC RRM Putty).

Indikácie na použitie:
- Oprava perforácie koreňa
- Oprava resorpcie koreňa
- Vyplnenie konca koreňa
- Apexifikácia
- Prekrytie drene

Doba spracovania:
Miešanie nie je potrebné. Reakcia tuhnutia sa začína hneď, ako sa materiál stretne s vlhkým prostredím. Doba spracovania je viac ako 30 minút.

Doba tuhnutia:
BC RRM a tmel BC RRM Putty
Doba tuhnutia je minimálne 2 hodiny v normálnych podmienkach, ale v extrémne suchých kanálikoch môže tuhnutie trvať dlhšie.

Tmel BC RRM Fast Set Putty
Doba tuhnutia je približne 20 minút. V extrémne suchých podmienkach môže byť doba tuhnutia dlhšia.

Interakcie:
Doba tuhnutia materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material závisí od prítomnosti vlhkosti v zubovine. V zubovine je prirodzene prítomné množstvo vlhkosti potrebné na zavŕšenie reakcie tuhnutia. Do koreňového kanálika preto netreba pred umiestnením materiálu pridávať vlhkosť.

Návod na použitie:
BC RRM:
1. Pred aplikáciou materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material dôkladne pripravte a vypláchnite koreňový kanálik pomocou štandardných endodontických techník.
2. Zo striekačky odstráňte viečko. Hrot BC Tip bezpečne upevnite na hrdlo striekačky otočením v smere hodinových ručičiek. Jednorazový hrot je ohybný a dá sa ohnúť, aby sa uľahčil prístup do koreňového kanálika.
3. Hrot striekačky vložte do koreňového kanálika. Stlačením piestu striekačky jemne a plynule nadávkujte materiál do určenej anatomickej časti koreňového kanálika.
4. Materiál dávkujte, pričom vyťahujte hrot BC Tip. Určenú časť koreňového kanálika úplne vyplňte, pričom zamedzte tvorbe vzduchových bublín alebo prepleniniu.
5. Navlhčeným tampónom vaty odstráňte prebytočný materiál.
6. Po každej aplikácii odstráňte hrot BC Tip z hrdla striekačky otočením v protismere hodinových ručičiek a zlikvidujte ho. Vonkajšiu časť striekačky očistite a odstráňte prebytočnú pastu. Na hrdlo striekačky natesno umiestnite viečko a striekačku vložte do fóliového vrecka, ktoré pevne zatvorte. Vrecko uchovávajte na suchom mieste pri izbovej teplote.

Tmel BC RRM Putty a BC RRM Fast Set Putty:
1. Pred aplikáciou materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material dôkladne pripravte a vypláchnite koreňový kanálik pomocou štandardných endodontických techník.
2. Odkrúťte viečko z nádoby alebo striekačky.
3. Sterilným nástrojom vyberte z nádoby požadované množstvo materiálu a položte ho na čisté sklíčko. V prípade použitia tmelu TotalFill Fast Set Putty stlačením piestu zo striekačky jemne a plynule vytlačte požadované množstvo materiálu.

Poznámka: Z nádoby alebo striekačky treba pri každej aplikácii vytlačiť len malé množstvo materiálu.

4. Ihneď po vybratí materiálu utesnite viečko späť na nádobu alebo striekačku.
5. Pomocou sterilného plastového nástroja (podľa vlastného výberu) umiestnite materiál do určenej anatomickej časti koreňového kanálika a materiál zatlačte plastovým nástrojom.
6. Prebytok materiálu odstráňte lyžičkovým exkavátorom vhodnej veľkosti alebo jednorazovým mikroštetčekom.
7. Nádobu alebo striekačku vložte do fóliového vrecka, ktoré pevne zatvorte. Vrecko uchovávajte na suchom mieste pri izbovej teplote.

Indikácie na použitie:

Prekrytie drene:
Nepriame
1. Nepriame prekryte drene má najlepšiu prognózu v prípade normálnej drene alebo reverzibilnej pulpitídy. V prípade ireverzibilnej pulpitídy sa nepokúšajte o nepriame prekrytie drene.
2. Kofferdamom izolujte operačné pole.
3. Odstránením kazu pomocou vysokorýchlostného vrtáčika pod stálym prúdom chladiacej vody pripravte dutinu.
4. Skór než dôjde k obnaženiu (0,5 až 1 mm od drene), dezinfikujte vnútorné plochy vypreparovanej dutiny a vatovým tampónom odstráňte nadmernú vlhkosť (nesušte vzduchom).
5. Na postihnutú zubovinu v blízkosti drene umiestnite vhodné množstvo materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material tak, aby siahal až na normálnu zubovinu.
6. Prebytok odstráňte lyžičkovým exkavátorom alebo mikroštetčekom.
7. Na reparačný materiál naložte tenkú vrstvu sklo-ionomérneho cementu tak, aby siahal do strán na čistú zubovinu.
8. Po stuhnutí sklo-ionoméru pokračujte v oprave s konečnou výplňou.

Priame
1. Po vzniku obnaženia oblasť dôkladne umyte a dezinfikujte, kontrolujte hemostázu a miesto expozície pripravte na opravu s materiálom TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Plastovým nástrojom naneste na perforáciu vhodné množstvo materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material a prebytok odstráňte kyretou alebo mikroštetčekom.
3. Celú kavitu sa odporúča vyplniť vystuženým sklo-ionomérnym jadrovým materiálom a zub 4 až 6 týždňov pozorovať, kým sa vyhotoví konečná výplň z kompozitného materiálu. Sklo-ionomérne jadro možno použiť ako základ pri nasledujúcej návšteve.

Poznámka: V prípade dočasného chrupu s výraznými obnaženiami zvážte odstránenie drene a postup podľa uvedených pokynov 1 až 3.

Oprava perforácie koreňa:
1. Šance na úspech sú tým vyššie, čím skór sa perforácie opravia. Perforáciu opravte hneď, ako vznikne alebo ju spozorujete.
2. Po izolovaní kofferdamom sa oblasť okolo perforácie musí dôsledne a opatrne vyčistiť a dezinfikovať.
3. Zabezpečte primeranú hemostázu miesta perforácia a na defekt aplikujte materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material, ktorým utesnite všetky okraje perforácie.
4. Prebytok odstráňte lyžičkovým exkavátorom alebo mikroštetčekom a vytvorte rovinne jednotný povrch kavity perforácie.
5. Vhodné utesnenie potvrďte röntgenom. Materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material podľa potreby pridajte alebo odoberte.
   a. Oprava perforácie pri jednej návšteve (malé defekty):
      Ak plánujete vykonať ošetrenie koreňového kanálika v rámci jednej návštevy, naneste tenkú vrstvu samotvrdnúceho alebo dvakrát tvrdeného sklo-ionomérneho cementu na materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material a rozotrite ju aj na zdravú zubovinu (úplne prekryte materiál perforácie). Kompozitný materiál nepoužívajte na nestuhnutom materiáli TotalFill Bioceramic Root Repair Material, pretože sa tým stáži naviazanie. Po stvrdnutí sklo-ionomérneho uzáveru dokončite ošetrenie koreňového kanálika.
   b. Oprava perforácie pri dvoch návštevách (veľké defekty):
      Ak je oblasť perforácie príliš veľká a pri jednej návšteve nie je možné zabezpečiť bezpečné prekrytie materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material sklo-ionomérom (jemné vtláčanie materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material cez defekt), na materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material jemne založte navlhčený vatový tampón a uzavrite prístupový otvor. Pri druhej návšteve odstráňte vatu a dokončite ošetrenie koreňového kanálika.

Oprava vnútornej resorpcie koreňa:
V prípade perforujúcich koreňových defektov s vnútornou resorpciou, ktoré si vyžadujú uzavretie perforácie, si pozrite uvedený návod na opravu koreňovej perforácie. Ak ide o resorpciu komplexného charakteru a tmel sa nedá jednoducho umiestniť, zvážte vyplnenie celého resorpčného defektu materiálom BC RRM pomocou techniky backfill (plnenie od apexu koronálnym smerom). V prípade neperforujúcich koreňových defektov s vnútornou resorpciou zvážte obturáciu s materiálmi TotalFill BC Sealer a BC Points.

Oprava vonkajšej resorpcie koreňa:
Subkrestálne defekty
Odstráňte všetok postihnutý cement a zubovinu až do odstránenia všetkých resorpčných buniek. Povrch koreňa ošetrite tak, ako je to žiaduce (vyleptanie kyselinou citrónovou a pod.). Do defektu vložte materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material, pričom vymodelujte stratené kontúry prirodzeného zuba a ranu uzavrite.

Suprakrestálne defekty
V týchto prípadoch sa odporúča sklo-ionomérna zmes.

Vyplnenie konca koreňového kanálika:
1. Po resekcii koreňového hrotu a retropreparácii očistite a dezinfikujte retropreparáciu ako obvykle.
2. Plastovým nástrojom naneste do retropreparácie vhodné množstvo materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
3. Materiál zhutňujte alebo vtláčajte do preparácie smerom zdola nahor, aby nedošlo k zachyteniu vzduchu, kým sa preparácia kompletne nezapečatí.

Poznámka: Alternatívnou metódou je vstreknutie materiálu BC RRM do retropreparácie, po čom nasleduje prekrytie z tmelu BC RRM Fast Set Putty™ a zapečatenie vrchnej strany.

4. Mikroštetčekom alebo kyretou odstráňte prebytočný materiál.
5. Zröntgenujte umiestnenie materiálu, aby sa overilo adekvátne umiestnenie.
6. Ak umiestnenie nie je adekvátne, podľa potreby pridajte alebo odstráňte materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
7. Po overení, že preparácia konca koreňa bola dostatočne zapečatená, uzavrite chirurgický otvor.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material je určený ako materiál na definitívnu reparáciu.

Apexifikácia (apikálna bariéra):
1. Kofferdamom izolujte operačné pole.
2. Otvorte a debridujte koreňový kanálik a dôkladne ho vypláchnite a osušte.
3. Ak je potrebná ďalšia dezinfekcia, zvážte ošetrenie hydroxidom vápenatým v trvaní jedného týždňa.
4. Materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material zavádzajte do apikálnej časti koreňa, kým sa nevytvorí apikálna zátka hĺbokú najmenej 3 – 5 mm.
5. Zröntgenujte umiestnenie materiálu, aby sa overilo vytvorenie adekvátnej apikálnej zátky.
6. Vyplňte zvyšný priestor koreňového kanálika.
   a. V prípade vyplnenia v rámci jednej návštevy zvážte použitie materiálu BC RRM na vyplnenie zvyšnej časti kanálika technikou backfill (plnením od apexu koronálnym smerom).
   b. V prípade vyplnenia gutaperčou pri nasledujúcej návšteve vložte do prístupového kanála provizórnu výplň a pri nasledujúcej návšteve o týždeň vyplňte zvyšnú časť kanálika materiálom TotalFill BC Sealer a čapmi BC Points.
7. Prístupový otvor opravte výplňovým materiálom podľa svojho výberu.
8. Materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material zostane ako trvalá súčasť opravy apexifikácie koreňového kanálika.

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

sv

Bruksanvisning:

Biokeramiskt rotfyllningsmaterial

Kontraindikationer:
- Använd inte TotalFills Bioceramic Root Repair Material (biokeramiska rotfyllnadsmaterial) på patienter som har känd allergi mot någon av produktens ingredienser. En allergisk reaktion kan kräva att behandlingen görs om.

Försiktighetsåtgärder:

Använd inte efter utgångsdatumet

Se medföljande säkerhetsdatablad (SDB)

Återanvänd inte engångssprutspetsarna (BC-spetsarna [BC Tips])

- Kassera BC-spetsarna efter varje applicering. Potentiell korskontaminering kan uppstå om engångssprutspetsarna återanvänds eller inte rengörs ordentligt före användning.
- TotalFills Bioceramic Root Repair Material och BC-spetsarna är inte utformade för sterilisering. 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 ytorna på sprutan och sprutlocket (när det sitter ordentligt åtdraget på sprutan) före förvaring för att minska risken för korskontaminering.
  b. Sprutan till TotalFills Bioceramic Root Repair Material ska 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 TotalFills Bioceramic Root Repair Material eftersom materialet kan sköljas bort från rotkanalen och kräva ytterligare behandling.
- Förvaring:

Förvaras torrt

15 – 25 °C Förvaras vid rumstemperatur

- Var noggrann med att följa de rekommenderade förvaringsförhållandena. Underlåtenhet att göra detta orsakar att materialet stelnar för tidigt och leder till att materialet måste placeras igen eller innebär en olägenhet för användaren. För att undvika att härdningsprocessen sätts igång för tidigt ska du följa dessa riktlinjer noggrant:
  a. Håll burken eller sprutan ordentligt stängd med locket på när du inte använder materialet. Se till att locket är fuktfritt.
  b. Förvara TotalFills Bioceramic Root Repair Material ordentligt förslutet i sin påse och förvara det i rumstemperatur i ett tort utrymme för att undvika kontakt med fukt.

Varningar:

Irritament

Får ej användas om förpackningen är skadad

- Använd personlig skyddsutrustning för att undvika kontakt mellan TotalFills Bioceramic Root Repair Material och huden, slemhinnorna och ögonen. Material som inte stelnat kan orsaka irritation.
- Använd inte för mycket kraft vid applicering av materialet i rotkanalen, eftersom detta kan orsaka känslighet/obehag för patienten eller medföra att sprutkolven går sönder.
- Inspektera alltid sprutan före applicering på stället. Användning av en sprута med oläsliga referensmarkeringar kan leda till att rotkanalen fylls för mycket eller för lite.
- TotalFills Bioceramic Root Repair Material har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.
- Om BC-spetsen 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 följd med sprutinföringssystemet kan medföra trötthet i händerna.

Produktbeskrivning:
TotalFills Bioceramic Root Repair Material är ett färdiglandat biokeramiskt material som är framtaget för permanent rotkanalfyllning och kirurgiska ingrepp och är färdig för användning. Det är ett oupplösligt, röntgentätt och aluminiumfritt material som består av en sammansättning med kalciumsilikat, vilket måste komma i kontakt med vatten för att härdas och stelna. TotalFills Bioceramic Root Repair Material krymper inte under härdningen och uppvisar utmärkta fysiska egenskaper.

TotalFills Bioceramic Root Repair Material är förpackat i en färdigfylld spruta (BC RRM och BC RRM Fast Set Putty) eller i en burk (BC RRM Putty).

Indikationer för användning:
- Reparation av perforerad rot
- Reparation av rotresorption
- Fyllning i rotänden
- Tillslutning av öppen rotspets
- Pulpaöverkappning

Arbetstid:
Ingen blandning krävs. Härdningsreaktionen påbörjas så snart materialet kommer i kontakt med en fuktig miljö. Arbetstiden är över 30 minuter.

Bruksanvisning:
sv

Härdningstid:
BC RRM och BC RRM Putty
Härdningstiden är minst två timmar vid normala förhållanden men härdningen kan ta längre tid i extremt torra kanaler.

BC RRM Fast Set Putty
Härdningstiden är cirka 20 minuter. Det kan ta längre tid för härdning vid extremt torra förhållanden.

Interaktioner:
Härdningstidens längd för TotalFills Bioceramic Root Repair Material 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.

Bruksanvisning:
BC RRM:
1. Innan TotalFills Bioceramic Root Repair Material appliceras förbereder du och spolar rotkanalen ordentligt med endodontiska standardtekniker.
2. Ta bort sprutlocket från sprutan. Fäst noga en BC-spets på sprutans fäste med en medurs vridning. Engångsspetsen är mjuk och kan böjas för att underlätta åtkomsten till rotkanalen.
3. För in sprutans spets i rotkanalen. Spruta försiktigt och jämnt in materialet i avsedd anatomisk del av rotkanalen genom att trycka in sprutans kolv.
4. Spruta in materialet samtidigt som du drar tillbaka BC-spetsen. Fyll upp den avsedda rotkanaldelen helt. Se till att inga luftbubblor bildas och att den inte överfylls.
5. Avlägsna överskottsmaterial med en fuktad bomullspellet.
6. Efter varje applicering tar du bort BC-spetsen från sprutan med en moturs vridning mot sprutans fäste och kasserar spetsen. Rengör sprutans utsida och ta bort överflödig pasta, fäst sprutlocket ordentligt på sprutans fäste, lägg sprutan i foliepåsen och var noga med att försluta påsen. Förvara påsen i ett torrt utrymme vid rumstemperatur.

BC RRM Putty och BC RRM Fast Set Putty:
1. Innan TotalFills Bioceramic Root Repair Material appliceras förbereder du och spolar rotkanalen ordentligt med endodontiska standardtekniker.
2. Skruva av locket på burken eller sprutan.
3. Ta ut önskad mängd material från burken med ett sterilt instrument och placera materialet på en ren glasplatta. Vid användning av TotalFills Fast Set Putty pressar du försiktigt och jämnt ut den önskade mängden material från sprutan genom att trycka in sprutans kolv.

Obs! Det räcker med att ta ut endast en liten mängd material från burken eller sprutan vid varje applicering.

4. Så snart du tagit ut materialet skruvar du på locket ordentligt på burken eller på sprutan igen.
5. Med ett sterilt plastinstrument (enligt eget val) placerar du materialet på avsedd anatomisk del av rotkanalen och trycker ihop materialet med plastinstrumentet.
6. Ta bort överskottsmaterial med en skedexcavator eller en mikroborste för engångsbruk av lämplig storlek.
7. Lägg burken eller sprutan i foliepåsen och var noga med att försluta påsen. Förvara påsen i ett torrt utrymme vid rumstemperatur.

Indikationer för användning:

Pulpaöverkappning:
Indirekt
1. Indirekta pulpaöverkappningar har den bästa prognosen vid normal pulpa eller reversibel pulpainflammation (pulpitis). Utför inte indirekt pulpaöverkappning vid irreversibel pulpainflammation (pulpitis).
2. Isolera ingreppsområdet med en kofferdam.
3. Förbered kavitetens form genom att ta bort alla angripna ställen med en höghastighetsborr under konstant spolande med avkylande vattenspray.
4. Innan exponeringen sker (0,5–1 mm från pulpan), ska kavitetspreparationens inre ytor desinfekteras och överskottsfukt avlägsnas med en bomullspellet (lufttorka inte).
5. Placera en lämplig mängd TotalFills Bioceramic Root Repair Material på angripet dentin nära pulpan, ut mot det friska dentinet.
6. Ta bort överskottsmaterial med en skedexcavator eller en mikroborste.
7. Placera ett tunt lager glasjonomercement över fyllnadsmaterialet, lateralt ut mot rent dentin.
8. Avsluta med det sista steget i återställandet så snart glasjonomeret har hårdnat.

Direkt
1. Så snart en exponering sker ska du tvätta och desinfektera området grundligt, kontrollera hemostas och förbereda exponeringsstället för fyllning med TotalFills Bioceramic Root Repair Material.
2. Placera en lämplig mängd TotalFills Bioceramic Root Repair Material på det perforerade området med ett plastinstrument och avlägsna överskottsmaterial med en kyrett och/eller mikroborste.
3. Det rekommenderas att hela kaviteten fylls med ett förstärkt glasjonomerkärnmaterial och att tanden kontrolleras under 4–6 veckor innan den sista behandlingen med ett kompositmaterial. Glasjonomerkärnan kan användas som underlag vid återbesöket.

Obs! Överväg att ta bort pulpan för mjölktänder med substantiell exponering genom att följa anvisningarna i steg 1–3 ovan.

Reparation av perforerad rot:
1. Perforeringar har högre lyckandefrekvens desto tidigare de repareras. Reparera perforeringen så snart den inträffar eller uppmärksammas.
2. Efter isolering med en kofferdam, ska området runt perforeringen rengöras och desinfekteras omsorgsfullt och grundligt.
3. Uppnå tillräcklig hemostas från perforeringsområdet och applicera TotalFills Bioceramic Root Repair Material på defekten och förslut alla perforeringskanter.
4. Avlägsna eventuellt överskottsmaterial med en skedexcavator eller en mikroborste och skapa en jämn yta på perforeringsområdets kavitet.
5. Ta en röntgenbild för att bekräfta tillräcklig förslutning. Tillför eller ta bort TotalFills Bioceramic Root Repair Material efter behov.
   a. Reparation av perforering under ett besök (små defekter):
   Om du planerar att göra klart rotfyllningen under ett och samma besök ska du applicera ett tunt lager av själv- eller dualhärdande glasjonomercement över TotalFills Bioceramic Root Repair Material, ut mot det friska dentinet (täck perforeringsmaterialet helt och hållet). Använd inte kompositmaterial över ej stelnat TotalFills Bioceramic Root Repair Material, eftersom det kan bli svårt att få dem att fästa. Slutför rotkanalbehandlingen, efter det att glasjonomeret har stelnat.
   b. Reparation av perforering under två besök (svåra defekter):
   Om det perforerade området är för stort och en effektiv täckning med TotalFills Bioceramic Root Repair Material inte kan uppnås med glasjonomer under ett enda besök (genom att försiktigt trycka ut TotalFills Bioceramic Root Repair Material genom defekten), ska du försiktigt placera en fuktig bomullspellet över TotalFill Bioceramic Root Repair Material och försluta ingångsöppningen. Ta bort bomullspelleten under det andra besöket och slutför rotkanalbehandlingen.

Reparation av inre rotresorption:
Se anvisningarna ovan avseende "Reparation av perforerad rot" för perforering av interna rotresorptionsdefekter som kräver perforationsförslutning. Överväg att återfylla hela resorptionsdefekten med BC RRM, om resorptionsmönstret är komplext och det är svårt att placera fyllningspastan. Överväg att endast utföra obturering med TotalFills BC Sealer och BC Points vid icke perforerade interna rotresorptionsdefekter.

Reparation av yttre rotresorption:
Defekter under krista
Ta bort allt drabbat cement och dentin tills alla resorptionsceller har avlägsnats. Behandla rotytan enligt önskemål (etsning med citronsyra). Placera TotalFills Bioceramic Root Repair Material på defekten, vilket återupprättar grunddragen av den naturliga tanden, och förslut såret.

Defekter över krista
En sammansättning med glasjonomer rekommenderas i sådana fall.

Fyllning i rotänden:
1. Efter tandrotsoperation (apikoektomi) och retrograd förberedning ska du rengöra och desinfektera den retrograda förberedningen som vanligt.
2. Placera en lämplig mängd TotalFills Bioceramic Root Repair Material i den retrograda förberedningen med ett plastinstrument.
3. Kondensera eller komprimera materialet i förberedningen nerifrån och upp för att undvika att luft fångas upp innan preparatet är helt förslutet.

Obs! En alternativ metod är att injicera BC RRM i den retrograda förberedningen först, följt av en överkappning med BC RRM Fast Set Putty™ för att försluta överdelen.

4. Ta bort eventuellt överskottsmaterial med en mikroborste eller en kyrett.
5. Röntga materialets placering för att vara säker på att det sitter rätt.
6. Tillför eller ta bort TotalFills Bioceramic Root Repair Material efter behov om placeringen är otillfredsställande.
7. Stäng det kirurgiska ingreppsstället efter att du har kontrollerat att rotändeskaviteten är väl försluten.
8. TotalFills Bioceramic Root Repair Material är avsett som ett definitivt fyllnadsmaterial.

Tillslutning av öppen rotspets (apikal barriär):
1. Isolera ingreppsområdet med en kofferdam.
2. Öppna och debridera rotkanalen, spola ordentligt och torka rotkanalen.
3. Överväg behandling med kalciumhydroxid i en vecka, om ytterligare desinficering krävs.
4. Placera TotalFills Bioceramic Root Repair Material i apikalområdet tills en plugg på minst 3–5 millimeter har skapats vid rotspetsen.
5. Röntga materialets placering för att vara säker på att det verkligen har bildats en fullgod plugg vid rotspetsen.
6. Fyll resten av rotkanalen.
   a. Om fyllningen ska utföras under ett och samma besök, överväg att använda BC RRM för att återfylla den återstående delen av kanalen.
   b. Om fyllningen ska göras med guttaperka under ett andra besök ska du först göra en provisorisk fyllning i ingångsöppningen och fylla den återstående delen av kanalen med TotalFills BC Sealer och BC Points på återbesöket efter en vecka.
7. Återställ ingångsöppningen med önskat förseglingsmaterial.
8. TotalFills Bioceramic Root Repair Material kommer att utgöra en permanent del av reparationen av rotkanalens apikala spets.

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

Kullanma Talimatı:
tr

Bioseramik Kök Onarım Materyali

Kontrendikasyonları:
- Ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen alerjisi olan hastalarda TotalFill Bioceramic Root Repair Material'i (Bioseramik Kök Onarım Materyali) kullanmayın. Alerjik reaksiyon, tekrar tedavi gerektirebilir.

Önlemler:

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın

Birlikte verilen Güvenlik Veri Formuna (SDS) başvurun

Tek kullanımlık şırınga uçlarını (BC Tip'ler) tekrar kullanmayın

- Her uygulamadan sonra BC Tip uçlarını atın. Tek kullanımlık şırınga uçları tekrar kullanılırsa veya kullanımdan önce gerektiği gibi temizlenmezse çapraz kontaminasyon ihtimali ortaya çıkabilir.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material ve BC Tips sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Bu talimata uyulmaması, uçların şeklini bozarak ve/veya ürüne zarar vererek işlemde gecikmelere veya kullanıcıya zahmet vermeye yol açabilir.
- Temizleme:
   a. Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için saklama öncesinde şırınganın ve şırınga kapağının (şırıngaya sıkıca oturduktan sonra) dış yüzeylerini dezenfekte edin.
   b. TotalFill Bioceramic Root Repair Material 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.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material'i 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 vaktin önce sertleşmesine neden olarak, materyalin yerleştirilmesi için tekrar müdahale edilmesine veya kullanıcının rahatsız olmasına yol açar. Sertleşme sürecini vaktinden önce etkilemekten kaçınmak için aşağıdaki kılavuz ilkelere harfiyen uyun:
   a. Materyal kullanılmadığında kavanozu veya şırıngayı sıkıca kapalı tutmak için kapağı kullanın. Kapağı nem içermeyecek şekilde bulundurun.
   b. Nemle temastan kaçınmak amacıyla, TotalFill Bioceramic Root Repair Material'i poşetinde sıkıca kapalı olarak ve kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

Uyarılar:

İritan

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

- TotalFill Bioceramic Root Repair Material'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 Bioceramic Root Repair Material hamilelerde veya emziren annelerde test edilmemiştir.
- BC Tip kullanımdan önce incelenmezse işlemde gecikmelere veya kullanıcının rahatsız olmasına yol açabilir. Materyal eğer şırınga ucundan dışarı akmıyorsa veya şırınga ucunun çok sert olduğu hissediliyorsa ucu atın ve yenisini kullanın.
- İşlemde gecikmeleri veya kullanıcının rahatsız olmasını önlemek için (örn., materyalin kırılgan hal alması veya sertleşmemesi) daima ürünün son kullanma tarihini kontrol edin.
- Kök kanalının aşırı doldurulması, hastada hassasiyet, yabancı cisim enflamasyonu, maksiller sinüs asperjillozu veya sinir sıkışması sebebiyle parastezi 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 Bioceramic Root Repair Material, kalıcı kök kanalı onarımı ve cerrahi uygulamalar için geliştirilmiş olan, kullanıma hazır, premiks bir bioseramik materyaldir. Sertleşmesi için suyun mevcut olmasını gerektiren, kalsiyum silikat bileşimine dayanan, çözünmeyen, radyopak ve alüminyum içermeyen bir materyaldir. TotalFill Bioceramic Root Repair Material sertleşme sırasında büzüşmez ve mükemmel fiziksel özellikler gösterir.

TotalFill Bioceramic Root Repair Material, önceden yüklenmiş bir şırıngada (BC RRM ve BC RRM Fast Set Putty) veya kavanozda (BC RRM Putty) ambalajlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları:
- Kök Perforasyonunun Onarımı
- Kök Rezorpsiyonun Onarımı
- Kök Ucu Dolgusu
- Apeksifikasyon
- Pulpa Kaplaması

İşleme Süresi:
Karıştırma gerektirmez. Materyal nemli bir ortama temas edecek şekilde yerleştirilir yerleştirilmez sertleşme reaksiyonu başlar. İşleme süresi 30 dakikayı aşar.

Sertleşme Süresi:
BC RRM ve BC RRM Putty
Sertleşme süresi normal koşullarda en az 2 saattir, fakat aşırı kuru kanallarda sertleşme daha uzun sürebilir.

BC RRM Fast Set Putty
Sertleşme süresi yaklaşık 20 dakikadır. Aşırı kuru koşullarda sertleşme daha uzun sürebilir.

Etkileşimler:
TotalFill Bioceramic Root Repair Material'in 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.

Kullanma Talimatı:
BC RRM:
1. TotalFill Bioceramic Root Repair Material'i uygulamadan önce standart endodontik teknikler kullanarak kök kanalını iyice hazırlayın ve irigasyon uygulayın.
2. Şırınga kapağını şırıngadan çıkarın. Şırınganın göbeğine saat yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak BC Tip'i sağlam olarak takın. Tek kullanımlık uç esnektir ve kök kanalına erişimi kolaylaştırmak için bükülebilir.
3. Şırınganın ucunu kök kanalına ilerletin. Şırınganın pistonuna basarak materyali kök kanalının istenilen anatomik bölümüne yavaşça ve düzgün bir biçimde uygulayın.
4. BC Tip'i geri çekerken materyali uygulayın. İstenilen kök kanalı bölümünü tamamen doldurun; hava kabarcığı oluşmasından ve aşırı doldurmaktan kaçının.
5. Nemli bir pamuk pelet ile materyalin fazlalığını alın.
6. Her uygulamadan sonra, şırınganın göbeğine saatin ters yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak BC Tip'i 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.

BC RRM Putty ve BC RRM Fast Set Putty:
1. TotalFill Bioceramic Root Repair Material'i uygulamadan önce standart endodontik teknikler kullanarak kök kanalını iyice hazırlayın ve irigasyon uygulayın.
2. Kavanozun veya şırınganın kapağını çevirerek açın.
3. Steril bir alet kullanarak kavanozdan istenilen miktarda materyal alın ve materyali temiz bir cam plaka üzerine yerleştirin. TotalFill Fast Set Putty'yi kullanırken şırınganın pistonuna basarak istenilen miktarda materyalin şırıngadan yavaş ve düzgün bir şekilde çıkmasını sağlayın.

Not: Her uygulama için kavanozdan veya şırıngadan sadece az miktarda materyal çıkarılması gereklidir.

4. Materyali çıkardıktan hemen sonra kapağı çevirerek tekrar kavanoza veya şırıngaya sıkıca kapatın.
5. Steril plastik bir alet (tercihiniz olan) kullanarak materyali kök kanalının istenilen anatomik bölümüne yerleştirin ve materyali plastik alet ile sıkıştırın.
6. Kaşık ekskavatör veya tek kullanımlık mikro fırça ile fazla materyali alın.
7. Kavanozu veya şırıngayı folyo poşetin içine koyun ve poşeti mühürlediğinizden emin olun. Poşeti kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

Kullanım Endikasyonları:

Pulpa Kaplaması:
Endirekt
1. Endirekt pulpa kaplamaları, normal pulpa veya reverzibl pulpit durumlarında en iyi prognoza sahiptir. İrreverzibl pulpit durumlarında endirekt pulpa kaplamasına kalkışmayın.
2. Operasyon alanını izolasyon lastiği ile izole edin.
3. Sürekli bir soğutucu su spreyi altında, yüksek hızlı bir delici ile tüm çürükleri (varsa) temizleyerek kavite şeklini hazırlayın.
4. Ekspozürden önce (pulpadan 0,5 - 1 mm mesafede) hazırlanan kavitenin iç yüzeylerini dezenfekte edin ve bir pamuk pellet ile fazla nemi alın (havada kurumaya bırakmayın).
5. Pulpa yakınındaki etkilenen dentin üzerine normal dentin üzerine uzanacak şekilde yeterli miktarda TotalFill Bioceramic Root Repair Material koyun.
6. Kaşık ekskavatör veya mikro fırça ile fazlalığı alın.
7. Onarım materyalinin üzerine ince bir katman cam iyonomer siman koyun ve lateral olarak temiz dentin üzerine yayın.
8. Cam iyonomer sertleşince nihai restorasyonla orijinal şeklini vererek devam edin.

Direkt
1. Ekspozürden sonra bölgeyi iyice yıkayıp dezenfekte edin, hemostazı kontrol edin ve ekspozür bölgesini TotalFill Bioceramic Root Repair Material ile onarıma hazırlayın.
2. Plastik bir alet kullanarak perforasyon üzerine yeterli miktarda TotalFill Bioceramic Root Repair Material koyun ve fazlalığı bir küret ve/veya mikro fırça yardımıyla alın.
3. Bütün kavitenin güçlendirilmiş cam iyonomer kor materyaliyle doldurulması ve dişin kompozit materyalle nihai retorasyonundan önce 4-6 hafta izlenmesi önerilir. Cam iyonomer kor daha sonraki vizitte bir taban olarak kullanılabilir.

Not: Ciddi ekspozürlü süt dişleri için pulpayı çıkarıp yukarıdaki 1-3. talimata uymayı dikkate alın.

Kök Perforasyonunun Onarımı:
1. Perforasyonlar ne kadar kısa sürede onarılırsa başarılı olma şansı o derece yüksek olur. Perforasyonu oluşur oluşmaz veya fark edilir edilmez onarın.
2. İzolasyon lastiği ile izolasyonun ardından perforasyon etrafındaki alan iyice ve dikkatlice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
3. Perforasyon alanında yeterli hemostaz elde edin ve defekte TotalFill Bioceramic Root Repair Material uygulayıp tüm perforasyon marjinlerini mühürleyin.
4. Kaşık ekskavatör veya mikro fırça ile varsa fazlalığı alın ve hizalı perforasyonlu bir kavite yüzeyi oluşturun.
5. Yeterli mühürlenme olduğunu doğrulamak için radyografi çekin. Gerektiği kadar TotalFill Bioceramic Root Repair Material ekleyin veya alın.
   a. Tek Vizitte Perforasyon Onarımı (küçük defektler):
   Aynı vizitte kök kanalı tedavisini tamamlamayı planlıyorsanız, TotalFill Bioceramic Root Repair Material üzerine ince bir tabaka kendiliğinden sertleşen veya ikili sertleşen cam iyonomer siman uygulayın ve sağlam dentin üzerine yayın (perforasyon materyalini tamamen kaplayın). Yapışmayı zorlaştıracağı için sertleşmemiş TotalFill Bioceramic Root Repair Material üzerine kompozit materyal kullanmayın. Cam iyonomer kaplama sertleştikten sonra kök kanalı işlemini tamamlayın.
   b. İki Vizitte Perforasyon Onarımı (büyük defektler):
   Perforasyon alanı çok büyükse ve TotalFill Bioceramic Root Repair Material tek vizitte cam iyonomer ile güvenli biçimde kaplanamıyorsa (TotalFill Bioceramic Root Repair Material'in defekt içine yavaşça itilmesi suretiyle) TotalFill Bioceramic Root Repair Material üzerine nemli bir pamuk pelet koyun ve giriş açıklığını kapatın. İkinci vizitte pamuğu çıkarın ve kök kanalı işlemini tamamlayın.

Internal Kök Rezorpsiyonunun Onarımı:
Perforasyonunun kapatılmasını gerektiren Perforasyonlu İnternal Rezorpsiyon defektleri için "Kök Perforasyon Onarımı" talimatına başvurun. Rezorpsiyon paterni karmaşık ise ve macun kolaylıkla yerleştirilemiyorsa rezorptif defektin tamamını BC RRM ile doldurmayı dikkate alın. Perforasyonsuz İnternal Kök Rezorpsiyonu defektleri için sadece TotalFill BC Sealer ve BC Points kullanarak obtürasyon yapmayı dikkate alın.

Eksternal Kök Rezorpsiyonunun Onarımı:
Subkrestal Defektler
Etkilenmiş olan tüm sementumu ve dentini tüm rezorptif hücreler temizlenene kadar çıkarın. Kök yüzeyini istenilen şekilde kondisyonlayın (sitrik asitli dağlama). Doğal dişin kayıp konturlarını yeniden tesis edecek şekilde TotalFill Bioceramic Root Repair Material'ı yerleştirin ve yarayı kapatın.

Suprakrestal Defektler
Bu tür durumlarda cam iyonomer bileşik önerilir.

Kök Ucu Dolgusu:
1. Apikoektominin ve retroprepasyonun ardından retropreparasyonu olağan şekilde temizleyin ve dezenfekte edin.
2. Plastik bir alet kullanarak retropreparasyon içine yeterli miktarda TotalFill Bioceramic Root Repair Material koyun.
3. Preparasyon tamamen kapatılana kadar hava kalmasını önlemek için materyali preparasyona alttan üste doğru kondanse edin veya kompresleyin.

Not: Alternatif bir yöntem ise, öncelikle retropreparasyonun içine BC RRM enjekte etmek, ardından BC RRM Fast Set Putty™ ile kaplayarak üst kısmı kapatmaktır.

4. Bir mikro fırça veya küret ile varsa materyalin fazlalığını alın.
5. Materyalin yerleştirilmesinin yeterli olduğunu garanti etmek için materyalin yerleştirilmesini radyografi ile kontrol edin.
6. Yerleştirme işlemi yetersiz ise, gerektiği kadar TotalFill Bioceramic Root Repair Material ekleyin veya alın.
7. Kök ucu preparasyonunun yeterince kapandığını doğruladıktan sonra cerrahi açıklığı kapatın.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material, definitif onarım materyali olarak amaçlanmıştır.

Apeksifikasyon (Apikal Bariyer):
1. Operasyon alanını izolasyon lastiği ile izole edin.
2. Kök kanalını açıp debride edin, iyice irigasyon uygulayın ve kurulayın.
3. Daha fazla dezenfeksiyon gerekiyorsa bir hafta boyunca kalsiyum hidroksit tedavisini dikkate alın.
4. En az 3-5 milimetre derinliğinde bir apikal tıkaç oluşana kadar TotalFill Bioceramic Root Repair Material'i kök kanalının apikal alanına koyun.
5. Yeterli bir tıkaç elde edildiğini garanti etmek için materyalin yerleştirilmesini radyografi ile kontrol edin.
6. Kalan kök kanalı boşluğunu doldurun.
   a. Aynı vizitte doldurmak için kanalın geri kalanını doldurmak için BC RRM kullanmayı dikkate alın.
   b. Daha sonraki vizitte gutta percha ile doldurmak için giriş yerine geçici dolgu koyun ve kanalın geri kalanını TotalFill BC Sealer ve BC Points ile doldurmak için bir hafta içinde tekrar vizit için randevu verin.
7. Giriş açıklığını tercih ettiğiniz bir restoratif materyal ile restore edin.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material, kök kanalı apeksifikasyon onarımının kalıcı parçası olarak kalır.

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

مادة السيراميك الحيوي لعلاج الجذر
ar

موانع الاستعمال:
- لا تستخدمTotalFill Bioceramic Root Repair Material (مادة علاج جذور TotalFill) مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة لأيٍ من مكونات المنتج. قد تتطلب ردة الفعل التحسسية إعادة المعالجة.

التدابير الوقائية:
لا تستخدم المنتج بعد انتهاء مدة الصلاحية
يرجى الرجوع بصحيفة بيانات السلامة المصاحبة (SDS)
لا تعد استخدام رؤوس المحقنة القابلة للاستبدال (BC Tips)

- تخلص من تلك الرؤوس بعد كل استخدام. قد يحدث تلوث خلطي محتمل إذا ما تم إعادة استخدام رؤوس المحقنة وحيدة الاستعمال أو لم يتم تنظيفها بشكل مناسب قبل الاستخدام.
- لم تصمم TotalFill Bioceramic Root Repair Material ورؤوس المحاقن لتقبل التعقيم. عدم الالتزام بهذه التعليمات قد يشوه تلك الرؤوس و/أو يضر بالمنتج مما ينشأ عنه تأخر إجرائي أو عدم شعور المستخدم بالراحة.
- التنظيف:
   a. قم بتطهير الأسطح الخارجية للمحقنة وغطائها (عند إحكامها في المحقنة) قبل التخزين للحد من مخاطر التلوث الخلطي.
   b. ينبغي تغطية محقنة TotalFill Bioceramic Root Repair Material بحائل سِني وحيد الاستخدام لمكافحة العدوى التي قد تحدث بسبب الاستخدام المباشر داخل الفم.
- تأكد من وجود تدفق مستمر للمادة ومن ملء مكان الموضَعة تمامًا. حيث إن إهمال هذا الأمر قد يؤديإلى تأخيرات إجرائية.
- تأكد من السيطرة على أي نزيف قبل وضع TotalFill Bioceramic Root Repair Material حيث من الممكن أن تنزاح المادة بعيدًا عن مكان الموضعة مما يتطلب إعادة المعالجة.
- التخزين:

يحفظ جاف

يحفظ في درجة حرارة الغرفة

- التزم بشدة بشروط التخزين الموصى بها. حيث إن إهمال هذا الأمر سيتسبب في تصلب المادة قبل المدة المحددة مما يؤدي إلى إعادة معالجة موضعة المادة أو انزعاج المستخدم. ولتجنب الحث المبكر لعملية التصلب، اتبع هذه المبادئ التوجيهية جيدًا:
   a. استخدم الغطاء للحفاظ على البرطمان أو المحقنة مغلقةً بإحكام عند استخدام المادة. حافظ على خلو الغطاء من الرطوبة.
   b. احفظ TotalFill Bioceramic Root Repair Material مغلقة بإحكام بالقرب من حزمتها المختومة وخزنها في درجة حرارة الغرفة في مكان جاف لتجنب الرطوبة.

تحذيرات:

مسبب للتهيج

لا تستخدم المنتج في حال تلف العبوة

- استخدم معدات الوقاية الشخصية لتجنب ملامسة TotalFill Bioceramic Root Repair Material للبشرة أو الأغشية المخاطية أو العين. أي مواد غير مناسبة قد تسبب التهيج
- لا تستعمل القوة المفرطة لوضع المادة في قناة الجذر، فهذا من شأنه أن يتسبب في حساسية/انزعاج للمريض أو كسر مدك الحقن.
- افحص المحقنة دائما قبل وضعها في موقعها. استخدام محقنة بعلامات إرشادية غير واضحة قد يؤدي إلى حشو موقع قناة الجذر بدرجة مفرطة أو بدرجة أقل كثيرا.
- لم يتم اختبارTotalFill Bioceramic Root Repair Material على الحوامل أو النساء المرضعات.
- قد تحدث تأخيرات إجرائية أو انزعاج للمستخدم إن لم يتم فحص رأس المحقنة البلاستيكية قبل الاستخدام. وفي حال عدم تدفق المادة من رأس المحقنة أو كانت رأس المحقنة صلبةً للغاية، فقم بالتخلص منها واستبدالها بأخرى جديدة لتصريف المادة.
- تفحص دائمًا تاريخ انتهاء صلاحية المنتج لتجنب التأخيرات الإجرائية أو انزعاج المستخدم (على سبيل المثال، قد تصبح المادة هشة أو متصلبة).
- الحشو الزائد لقناة الجذر قد يؤدي إلى حساسية لدى المريض، أو الالتهاب الناجم عن الجسم الغريب، أو داء رشاشيات الجيب الفكي، أو التنمل، أو التخدير بسبب انضغاط العصب، أو قد يتطلب استئصالاً جراحيًا للحشو الزائدة.
- اقرأ ملصق العبوة بعناية للتأكد من استخدام مادة السيراميك الحيوي المناسبة. حيث إن إهمال هذا الأمر قد يؤدي إلى انزعاج للمستخدم/ المريض.
- قد يسبب الاستخدام المتواصل المتعدد للمادة باستخدام نظام الحقن تعبًا لليد.

وصف المنتج:
تعد TotalFill Bioceramic Root Repair Material مادةً سيراميكيةً حيويةً، جاهزةً للاستخدام، مخلوطةً مسبقًا، تم تطويرها لتُستخدم في المعالجة الدائمة لقناة الجذر واستخدامات جراحية أخرى. كما أنها مادة غير قابلة للذوبان، وظليلة للأشعة، وخالية من الألومنيوم تتألفمن تركيبة سيليكات الكالسيوم، وهو ما يتطلب وجود الماء لتنضبط وتتماسك. إن TotalFill Bioceramic Root Repair Material لا تتقلص خلال التصلب كما أن لها خواص فيزيائية ممتازة.

تأتي TotalFill Bioceramic Root Repair Material معبأة في محقنة مُعدة مسبقًا (BC RRM و BC RRM Fast Set Putty) أو في مرطبان (BC RRM Putty).

دواعي الاستعمال:
- علاج انثقاب الجذور
- علاج ارتشاف الجذر
- حشو نهاية للجذر
- نمو قمة الجذر المُستَحَث
- تغطية اللب

زمن العمل:
لا تتطلب مزجًا. يبدأ تفاعل التصلب بمجرد ملامسة المادة للبيئة الرطبة. يصل زمن العمل لأكثر من 30 دقيقة.

وقت الإعداد:

BC RRM و BC RRM Putty
الحد الأدنى لزمن التصلب في الظروف الطبيعية ساعتان، ولكن قد تستغرق وقتًا أطول للتصلب في حالة القنوات شديدة الجفاف.

BC RRM Fast Set Putty
وقت الإعداد 20 دقيقة تقريبا. في الحالات شديدة الجفاف قد يستغرق زمن التصلب وقتًا أطول.

التفاعلات:
يعتمد زمن تصلبTotalFill Bioceramic Root Repair Material على وجود الرطوبة في قناة الجذر. 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.

إرشادات الاستعمال:

BC RRM:
1. قبل وضعTotalFill Bioceramic Root Repair Material قم بتحضير قناة الجذر وترطيبها جيدًا مستخدمًا التقنيات اللُبية القياسية. يرجى الرجوع للإرشادات المفصلة عن الحشو العكسي.
2. أزل الغطاء من المحقنة. ركب الرأس وحيدة الاستعمال بإحكام وأدرها في اتجاه عقارب الساعة في صرة المحقنة. تتميز الرأس وحيدة الاستعمال بمرونتها لذلك يمكن ثنيها لتسهيل الوصول إلى القناة الجذرية.
3. أدخل رأس المحقنة في قناة الجذر. قم بحقن المادة بلطف وسلاسة في القسم التشريحي المقصود في قناة الجذر عن طريق ضغط مدك المحقنة.
4. احقن المادة أثناء سحب الرأس وحيدة الاستعمال. املأ قسم قناة الجذر المقصود تمامًا؛ تجنب تشكل فقاعات الهواء والملء الزائد.
5. أزل المادة الزائدة بكرة قطنية رطبة.
6. قم بعد كل استخدام بإزالة الرأس وحيدة الاستعمال من صرة المحقنة بتدويرها عكس عقارب الساعة، ثم تخلص منها. نظف السطح الخارجي للمحقنة مع إزالة أية كميات زائدة من المعجون، وضع غطاء المحقنة بإحكام في صرة المحقنة، ثم ضع المحقنة في الحقيبة القصديرية وتأكد من قفلها. خزن الحقيبة في مكان جاف بدرجة حرارة الغرفة.

BC RRM Putty و BC RRM Fast Set Putty
1. قبل وضع TotalFill Bioceramic Root Repair Material قم بتحضير قناة الجذر وترطيبها جيدًا مستخدمًا التقنيات اللُبية القياسية. إرشادات مرجعية مفصلة عن الحشو العكسي.
2. فك الغطاء عن البرطمان أو المحقنة.
3. أزل الكمية المطلوبة من المادة باستخدام أداة معقمة وضعها في لوح مزج زجاجي نظيف. عند استخدام TotalFill Fast Set Putty، أخرج كمية المادة المرغوب فيها بسلاسة ورفق من المحقنة بالضغط على المدك.

ملاحظة: تستخدم كمية صغيرة جدا من المادة من البرطمان أو المحقنة عند كل استخدام.

4. أعد الغطاء بعد إزالة المادة مباشرة في البرطمان أو المحقنة.
5. استخدم أداة بلاستيكية معقمة (وفقًا لاختيارك) لوضع المادة في القسم التشريحي المقصود من قناة الجذر واضغط المادة بالأداة البلاستيكية.
6. أزل المتبقي من المادة بمجرفة ملعقية الشكل إزالة ذات حجم مناسب أو فرشاة صغيرة تستخدم لمرة واحدة.
7. ضع البرطمان أو المحقنة في الحقيبة القصديرية وتأكد من غلقها بإحكام. خزن الحقيبة في مكان جاف بدرجة حرارة الغرفة.

دواعي الاستعمال:

تغطية اللب:
غير المباشر
1. عمليات تغطية اللب غير المباشر تحظى بأفضل إنذار في حالات اللب العادي أو اللب القابل للعكس. لا تحاول تغطية اللب غير المباشر في حالات اللب غير القابل للعكس.
2. اعزل المنطقة الجراحية بحاجز مطاطي.
3. قم بتحضير شكل التجويف عن طريق إزالة أي تسوس بمثقب أسنان عالي السرعة مستخدمًا مرذاذ ماء مبرد باستمرار.
4. قبل حدوث الانكشاف (0.5-1 مم من اللب)، قم بتطهير الأسطح الداخلية لتحضير التجويف وإزالة الرطوبة الزائدة بكرة قطنية (لا تجفف بالهواء).
5. ضع كميةً كافيةً من TotalFill Bioceramic Root Repair Material فوق العاج المصاب القريب من اللب، ثم ابسطها فوق العاج الطبيعي.
6. أزل الزوائد بمجرفة ملعقية الشكل أو فرشاة صغيرة.
7. ضع طبقةً رفيعة من اسمنت الأيونومر الزجاجي فوق مادة المعالجة وابسطها أفقيًا على العاج النظيف.
8. وبمجرد تصلب اسمنت الأيونومر الزجاجي، استمر في البسط لتحصل على حشوة نهائية.

المباشر
1. عند حدوث الانكشاف، اغسل المنطقة المستهدفة وطهرها تمامًا، وراقب الإرقاء، ثم قم بتحضير مكان الانكشاف جيدًا للمعالجة بمادة السيراميك الحيوي لإصلاح الجذرTotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. ضع كميةً كافيةً من مادة السيراميك الحيوي لإصلاح الجذر على الثقب مستخدمًا أداةً بلاستيكيةً، وأزل الزوائد بمكشطة و/أو فرشاة صغيرة.
3. ومن المستحسن ملء التجويف بالكامل بمادة لب اسمنت الأيونومر الزجاجي المعززة ومراقبة السن لمدة 4 إلى 6 أسابيع قبل الحشو النهائي بمواد مركبة. يمكن استخدام مادة اسمنت الأيونومر الزجاجي كمادة أساسية خلال الزيارة التالية.

ملاحظة: بالنسبة للأسنان اللبينة ذات الانكشافات الكبيرة، ينبغي الأخذ في الاعتبار إزالة اللب واتباع الإرشادات من 1 إلى 3 المذكورة أعلاه.

علاج انثقاب الجذور:
1. حالات الانثقاب تتمتع بأفضل فرص للنجاح كلما تم علاجها مبكرًا. قم بعلاج الانثقاب بمجرد حدوثه أو ظهوره.
2. وبعد العزل بحاجز مطاطي، ينبغي تنظيف المنطقة المحيطة الانثقاب وتطهيرها جيدًا وبعناية.
3. ينبغي الحصول على إرقاء كافٍ من موضع الانثقاب ، ثم وضع TotalFill Bioceramic Root Repair Material في أماكن العيوب وسُد جميع هوامش الثقب.
4. أزل أية زوائد مستخدمًا مجرفة ملعقية الشكل، أو فرشاة صغيرة، وساوي سطح التجويف السني بالماء.
5. قم بأخذ صورة شعاعية للتأكد من سد الانثقاب بشكل كاف. أضف أو أزل TotalFill Bioceramic Root Repair Material حسب الحاجة.
   a. علاج الانثقاب الذي يستغرق زيارة واحدة (العيوب الصغيرة):
   إذا كنت تنوي استكمال علاج قناة الجذر في نفس الزيارة، فقم بوضع طبقة رقيقة من مادة اسمنت الأيونومر الزجاجي ذاتية العلاج أو مزدوجة العلاج على TotalFill Bioceramic Root Repair Material وبسطها على العاج السليم (تغطية مواد الانثقاب تمامًا). لا تستخدم مادة مركبة على TotalFill Bioceramic Root Repair Material حيث سيكون من الصعب خلق رابطة بينهما. وبعد تصلب غطاء مادة الأيونومر الزجاجي، قم بإكمال إجراء قناة الجذر.
   b. علاج الانثقاب الذي يستغرق زيارتين (العيوب الكبيرة):
   إذا كانت منطقة الانثقاب كبيرة جدا ولا يمكن الحصول على تغطية آمنة بطبقة TotalFill Bioceramic Root Repair Material مع أسمنت الأيونومر الزجاجي في زيارة واحدة (دفع TotalFill Bioceramic Root Repair Material بلطف عبر المنطقة المعيبة) قم بوضع كرية من القطن الرطب على TotalFill Bioceramic Root Repair Material وأغلق الفتحة. أزل الكرة القطنية في الزيارة الثانية وقم باستكمال علاج قناة الجذر.

علاج ارتشاف الجذر الداخلي:
لعيوب ارتشاف الجذر الداخلي التي تتطلب سد الانثقاب، راجع توجيهات "علاج انثقاب الجذر". إذا كان الشكل الارتشافي معقدًا، ولا يمكن وضع الحشو الملاطي بسهولة، ففكر في إعادة سد العيب الارتشافي بالكامل بمادة BC RRM. وفيما يتعلق بعيوب ارتشاف الجذر الداخلي دون انثقاب، فيمكنك ببساطة التفكير في السد باستخدام مادة TotalFill BC Sealer أو BC Points.

علاج ارتشاف الجذر الخارجي:
العيوب تحت العرفية
أزل الملاط المتضرر والعاج إلى أن يتم إزالة جميع الخلايا الارتشافية. قم بتكييف سطح الجذر حسب الاقتضاء (التخريش بحامض الستريك.) ضع TotalFill Bioceramic Root Repair Material في المنقة المعيبة معيدا تأسيس خطوط الكونتور المفقودة للسنة الطبيعية وأغلق الجرح.

العيوب فوق العرفية
يستحسن استخدام مركب من الأيونومير الزجاجي في مثل هذه الحالات.

حشو نهاية للجذر:
1. بعد استئصال الذروة والتحضير الخلفي، قم بتنظيف التحضير الخلفي وتطهيره كالمعتاد.
2. ضع كمية مناسبة من TotalFill Bioceramic Root Repair Material في التحضير الخلفي باستخدام أداة بلاستيكية.
3. قم بتكثيف المادة في التحضير أو ضغطها من الأسفل إلى الأعلى لتجنب احتباس الهواء حتى يتم سد التحضير تمامًا.

ملاحظة: هناك طريقة بديلة تكون بحقن مادة BC RRM في التحضير الخلفي أولاً ثم وضع غطاء من مادة BC RRM Fast Set Putty™ لسد القمة.

4. أزل أية زوائد باستخدام فرشاة صغيرة أو مكشطة.
5. التقط صورةً بالأشعة للمواد الموضوعة للتأكد من كفاية الموضوعة.
6. إذا كانت المواد الموضوعة غير ملائمة، أضف أو أزل TotalFill Bioceramic Root Repair Material حسبما يكون ضروريا.
7. اغلق الفتحة الجراحية بعد التأكد من سد تحضير نهاية الجذر بشكل كاف.
8. تستخدم TotalFill Bioceramic Root Repair Material كمادة إصلاح حاسمة.

نمو قمة الجذر المُستَحَث (الحاجز الذروي):
1. اعزل المنطقة الجراحية بحاجز مطاطي.
2. افتح قناة الجذر المتضررة، وقم بإنضارها وريها جيدًا ومن ثم تجفيف قناة الجذر.
3. وفي حال اقتضى الأمر تطهيرًا إضافيًا، ففكر في استخدام العلاج بهيدروكسيد الكالسيوم لمدة أسبوع.
4. ضع TotalFill Bioceramic Root Repair Material في المنطقة الرئيسية بالجذر حتى يتم عمل سد ذروي بعمق من 3 إلى 5 ملم على الأقل.
5. التقط صورةً إشعاعيةً لموضعة المواد للتأكد من إنشاء سد كاف.
6. املأ مساحة قناة الجذر المتبقية.
   a. للملء في نفس الزيارة، فكرفي استخدام مادة BC RRM لسد الجزء المتبقي من القناة.
   b. للملء بطريقة الكوتابركا خلال الزيارة التالية، ضع بدلةً سِنيةً مؤقتةً في المدخل وأعد الزيارة خلال أسبوع لملء الجزء المتبقي من القناة باستخدام TotalFill BC Sealer و BC Points.
7. قم بحشو فتحة المدخل بمواد حشو ترميمية من اختيارك.
8. ستظل TotalFill Bioceramic Root Repair Material جزءا دائما من إصلاح تموضع القناة الجذرية.

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