

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 ćwiek główny gutaperki (technika pojedynczego ćwieka) 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