



BC Sealer™

en Instructions for Use

cs Návod k použití

da Brugsanvisning

de Gebrauchsanweisung

es Instrucciones de uso


en Instructions for Use


Contraindications:

- Do not use TotalFill BC Sealer 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 BC Sealer and BC Tips are not designed to be sterilized. Failure to follow these instructions could distort the tips and/or damage the product resulting in procedural delays or user inconvenience.

Cleaning:

- Disinfect the exterior surfaces of the syringe and syringe cap (once it is tightly sealed onto the syringe) prior to storage to reduce the risk of cross-contamination.
 - The TotalFill BC Sealer 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 BC Sealer as the material may wash out of the placement site and require re-treatment.


Storage:

-  Keep Dry
-  Store at room temperature

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

Warnings:

-  Irritant

-  Do not use if package is damaged

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

Product Description:

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

Indications For Use:

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

Working Time:

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

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

Interactions:

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

Removal of Root Canal Filling:

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

Directions For Use:

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

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

- If desired, place additional gutta percha points into the canal using standard condensation techniques.
- Using a heat source, burn off the gutta percha cones at the orifice, apply a slight amount of vertical condensation, and remove any excess sealer with a moist cotton ball or swab.

- TotalFill BC Sealer will remain part of the permanent root canal filling.

- After each application, remove the BC Tip from the syringe with a counterclockwise twist to the hub of the syringe and discard. **Clean the outside of the syringe and remove any excess paste.** place the syringe cap tightly onto the syringe hub, and place the syringe into the foil pouch and ensure to seal the pouch. Store the pouch in a dry area at room temperature.


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


cs Návod k použití


Kontraindikace:

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

Bezpečnostní opatření:

-  Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

-  Přečtěte si příložený bezpečnostní list materiálu (BLM).

-  Jednorázové koncovky stříkaček (BC Tips) nepoužívejte opakovaně.



- Koncovky BC Tips po každém použití zlikvidujte. Při opakovaném použití jednorázových koncovek stříkačky nebo při jejich nedostatečném vyčištění před použitím může dojít ke křížové kontaminaci.
- TotalFill BC Sealer 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:

- Před uskladněním vydezinfikujte vnější povrch stříkačky a krytu stříkačky (jakmile je pevně připevněn na stříkačku), aby se snížilo riziko zkřížené kontaminace.
- Stříkačku s TotalFill BC Sealer 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 BC Sealer zajistěte kontrolu krvácení, protože materiál se může vyplavit z místa aplikace a může být vyžadováno opakované ošetření.


Uskladnění:

-  Uchovávejte v suchu
-  Uchovávejte při pokojové teplotě.

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

Varování:

-  Iritant

-  Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

- Používejte osobní ochranné pomůcky, abyste zabránili kontaktu TotalFill BC Sealer 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 přehlпnění nebo nedostatečnému naplnění kořenového kanálku.
- TotalFill BC Sealer nebyl testován u těhotných či kojících žen.
- Pokud před použitím nezkontrolujete BC Tip, může to způsobit zpoždění při zákroku nebo nepohodlí uživatele. Pokud materiál nevytéká z koncovky stříkačky, nebo pokud je koncovka stříkačky příliš tuhá, koncovku zlikvidujte a použijte novou.
- Vždy zkontrolujte datum expirace výrobku, aby nedošlo ke zpoždění při zákroku nebo nepohodlí uživatele (např. materiál se láme nebo nevytvrdne).
- Přeplnění kořenového kanálku může způsobit citlivost u pacienta, zánětlivou reakci na cizí těleso, aspergiózu čelistní dutiny, parastezii či anestezii způsobenou skřípnutím nervu, nebo může vyžadovat chirurgické odstranění nadbytečného materiálu.
- Pečlivě si přečtěte štítky na obalu pro zajištění použití vhodného biokeramického materiálu. Nedodržení pokynů může způsobit nepohodlí uživatele nebo pacienta.

- Několik opakovaných aplikací materiálu s použitím aplikačního systému stříkačky může způsobit únavu ruky.

Popis produktu:

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

Indikace k použití:

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

Doba zpracování:

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

Doba vytvrzování:

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

Interakce:

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

Odstranění výplně kořenového kanálku:
Pro odstranění TotalFill BC Sealer při použití v kombinaci s gutaperčovými čepy se mohou používat konvenční techniky. Také se mohou použít piezoelektrické ultrazvukové nástroje (s vodním postřikem).

Pokyny k použití:

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

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




- V případě potřeby vložte do kanálku další gutaperčové čepy pomocí standardních kondenzačních technik.
- Pomocí tepelného zdroje vypalte gutaperčové čepy u ústí, aplikujte malé množství vertikální kondenzace a odstraňte veškerý přebytečný materiál vlhkým vatovým tampónem nebo polštářkem.
- TotalFill BC Sealer zůstane součástí trvalé výplně kořenového kanálku.
- Po každém použití sejměte BC Tip ze stříkačky otáčením konusu stříkačky proti směru hodinových ručiček a zlikvidujte ji. **Očistěte vnější povrch stříkačky a odstraňte veškerou přebytečnou pastu.** nasadte kryt stříkačky pevně na konus stříkačky, stříkačku vložte do fóliového vaku a vak dobře uzavřete. Vak skladujte v suchém prostředí při pokojové teplotě.

da Brugsanvisning

Kontraindikationer:

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

Forsigtighedsregler:



-  Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
-  Der henvises til det vedlagte sikkerhedsdatablad (SDS).
-  Sprøjtespidserne (BC Tips) til engangsbrug må ikke genanvendes.

- Bortskaf BC Tips efter hver anvendelse. Der kan forekomme krydskontamination, hvis engangssprøjtespidsør genbruges eller ikke renses korrekt inden brug.
- TotalFill BC Sealer og BC Tips er ikke beregnet til at blive steriliseret. Manglende overholdelse af disse anvisninger kan forvride spidserne og/eller beskadige produktet, hvilket kan resultere i procedurerelaterede forsikelsler eller gener for brugeren.

Rengøring:


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


Opbevaring:

-  Opbevares tørt
-  Opbevares ved stuetemperatur.

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

Advarsler:

-  Lokalliriterende

-  Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

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

Et TotalFill BC Sealer i brug på en patient.

- Læs nøje etiketterne på pakningen for at sikre brug af det rette biokeramiske materiale. Hvis dette undlades, kan det forårsage gener for brugeren eller patienten.
- Flere indføringer af materiale med sprøjtesystemet udført gentagne gange kan medføre træthed i hånden.

Produktbeskrivelse:

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

Indikationer:

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

Arbejdstid:

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

Størkningstid:

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

Interaktioner:

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

Fjernelse af rodfyldningen:

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

Brugsanvisning:

- Rodkanalen skal præpareres og skylles grundigt vha. rutinemæssige endodontiske teknikker inden indføring af TotalFill BC Sealer.
- Tor kanalen på normal vis med paperpoints.
- Anvendelsesmetoder til sealer: Begge nedenstående metoder er effektive. Tandlægen bør benytte den metode, han/hun foretrækker.
 - Den traditionelle metode:**

Dæk den primære guttaperka point eller en lille håndfil med sealer (uden for munden), og brug pointen eller en fil til at påføre sealer på rodkanalens vægge.
 - Spidsmetoden:**

Tag hæften af sprojten med TotalFill BC Sealer. Sæt en BC Tip godt fast på sprøjtekraven ved at dreje den med uret. BC Tips er fleksible og kan bøjes, så der er nemmere adgang til rodkanalen. For ikke sprøjtespidens længere ned i rodkanalen end 1/3 af corona. Placér jævnt og forsigtigt en lille mængde (1-2 referencemærker) TotalFill BC Sealer ned i rodkanalen ved at klemme sammen på sprøjtestemplet. Brug en nr. 15 eller tilsvarende håndfil til at dække kanalvæggene let med det sealer, der allerede er i kanalen. Dæk derpå den primære guttaperka point med et tyndt lag sealer, og for det meget langsomt ned i rodkanalen. Den primære guttaperka point har tilstrækkeligt sealer til at nå op til toppen.

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

- Om ønsket kan der placeres yderligere guttaperka points i rodkanalen med standard kondensationsteknikker.
- Brug en varmekilde til at brænde guttaperka points af ved åbningen. Påfør en lille mængde lodret kondensation, og fjern overskydende fyldningsmateriale med en fugtet vatkugle eller vatpind.

- TotalFill BC Sealer vil forblive en del af den permanente fyldning af rodkanalen.

- Tag efter hver anvendelse BC Tip af sprojten ved at dreje spidsen mod uret og kassere den. **Hens sprøjten udvendigt og fjern eventuelt overskydende pasta.** Sæt sprøjtehætten godt fast på sprøjtekraven, læg sprojten i folieposen og luk posen tæt til. Opbevar posen tort ved stuetemperatur.

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

de *Gebrauchsanweisung*

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

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

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

- Persönliche Schutzausrüstung verwenden, um Kontakt des TotalFill BC Sealers mit Haut, Schleimhäuten und Augen zu vermeiden. Ungehärtetes Material kann Reizungen verursachen.
- Keinen übermäßigen Druck beim Einbringen des Materials in den Wurzelkanal ausüben, da dies Empfindlichkeitsreaktionen/Schmerzen beim Patienten auslösen oder der 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.
- Der TotalFill BC Sealer 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 zu steif ist, die

- TotalFill BC Sealer vil forblive en del af den permanente fyldning af rodkanalen.

- Tag efter hver anvendelse BC Tip af sprojten ved at dreje spidsen mod uret og kassere den. **Hens sprøjten udvendigt og fjern eventuelt overskydende pasta.** Sæt sprøjtehætten godt fast på sprøjtekraven, læg sprojten i folieposen og luk posen tæt til. Opbevar posen tort ved stuetemperatur.

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

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

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

- Persönliche Schutzausrüstung verwenden, um Kontakt des TotalFill BC Sealers mit Haut, Schleimhäuten und Augen zu vermeiden. Ungehärtetes Material kann Reizungen verursachen.
- Keinen übermäßigen Druck beim Einbringen des Materials in den Wurzelkanal ausüben, da dies Empfindlichkeitsreaktionen/Schmerzen beim Patienten auslösen oder der 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.
- Der TotalFill BC Sealer 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 zu steif ist, 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/für den Patienten kommen.
- Mehrere kontinuierliche Applikationen des Materials mithilfe des Spritzenapplikationssystems führen zu einer Ermüdung der Hand.

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

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

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

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

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

- Die Abbindezeit des TotalFill BC Sealers 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.

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

Entfernen der Wurzelkanalfüllung:

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

Anweisungen zur Anwendung:

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

Die Guttapercha-Hauptspitze oder eine kleine Handfeile mit Versiegler (extraoral) überziehen, und die Spitze oder die Feile dazu benutzen, den Versiegler an die Kanalwand anzubringen.
 - Methode zum Einbringen des Versieglers:**

Entfernen Sie die Spritzenkappe von der Spritze des TotalFill BC Sealers. Eine BC Tip mit einer Drehung im Uhrzeigersinn sicher am Spritzenansatz befestigen. BC Tips sind flexibel und lassen sich verbiegen, um den Zugang zum Wurzelkanal zu erleichtern. Die Spritzenspitze nicht tiefer als das koronale Drittel (1/3) in den Kanal einführen. Durch Betätigung des Spritzenkolbens vorsichtig und langsam eine

- kleine Menge (1-2 Referenzmarkierungen) des TotalFill BC Sealers in den Wurzelkanal abgeben. Die Kanalwände mit einer Handfeile der Größe 15 oder einer vergleichbaren Handfeile mit dem im Kanal befindlichen Versiegler überziehen. Überziehen Sie dann den Guttapercha-Masterpoint mit einer dünnen Versieglerschicht, und führen Sie ihn langsam in den Wurzelkanal ein. Der Guttapercha-Masterpoint wird ausreichend Versiegler in die Wurzelspitze transportieren.

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

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

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

- TotalFill BC Sealer vil forblive en del af den permanente fyldning af rodkanalen.

- Tag efter hver anvendelse BC Tip af sprojten ved at dreje spidsen mod uret og kassere den. **Hens sprøjten udvendigt og fjern eventuelt overskydende pasta.** Sæt sprøjtehætten godt fast på sprøjtekraven, læg sprojten i folieposen og luk posen tæt til. Opbevar posen tort ved stuetemperatur.

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

Limpieza:

- Desinfecte las superficies exteriores de la jeringa y de la tapa de la jeringa (una vez que esté colocada firmemente en la jeringa) antes de guardarla con el fin de reducir el riesgo de contaminación cruzada.
- La jeringa del TotalFill BC Sealer 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 BC Sealer, ya que el material puede desplazarse fuera del lugar de la colocación y requerir retratamiento.

- Almacene el producto a temperatur 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 estrictamente estas pautas:

- Use la tapa de la jeringa para mantener la jeringa bien cerrada cuando no se esté utilizando el material. Mantenga la tapa de la jeringa libre de humedad.
- Mantenga el TotalFill BC Sealer bien cerrado en su bolsa y almacénelo a temperatura ambiente en un área seca para evitar el contacto con la humedad.

- Utilice equipo protector para evitar el contacto del TotalFill BC Sealer con la piel, las mucosas y los ojos. El material no solidificado puede causar irritación.
- No aplique el material con demasiada fuerza en el conducto radicular, ya que esto puede provocar sensibilidad o molestias al paciente o la rotura del émbolo de la jeringa.

- Examine siempre la jeringa antes de la aplicación en el lugar. El uso de una jeringa con unas marcas de referencia ilegibles podría llevar al relleno excesivo o insuficiente del lugar del conducto radicular.
- El TotalFill BC Sealer 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, pararestia o anestesia debido a compresión de nervios, o que sea necesario extraer quirúrgicamente el exceso de relleno.
- Lea atentamente la información contenida en el envase para asegurarse de que utiliza el material biocerámico adecuado. Si no lo hace, es posible que se produzcan situaciones inconvenientes para el usuario o el paciente.
- Las aplicaciones continuas y repetidas de material utilizando el sistema de aplicación de la jeringa pueden causar fatiga en la mano.

Descripción del producto:

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

Indicaciones de uso:

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

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

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

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

Retirada del relleno del conducto radicular:

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

Instrucciones de uso:

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

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

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

- TotalFill BC Sealer vil forblive en del af den permanente fyldning af rodkanalen.

- Tag efter hver anvendelse BC Tip af sprojten ved at dreje spidsen mod uret og kassere den. **Hens sprøjten udvendigt og fjern eventuelt overskydende pasta.** Sæt sprøjtehætten godt fast på sprøjtekraven, læg sprojten i folieposen og luk posen tæt til. Opbevar posen tort ved stuetemperatur.

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

- Si lo desea, coloque puntas de gutapercha adicionales en el conducto usando técnicas de condensación estándar.
- Utilizando una fuente de calor, queme los conos de gutapercha en el orificio, aplique una pequeña cantidad de condensación vertical, y retire cualquier exceso de sellador con una boilita o torunda de algodón

TOTAL FILL®

BC Sealer™

fr *Instructions d'utilisation*

it *Istruzioni per l'uso*

nl *Gebruiksaanwijzing*

no *Bruksanvisning*

pl *Instrukcja użycia*

fr *Instructions d'utilisation*


Contre-indications :

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

Précautions :

-  Ne pas utiliser après la date de péremption.

-  Consulter la fiche signalétique (FS) accompagnant le produit.

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

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

Nettoyage :


- 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.
- La seringue de l’TotalFill BC Sealer doit être recouverte à l’aide d’un manchon de protection hygiénique à usage unique pour la prévention des infections lors d’une utilisation intrabuccale directe.

- Veiller à ce qu’il y ait un écoulement continu de matériau et que le site de placement soit entièrement comblé. Le non-respect de cette instruction peut entraîner des retards de la procédure.

- Veiller à contrôler tout saignement éventuel avant de placer le BC Sealer car le matériau risque d’être délogé du site de placement et un remplacement du matériau pourrait s’avérer nécessaire.

Stockage :


-  Conserver au sec

-  Conserver à température ambiante.

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

Mises en garde :

-  Irritant

-  Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé.

- Utiliser un équipement de protection individuelle pour éviter tout contact de l’TotalFill BC Sealer avec la peau, les membranes muqueuses et les yeux. Le matériau non durci peut causer une irritation.
- Ne pas exercer une force trop importante pour appliquer le matériau dans le canal radiculaire sous risque d’éveiller la sensibilité/l’inconfort du patient ou de provoquer la rupture du piston de la seringue.
- Toujours inspecter la seringue avant de procéder à une application dans le site. L’utilisation d’une seringue comportant des repères illisibles pourrait entraîner une obturation excessive ou insuffisante du site du canal radiculaire.
- L’TotalFill BC Sealer n’a pas été testé sur des femmes enceintes ou des mères allaitantes.
- Si la BC Tip n’est pas inspectée avant l’utilisation, des retards de la procédure pourraient s’ensuivre, ou ceci pourrait gêner l’usager. Si le matériau ne s’écoule pas de la pointe de la seringue ou si la pointe de la seringue semble rigide, jeter la pointe et en utiliser une neuve.
- Vérifier toujours la date de péremption du produit afin d’empêcher des retards de la procédure et de ne pas

gêner l’usager (par ex., le matériau devient cassant ou ne durcit pas).

- Une obturation excessive du canal radiculaire pourrait éveiller la sensibilité du patient, ou entraîner une réaction inflammatoire à corps étranger, une aspergillose du sinus maxillaire, une parésie ou une anesthésie due au coincement du nerf, ou nécessiter le retrait chirurgical du matériau d’obturation excessif.
- Lire attentivement l’étiquetage d’emballage afin d’assurer l’utilisation du matériau biocéramique adapté. Le non-respect de cette instruction pourrait occasionner une gêne pour l’usager ou le patient.
- Plusieurs applications en continu du matériau à l’aide du système de distribution par seringue pourraient provoquer la fatigue des mains.

Description du produit :

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

Indications d’emploi :

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

Temps de travail :

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

Temps de durcissement :

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

Interactions :

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

Retrait du matériau d’obturation de canal radiculaire :

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

Mode d’emploi :

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

lime équivalente, enduire légèrement les parois du canal du produit de scellement se trouvant dans le canal. Enduire ensuite le cône principal de gutta-percha d’une fine couche de produit de scellement et l’insérer très lentement dans le canal. Ce cône transportera suffisamment de produit de scellement à l’apex.

Remarque : la mise en place précise du cône principal de gutta-percha TotalFill crée une hydraulique parfaite, c’est pourquoi il est recommandé au médecin d’utiliser une petite quantité de produit de scellement. En outre, il est également important d’insérer le cône principal très lentement pour atteindre sa longueur de travail finale. En cas d’utilisation d’une technique verticale chaude, voir les instructions de la source électrique de chaleur.

- Le cas échéant, placer des pointes de gutta-percha supplémentaires dans le canal en utilisant les techniques de condensation habituelles.
- Brûler les cônes de gutta-percha au niveau de l’orifice à l’aide d’une source de chaleur, appliquer une faible quantité de condensation verticale et retirer tout excédent de produit de scellement à l’aide d’un tampon d’ouate ou d’un écouvillon humide.
- L’TotalFill BC Sealer constituera un élément de l’obturation permanente du canal radiculaire.
- Après chaque application, retirer la BC Tip de la seringue en tournant dans le sens antihoraire sur l’embase de la seringue, puis la jeter. **Nettoyer l’extérieur de la seringue et retirer l’excédent de pâte**, bien mettre en place le capuchon de la seringue sur l’embase, puis placer la seringue dans sa pochette en aluminium et s’assurer de bien fermer cette dernière. Ranger la pochette dans un endroit sec à température ambiante.

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


it *Istruzioni per l'uso*


Controindicazioni

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

Precauzioni

-  Non usare dopo la data di scadenza.

-  Consultare la scheda di sicurezza del prodotto (SDS).

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

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

Pulizia

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

- Assicurare un flusso continuo di materiale e il riempimento completo del sito di applicazione. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare ritardi nella procedura.

- Assicurare il totale controllo del sanguinamento prima di applicare il materiale BC Sealer, che altrimenti potrebbe essere trasportato al di fuori del sito di applicazione, con conseguente necessità di ripetere il trattamento.

Conservazione


-  Mantenere asciutto.

-  Conservare a temperatura ambiente.

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

Avvertenze

-  Irritante

-  Non usa re se la confezione è danneggiata

- Per evitare il contatto di pelle, mucose e occhi con il materiale TotalFill BC Sealer, usare un idoneo equipaggiamento di protezione personale. Il materiale non indurito può causare irritazione.
- Per non provocare sensibilità dentale/disagio al paziente o la rottura dello stantuffo della siringa, non usare forza eccessiva per applicare il materiale nel canale radicolare.
- Ispezionare sempre la siringa prima dell'applicazione nel sito trattato. L'uso di una siringa con tacche di riferimento illeggibili può portare al riempimento eccessivo o insufficiente del sito del canale radicolare.
- TotalFill BC Sealer non è stato testato su donne in gravidanza o in allattamento.
- La mancata verifica della BC Tip prima dell'uso potrebbe comportare ritardi nella procedura o causare inconvenienti per l'utilizzatore. Se il materiale non fuoriesce dalla punta della siringa o se la punta della siringa appare rigida, gettarla e usarne una nuova.
- Controllare sempre la data di scadenza del prodotto per evitare ritardi nella procedura o inconvenienti per l'utilizzatore (per es. il materiale diventa friabile o non fa presa).
- Il riempimento eccessivo del canale radicolare può causare sensibilità dentale, infiammazione da corpo

estraneo, aspergillosi del seno mascellare, parestesia o anestesia dovuta alla pressione sul nervo, o può richiedere l'asportazione chirurgica dell'eccesso di materiale di riempimento.

- Leggere attentamente le etichette della confezione per accertarsi di utilizzare il materiale in bioceramica idoneo. In caso contrario, si possono creare inconvenienti per l'utilizzatore o il paziente.
- Applicazioni ripetute e continue di materiale con il sistema di applicazione a siringa potrebbero affaticare la mano.

Descrizione del prodotto

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

Indicazioni per l’uso

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

Tempo di lavorazione

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

Tempo di indurimento

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

Interazioni

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

Rimozione dell’otturazione dal canale radicolare

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

Istruzioni per l’uso

- Prima di applicare il materiale TotalFill BC Sealer, preparare e irrigare abbondantemente il canale radicolare utilizzando le tecniche endodontiche standard.
- Asciugare il canale seguendo la procedura usata solitamente con le punte di carta.
- Metodi di erogazione del cemento – Entrambi i metodi di erogazione descritti nel seguito sono efficaci. Il medico potrà utilizzare il metodo con cui si senta più a proprio agio.
 - Metodo tradizionale**


Rivestire il punto primario di guttapercha o una piccola lima manuale con cemento (extraoralmente) e usare il punto o la lima per applicare il cemento sulle pareti canalari.
 - Metodo di erogazione con punta**


Rimuovere il cappuccio dalla siringa TotalFill BC Sealer. Fissare saldamente una punta BC Tip facendo ruotare in senso orario il perno della siringa. Le BC Tip sono flessibili e possono essere curvate per agevolare l’accesso al canale radicolare. Inserire la punta della siringa nel canale senza superare un terzo (1/3) della profondità coronale. Erogare delicatamente e uniformemente una piccola quantità di TotalFill BC Sealer (1-2 tacche di riferimento) nel canale radicolare comprimendo lo stantuffo della siringa. usando una lima manuale n. 15 o una lima simile, rivestire leggermente le pareti del canale con il cemento esistente nel canale. Quindi rivestire il cono di guttapercha master con uno strato sottile di cemento e inserirlo molto lentamente nel canale. Il cono di guttapercha master porterà una quantità sufficiente di cemento all’apice.

Nota : L’accoppiamento preciso del cono master di guttapercha TotalFill crea un’idraulica perfetta e per tale motivo è consigliabile che il medico utilizzi una piccola quantità di cemento. È altresì importante inserire il cono master molto lentamente fino alla lunghezza di lavoro finale. Se si adotta una tecnica verticale calda, fare riferimento alle istruzioni per l’uso della fonte di calore elettrica che si sta utilizzando.

Voorzorgsmaatregelen:

-  Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

-  Raadpleeg het bijgesloten veiligheidsgegevensblad (SDS).

-  De disposable spuittips (BC Tips) niet hergebruiken.

- Se si desidera, collocare ulteriori punte di guttapercha nel canale utilizzando le tecniche di condensazione standard.
- Con una fonte di calore, scaldare i coni di guttapercha sull’orifizio, applicare una leggera quantità di condensazione verticale e rimuovere eventuale cemento in eccesso con un batuffolo di cotone o un tampone umido.
- TotalFill BC Sealer resterà come parte dell’otturazione del canale radicolare permanente.
- Dopo ogni applicazione rimuovere la punta BC Tip dalla siringa facendo ruotare il perno in senso antiorario e smaltirla. **Pulire la parte esterna della siringa e rimuovere l’eventuale pasta in eccesso**, fissare saldamente il cappuccio sul perno della siringa e inserirla nella busta di alluminio assicurandosi di sigillarla. Conservare la busta in luogo asciutto a temperatura ambiente.


Reinigen:

- 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.

- Dopo ogni applicazione rimuovere la punta BC Tip dalla siringa facendo ruotare il cappuccio sul perno della siringa e inserirla nella busta di alluminio assicurandosi di sigillarla. Conservare la busta in luogo asciutto a temperatura ambiente.

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

Opslag:

-  Droog bewaren

-  Opslaan bij kamertemperatuur.

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

Waarschuwingen:

-  Irriterend

-  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

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

ar تعليمات الاستخدام

مواقع الاستخدام:

• لا تستخدم **Sealer BC TotalFill** مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة لأي من مكونات المنتج. قد تتطلب ردة الفعل التحسيسية إعادة العلاج.

التدابير الوقائية:

⚠ لا تستخدم المنتج بعد تاريخ الصلاحية.

⚠ راجع ورقة بيانات السلامة المرفقة (SDS).

⊗ لا تعد استخدام رؤوس المحاقن وحيدة الاستخدام (BC Tips).

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

التطهير:

a تم تطهير الأسطح الخارجية للمحقن وغطائه (عند إحكام غلقه على المحقن) قبل التخزين للحد من مخاطر التلوث الخلطي.

b ينبغي تعطية محقن **Sealer BC TotalFill** بحالتئ ببني نظيف وجيد الاستخدام لمكافحة العدوى التي قد تحدث بسبب الاستخدام المتأثر داخل الفم.

• تأكد من وجود تدفق مستمر للمادة ومن ملء موقع التصلب الموجودة حيث أن إهمال هذا الأمر قد يؤدي إلى تأخرات إجرائية.

• تأكد من السيطرة على أي نزيف قبل وضع **BC Sealer** حيث من الممكن أن تتزاح المادة بعيدًا عن موقع الوضع مما يتطلب إعادة العلاج.

التخزين:

🧊 خزنه ليقة جافًا

🧊 خزنه في درجة حرارة الغرفة.

• تابع عن كتيب ظروف التخزين الموصى بها. حيث أن إهمال هذا الأمر سيتسبب في تصلب المادة قبل المدة المحددة مما يؤدي إلى إعادة علاج وضع المادة أو انزعاج المستخدم. وتجنب الحث الميكرو لعملية التصلب، اتبع هذه المبادئ التوجيهية عن كتيب :

a استخدم غطاء المحقن لتثبيته مغلقًا بإحكام عند عدم استخدام المادة. احتفظ بغطاء المحقن خاليًا من الرطوبة.

b احتفظ **BC TotalFill** **Sealer** محكم الإغلاق في كيسه وخزنه في درجة حرارة الغرفة في منطفة جافة لتفادي ملامسة الرطوبة.

تحذيرات:

⚠ مثير للتهيج

⚠ لا تستخدمه إذا كان الغلاف متضررًا.

• استخدم معدات الحماية الشخصية لتفادي تلامس **Sealer BC TotalFill** مع الجلد والأسمجة المخاطية والعينين. يمكن أن تسبب المادة غير المتصلبة التهيج.
• لا تستعمل القوة المفرطة لوضع المادة في قناة الجذر حيث يمكن أن يسبب هذا حساسية/انزعاج المريض أو كسر مكبس المحقن.
• افحص المحقن دائمًا قبل الوضع على الموقع. يمكن أن يؤدي استخدام محقن يحمل علامات مرجعية غير مقروءة إلى فرط تعبئة موقع قناة الجذر أو عدم تعيينته بشكل كاف.
• لم يتم اختبار **Sealer BC TotalFill** على السيدات الحوامل أو الإמהات المرضعات.
• قد تحدث تأخرات إجرائية أو انزعاج للمستخدم إن لم يتم فحص **BC Tip** قبل الاستخدام. وفي حال عدم تدفق المادة من رأس المحقن أو إذا كان رأس المحقن مصلبًا، فخلص من الرأس واستخدم واحدًا جديدًا.
• افحص دائمًا تاريخ انتهاء صلاحية المنتج لتجنب التأخرات الإجرائية أو انزعاج المستخدم (على سبيل المثال، قد تصبغ المادة هشة أو لن تتصلب).
• الحشو الزائد لقناة الجذر قد يؤدي إلى حساسية المريض، أو التهاب اللثام الناتج عن الجسم الغريب، أو داء رشاشيات الجيب الفكي، أو التهاب أو التئام أو التئديد بسبب انضغاط العصب، أو قد يتطلب استئصالًا جراحيًا للحشو الزائد.
• اقرأ ملصق الغلاف بحرص للتأكد من استخدام مادة السيراميك الحيوي المناسبة. حيث أن إهمال هذا الأمر قد يؤدي إلى انزعاج المستخدم أو المرضى.
• قد تسبب تطبيقات المادة المتعددة والمستمرة باستخدام نظام توصيل المحقن إلى إر هاق اليد.

وصف المنتج:

Sealer BC TotalFill عبارة عن عجينة سيراميك حيوي قابلة للتحن مسبقة المزج وجاهزة للاستخدام تم تطويرها لحشوة قناة الجذر الدائمة وتطبيقات الإغلاق. **Sealer BC TotalFill** مادة غير قابلة للتذوب، وظليئة للأشعة، وخالية من الألومنيوم، تقوم على تركيبة من سيليكات الكالسسيوم، وهو ما يتطلب وجود الماء للتصلب وتقسو. لا يتقلص **Sealer BC TotalFill** خلال التصلب كما أن له خواص فيزيائية ممتازة. **BC TotalFill** **Sealer** معيا في محقن مسبق التعبئة ويتم توفيره مع رؤوس **BC Tips** أحادية الاستخدام. يمكن توصيل **BC Sealer** إلى داخل القناة من خلال الرؤوس المزودة أو يمكن توصيله بالطرق التقليدية.

دواعي الاستخدام:

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

زمن العمل:

لا يتطلب مزجًا. يمكن تطبيق **BC TotalFill** **Sealer** فورًا ووضعها مباشرة في جذر القناة. يمكن أن يمتد زمن العمل إلى أكثر من 4 ساعات في درجة حرارة الغرفة.

زمن التصلب:

زمن التصلب هو 4 ساعات. إلا أن زمن التصلب يمكن أن يصل إلى أكثر من 10 ساعات في حالة قنوات الجذر شديدة الجفاف.

التفاعلات:

يعتمد زمن تصلب **BC TotalFill** **Sealer** على وجود الرطوبة في السن كمية الرطوبة اللازمة لإتمام رد فعل التصلب موجودة بشكل طبيعي في السن. ولهذا فإن من غير الضروري إضافة رطوبة إلى قناة الجذر قبل وضع المادة.

رفع حشوة قناة الجذر:

يمكن استخدام التقنيات التقليدية لرفع **BC TotalFill** **Sealer** كما يتم استخدامها في توليفة مع نقاط **Gutta-Percha**. يمكن أيضًا استخدام موجات بيزو الكهترائية فوق الصوتية (مع رشاش ماء).

إرشادات الاستخدام:

1. قبل تطبيق **BC TotalFill** **Sealer**، قم بتحضير قناة الجذر وتربطيتها جيدًا مستخدمًا التقنيات اللبية القياسية.
2. جفف القناة كما تفعل عادة باستخدام النقاط الورقية.
3. وسائل توصيل الختم: كل من وسيلتي توصيل الختم التاليتين فعال. ينبغي على المخصص السروري استخدام أي طريقة يشعر معها براحة أكبر.
a الطريقة التقليدية:
غلف نقطة جوتا بيرشا الأساسية أو ميردًا بنوتيا صغيرًا بالختم (خارج الفم) واستخدم النقطة أو المبرد لوضع الختم على جذران القناة.

b طريقة التوصيل عبر الرأس:
ارفع غطاء المحقن عن محقن **BC Sealer TotalFill**.
واصل بإحكام **BC Tip** إلى محور المحقن بلفها باتجاه عقارب الساعة. رؤوس **Tips BC** مرنة ويمكن ثنيتها لتسهيل الوصول إلى جذر القناة. أدخل رأس المحقن في القناة لمعمق لا يتجاوز ثلث التاج (1/3). أطلق بلطف وسلامة مقدارًا صغيرًا (1-2 علامة مرجعية) من **Sealer BC TotalFill** في قناة الجذر بالضغظ على مكبس المحقن. باستخدام مبرد بنوي قياس 15 أو أي مبرد بنوي مماثل، غلف بخفة جذران القناة بالختم الموجود في القناة. ثم غلف قمع جوتا بيرشا الرئيسي بطبقة رقيقة من الختم ومن ثم أدخله ببطء شديد إلى داخل القناة. سيجمل قمع جوتا بيرشا الرئيسي ما يكفي من الختم إلى القمة.

ملحوظة: تخلق الملازمة للحقوة ل**BC TotalFill** في قمع جوتا بيرشا الرئيسي هيدروليات ممتازة، ولهذا السبب فإن من الموصى به أن يستخدم الممارس مقدارًا صغيرًا من الختم. بالإضافة إلى ذلك، فإن من المهم أيضًا إدخال القمع الرئيسي ببطء شديد إلى طول عمله النهائي. وفي حال استخدام تقنية رأسية دافئة، انظر تعليمات الاستخدام لمصدر الحرارة العامل بالطاقة الذي تستخدمه.

4. إذا رغبت، ضع المزيد من نقاط جوتا بيرشا في القناة باستخدام تقنيات التثبيت القياسية.
5. باستخدام مصدر حرارة، احرق أقماغ جوتا بيرشا عند الفوهة، والفرض مقدارًا بسيطًا من التثبيت الراسي، وارفع أي ختم زائد باستخدام كرة أو مسحة قطنية مبللة.
6. سيطل **BC TotalFill** **Sealer** جز ؤًا من حشوة قناة الجذر الدائمة.
7. بعد كل تطبيق، ارفع **BC Tip** من المحقن بلفه عكس اتجاه عقارب الساعة على محور المحقن وتخلص منه. نظّف السطح الخارجي للمحقن وتخلص من أي معجون زائد، وضع غطاء المحقن بإحكام على محور المحقن، وضع المحقن في الكيس القصديري وتأكد من إغلاق الكيس. خزن الكيس في مكان جاف بدرجة حرارة الغرفة.

4. Istenilirse, standart kondenzasyon teknikleri kullanarak kanala ilave güta perka konları yerleştiriri.
5. Bir ısı kaynağı kullanarak, ağırlıktaki güta perka konlarını yakın, az miktarda vertikal kondenzasyon uygulayın ve nemli bir parça pamuk veya pamuklu yubukla kapatıcının varsa fazlalığını alın.
6. TotalFill BC Sealer, kalıcı kök kanal dolusunun parçası olarak kalır.

7. Her uygulamadan sonra, şırnganın göbeğine saatin ters yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak BC Tip ucu şırngadan çıkarın ve atın. Şırnganın dışını temizleyin ve macunun varsa fazlalığını alın.
BC Sealer BC Sealer, kalıcı kök kanal dolusunun parçası olarak kalır.
Her uygulamadan sonra, şırnganın göbeğine saatin ters yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak BC Tip ucu şırngadan çıkarın ve atın. Şırnganın dışını temizleyin ve macunun varsa fazlalığını alın.
BC Sealer BC Sealer, kalıcı kök kanal dolusunun parçası olarak kalır.
Her uygulamadan sonra, şırnganın göbeğine saatin ters yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak BC Tip ucu şırngadan çıkarın ve atın. Şırnganın dışını temizleyin ve macunun varsa fazlalığını alın.

دواعي الاستخدام:

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

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

Avrupa Patent Numaraları: 1861341 A4, 2142225 B1

• Uygun bioseramik materyalinin kullanılmasını sağlamak için ambalaj etiketini dikkatlice okuyun. Aksi durum, kullanıcının veya hastanın rahatsız olmasına yol açabilir.

• Şırnnga iletme sistemi kullanılarak materyalin birden fazla kez sürekli uygulanması elin yorulmasına neden olabilir.

Ürün Tanımı:

TotalFill BC Sealer, kalıcı kök kanalı dolgusu ve kapatma uygulamaları için geliştirilmiş olan, premiks, kullanım hazır, enjekte edilebilir bir bioseramik macundur. TotalFill BC Sealer, sertleşmesi için suyun mevcut olmasını gerektiren, kalsiyum silikat bileşimine dayanan, çözünmeyen, radyopak ve alüminyum içermeyen bir materyaldir. TotalFill BC Sealer sertleşme sırasında büzüşmez ve mükemmel fiziksel özellikler gösterir. TotalFill BC Sealer, önceden yüklenmiş bir şırınga içinde ambalajlanmış olup, tek kullanımlık BC Tips ile birlikte sağlanır. BC Sealer, kanalin içine, ya ürüne sağlanan uçlar aracılığıyla ya da geleneksel yöntemler kullanılarak iletilebilir.

Kullanım Endikasyonları:

• Vital pulpa ekstripsasyonunun ardından kök kanalının kalıcı obstrüksiyonu.
• Enfekte veya nekrotik pulpanın çıkarılmasının ve intrakanal pansumanının yerleştirilmesinin ardından kök kanalının kalıcı obstrüksiyonu.

İşleme Süresi:
Karıştırma gerektirmez. TotalFill BC Sealer hemen uygulanabilir ve doğrudan kök kanalına iletilebilir. İşleme süresi oda sıcaklığında 4 saati aşabilir.

Sertleşme Süresi:
Sertleşme süresi 4 saattir. Ancak, çok kuru kök kanallarında sertleşme süresi 10 saati aşabilir.

Etkileşimler:
TotalFill BC Sealer sertleşme süresi dentinde nem varlığına bağlıdır. Sertleşme reaksiyonunun tamamlanması için gerekli olan nem miktarı, dentin içinde doğal olarak mevcuttur. Bu nedenle, materyali yerleştirmeden önce kök kanalına nem eklemek gerekli değildir.

Kök Kanal Dolgusunun Çıkarılması:
TotalFill BC Sealer’ın çıkarılması için Güta Perka Konları ile birlikte kullanılan çeşilde geleneksel teknikler kullanılabilir. Piezo Elektrik Ultrason (su spreyli) de kullanılabilir.

Kullanma Talimatı:

1. TotalFill BC Sealer’ı uygulamadan önce standart endodontik teknikler kullanarak kök kanalını iyice hazırlayın ve irgasyon uygulayın.
2. Kağıt konlar kullanarak normalde yaptığınız gibi kanalı kurulaayın.
3. Kapatıcı İletme Yöntemleri: Aşağıda yer alan kapatıcı iletme yöntemlerinin her ikisi de etkindir.
Klinisyen, en rahat olduğu yöntem hangisiyse onu kullanmalıdır.

a. Geleneksel Yöntem:
Primer güta perka konunu veya küçük el eğesini kapatıcıyla (ekstra oral olarak) kaplayın ve konu veya egeyi kullanarak kapatıcıyı kanal duvarlarına uygulayın.
b. Uç İletme Yöntemi:
Şırınga kapağını TotalFill BC Sealer şırngasından çıkarın. Şırnganın göbeğine saat yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak BC Tip’i sağlam olarak takın. BC Tips esnektr ve kök kanalına erişimi kolaylaştırmak için bükülebilir. Şırnganın ucunu korunun üçte birinden (1/3) daha derin olmayacak şekilde kanalin içine ilerletin. Şırnganın pistonuna basarak az miktarda (1-2 referans işareti) TotalFill BC Sealer’ı kök kanalına yavaşça ve sorunsuzca uygulayın. No. 15 el eğesi veya uyumlu başka bir el eğesi kullanarak kanal duvarlarını kanalda mevcut olan kapatıcıyla hafifçe kaplayın. Ardından, master güta perka konunu ince bir tabaka kapatıcıyla kaplayın ve çok yavaş olarak kanalin içine ilerletin. Master güta perka konu, apেকে yeterince kapatıcı taşıyacaktır.

Not: TotalFill Güta Perka master konunun hassas şekilde oturması mükemmel hidrolik oluşturur ve bu nedenle uygulayıcı kişinin az miktarda kapatıcı kullanması önerilir. Ayrıca, master konun nihai işleyiş uzunluğuna çok yavaş olarak ilerletilmesi de önemlidir. Sıcak vertikal teknik kullanılıyorsa elektrikli ısı kaynağınızın kullanma talimatına başvurun.

tr Kullanma Talimatı

Kontrendikasyonları:

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

Önemler:

⚠ Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
⚠ Birlikte verilen Güvenlik Veri Formuna (SDS) başvurun.
⊗ Tek kullanımlık şırınga uçlarını (BC Tips) tekrar kullanmayın.

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

Temizleme:

a. Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için saklama öncesinde şırnganın ve şırınga kapağının (şırınga sızdıca oturduktan sonra) dış yüzeylerini dezenfekte edin.
b. TotalFill BC Sealer şırngası, doğrudan intra-oral kullanım için, enfeksiyon kontrolü açısından hijyenik, tek kullanımlık bariyer kilif ile kaplanmalıdır.

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

Saklama:

🌿 Kuru Tutun
🧊 Oda sıcaklığında saklayın.

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

Uyarılar:

⚠ İritan
⚠ Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

• TotalFill BC Sealer’ın cilt, mukozalar ve gözlerle temasından kaçınmak için kişisel koruyucu ekipman kullanın. Sertleşmemiş materyal tahrişe neden olabilir.
• Hastada hassasiyete/rahatsızlığa veya şırınga pistonunun kırılmasına neden olabileceği için materyali kök kanalına uygularken aşırı güç kullanmayın.
• Bölgeye uygulama yapmadan önce daima şırıngayı inceleyin. Referans işaretleri okunaklı olmayan bir şırınga kullanılması, kök kanalı bölgesinin aşırı doldurulmasına veya yetersiz doldurulmasına yol açabilir.
• TotalFill BC Sealer hamilelerde veya emziren annelerde test edilmemiştir.
• BC Tip kullanımdan önce incelenmezse işlemde gecikmelere veya kullanıcının rahatsız olmasına yol açabilir. Materyal eğer şırınga ucundan dışarı akmıyorsa veya şırınga ucunun çok sert olduğu hissediliyorsa ucu atın ve yenisini kullanın.
• İşlemde gecikmeleri veya kullanıcının rahatsız olmasını önlemek için (örn., materyalin kırılğan hal alması veya sertleşmemesi) daima ürünün son kullanma tarihini kontrol edin.
• Kök kanalının aşırı doldurulması, hastada hassasiyet, yabancı cisim enflamasyonu, maksiller sinüs asperjiillozu veya sinir sıkışması sebebiyle parestezi veya anesteziyle sonuçlanabilir veya aşırı dolgu materyalinin cerrahi olarak çıkarılması gerektirebilir.

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

Produktbeskrivning:

TotalFill BC Sealer är en färdigblandad injicerbar biokeramisk pasta som är färdig för användning och framtagen för permanenta fyllnings- och förseglingsingrepp i rotkanaler. TotalFill BC Sealer är ett opplösligt, röntgentätt och aluminiumfritt material som består av en sammansättning med kalciumsilikat vilken måste komma i kontakt med vatten för att härdas och stelna. TotalFill BC Sealer krymper inte under applicering och uppvisar utmärkta fysiska egenskaper. TotalFill BC Sealer är förpackat i en föryllt spruta och tillhandahålls med BC Tips för engångsbruk. BC Sealer kan stickas in i kanalen via de tillhandahållna spetsarna eller så kan den administreras via traditionella metoder.

Amerikanska patent nr 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811

Europeiska patent nr 1861341 A4, 2142225 B1

Indikationer för användning:
• Permanent obturering av rotkanalen som följd av extripation av vital pulpa.
• Permanent obturering av rotkanalen som följd av borttagen infekterad eller nekrotisk pulpa och placering av fyllnadsmaterial i kanalen.

Arbetsdtd:
Ingen blandning krävs. TotalFill BC Sealer kan appliceras direkt och föras direkt in i rotkanalen. Arbetstiden kan vara över 4 timmar vid rumstemperatur.

Appliceringstid:
Appliceringstiden är 4 timmar. I mycket torra rotkanaler kan appliceringstiden dock överstiga 10 timmar.

Interaktioner:
Appliceringstiden för TotalFill BC Sealer beror på om det finns fukt i dentinet. Mängden nödvändig fukt för att fullborda härdningsreaktionen finns normalt inom dentinet. Det är därför inte nödvändigt att tillföra fukt i rotkanalen innan materialet placeras.

Borttagning av rotkanalfyllning:
Konventionella tekniker kan användas för att ta bort TotalFill BC Sealer om det används i kombination med guttaperkaspetsar. Piezoelektriskt ultraljud (med vattenspray) kan också användas.

Bruksanvisning:

1. Innan TotalFill BC Sealer appliceras förbereder du och spolar rotkanalen ordentligt med endodontiska standardtekniker.
2. Torka kanalen på vanligt sätt med pappersspinnar.
3. Appliceringsmetoder för förseglingsmaterialet – båda nedanstående appliceringsmetoder är effektiva vid förseglng.
Kliniker bör använda den metod som de själva föredrar.
a. Traditionell metod:
Täck den primära guttaperkaspetsen eller en liten handfil med förseglingsmaterial (extraoral) och applicera förseglingsmaterialet med spetsen eller filen på kanalväggarna.
b. Spetsappliceringsmetod:
Ta bort sprutlocket från sprutan med TotalFill BC Sealer. Fäst noga en BC Tip på sprutans fäste med en medurs vridning. BC Tips är flexibla och kan böjas för att underlätta åtkomsten till rotkanalen. För in sprutans spets i kanalen, inte djupare än den främre tredjedelen (1/3). Spruta försiktigt och mjukt in en liten mängd (1–2 referensmärkingar) med TotalFill BC Sealer i rotkanalen genom att trycka in sprutans kolv. Med hjälp av en handfil nr 15 eller liknande, täcker du med lätt hand kanalväggarna med förseglingsmaterialet som hamnat i kanalen.
Täck sedan huvudguttaperkakonen med ett tunt lager förseglingsmaterial och fut in den mycket långsamt i kanalen. Huvudguttaperkakonen kommer att föra med sig tillräckligt förseglingsmaterial till rotspetsen.

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