

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™



| | |
|---|---------|
| fr - Ciment de scellement canalaire minéral bioactif..... | 2 - 3 |
| en - Bioactive mineral root canal sealer | 4 - 5 |
| es - Sellador mineral bioactivo de conductos radiculares..... | 6 - 7 |
| de - Bioaktiver mineralischer Wurzelkanalsealer | 8 - 9 |
| it - Sigillante minerale bioattivo per canali radicolari..... | 10 - 11 |
| pt - Selante de canal radicular mineral bioativo | 12 - 13 |
| nl - Bioactieve minerale afdichting van het wortelkanaal | 14 - 15 |
| pl - Biologicznie czynny mineralny uszczelniacz kanałów korzeniowych..... | 16 - 17 |
| el - Βιοδραστικό ανόργανο υλικό έμφραξης ριζικού σωλήνα | 18 - 19 |
| bg - Биоактивен минерален уплътнител за коренови канали | 20 - 21 |
| cs - Bioaktivní minerální těsnicí hmota pro kořenové kanálky | 22 - 23 |
| da - Rodkanalforsegler med bioaktive mineraler..... | 24 - 25 |
| et - Bioaktiivne mineraalne juurekanali täidis | 26 - 27 |
| fi - Bioaktiivinen juurikanavan mineraalitiivistysaine | 28 - 29 |
| hu - Bioaktív ásványi gyökércsatorna tömítőanyag..... | 30 - 31 |
| lt - Biologiškai aktyvus mineralinis šaknies kanalo sandariklis..... | 32 - 33 |
| lv - Bioaktīvs minerālu saknes kanāla blīvētājs..... | 34 - 35 |
| ro - Sigilant bioactiv de canal radicular pe bază de minerale | 36 - 37 |
| sk - Bioaktívna minerálna výplň koreňových kanálikov..... | 38 - 39 |
| sl - Bioaktivno mineralno tesnilo za koreninske kanale | 40 - 41 |
| sv - Bioaktiv mineralbaserad sealer för rotkanal..... | 42 - 43 |
| hr - Bioaktivno mineralno sredstvo za brtvljenje korijenskih kanala | 44 - 45 |
| no - Bioaktiv mineralrotkanalforsegling | 46 - 47 |

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Ciment de scellement canalaire minéral bioactif



PRÉSENTATION

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 seringue de 2,0 g de pâte contenue dans un emballage | 1 seringue de 0,5 g de pâte contenue dans un emballage |
| 20 embouts contenus dans un sachet | 5 embouts contenus dans un sachet |
| 1 poignée contenue dans un sachet | 1 poignée contenue dans un sachet |

COMPOSITION

Pâte blanche à légèrement grise contenant du silicate tricalcique, du propylène glycol, de la povidone, du carbonate de calcium, de l'AEROSIL, de l'oxyde de zirconium, du copolymère acrylamide/acryloyldiméthyltaurate de sodium, de l'isohexadécane, du polysorbate.

DESTINATION

Ciment de scellement canalaire définitif.

INDICATIONS D'UTILISATION

Obturation canalaire définitive combinée à des pointes de gutta-percha en cas de pulpe enflammée ou nécrosée dans le cadre du traitement initial ou de la procédure de retraitement.

GROUPE(S) CIBLE(S)

Population cible

Dents permanentes matures.

Utilisateurs prévus

Produit réservé aux professionnels des soins dentaires.

BENEFICE CLINIQUE

Préservation de la fonctionnalité des dents.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible, à l'aide du code IUD-ID de base 37601407000005GB, dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ou sur demande (sscp@septodont.com) jusqu'à ce que le système EUDAMED devienne fonctionnel.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performance technique

Sceller hermétiquement le canal radiculaire

Caractéristiques techniques

| | |
|-------------------|---------------------|
| Temps de travail* | 1 heure (Ø > 17 mm) |
| Temps de prise* | 45 min – 8 h |
| Radio-opacité* | ≥ 3 mm Al |

*Effectué conformément à la norme EN ISO 6876 :2012

Performance clinique

Obturation canalaire définitive des dents permanentes matures.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'un des composants.
- Dents immatures ou temporaires

DUREE DE VIE PREVUE

Au moins 5 ans.

MODE D'EMPLOI

Insertion dans le canal radiculaire

1. Nettoyez le canal radiculaire et procéder à la mise en forme au moyen de procédures endodontiques standard.
2. Sortir la seringue de l'emballage protecteur (mettre l'emballage de côté pour un stockage ultérieur).
3. Retirez le capuchon de la seringue. Placer l'embout en le tournant dans le filetage de l'embout de la seringue pour le « verrouiller ». Les embouts sont flexibles et peuvent être courbés pour faciliter l'accès au canal radiculaire.
Précautions d'emploi : S'assurer que l'embout est correctement verrouillé pour éviter son démontage.
4. La poignée peut être verrouillée à la seringue pour faciliter l'extraction du produit.
Précautions d'emploi : S'assurer que la poignée est correctement verrouillée pour éviter de la démonter.
5. Vérifier l'écoulement du ciment en extrudant une petite quantité de ciment avant la procédure. En cas d'obstruction, la seringue doit être éliminée.
6. Insérer l'embout de la seringue dans le canal, procéder à un retrait de 2 mm, puis injecter la quantité requise de BioRoot™ Flow.
7. Terminer l'obturation en insérant le cône principal de gutta-percha (technique à cône unique) ou plusieurs pointes de gutta-percha (technique à condensation latérale).
8. Il est recommandé de prendre des radiographies pour vérifier que les canaux radiculaires sont bien obturés et que la longueur de travail ne dépasse pas de l'apex de plus de 2 mm.

Nettoyage et stockage de la seringue

1. Dévissez l'embout et l'éliminer.
2. Retirer tout excès de pâte de la seringue avec un tissu sec et propre et reboucher la seringue.
Précautions d'emploi : S'assurer que le capuchon est correctement verrouillé pour éviter son éjection
3. Nettoyer la seringue et la poignée avec de l'éthanol et les conserver dans l'emballage protecteur.

Procédure de retraitement

Retirer le ciment existant (BioRoot™ Flow ou tout autre ciment) à l'aide des techniques de retrait conventionnelles. Puis suivre les consignes d'utilisation fournies dans la rubrique « Insertion dans le canal radiculaire ».

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Précautions d'utilisation

- Utilisez uniquement les embouts et la poignée fournis avec le BioRoot™ Flow pour éviter le démontage des composants pendant la procédure.
- Utilisez la pâte dans les 4 mois suivant la première ouverture.
- Si la seringue, le capuchon ou la poignée tombent sur le sol, nettoyez-les avec de l'éthanol pour éviter toute contamination.
- BioRoot™ Flow peut provoquer des irritations oculaires et cutanées. Ne pas utiliser BioRoot™ Flow sans équipement de protection individuelle approprié.
- Utiliser une digue en caoutchouc pour s'assurer que le ciment n'entre pas en contact avec les muqueuses ou n'est pas avalé.
- Afin d'éviter des problèmes de performance (extrusion de pâte,

consistance de la pâte) lors de la procédure endodontique suivante, reboucher la seringue et la conserver dans l'emballage après utilisation.

Mises en garde

- Si l'embout tombe sur le sol, l'éliminer pour éviter toute contamination.
- Ne pas réutiliser la pâte extrudée sur plus d'un patient afin d'éviter toute contamination croisée.
- Pour éviter l'extrusion apicale, la longueur de travail dans le canal radiculaire ne doit pas dépasser de l'apex radiologique de plus de 2 mm.
- L'utilisation de BioRoot™ Flow sans pointes de gutta-percha compromet les procédures endodontiques et de retraitement.
- L'embout est destiné à un usage unique. Éliminer les embouts jetables après chaque utilisation pour éviter tout risque de contamination croisée.
- Nettoyer la seringue et la poignée après utilisation pour éviter toute contamination croisée.
- Si un comblement ultérieur est nécessaire, il doit être effectué après le durcissement complet de BioRoot™ Flow, c'est-à-dire après 7 jours.

EFFETS SECONDAIRES

Hypersensibilité possible à l'un des composants de BioRoot™ Flow. Veuillez signaler à Septodont (vigilance@septodont.com) et à l'autorité locale compétente en matière de dispositifs médicaux tout incident grave survenu en lien avec le dispositif. Veuillez signaler tout autre incident à Septodont (vigilance@septodont.com).

ÉLIMINATION

Éliminer les embouts usagés dans une poubelle pour déchets présentant un risque biologique. Il n'y a aucune recommandation spécifique pour l'élimination des autres composants du BioRoot™ Flow.

STOCKAGE

À conserver à une température comprise entre 5 °C et 30 °C, et à l'abri de l'humidité.







ACCES AUX INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Veuillez vérifier régulièrement si la notice d'utilisation n'a pas été mise à jour.

La notice d'utilisation électronique la plus récente ainsi que les versions historiques peuvent être téléchargées et imprimées directement à partir du site Internet www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Une copie papier peut être demandée sur le site Internet www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/

SYMBOLES

| | |
|---|-------------------------------------|
|  | Dispositif médical |
|  | Identifiant unique des dispositifs |
|  | Période après ouverture |
|  | Mandataire en Suisse |
|  | Personne responsable au Royaume-Uni |
|  | Marquage Royaume-Uni |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Date de la dernière révision du mode d'emploi : 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioactive mineral root canal sealer



PRESENTATION

| BioRoot™ Flow - REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 syringe of 2.0g of paste contained in a foil | 1 syringe of 0.5g of paste contained in a foil |
| 20 tips contained in a sachet | 5 tips contained in a sachet |
| 1 finger-grip contained in a sachet | 1 finger-grip contained in a sachet |

COMPOSITION

White to slightly grey paste containing tricalcium silicate, propylene glycol, povidone, calcium carbonate, AEROSIL, zirconium oxide, acrylamide / sodium acryloyldimethyltaurate copolymer, isohexadecane, polysorbate.

INTENDED USE

Permanent root canal sealer.

INDICATIONS FOR USE

Permanent root canal filling in combination with gutta-percha points in case of inflamed or necrotic pulp in the course of initial treatment or retreatment procedure

TARGET GROUP(S)

Target population

Mature permanent teeth.

Intended users

Dental healthcare professional.

CLINICAL BENEFIT

Preservation of the tooth functionality

Summary of safety and clinical performance is available, using Basic UDI-DI Code 37601407000005GB, in the European database on medical devices (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> or upon request (sscp@septodont.com) until EUDAMED will be functional.

PERFORMANCES CHARACTERISTICS

Technical performance

Hermetically seal the root canal.

Technical specifications

| | |
|---------------|---------------------------------|
| Working time* | 1 hour ($\varnothing > 17$ mm) |
| Setting time* | 45min – 8h |
| Radiopacity* | ≥ 3mm Al |

*Performed according to the EN ISO 6876:2012

Clinical performance

Permanent root canal obturation of mature permanent teeth.

CONTRA INDICATION

- Hypersensitivity to any component.
- Immature or temporary teeth.

EXPECTED LIFETIME

At least 5 years.

INSTRUCTION FOR USE

Placement into the root canal

1. Perform the root canal cleaning and shaping procedure using standard endodontic procedures.
2. Take out the syringe from the protective foil (set aside the foil for further storage).
3. Remove the syringe cap from the syringe. Place the tip by twisting it into the threads of the Syringe Tip to “lock” it. Tips are flexible and can be bent to facilitate the access to the root canal.
Precaution: Ensure that the tip is correctly locked to avoid tip disassembly.
4. The finger grip can be locked to the syringe to facilitate the extraction of the product.
Precaution: Ensure that the finger-grip is correctly locked to avoid finger-grip disassembly.
5. Check the free flow of the cement by extruding a small amount of cement before the procedure. In case of clogging, the syringe should be discarded.
6. Insert the tip of the syringe into the canal, pull back 2mm and inject the required quantity of BioRoot™ Flow.
7. Complete the obturation by inserting the gutta-percha master cone (single cone technique) or several gutta-percha points (lateral condensation technique).
8. It is recommended to take X-rays to ensure that root canals have been thoroughly filled and that the working length does not exceed 2 mm from the apex.

Cleaning and storage of the syringe

1. Unscrew the tip and dispose of it.
2. Remove any excess of paste from the syringe with a dry and clean tissue and recap the syringe.
Precaution: Ensure that the cap is correctly locked to avoid cap disassembly.
3. Clean the syringe and the finger-grip with ethanol and store them in the protective foil.

Retreatment procedure

Remove the existing sealer (BioRoot™ Flow or other sealer) using conventional removal techniques. Then follow instructions for use given in the section “Placement into the root canal”.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Precautions for use

- Only use the supplied tips and finger-grip with BioRoot™ Flow, to avoid component disassembly during the procedure.
- Use the paste within 4 months after the first opening.
- If the syringe, the cap, or the finger-grip falls on the floor clean it with ethanol to avoid contamination.
- BioRoot™ Flow may cause eye and skin irritation. Do not use BioRoot™ Flow without appropriate personal protective equipment.
- Use a rubber dam to ensure that the cement is not in contact with the mucosa or swallowed.
- In order to avoid performance issues (paste extrusion, consistency of the paste) during the next endodontic procedure, recap the syringe and store in the foil after use.

Warnings

- If the tip falls on the floor dispose it to avoid contamination.
- Do not reuse the extruded paste on several patients to avoid cross contamination.
- The working length in the root canal should not exceed 2 mm from the radiological apex to avoid apical extrusion.
- Using BioRoot™ Flow without gutta-percha points jeopardizes endodontic and retreatment procedures.
- The tip is intended for single-use. Discard the disposable tips

- after each application to avoid any risk of cross contamination.
- Clean the syringe and the finger-grip after use to avoid cross contamination.
 - If a post placement is required, it should be performed after complete hardening of BioRoot™ Flow, i.e. after 7 days.

SIDE-EFFECTS

Possible hypersensitivity to any component of BioRoot™ Flow. Please report any serious incident that occurred in relation to the device to Septodont (vigilance@septodont.com) and to the local competent authority for medical devices. Please report all other incidents to Septodont (vigilance@septodont.com).

DISPOSAL

Dispose the used tips in a biohazardous waste bin. No specific recommendations for disposal of other BioRoot™ Flow components.

STORAGE

Store between 5°C and 30°C; protect from moisture.







ACCESS TO THE INSTRUCTIONS FOR USE

Please check regularly to see if the instructions for use have not been updated.

The latest electronic instruction for use as well as historical versions can be downloaded and printed directly from the website www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

A paper copy can be requested through the website www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SYMBOLS

| | |
|---|---------------------------------|
|  | Medical Device |
|  | Unique device identifier |
|  | Period-after-opening |
|  | Authorised Representative in CH |
|  | UK responsible person |
|  | UK marking |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Date of latest revision of the IFU: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com

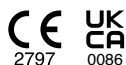


05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Sellador mineral bioactivo de conductos radiculares



PRESENTACIÓN

BioRoot™ Flow – REF 340S/2 BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5

| | |
|---|---|
| 1 jeringa de 2,0 g de pasta contenida en un sobre de aluminio | 1 jeringa de 0,5 g de pasta contenida en un sobre de aluminio |
| 20 puntas contenidas en una bolsa | 5 puntas contenidas en una bolsa |
| 1 empuñadura contenida en una bolsa | 1 empuñadura contenida en una bolsa |

COMPOSICION

Pasta de color de blanco a ligeramente gris que contiene silicato tricálcico, propilenglicol, povidona, carbonato de calcio, AEROSIL, óxido de circonio, copolímero de acrilodimetil taurato de sodio/acrilamida, isohexadecano, polisorbato.

FINALIDAD PREVISTA

Sellador permanente de los conductos radiculares.

INDICACIONES DE USO

Sellado permanente de los conductos radiculares en combinación con puntas de gutapercha en caso de pulpa dental inflamada o necrótica durante el tratamiento inicial o en retratamientos.

GRUPO(S) OBJETIVO(S)

Población destinataria

Personas con dientes permanentes maduros.

Usuarios previstos

Profesionales de la odontología.

BENEFICIO CLINICO

Conservación de la funcionalidad dental.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico está disponible, utilizando el código UDI-DI básico 3760140700005GB, en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> o mediante solicitud (sscp@septodont.com) hasta que EUDAMED sea funcional.

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Funcionamiento técnico

Sellado hermético de los conductos radiculares.

Especificaciones técnicas

| | |
|----------------------|------------------|
| Tiempo de trabajo* | 1 hora (Ø>17 mm) |
| Periodo de fraguado* | 45 min – 8 h |
| Radioopacidad* | ≥3 mm aluminio |

*Realizado de acuerdo con la norma EN ISO 6876:2012

Funcionamiento clínico

Obturación permanente de los conductos radiculares de dientes definitivos maduros

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Dientes inmaduros o temporales

VIDA UTIL PREVISTA

Mínimo de 5 años.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación en el conducto radicular

1. Realice la limpieza y la conformación del conducto radicular siguiendo los métodos de endodoncia habituales.
2. Saque la jeringa del sobre protector (deje el sobre a un lado para su posterior almacenamiento).
3. Retire el capuchón de la jeringa. Coloque la punta girándola en las roscas de la punta de la jeringa para «bloquearla». Las puntas son flexibles y pueden doblarse para facilitar el acceso al conducto radicular.
Precaución: Asegúrese de que la punta esté correctamente bloqueada para evitar que se desmonte.
4. La empuñadura puede colocarse en la jeringa para facilitar la extracción del producto.
Precaución: Asegúrese de que la empuñadura esté correctamente bloqueada para evitar que se desmonte.
5. Compruebe el flujo libre del cemento extrayendo una pequeña cantidad antes del procedimiento. En caso de obstrucción, la jeringa debe desecharse.
6. Inserte la punta de la jeringa en el conducto, retírela 2 mm e inyecte la cantidad necesaria de BioRoot™ Flow.
7. Finalice la obturación insertando el cono maestro de gutapercha (técnica de cono simple) o varias puntas de gutapercha (técnica de condensación lateral).
8. Se recomienda realizar radiografías para asegurar que los conductos radiculares se han llenado completamente y que la longitud de trabajo no supera los 2 mm desde el ápice.

Limpieza y almacenamiento de la jeringa

1. Desenrosque la punta y deséchela.
2. Retire el exceso de pasta de la jeringa con un pañuelo de papel limpio y seco, y vuelva a tapar la jeringa.
Precaución: Asegúrese de que el capuchón esté correctamente fijado para evitar que se desmonte.
3. Limpie la jeringa y la empuñadura con etanol y guárdelas en la lámina protectora.

Método de retratamiento

Retire el sellador existente (BioRoot™ Flow u otro sellador) mediante las técnicas de remoción convencionales. A continuación, siga las instrucciones de uso de la sección «Colocación en el conducto radicular».

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Precauciones de uso

- Utilice solo las puntas y la empuñadura suministradas con BioRoot™ Flow para evitar que los componentes se desmonten durante el procedimiento.
- Utilice la pasta dentro de los 4 meses siguientes a la primera apertura.
- Si la jeringa, el capuchón o la empuñadura se caen al suelo, límpielos con etanol para evitar la contaminación.
- BioRoot™ Flow puede causar irritación ocular y cutánea. No utilice el BioRoot™ Flow sin el equipo de protección individual adecuado.
- Utilice un dique de goma para asegurar que el cemento no se trague ni entre en contacto con la mucosa.
- Para evitar problemas de rendimiento (extrusión de pasta, consistencia de la pasta) durante el siguiente procedimiento endodóntico, vuelva a tapar la jeringa y guárdela en el sobre después de usarla.

Advertencias

- Si la punta se cae al suelo, deséchela para evitar la contaminación.
- No vuelva a utilizar la pasta extruida en varios pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- La longitud de trabajo en el conducto radicular no debe superar los 2 mm desde el ápice radiológico para evitar la extrusión apical.
- El uso de BioRoot™ Flow sin puntas de gutapercha pone en peligro los métodos endodónticos y de retratamiento.
- La punta está diseñada para un solo uso. Deseche las puntas desechables después de cada aplicación para evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.
- Limpie la jeringa y la empuñadura después del uso para evitar la contaminación cruzada.
- Si se requiere la colocación de un poste, debe realizarse después del endurecimiento completo de BioRoot™ Flow, es decir, después de 7 días.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Posible hipersensibilidad a cualquier componente del BioRoot™ Flow.

Se ruega comunicar cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con el dispositivo a Septodont (vigilance@septodont.com) y a la autoridad local competente en materia de productos sanitarios. Comunique cualquier otro incidente a Septodont (vigilance@septodont.com)

ELIMINACION

Deseche las puntas usadas en un contenedor de residuos biopeligrosos. No hay recomendaciones específicas para la eliminación de otros componentes de BioRoot™ Flow.

ALMACENAMIENTO

Almacene entre 5 °C y 30 °C y proteja de la humedad.







ACCESO A LAS INSTRUCCIONES DE USO

Compruebe periódicamente las instrucciones de uso para asegurarse de que no se hayan actualizado.

Las instrucciones de uso en formato electrónico más recientes, así como las versiones históricas, se pueden descargar e imprimir directamente desde el sitio web www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Puede solicitarse una copia en papel a través del sitio web www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SIMBOLOS

| | |
|---|------------------------------------|
|  | Producto sanitario |
|  | Identificador único del producto |
|  | Periodo después de la apertura |
|  | Representante autorizado en Suiza |
|  | Persona responsable en Reino Unido |
|  | Marcado para el Reino Unido |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Fecha de la última revisión de las instrucciones de uso: : 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioaktiver mineralischer Wurzelkanalsealer



DARREICHUNG

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 Spritze mit 2,0 g Paste in einer Folie | 1 Spritze mit 0,5 g Paste in einer Folie |
| 20 Spitzen in einem Beutel | 5 Spitzen in einem Beutel |
| 1 Fingergriff in einem Beutel | 1 Fingergriff in einem Beutel |

ZUSAMMENSETZUNG

Weiß bis leicht graue Paste, bestehend aus: Trikalziumsilikat, Propylenglycol, Povidon, Kalziumkarbonat, AEROSIL, Zirkonoxid, Acrylamid / Natriumacryloyldimethyltaurat-Copolymer, Isohexadecan, Polysorbat.

ZWECKBESTIMMUNG

Permanente Wurzelkanalversiegelung.

ANWENDUNGSHINWEISE

Permanente Wurzelkanalfüllung in Kombination mit Guttaperchaspitzen bei entzündeter oder nekrotischer Pulpa im Rahmen der Erstbehandlung oder Nachbehandlung.

ZIELGRUPPE(N)

Zielpopulation

Reife bleibende Zähne.

Vorgesehene Anwender

Zahnmedizinisches Fachpersonal.

KLINISCHER NUTZEN

Erhaltung der Funktionsfähigkeit der Zähne.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung steht unter Verwendung des Basis-UDI-DI-Codes 37601407000005GB in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oder auf Anfrage (sscp@septodont.com) zur Verfügung, bis EUDAMED voll funktionsfähig wird.

LEISTUNGSMERKMALE

Technische Leistung

Hermetische Versiegelung des Wurzelkanals.

Technische Angaben

| | |
|--------------------|----------------------|
| Verarbeitungszeit* | 1 Stunde (Ø > 17 mm) |
| Abbindezeit* | 45 min – 8 h |
| Röntgenopazität* | ≥ 3 mm Al |

*Durchgeführt gemäß EN ISO 6876:2012

Klinische Leistung

Permanente Wurzelkanalobturation bei reifen bleibenden Zähnen.

KONTRAINDIKATION

- Überempfindlichkeit gegen jegliche Bestandteile.
- Unreife oder nicht bleibende Zähne.

ERWARTETE LEBENSDAUER

Mindestens 5 Jahre.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einbringen in den Wurzelkanal

1. Führen Sie die Reinigung und Formung des Wurzelkanals nach den Standardverfahren der Endodontie durch.
2. Nehmen Sie die Spritze aus der Schutzfolie (legen Sie die Folie für die weitere Aufbewahrung beiseite).
3. Nehmen Sie die Spritzenkappe von der Spritze ab. Setzen Sie die Spitze auf, indem Sie sie in das Gewinde der Spritzenspitze drehen, um sie zu „verriegeln“. Die Spitzen sind flexibel und können gebogen werden, um den Zugang zum Wurzelkanal zu erleichtern.
Vorsichtsmassnahme: Stellen Sie sicher, dass die Spitze korrekt verriegelt ist, um ein Lösen der Spitze zu vermeiden.
4. Überprüfen Sie vor der Anwendung den freien Zementfluss, indem eine kleine Menge Zement extrudiert wird. Entsorgen Sie bei Verstopfungen die Spritze.
Vorsichtsmassnahme: Stellen Sie sicher, dass der Fingergriff korrekt verriegelt ist, um ein Lösen des Fingergriffs zu vermeiden.
5. Überprüfen Sie vor der Anwendung den freien Zementfluss, indem eine kleine Menge Zement extrudiert wird. Entsorgen Sie bei Verstopfungen die Spritze.
6. Führen Sie die Spitze der Spritze in den Wurzelkanal ein, ziehen Sie sie 2 mm zurück und injizieren Sie die erforderliche Menge BioRoot™ Flow.
7. Vervollständigen Sie die Obturation, indem Sie den Guttaperchastift (Ein-Stift-Technik) bzw. mehrere Guttaperchaspitzen (laterale Kondensationstechnik) einbringen.
8. Röntgenaufnahmen werden empfohlen, um zu gewährleisten, dass die Wurzelkanäle ausreichend gefüllt sind und die Arbeitslänge nicht mehr als 2 mm vom Apex entfernt ist.

Reinigung und Lagerung der Spritze

1. Schrauben Sie die Spitze ab und entsorgen Sie diese.
2. Entfernen Sie überschüssige Paste mit einem trockenen und sauberen Tuch von der Spritze und verschließen Sie die Spritze wieder mit der Kappe.
Vorsichtsmassnahme: Stellen Sie sicher, dass die Kappe korrekt verriegelt ist, um ein Lösen der Kappe zu vermeiden.
3. Reinigen Sie Spritze und Fingergriff mit Ethanol und bewahren Sie sie in der Schutzfolie auf.

Revisionsbehandlung

Entfernen Sie die vorhandene Versiegelung (BioRoot™ Flow oder andere Versiegelung) mit herkömmlichen Techniken. Befolgen Sie dann die Anleitung zum Gebrauch im Abschnitt „Einbringen in den Wurzelkanal“.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ZUM GEBRAUCH

Vorsichtsmaßnahmen zum Gebrauch

- Verwenden Sie nur die mitgelieferten Spitzen und Fingergriffe mit BioRoot™ Flow, um ein Ablösen der Komponenten während des Verfahrens zu vermeiden.
- Verbrauchen Sie die Paste innerhalb von 4 Monaten nach dem ersten Öffnen.
- Wenn die Spritze, die Kappe oder der Fingergriff auf den Boden fällt, reinigen Sie sie mit Ethanol, um eine Kontamination zu vermeiden.
- BioRoot™ Flow kann Augen- und Hautreizungen verursachen. Verwenden Sie BioRoot™ Flow nicht ohne geeignete persönliche Schutzausrüstung.

- Verwenden Sie einen Kofferdam, um sicherzustellen, dass der Zement nicht mit der Schleimhaut in Kontakt kommt oder verschluckt wird.
- Um Qualitätsprobleme (Extrusion der Paste, Konsistenz der Paste) während des nächsten endodontischen Eingriffs zu vermeiden, verschließen Sie die Spritze nach Gebrauch wieder mit der Kappe und bewahren Sie sie in der Schutzfolie auf.

UK REP

Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

Warnhinweise

- Wenn eine Spitze auf den Boden fällt, entsorgen Sie diese, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, darf die extrudierte Paste nicht bei mehreren Patient*innen wiederverwendet werden.
- Die Arbeitslänge im Wurzelkanal sollte 2 mm vom radiologischen Apex nicht übersteigen, um eine apikale Extrusion zu vermeiden.
- Die Verwendung von BioRoot™ Flow ohne Guttaperchaspitzen gefährdet endodontische und Revisionsverfahren.
- Die Spitze ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die Einwegspitzen nach jeder Anwendung, um jedes Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Reinigen Sie die Spritze und den Fingergriff nach jedem Gebrauch, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Wenn ein Stift platziert werden muss, sollte dies nach dem vollständigen Aushärten von BioRoot™ Flow erfolgen, d. h. nach 7 Tagen.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von BioRoot™ Flow.

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, bei der Septodont (vigilance@septodont.com) und der örtlich zuständigen Behörde für Medizinprodukte. Bitte melden Sie alle anderen Vorkommnisse an Septodont (vigilance@septodont.com)

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie die gebrauchten Spitzen in einem Abfallbehälter für biologisch gefährliche Abfälle.

Keine spezifischen Empfehlungen zur Entsorgung der restlichen Komponenten von BioRoot™ Flow.

LAGERUNG

Zwischen 5 °C und 30 °C lagern und vor Feuchtigkeit schützen.







ZUGANG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte überprüfen Sie die Gebrauchsanweisung regelmäßig auf etwaige Aktualisierungen.

Die neueste elektronische Gebrauchsanweisung sowie frühere Versionen können direkt von der Website www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/ heruntergeladen und ausgedruckt werden.

Ein Papierausdruck kann über die Website www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/ angefordert werden.

SYMBOLE

| | |
|---|--|
|  | Medizinprodukt |
|  | Einmalige Produktkennung |
|  | Zeitraum nach dem Öffnen |
|  | Bevollmächtigter in der CH |
|  | Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich |
|  | UK-Kennzeichnung |

(CE) : 2024-05

Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Sigillante minerale bioattivo per canali radicolari



PRESENTAZIONE

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 siringa da 2,0 g di pasta contenuta in una confezione di alluminio | 1 siringa da 0,5 g di pasta contenuta in una confezione di alluminio |
| 20 puntali contenuti in una bustina | 5 puntali contenuti in una bustina |
| 1 presa per le dita contenuta in una bustina | 1 presa per le dita contenuta in una bustina |

COMPOSIZIONE

Pasta bianco-grigiastro contenente silicato tricalcico, glicole propilenico, povidone, carbonato di calcio, AEROSIL, ossido di zirconio, copolimero di acrilamide/sodio acriloidimetiltaurato, isoesadecano, polisorbato.

DESTINAZIONE D'USO

Sigillante permanente per canali radicolari.

INDICAZIONI PER L'USO

Otturazione permanente dei canali radicolari in combinazione con punte di guttaperca in caso di polpa infiammata o necrotica, nel corso di procedure di trattamento iniziale o di ritrattamento.

GRUPPO/ TARGET

Popolazione target

Denti permanenti maturi.

Utilizzatori previsti

Operatori sanitari del settore odontoiatrico.

BENEFICI CLINICI

Conservazione della funzionalità dentale.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è disponibile, utilizzando il Codice UDI-DI di base 37601407000005GB, nella Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> o su richiesta (sscp@septodont.com) fino a quando EUDAMED non sarà pienamente funzionante.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Prestazione tecnica

Chiusura ermetica dei canali radicolari.

Specifiche tecniche

| | |
|-----------------------|--------------------------------|
| Tempo di lavorazione* | 1 ora ($\varnothing > 17$ mm) |
| Tempo di presa* | 45 min – 8 h |
| Radiopacità* | ≥ 3 mm Al |

*Eseguito secondo la norma EN ISO 6876:2012

Prestazione clinica

Otturazione permanente dei canali radicolari di denti permanenti maturi.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità a qualsiasi componente.
- Denti immaturi o temporanei.

DURATA PREVISTA

Almeno 5 anni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento nei canali radicolari

1. Eseguire la procedura di pulizia e sagomatura del canale radicolare seguendo le procedure endodontiche standard.
2. Estrarre la siringa dalla confezione di alluminio (mettere da parte la confezione per l'ulteriore conservazione).
3. Rimuovere il cappuccio dalla siringa. Posizionare il puntale ruotandolo nelle filettature all'estremità della siringa per bloccarlo. I puntali sono flessibili e possono essere piegati per facilitare l'accesso al canale radicolare.
Precauzione: assicurarsi che il puntale sia bloccato correttamente per evitarne il distacco.
4. La presa per le dita può essere bloccata sulla siringa per facilitare l'estrazione del prodotto.
Precauzione: assicurarsi che la presa per le dita sia bloccata correttamente per evitarne il distacco.
5. Controllare il flusso libero del cemento estrudendone una piccola quantità prima della procedura. In caso di ostruzione, la siringa deve essere eliminata.
6. Inserire il puntale della siringa nel canale, tirarlo indietro di 2 mm e iniettare la quantità necessaria di BioRoot™ Flow.
7. Completare l'otturazione inserendo il cono principale di guttaperca (tecnica a cono singolo) o diverse punte di guttaperca (tecnica di condensazione laterale).
8. Si raccomanda di eseguire una radiografia per assicurarsi che i canali radicolari siano stati riempiti correttamente e che la lunghezza di lavoro non superi i 2 mm dall'apice.

Pulizia e conservazione della siringa

1. Svitare il puntale e smaltirlo.
2. Rimuovere la pasta in eccesso dalla siringa con un panno asciutto e pulito, quindi richiudere la siringa con il cappuccio.
Precauzione: assicurarsi che il cappuccio sia bloccato correttamente per evitarne il distacco.
3. Pulire la siringa e la presa per le dita con etanolo e conservarle nella confezione di alluminio protettiva.

Procedura di ritrattamento

Rimuovere il sigillante presente (BioRoot™ Flow o altro) usando le tecniche convenzionali di rimozione. Quindi seguire le istruzioni per l'uso fornite nella sezione "Posizionamento nei canali radicolari".

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

Precauzioni per l'uso

- Usare solo i puntali e la presa per le dita forniti con BioRoot™ Flow, per evitare il distacco dei componenti durante la procedura.
- Usare la pasta entro 4 mesi dalla prima apertura.
- Se la siringa, il cappuccio o la presa per le dita cadono sul pavimento, pulire con etanolo per evitare la contaminazione.
- BioRoot™ Flow può causare irritazione oculare e cutanea. Non usare BioRoot™ Flow senza dispositivi di protezione individuale adeguati.
- Usare una diga di gomma per assicurarsi che il cemento non venga a contatto con la mucosa o venga ingerito.
- Per evitare problemi di prestazioni (estrusione di pasta, consistenza della pasta) durante la procedura endodontica successiva, tappare nuovamente la siringa e conservarla nella confezione di alluminio dopo l'uso.

Avvertenze

- Se il puntale cade sul pavimento, smaltirlo per evitare la contaminazione.
- Non riutilizzare la pasta estrusa su diversi pazienti, per evitare la contaminazione crociata.
- La lunghezza di lavoro nel canale radicolare non deve superare i 2 mm dall'apice radiologico per evitare l'estrusione apicale.
- L'uso di BioRoot™ Flow senza punte di guttaperca compromette le procedure endodontiche e di ritrattamento.
- Il puntale è monouso. Gettare i puntali monouso dopo ciascuna applicazione, per evitare qualsiasi rischio di contaminazione crociata.
- Pulire la siringa e la presa per le dita dopo l'uso, per evitare la contaminazione crociata.
- Qualora fosse necessario posizionare un perno, procedere solo dopo il completo indurimento di BioRoot™ Flow, ossia dopo 7 giorni.

EFFETTI COLLATERALI

Possibile ipersensibilità a qualsiasi componente di BioRoot™ Flow. Segnalare a Septodont (vigilance@septodont.com) e all'autorità locale competente per i dispositivi medici qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Segnalare tutti gli altri incidenti a Septodont (vigilance@septodont.com).

SMALTIMENTO

Smaltire i puntali usati in un contenitore per rifiuti a rischio biologico. Non ci sono raccomandazioni specifiche per lo smaltimento degli altri componenti di BioRoot™ Flow.

CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura compresa tra 5 °C e 30 °C e proteggere dall'umidità.







CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO

Si prega di controllare regolarmente le istruzioni per l'uso per assicurarsi che non siano state aggiornate.

Le istruzioni per l'uso elettroniche più recenti e le versioni precedenti possono essere scaricate e stampate direttamente dal sito web: www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Può essere richiesta una copia cartacea attraverso il sito web www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SIMBOLI

| | |
|---|--------------------------------------|
|  | Dispositivo medico |
|  | Identificativo unico del dispositivo |
|  | Durata dopo l'apertura |
|  | Mandatario in Svizzera |
|  | Responsabile Regno Unito |
|  | Marcatura UK |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com

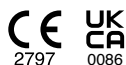


05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Selante de canal radicular mineral bioativo



APRESENTAÇÃO

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 seringa de 2,0 g de pasta contida numa folha de alumínio | 1 seringa de 0,5 g de pasta contida numa folha de alumínio |
| 20 pontas contidas numa saqueta | 5 pontas contidas numa saqueta |
| 1 apoio para os dedos contido numa saqueta | 1 apoio para os dedos contido numa saqueta |

COMPOSIÇÃO

Pasta branca a ligeiramente cinzenta contendo silicato tricálcico, propileno glicol, povidona, carbonato de cálcio, AEROSIL, óxido de zircónio, copolímero de acrilamida/acrilóildimetiltaurato de sódio, iso-hexadecano, polissorbato.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Selante permanente do canal radicular.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Obturação permanente do canal radicular em combinação com pontas de guta-percha em casos de polpa inflamada ou necrótica durante o tratamento inicial ou procedimento de retratamento.

GRUPO(S)-ALVO

População-alvo

Dentes definitivos maduros.

Utilizadores previstos

Profissional de saúde dentária.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Preservação da função dentária.

O resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível através do código IUD-ID básica 37601407000005GB, na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ou mediante solicitação (sscp@septodont.com) até que a EUDAMED esteja funcional.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho técnico

Selar hermeticamente o canal radicular.

Especificações técnicas

| | |
|---------------------|--------------------|
| Tempo de aplicação* | 1 hora (Ø > 17 mm) |
| Tempo de fixação* | 45 min – 8 h |
| Radiopacidade* | ≥ 3 mm Al |

*Efetuado de acordo com a norma EN ISO 6876:2012

Desempenho clínico

Obturação permanente do canal radicular de dentes maduros definitivos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer componente.
- Dentes imaturos ou temporários.

PERIODO DE VIDA UTIL PREVISTO

Pelo menos 5 anos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação no canal radicular

1. Realize a limpeza do canal radicular e o procedimento de moldagem com base nos procedimentos endodônticos padrão.
2. Retire a seringa da folha de alumínio protetora (guarde a folha de alumínio para armazenamento posterior).
3. Retire a tampa da seringa. Coloque a ponta, rodando-a nas roscas da ponta da seringa para a “bloquear”. As pontas são flexíveis e podem ser dobradas para facilitar o acesso ao canal radicular.
Precaução: certifique-se de que a ponta está corretamente bloqueada para evitar que se solte.
4. Apoio para os dedos pode ser bloqueado na seringa para facilitar a extração do produto.
Precaução: Certifique-se de que o apoio para os dedos está corretamente bloqueado para evitar que o apoio para os dedos se solte.
5. Verifique o fluxo livre do cimento expelindo uma pequena quantidade de cimento antes do procedimento. Em caso de obstrução, a seringa deve ser eliminada.
6. Insira a ponta da seringa no canal, puxe 2 mm para trás e injete a quantidade necessária de BioRoot™ Flow.
7. Conclua a obturação inserindo o cone principal de guta-percha (técnica de cone único) ou vários pontos de guta-percha (técnica de condensação lateral).
8. Recomenda-se a realização de radiografias para garantir que os canais radiculares ficaram bem obturados e que o comprimento de trabalho não ultrapassou os 2 mm desde o ápice.

Limpeza e armazenamento da seringa

1. Desaperte a ponta e elimine-a.
2. Remova qualquer excesso de pasta da seringa com um pano limpo e seco e volte a tapar a seringa.
Precaução: Certifique-se de que a tampa está corretamente bloqueada para evitar que se solte.
3. Limpe a seringa e o apoio para dedos com etanol e guarde-os na folha de alumínio protetora.

Procedimento de retratamento

Remova o selante existente (BioRoot™ Flow ou outro selante) utilizando técnicas de remoção convencionais. Depois, siga as instruções de utilização indicadas na secção “Colocação no canal radicular”.

ALERTAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Precauções de utilização

- Utilize apenas as pontas e o apoio para os dedos fornecidos com o BioRoot™ Flow, para evitar que o componente se solte durante o procedimento.
- Utilize a pasta no prazo de 4 meses após a primeira abertura.
- Se a seringa, a tampa ou o apoio para os dedos caírem no chão, limpe-os com etanol para evitar a contaminação.
- O BioRoot™ Flow pode provocar irritação ocular e cutânea. Não utilize o BioRoot™ Flow sem equipamento de proteção individual adequado.
- Utilize um dique de borracha para garantir que o cimento não entra em contacto com a mucosa nem é engolido.

- Para evitar problemas de desempenho (extrusão da pasta, consistência da pasta) durante o procedimento endodôntico seguinte, volte a tapar a seringa e armazene-a na folha de alumínio após a utilização.

Alertas

- Se a ponta cair no chão, elimine-a para evitar a contaminação.
- Não reutilize a pasta extrusada em vários doentes para evitar contaminação cruzada.
- O comprimento de trabalho no canal radicular não deve ultrapassar os 2 mm desde o ápice radiológico para evitar a extrusão apical.
- A utilização do BioRoot™ Flow sem pontos de guta-percha compromete os procedimentos endodônticos e de retratamento.
- A ponta destina-se a uma única utilização. Elimine as pontas descartáveis após cada aplicação para evitar qualquer risco de contaminação cruzada.
- Limpe a seringa e o apoio para os dedos após a utilização para evitar a contaminação cruzada.
- Se for necessária uma colocação posterior, esta deve ser realizada após o endurecimento completo do BioRoot™ Flow, ou seja, após 7 dias.

EFEITOS SECUNDARIOS

Possível hipersensibilidade a qualquer componente do BioRoot™ Flow.

Comunique qualquer ocorrência de incidente grave relacionado com o dispositivo à Septodont (vigilance@septodont.com) e à autoridade local competente responsável pelos dispositivos médicos. Comunique todos os outros incidentes à Septodont (vigilance@septodont.com).

ELIMINAÇÃO

Elimine as pontas usadas num caixote de resíduos com risco biológico.

Não existem recomendações específicas para a eliminação de outros componentes do BioRoot™ Flow.

ARMAZENAMENTO

Armazenar entre 5 °C e 30 °C e proteger da humidade.







ACESSO AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte as instruções de utilização regularmente para verificar se foram atualizadas.

As instruções de utilização eletrónicas mais recentes, assim como versões anteriores, podem ser transferidas e impressas diretamente a partir do website www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Pode ser solicitada uma cópia em papel através do website www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SÍMBOLOS

| | |
|---|------------------------------------|
|  | Dispositivo médico |
|  | Identificação única do dispositivo |
|  | Período-após-abertura |
|  | Mandatário na Suíça |
|  | Pessoa responsável no Reino Unido |
|  | Marcação UK |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Data da última revisão das IFU: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com

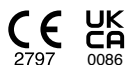


05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioactieve minerale afdichting van het wortelkanaal



PRESENTATIE

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 1 spuit met 2,0 g pasta in folie | 1 spuit met 0,5 g pasta in folie |
| 20 tips in een zakje | 5 tips in een zakje |
| 1 vingergreep in een zakje | 1 vingergreep in een zakje |

SAMENSTELLING

Witte tot lichtgrijze pasta met tricalciumsilicaat, propyleenglycol, povidon, calciumcarbonaat, AEROSIL, zirkoniumoxide, acrylamide/natriumacryloyldimethyltauraat-copolymeer, isohexadecaan, polysorbaat.

BEOOGD GEBRUIK

Permanente afdichting van het wortelkanaal.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Permanente wortelkanaalvulling in combinatie met guttaperchapunten in geval van ontstoken of necrotische pulpa gedurende een eerste of herbehandelingsprocedure.

DOELGROEP(EN)

Doelpopulatie

Volgroeid gebit met blijvende tanden.

Beoogde gebruikers

Tandheelkundige zorgverleners.

KLINISCH VOORDEEL

Behoud van de tandfunctionaliteit.

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is aan de hand van de Basic UDI-DI-code 37601407000005GB, te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, of op aanvraag verkrijgbaar (sscp@septodont.com) totdat EUDAMED functioneel wordt.

PRESTATIEKENMERKEN

Technische prestaties

Sluit het wortelkanaal hermetisch af.

Technische specificaties

| | |
|------------------|--------------------------------|
| Inwerktijd* | 1 uur ($\varnothing > 17$ mm) |
| Uithardingstijd* | 45 min – 8 uur |
| Radiopaciteit* | ≥ 3 mm Al |

*Uitgevoerd conform EN ISO 6876:2012

Klinische prestaties

Permanente obturatie van wortelkanalen van de blijvende tanden van het volgroeide gebit.

CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.
- Onvolgroeide of tijdelijke tanden.

VERWACHTE LEVENSDUUR

Minstens 5 jaar.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing in het wortelkanaal

1. Voer de procedure voor het reinigen en vormgeven van het wortelkanaal uit volgens de standaard endodontische procedures.
2. Haal de spuit uit de beschermfolie (leg de folie opzij om de spuit er later in te bewaren).
3. Verwijder de dop van de spuit. Plaats de tip door deze in de schroefdraad van de tip van de spuit te draaien totdat hij is vergrendeld. De tips zijn flexibel en kunnen worden gebogen om de toegang tot het wortelkanaal te vergemakkelijken.
Voorzorgsmaatregel: Zorg dat de tip correct is vergrendeld om te voorkomen dat deze losraakt.
4. De vingergreep kan op de spuit worden vergrendeld om de extractie van het product te vergemakkelijken.
Voorzorgsmaatregel: Zorg ervoor dat de vingergreep correct is vergrendeld om te voorkomen dat deze losraakt.
5. Controleer voorafgaand aan de procedure of het cement een vrije doorgang heeft door een kleine hoeveelheid cement naar buiten te drukken. In geval van verstopping moet de spuit worden weggegooid.
6. Steek de punt van de spuit in het kanaal, trek hem 2 mm terug en injecteer de vereiste hoeveelheid BioRoot™ Flow.
7. Voltooi de obturatie door de guttapercha-masterconus (single cone-techniek) of meerdere guttapercha-punten (laterale condensatietechniek) in te brengen.
8. Het wordt aanbevolen om röntgenfoto's te maken, om ervoor te zorgen dat wortelkanalen grondig zijn gevuld en dat de werk lengte niet meer dan 2 mm vanaf de top bedraagt.

De spuit reinigen en bewaren

1. Schroef de tip los en gooi deze weg.
2. Verwijder overtollige pasta van de spuit met een droge, schone tissue en plaats de dop weer op de spuit.
Voorzorgsmaatregel: Zorg dat de dop correct is vergrendeld om te voorkomen dat deze losraakt.
3. Reinig de spuit en de vingergreep met ethanol en bewaar ze in de beschermfolie.

Procedure voor herbehandeling

Verwijder de bestaande afdichting (BioRoot™ Flow of ander type afdichting) met behulp van conventionele verwijderingstechnieken. Volg vervolgens de gebruiksaanwijzing in het hoofdstuk 'Plaatsing in het wortelkanaal'.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Voorzorgen bij gebruik

- Gebruik uitsluitend de meegeleverde tips en vingergreep met BioRoot™ Flow om te voorkomen dat componenten tijdens de procedure losraken.
- Gebruik de pasta binnen 4 maanden na het openen.
- Als de spuit, de dop of de vingergreep op de vloer valt, reinig deze dan met ethanol om verontreiniging te voorkomen.
- BioRoot™ Flow kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Gebruik BioRoot™ Flow niet zonder de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Gebruik een rubberdam om ervoor te zorgen dat het cement niet in contact komt met het slijmvlies of wordt ingeslikt.
- Om prestatieproblemen (extrusie van pasta, consistentie van de pasta) te voorkomen tijdens de volgende endodontische procedure, moet u na gebruik de dop weer op de spuit doen en de spuit in de folie bewaren.

Waarschuwingen

- Als de tip op de grond valt, gooi hem dan weg om verontreiniging te voorkomen.

- Hergebruik pasta die te spuit heeft verlaten niet bij meerdere patiënten om kruisbesmetting te voorkomen.
- De werklengte in het wortelkanaal mag niet groter zijn dan 2 mm vanaf de radiologische apex om apicale extrusie te voorkomen.
- Het gebruik van BioRoot™ Flow zonder guttapercha-punten brengt de endodontische en herbehandelingsprocedure in gevaar.
- De tip is bestemd voor eenmalig gebruik. Gooi de wegwerptips na elke toepassing weg om elk risico op kruisbesmetting te voorkomen.
- Reinig de spuit en de vingergreep na gebruik om kruisbesmetting te voorkomen.
- Als plaatsing van een stift is vereist, moet dit worden gedaan nadat BioRoot™ Flow volledig is uitgehard, d.w.z. na 7 dagen.

UK REP

Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

BIJWERKINGEN

Mogelijke overgevoeligheid voor een van de componenten van BioRoot™ Flow.

Meld elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel aan Septodont (vigilance@septodont.com) en aan de lokale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen.

Meld alle andere incidenten aan Septodont (vigilance@septodont.com).

VERWIJDERING

Gooi de gebruikte tips weg in een afvalbak voor biologisch gevaarlijk afval.

Geen specifieke aanbevelingen voor het verwijderen van andere BioRoot™ Flow-componenten.

BEWARING







Bewaren tussen 5 °C en 30 °C; beschermen tegen vocht.

RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING

Controleer regelmatig of de gebruiksaanwijzing niet is bijgewerkt. De meest recente elektronische gebruiksaanwijzing en historische versies kunnen rechtstreeks worden gedownload en afgedrukt via de website www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Een papieren exemplaar kan worden aangevraagd via de website www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SYMBOLEN

| | |
|---|--|
|  | Medisch hulpmiddel |
|  | Unieke code voor hulpmiddelidentificatie |
|  | Houdbaarheid na opening |
|  | Gemachtigde vertegenwoordiger in CH |
|  | Verantwoordelijke persoon in het VK |
|  | VK-markering |

(CE) : 2024-05

Datum van de laatste herziening van de IFU: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Biologicznie czynny mineralny uszczelniacz kanałów korzeniowych



PREZENTACJA

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 strzykawka zawierająca 2,0 g pasty w folii | 1 strzykawka zawierająca 0,5 g pasty w folii |
| 20 końcówek w woreczku | 5 końcówek w woreczku |
| 1 uchwyt na palec w woreczku | 1 uchwyt na palec w woreczku |

SKŁAD

Pasta biała do lekko szarej zawierająca krzemian trójwapniowy, glikol propylenowy, powidon, węglan wapnia, AEROSIL, tlenek cyrkonu, kopolimer akryloamidu / akryloilodimetylotaurynianu sodu, izoheksadekan, polisorbata.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Trwały uszczelniacz kanałów korzeniowych.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Trwałe wypełnienie kanałów korzeniowych w połączeniu z wkładami gutaperkowymi stosowane w przypadku zapalenia lub martwicy miazgi podczas leczenia pierwotnego lub ponownego leczenia.

GRUPA(-Y) DOCELOWA(-E)

Populacja docelowa

Dojrzałe zęby stałe.

Zamierzeni użytkownicy

Specjalista w dziedzinie stomatologii.

KORZYŚĆ KLINICZNA

Zachowanie funkcjonalności zęba.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne przy użyciu kodu podstawowego UDI-DI 37601407000005GBJ w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> lub na życzenie (sscp@septodont.com) do czasu uzyskania pełnej funkcjonalności EUDAMED.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Wydajność techniczna

Hermetyczne uszczelnienie kanału korzeniowego.

Specyfikacja techniczna

| | |
|--|-----------------------|
| Czas opracowania* | 1 godzina (Ø > 17 mm) |
| Czas wiązania* | 45 min – 8 h |
| Nieprzepuszczalność dla promieni rentgenowskich* | ≥ 3 mm Al |

*Wykonane zgodnie z normą EN ISO 6876:2012

Skuteczność kliniczna

Trwałe wypełnienie kanałów korzeniowych dojrzałych zębów stałych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik.
- Zęby niedojrzałe lub mleczne.

PRZEWIDYWANY OKRES PRZYDATNOŚCI

Co najmniej 5 lat.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Umieszczenie w kanale korzeniowym

1. Oczyszczyć i ukształtować kanały korzeniowe zgodnie ze standardową procedurą endodontyczną.
2. Wyjąć strzykawkę z folii ochronnej (folię odłożyć do dalszego przechowywania).
3. Zdjąć nasadkę ochronną ze strzykawki. Umieścić końcówkę, przekręcając w gwincie końcówki strzykawki, aby ją „zablokować”. Końcówki są elastyczne i można je zginać, aby ułatwić dostęp do kanału korzeniowego.
Środki ostrożności: Upewnić się, że końcówka jest prawidłowo zablokowana, aby uniknąć jej demontażu.
4. Uchwyt na palec można zablokować na strzykawce, aby ułatwić wydobywanie produktu.
Środki ostrożności: Upewnić się, że uchwyt na palec jest prawidłowo zablokowany, aby uniknąć jego demontażu.
5. Sprawdzić swobodny przepływ cementu poprzez wyciśnięcie niewielkiej jego ilości przed zabiegiem. W przypadku zatkania, należy wyrzucić strzykawkę.
6. Wprowadzić końcówkę strzykawki do kanału, cofnąć o 2 mm i wstrzyknąć wymaganą ilość uszczelnacza BioRoot™ Flow.
7. Zakończyć wypełnienie, wprowadzając świek główny gutaperki (technika pojedynczego świeka) lub kilka wkładów gutaperkowych (technika kondensacji bocznej).
8. Zaleca się wykonanie zdjęcia rentgenowskiego, aby upewnić się, że kanały korzeniowe zostały dokładnie wypełnione, a długość robocza nie przekracza 2 mm od wierzchołka.

Czyszczenie i przechowywanie strzykawki

1. Odkręcić i zutylizować końcówkę.
2. Usunąć nadmiar pasty ze strzykawki za pomocą suchej, czystej chusteczki oraz ponownie zamknąć strzykawkę.
Środki ostrożności: Upewnić się, że nasadka ochronna została prawidłowo zablokowana, aby uniknąć jej zdjęcia.
3. Wyczyścić strzykawkę oraz uchwyt na palec z użyciem etanolu i przechowywać je w folii ochronnej.

Procedura ponownego leczenia

Usunąć istniejący uszczelniacz (BioRoot™ Flow lub inny uszczelniacz) za pomocą jednej z tradycyjnych technik usuwania. Następnie postępować zgodnie z instrukcją używania podaną w punkcie „Umieszczenie w kanale korzeniowym”.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Środki ostrożności dotyczące użycia

- Używać tylko końcówek i uchwytu na palec dostarczonych wraz z uszczelniaczem BioRoot™ Flow, aby uniknąć demontażu podczas zabiegu.
- Pastę należy zużyć w ciągu 4 miesięcy od pierwszego otwarcia.
- Jeżeli strzykawka, nasadka ochronna lub uchwyt na palec spadną na podłogę, wyczyścić je z użyciem etanolu, aby uniknąć zanieczyszczenia.
- Uszczelniacz BioRoot™ Flow może powodować podrażnienie oczu i skóry. Nie używać uszczelnacza BioRoot™ Flow bez odpowiednich środków ochrony osobistej.
- Użyć koferdamu, aby zapobiec stykaniu się cementu z błoną śluzową oraz połknięciu materiału.
- Aby uniknąć problemów z działaniem (wyciskanie pasty, konsystencja pasty) podczas następnego zabiegu endodontycznego, należy ponownie zamknąć strzykawkę i przechowywać ją w folii po użyciu.

Ostrzeżenia

- Jeżeli końcówka spadnie na podłogę, należy ją zutylizować, aby uniknąć zanieczyszczenia.
- Nie stosować raz wyciśniętej pasty u kilku pacjentów, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.
- Aby uniknąć ekstruzji wierzchołkowej, długość robocza w kanale korzeniowym nie powinna przekraczać 2 mm od wierzchołka radiologicznego.
- Używanie BioRoot™ Flow bez wkładów gutaperkowych stwarza zagrożenie dla zabiegów endodontycznych i procedur ponownego leczenia.
- Kończówka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Kończówki jednorazowe wyrzucić po zastosowaniu, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Po użyciu wyczyścić strzykawkę i uchwyt na palec, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.
- Jeżeli wymagane jest umieszczenie wkładu, należy je wykonać po całkowitym stwardnieniu uszczelnacza BioRoot™ Flow, tj. po 7 dniach.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwa nadwrażliwość na którykolwiek składnik uszczelnacza BioRoot™ Flow.

Każdy poważny incydent, który wystąpi w związku z wyrobem, należy zgłosić firmie Septodont (vigilance@septodont.com) oraz lokalnemu organowi właściwemu dla wyrobów medycznych.

Wszelkie inne incydenty należy zgłaszać do firmy Septodont (vigilance@septodont.com).

UTYLIZACJA

Zużyte końcówki należy zutylizować, usuwając je do pojemnika na biologiczne odpady niebezpieczne.

Brak konkretnych zaleceń dotyczących utylizacji innych składników uszczelnacza BioRoot™ Flow.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze od 5°C do 30°C i chronić przed wilgocią.







PATRZ INSTRUKCJA UŻYWANIA

Prosimy o regularne sprawdzanie dostępności aktualizacji instrukcji używania.

Najnowsza elektroniczna instrukcja używania oraz jej poprzednie wersje można pobrać i wydrukować bezpośrednio ze strony internetowej: www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Kopię papierową można uzyskać za pośrednictwem strony www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SYMBOLE

| | |
|---|---|
|  | Wyrób medyczny |
|  | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu |
|  | Okres po otwarciu |
|  | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii |
|  | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii |
|  | Oznaczenie brytyjskie |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Data ostatniej aktualizacji IFU: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Βιοδραστικό ανόργανο υλικό έμφραξης ριζικού σωλήνα



ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|---|---|
| 1 σύριγγα των 2,0 g πάστας που περιέχεται σε φύλλο αλουμινίου | 1 σύριγγα των 0,5 g πάστας που περιέχεται σε φύλλο αλουμινίου |
| 20 ρύγχη περιέχονται σε ένα φακελάκι | 5 ρύγχη περιέχονται σε ένα φακελάκι |
| 1 δακτυλολαβή που περιέχεται σε ένα φακελάκι | 1 δακτυλολαβή που περιέχεται σε ένα φακελάκι |

ΣΥΣΤΑΣΗ

Λευκή ως ελαφρώς γκριζα πάστα που περιέχει πυριτικό τριασβετίο, προπυλενογλυκόλη, ποβιδόνη, ανθρακικό ασβέστιο, AEROSIL, οξείδιο του ζirkονίου, συμπολυμερές ακρυλαμιδίου/ ακρυλοϋλδιμεθυλοταυρικού νατρίου, ισοεξαδεκάνιο, πολυσορβάτη.

ΠΡΟΒΛΕΠΏΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ

Υλικό μόνιμης έμφραξης ριζικού σωλήνα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μόνιμο σφράγισμα ριζικού σωλήνα σε συνδυασμό με κώνους γουταπέρκας, σε περιπτώσεις φλεγμονής ή νεκρωτικού πολφού κατά τη διάρκεια αρχικής ή επαναληπτικής ενδοδοντικής θεραπείας.

ΟΜΑΔΑ(-ΕΣ)-ΣΤΟΧΟΣ(-ΟΙ)

Πληθυσμός - στόχος

Ώριμα μόνιμα δόντια.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες οδοντιατρικής περίθαλψης.

ΚΛΙΝΙΚΏ ΟΨΕΛΟΣ

Διατήρηση της λειτουργικότητας των δοντιών.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων είναι διαθέσιμη, με χρήση του Βασικού κωδικού UDI-DI 37601407000005GB, στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ή κατόπιν αιτήματος (sscp@septodont.com) μέχρι η EUDAMED να γίνει πλήρως λειτουργική.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ ΕΠΙΔΏΣΕΩΝ

Τεχνικές επιδόσεις

Ερμητική έμφραξη των ριζικών σωλήνων.

Τεχνικές προδιαγραφές

| | |
|-------------------|-------------------|
| Χρόνος εργασίας* | 1 ώρα (Ø > 17 mm) |
| Χρόνος πήξης* | 45 λεπτά – 8 ώρες |
| Ακτινοσκοπιότητα* | ≥ 3 mm Al |

*Πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 6876:2012.

Κλινικές επιδόσεις

Μόνιμη έμφραξη ριζικού σωλήνα ώριμων μόνιμων δοντιών.

ΑΝΤ΄ΕΝΔΕΙΞΗ

- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε εξάρτημα.
- Ανώριμα ή προσωρινά δόντια.

ΑΝΑΜΕΝΏΜΕΝΗ ΔΙ΄ΑΡΚΕΙΑ ΖΩΉΣ

Τουλάχιστον για 5 χρόνια.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Τοποθέτηση στον ριζικό σωλήνα

1. Εκτελέστε τη διαδικασία καθαρισμού και διαμόρφωσης ριζικού σωλήνα χρησιμοποιώντας τυπικές ενδοδοντικές διαδικασίες.
2. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το προστατευτικό φύλλο αλουμινίου (παραμερίστε το φύλλο αλουμινίου για περαιτέρω αποθήκευση).
3. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας από τη σύριγγα. Τοποθετήστε το ρύγχος περιστρέφοντάς το μέσα στα σπειρώματα του άκρου της σύριγγας για να το «ασφαλίσετε». Τα άκρα είναι εύκαμπτα και μπορούν να καμφθούν για να διευκολύνουν την πρόσβαση στον ριζικό σωλήνα.
προφυλαξη: Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος είναι σωστά ασφαλισμένο, για να αποφύγετε την αποσυαρμολόγηση του άκρου.
4. Η δακτυλολαβή μπορεί να ασφαλιστεί στη σύριγγα, για να διευκολυνθεί η εξαγωγή του προϊόντος.
προφυλαξη: Βεβαιωθείτε ότι η δακτυλολαβή έχει ασφαλίσει σωστά, ώστε να αποφύγετε την αποσυαρμολόγηση της δακτυλολαβής.
5. Ελέγξτε την ελεύθερη ροή του τσιμέντου εκβάλλοντας μια μικρή ποσότητα τσιμέντου πριν από τη διαδικασία. Σε περίπτωση απόφραξης, η σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται.
6. Εισαγάγετε το ρύγχος της σύριγγας στο ριζικό σωλήνα, τραβήξτε προς τα πίσω κατά 2 mm και εγχύστε την απαιτούμενη ποσότητα του BioRoot™ Flow.
7. Ολοκληρώστε την έμφραξη εισάγοντας τον κύριο κώνο γουταπέρκας (τεχνική μονού κώνου) ή αρκετούς κώνους γουταπέρκας (τεχνική της πλάγιας συμπύκνωσης).
8. Συνιστάται η λήψη ακτινογραφιών, για να βεβαιωθείτε ότι οι ριζικοί σωλήνες έχουν εμφραχθεί πλήρως και ότι το μήκος εργασίας δεν υπερβαίνει τα 2 mm από το ακρορρίζιο.

Καθαρισμός και φύλαξη της σύριγγας

1. Ξεβιδώστε το ρύγχος και απορρίψτε το.
2. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια πάστας από τη σύριγγα με στεγνή και καθαρή γάζα και τοποθετήστε εκ νέου το καπάκι στη σύριγγα.
προφυλαξη: Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει ασφαλίσει σωστά, για να αποφύγετε την αποσυαρμολόγηση του καπακιού.
3. Καθαρίστε τη σύριγγα και τη δακτυλολαβή με αιθανόλη και φυλάξτε τα στο προστατευτικό φύλλο αλουμινίου.

Διαδικασία επαναληπτικής θεραπείας

Αφαιρέστε το υφιστάμενο υλικό έμφραξης (BioRoot™ Flow ή άλλο υλικό έμφραξης) χρησιμοποιώντας συμβατικές τεχνικές αφαίρεσης. Κατόπιν ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που δίνονται στην ενότητα «Τοποθέτηση στον ριζικό σωλήνα».

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ ΚΑΤ΄Α ΤΗ ΧΡΉΣΗ

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Να χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα ρύγχη και την παρεχόμενη δακτυλολαβή με το BioRoot™ Flow, για να αποφύγετε την αποσυαρμολόγηση εξαρτημάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

- Να χρησιμοποιείτε την πάστα εντός 4 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα.
- Εάν η σύριγγα, το καπάκι ή η δακτυλολαβή πέσει στο δάπεδο, καθαρίστε το/την με αιθανόλη, για να αποφύγετε τη μόλυνση.
- Το BioRoot™ Flow μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και του δέρματος. Μη χρησιμοποιείτε το BioRoot Flow χωρίς τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.
- Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα για να διασφαλίσετε ότι η κονία δεν έρχεται σε επαφή με τον βλεννογόνο, ούτε μπορεί να καταποθεί.
- Για να αποφύγετε προβλήματα επιδόσεων (εξώθηση πάστας, συνοχή πάστας) κατά τη διάρκεια της επόμενης ενδοδοντικής επέμβασης, τοποθετήστε εκ νέου το καπάκι στη σύριγγα και φυλάξτε τη στο φύλλο αλουμινίου μετά τη χρήση.

Προειδοποιήσεις

- Εάν το ρύγχος πέσει στο δάπεδο, απορρίψτε το, για να αποφύγετε τυχόν μόλυνση.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση, μη χρησιμοποιείτε εκ νέου την πάστα που έχει εξωθηθεί σε περισσότερους από έναν ασθενείς.
- Το μήκος εργασίας στον ριζικό σωλήνα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 mm από το ακρορρίζιο όπως φαίνεται ακτινογραφικά για να αποφευχθεί η ακρορριζική εξώθηση.
- Η χρήση του BioRoot™ Flow χωρίς κώνους γουταπέρκας θέτει σε κίνδυνο τις ενδοδοντικές θεραπείες και τις διαδικασίες επαναληπτικής θεραπείας.
- Το ρύγχος προορίζεται για μία χρήση. Απορρίψτε τα ρύγχη μίας χρήσης μετά από κάθε εφαρμογή για να αποφύγετε τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Καθαρίστε τη σύριγγα και τη δακτυλολαβή μετά τη χρήση για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση.
- Εάν απαιτείται διαδικασία μετά την τοποθέτηση, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά την πλήρη σκλήρυνση του BioRoot™ Flow, δηλαδή μετά από 7 ημέρες.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε εξάρτημα του BioRoot™ Flow.

Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν στη Septodont (vigilance@septodont.com) και στην τοπική αρμόδια αρχή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Αναφέρετε όλα τα άλλα περιστατικά στη Septodont (vigilance@septodont.com).

ΑΠΏΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ρύγχη σε κάδο βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις για την απόρριψη άλλων εξαρτημάτων του BioRoot™ Flow.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 5 °C και 30 °C, να το προστατεύετε από την υγρασία.







ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Να ελέγχετε τακτικά, για να δείτε αν οι οδηγίες χρήσης δεν έχουν ενημερωθεί.

Μπορείτε να κατεβάσετε και να εκτυπώσετε τις τελευταίες ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης καθώς και παλαιότερες εκδόσεις απευθείας από τον ιστότοπο: www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Μπορείτε να ζητήσετε αντίγραφο σε χαρτί μέσω του ιστότοπου: www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

ΣΎΜΒΟΛΑ

| | |
|---|---|
|  | ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος |
|  | χρονική περίοδος μετά το άνοιγμα |
|  | εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπος στην ελβετία |
|  | υπευθυνο προσωπο για το ηβ |
|  | σημανση ηβ |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: : 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Биоактивен минерален уплътнител за коренови канали



ОПИСАНИЕ

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|---|--|
| 1 спринцовка от 2,0 g паста, съдържаща се във фолио | 1 спринцовка с 0,5 g паста, съдържаща се във фолио |
| 20 върха, съдържащи се в саше | 5 върха, съдържащи се в саше |
| 1 дръжка за пръсти, съдържаща се в саше | 1 дръжка за пръсти, съдържаща се в саше |

СЪСТАВ

Бяла до леко сива паста, съдържаща трикалциев силикат, пропиленгликол, повидон, калциев карбонат, AEROSIL, циркониев оксид, акриламид/натриев акрилоилдиметилтаурат кополимер, изохексадекан, полисорбат.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Перманентен уплътнител за коренови канали.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Перманентно запълване на кореновия канал в комбинация с гутаперкови щифтове в случай на възпалена или некротична пулпа в хода на първоначалното лечение или повторната процедура.

ЦЕЛЕВА(И) ГРУПА(И)

Целева популация

Зрели постоянни зъби.

Предвидени потребители

Лекар по стоматологична медицина.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Запазване на функционалността на зъба.

Резюмето относно безопасността и клиничното действие е налично чрез базовия UDI-DI код 37601407000005GB в европейската база данни за медицински изделия (Eudamed) на адрес: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> или по заявка на имейл (sscp@septodont.com), докато EUDAMED стане функционална.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ДЕЙСТВИЕ

Техническо действие

Херметично запечатване на кореновия канал.

Технически спецификации

| | |
|-----------------------|--------------------------------|
| Време на действие* | 1 час ($\varnothing > 17$ mm) |
| Време за втвърдяване* | 45 минути – 8 часа |
| Рентгеноконтрастност* | ≥ 3 mm Al |

* Извършва се в съответствие с EN ISO 6876:2012

Клинична ефективност

Перманентна obturation на коренови канали на зрели постоянни зъби.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

- Свръхчувствителност към някой компонент.
- Незрели или временни зъби.

ОЧАКВАН ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК

Най-малко 5 години

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Поставяне в кореновия канал

1. Извършете процедурата по почистване и оформяне на кореновия канал чрез стандартните ендодонтски процедури.
2. Извадете спринцовката от защитното фолио (запазете фолиото за по-нататъшно съхранение).
3. Свалете капачката на спринцовката от спринцовката. Поставете върха, като го завъртите в резбите на върха на спринцовката, за да го „заключите“. Върховете са гъвкави и могат да бъдат огънати, за да улеснят достъпа до кореновия канал.
Предпазна мярка: Уверете се, че върхът е правилно заключен, за да избегнете разглобяване на върха.
4. Дръжката за пръсти може да се заключи към спринцовката, за да се улесни екстракцията на продукта.
Предпазна мярка: Уверете се, че дръжката за пръсти е правилно заключена, за да избегнете разглобяването ѝ.
5. Проверете свободния поток на цимента, като екструдирате малко количество цимент преди процедурата. В случай на запушване спринцовката трябва да се изхвърли.
6. Вкарайте върха на спринцовката в канала, издърпайте назад 2 mm и инжектирайте необходимото количество BioRoot™ Flow.
7. Завършете obturation, като въведете гутаперковия главен конус (техника с единичен конус) или няколко гутаперкови щифта (техника на латерална кондензация).
8. Препоръчва се да направите рентгенова снимка, за да се уверите, че кореновите канали са цялостно запълнени и че работната дължина не е повече от 2 mm от кореновия връх.

ПОЧИСТВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА СПРИНЦОВКАТА

1. Развийте върха и го изхвърлете.
2. Отстранете излишното количество паста от спринцовката със суха и чиста кърпа и затворете отново спринцовката.
Предпазна мярка: Уверете се, че капачката е правилно заключена, за да избегнете разглобяване на капачката.
3. Почистете спринцовката и дръжката за пръсти с етанол и ги съхранявайте в защитното фолио.

ПРОЦЕДУРА НА ПОВТОРНО ЛЕЧЕНИЕ

Отстранете съществуващия уплътнителен материал (BioRoot™ Flow или друг уплътнител) чрез конвенционалните техники за отстраняване. След това спазвайте инструкциите за употреба, предоставени в раздела „Поставяне в кореновия канал“.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Предпазни мерки при употреба

- Използвайте само предоставените върхове и дръжка за пръсти с BioRoot™ Flow, за да избегнете разглобяване на компонентите по време на процедурата.
- Използвайте пастата в рамките на 4 месеца след първото отваряне.
- Ако спринцовката, капачката или дръжката за пръсти падне на пода, почистете ги с етанол, за да избегнете замърсяване.
- BioRoot™ Flow може да причини дразнене на очите и кожата. Не използвайте BioRoot™ Flow без подходящи лични предпазни средства.

- Използвайте кофердам, за да гарантирате, че циментът не влиза в контакт с лигавицата или не е погълнат.
- За да избегнете проблеми с действието (екструзия на паста, консистенция на пастата) по време на следващата ендодонтска процедура, затворете отново спринцовката и я съхранявайте във фолиото след употреба.

Предупреждения

- Ако върхът падне на пода, изхвърлете го, за да избегнете замърсяване.
- Не използвайте екструдирания паста при повече от един пациент, за да избегнете кръстосано замърсяване.
- Работната дължина в кореновия канал не трябва да надвишава 2 mm от рентгенографския връх, за да се избегне апикално екструдирание.
- Използването на BioRoot™ Flow без гутаперкови щифтове застрашава ендодонтските процедури и процедурите за повторно лечение.
- Върхът е предназначен за еднократна употреба. Изхвърляйте върховете за еднократна употреба след всяко приложение, за да избегнете риск от кръстосано замърсяване.
- Почистете спринцовката и дръжката за пръсти след употреба, за да избегнете кръстосано замърсяване.
- Ако е необходимо последващо поставяне, то трябва да се извърши след пълно втвърдяване на BioRoot™ Flow, т.е. след 7 дни.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможна свръхчувствителност към който и да е компонент на BioRoot™ Flow.

Моля, съобщавайте за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, на Septodont (vigilance@septodont.com) и на местния компетентен орган за медицинските изделия. Моля, докладвайте всички други инциденти на Septodont (vigilance@septodont.com).

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете използваните върхове в кошче за биологично опасни отпадъци.

Няма специфични препоръки за изхвърляне на други компоненти на BioRoot™ Flow.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на температура между 5 °C и 30 °C; пазете от влага.







ДОСТЪП ДО ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА

Проверявайте редовно, за да видите дали инструкциите за употреба не са актуализирани.

Най-новите електронни инструкции за употреба, както и предходните версии, могат да бъдат изтеглени и отпечатани директно от уебсайта: www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Възможно е да се заяви и копие на хартиен носител от уебсайта: www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

СИМВОЛИ

| | |
|---|--|
|  | Медицинско изделие |
|  | Уникален идентификатор на изделието |
|  | Период на използване след отваряне |
|  | Упълномощен представител в Швейцария |
|  | Отговорно лице за Обединеното кралство |
|  | Маркировка „UK“ |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Дата на последна редакция на ИЗУ: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioaktivní minerální těsnicí hmota pro kořenové kanálky



BALENÍ

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 stříkačka s 2,0 g pasty obsaženými v blistru | 1 stříkačka s 0,5 g pasty obsaženými v blistru |
| 20 koncovek obsažených v sáčku | 5 koncovek obsažených v sáčku |
| 1 prstový úchyt obsažený v sáčku | 1 prstový úchyt obsažený v sáčku |

SLOŽENÍ

Bílá až mírně šedá pasta obsahující kopolymer trikalciumsilikát, propylenglykol, povidon, uhličitán vápenatý, AEROSIL, oxid zirkoničitý, kopolymer akrylamid / akryloyldimethyltaurat sodný, isoheksadekan, polysorbát.

URČENÝ ÚČEL

Těsnicí hmota pro permanentní utěsnění kořenových kanálků.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Trvalá výplň kořenového kanálku v kombinaci s gutaperčovými čepý v případě zanícené nebo nekrotické dřeně v průběhu počáteční léčby nebo přeléčení.

CÍLOVÁ(É) SKUPINA(Y)

Cílová populace

Zralý trvalý chrup.

Zamýšlení uživatele

Odborník v oblasti zubní péče.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Zachování funkčnosti zubu.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici s použitím základního UDI-DI kódu 3760140700005GB, v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nebo na vyžádání (sscp@septodont.com), pokud nebude EUDAMED plně funkční.

CHARAKTERISTIKA ÚČINNOSTI

Technická účinnost

Hermetické utěsnění kořenového kanálku.

Technické specifikace

| | |
|------------------|-----------------------------------|
| Doba zpracování* | 1 hodina ($\varnothing > 17$ mm) |
| Doba tuhnutí* | 45 min – 8 h |
| Radioopacita* | ≥ 3 mm Al |

*Provádí se podle EN ISO 6876:2012

Klinická funkce

Trvalá obturace kořenových kanálků zralého trvalého chrupu.

KONTRAINDIKACE

- Přecitlivělost na některou ze složek.
- Nezralý nebo dočasný chrup.

OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Nejméně 5 let.

NÁVOD K POUŽITÍ

Umístění do kořenového kanálku

1. Proveďte čištění a tvarování kořenových kanálků pomocí standardních endodontických postupů.
2. Vyjměte stříkačku z ochranného blistru (blister odložte stranou pro další skladování).
3. Sejměte kryt stříkačky ze stříkačky. Koncovku umístěte tak, že ji našroubujete do závitů hrotu injekční stříkačky, aby se „uzamkla“. Koncovky jsou ohebné a lze je ohnout, aby se usnadnil přístup do kořenového kanálku.
Bezpečnostní opatření: Ujistěte se, že je koncovka správně zajištěna, aby nedošlo k jejímu odpojení.
4. K usnadnění extrakce přípravku lze k injekční stříkačce připevnit prstový úchyt.
Bezpečnostní opatření: Ujistěte se, že je prstový úchyt správně zajištěn, aby nedošlo k jeho uvolnění.
5. Před výkonem zkontrolujte volný tok cementu vytlačněním malého množství cementu. V případě ucpání je třeba stříkačku zlikvidovat.
6. Vložte koncovku stříkačky do kanálku, vytáhněte ji o 2 mm a aplikujte požadované množství přípravku BioRoot™ Flow.
7. Obturaci dokončete vložněním gutaperčového čepu (technika jednoho čepu) nebo několika gutaperčových čepů (technika laterální kondenzace).
8. Doporučuje se pořídit rentgenové snímky, abyste se ujistili, že kořenové kanálky byly důkladně vyplněny a že jejich pracovní délka nepřesahuje 2 mm od vrcholu.

Čištění a skladování stříkačky

1. Odšroubujte koncovku a zlikvidujte ji.
2. Suchým a čistým ubrouskem odstraňte z injekční stříkačky přebytečnou pastu a stříkačku znovu uzavřete krytem.
Bezpečnostní opatření: Ujistěte se, že je kryt správně zajištěn, aby nedošlo k jeho odpojení.
3. Stříkačku a prstový úchyt vyčistěte etanolem a uložte je do ochranného blistru.

Postup opětovného ošetření

Stávající těsnicí hmotu (BioRoot™ Flow nebo jinou těsnicí hmotu) odstraňte běžnými technikami odstraňování. Poté postupujte podle návodu k použití, část „Umístění do kořenového kanálku“.

VÝSTRAHY A POKYNY K POUŽITÍ

Pokyny k použití

- Abyste se vyhnuli odpojení částí během zákroku, s přípravkem BioRoot™ Flow používejte pouze dodané koncovky a prstový úchop.
- Pastu spotřebujte do 4 měsíců od prvního otevření.
- Pokud stříkačka, kryt nebo prstový úchop spadnou na podlahu, vyčistěte je etanolem, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Přípravek BioRoot™ Flow může způsobit podráždění očí a kůže. Přípravek BioRoot™ Flow nepoužívejte bez vhodných osobních ochranných prostředků.

- Použijte kofferdamovou blánu, abyste zajistili, že se cement nedostane do kontaktu se sliznicí nebo nebude spolknut.
- Abyste se vyhnuli problémům s účinností (vytlačení pasty, konzistence pasty) během dalšího endodontického zákroku, stříkačku znovu uzavřete krytem a po použití ji uložte do blistru.

Výstrahy

- Pokud koncovka spadne na podlahu, zlikvidujte ji, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Vytlačenou pastu nepoužívejte u více pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Pracovní délka v kořenovém kanálku by neměla přesáhnout 2 mm od radiologického vrcholu, aby se zabránilo apikální extruzi.
- Použití přípravku BioRoot™ Flow bez gutaperčových čepů ohrožuje endodontické a doléčovací zákroky.
- Koncovka je určena k jednorázovému použití. V zájmu prevence rizika křížové kontaminace jednorázové koncovky po každé aplikaci zlikvidujte.
- Stříkačku a prstový úchop po použití vyčistěte, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Pokud se vyžaduje umístění čepu, musí se provést po úplném vytvrzení přípravku BioRoot™ Flow, tj. po 7 dnech.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Možná přecitlivělost na jakoukoli složku přípravku BioRoot™ Flow. Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu týkající se prostředku nahlaste společnosti Septodont (vigilance@septodont.com) a místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky. Všechny ostatní nežádoucí příhody nahlaste společnosti Septodont (vigilance@septodont.com).

LIKVIDACE

Použité koncovky vyhoďte do koše na biologicky nebezpečný odpad. Neexistují žádná specifická doporučení pro likvidaci dalších složek přípravku BioRoot™ Flow.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě od 5 °C do 30 °C a chraňte před vlhkostí.







PŘÍSTUP K NÁVODU K POUŽITÍ

Pravidelně kontrolujte návod k použití, abyste zjistili, zda byl aktualizován.

Nejnovější elektronický návod k použití i historické verze lze stáhnout a vytisknout přímo z webových stránek www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

O papírovou verzi lze požádat na webové stránce www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SYMBOLY

| | |
|---|--|
|  | Zdravotnický prostředek |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku |
|  | Doba po otevření |
|  | Zplnomocněný zástupce ve švýcarsku |
|  | Osoba zodpovídající ve spojeném království |
|  | Označení uk |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Datum nejnovější revize IFU: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com

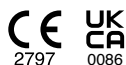


05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Rodkanalforsegler med bioaktive mineraler



PRÆSENTATION

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 sprøjte med 2,0 g pasta i foliepakning | 1 sprøjte med 0,5 g pasta i foliepakning |
| 20 spidser i pose | 5 spidser i pose |
| 1 fingergreb i pose | 1 fingergreb i pose |

SAMMENSÆTNING

Hvid til let grålig pasta indeholdende tricalcium-silikat, propylenglykol, povidon, calciumcarbonat, AEROSIL, zirconiumoxid, copolymer afakrylamid/natrium-akryloyldimethyltaurat, isohexadecan, polysorbit.

ERKLÆRET FORMÅL

Permanent forsegling af rodkanal.

INDIKATIONER FOR BRUG

Permanent fyldning af rodkanal i kombination med guttaperka-points i tilfælde af inflammatorisk eller nekrotisk pulpa i forbindelse med indledende behandling eller revisionsprocedurer.

MÅLGRUPPE(R)

Målpopulation

Modne blivende tænder.

Tilsigtede brugere

Tandlæger og tandplejere.

KLINISK FORDEL

Bevarelse af tandens funktionalitet.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig ved brug af den grundlæggende UDI-DI-kode, 37601407000005GB, i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller efter anmodning (sscp@septodont.com), indtil EUDAMED er fuldt funktionel.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Teknisk ydeevne

Forsegler rodkanalen hermetisk.

Tekniske specifikationer

| | |
|------------------|------------------|
| Arbejdstid* | 1 time (Ø>17 mm) |
| Hærdetid* | 45 min. – 8 t. |
| Røntgenopacitet* | ≥3 mm Al |

*Udføres i henhold til EN ISO 6876:2012

Klinisk ydeevne

Permanent aflukning af rodkanal i modne blivende tænder.

KONTRAIKATIONER

- Overfølsomhed over for eventuelle komponenter.
- Primære tænder eller permanente tænder uden rodafslutning.

FORVENTET LEVETID

Mindst 5 år.

BRUGSANVISNING

Placering i rodkanalen

1. Brug normal fremgangsmåde til rengøring og udformning af rodkanal før en endodontisk procedure.
2. Tag sprøjten ud af beskyttelsesfolien (læg foliepakningen til side til yderligere opbevaring).
3. Fjern sprøjtehætten fra sprøjten. Anbring spidsen ved at dreje den ind i gevindet på sprøjtespidsen for at "låse" den. Spidserne er fleksible og kan bøjes for at lette adgangen til rodkanalen.
Forholdsregler: Sørg for, at spidsen er låst korrekt for at undgå, at spidsen løsner sig.
4. Fingergrebet kan låses fast til sprøjten for at lette ekstraktion af produktet.
Forholdsregler: Sørg for, at fingergrebet er låst korrekt for at undgå, at fingergrebet løsner sig.
5. Kontrollér cementens frie flow ved at ekstrudere en lille mængde cement før proceduren. I tilfælde af tilstopning skal sprøjten kasseres.
6. Indsæt spidsen af sprøjten i kanalen, træk 2 mm tilbage, og injicér den påkrævede mængde BioRoot™ Flow.
7. Fuldfør aflukningen ved at indsætte guttaperka-masterpoint (enkelt konus-teknik) eller flere guttaperka-points (lateral kondenseringsteknik).
8. Det anbefales at tage røntgenbilleder for at sikre, at rodkanalerne er fyldt omhyggeligt op, og at længden af fyldningen ikke overstiger 2 mm fra apex.

Rengøring og opbevaring af sprøjten

1. Skru spidsen af, og bortskaf den.
2. Fjern eventuelt overskydende pasta fra sprøjten med en tør og ren serviet, og sæt hætten på sprøjten igen.
Forholdsregler: Sørg for, at hætten er låst korrekt for at undgå, at hætten løsner sig.
3. Rengør sprøjten og fingergrebet med ethanol, og opbevar dem i beskyttelsesfolien.

Revisionsprocedure

Fjern den eksisterende sealer (BioRoot™ Flow eller anden rodkanalsealer) med konventionel fjernelsesteknik. Følg derefter brugsanvisningen i afsnittet "Placering i rodkanalen".

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forholdsregler ved brug

- Brug kun de medfølgende spidser og fingergreb med BioRoot™ Flow for at undgå, at komponenter skilles ad under proceduren.
- Brug pastaen inden for 4 måneder efter den første åbning.
- Hvis sprøjten, hætten eller fingergrebet falder på gulvet, skal de rengøres med ethanol for at undgå kontaminering.
- BioRoot™ Flow kan forårsage øjen- og hudirritation. Brug ikke BioRoot™ Flow uden passende personligt beskyttelsesudstyr.
- Brug et afdækningsstykke for at sikre, at cementen ikke kommer i kontakt med slimhinder eller sluges.
- For at undgå problemer med ydeevnen (ekstrudering af pasta, konsistens af pastaen) under den næste endodontiske procedure skal hætten sættes på sprøjten igen, og den skal opbevares i

foliepakningen efter brug.

Advarsler

- Hvis spidsen falder på gulvet, skal den kasseres for at undgå kontaminering.
- Ekstruderet pasta må ikke bruges til forskellige patienter for at undgå krydskontaminering.
- Længden af fyldningen bør ikke overstige 2 mm fra det radiologiske apex for at undgå apikal udpresning.
- Brug af BioRoot™ Flow uden guttaperka-points udgør en risiko forendodontiske og genbehandlingsprocedurer.
- Spidsen er beregnet til engangsbrug. Kassér engangsspidserne efter hver påføring for at undgå risiko for krydskontaminering.
- Rengør sprøjten og fingergrebet efter brug for at undgå krydskontaminering.
- Hvis det er nødvendigt at placere en stift, skal det udføres efter fuldstændig hærdning af BioRoot™ Flow, dvs. efter 7 dage.

BIVIRKNINGER

Mulig overfølsomhed over for enhver komponent i BioRoot™ Flow. Rapportér enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med udstyret, til Septodont (vigilance@septodont.com) og til det lokale bemyndigede organ for medicinsk udstyr. Rapportér alle andre hændelser til Septodont (vigilance@septodont.com).

BORTSKAFFELSE

Bortskaf de brugte spidser i en beholder til biologisk farligt affald. Ingen specifikke anbefalinger for bortskaffelse af andre BioRoot™ Flow-komponenter.

OPBEVARING

Opbevares mellem 5 °C og 30 °C. Beskyttes mod fugt.





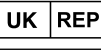

ADGANG TIL BRUGSANVISNINGEN

Tjek venligst brugsanvisningen regelmæssigt for at se, om den er blevet opdateret.

Den seneste elektroniske brugsanvisning samt tidligere versioner kan downloades og printes direkte fra hjemmesiden: www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Der kan også rekvireres en papirkopi via hjemmesiden: www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SYMBOLER

| | |
|---|-------------------------------------|
|  | Medicinsk udstyr |
|  | Unik udstyrsidentifikationskode |
|  | Periode efter åbning |
|  | Autoriseret repræsentant i CH |
|  | Person ansvarlig for Storbritannien |
|  | UK-mærkning |

(CE) : 2024-05

Dato for sidste revision af brugsanvisningen: 2024-07

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioaktiivne mineraalne juurekanali täidis



ESITUSVIIS

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 1 süstal 2,0 g pastaga fooliumis | 1 süstal 0,5 g pastaga fooliumis |
| 20 otsikut kotikeses | 5 otsikut kotikeses |
| 1 sõrmpide kotikeses | 1 sõrmpide kotikeses |

KOOSTIS

Valge kuni kergelt hall pasta, mis sisaldab trikaltsiumsilikaati, propüleenglükooli, povidooni, kaltsiumkarbonaati, AEROSIL-i, tsirkooniumoksiidi, akrüülamiidi / naatriumakrüüldimetüültauraatkopolümeeri, isoheksadekaani, polüsorbaati.

SIHTOTSTARVE

Püsiv juurekanalite täidis.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Juurekanali püsiv täidis kombinatsioonis gutapertšist tihvtidega põletikulise või nekrootilise hambapulbi korral esmase ravi või kordusravi protseduuris.

SIHTRÜHM(AD)

Sihtpopulatsioon

Väljaarenenud jäävhambad.

Ettenähtud kasutajad

Kutselised hambaravitöötajad.

KLIINILINE KASU

Hamba funktsionaalsuse säilitamine.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega saab tutvuda, kasutades põhi-UDI-DI koodi 37601407000005GBEuroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> või nõudmisel (sscp@septodont.com) kuni EUDAMED on kättesaadav.

TOIMIVUSOMADUSED

Tehniline toimivus

Juurekanali hermeetiline sulgemine.

Tehniline kirjeldus

| | |
|---------------------|--------------------|
| Tööaeg* | 1 tund (Ø > 17 mm) |
| Kõvastumisaeg* | 45 min – 8 h |
| Röntgenkontrastsus* | ≥ 3 mm Al |

*Tehtud vastavalt standardile EN ISO 6876:2012

Kliiniline toimivus

Küpsete jäävhammade juurekanalite obturatsioon.

VASTUNÄIDUSTUS

- Ülitundlikkus mis tahes koostisosa suhtes.
- Väljaarenemata või ajutised hambad.

EELDATAV KASUTUSAEG

Vähemalt 5 aastat.

KASUTUSJUHEND

Juurekanalisse asetamine

1. Puhastage juurekanal ja tehke vormimisprotseduur standardse juureraviprotseduuri järgi.
2. Eemaldage süstal kaitsefooliumist (pange foolium edasiseks säilitamiseks kõrvale).
3. Eemaldage süstlalt kork. Paigutage otsik, keerates selle „lukustamiseks“ süstla otsiku keermetesse. Otsikud on painduvad ja neid saab painutada, et hõlbustada juuredepääsu juurekanalisse.
Ettevaatusabinõu: otsiku lahtitulemise vältimiseks veenduge, et otsik oleks õigesti lukustatud.
4. Sõrmpideme saab süstla külge lukustada, et hõlbustada toote eemaldamist.
Ettevaatusabinõu: veenduge, et sõrmpide oleks õigesti lukustatud, et vältida selle lahtitulemist.
5. Kontrollige tsemendi vaba voolamist, väljutades enne protseduuri väikese koguse tsementi. Ummistuse korral tuleb süstal ära visata.
6. Sisestage süstla otsik kanalisse, tõmmake 2 mm tagasi ja süstige vajalik kogus tsementi BioRoot™ Flow.
7. Lõpetage obturatsioon, sisestades gutapertši põhikoonuse (ühe koonuse tehnika) või mitu gutapertši tihvti (lateraalne kondensatsioonitehnika).
8. Soovitav on teha röntgenülesvõtteid veendumaks, et juurekanalid on täielikult täidetud ja tööpikkus ei ületa 2 mm juuretipust.

Süstla puhastamine ja säilitamine

1. Keerake otsik lahti ja visake see ära.
2. Eemaldage süstlast kuiva ja puhta lapiga liigne pasta ning sulgege süstal uuesti korgiga.
Ettevaatusabinõu: veenduge, et kork oleks õigesti lukustatud, et vältida korgi lahtitulemist.
3. Puhastage süstal ja sõrmpide etanooliga ning säilitage neid kaitsefooliumis.

Kordusravi

Eemaldage olemasolev täidis (BioRoot™ Flow või muu täidis) vastavalt tavapärasele eemaldamistehnikale. Seejärel järgige kasutusjuhendi lõigus „Juurekanalisse asetamine“ antud juhiseid.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

Ettevaatusabinõud kasutamisel

- Kasutage ainult komplekti BioRoot™ Flow kuuluvaid otsikuid ja sõrmpidesid, et vältida komponentide lahtitulemist protseduuri ajal.
- Kasutage pastat 4 kuu jooksul pärast esmast avamist.
- Kui süstal, kork või sõrmpide kukub põrandale, puhastage seda saastumise vältimiseks etanooliga.
- BioRoot™ Flow võib põhjustada silmade ja naha ärritust. Ärge kasutage tsementi BioRoot™ Flow ilma sobivate isikukaitsevahenditeta.
- Kasutage kofferdami, et vältida tsemendi sattumist limaskestadele või selle allaneelamist.
- Toimivusprobleemide (pasta ekstrusioon, pasta konsistents) vältimiseks järgmise endodontilise protseduuri ajal sulgege süstal ja säilitage seda pärast kasutamist fooliumis.

Hoiatused

- Kui otsik kukub põrandale, visake see saastumise vältimiseks ära.
- Riststaastumise vältimiseks ärge kasutage väljutatud pastat mitmel patsiendil.
- Tööpikkus juurekanalis ei tohi ületada 2 mm radioloogilisest juuretipust, et vältida apikaalset ekstrusiooni.
- BioRoot™ Flow kasutamine ilma gutapertši tihvideta seab ohtu endodontilised ja kordusraviprotseduurid.
- Otsik on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage ühekordsed otsikud pärast igit kasutuskorda, et vältida mis tahes riststaastumise ohtu.
- Pärast kasutamist puhastage süstal ja sõrmepeide, et vältida riststaastumist.
- Kui posti paigaldamine on vajalik, tuleb see teha pärast BioRoot™ Flow täielikku kõvastumist, st 7 päeva pärast.

UK REP

Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

KÕRVALTOIMED

Võimalik ülitundlikkus BioRoot™ Flow mis tahes komponendi suhtes. Palume teatada kõigist meditsiiniseadme kasutamisega seotud ohujuhtumitest ettevõttele Septodont (vigilance@septodont.com) ja kohalikule meditsiiniseadmete pädevale asutusele. Palun teatage kõigist muudest juhtumitest ettevõttele Septodont (vigilance@septodont.com).

KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage kasutatud otsikud bioloogiliselt ohtlike jäätmete prügikasti. Puuduvad erisoovitused teiste BioRoot™ Flow komponentide kõrvaldamiseks.

SÄILITAMINE





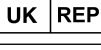

Hoida temperatuurivahemikus 5 °C kuni 30 °C ja kaitstult niiskuse eest.

KASUTUSJUHENDI KÄTTESAADAVUS

Kontrollige regulaarselt, kas kasutusjuhendit on uuendatud. Kõige uuema kasutusjuhendi versiooni ja samuti varasemad versioonid saab alla laadida ning välja printida otse veebisaidilt www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Paberkoopia saab taotleda veebisaidilt www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SÜMBOLID

| | |
|---|---|
|  | Meditsiiniseade |
|  | Kordumatu identifitseerimistunnus |
|  | Aeg, mille jooksul seade on pärast pakendi avamist kasutuskõlblik |
|  | Volitatud esindaja Šveitsis |
|  | Vastutav isik Ühendkuningriigis |
|  | Ühendkuningriigi märgistus |

(CE) : 2024-05

Kasutusjuhendi viimati muutmise kuupäev: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioaktiivinen juurikanavan mineraalitiivistysaine



PAKKAUSMUOTO

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 ruisku, jossa on 2,0 g tahnaa foliossa | 1 ruisku, jossa on 0,5 g tahnaa foliossa |
| 20 kärkeä pussissa | 5 kärkeä pussissa |
| 1 sormioteosa pussissa | 1 sormioteosa pussissa |

KOOSTUMUS

Valkoinen tai harmahtava tahna, joka sisältää trikalsiumsilikaattia, propyleeniglykolia, povidonia, kalsiumkarbonaattia, AEROSIL-valmistetta, zirkoniumoksidia, akryyliamidin/ natriumakryloylidimetyyliitauraatin kopolymeeriä, isoheksadekaania ja polysorbaattia.

KÄYTTÖTARKOITUS

Pysyvä juurikanavan tiivistysaine.

KÄYTTÖAIHEET

Pysyvä juurikanavan täyttö yhdistelmänä guttaperkkanastojen kanssa, kun pulpa on tulehtunut tai nekroottinen, ensimmäisen hoitotoimenpiteen tai uusintahoitotoimenpiteen yhteydessä.

KOHDERYHMÄ(T)

Kohdepopulaatio

Täysin kehittyneet pysyvät hampaat.

Tarkoitettut käyttäjät

Hammaslääketieteen ammattihenkilö.

KLIININEN HYÖTY

Hampaan toiminnan säilyttäminen

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla käyttäen yksilöllistä UDI-DI-koodia 37601407000005GB eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> tai pyynnöstä (sscp@septodont.com) siihen asti, kunnes EUDAMED-tietokanta on toiminnassa.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Tekninen suorituskyky

Sulkee juurikanavan ilmatiiviisti.

Tekniset tiedot

| | |
|-----------------------|---------------------|
| Työskentelyaika* | 1 tunti (Ø > 17 mm) |
| Kovettumisaika* | 45 min – 8 h |
| Röntgenpositiivisuus* | ≥ 3 mm Al |

*Testaus tehty EN ISO 6876:2012 -standardin mukaisesti

Kliininen suorituskyky

Täysin kehittyneiden pysyvien hampaiden juurikanavan pysyvä täyttö.

VASTA-AIHE

- Yliherkkyys jollekin ainesosalle.
- Ei kehittyneet tai väliaikaiset hampaat.

ODOTETTAVISSA OLEVA KÄYTTÖIKÄ

Vähintään 5 vuotta.

KÄYTTÖOHJE

Juurikanavaan asettaminen

1. Tee hampaan juurikanavan puhdistus ja muotoilu juurihoidon vakiomenetelmillä.
2. Ota ruisku suojafoliosta (asetta folio sivuun myöhempää säilytystä varten).
3. Irrota ruiskun korkki ruiskusta. Asenna kärki kiertämällä se ruiskun kärjen kierteisiin sen lukitsemiseksi. Kärjet ovat taipuisia, ja niitä voidaan taivuttaa juurikanavaan pääsyn helpottamiseksi.
Varoitus: Varmista kärjen irtoamisen välttämiseksi, että kärki on lukittunut oikein.
4. Ruiskuun voidaan lukita sormioteosa tuotteen poistamisen helpottamiseksi.
Varoitus: Varmista, että sormioteosa on lukittunut oikein, jotta sormioteosan kokoonpano ei purkautu.
5. Tarkista sementin vapaa virtaus puristamalla pieni määrä sementtiä ulos ennen toimenpidettä. Jos ruisku tukkeutuu, se on hävitettävä.
6. Työnnä ruiskun kärki kanavaan, vedä 2 mm taaksepäin ja ruiskuta tarvittava määrä BioRoot™ Flow -tuotetta.
7. Viimeistele täyttö asettamalla guttaperkatäytönasta (yhden nastan tekniikka) tai useita guttaperkanastoja (lateraalisen tiivistyksen tekniikka).
8. Röntgenkuvien ottaminen on suositeltavaa sen varmistamiseksi, että juurikanavat on täytetty kokonaan ja ettei käyttöpituus ulotu yli 2 mm:n päähän hampaan juurenpäädästä.

Ruiskun puhdistus ja säilytys

1. Kierrä kärki auki ja hävitä se.
2. Poista ylimääräinen tahna ruiskusta kuivalla ja puhtaalla liinalla ja sulje ruisku uudestaan korkilla.
Varoitus: Varmista korkin irtoamisen välttämiseksi, että korkki on lukittunut oikein.
3. Puhdista ruisku ja sormioteosa etanolilla ja säilytä niitä suojafoliossa.

Uusintahoitotoimenpide

Poista aiempi tiivistysaine (BioRoot™ Flow tai muu tiivistysaine) tavanomaisilla poistotekniikoilla. Noudata sen jälkeen osiossa ”Juurikanavaan asettaminen” annettuja käyttöohjeita.

VAROITUKSET JA KÄYTÖN VAROTOIMET

Käytön varotoimet

- Käytä vain mukana toimitettuja kärkiä ja sormioteosaa BioRoot™ Flow -tuotteen kanssa, jotta kokoonpano ei purkautu toimenpiteen aikana.
- Käytä tahna 4 kuukauden kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.
- Jos ruisku, korkki tai sormioteosa putoaa lattialle, puhdista se etanolilla kontaminaation välttämiseksi.
- BioRoot™ Flow voi aiheuttaa silmä- ja ihoärsytystä. BioRoot™ Flow -tuotetta ei saa käyttää ilman asianmukaisia henkilönsuojaimia.
- Käytä kofferdamaa varmistaaksesi, ettei sementti pääse kosketukseen limakalvon kanssa ja ettei tuotetta nielaista.
- Jotta suorituskykyongelmia (tahnan ulostyöntyminen, tahnan koostumus) vältetään seuraavan endodonttisen toimenpiteen aikana, sulje ruisku uudelleen korkilla ja säilytä ruiskua foliossa käytön jälkeen.

Varoitukset

- Jos kärki putoaa lattialle, hävitä kärki kontaminoitumisen välttämiseksi.
- Älä käytä ulostyöntynyttä tahnaa uudelleen usealle eri potilaalle ristikontaminaation välttämiseksi.
- Käyttöpituus juurikanavassa ei saa olla yli 2 mm radiologisesta apeksista, jotta vältetään apikaalinen ekstruusio.
- BioRoot™ Flow -tuotteen käyttö ilman guttaperkkanastoja vaarantaa endodonttiset toimenpiteet ja uusintahoitotoimenpiteet.
- Kärki on kertakäyttöinen. Hävitä kertakäyttöiset kärjet jokaisen käytön jälkeen ristikontaminaation riskin välttämiseksi.
- Puhdista ruisku ja sormioteosa käytön jälkeen ristikontaminaation välttämiseksi.
- Jos asetus on tehtävä toimenpiteen jälkeen, se on tehtävä BioRoot™ Flow -tuotteen täydellisen kovettumisen jälkeen, ts. 7 päivän jälkeen.

SIVUVAIKUTUKSET

Mahdollinen yliherkkyys mille tahansa BioRoot™ Flow -tuotteen ainesosalle.

Ilmoita kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista Septodont-yhtiölle (vigilance@septodont.com) ja lääkinnällisistä laitteista vastaavalle paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ilmoita kaikista muista vaaratilanteista Septodont yhtiölle (vigilance@septodont.com).

HÄVITTÄMINEN

Hävitä käytetyt kärjet laittamalla ne biovaarallisen jätteen astiaan. Muiden BioRoot™ Flow -osien hävittämiseen ei liity erityissuosituksia.

SÄILYTYS

Säilytettävä 5–30 °C:ssa; suojattava kosteudelta.





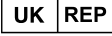

PÄÄSY KÄYTTÖOHJEISIIN

Tarkista säännöllisesti, onko käyttöohjeita päivitetty.

Viimeisimmät sähköiset käyttöohjeet sekä aiemmat versiot voidaan ladata ja tulostaa suoraan verkkosivustolta www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Paperiversio voidaan pyytää verkkosivun www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/ kautta.

SYMBOLIT

| | |
|---|---|
|  | Lääkinnällinen laite |
|  | Yksilöllinen laitetunniste |
|  | Käyttöaika avaamisen jälkeen |
|  | Valtuutettu edustaja Sveitsissä |
|  | Vastuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa |
|  | Yhdistyneen kuningaskunnan merkintä |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Käyttöohjeiden viimeisin tarkistuspäivämäärä: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioaktív ásványi gyökércsatorna tömítőanyag



ISMERTETÉS

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|---|---|
| 1 fecskendő 2,0 g fóliában lévő pasztával | 1 fecskendő 0,5 g fóliában lévő pasztával |
| 20 hegy tasakban | 5 hegy tasakban |
| 1 ujjmarkolat tasakban | 1 ujjmarkolat tasakban |

ÖSSZETÉTEL

Fehéres, enyhén szürke paszta, amely trikálcium-szilikátot, propilén-glikolt, povidont, kalcium-karbonátot, AEROSIL-t, cirkónium-oxidot, akrilamid/nátrium-akril-dimetil-taurát kopolimert, izohexadekánt, poliszorbátot tartalmaz.

RENDELTETÉS

Állandó gyökércsatorna tömítőanyag.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Állandó gyökércsatorna tömés guttapercha csúcsokkal kombinálva gyulladt vagy nekrotikus pulpa esetén a kezdeti kezelés vagy az újakezelési eljárás során.

CÉLCSOPORT(OK)

Célpopuláció

Érett, maradandó fogak.

Tervezett felhasználók

Fogászati egészségügyi szakember.

KLINIKAI ELŐNY

A fog funkcionalitásának megőrzése.

A Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a 37601407000005GB alapvető UDI-DI kódot használva a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen, vagy kérhető a következő e-mail címen: (sscp@septodont.com), addig az időpontig, amikor az EUDAMED használhatóvá válik.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Technikai teljesítmény

Hermetikusan zárja le a gyökércsatornát.

Műszaki jellemzők

| | |
|------------------|-------------------|
| Alkalmazási idő* | 1 óra (Ø > 17 mm) |
| Megkötési idő* | 45 perc – 8 óra |
| Radioopacitás* | ≥ 3 mm Al |

*Az EN ISO 6876:2012 szabvány szerint végezve

Klinikai teljesítőképesség

Az érett maradandó fogak állandó gyökércsatorna obturációja.

ELLENJAVALLAT

- Túlérzékenység bármelyik összetevővel szemben.
- Éretlen vagy ideiglenes fogak.

VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

Legalább 5 év.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Elhelyezés a gyökércsatornába

1. Végezze el a gyökércsatorna tisztítási és formázási eljárását a standard endodontiai eljárások alkalmazásával.
2. Vegye ki a fecskendőt a védőfóliából (tegye félre a fóliát további tárolás céljából).
3. Távolítsa el a fecskendő kupakját a fecskendőről. Helyezze a hegyet a fecskendő hegyének meneteibe csavarva, hogy „lezárja” azt. A hegyek hajlékonyak és meghajlíthatók, hogy megkönnyítsék a hozzáférést a gyökércsatornához.
Óvintézkedés: A hegy leválásának elkerülése érdekében bizonyosodjon meg arról, hogy a hegy rögzítése megfelelő.
4. A termék eltávolításának megkönnyítése érdekében az ujjmarkolat a fecskendőhöz rögzíthető.
Óvintézkedés: Az ujjmarkolat leválásának elkerülése érdekében bizonyosodjon meg arról, hogy az ujjmarkolat rögzítése megfelelő.
5. Az eljárás előtt kis mennyiségű cement kinyomásával ellenőrizze a cement szabad áramlását. Eltömődés esetén a fecskendőt ki kell dobni.
6. Helyezze be a fecskendő hegyét a csatornába, húzza vissza 2 mm-rel, és fecskendezze be a szükséges mennyiségű BioRoot™ Flow tömítőanyagot.
7. Fejezze be az obturációt a guttapercha főkúp behelyezésével (egykúpos technika) vagy több guttapercha csúcs behelyezésével (laterális kondenzációs technika).
8. Javasolt röntgenfelvételt készítenie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyökércsatornák teljesen fel vannak töltve, és a munkahossz nem haladja meg a gyökércsúcstól számított 2 mm-t.

A fecskendő tisztítása és tárolása

1. Csavarja le a hegyet, és ártalmatlanítsa.
2. Távolítsa el a felesleges pasztát a fecskendőből egy száraz és tiszta kendővel, és zárja vissza a fecskendőt.
Óvintézkedés: A kupak leválásának elkerülése érdekében bizonyosodjon meg arról, hogy a kupak rögzítése megfelelő.
3. Tisztítsa meg a fecskendőt és az ujjmarkolatot etanollal, és tárolja őket a védőfóliában.

Újakezelési eljárás

Távolítsa el a meglévő tömítőanyagot (BioRoot™ Flow vagy más tömítőanyag) a hagyományos eltávolítási technikákkal. Ezután kövesse az „Elhelyezés a gyökércsatornába” részben található használati utasításokat.

HASZNÁLATI FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Használati óvintézkedések

- A komponensek eljárás során történő leválásának elkerülése érdekében kizárólag a BioRoot™ Flow tömítőanyaghoz mellékelt hegyeket és ujjmarkolatokat használja.
- A pasztát az első felnyitástól számított 4 hónapon belül használja fel.
- Ha a fecskendő, a kupak vagy az ujjmarkolat a padlóra esik, akkor a szennyeződés elkerülése érdekében etanollal tisztítsa meg.
- A BioRoot™ Flow szem- és bőrirritációt okozhat. Ne használja a BioRoot™ Flow tömítőanyagot megfelelő egyéni védőfelszerelés nélkül.
- Gumigát használatával biztosítsa, hogy a cement ne kerüljön érintkezésbe a nyálkahártyával és a beteg ne nyelje le azt.
- A következő endodontális eljárás során a teljesítménnyel kapcsolatos problémák (a paszta kitüremkedése, a paszta állaga) elkerülése érdekében zárja vissza a fecskendőt, és használat után tárolja a fóliában.

Figyelmeztetések

- Ha a hegy a padlóra esik, a szennyeződés elkerülése érdekében ártalmatlanítsa.
- Ne használja újra a kinyomott pasztát több betegen a keresztfertőzés elkerülése érdekében.
- A gyökércsatorna munkahossza nem haladhatja meg a 2 mm-t a radiológiai gyökércsúcstól mérve, hogy elkerülhető legyen az apikális extrúzió.
- A BioRoot™ Flow guttapercha csúcsok nélkül történő használata veszélyezteti az endodontális és az újratelezési eljárásokat.
- A hegy egyszeri használatra szolgál. Dobja ki az eldobható hegyeket minden használat után, hogy elkerülje a keresztzennyeződés kockázatát.
- Használat után tisztítsa meg a fecskendőt és az ujjmarkolatot a keresztzennyeződés elkerülése érdekében.
- Ha ismételt behelyezésre van szükség, akkor azt a BioRoot™ Flow teljes megkeményedése után, vagyis 7 nap elteltével kell elvégezni.

MELLÉKHATÁSOK

Lehetséges túlérzékenység a BioRoot™ Flow bármely komponensére. Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatosan felmerült minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a Septodont (vigilance@septodont.com) vállalatnak és az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban helyi illetékes hatóságoknak. Kérjük, jelentsen minden egyéb váratlan eseményt a Septodont számára (vigilance@septodont.com).

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt hegyeket biológiailag veszélyes hulladékgyűjtőbe dobja. A BioRoot™ Flow egyéb komponenseinek ártalmatlanítására vonatkozóan nincsenek külön ajánlások.

TÁROLÁS

5 °C és 30 °C között tárolja, és óvja a nedvességtől.







A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ ELÉRÉSE

Kérjük, rendszeresen ellenőrizze a használati útmutatót, hogy megbizonyosodjon róla, nem frissítették-e.

A legújabb elektronikus használati útmutató, valamint a korábbi verziók közvetlenül letölthetők és kinyomtathatók a következő webhelyről: www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Papíralapú példányt a következő webhelyről lehet igényelni: www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SZIMBÓLUMOK

| | |
|---|---|
|  | Orvostechnikai eszköz |
|  | Egyedi eszközazonosító |
|  | Eltarthatóság a felbontást követően |
|  | Meghatalmazott képviselő Svájcban |
|  | Az Egyesült Királyságban (UK) felelős személy |
|  | UK jelölés |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

A használati útmutató utolsó frissítési dátuma: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - Franciaország
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioaktyvinis juurikanavan mineraalitiivistysaine



PRISTATYMAS

| „BioRoot™ Flow“ – REF 340S/2 | „BioRoot™ Flow“ – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 švirkštas su 2,0 g pastos, supakuotas į foliją | 1 švirkštas su 0,5 g pastos, supakuotas į foliją |
| 20 antgalių paketyje | 5 antgaliai paketyje |
| 1 suėmimo pirštis įtaisas paketyje | 1 suėmimo pirštis įtaisas paketyje |

SUDĖTIS

Balta arba šiek tiek pilka pasta, kurios sudėtyje yra trikalčio silikato, propilenglikolio, povidono, kalcio karbonato, AEROSIL, cirkonio oksido, akrilamido / natrio akriloidimetiltaurato kopolimero, izoheksadekano, polisorbato.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Nuolatinis šaknies kanalo sandariklis.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Nuolatinis šaknies kanalo plombavimas gutaperčios kaisčiais esant uždegiminei ar nekrozinei pulpai atliekant pradinį gydymą arba pergydymo procedūrą.

TIKSLINĖ (-ĖS) GRUPĖ (-ĖS)

Tikslinė gyventojų grupė

Subrendę nuolatiniai dantys.

Numatyti naudotojai

Odontologinės sveikatos priežiūros specialistai

KLINIKINĖ NAUDA

Dantų funkcionalumo išsaugojimas.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka, naudojant bazinį UDI-DI kodą 37601407000005GB, pateikiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> arba paprašius (sscp@septodont.com), kol EUDAMED pradės funkcionuoti.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Techninis veiksmingumas

Hermetiškai užsandarinti šaknies kanala.

Techninės specifikacijos

| | |
|-------------------------|------------------------|
| Darbo laikas* | 1 valanda (Ø > 17 mm) |
| Kietėjimo laikas* | Nuo 45 min. iki 8 val. |
| Rentgenkontrastingumas* | ≥ 3 mm Al |

*Atlikta pagal EN ISO 6876:2012

Klinikinis veiksmingumas

Subrendusių nuolatinųjų dantų šaknų kanalų nuolatinis plombavimas.

KONTRAINDIKACIJOS

- Padidėjęs jautrumas bet kuriam komponentui.
- Nesubrendę arba pieniniai dantys.

NUMATOMA LAIKYMO TRUKMĖ

Ne trumpiau kaip 5 metai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Įdėjimas į šaknies kanalą

1. Atlikdami standartinės endodontinės procedūros, išvalykite ir suformuokite šaknies kanalą.
2. Išimkite švirkštą iš apsauginės folijos (pasidėkite foliją, kad vėliau būtų galima laikyti).
3. Nuimkite švirkšto dangtelį nuo švirkšto. Uždėkite antgalį įsukdami jį į švirkšto galiuko sriegius, kad jis „užsifikuotų“. Antgaliai yra lankstūs ir gali būti sulenkiami, kad būtų lengviau pasiekti šaknies kanalą.
Atsargumo priemonė. Įsitikinkite, kad antgalis yra tinkamai užfiksuotas, kad neatsiskirtų.
4. Prie švirkšto galima pritvirtinti suėmimo pirštis įtaisa, kad būtų lengviau išspausti gaminį.
Atsargumo priemonė. Įsitikinkite, kad suėmimo pirštis įtaisas yra tinkamai užfiksuotas, kad neatsiskirtų.
5. Prieš procedūrą patikrinkite, ar cementas laisvai teka, išspausdami nedidelį kiekį cemento. Užsikimšusį švirkštą reikia išmesti.
6. Įkiškite švirkšto antgalį į kanalą, patraukite atgal 2 mm ir suleiskite reikiamą kiekį „BioRoot™ Flow“.
7. Baikite plombuoti įstatydami pagrindinį gutaperčios kūginį kaisčių (vieno kūginio kaisčio metodas) arba kelis gutaperčios kaisčius (šoninės kondensacijos metodas).
8. Rekomenduojama atlikti rentgeno nuotrauką ir įsitikinti, kad šaknų kanalai buvo visiškai užplombuoti ir kad darbinis ilgis neviršija 2 mm nuo viršūnės.

Švirkšto valymas ir laikymas

1. Atsukite ir išmeskite antgalį.
2. Sausa ir švaria servetėle pašalinkite pastos perteklių nuo švirkšto ir vėl uždenkite švirkštą.
Atsargumo priemonė. Įsitikinkite, kad dangtelis yra tinkamai užfiksuotas, kad neatsiskirtų.
3. Nuvalykite švirkštą ir suėmimo pirštis įtaisa etanoliu ir laikykite juos apsauginėje folijoje.

Pergydymo procedūra

Naudodami įprastus metodus pašalinkite esamą sandariklį („BioRoot™ Flow“ ar kitą sandariklį). Po to vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis skyriuje „Įdėjimas į šaknies kanalą“.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT

Atsargumo priemonės naudojant

- Naudokite tik tiekiamus antgalius ir suėmimo pirštis įtaisa su „BioRoot™ Flow“, kad procedūros metu komponentai neišsiardyty.
- Pastą sunaudokite per 4 mėnesius nuo atidarymo pirmą kartą.
- Jei švirkštas, dangtelis arba suėmimo pirštis įtaisas nukrito ant grindų, nuvalykite jį etanoliu, kad išvengtumėte užteršimo.
- „BioRoot™ Flow“ gali sukelti akių ir odos dirginimą. Nenaudokite „BioRoot™ Flow“ be tinkamų asmeninės apsaugos priemonių.
- Kad cementas nesiliestų su gleivine ir nebūtų nurytas, naudokite koferdamą.
- Kad per kitą endodontinę procedūrą išvengtumėte veiksmingumo problemų (pastos išspaudimo, pastos konsistencijos), uždenkite švirkštą ir po naudojimo laikykite folijoje.

Įspėjimai

- Jei antgalis nukrenta ant grindų, išmeskite jį, kad išvengtumėte užteršimo.
- Siekiant išvengti kryžminio užteršimo, nenaudokite išspaus tos pastos keliems pacientams.

- Siekiant išvengti išspaudimo už šaknies viršūnės, darbinis šaknies kanalo ilgis neturi viršyti 2 mm nuo radiologinės viršūnės.
- Naudojant „BioRoot™ Flow“ be gutaperčios kaiščių, kyla pavojus gauti prastą endodontinių ir pergydymo procedūrų rezultatą.
- Antgališ skirtas naudoti vieną kartą. Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo rizikos, išmeskite vienkartinius antgalius po kiekvieno naudojimo.
- Po naudojimo nuvalykite švirkštą ir suėmimo pirštais įtaisą, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo.
- Jei reikia įdėti kaištį, tai reikia atlikti visiškai sukietėjus „BioRoot™ Flow“, t. y., po 7 dienų.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Galimas padidėjęs jautrumas bet kuriam „BioRoot™ Flow“ komponentui. Praneškite apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, Septodont (vigilance@septodont.com) ir vietinei kompetentingai medicinos priemonių institucijai. Praneškite apie visus kitus incidentus bendrovei „Septodont“ (vigilance@septodont.com).

IŠMETIMAS

Panaudotus antgalius išmeskite į biologiškai pavojingų atliekų dėžę. Konkrečių rekomendacijų, kaip išmesti kitus „BioRoot™ Flow“ komponentus, nėra.

LAIKYMAS







Laikykite nuo 5 °C iki 30 °C temperatūroje, saugokite nuo drėgmės.

PRIEIGA PRIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Reguliariai patikrinkite, ar naudojimo instrukcija nebuvo atnaujinta. Naujausią elektroninę naudojimo instrukciją ir istorines versijas galima atsisiųsti ir atsispausdinti tiesiogiai svetainėje www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Popierinio egzemplioriaus galima paprašyti svetainėje www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SIMBOLIAI

| | |
|---|-------------------------------------|
|  | Medicinos priemonė |
|  | Unikalūs priemonės identifikatoriai |
|  | Naudojimo trukmė atidarius |
|  | Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje |
|  | JK atsakingas asmuo |
|  | JK ženklas |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Paskutinės naudojimo instrukcijos peržiūros data: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioaktīvs minerālu saknes kanāla blīvētājs



PREZENTĀCIJA

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 šļirce ar 2,0 g pastas folijā | 1 šļirce ar 0,5 g pastas folijā |
| 20 uzgaļu maisiņā | 5 uzgaļu maisiņā |
| 1 pirkstos satverams instruments maisiņā | 1 pirkstos satverams instruments maisiņā |

SASTĀVS

Balta vai nedaudz pelēcīga pasta, kas satur trikalcija silikātu, propilēnglikolu, povidonu, kalcija karbonātu, AEROSIL, cirkonija oksīdu, akrilamīdu/nātrija akrilildimetiltaurāta kopolimēru, izoheksadekānu, polisorbātu.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Pastāvīgs sakņu kanāla pildīšanas materiāls.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Pastāvīga sakņu kanālu aizpildīšana kombinācijā ar gutaperčas tapām iekaisušas vai nekrotiskas pulpas gadījumā sākotnējas vai atkārtotas ārstēšanas procedūras gaitā.

MĒRĶA GRUPA(-AS)

Mērķa populācija

Nobrieduši pastāvīgie zobi.

Mērķa lietotāji

Zobu veselības aprūpes speciālists.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Zoba funkcionalitātes saglabāšana.

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams, izmantojot pamata UDI-DI kodu 37601407000005GB Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, vai pieprasot to no (sscp@septodont.com) līdz EUDAMED sāk funkcionēt.

VEIKTSPĒJAS RĀDĪTĀJI

Tehniskā veiktspēja

Hermētiski noslēdz saknes kanālu.

Tehniskā specifikācija

| | |
|-------------------|-----------------------------------|
| Kalpošanas laiks* | 1 stunda ($\varnothing > 17$ mm) |
| Cietēšanas laiks* | 45 min.–8 h |
| Radiocaurļaidība* | ≥ 3 mm Al |

*Veikta saskaņā ar EN ISO 6876:2012

Klīniskā veiktspēja

Nobriedušu pastāvīgo zobu sakņu kanālu noslēgšana.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Paaugstināta jutība pret jebkuru sastāvdaļu.
- Nenobrieduši vai piena zobi.

PAREDZAMĀIS KALPOŠANAS LAIKS

Vismaz 5 gadi.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

levietošana saknes kanālā

1. Veiciet sakņu kanāla tīrīšanu un formēšanu, izmantojot standarta endodontiskās procedūras.
2. Izņemiet šļirci no aizsargfolijas (nolieciet foliju tālākai glabāšanai).
3. Noņemiet šļirces vāciņu no šļirces. Ievietojiet uzgali, ieskrūvējot to šļirces uzgaļa vītņēs, lai to „nofiksētu”. Uzgaļi ir elastīgi, un tos var saliekt, lai atvieglotu piekļuvi saknes kanālam. *Piesardzības pasākumi.* Pārliecinieties, ka uzgalis ir pareizi nofiksēts, lai tas neizjuku.
4. Lai atvieglotu izstrādājuma izņemšanu, pirkstos satveramo instrumentu var nofiksēt pie šļirces. *Piesardzības pasākumi.* Pārliecinieties, ka pirkstos satveramais instruments ir pareizi nofiksēts, lai izvairītos no instrumenta izjukšanas.
5. Pirms procedūras pārbaudiet cementa brīvo plūsmu, izspiežot nelielu cementa daudzumu. Aizsērēšanas gadījumā šļirce ir jāizmet.
6. Ievietojiet šļirces uzgali kanālā, pavelciet atpakaļ 2 mm un injicējiet nepieciešamo BioRoot™ Flow daudzumu.
7. Pabeidziet obturāciju, ievietojot gutaperčas galveno konusu (viena konusa metode) vai vairākas gutaperčas tapas (laterālā kondensācijas metode).
8. Ir ieteicams veikt rentgenuzņēmumu, lai pārliecinātos, ka sakņu kanāli ir pilnīgi aizpildīti un ka darba garums nepārsniedz 2 mm no virsotnes.

Šļirces tīrīšana un glabāšana

1. Atskrūvējiet uzgali un atbrīvojieties no tā.
2. Noņemiet no šļirces lieko pastu ar sausu un tīru salveti un uzlieciet šļircei vāciņu. *Piesardzības pasākumi.* Pārliecinieties, ka vāciņš ir pareizi nofiksēts, lai tas neizjuku.
3. Notīriet šļirci un pirkstos satveramo instrumentu ar etilspirtu un glabājiet tos aizsargfolijā.

Atkārtotas ārstēšanas procedūra

Izņemiet esošo pildīšanas materiālu (BioRoot™ Flow vai citu pildīšanas materiālu), izmantojot parastās metodes. Pēc tam izpildiet lietošanas norādījumus, kas sniegti sadaļā „Ievietošana sakņu kanālā”.

BRĪDINĀJUMI UN LIETOŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lietošanas piesardzības pasākumi

- Lai izvairītos no komponentu izjukšanas procedūras laikā, ar BioRoot™ Flow izmantojiet tikai piegādātos uzgaļus un pirkstos satveramo instrumentu.
- Izlietojiet pastu 4 mēnešu laikā pēc pirmās atvēršanas.
- Ja šļirce, vāciņš vai pirkstos satveramais instruments nokrīt uz grīdas, notīriet to ar etilspirtu, lai izvairītos no piesārņojuma.
- BioRoot™ Flow var izraisīt acu un ādas kairinājumu. Nelietojiet BioRoot™ Flow bez atbilstošiem individuālās aizsardzības līdzekļiem.
- Izmantojiet gumijas aizsprustu, lai cements nesaskartos ar gļotādu vai netiktu norīts.
- Lai izvairītos no veiktspējas problēmām (pastas ekstrūzija, pastas konsistence) nākamās endodontijas procedūras laikā, pēc lietošanas noslēdziet šļirci un glabājiet to folijā.

Brīdinājumi

- Ja uzgalis nokrīt uz grīdas, atbrīvojieties no tā, lai izvairītos no piesārņojuma.
- Nelietojiet ekstrudētu pastu atkārtoti vairākiem pacientiem, lai izvairītos no savstarpējas piesārņošanas.
- Darba garums sakņu kanālā nedrīkst pārsniegt 2 mm no radioloģiskās virsotnes, lai novērstu apikālu ekstrūziju.
- BioRoot™ Flow izmantošana bez gutaperčas tapām apdraud endodontiskās un atkārtotas ārstēšanas procedūras.
- Uzgalis ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Lai nepieļautu piesārņojuma pārnese risku, no vienreizlietojamajiem uzgaļiem pēc katras lietošanas reizes ir jāatbrīvojas.
- Pēc lietošanas notīriet šjirci un pirkstos satveramo instrumentu, lai izvairītos no savstarpējas piesārņošanas.
- Ja ir nepieciešams veikt ievietošanu pēc tam, tā ir jāveic pēc pilnīgas BioRoot™ Flow sacietēšanas, t. i., pēc 7 dienām.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējama paaugstināta jutība pret jebkuru BioRoot™ Flow sastāvdaļu. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, lūdzu, ziņojiet Septodont (vigilance@septodont.com) un vietējai kompetentajai iestādei, kas atbild par medicīniskajām ierīcēm. Par visiem pārējiem negadījumiem, lūdzu, ziņojiet Septodont (vigilance@septodont.com).

ATBRĪVOŠANĀS

Atbrīvojieties no izlietotajiem uzgaļiem bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē.

Nav specifisku ieteikumu par atbrīvošanos no citiem BioRoot™ Flow komponentiem.

GLABĀŠANA

Glabāt temperatūrā no 5 °C līdz 30 °C un sargāt no mitruma.




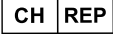


PIEKĻUVE LIETOŠANAS PAMĀCĪBAI

Lūdzu, regulāri pārbaudiet, lai uzzinātu, vai lietošanas pamācība nav atjaunināta.

Jaunākā lietošanas pamācība elektroniskā formātā, kā arī vēsturiskās versijas var lejupielādēt un izdrukāt tieši no tīmekļa vietnes: www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Papīra eksemplāru var pieprasīt tīmekļa vietnē www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SIMBOLI

| | |
|---|---|
|  | Medicīniskā ierīce |
|  | Ierīces unikālais identifikators |
|  | Laika periods pēc atvēršanas |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Šveicē |
|  | Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē |
|  | AK marķējums |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Lietošanas pamācības pēdējās pārskatīšanas datums: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Sigilant bioactiv de canal radicular
pe bază de minerale



PREZENTARE

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 seringă cu 2,0 g de pastă, ambalată într-o folie | 1 seringă cu 0,5 g de pastă, ambalată într-o folie |
| 20 de vârfuri, ambalate într-un plic | 5 vârfuri, ambalate într-un plic |
| 1 suport pentru degete, ambalat într-un plic | 1 suport pentru degete, ambalat într-un plic |

COMPOZIȚIE

Pastă albă spre gri deschis care conține silicat tricalcic, propilenglicol, povidonă, carbonat de calciu, AEROSIL, oxid de zirconiu, copolimer de acrilamidă și acriloidimetiltaurat de sodiu, izohexadecan, polisorbitat.

SCOP PROPUS

Sigilant permanent de canal radicular.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Obturarea definitivă a canalului radicular în combinație cu conuri de gutapercă în caz de pulpă dentară inflamată sau de necroză pulpară, în cadrul procedurilor de tratament inițial sau de retratament.

GRUP(URI) ȚINTĂ

Populația vizată

Dinți permanenți maturi.

Utilizatori preconizați

Profesionist din domeniul medicinei dentare.

BENEFICIU CLINIC

Menținerea funcționalității dintelui.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică este disponibil, folosind codul

UDI-DI de bază 37601407000005GB, în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> sau la cerere (sscp@septodont.com) până când EUDAMED va deveni funcțională.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanță tehnică

Sigilarea ermetică a canalului radicular.

Specificații tehnice

| | |
|----------------|-------------------|
| Timp de lucru* | 1 oră (Ø > 17 mm) |
| Timp de priză* | 45 min – 8 ore |
| Radiopacitate* | ≥ 3 mm Al |

*Testare realizată în conformitate cu EN ISO 6876:2012

Performanță clinică

Obturarea definitivă a canalelor radiculare ale dinților permanenți maturi.

CONTRAINDICAȚIE

- Hipersensibilitate la oricare dintre componente.
- Dinți imaturi sau temporari.

DURATĂ DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

Cel puțin 5 ani.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Introducerea în canalul radicular

1. Efectuați procedura de curățare și formare a canalului radicular utilizând procedurile endodontice standard.
2. Scoateți seringă din folia de protecție (puneți folia deoparte pentru depozitare ulterioară).
3. Scoateți capacul seringii de pe seringă. Așezați vârful rotindu-l în filetele vârfului seringii pentru a-l fixa. Vârfurile sunt flexibile și se pot îndoi pentru a facilita accesul în canalul radicular.
Precauții: Asigurați-vă că vârful este fixat corect pentru a evita dezasamblarea acestuia.
4. Pe seringă poate fi fixat suportul pentru degete pentru a facilita extragerea produsului.
Precauții: Asigurați-vă că suportul pentru degete este fixat corect pentru a evita dezasamblarea acestuia.
5. Asigurați-vă că cimentul iese liber extrudând o cantitate mică de ciment înainte de procedură. În caz de obstrucționare, seringă trebuie eliminată.
6. Introduceți vârful seringii în canal, trageți-l cu 2 mm înapoi și injectați cantitatea necesară de BioRoot™ Flow.
7. Finalizați obturarea prin introducerea conului de gutapercă principal (tehnica monocon) sau a mai multor conuri de gutapercă (tehnica de condensare laterală).
8. Se recomandă să faceți o radiografie pentru a verifica umplerea corespunzătoare a canalelor radiculare și pentru a vă asigura că lungimea de lucru nu depășește 2 mm față de apex.

Curățarea și depozitarea seringii

1. Deșurubați vârful și eliminați-l.
2. Îndepărtați excesul de pastă din seringă cu un șervețel uscat și curat și puneți la loc capacul seringii.
Precauții: Asigurați-vă astfel încât capacul să fie fixat corect pentru a evita dezasamblarea acestuia.
3. Curățați seringă și suportul pentru degete cu etanol și depozitați-le în folia de protecție.

Procedura de retratament

Îndepărtați sigilantul existent (BioRoot™ Flow sau alt sigilant) utilizând tehnicile convenționale de îndepărtare. Apoi, urmați instrucțiunile de utilizare prezentate în secțiunea „Introducerea în canalul radicular”.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE

Precauții de utilizare

- Pentru a evita dezasamblarea componentelor în timpul procedurii, utilizați împreună cu BioRoot™ Flow numai vârfurile și suportul pentru degete furnizate.
- Utilizați pasta în decurs de 4 luni de la prima deschidere.
- Dacă seringă, capacul sau suportul pentru degete cade pe podea, curățați piesa căzută cu etanol pentru a evita contaminarea.
- BioRoot™ Flow poate cauza iritarea ochilor și a pielii. Nu utilizați BioRoot™ Flow fără echipament individual de protecție adecvat.
- Utilizați o digă de cauciuc pentru a vă asigura că cimentul nu intră în contact cu mucoasa sau că nu este înghițit.
- Pentru a evita probleme de performanță (extruziunea pastei, consistența necorespunzătoare a pastei) în timpul următoarelor proceduri endodontice, puneți la loc capacul seringii și depozitați-o în folie după utilizare.

Avertismente

- Dacă vârful cade pe podea, eliminați-l pentru a evita contaminarea.
- Nu reutilizați pasta extrudată din seringă la mai mulți pacienți pentru a evita contaminarea încrucișată.
- Lungimea de lucru în canalul radicular nu trebuie să depășească 2 mm față de apexul radiologic pentru a evita extruziunea apicală.
- Utilizarea sigilantului BioRoot™ Flow fără conuri de gutapercă pune în pericol procedurile endodontice și de retratament.
- Vârful este de unică folosință. Eliminați vârfurile de unică folosință după fiecare aplicare, pentru a preveni un eventual risc de contaminare încrucișată.
- Curățați seringă și suportul pentru degete după utilizare, pentru a evita contaminarea încrucișată.
- Dacă este necesară fixarea unui pivot, aceasta trebuie efectuată după întărirea completă a sigilantului BioRoot™ Flow, adică după 7 zile.

REAȚII ADVERSE

Posibilă hipersensibilitate la oricare dintre componentele sigilantului BioRoot™ Flow.

Vă rugăm să raportați orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul către Septodont (vigilance@septodont.com) și autoritățile locale competente responsabile cu dispozitivele medicale.

Vă rugăm să raportați toate celelalte incidente către Septodont (vigilance@septodont.com).

ELIMINARE

Eliminați vârfurile utilizate într-un recipient pentru deșeuri biologice periculoase.

Nu există recomandări specifice pentru eliminarea altor componente ale BioRoot™ Flow.

DEPOZITARE







A se depozita la temperaturi cuprinse între 5 °C și 30 °C; a se proteja de umezeală.

ACCESAREA INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE

Verificați regulat dacă instrucțiunile de utilizare nu au fost actualizate. Cea mai recentă versiune electronică a instrucțiunilor de utilizare, precum și versiunile anterioare, pot fi descărcate și tipărite direct de pe site-ul web www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Un exemplar tipărit poate fi solicitat pe site-ul web www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SIMBOLURI

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Dispozitiv medical |
|  | Identificator unic al dispozitivului |
|  | Perioadă după deschidere |
|  | Reprezentant autorizat în Elveția |
|  | Persoană responsabilă în Regatul Unit |
|  | Marcaj UK |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Data ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioaktívna minerálna výplň koreňových kanálikov



PREZENTÁCIA

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 striekačka s 2,0 g pasty vo fólii | 1 striekačka s 0,5 g pasty vo fólii |
| 20 špičiek vo vrecku | 5 špičiek vo vrecku |
| 1 prstová rukoväť vo vrecku | 1 prstová rukoväť vo vrecku |

ZLOŽENIE

Biela až mierne sivá pasta obsahujúca silikát trivápenatý, propylénglykol, povidón, uhličitan vápenatý, AEROSIL, oxid zirkoničitý, kopolymér akrylamidu/akryloyldimetyltaurátu sodného, izohexadecén, polysorbát.

URČENÝ ÚČEL

Trvalá výplň koreňových kanálikov.

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

Trvalá výplň koreňových kanálikov v kombinácii s gutaperčovými čapmi v prípade zápalu alebo nekrózy zubnej drene v priebehu počiatočnej liečby alebo pri zákroku opakovanej liečby.

CIEĽOVÁ SKUPINA/CIEĽOVÉ SKUPINY

Cieľová populácia

Dospelé trvalé zuby.

Určení používateľa

Zdravotnícky pracovník v oblasti zubného lekárstva.

KLINICKÝ PRÍNOS

Zachovanie funkčnosti zuba.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozícii, pomocou základného UDI-DI kódu 37601407000005GB, v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> alebo na vyžiadanie (sscp@septodont.com), kým nebude databáza EUDAMED funkčná.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Technický výkon

Hermetické utesnenie koreňových kanálikov.

Technické špecifikácie

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Čas spracovateľnosti* | 1 hodina (Ø > 17 mm) |
| Doba tvrdnutia* | 45 min. – 8 h |
| Rádiopacita* | ≥ 3 mm Al |

* Vykonáva sa podľa normy EN ISO 6876:2012

Klinický výkon

Trvalé utesnenie koreňových kanálikov dospelých trvalých zubov.

KONTRAINDIKÁCIE

- Precitlivosť na akúkoľvek zložku.
- Nedospelé alebo dočasné zuby.

OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Minimálne 5 rokov.

NÁVOD NA POUŽITIE

Aplikácia do koreňových kanálikov

1. Vykonajte postup čistenia a tvarovania koreňového kanálika pomocou štandardných endodontických postupov.
2. Vyberte striekačku z ochrannej fólie (odložte fóliu nabok na ďalšie uskladnenie).
3. Odstráňte uzáver zo striekačky. Špičku umiestnite pootočením do závitov hrotu striekačky, aby sa špička „zaistila“. Špičky sú flexibilné a možno ich ohýbať, aby sa uľahčil prístup ku koreňovému kanáliku.
Preventívne opatrenie: Uistite sa, že je špička správne zaistená, aby ste predišli jej odmontovaniu.
4. Prstovú rukoväť možno zaistiť k striekačke, aby sa uľahčila extrakcia produktu.
Preventívne opatrenie: Uistite sa, že prstová rukoväť je správne zaistená, aby ste predišli jej odmontovaniu.
5. Pred zákrokom skontrolujte voľný prietok cementu vytlačením jeho malého množstva. V prípade upchatia sa striekačka musí zlikvidovať.
6. Špičku striekačky vložte do kanálika, potiahnite 2 mm späť a vstreknite požadované množstvo produktu BioRoot™ Flow.
7. Dokončite obturáciu vložением hlavného gutaperčového čapu (technika centrálného čapu) alebo niekoľkých gutaperčových čapov (technika laterálnej kondenzácie).
8. Odporúča sa urobiť röntgenovú snímku, aby ste sa uistili, že koreňové kanáliky sú riadne vyplnené a že pracovná dĺžka nepresahuje vzdialenosť 2 mm od apexu koreňa zuba.

Čistenie a skladovanie striekačky

1. Odskrutkujte špičku a zlikvidujte ju.
2. Odstráňte prebytočnú pastu zo striekačky suchým a čistým obrúskom a striekačku znovu uzavrite.
Preventívne opatrenie: Uistite sa, že je uzáver správne zaistený, aby ste predišli jeho odmontovaniu.
3. Vyčistite striekačku a prstovú rukoväť etanolom a uložte ich do ochrannej fólie.

Postup opakovaného ošetrenia

Odstráňte existujúcu výplň (BioRoot™ Flow alebo inú) pomocou konvenčných odstraňovacích techník. Ďalej postupujte podľa návodu na použitie, konkrétne časti „Aplikácia do koreňových kanálikov“.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ POKYNY NA POUŽITIE

Bezpečnostné pokyny na použitie

- S produktom BioRoot™ Flow používajte len dodané špičky a prstovú rukoväť, aby ste predišli odmontovaniu komponentu počas zákroku.
- Pastu použite do 4 mesiacov po prvom otvorení.
- Ak striekačka, uzáver alebo prstová rukoväť spadnú na zem, vyčistite ich etanolom, aby ste predišli kontaminácii.
- BioRoot™ Flow môže spôsobiť podráždenie očí a pokožky. Nepoužívajte produkt BioRoot™ Flow bez vhodných osobných ochranných prostriedkov.
- Použite latexovú blanu, aby ste sa uistili, že cement sa nedostane do styku so sliznicami ani nebude prehltnutý.
- Aby ste sa vyhlili problémom s výkonom (extrúzia pasty, konzistencia pasty) počas ďalšieho endodontického zákroku, na striekačku znovu nasadte uzáver a po použití ju uskladnite vo fólii.

Upozornenia

- Ak špička spadne na zem, zlikvidujte ju, aby ste predišli kontaminácii.
- Nepoužívajte vytlačenú pastu opätovne na viacerých pacientoch, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
- Pracovná dĺžka v koreňovom kanáliku nesmie presiahnuť 2 mm od

- rádiologického apexu s cieľom predísť extrúzii apexu koreňa zuba.
- Použitie produktu BioRoot™ Flow bez gutaperčových čapov ohrozuje endodontické postupy a postupy opakovanej liečby.
 - Špička je určená na jednorazové použitie. Po každom použití jednorazové špičky zlikvidujte, aby ste predišli riziku krížovej kontaminácie.
 - Po použití striekačku a prstovú rukoväť očistite, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
 - Ak je potrebné umiestnenie stĺpika, musí sa vykonať po úplnom stvrdnutí výplne BioRoot™ Flow, t. j. po 7 dňoch.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Možná precitlivosť na akúkoľvek zložku produktu BioRoot™ Flow. Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, nahláste spoločnosti Septodont (vigilance@septodont.com) a príslušnému miestnemu orgánu pre zdravotnícke pomôcky. Každú ďalšiu nehodu nahláste spoločnosti Septodont (vigilance@septodont.com).

LIKVIDÁCIA

Použité špičky zlikvidujte do koša na biologicky nebezpečný odpad. Žiadne špecifické odporúčania na likvidáciu iných komponentov produktu BioRoot™ Flow.

SKLADOVANIE

Uchovávajú sa pri teplote od 5 °C do 30 °C a chránia sa pred vlhkosťou.




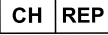


PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE

Návod na použitie si prezerajte pravidelne, aby ste zistili, či nebol aktualizovaný.

Najnovší elektronický návod na použitie a tiež predchádzajúce verzie sa dajú stiahnuť a vytlačiť priamo z webovej stránky: www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Tlačenú verziu si môžete vyžiadať na webovej stránke www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SYMBOLY

| | |
|---|--------------------------------|
|  | Zdravotnícka pomôcka |
|  | Unikátny identifikátor pomôcky |
|  | Doba po otvorení |
|  | Splnomocnený zástupca v CH |
|  | Zodpovedná osoba v UK |
|  | UK označenie |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Dátum poslednej revízie návodu na použitie: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioaktivno mineralno tesnilo za koreninske kanale



VSEBINA PAKIRANJA

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|---|---|
| 1 injekcijska brizga z 2,0 g paste v foliji | 1 injekcijska brizga z 0,5 g paste v foliji |
| 20 konic v vrečki | 5 konic v vrečki |
| 1 držalo za prst v vrečki | 1 držalo za prst v vrečki |

SESTAVA

Bela do rahlo siva pasta, ki vsebuje trikalcijev silikat, propilenglikol, povidon, kalcijev karbonat, AEROSIL, cirkonijev oksid, akrilamid/natrijev akriloildimetiltvrat kopolimer, izoheksadekan, polisorbata.

PREDVIDENI NAMEN

Trajno tesnilo za koreninske kanale.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Trajno polnjenje koreninskega kanala v kombinaciji s konicami iz gutaperče v primeru vnete ali nekrotične pulpe med postopkom začetnega ali ponovnega zdravljenja.

CILJNA(-E) SKUPINA(-E)

Ciljna populacija

Zreli stalni zobje.

Predvideni uporabniki

Zobozdravstveni strokovnjak.

KLINIČNA KORIST

Ohranjanje funkcionalnosti zoba.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je z uporabo kode osnovnega UDI-DI 37601407000005GB na voljo v evropski podatkovni zbirki o medicinskih pripomočkih (Eudamed) na naslovu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ali na zahtevo (sscp@septodont.com), dokler EUDAMED ne začne delovati.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Tehnična učinkovitost

Hermetično zatesnite koreninski kanal.

Tehnične specifikacije

| | |
|---------------------|-------------------|
| Čas učinkovanja* | 1 ura (Ø > 17 mm) |
| Čas strjevanja* | 45 minut – 8 ur |
| Radioneprepustnost* | ≥ 3 mm Al |

*Izvedeno v skladu s standardom EN ISO 6876:2012

Klinična učinkovitost

Trajna obturacija koreninskih kanalov zrelih stalnih zob.

KONTRAINDIKACIJE

- Preobčutljivost na eno ali več sestavin.
- Nezreli ali mlečni zobje.

PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA

Vsaj pet let.

NAVODILA ZA UPORABO

Namestitev v koreninski kanal

1. Izvedite postopek čiščenja in oblikovanja koreninskega kanala po standardnih endodontskih postopkih.
2. Brizgo vzemite iz zaščitne folije (folijo shranite za nadaljnjo hrambo).
3. Z injekcijske brizge odstranite kapico. Konicu namestite tako, da jo privijete v navoje za konicu injekcijske brizge, da jo s tem »zaklenete« v položaj. Konice so prožne in jih je mogoče upogniti za lažji dostop do koreninskega kanala.
Previdnostni ukrep: Prepričajte se, da je konica pravilno pritrjena in se ne more sneti.
4. Držalo za prst lahko pritrdite na injekcijsko brizgo, da boste lažje izvlekli izdelek.
Previdnostni ukrep: Prepričajte se, da je držalo za prst pravilno pritrjeno in se ne more sneti.
5. Preverite prosti pretok cementa tako, da pred postopkom iztisnete manjšo količino cementa. Če pride do zamašitve, morate injekcijsko brizgo zavreči.
6. Konicu injekcijske brizge vstavite v kanal, povlecite nazaj 2 mm in vbrižgajte potrebno količino tesnila BioRoot™ Flow.
7. Dokončajte obturacijo tako, da vstavite glavni stožec iz gutaperče (tehnika z enim stožcem) ali več konic iz gutaperče (tehnika lateralne kondenzacije).
8. Priporočljivo je opraviti rentgensko slikanje, da preverite, ali so koreninski kanali temeljito zapolnjeni in delovna dolžina ne sega dlje kot 2 mm prek vrha.

Čiščenje in shranjevanje injekcijske brizge

1. Odvijte konicu in jo zavrzite.
2. S suhim in čistim robčkom odstranite vso odvečno pasto iz injekcijske brizge in ponovno namestite kapico.
Previdnostni ukrep: Preverite, ali je kapica pravilno pritrjena in se ne more sneti.
3. Brizgo in držalo za prst očistite z etanolom in ju shranite v zaščitno folijo.

Postopek ponovnega zdravljenja

Odstranite obstoječo tesnilno maso (BioRoot™ Flow ali drugo tesnilo) z običajnimi tehnikami odstranjevanja. Nato sledite navodilom za uporabo v razdelku »Namestitev v koreninski kanal«.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

Previdnostni ukrepi za uporabo

- S tesnilom BioRoot™ Flow uporabljajte samo priložene konice in držalo za prst, da preprečite, da bi se komponente med postopkom snele.
- Pasto uporabite v štirih (4) mesecih po prvem odprtju.
- Če injekcijska brizga, kapica ali držalo za prst pade na tla, jih očistite z etanolom, da preprečite kontaminacijo.
- Tesnilo BioRoot™ Flow lahko povzroči draženje oči in kože. Tesnila BioRoot™ Flow ne uporabljajte brez ustrezne osebne zaščitne opreme.
- Uporabite gumijasto opno, da preprečite stik cementa s sluznico ali zaužitje izdelka.
- Da bi preprečili težave z učinkovitostjo (iztiskanje, konsistenca paste) med naslednjim endodontskim postopkom, na injekcijsko brizgo ponovno namestite kapico in jo po uporabi shranite v folijo.

Opozorila

- Če konica pade na tla, jo zavrzite, da preprečite kontaminacijo.
- Iztisnjene paste ne uporabljajte ponovno pri več pacientih, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Delovna dolžina v koreninskem kanalu ne sme segati dlje kot 2 mm prek radiološkega vrha, da preprečite apikalno ekstruzijo.

- Uporaba tesnila BioRoot™ Flow brez konic iz gutaperče ogroža endodontske postopke in postopke ponovnega zdravljenja.
- Konica je namenjena enkratni uporabi. Konice za enkratno uporabo zavrzite po vsaki uporabi, da preprečite tveganje navzkrižne kontaminacije.
- Da preprečite navzkrižno kontaminacijo, po uporabi očistite injekcijsko brizgo in držalo za prst.
- Če je potrebna naknadna namestitev, jo je treba opraviti po popolni strditvi tesnila BioRoot™ Flow, tj. po sedmih (7) dneh.

NEŽELENI UČINKI

Morebitna preobčutljivost na katero koli sestavino tesnila BioRoot™ Flow.

O vsakem resnem zapletu v zvezi s pripomočkom obvestite družbo Septodont (vigilance@septodont.com) in lokalni pristojni organ za medicinske pripomočke. Vse druge incidente prijavite družbi Septodont (vigilance@septodont.com).

ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE

Uporabljene konice zavrzite v zabojnik za biološko nevarne odpadke. Ni posebnih priporočil za odstranjevanje drugih sestavin tesnila BioRoot™ Flow med odpadke.

SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi od 5 do 30 °C in zaščitite pred vlago.

DOSTOP DO NAVODIL ZA UPORABO







Navodila za uporabo redno preverjajte, da bi preverili, ali so posodobljena.

Najnovejša elektronska navodila za uporabo in prejšnje različice lahko prenesete in natisnete neposredno s spletnega mesta:

www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Za tiskan izvod lahko zaprosite na spletnem mestu www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SIMBOLI

| | |
|---|--|
|  | Medicinski pripomoček |
|  | Edinstven identifikator pripomočka |
|  | Obdobje po odprtju |
|  | Pooblaščen zastopnik v Švici |
|  | Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo |
|  | Oznaka za Združeno kraljestvo |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Datum zadnje revizije navodil za uporabo: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioaktiv mineralbaserad sealer för rotkanal



PRESENTATION

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|---|---|
| 1 spruta med 2,0 g pasta innesluten i en folie | 1 spruta med 0,5 g pasta innesluten i en folie |
| 20 spetsar i en påse | 5 spetsar i en påse |
| 1 fingregrepp inneslutet i en påse | 1 fingregrepp inneslutet i en påse |

SAMMANSÄTTNING

Vit till lätt gråfärgad pasta som innehåller trikalciumposilikat, propylenglykol, povidon, kalciumkarbonat, AEROSIL, zirkoniumoxid, akrylamid/natriumakryloyldimetyltauratpolymer, isohexadekan, polysorbat.

AVSEDD ANVÄNDNING

Permanent sealer för rotkanal.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Permanent sealer för rotkanal i kombination med guttaperkaspetsar vid inflammatorisk eller nekrotisk pulpa under inledande behandling eller vid revision av befintlig rotbehandling.

MÅLGRUPP(ER)

Målgrupp

Mogna permanenta tänder.

Avsedda användare

Tandvårdspersonal.

KLINISK NYTTA

Bevarande av tandfunktionen.

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda är tillgänglig via grundläggande UDI-DI-kod 37601407000005GB, i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller på begäran (sscp@septodont.com) tills EUDAMED är fullt fungerande.

PRESTANDAEGENSKAPER

Tekniska prestanda

Fyll rotkanalen hermetiskt.

Tekniska specifikationer

| | |
|----------------|---------------------|
| Arbetstid* | 1 timme (Ø > 17 mm) |
| Sättningsstid* | 45 min – 8 h |
| Radiopacitet* | ≥ 3 mm Al |

Utförd enligt EN ISO 6876:2012

Kliniska prestanda

Permanent rotkanalsobturerering för mogna permanenta tänder.

KONTRAIKATION

- Överkänslighet mot någon av beståndsdelarna.
- Omogna eller temporära tänder.

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Minst 5 år.

BRUKSANVISNING

Placering i rotkanalen

1. Genomför rengöring av rotkanalen och formeringsproceduren genom att använda standardiserade endodontiska procedurer.
2. Ta ut sprutan ur skyddsfolien (spara folien för att använda vid ytterligare förvaring).
3. Ta bort sprutlocket från sprutan. Placera spetsen genom att vrida den in i sprutspetsens gängor för att "låsa" den. Spetsarna är flexibla och kan böjas för att underlätta åtkomsten till rotkanalen.
Försiktighetsåtgärder: Se till att spetsen är korrekt låst för att undvika att den lossnar.
4. Fingregreppet kan låsas vid sprutan för att underlätta extraktionen av produkten.
Försiktighetsåtgärder: Se till att fingregreppet är korrekt låst för att undvika att det lossnar.
5. Kontrollera cementets fria flöde genom att trycka ut en liten mängd cement före ingreppet. I händelse av att sprutan täpps till ska den kasseras.
6. För in sprutans spets i kanalen, dra bakåt 2 mm och injicera nödvändig mängd BioRoot™ Flow.
7. Slutför obturationen genom att föra in guttaperkamasterspetsen (enkelkonteknik) eller flera guttaperkaspetsar (lateral kondensationsteknik).
8. Det rekommenderas att ta röntgenbilder för att säkerställa att rotkanalerna är ordentligt fyllda och att arbetslängden inte överskrider 2 mm från apex.

Rengöring och förvaring av sprutan

1. Skruva loss spetsen och kassera den.
2. Ta bort överflödiga pasta från sprutan med en torr och ren trasa och sätt på locket på sprutan igen.
Försiktighetsåtgärder: Se till att locket är korrekt fixerat för att undvika att det lossnar.
3. Rengör sprutan och fingregreppet med etanol och förvara dem i skyddsfolien.

Förfarande vid revision

Avlägsna befintligt belägg (BioRoot™ Flow eller annat belägg) med hjälp av konventionella metoder för revision av befintlig rotfyllning. Följ därefter bruksanvisningen som ges i avsnittet "Placering i rotkanalen".

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING

Försiktighetsåtgärder för användning

- Använd endast de medföljande spetsarna och fingregreppet med BioRoot™ Flow för att undvika att komponenter lossnar under ingreppet.
- Använd pastan inom fyra månader efter första öppnandet.
- Om sprutan, locket eller fingregreppet faller ned på golvet ska de rengöras med etanol för att undvika kontaminering.
- BioRoot™ Flow kan orsaka ögon- och hudirritation. Använd inte BioRoot™ Flow utan lämplig personlig skyddsutrustning.
- Använd en kofferdam för att säkerställa att cementen inte kommer i kontakt med slemhinnor eller sväljs ner.
- För att undvika problem relaterade till prestanda (pastaextrusion, pastans konsistens) under påföljande endodontiska ingrepp, sätt tillbaka locket på sprutan och förvara den i folien efter användning.

Varningar

- Om spetsen faller ned på golvet ska den kasseras för att undvika kontaminering.
- Återanvänd inte en och samma extruderade pasta till flera patienter för att undvika korskontaminering.
- Arbetslängden inuti rotkanalen ska inte överskrida 2 mm från radiologiskt apex för att undvika apikal extrusion.
- Användning av BioRoot™ Flow utan guttaperkaspetsar innebär en risk vid endodontiska ingrepp och vid revision.
- Spetsen är avsedd för engångsbruk. Kassera spetsar för engångsbruk efter varje applicering för att undvika risk för korskontaminering.
- Rengör sprutan och fingergreppet efter användning för att undvika korskontaminering.
- Om en efterplacering krävs ska den utföras efter fullständig härdning av BioRoot™ Flow, dvs. efter sju dagar.

UK REP

Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

BIVERKNINGAR

Möjlig överkänslighet mot någon av beståndsdelarna i BioRoot™ Flow.

Rapportera eventuella allvarliga tillbud som uppstått i samband med produkten till Septodont (vigilance@septodont.com) och till lokal behörig myndighet för medicintekniska produkter. Rapportera alla andra incidenter till Septodont (vigilance@septodont.com).

KASSERING

Kassera de använda spetsarna i en behållare för biologiskt riskavfall. Inga specifika rekommendationer för kassering av andra beståndsdelar som tillhör BioRoot™ Flow.

FÖRVARING

Förvaras mellan 5 °C och 30 °C och skyddas mot fukt.

ÅTKOMST TILL BRUKSANVISNINGEN







Kontrollera med jämna mellanrum om bruksanvisningen har uppdaterats.

Den senaste bruksanvisningen i elektroniskt format samt tidigare versioner därav kan laddas ner och skrivas ut direkt från webbplatsen:

www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/

En papperskopia kan begäras via webbplatsen www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SYMBOLER

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Medicinteknisk produkt |
|  | Unik produktidentifiering |
|  | Tid efter öppnandet |
|  | Auktoriserad representant i Schweiz |
|  | Ansvarig person i Storbritannien (UK) |
|  | Märkning för Storbritannien |

(CE) : 2024-05

Datum för senaste revidering av bruksanvisningen: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - Frankrike
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioaktivno mineralno sredstvo za brtvljenje korijenskih kanala



PAKIRANJE

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--|--|
| 1 štrcaljka s 2,0 g paste u foliji | 1 štrcaljka s 0,5 g paste u foliji |
| U vrećici se nalazi 20 nastavaka | U vrećici se nalazi 5 nastavaka |
| U vrećici se nalazi 1 dodatak za držanje prstima | U vrećici se nalazi 1 dodatak za držanje prstima |

SASTAV

Bijela do svjetlo siva pasta koja sadržava trikalcijev silicij, propilen glikol, povidon, kalcijev karbonat, AEROSIL, cirkonijev oksid, akrilamid / kopolimer natrijevog akriloidimetiltaurata, izoheksadekan, polisorbata.

NAMJENA

Trajno sredstvo za brtvljenje korijenskih kanala.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Trajno punjenje korijenskog kanala u kombinaciji s gutaperka štapićima u slučaju upaljene ili nekrotične pulpe tijekom početnog liječenja ili postupka ponovnog liječenja (revizije).

CILJNE GRUPE

Ispitivana populacija

Trajni zubi kojima je završio rast i razvoj korijena.

Predviđeni korisnici

Stomatolozi.

KLINIČKA KORIST

Očuvanje funkcionalnosti zuba.

Na raspolaganju je Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti putem osnovnog UDI-DI koda 37601407000005GB, u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ili na zahtjev (sscp@septodont.com) dok EUDAMED ne postane funkcionalan.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Tehnička izvedba

Hermetički zatvara korijenski kanal.

Tehničke specifikacije

| | |
|--------------------|-------------------|
| Vrijeme rada* | 1 sat (Ø > 17 mm) |
| Vrijeme vezivanja* | 45 min – 8 h |
| Radioopacitet* | ≥ 3 mm Al |

*Provedeno u skladu s normom EN ISO 6876:2012

Klinička učinkovitost

Trajno punjenje kanala zrelih trajnih zuba.

KONTRAINDIKACIJE

- Preosjetljivost na bilo koju od sadržanih komponenti.
- Nezreli ili mlječni zubi.

OČEKIVANI ŽIVOTNI VIJEK

Najmanje 5 godina.

UPUTA ZA UPORABU

Postavljanje u korijenski kanal

1. Provedite postupak čišćenja i oblikovanja korijenskog kanala standardnim endodontskim zahvatima.
2. Izvadite štrcaljku iz zaštitne folije (foliju odložite sa strane za daljnje čuvanje).
3. Sa štrcaljke skinite kapicu. Postavite nastavak uvrtnjem u navoje vrha štrcaljke kako biste ga „zabrtvili“. Nastavci su fleksibilni i mogu se saviti kako bi se olakšao pristup korijenskom kanalu.
Mjera opreza: provjerite je li nastavak pravilno zabrtvjen kako bi se izbjeglo njegovo odvajanje.
4. Dodatak za držanje prstima može se zabrtviti na štrcaljku kako bi se olakšalo istiskivanje proizvoda.
Mjera opreza: provjerite je li dodatak za držanje prstima ispravno postavljen kako bi se izbjeglo njegovo odvajanje.
5. Provjerite postoji li neometan protok cementa istiskivanjem male količine cementa prije samog postupka. U slučaju začepjenja, štrcaljku treba baciti.
6. Umetnite nastavak štrcaljke u kanal, povucite unatrag 2 mm i ubrizgajte potrebnu količinu sredstva BioRoot™ Flow.
7. Dovršite opturaciju umetanjem glavnog gutaperka štapića (tehnika jednog konusa) ili nekoliko gutaperka štapića (tehnika lateralne kondenzacije).
8. Preporučuje se da napravite rendgenske snimke kako biste bili sigurni da su korijenski kanali temeljito ispunjeni i da radna duljina ne prelazi 2 mm od vrha korijena.

Čišćenje i čuvanje štrcaljke

1. Odvijte nastavak i bacite ga u otpad.
2. Uklonite višak paste iz štrcaljke suhom i čistom maramicom i ponovno zatvorite štrcaljku.
Mjera opreza: provjerite je li kapica pravilno zabrtvljena kako bi se izbjeglo odvajanje kapice.
3. Očistite štrcaljku i dodatak za držanje prstima etanolom i pohranite ih u zaštitnu foliju.

Postupak ponovnog liječenja („revizije“)

Uklonite postojeće sredstvo za brtvljenje (BioRoot™ Flow ili drugo sredstvo za brtvljenje) uobičajenim tehnikama uklanjanja. Zatim slijedite upute za uporabu navedene u odjeljku „Postavljanje u korijenski kanal“.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI

Mjere opreza pri uporabi

- Sa sredstvom BioRoot™ Flow upotrebljavajte samo priložene nastavke i dodatak za držanje prstima kako biste izbjegli razdvajanje komponenti tijekom postupka.
- Upotrijebite pastu u roku od 4 mjeseca nakon prvog otvaranja.
- Ako štrcaljka, kapica ili dodatak za držanje prstima padnu na pod, očistite ih etanolom kako biste izbjegli kontaminaciju.
- BioRoot™ Flow može izazvati iritaciju očiju i kože. Ne upotrebljavajte BioRoot™ Flow bez odgovarajuće osobne zaštitne opreme.
- Upotrijebite koferdam kako biste osigurali da cement ne dođe u dodir sa sluznicom ili da se proguta.
- Kako biste izbjegli probleme s učinkovitošću (ekstruzija paste, konzistencija paste) tijekom sljedećeg endodontskog postupka, ponovno zatvorite štrcaljku i pohranite je u foliju nakon uporabe.

Upozorenja

- Ako nastavak padne na pod, bacite ga u otpad kako biste izbjegli kontaminaciju.
- Nemojte ponovno upotrebljavati ekstrudiranu pastu na više pacijenata kako biste izbjegli križnu kontaminaciju.
- Radna duljina u korijenskom kanalu ne smije premašiti 2 mm od radiološkog vrha kako bi se izbjegla apeksna ekstruzija.
- Korištenjem sredstva BioRoot™ Flow bez gutaperka štapića ugrožava se endodontski postupak i ponovni postupak liječenja („revizija“).
- Nastavak je namijenjen za jednokratnu uporabu. Jednokratne nastavake bacite nakon svake primjene kako biste izbjegli rizik od križne kontaminacije.
- Očistite štrcaljku i dodatak za držanje prstima nakon upotrebe kako biste izbjegli križnu kontaminaciju.
- Ako je potrebno naknadno postavljanje, treba ga obaviti nakon potpunog stvrdnjavanja sredstva BioRoot™ Flow, tj. nakon 7 dana.

NUSPOJAVE

Moguća preosjetljivost na bilo koju komponentu BioRoot™ Flow. Prijavite svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem društvu Septodont (vigilance@septodont.com) i lokalnom nadležnom tijelu za medicinske proizvode. Prijavite sve ostale štetne događaje društvu Septodont (vigilance@septodont.com)

ZBRINJAVANJE

Iskorištene nastavke bacite u kantu za biološki opasni otpad. Nema posebnih preporuka za zbrinjavanje drugih komponenti BioRoot™ Flow.

USKLADIŠTENJE





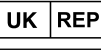

Čuvati na temperaturi od 5 °C do 30 °C i zaštititi od vlage.

PRISTUP UPUTAMA ZA UPORABU

Redovito provjeravate jesu li upute za uporabu ažurirane. Najnovije elektroničke upute za uporabu kao i povijesne verzije mogu se preuzeti i ispisati izravno s web stranice: web stranica www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Papirnati primjerak može se zatražiti putem web stranice www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SIMBOLI

| | |
|---|--|
|  | Medicinski proizvod |
|  | Jedinstvena identifikacija proizvoda |
|  | Razdoblje uporabe nakon otvaranja |
|  | Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj |
|  | Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini |
|  | Oznaka UK |

UK REP

Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Datum zadnje revizije IFU-a: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00

BioRoot™ Flow

Active Biosilicate Technology™

Bioaktiv mineralrotkanalforsegling



PRESENTASJON

| BioRoot™ Flow – REF 340S/2 | BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5 |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 sprøyte med 2,0 g pasta i en folie | 1 sprøyte med 0,5 g pasta i en folie |
| 20 spisser i en pose | 5 spisser i en pose |
| 1 fingergrep i en pose | 1 fingergrep i en pose |

SAMMENSETNING

Hvit til lett grå pasta som inneholder trikalsiumsilikat, propylenglykol, povidon, kalsiumkarbonat, AEROSIL, zirkoniumoksid, akrylamid/natriumakryloyldimetyltaurat-kopolymer, isoheksadekan, polysorbat.

BEREGNET BRUK

Permanent rotkanalforsegling.

INDIKASJONER FOR BRUK

Permanent rotkanalfylling i kombinasjon med guttaperkapoints ved betent eller nekrotisk pulpa under prosedyre for innledende behandling eller gjenbehandling.

MÅLGRUPPER

Målpopulasjon

Modne, permanente tenner.

Tiltenkte brukere

Tannhelsepersonell.

KLINISK NYTTE

Bevaring av tannfunksjonalitet.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig ved bruk av grunnleggende UDI-DI-kode 37601407000005GB i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller på forespørsel (sscp@septodont.com) til EUDAMED blir funksjonell.

YTELSESEGNSKAPER

Teknisk ytelse

Hermetisk forsegling av rotkanalen.

Tekniske spesifikasjoner

| | |
|---------------|--------------------|
| Arbeidstid* | 1 time (Ø > 17 mm) |
| Herdetid* | 45 min – 8 t |
| Radiopasitet* | ≥ 3 mm Al |

*Utført i henhold til EN ISO 6876:2012

Klinisk ytelse

Permanent tetting av rotkanal i modne permanente tenner.

KONTRAIKASJONER

- Overfølsomhet overfor en av komponentene.
- Umodne eller midlertidige tenner.

FORVENTET LEVETID

Minst 5 år.

BRUKSANVISNING

Plassering i rotkanalen

1. Rengjør rotkanalen og utfør formingsprosedyren ved bruk av standard endodontiske prosedyrer.
2. Ta sprøyten ut av beskyttelsesfolien (sett til side folien for videre oppbevaring).
3. Fjern sprøyteheten fra sprøyten. Plasser spissen ved å vri den inn i sprøytespissens gjenger for å «låse» den. Spissene er fleksible og kan bøyes for å forenkle tilgangen til rotkanalen.
Forsiktighetsregel: Sørg for at spissen er riktig låst for å unngå at spissen løsner.
4. Fingergrepet kan låses til sprøyten for å lette uttrekking av produktet.
Forsiktighetsregel: Sørg for at fingergrepet er riktig låst for å unngå at fingergrepet løsner.
5. Kontroller at sementen strømmer fritt, ved å ekstrudere en liten mengde sement før prosedyren. Hvis sprøyten stoppes, skal den kastes.
6. Sett sprøytespissen inn i kanalen, trekk tilbake 2 mm og injiser nødvendig mengde BioRoot™ Flow.
7. Fullfør tettingen ved å sette inn guttaperkapoint i rotkanalen (enkeltkanalteknikk) eller flere guttaperkapoints (lateral kondenseringsteknikk).
8. Det anbefales å ta røntgenbilde for å kontrollere at rotkanalene er godt fylte, og at arbeidslengden ikke er mer enn 2 mm fra apex.

Rengjøring og oppbevaring av sprøyten

1. Skru av spissen og kast den.
2. Fjern eventuell overflødig pasta fra sprøyten med et tørt og rent tørkepapir og sett hetten tilbake på sprøyten.
Forsiktighetsregel: Sørg for at hetten er riktig låst for å unngå at hetten løsner.
3. Rengjør sprøyten og fingergrepet med etanol og oppbevar dem i beskyttelsesfolien.

Prosedyre for rebehandling

Fjern den eksisterende forseglingen (BioRoot™ Flow eller annen forsegling) ved bruk av konvensjonelle teknikker for fjerning. Følg deretter bruksanvisningen i avsnittet «Plassering i rotkanalen».

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER FOR BRUK

Forsiktighetsregler for bruk

- Bruk bare de medfølgende spissene og det medfølgende fingergrepet sammen med BioRoot™ Flow for å unngå at komponentene løsner under prosedyren.
- Bruk pastaen innen 4 måneder etter den første åpningen.
- Hvis sprøyten, hetten eller fingergrepet faller på gulvet, skal den rengjøres med etanol for å unngå kontaminering.
- BioRoot™ Flow kan forårsake øye- og hudirritasjon. Ikke bruk BioRoot™ Flow uten egnet personlig verneutstyr.
- Bruk en kofferdam for å sikre at sementen ikke kommer i kontakt med slimhinner eller svelges.
- For å unngå ytelsesproblemer (pastaekstrusjon, konsistens på pastaen) under neste endodontiske prosedyre, må hetten settes tilbake på sprøyten og sprøyten oppbevares i folien etter bruk.

Advarsler

- Hvis spissen faller i gulvet, skal den kastes for å unngå kontaminering.
- Ikke gjenbruk den ekstruderte pastaen på flere pasienter, for å unngå krysskontaminering.
- Arbeidslengden i rotkanalen skal ikke overstige 2 mm fra radiologisk apex, for å unngå apikal ekstrusjon.
- Bruk av BioRoot™ Flow uten guttaperkapoints setter endodontiske prosedyrer og rebehandlingsprosedyrer i fare.

- Spissen er beregnet til engangsbruk. Kast engangsspissene etter hver påføring for å unngå risiko for krysskontaminering.
- Rengjør sprøyten og fingergrepet etter bruk for å unngå krysskontaminering.
- Hvis det er nødvendig med plassering av stift i rotkanalen, skal den utføres etter at BioRoot™ Flow er fullstendig herdet, dvs. etter 7 dager.

BIVIRKNINGER

Mulig overfølsomhet overfor en komponent i BioRoot™ Flow. Rapportert alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, til Septodont (vigilance@septodont.com) og til den lokale kompetente myndigheten for medisinsk utstyr. Rapportert alle andre hendelser til Septodont (vigilance@septodont.com).

KASSERING

Kast de brukte spissene i en beholder for biologisk farlig avfall. Ingen spesifikke anbefalinger for kasting av andre BioRoot™ Flow-komponenter.

OPPBEVARING

Oppbevar mellom 5 °C og 30 °C; beskytt mot fuktighet.







TILGANG TIL BRUKSANVISNINGEN

Kontroller regelmessig for å se om bruksanvisningen ikke er blitt oppdatert.

Den nyeste elektroniske bruksanvisningen samt historiske versjoner kan lastes ned og skrives ut direkte fra nettstedet www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

En papirkopi kan rekvireres via nettstedet www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

SYMBOLER

| | |
|---|----------------------------------|
|  | Medisinsk utstyr |
|  | Unik utstyrsidentifikasjon |
|  | Periode etter åpning |
|  | Autorisert representant i Sveits |
|  | Ansvarlig person i Storbritannia |
|  | Merking i Storbritannia |

 Callisto Regulatory Consulting Ltd
5 Garden Court
Lockington Hall
Main Street
Lockington
DE74 2RH
UK

(CE) : 2024-05

Dato for siste revisjon av bruksanvisningen: 2024-07

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
www.septodont.com



05 126 272 05 00