

Instructions For Use

Instructions For Use

Návod k použití

Brugsanvisning

Gebrauchsanweisung

Instrucciones de uso

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

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 zkroulit 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 dodržujte doporučené podmínky skladování. Při nedodržení může dojít k předčasnému vytvrzení materiálu, což může vyžadovat nové ošetření a způsobí nepohodlí uživatele. Abyste předešli předčasnému vyvolání vytvrzovacího procesu, dodržujte pečlivě tyto pokyny:
 - 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 kanálu 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 přehlpní nebo nedostatečnému naplnění kořenového kanálu.
- 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 kanálu 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 bioceramického 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 kanálu 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 nezmenšuje 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 kanálu může aplikovat pomocí dodaných koncovek nebo tradičními metodami.

Indikace k použití:

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

Doba zpracování:

Není nutné míchání. TotalFill BC Sealer se může aplikovat okamžitě a zavést přímo do kořenového kanálu. 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 vytvrzovací reakce je v dentinu přirozeně přítomné. Proto není nutné do kořenového kanálu před umístěním materiálu přidávat vlhkost.

Odstranění výplně kořenového kanálu:

Pro odstranění TotalFill BC Sealer při použití v kombinaci s gutaperčovými čepy se mohou používat konvenční techniky. Také se mohou použít piezoelektrické ultrazukové 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 kanálu.
 - 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 kanálu. Zaveďte koncovku stříkačky do kanálu 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 kanálu. Pomocí ručního pilníčku č. 15 nebo jakéhokoli jiného srovnatelného ručního pilníčku lehce potřete stěny kanálu materiálem, který je již v kanálu. Poté obalte hlavní gutaperčový kužel tenkou vrstvou materiálu a velice pomalu jej vložte do kanálu. Hlavní gutaperčový kužel přeneše 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 kanálu 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 vlnkým vatovým tampónem nebo polštářkem.

- TotalFill BC Sealer zůstane součástí trvalé výplně kořenového kanálu.
- 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, nasaďte kryt stříkačky pevně na konus stříkačky, stříkačku vložte do fóliového vaku a vak dobře uzavřete. Vak skladujte v suchém prostředí při pokojové teplotě.

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

Brugsanvisning:

Kontraindikationer:

- Anvend ikke TotalFill BC Sealer til patienter med kendt allergi over for et eller flere af produktets indholdsstoffer. En allergisk reaktion kan nødvendiggor, 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 engangssprøjtespidser 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 forsinkelser 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 størnke for hurtigt, hvilket vil resultere i, at materialet skal påføres påny, eller medføre gener for brugeren. Følg disse retningslinjer nøje for at undgå, at størkning igangsættes for tidligt:
 - 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:

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

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

