

INSTRUCTIONS FOR USE – BC SEALER ION+

EN	Instructions for use	3
BG	Инструкции за употреба	10
CS	Návod k použití	18
DA	Brugsanvisning	26
DE	Gebrauchsanweisung	34
EL	Οδηγίες χρήσης.....	42
ES	Instrucciones de uso.....	50
ET	Kastutusjuhend	57
FI	Käyttöohjeet	64
FR	Notice d'utilisation	71
HR	Upute za uporabu.....	79
HU	Használati utasítás.....	86
IT	Istruzioni per l'uso.....	94
LT	Naudojimo instrukcija	102
LV	Lietošanas instrukcijas.....	110
NL	Gebruiksaanwijzing	118
NO	Bruksanvisning	126
PL	Instrukcja używania	133
PT	Instruções de utilização	141
RO	Instrucțiuni de utilizare	149

SK	Návod na použitie	157
SL	Navodila za uporabo	165
SV	Bruksanvisning	173
TR	Kullanım Talimatları	180

FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – BC SEALER ION+

INTENDED USE

BC SEALER ION+ is a bioceramic root canal sealer, intended to be used exclusively by dentists during endodontic obturation procedures. It is designed to fill and seal previously cleaned and shaped root canal systems, with the goal of preventing reinfection and ensuring long-term obturation. The device is provided in a ready-to-use presentation.

INDICATIONS

- Obturation of root canals of permanent teeth.
- Used during the treatment of internal resorption.

INTENDED POPULATION

Patients presenting permanent teeth with closed apices, diagnosed with pulpal and periapical disease.

INTENDED USER

BC SEALER ION+ is intended for use by dental surgeons qualified to perform endodontic procedures.

INTENDED ENVIRONMENT

Dental offices/clinics.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use in patients with reported sensitivity to the components of the formula.
- Do not use the product after the expiration date.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Do not reuse the applicator tips.

COMPOSITION

Calcium Magnesium Silicate, Calcium Sulfate, Potassium Sulfate, Calcium Oxide, Zirconium Oxide, Silicon Dioxide, and Dispersing Agent.

TECHNICAL INFORMATION

- Biocompatible product.
- Setting time: 30 – 240 minutes after insertion into the canal.

IMPORTANT: Dry with paper points, but without excessively drying the canal. Moisture from the dentinal tubules will initiate the setting reaction of the material.

- Ready to use, requires no mixing.
- High alkalinity.
- High radiopacity.
- Can be used with single cone and thermoplastic obturation techniques, in addition to conventional techniques.

WARNINGS

- Do not use BC SEALER ION+ for canal filling without gutta-percha cones.
- Avoid contact with eyes or skin. In case of contact, rinse immediately with water.
- Avoid contact with the oral mucosa. In case of contact, rinse with water and avoid ingestion of the product. If any sensitivity persists, seek medical attention immediately.
- The safety and efficacy of use have not been established in vulnerable populations.
- Keep out of reach of children.

NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent health authority in which the user and/or patient is established.

PRECAUTIONS

- Use protective eyewear, mask, and gloves when handling the product. In case of contact with eyes or skin, wash with water.
- Use absolute isolation (rubber dam) for all indications.
- The product is moisture-sensitive; therefore, close the package properly with adequate pressure to prevent the product from drying out.
- Use the product only after controlling the infection, as the material's setting does not occur at this stage due to the acidic pH of the medium.
- Avoid causing excessive extrusion of the product into the periapical region.
- Disinfect the applicator tip prior to use. After use, the tip must be discarded.
- Clean and disinfect the syringe for subsequent uses.

- Return the properly closed syringe, along with the silica sachet, inside the packaging, which must be correctly closed and stored according to the "Storage" section.
- For subsequent use, check if the silica sachet inside the envelope remains blue in color.

USAGE TECHNIQUE USE OF APPLICATOR TIPS

1. It is recommended to use a disposable plastic cover on the syringe to avoid cross-contamination.
2. Confirm the flow of material from the syringe prior to direct application into the canal.
3. Properly position the tip and syringe assembly in the canal and press the plunger with light force to avoid excessive output of the product.
4. Before closing the syringe, retract the plunger to stop the outflow.
5. Clean the excess material from the syringe tip and close with adequate pressure after use to prevent the entry of moisture, which causes the product to dry out.
6. Clean and disinfect the syringe for subsequent uses to avoid cross-contamination. In case of contamination with saliva or blood, discard it.

A. OBTURATION OF ROOT CANALS OF PERMANENT TEETH TRADITIONAL TECHNIQUE - LATERAL COMPACTION:

1. Anesthetize, install absolute isolation, and then perform biomechanical preparation of the canal.
2. Remove the sealing cap and attach the applicator tip to the syringe.
3. Dry the canal only with paper points without causing excessive desiccation.
4. Apply BC SEALER ION+ by gradually retracting the syringe to obtain a complete filling of the canals.

Important: Press the plunger with light force to avoid excessive output of the product.

5. Introduce the master gutta-percha cone into the canal according to the last file used, followed by accessory cones, all coated with BC SEALER ION+.
6. Take a radiograph to verify the correct filling of the canal.
7. Cut the cone at the desired height with heated instruments followed by vertical compaction.
8. Remove excess material from the canal walls with water, perform coronal sealing and restoration.

Important:

- BC SEALER ION+ does not undergo setting contraction.
- BC SEALER ION+ can be used in conventional techniques, single cone, and thermoplastic obturation.
- Use conventional gutta-percha removal techniques.

SINGLE CONE TECHNIQUE

1. Anesthetize, install absolute isolation, and then perform biomechanical preparation of the canal.
2. Remove the sealing cap and attach the applicator tip to the syringe.
3. Dry the canal only with paper points without causing excessive desiccation.
4. Apply BC SEALER ION+ by gradually retracting the syringe to obtain a complete filling of the canals.
 - **IMPORTANT:** Press the plunger with light force to avoid excessive output of the product.
5. Introduce the gutta-percha cone.
6. Take a radiograph to verify the correct filling of the canal.
7. Cut the cone at the desired height with heated instruments followed by vertical compaction.
8. Remove excess material from the canal walls with water and appropriate irrigating solutions for this purpose, perform coronal sealing and restoration.

B. USE DURING INTERNAL RESORPTION TREATMENT

1. Anesthetize and install absolute isolation.
2. Remove the granulation tissue from the resorption area with sharp curettes.
3. Neutralize the environment with calcium hydroxide paste or another intracanal medicament of your preference.
4. Remove the calcium hydroxide or chosen intracanal medicament at the next session.
5. Dry the canal only with paper points without causing excessive desiccation.
6. Insert BC SEALER ION+ with the applicator tip throughout the canal, prioritizing the resorption site.
7. Introduce accessory gutta-percha cones according to the lateral compaction technique.
8. Cut the cones at the upper part of the resorption with heated instruments. Perform vertical compaction for better flow of the cement into the resorption site.
9. Take a radiograph to verify the correct filling of the resorption site and the canal.
10. Obturate the remainder of the canal with gutta-percha.
11. Perform coronal sealing with glass ionomer or another material of your preference and restore the tooth.
12. Radiograph and perform monitoring (follow-up) for at least two years.

REMOVAL OF OBTURATION

1. Use conventional gutta-percha removal techniques.

STORAGE

- Keep the product in a dry and ventilated place between 15 and 30°C (59 - 86°F) and relative air humidity below 60%.
- Do not store in a refrigerator.

DISPOSAL METHOD

Dispose of the product in accordance with national laws and local authority recommendations for proper disposal. Inadequate disposal may present biological or physical risks; handle and dispose of as hazardous biological material if contaminated.

SYMBOLS

For explanation of symbols for IFUs and labels, please consult the document “Glossary of the symbols used by FKG Dentaire” available on FKG’s website.

Symbols	Designation	Description	Reference/ISO registration number
	Manufacturer	Identifies the manufacturer of the medical device (name and address). Note: If a date is next to this symbol, this corresponds to the date of manufacture. Date format: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-3082)
	CE marking	European conformity marking for Class > I medical devices, accompanied by the identification number of the notified body. Notified body no. 2460: DNV Product Assurance AS	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/EEC Annex XII
 fkg.ch/ifu	Operating instructions	Indicates the need for the user to consult the operating instructions and/or the processing instructions for FKG devices, as well as this document, made available on FKG Dentaire's website.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1641)
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions to be taken that cannot be presented on the medical device itself.	ISO 9687 (ISO no. 7000-0434A)

Symbols	Designation	Description	Reference/ISO registration number
	Keep Dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0626)
	Temperature Limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0632)
	Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1051)
	Medical device	Indicates that this is a medical device.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.2(q)
	Authorized representative (authorized representative in the European Union)	Identifies the manufacturer's European authorized representative (name and address).	ISO 15223-1
	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2493)
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch can be identified.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2492)
	UDI code (Unique Device Identification)	Indicates the UDI code and UDI carrier specific to the device.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.2(h)
	Quantity	Indicates the quantity contained in the packaging.	Not applicable
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2607)

Symbols	Designation	Description	Reference/ISO registration number
		Date format: YYYY-MM-DD.	
	Date of manufacture	Indicates the date on which the medical device is manufactured. Date format: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2497)
	Authorized representative (authorized representative in the Switzerland)	Identifies the manufacturer's Swiss authorized representative (name and address).	ISO 15223-1
	Non-sterile	Indicates that the device that is normally provided sterile in the same or similar packaging has not been sterilized.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs to be protected from sunlight	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.



САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – BC Sealer ION+

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

BC SEALER ION+ е биокерамичен цимент за коренови канали, предназначен за използване изключително от лекари по дентална медицина по време на процедури за ендодонтско obtуриране. Той е проектиран да запълва и запечатва системи от коренови канали, които са предварително почистени и оформени, с цел предотвратяване на реинфекция и осигуряване на дългосрочно obtуриране. Устройството се доставя в готова за употреба форма.

ПОКАЗАНИЯ

- Obtуриране на коренови канали на постоянни зъби.
- Използване при лечение на вътрешна резорбция.

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Пациенти с постоянни зъби със затворен апекс, диагностицирани с пулпно и периапикално заболяване.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

BC SEALER ION+ е предназначен за използване от лекари по дентална медицина, квалифицирани да извършват ендодонтски процедури.

ПРЕДВИДЕНА СРЕДА

Дентални кабинети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Да не се използва при пациенти с установена чувствителност към компонентите на формулата.
- Да не се използва продуктът след изтичане на срока на годност.
- Да не се използва продуктът, ако опаковката е повредена.
- Да не се използват повторно апликаторните върхове.

СЪСТАВ

Калциево-магнезиев силикат, калциев сулфат, калиев сулфат, калциев оксид, циркониев оксид, силициев диоксид и диспергиращ агент.

ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

- Биосъвместим продукт.
- Време за втвърдяване: 30 – 240 минути след поставяне в канала.
- ВАЖНО: Подсушете с хартиени щифтове, но без прекомерно изсушаване на канала. Влагата от дентиновите тубули ще инициира реакцията на втвърдяване на материала.
- Готов за употреба, не изисква смесване.
- Висока алкалност.
- Висока рентгеноконтрастност.
- Може да се използва, освен при конвенционалните техники, и при техника с един щифт и термопластична обтурация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте BC SEALER ION+ за запълване на канали без гутаперчови щифтове.
- Избягвайте контакт с очите или кожата. В случай на контакт, изплакнете незабавно с вода.
- Избягвайте контакт с оралната лигавица. В случай на контакт, изплакнете с вода и избягвайте поглъщане на продукта. Ако чувствителността персистира, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Безопасността и ефикасността на употреба при уязвими групи от населението не са установени.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния здравен орган в държавата, където е установен потребителят и/или пациентът.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте предпазни очила, маска и ръкавици при работа с продукта. В случай на контакт с очите или кожата, измийте с вода.
- Използвайте абсолютна изолация (кофердам) при всички показания.
- Продуктът е чувствителен към влага, затова затваряйте опаковката правилно с подходящ натиск, за да предотвратите изсъхването му.
- Използвайте продукта само след контролиране на инфекцията, тъй като в тази фаза втвърдяването на материала не настъпва поради киселинното pH на средата.
- Избягвайте прекомерно изтласкване на продукта в периапикалната област.
- Дезинфекцирайте апликаторния връх преди употреба. След употреба върхът трябва да бъде изхвърлен.

- Почиствайте и дезинфекцирайте спринцовката при последващи употреби.
- Върнете правилно затворената спринцовка, заедно със сашето силикагел, в опаковката, която трябва да бъде правилно затворена и съхранявана съгласно раздел „Съхранение“.
- При последваща употреба проверете дали сашето силикагел в плика остава със син цвят.

ТЕХНИКА НА УПОТРЕБА

УПОТРЕБА НА АПЛИКАТОРНИТЕ ВЪРХОВЕ

1. Препоръчва се използването на пластмасово покритие за еднократна употреба върху спринцовката, за да се избегне кръстосано замърсяване.
2. Потвърдете излизането на материала от спринцовката преди директно нанасяне в канала.
3. Поставете правилно комплекта връх и спринцовка в канала и натиснете буталото с малка сила, за да избегнете прекомерно изтичане на продукта.
4. Преди да затворите спринцовката, изтеглете буталото назад, за да спрете изходящия поток.
5. Почистете излишния материал от върха на спринцовката и затворете с подходящ натиск след употреба, за да предотвратите навлизането на влага, която причинява изсъхване на продукта.
6. Почиствайте и дезинфекцирайте спринцовката при последващи употреби, за да избегнете кръстосано замърсяване. В случай на замърсяване със слюнка или кръв, я изхвърлете.

А. ОБТУРИРАНЕ НА КОРЕНОВИ КАНАЛИ НА ПОСТОЯННИ ЗЪБИ

ТРАДИЦИОННА ТЕХНИКА - ЛАТЕРАЛНА КОМПАКЦИЯ:

1. Анестезирайте, поставете абсолютна изолация и след това извършете биомеханична обработка на канала.
 2. Отстранете затварящата капачка и поставете апликаторния връх върху спринцовката.
 3. Подсушете канала само с хартиени щифтове, без да причинявате прекомерно изсушаване.
 4. Нанесете BC SEALER ION+, като постепенно изтеглете спринцовката, за да постигнете пълно запълване на каналите.
- o Важно: натиснете буталото с малка сила, за да избегнете прекомерно изтичане на продукта.
5. Въведете в канала основния гутаперчов щифт в съответствие с последната използвана пила, а след това и акцесорните щифтове, като всички са покрити с BC SEALER ION+.
 6. Направете рентгенография, за да проверите правилното запълване на канала.
 7. Отрежете щифта на желаната височина с нагрети инструменти, последвано от вертикална компакция.
 8. Отстранете с вода излишния материал от стените на канала, направете коронарно запечатване и реставрация.

Важно:

- BC SEALER ION+ не претърпява свиване при втвърдяване.
- BC SEALER ION+ може да се използва при конвенционални техники, техника с един щифт и термопластична obturation.
- Използвайте конвенционалните техники за премахване на гутаперчата.

ТЕХНИКА С ЕДИН ЩИФТ

1. Анестезируйте, поставете абсолютна изолация и след това извършете биомеханична обработка на канала.
 2. Отстранете затварящата капачка и поставете апликаторния връх върху спринцовката.
 3. Подсушете канала само с хартиени щифтове, без да причинявате прекомерно изсушаване.
 4. Нанесете BC SEALER ION+, като постепенно изтегляте спринцовката, за да постигнете пълно запълване на каналите.
- о ВАЖНО: натиснете буталото с малка сила, за да избегнете прекомерно изтичане на продукта.
5. Въведете гутаперчовия щифт.
 6. Направете рентгенография, за да проверите правилното запълване на канала.
 7. Отрежете щифта на желаната височина с нагрети инструменти, последвано от вертикална компакция.
 8. Отстранете с вода излишния материал от стените на канала с подходящи иригационни разтвори, направете коронарно запечатване и реставрация.

Б. ИЗПОЛЗВАНЕ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ВЪТРЕШНА РЕЗОРБЦИЯ

1. Анестезируйте и поставете абсолютна изолация.
2. Отстранете грануляционната тъкан от зоната на резорбция с остри кюрети.
3. Неутрализирайте средата с паста на основата на калциев хидроксид или друго вътреканално медикаментозно средство по ваш избор.
4. Отстранете калциевия хидроксид или избрания вътреканален медикамент при следващото посещение.
5. Подсушете канала само с хартиени щифтове, без да причинявате прекомерно изсушаване.
6. Въведете BC SEALER ION+ с апликаторния връх в целия канал, като дадете приоритет на мястото на резорбция.
7. Въведете акцесорни гутаперчови щифтове съгласно техниката на латерална компакция.



8. Отрежете щифтовете в горната част на резорбцията с нагрети инструменти. Извършете вертикална компакция за по-добро изтичане на цимента в мястото на резорбцията.
9. Направете рентгенография за проверка на правилното запълване на мястото на резорбцията и на канала.
10. Обтурирайте останалата част от канала с гутаперча.
11. Извършете коронарно запечатване с глас-йономерен цимент или друг материал по ваш избор и реставрирайте зъба.
12. Направете рентгенография и проследявайте в продължение на най-малко две години.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ОБТУРАЦИЯТА

1. Използвайте конвенционалните техники за премахване на гутаперчата.

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте продукта на сухо и проветриво място при температура между 15 и 30°C и относителна влажност на въздуха под 60%.
- Да не се съхранява в хладилник.

МЕТОД ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте продукта в съответствие с националното законодателство и препоръките на местните власти за правилно изхвърляне. Неправилното изхвърляне може да представлява биологичен или физически риск; боравете и изхвърляйте като опасен биологичен материал, ако е замърсен.

СИМВОЛИ

Информация относно символите, използвани върху етикетите, опаковките и в инструкциите за употреба:

Символи	Наименование	Описание	Референтен/ISO регистрационен номер
	Производител	Указва производителя на медицинското изделие (име и адрес). Забележка: Ако до този символ е посочена дата, тя съответства на датата на производство. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-3082)

Символи	Наименование	Описание	Референтен/ISO регистрационен номер
	Маркировка „CE“	Европейска маркировка за съответствие за медицински изделия от клас I, придружена от идентификационния номер на нотифицирания орган. Нотифициран орган № 2460: DNV Product Assurance AS	(EC) 2017/745 приложение V и 93/42/ЕИО приложение XII
 tkg.ch/itu	Работни инструкции	Указва необходимостта потребителят да се консултира с работните инструкции и/или инструкциите за обработка на изделията FKG, както и настоящия документ, който е на разположение на уеб сайта на FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-1641)
	Внимание	Указва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, която не може да бъде представена на самото медицинско изделие, например предупреждения и предпазни мерки, които трябва да се предприемат.	ISO 9687 (ISO № 7000-0434A)
	Да се пази от влага	Показва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от влага	ISO 15223-1 (ISO № 7000-0626)
	Температурна граница	Показва температурните граници, до които медицинското изделие може да се излага безопасно	ISO 15223-1 (ISO № 7000-0632)
	Да не се използва повторно	Указва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за използване върху един пациент в рамките на една процедура.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-1051)
	Медицинско изделие	Указва, че това е медицинско изделие.	(EC) 2017/745 приложение I, член 23.2(p)
	Упълномощен представител (упълномощен	Указва упълномощения европейски представител на производителя (име и адрес).	ISO 15223-1

Символи	Наименование	Описание	Референтен/ISO регистрационен номер
	представител в Европейския съюз)		
	Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2493)
	Код на партидата	Указва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2492)
	Код за UDI (Unique Device Identification)	Указва кода за UDI и носителя на UDI, специфични за изделието.	(EC) 2017/745 приложение I, член 23.2(з)
	Количество	Указва количеството, което съдържа опаковката.	Не е приложимо
	Срок на годност	Указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2607)
	Дата на производство	Указва датата, на която е произведено медицинското изделие. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2497)
	Упълномощен представител (Упълномощен представител в Швейцария)	Идентифицира упълномощения представител на производителя в Швейцария (име и адрес).	ISO 15223-1
	Нестерилно	Показва, че медицинското изделие, което обикновено се предоставя стерилно в същата или подобна опаковка, не е стерилизирано.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)



Символи	Наименование	Описание	Референтен/ISO регистрационен номер
	Да се пази от слънчева светлина	Показва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от слънчева светлина.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.



POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – BC Sealer ION+

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

BC SEALER ION+ je biokeramický cement pro kořenové kanálky, určený k výhradnímu použití zubními lékaři během procedur endodontické obturace. Byl navržen k vyplnění a utěsnění systémů kořenových kanálků, které byly předem vyčištěny a vytvarovány, s cílem zabránit reinfekci a zajistit dlouhodobé zaplnění. Zdravotnický prostředek je dodáván ve formě připravené k okamžitému použití.

INDIKACE

- Obturace kořenových kanálků permanentních zubů.
- Použití během léčby interní resorpce.

CÍLOVÁ POPULACE

Pacienti s permanentními zuby s uzavřeným apexem, u nichž bylo diagnostikováno onemocnění pulpy a periapikální tkáň.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

BC SEALER ION+ je určen k použití zubními lékaři kvalifikovanými k provádění endodontických zákroků.

ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ

Stomatologické ordinace.

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte u pacientů s hlášenou citlivostí na složky přípravku.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte produkt, pokud je obal poškozen.
- Aplikační hroty nepoužívejte opakovaně.

SLOŽENÍ

Křemičitan vápenato-hořečnatý, síran vápenatý, síran draselný, oxid vápenatý, oxid zirkoničitý, oxid křemičitý a disperzní činidlo.

TECHNICKÉ INFORMACE

- Biokompatibilní produkt.
- Doba tuhnutí: 30 – 240 minut po vložení do kanálku.

DŮLEŽITÉ: Kanálek vysušte papírovými čepy, avšak bez nadměrného přesušení. Vlhkost pocházející z dentinových tubulů zahájí reakci tuhnutí materiálu.

- Připraven k použití, nevyžaduje míchání.
- Vysoká alkalita.
- Vysoká radiopacita.
- Kromě konvenčních technik lze použít techniku jednoho čepu a termoplastickou obturaci.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte BC SEALER ION+ k vyplnění kanálku bez gutaperčových čepů.
- Zabraňte kontaktu s očima nebo kůží. V případě kontaktu okamžitě opláchněte vodou.
- Zabraňte kontaktu s ústní sliznicí. V případě kontaktu opláchněte vodou a zabraňte požití produktu. Pokud citlivost přetrvává, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Bezpečnost a účinnost použití nebyly stanoveny u zranitelných skupin obyvatelstva.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

POZNÁMKA: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu dozoru v zemi, kde je uživatel a/nebo pacient usazen.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při manipulaci s produktem používejte ochranné brýle, masku a rukavice. V případě kontaktu s očima nebo kůží omyjte vodou.
- U všech indikací používejte absolutní izolaci (kofferdam).
- Produkt je citlivý na vlhkost, proto obal řádně uzavřete odpovídajícím tlakem, aby se zabránilo vysychání produktu.
- Produkt používejte až po zvládnutí infekce, protože v této fázi nedochází k tuhnutí materiálu kvůli kyselému pH prostředí.
- Zamezte nadměrnému přebytku materiálu (overfilling) do periapikální oblasti.

- Před použitím proveďte dezinfekci aplikačního hrotu. Po použití musí být hrot zlikvidován.
- Při následném použití stříkačku očistěte a vydezinfikujte.
- Stříkačku vraťte řádně uzavřenou spolu se sáčkem se silikagelem do obalu, který musí být správně uzavřen a skladován v souladu s bodem „Skládování“.
- Při následném použití zkontrolujte, zda sáček se silikagelem uvnitř obalu zůstává modrý.

TECHNIKA POUŽITÍ

POUŽITÍ APLIKAČNÍCH HROTŮ

1. Doporučuje se použít na stříkačku jednorázový plastový kryt, aby se zabránilo křížové kontaminaci.
2. Před přímou aplikací do kanálku ověřte výtok materiálu ze stříkačky.
3. Sestavu hrotu a stříkačky umístěte vhodně do kanálku a stlačte píst malou silou, aby nedošlo k nadměrnému výtoku produktu.
4. Před uzavřením stříkačky zatáhněte píst zpět, aby se zastavil tok materiálu.
5. Po použití očistěte přebytečný materiál z hrotu stříkačky a uzavřete ji pod dostatečným tlakem, aby se zabránilo vniknutí vlhkosti, která způsobuje vysychání produktu.
6. Při následném použití stříkačku očistěte a vydezinfikujte, aby se zabránilo křížové kontaminaci. V případě kontaminace slinami nebo krví ji zlikvidujte.

A. OBTURACE KOŘENOVÝCH KANÁLKŮ PERMANENTNÍCH ZUBŮ TRADIČNÍ TECHNIKA – LATERÁLNÍ KOMPAKCE:

1. Proveďte anestezii, nasadte izolaci (kofferdam) a následně proveďte biomechanickou preparaci kanálku.
2. Sejměte těsnicí uzávěr a na stříkačku nasadte aplikační hrot.
3. Kanálek vysušte pouze papírovými čepy, aniž by došlo k nadměrnému přesušení.
4. Aplikujte BC SEALER ION+ za postupného vytahování stříkačky, aby bylo dosaženo úplného vyplnění kanálků.

o Důležité: Stlačujte píst malou silou, aby nedošlo k nadměrnému výtoku produktu.

5. Do kanálku zaveďte hlavní gutaperčový čep odpovídající poslednímu použitému nástroji a následně akcesorické čepy, přičemž všechny musí být pokryty přípravkem BC SEALER ION+.
6. Rentgenujte pro ověření správného vyplnění kanálku.

7. Čep odřízněte v požadované výšce nahřátými nástroji a proveďte vertikální kompakci.
8. Vodou odstraňte přebytečný materiál ze stěn kanálku, proveďte koronální uzávěr a výplň. Důležité:
 - BC SEALER ION+ nevykazuje kontrakci při tuhnutí.
 - BC SEALER ION+ lze použít při konvenčních technikách, technice jednoho čepu a termoplastické obturaci.
 - Pro odstranění gutaperči používejte konvenční techniky.

TECHNIKA JEDNOHO ČEPU

1. Proveďte anestezii, nasadte izolaci (kofferdam) a následně proveďte biomechanickou preparaci kanálku.
2. Sejměte těsnicí uzávěr a na stříkačku nasadte aplikační hrot.
3. Kanálek vysušte pouze papírovými čepy, aniž by došlo k nadměrnému přesušení.
4. Aplikujte BC SEALER ION+ za postupného vytahování stříkačky, aby bylo dosaženo úplného vyplnění kanálků.

DŮLEŽITÉ: Stlačujte píst malou silou, aby nedošlo k nadměrnému výtoku produktu.

5. Zaveďte gutaperčový čep.
6. Rentgenujte pro ověření správného vyplnění kanálku.
7. Čep odřízněte v požadované výšce nahřátými nástroji a proveďte vertikální kompakci.
8. Odstraňte vodou nebo vhodnými irigačními roztoky přebytečný materiál ze stěn kanálku, proveďte koronální uzávěr a výplň.

B. POUŽITÍ BĚHEM LÉČBY INTERNÍ RESORPCE

1. Proveďte anestezii a nasadte izolaci (kofferdam).
2. Odstraňte granulační tkáň z oblasti resorpce ostrými kyretami.
3. Neutralizujte prostředí pastou na bázi hydroxidu vápenatého nebo jiným intrakanálovým léčivem podle vašeho výběru.
4. Hydroxid vápenatý nebo zvolené intrakanálové léčivo odstraňte při následující návštěvě.
5. Kanálek vysušte pouze papírovými čepy, aniž by došlo k nadměrnému přesušení.
6. Aplikujte BC SEALER ION+ pomocí aplikačního hrotu do celého kanálku, prioritně do místa resorpce.

7. Zaveďte akcesorické gutaperčové čepy podle techniky laterální kompakce.
8. Čepy odřízněte v horní části resorpce nahřátými nástroji. Provedte vertikální kompakci pro lepší zatékání cementu v místě resorpce.
9. Rentgenujte pro ověření správného vyplnění místa resorpce a kanálku.
10. Zbytek kanálku vyplňte gutaperčou.
11. Provedte koronální uzávěr skloionomerním cementem nebo jiným materiálem dle vlastního výběru a zub dostavte.
12. Rentgenujte a provádějte následné sledování (proservaci) po dobu minimálně dvou let.

ODSTRANĚNÍ VÝPLNĚ

1. Pro odstranění gutaperči používejte konvenční techniky.

SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte produkt na suchém a větraném místě při teplotě mezi 15 a 30 °C a relativní vlhkosti vzduchu pod 60 %.
- Neskladujte v chladničce.

METODA LIKVIDACE

Produkt zlikvidujte v souladu s vnitrostátními zákony a doporučeními místních úřadů pro správnou likvidaci. Nesprávná likvidace může představovat biologická nebo fyzikální rizika; pokud je materiál kontaminován, manipulujte s ním a likvidujte jej jako nebezpečný biologický materiál.

SYMBOLY

Informace o symbolech používaných na štítcích, balení a v návodech k použití:

Symboly	Označení	Popis	Referenční číslo značky/registrační číslo podle ISO
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku (jméno a adresa). Pozn.: Pokud je vedle symbolu datum, označuje datum výroby. Formát kalendářního data: RRRR-MM-DD	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 3082)

Symboly	Označení	Popis	Referenční číslo značky/registrační číslo podle ISO
	Značka CE	Označení evropské shody pro zdravotnické prostředky třídy I, doprovázené identifikačním číslem oznámeného subjektu. Oznámený subjekt č. 2460: DNV Product Assurance AS	(EU) 2017/745 příloha V a 93/42/EEC příloha XII
 fkg.ch/ifu	Návod k použití	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití a/nebo pokyny k přípravě na použití zdravotnických prostředků FKG a s tímto dokumentem. Všechny dokumenty jsou dostupné na webu společnosti FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 1641)
	Pozor	Označuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým varovným informacím ohledně výstrah a předběžných opatření, jež nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedeny na zdravotnickém prostředku samém, uživatel seznámil s návodem k použití.	ISO 9687 (reg. č. podle ISO 7000: 0434A)
	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutno chránit před vlhkostí	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 0626)
	Teplotní limity	Označuje teplotní limity, kterým lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 0632)
	Nepoužívat opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití jedním pacientem při jednom zákroku.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 1051)
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.	Nařízení (EU) 2017/745 příloha I článek 23.2 bod (q)

Symbole	Označení	Popis	Referenční číslo značky/registrační číslo podle ISO
	Zplnomocněný zástupce (zplnomocněný zástupce v Evropském společenství)	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství (jméno a adresa).	ISO 15223-1
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce kvůli možnosti identifikace zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2493)
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce pro možnost identifikace šarže.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2492)
	Kód UDI (jedinečná identifikace prostředku)	Označuje kód UDI a nosič UDI specifický pro daný prostředek.	Nařízení (EU) 2017/745 příloha I článek 23.2 bod (h)
	Množství	Označuje množství obsažené v balení.	Nepoužije se
	Použitelné do	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat. Formát kalendářního data: RRRR-MM-DD	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2607)
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. Formát kalendářního data: RRRR-MM-DD	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2497)
	Zplnomocněný zástupce (Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku)	Identifikuje zplnomocněného zástupce výrobce ve Švýcarsku (jméno a adresa).	ISO 15223-1

Symboly	Označení	Popis	Referenční číslo značky/registrační číslo podle ISO
	Nesterilní	Označuje, že zdravotnický prostředek, který je obvykle dodáván sterilní ve stejném nebo podobném obalu, nebyl sterilizován.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Chraňte před slunečním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před slunečním zářením.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

KUN TIL DENTAL BRUG

BRUGSANVISNING – BC Sealer ION+

TILSIGTET ANVENDELSE

BC SEALER ION+ er en bioceramisk rodkanalscement, der udelukkende er beregnet til at blive anvendt af tandlæger under endodontiske fyldningsprocedurer (rodfyldning). Den er designet til at udfylde og forsegle rodkanalsystemer, der forinden er blevet rensat og formet, med det formål at forhindre reinfektion og sikre en langvarig tætning. Produktet leveres i en præsentation, der er klar til brug.

INDIKATIONER

- Rodfyldning af permanente tænder.
- Anvendelse under behandling af intern resorption.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Patienter med permanente tænder med lukket apex, diagnosticeret med pulpa- og periapikale sygdomme.

TILSIGTET BRUGER

BC SEALER ION+ er beregnet til at blive anvendt af tandlæger, der er kvalificerede til at udføre endodontiske procedurer.

TILSIGTET MILJØ

Tandlægeklinikker.

KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for produktets komponenter.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Applikationsspidserne må ikke genbruges.

SAMMENSÆTNING

Calcium- og magnesiumsilikat, calciumsulfat, kaliumsulfat, calciumoxid, zirconiumoxid, siliciumdioxid og dispergeringsmiddel.

TEKNISKE INFORMATIONER

- Biokompatibelt produkt.
- Afbindingstid: 30 – 240 minutter efter indføring i kanalen.
- VIGTIGT: Tør med papirpoints, men uden at udtørre kanalen for meget. Fugtigheden fra dentinkanalerne (tubuli) vil påbegynde materialets afbindingsreaktion.
- Klar til brug, kræver ingen blanding.
- Høj alkalinitet.
- Høj radiopacitet.
- Kan anvendes med konventionelle teknikker samt single-cone og termoplastisk rodfyldning.

ADVARSLER

- Anvend ikke BC SEALER ION+ til udfyldning af kanalen uden guttaperka-points.
- Undgå kontakt med øjne eller hud. I tilfælde af kontakt skylles straks med vand.
- Undgå kontakt med mundslimhinden. I tilfælde af kontakt skylles med vand, og indtagelse af produktet skal undgås. Hvis der fortsat er overfølsomhed, skal der straks søges lægehjælp.
- Sikkerhed og effektivitet ved brug er ikke fastlagt for sårbare populationer.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

BEMÆRK: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

FORHOLDSREGLER

- Brug beskyttelsesbriller, maske og handsker ved håndtering af produktet. Ved kontakt med øjne eller hud vaskes med vand.
- Anvend absolut tørlægning (kofferdam) ved alle indikationer.
- Produktet er følsomt over for fugt. Luk derfor emballagen korrekt med passende tryk for at undgå udtørring af produktet.

- Brug kun produktet efter at have kontrolleret infektionen, da materialets afbinding i denne fase ikke vil ske pga. miljøets sure pH-værdi.
- Undgå overskydende materialepres ud i den periapikale region.
- Desinficer applikationsspidsen før brug. Efter brug skal spidsen bortskaffes.
- Rengør og desinficer sprøjten ved efterfølgende brug.
- Læg den korrekt lukkede sprøjte tilbage i emballagen sammen med silicaposen. Emballagen skal lukkes korrekt og opbevares i henhold til afsnittet "Opbevaring".
- Ved efterfølgende brug skal det kontrolleres, at silicaposen inde i kuerten stadig er blå.

BRUGSANVISNING

BRUG AF APPLIKATIONSSPIDSER

1. Det anbefales at bruge et engangsplastomslag på sprøjten for at undgå krydskontaminering.
2. Bekræft, at materialet kommer ud af sprøjten før direkte påføring i kanalen.
3. Placer spids og sprøjte korrekt i kanalen og tryk på stemplet med let kraft for at undgå for stor mængde af produktet.
4. Før sprøjten lukkes, trækkes stemplet lidt tilbage for at stoppe materialestrømmen.
5. Tør overskydende materiale af sprøjtespidsen og luk med et passende tryk efter brug for at forhindre indtrængning af fugt, som forårsager udtørring af produktet.
6. Rengør og desinficer sprøjten ved efterfølgende brug for at undgå krydskontaminering. I tilfælde af kontaminering med spyt eller blod skal den bortskaffes.

A. RODFYLDNING AF PERMANENTE TÆNDER TRADITIONEL TEKNIK - LATERAL KONDENSERING:

1. Bedøv, anlæg absolut tørlægning og foretag derefter den biomekaniske præparation af kanalen.
2. Fjern forseglingshætten og sæt applikationsspidsen på sprøjten.
3. Tør kanalen kun med papirpoints uden at forårsage overdreven udtørring.
4. Påfør BC SEALER ION+ ved gradvist at trække sprøjten tilbage for at opnå en fuldstændig udfyldning af kanalerne.

Vigtigt: Tryk på stemplet med let kraft for at undgå for stor mængde af produktet.

5. Indfør masterpoint (guttaperka) i kanalen i overensstemmelse med den sidst anvendte fil, efterfulgt af accessory points, alle dækket med BC SEALER ION+.

6. Tag et røntgenbillede for at kontrollere den korrekte udfyldning af kanalen.
7. Skær points af i den ønskede højde med opvarmede instrumenter efterfulgt af vertikal kondensering.
8. Fjern overskydende materiale fra kanalvæggene med vand, udfør koronal forsegling og restaurering.

Vigtigt:

- BC SEALER ION+ trækker sig ikke sammen under afbindingen.
- BC SEALER ION+ kan anvendes med konventionelle teknikker, single-cone og termoplastisk rodfyldning.
- Brug konventionelle teknikker til fjernelse af guttaperka.

SINGLE-CONE TEKNIK

1. Bedøv, anlæg absolut tørlægning og foretag derefter den biomekaniske præparation af kanalen.
2. Fjern forseglingshætten og sæt applikationsspidsen på sprøjten.
3. Tør kanalen kun med papirpoints uden at forårsage overdreven udtørring.
4. Påfør BC SEALER ION+ ved gradvist at trække sprøjten tilbage for at opnå en fuldstændig udfyldning af kanalerne.

VIGTIGT: Tryk på stemplet med let kraft for at undgå for stor mængde af produktet.

5. Indfør guttaperka-point.
6. Tag et røntgenbillede for at kontrollere den korrekte udfyldning af kanalen.
7. Skær point af i den ønskede højde med opvarmede instrumenter efterfulgt af vertikal kondensering.
8. Fjern overskydende materiale fra kanalvæggene med vand og passende skyllevæsker til dette formål, udfør koronal forsegling og restaurering.

B. ANVENDELSE UNDER BEHANDLING AF INTERN RESORPTION

1. Bedøv og anlæg absolut tørlægning.
2. Fjern granulationsvæv fra resorptionsområdet med skarpe kuretter.
3. Neutraliser miljøet med en pasta baseret på calciumhydroxid eller et andet intracanalært medikament efter eget valg.
4. Fjern calciumhydroxid eller det valgte intracanalære medikament ved næste session.
5. Tør kanalen kun med papirpoints uden at forårsage overdreven udtørring.

6. Indfør BC SEALER ION+ med applikationsspidsen i hele kanalen, med prioritet på resorptionsstedet.
7. Indfør guttaperka-accessory points i henhold til lateral kondenseringsteknik.
8. Skær points af i den øverste del af resorptionen med opvarmede instrumenter. Foretag vertikal kondensering for bedre flow af cementen i resorptionsområdet.
9. Tag et røntgenbillede for at kontrollere den korrekte udfyldning af resorptionsstedet og kanalen.
10. Fyld resten af kanalen med guttaperka.
11. Udfør koronal forsegling med glasionomer eller et andet foretrukket materiale og restaurer tanden.
12. Tag røntgen og foretag opfølgning i mindst to år.

FJERNELSE AF RODFYLDNING

1. Brug konventionelle teknikker til fjernelse af guttaperka.

OPBEVARING

- Opbevar produktet på et tørt og ventileret sted mellem 15 og 30°C og en relativ luftfugtighed under 60%.
- Må ikke opbevares i køleskab.

BORTSKAFFELSESMETODE

Bortskaf produktet i overensstemmelse med nationale love og lokale myndigheders anbefalinger for korrekt bortskaffelse. Forkert bortskaffelse kan udgøre biologiske eller fysiske risici; håndteres og bortskaffes som farligt biologisk materiale, hvis det er kontamineret.

SYMBOLER

Oplysninger om de anvendte symboler til mærkning, emballering og brugsanvisninger:

Symboler	Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnummer
	Fabrikant	Identificerer fabrikanten af det medicinske udstyr (navn og adresse). Bemærk: Hvis der findes en dato ved siden af dette symbol, svarer dette til produktionsdatoen. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
	CE-mærkning	Europæisk overensstemmelsesmærkning for klasse I medicinsk udstyr, ledsaget af det bemyndigede organs identifikationsnummer. Bemyndiget organ nr. 2460: DNV Product Assurance AS	(EU) 2017/745, bilag V, og 93/42/EØF, bilag XII
	Brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen og/eller behandlingsanvisningerne til FKG-udstyr samt dette dokument, der stilles til rådighed på FKG Dentaires websted.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)
	Forsigtig	Angiver behovet for, at bruger læser brugsanvisningen med henblik på vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der skal træffes, som ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.	ISO 9687 (ISO nr. 7000-0434A)
	Skal holdes tør	Angiver, at dette er medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0626)
	Temperaturgrænse	Angiver temperaturgrænserne, som dette medicinske udstyr kan udsættes sikkert for	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0632)
	Må ikke genbruges	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)

Symboler	Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnummer
	Medicinsk udstyr	Angiver, at dette er medicinsk udstyr.	(EU) 2017/745, bilag I, artikel 23.2, litra q)
	Autoriseret repræsentant (autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union)	Identificerer fabrikantens europæiske autoriserede repræsentant (navn og adresse).	ISO 15223-1
	Katalognummer	Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
	Batchkode	Angiver fabrikantens batchkode, så batchen kan identificeres.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)
	UDI-kode (unik udstyrsidentifikation)	Angiver UDI-koden og UDI-bæreren, der er specifik for udstyret.	(EU) 2017/745, bilag I, artikel 23.2, litra h)
	Mængde	Angiver mængden, der er indeholdt i emballagen.	Ikke relevant
	Sidste anvendelsesdato	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
	Fremstillingsdato	Angiver datoen, på hvilken det medicinske udstyr blev fremstillet. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)
	Autoriseret repræsentant (Autoriseret repræsentant i Schweiz)	Identificerer producentens autoriserede repræsentant i Schweiz (navn og adresse).	ISO 15223-1

Symboler	Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnummer
	Ikke-steril	Angiver, at det medicinske udstyr, der normalt leveres sterilt i samme eller lignende emballage, ikke er blevet steriliseret.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Skal holdes væk fra sollys	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod sollys.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG – BC Sealer ION+

ZWECKBESTIMMUNG

BC SEALER ION+ ist ein biokeramischer Wurzelkanalzement, der ausschließlich für die Verwendung durch Zahnärzte bei endodontischen Obturationsverfahren bestimmt ist. Er wurde entwickelt, um zuvor gereinigte und aufbereitete Wurzelkanalsysteme zu füllen und zu versiegeln, mit dem Ziel, Reinfektionen zu verhindern und eine langfristige Obturation zu gewährleisten. Das Produkt wird in einer gebrauchsfertigen Darreichungsform geliefert.

INDIKATIONEN

- Obturation von Wurzelkanälen bleibender Zähne.
- Verwendung bei der Behandlung interner Resorptionen.

PATIENTENPOPULATION

Patienten mit bleibenden Zähnen mit geschlossenem Apex, bei denen pulpale oder periapikale Erkrankungen diagnostiziert wurden.

VORGESEHENER ANWENDER

BC SEALER ION+ ist für die Verwendung durch Zahnärzte bestimmt, die für die Durchführung endodontischer Eingriffe qualifiziert sind.

VORGESEHENE UMGEBUNG

Zahnarztpraxen und Kliniken.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile der Formel verwenden.
- Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Applikationskanülen dürfen nicht wiederverwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Calcium- und Magnesiumsilikat, Calciumsulfat, Kaliumsulfat, Calciumoxid, Zirkoniumoxid, Siliciumdioxid und Dispergiermittel.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

- Biokompatibles Produkt.
- Abbindezeit: 30 – 240 Minuten nach dem Einbringen in den Kanal.
- **WICHTIG:** Mit Papierspitzen trocknen, jedoch ohne den Kanal übermäßig auszutrocknen. Die Feuchtigkeit aus den Dentintubuli leitet die Abbindereaktion des Materials ein.
- Gebrauchsfertig, kein Mischen erforderlich.
- Hohe Alkalität.
- Hohe Radiopazität (Röntgensichtbarkeit).
- Kann neben konventionellen Techniken auch für die Single-Cone-Technik und die thermoplastische Obturation verwendet werden.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie BC SEALER ION+ nicht zur Kanalfüllung ohne Guttaperchastifte.
- Kontakt mit Augen oder Haut vermeiden. Bei Kontakt sofort mit Wasser spülen.
- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser spülen und das Verschlucken des Produkts vermeiden. Sollte eine Empfindlichkeit bestehen bleiben, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.
- Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei gefährdeten Populationen wurden nicht nachgewiesen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde des Staates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt Schutzbrille, Maske und Handschuhe. Bei Kontakt mit Augen oder Haut mit Wasser waschen.
- Verwenden Sie bei allen Indikationen eine absolute Isolierung (Kofferdam).
- Das Produkt ist feuchtigkeitsempfindlich; verschließen Sie die Verpackung daher ordnungsgemäß mit angemessenem Druck, um ein Austrocknen des Produkts zu verhindern.
- Verwenden Sie das Produkt erst nach Kontrolle der Infektion, da in dieser Phase das Abbinden des Materials aufgrund des sauren pH-Werts der Umgebung nicht erfolgt.
- Vermeiden Sie ein übermäßiges Übertreten (Extravasation) des Produkts in die periapikale Region.



- Desinfizieren Sie die Applikationskanüle vor dem Gebrauch. Nach dem Gebrauch muss die Kanüle entsorgt werden.
- Reinigen und desinfizieren Sie die Spritze bei nachfolgenden Anwendungen.
- Legen Sie die ordnungsgemäß verschlossene Spritze zusammen mit dem Silikagel-Beutel zurück in die Verpackung, die korrekt verschlossen und gemäß dem Abschnitt „Lagerung“ aufbewahrt werden muss.
- Prüfen Sie bei der nächsten Verwendung, ob der Silikagel-Beutel im Inneren der Hülle weiterhin eine blaue Färbung aufweist.

ANWENDUNGSTECHNIK

VERWENDUNG DER APPLIKATIONSKANÜLEN

1. Es wird empfohlen, eine Einweg-Plastikhülle über der Spritze zu verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
2. Bestätigen Sie den Materialaustritt aus der Spritze vor der direkten Applikation im Kanal.
3. Positionieren Sie die Einheit aus Kanüle und Spritze ordnungsgemäß im Kanal und drücken Sie den Kolben mit geringer Kraft, um einen übermäßigen Austritt des Produkts zu vermeiden.
4. Ziehen Sie vor dem Verschließen der Spritze den Kolben leicht zurück, um den Materialfluss zu stoppen.
5. Reinigen Sie überschüssiges Material von der Spritzenspitze und verschließen Sie diese nach Gebrauch mit angemessenem Druck, um das Eindringen von Feuchtigkeit und das daraus resultierende Austrocknen des Produkts zu verhindern.
6. Reinigen und desinfizieren Sie die Spritze bei nachfolgenden Anwendungen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Bei Kontamination mit Speichel oder Blut ist sie zu entsorgen.

A. OBTURATION VON WURZELKANÄLEN BLEIBENDER ZÄHNE

TRADITIONELLE TECHNIK - LATERALE KOMPAKTION:

1. Anästhesieren, absolute Isolierung anlegen und anschließend die biomechanische Aufbereitung des Kanals durchführen.
2. Verschlusskappe entfernen und die Applikationskanüle auf die Spritze aufsetzen.
3. Den Kanal nur mit Papierspitzen trocknen, ohne eine übermäßige Austrocknung zu verursachen.
4. BC SEALER ION+ applizieren und dabei die Spritze schrittweise zurückziehen, um eine vollständige Füllung der Kanäle zu erreichen.

Wichtig: Den Kolben mit geringer Kraft drücken, um einen übermäßigen Austritt des Produkts zu vermeiden.

5. Führen Sie den Guttapercha-Masterpoint entsprechend der zuletzt verwendeten Feile in den Kanal ein, gefolgt von den Hilfsstiften, wobei alle mit BC SEALER ION+ beschichtet sein müssen.

6. Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Kanalfüllung durchführen.
7. Den Stift in der gewünschten Höhe mit erhitzten Instrumenten abtrennen, gefolgt von vertikaler Kompaktion.
8. Überschüssiges Material mit Wasser von den Kanalwänden entfernen, den koronalen Verschluss und die Restauration durchführen.

Wichtig:

- BC SEALER ION+ unterliegt keiner Abbindekontraktion.
- BC SEALER ION+ kann in konventionellen Techniken, der Single-Cone-Technik und der thermoplastischen Obturation verwendet werden.
- Verwenden Sie konventionelle Techniken zur Guttapercha-Entfernung.

SINGLE-CONE-TECHNIK

1. Anästhesieren, absolute Isolierung anlegen und anschließend die biomechanische Aufbereitung des Kanals durchführen.
2. Verschlusskappe entfernen und die Applikationskanüle auf die Spritze aufsetzen.
3. Den Kanal nur mit Papierspitzen trocknen, ohne eine übermäßige Austrocknung zu verursachen.
4. BC SEALER ION+ applizieren und dabei die Spritze schrittweise zurückziehen, um eine vollständige Füllung der Kanäle zu erreichen.

WICHTIG: Den Kolben mit geringer Kraft drücken, um einen übermäßigen Austritt des Produkts zu vermeiden.

5. Den Guttaperchastift einführen.
6. Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Kanalfüllung durchführen.
7. Den Stift in der gewünschten Höhe mit erhitzten Instrumenten abtrennen, gefolgt von vertikaler Kompaktion.
8. Überschüssiges Material von den Kanalwänden mit Wasser oder für diesen Zweck geeigneten Spüllösungen entfernen, den koronalen Verschluss und die Restauration durchführen.

B. VERWENDUNG BEI DER BEHANDLUNG INTERNER RESORPTIONEN

1. Anästhesieren und absolute Isolierung anlegen.
2. Granulationsgewebe im Bereich der Resorption mit scharfen Küretten entfernen.
3. Das Milieu mit einer Calciumhydroxid-Paste oder einem anderen intracanalären Medikament Ihrer Wahl neutralisieren.
4. Das Calciumhydroxid oder das gewählte intracanaläre Medikament in der nächsten Sitzung entfernen.
5. Den Kanal nur mit Papierspitzen trocknen, ohne eine übermäßige Austrocknung zu verursachen.

6. BC SEALER ION+ mit der Applikationskanüle in den gesamten Kanal einbringen, wobei der Bereich der Resorption vorrangig zu behandeln ist.

7. Zusätzliche Guttaperchastifte gemäß der lateralen Kompaktionstechnik einführen.

8. Die Stifte am oberen Teil der Resorption mit erhitzten Instrumenten abtrennen. Vertikale Kompaktion durchführen, um ein besseres Fließen des Zements an der Resorptionsstelle zu ermöglichen.

9. Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Füllung der Resorptionsstelle und des Kanals durchführen.

10. Den restlichen Kanal mit Guttapercha obturieren.

11. Koronalen Verschluss mit Glasionomerezement oder einem anderen Material Ihrer Wahl durchführen und den Zahn restaurieren.

12. Röntgenaufnahme durchführen und die Nachuntersuchung (Prosevation) für mindestens zwei Jahre sicherstellen.

ENTFERNUNG DER FÜLLUNG

1. Verwenden Sie konventionelle Techniken zur Guttapercha-Entfernung.

LAGERUNG

- Produkt an einem trockenen und belüfteten Ort zwischen 15 und 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 60 % aufbewahren.
- Nicht im Kühlschrank lagern.

ENTSORGUNGSMETHODE

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den nationalen Gesetzen und den Empfehlungen der örtlichen Behörden für eine ordnungsgemäße Entsorgung. Eine unsachgemäße Entsorgung kann biologische oder physische Risiken darstellen; handhaben und entsorgen Sie es als gefährliches biologisches Material, wenn es kontaminiert ist.

SYMBOLE

Informationen zu den Symbolen, die bei Etiketten, Verpackungen und Gebrauchsanweisungen verwendet werden:

Symbole	Bezeichnung	Beschreibung	Referenz/ISO-Registernummer
	Hersteller	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts (Name und Anschrift).	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-3082)

Symbole	Bezeichnung	Beschreibung	Referenz/ISO-Registernummer
		Hinweis: Falls neben diesem Symbol ein Datum vermerkt ist, bezeichnet dies das Herstellungsdatum. Datumsformat: JJJJ-MM-TT.	
	CE-Kennzeichnung	Europäische Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte der Klasse I, begleitet von der Kennnummer der benannten Stelle. Benannte Stelle Nr. 2460: DNV Product Assurance AS	(EU) 2017/745 Anhang V und 93/42/EEC Anhang XII
 fkg.ch/ifu	Bedienungsanleitung	Hinweis, dass der Anwender die Bedienungsanleitung und/oder die Aufbereitungsanleitung für FKG-Produkte sowie dieses Dokument (alle verfügbar auf der Website von FKG Dentaire) konsultieren muss.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1641)
	Vorsicht	Hinweis, dass der Anwender bezüglich wichtiger Vorsichtshinweise wie Warnhinweise und zu ergreifender Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können, die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.	ISO 9687 (ISO Nr. 7000-0434A)
	Trocken halten	Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-0626)
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-0632)
	Nicht wiederverwenden	Hinweis, dass ein Medizinprodukt für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1051)

Symbole	Bezeichnung	Beschreibung	Referenz/ISO-Registernummer
	Medizinprodukt	Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I Abschnitt 23.2 Buchstabe q
	Bevollmächtigter (Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union)	Angabe des Bevollmächtigten des Herstellers in der Europäischen Union (Name und Anschrift).	ISO 15223-1
	Bestellnummer	Angabe der Bestellnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2493)
	Chargenbezeichnung	Angabe der Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass die Charge identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2492)
	UDI-Code (Unique Device Identification)	Angabe des UDI-Codes („Produktidentifizierungsnummer“) und des UDI-Trägers.	Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I Abschnitt 23.2 Buchstabe h
	Menge	Angabe der Menge pro Packung.	Nicht zutreffend
	Verwendbar bis	Angabe des Datums, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Datumsformat: JJJJ-MM-TT.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2607)
	Herstellungsdatum	Angabe des Herstellungsdatums des Medizinprodukts. Datumsformat: JJJJ-MM-TT.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2497)

Symbole	Bezeichnung	Beschreibung	Referenz/ISO-Registernummer
	Bevollmächtigter Vertreter (Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz)	Identifiziert den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers in der Schweiz (Name und Adresse).	ISO 15223-1
	Nicht steril	Gibt an, dass das Medizinprodukt, das normalerweise in der gleichen oder einer ähnlichen Verpackung steril geliefert wird, nicht sterilisiert wurde.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Sonnenlicht geschützt werden muss.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – BC Sealer ION+

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το BC SEALER ION+ είναι ένα βιοκεραμικό φύραμα ριζικών σωλήνων, το οποίο προορίζεται για αποκλειστική χρήση από οδοντιάτρους κατά τη διάρκεια ενδοδοντικών εμφράξεων. Έχει σχεδιαστεί για την πλήρωση και τη σφράγιση συστημάτων ριζικών σωλήνων που έχουν προηγουμένως καθαριστεί και διαμορφωθεί, με σκοπό την πρόληψη της επαναμόλυνσης και τη διασφάλιση της μακροχρόνιας έμφραξης. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται σε μορφή έτοιμη προς χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Έμφραξη ριζικών σωλήνων μόνιμων οδόντων.
- Χρήση κατά τη θεραπεία εσωτερικής απορρόφησης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Ασθενείς με μόνιμα δόντια με κλειστό ακρορρίζιο, διαγνωσμένοι με πολφική και περιακρορριζική νόσο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το BC SEALER ION+ προορίζεται για χρήση από χειρουργούς οδοντιάτρους εκπαιδευμένους στη διενέργεια ενδοδοντικών πράξεων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Οδοντιατρεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αναφερόμενη ευαισθησία στα συστατικά της σύνθεσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ρύγχη εφαρμογής.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Πυριτικό Ασβέστιο και Μαγνήσιο, Θεικό Ασβέστιο, Θεικό Κάλιο, Οξείδιο του Ασβεστίου, Οξείδιο του Ζirkονίου, Διοξείδιο του Πυριτίου και Παράγοντας διασποράς.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Βιοσυμβατό προϊόν.
- Χρόνος πήξης: 30 – 240 λεπτά μετά την τοποθέτηση στον σωλήνα.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Στεγνώστε με κώνους χάρτου, χωρίς όμως να στεγνώσετε υπερβολικά τον σωλήνα. Η υγρασία που προέρχεται από τα οδοντινοσωληνάρια θα ξεκινήσει την αντίδραση πήξης του υλικού.
- Έτοιμο προς χρήση, δεν απαιτεί ανάμειξη.
- Υψηλή αλκαλικότητα.
- Υψηλή ακτινοσκοπιότητα.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εκτός από τις συμβατικές τεχνικές, με την τεχνική του ενός κώνου και τη θερμοπλαστική έμφραξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το BC SEALER ION+ για την πλήρωση του σωλήνα χωρίς κώνους γουταπέρκας.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.
- Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με νερό και αποφύγετε την κατάποση του προϊόντος. Εάν επιμένει οποιαδήποτε ευαισθησία, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ευάλωτους πληθυσμούς.
- Φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια υγειονομική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα και γάντια κατά τον χειρισμό του προϊόντος. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, πλύνετε με νερό.
- Χρησιμοποιείτε απόλυτη απομόνωση σε όλες τις ενδείξεις.

- Το προϊόν είναι ευαίσθητο στην υγρασία, επομένως κλείνετε σωστά τη συσκευασία με επαρκή πίεση για να αποφύγετε την ξήρανση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο αφού ελέγξετε τη λοίμωξη, καθώς σε αυτή τη φάση η πήξη του υλικού δεν πραγματοποιείται λόγω του όξινου pH του περιβάλλοντος.
- Αποφύγετε την πρόκληση υπερβολικής εξώθησης του προϊόντος στην περιακρορριζική περιοχή.
- Πραγματοποιήστε απολύμανση του ρύγχους εφαρμογής πριν από τη χρήση. Μετά τη χρήση, το ρύγχος πρέπει να απορρίπτεται.
- Πραγματοποιήστε καθαρισμό και απολύμανση της σύριγγας σε επόμενες χρήσεις.
- Επιστρέψτε τη σύριγγα δεόντως κλεισμένη, μαζί με το φακελάκι πυριτίας (silica gel), στο εσωτερικό της συσκευασίας, η οποία πρέπει να κλείνεται σωστά και να φυλάσσεται σύμφωνα με την ενότητα «Αποθήκευση».
- Στην επόμενη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το φακελάκι πυριτίας στο εσωτερικό του φακέλου διατηρεί το μπλε χρώμα του.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗΣ

ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΡΥΓΧΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. Συνιστάται η χρήση πλαστικού καλύμματος μίας χρήσης στη σύριγγα για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης.
2. Επιβεβαιώστε την έξοδο του υλικού από τη σύριγγα πριν από την άμεση εφαρμογή στον σωλήνα.
3. Τοποθετήστε το σύνολο ρύγχους και σύριγγας κατάλληλα στον σωλήνα και πιέστε το έμβολο με μικρή δύναμη για να αποφύγετε την υπερβολική έξοδο του προϊόντος.
4. Πριν κλείσετε τη σύριγγα, τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να διακόψετε τη ροή εξόδου.
5. Καθαρίστε την περίσσεια υλικού από το άκρο της σύριγγας και κλείστε με επαρκή πίεση μετά τη χρήση για να αποτρέψετε την είσοδο υγρασίας που προκαλεί την ξήρανση του προϊόντος.
6. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη σύριγγα σε επόμενες χρήσεις για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης. Σε περίπτωση μόλυνσης με σάλιο ή αίμα, απορρίψτε την.

A. ΕΜΦΡΑΞΗ ΡΙΖΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΜΟΝΙΜΩΝ ΟΔΟΝΤΩΝ

ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ - ΠΛΑΓΙΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΣΗ:

1. Αναισθητοποιήστε, τοποθετήστε την απόλυτη απομόνωση και στη συνέχεια πραγματοποιήστε τη βιομηχανική επεξεργασία του σωλήνα.
2. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης και προσαρμόστε το ρύγχος εφαρμογής στη σύριγγα.

3. Στεγνώστε τον σωλήνα μόνο με κώνους χάρτου χωρίς να προκαλέσετε υπερβολική ξήρανση.
4. Εφαρμόστε το BC SEALER ION+ αποσύροντας σταδιακά τη σύριγγα για να επιτευχθεί πλήρης πλήρωση των σωλήνων.
- ο Σημαντικό: Πιέστε το έμβολο με μικρή δύναμη για να αποφύγετε την υπερβολική έξοδο του προϊόντος.
5. Εισαγάγετε στον σωλήνα τον κύριο κώνο γουταπέρκας σύμφωνα με την τελευταία λίμα που χρησιμοποιήθηκε και στη συνέχεια τους βοηθητικούς κώνους, αφού όλοι έχουν καλυφθεί με BC SEALER ION+.
6. Λήψη ακτινογραφίας για τον έλεγχο της σωστής πλήρωσης του σωλήνα.
7. Κόψτε τον κώνο στο επιθυμητό ύψος με θερμαινόμενα εργαλεία, ακολουθούμενο από κάθετη συμπίκνωση.
8. Αφαιρέστε, με νερό, την περίσσεια του υλικού από τα τοιχώματα του σωλήνα, πραγματοποιήστε τη μύλη σφράγιση και την αποκατάσταση.

Σημαντικό:

- Το BC SEALER ION+ δεν παρουσιάζει συστολή πήξης.
- Το BC SEALER ION+ μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις συμβατικές τεχνικές, στην τεχνική ενός κώνου και στη θερμοπλαστική έμφραξη.
- Χρησιμοποιήστε τις συμβατικές τεχνικές αφαίρεσης της γουταπέρκας.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΝΟΣ ΚΩΝΟΥ

1. Αναισθητοποιήστε, τοποθετήστε την απόλυτη απομόνωση και στη συνέχεια πραγματοποιήστε τη βιομηχανική επεξεργασία του σωλήνα.
2. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης και προσαρμόστε το ρύγχος εφαρμογής στη σύριγγα.
3. Στεγνώστε τον σωλήνα μόνο με κώνους χάρτου χωρίς να προκαλέσετε υπερβολική ξήρανση.
4. Εφαρμόστε το BC SEALER ION+ αποσύροντας σταδιακά τη σύριγγα για να επιτευχθεί πλήρης πλήρωση των σωλήνων.
- ο ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πιέστε το έμβολο με μικρή δύναμη για να αποφύγετε την υπερβολική έξοδο του προϊόντος.
5. Εισαγάγετε τον κώνο γουταπέρκας.
6. Λήψη ακτινογραφίας για τον έλεγχο της σωστής πλήρωσης του σωλήνα.

7. Κόψτε τον κώνο στο επιθυμητό ύψος με θερμαινόμενα εργαλεία, ακολουθούμενο από κάθετη συμπίκνωση.

8. Αφαιρέστε, με νερό, την περίσσεια του υλικού από τα τοιχώματα του σωλήνα με κατάλληλα διαλύματα έκπλυσης για το σκοπό αυτό, πραγματοποιήστε τη μύλη σφράγιση και την αποκατάσταση.

B. ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Αναισθητοποιήστε και τοποθετήστε την απόλυτη απομόνωση.

2. Αφαιρέστε τον κοκκιωματώδη ιστό από την περιοχή της απορρόφησης με κοφτερά κοχλιάρια.

3. Ουδετεροποιήστε το περιβάλλον με πάστα υδροξειδίου του ασβεστίου ή άλλο ενδορριζικό φαρμακευτικό υλικό της επιλογής σας.

4. Αφαιρέστε το υδροξείδιο του ασβεστίου ή το επιλεγμένο ενδορριζικό φαρμακευτικό υλικό στην επόμενη συνεδρία.

5. Στεγνώστε τον σωλήνα μόνο με κώνους χάρτου χωρίς να προκαλέσετε υπερβολική ξήρανση.

6. Εισαγάγετε το BC SEALER ION+ με το ρύγχος εφαρμογής σε όλο τον σωλήνα, δίνοντας προτεραιότητα στο σημείο της απορρόφησης.

7. Εισαγάγετε τους βοηθητικούς κώνους γουταπέρκας σύμφωνα με την τεχνική της πλάγιας συμπίκνωσης.

8. Κόψτε τους κώνους στο πάνω μέρος της απορρόφησης με θερμαινόμενα εργαλεία. Πραγματοποιήστε κάθετη συμπίκνωση για καλύτερη ροή του φύραματος στο σημείο της απορρόφησης.

9. Λήψη ακτινογραφίας για τον έλεγχο της σωστής πλήρωσης του σημείου της απορρόφησης και του σωλήνα.

10. Εμφράξτε το υπόλοιπο του σωλήνα με γουταπέρκα.

11. Πραγματοποιήστε τη μύλη σφράγιση με υαλοϊονομερή κονία ή άλλο υλικό της προτίμησής σας και αποκαταστήστε το δόντι.

12. Λήψη ακτινογραφίας και παρακολούθηση (follow-up) για τουλάχιστον δύο έτη.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΕΜΦΡΑΞΗΣ

1. Χρησιμοποιήστε τις συμβατικές τεχνικές αφαίρεσης της γουταπέρκας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

• Διατηρείτε το προϊόν σε ξηρό και δροσερό μέρος μεταξύ 15 και 30°C και σχετική υγρασία αέρα κάτω από 60%.

- Μη φυλάσσεται στο ψυγείο.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους εθνικούς νόμους και τις συστάσεις των τοπικών αρχών για την κατάλληλη απόρριψη. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να παρουσιάσει βιολογικούς ή φυσικούς κινδύνους. Χειριστείτε και απορρίψτε ως επικίνδυνο βιολογικό υλικό εάν έχει μολυνθεί.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση, τη συσκευασία και τις οδηγίες χρήσης:

Σύμβολα	Προσδιορισμός	Περιγραφή	Αριθμός αναφοράς/καταχώρισης ISO
	Κατασκευαστής	Προσδιορίζει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όνομα και διεύθυνση). Σημείωση: Εάν δίπλα σε αυτό το σύμβολο υπάρχει ημερομηνία, αυτή αντιστοιχεί στην ημερομηνία κατασκευής. Μορφή ημερομηνίας: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-3082)
	Σήμανση CE	Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I, συνοδευόμενη από τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού. Κοινοποιημένος οργανισμός αρ. 2460: DNV Product Assurance AS	(ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα V και 93/42/ΕΟΚ Παράρτημα XII
 fkg.ch/ifu	Οδηγίες χειρισμού	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χειρισμού ή/και τις οδηγίες επεξεργασίας για τα προϊόντα FKG, καθώς και το παρόν έγγραφο, που διατίθενται στον ιστότοπο της FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-1641)
	Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται, οι οποίες δεν μπορούν να	ISO 9687 (ISO αριθ. 7000-0434A)

Σύμβολα	Προσδιορισμός	Περιγραφή	Αριθμός αναφοράς/καταχώρισης ISO
		παρουσιάζονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	
	Διατηρείτε στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-0626)
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-0632)
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-1051)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.	(ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα Ι, Άρθρο 23.2(γ)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση)	Προσδιορίζει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή στην Ευρώπη (όνομα και διεύθυνση).	ISO 15223-1
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2493)
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2492)
	Κωδικός UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό)	Υποδεικνύει τον κωδικό UDI και τον φορέα UDI ειδικά για το προϊόν.	(ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα Ι, Άρθρο 23.2(η)

Σύμβολα	Προσδιορισμός	Περιγραφή	Αριθμός αναφοράς/καταχώρισης ISO
	τεχνολογικού προϊόντος)		
	Ποσότητα	Δείχνει την ποσότητα που περιέχεται στη συσκευασία.	Δεν εφαρμόζεται
	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά από την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Μορφή ημερομηνίας: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2607)
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μορφή ημερομηνίας: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2497)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία)	Προσδιορίζει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή στην Ελβετία (όνομα και διεύθυνση).	ISO 15223-1
	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που συνήθως παρέχεται αποστειρωμένο στην ίδια ή παρόμοια συσκευασία δεν έχει αποστειρωθεί.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από το ηλιακό φως.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.



SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO: BC Sealer ION+

USO PREVISTO

El BC SEALER ION+ es un cemento biocerámico para conductos radiculares, destinado a ser utilizado exclusivamente por odontólogos durante procedimientos de obturación endodóntica. Ha sido diseñado para rellenar y sellar sistemas de conductos radiculares previamente limpios y conformados, con el objetivo de evitar la reinfección y asegurar la obturación a largo plazo. El dispositivo se suministra en una presentación lista para su uso.

INDICACIONES

- Obturación de conductos radiculares de dientes permanentes.
- Utilizado durante el tratamiento de reabsorción interna.

POBLACIÓN PREVISTA

Pacientes que presentan dientes permanentes con ápice cerrado, diagnosticados con enfermedad pulpar y periapical.

USUARIO PREVISTO

El BC SEALER ION+ está destinado a ser utilizado por cirujanos dentistas capacitados para realizar procedimientos endodónticos.

AMBIENTE PREVISTO

Consultorios odontológicos.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en pacientes con sensibilidad reportada a los componentes de la fórmula.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- No reutilizar las puntas aplicadoras.

COMPOSICIÓN

Silicato de Calcio y Magnesio, Sulfato de Calcio, Sulfato de Potasio, Óxido de Calcio, Óxido de Zirconio, Dióxido de Silicio y Agente de dispersión.

INFORMACIÓN TÉCNICA

- Producto biocompatible.
- Tiempo de fraguado: 30 – 240 minutos después de la inserción en el conducto.

IMPORTANTE: seque con conos de papel, pero sin secar excesivamente el conducto. La humedad proveniente de los túbulos dentinarios iniciará la reacción de fraguado del material.

- Listo para usar, no requiere mezcla.
- Alta alcalinidad.
- Alta radiopacidad.
- Puede ser utilizado, además de las técnicas convencionales, con cono único y obturación termoplástica.

ADVERTENCIAS

- No utilice el BC SEALER ION+ para el relleno del conducto sin los conos de gutapercha.
- Evite el contacto con los ojos o la piel. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua.
- Evite el contacto con la mucosa oral. En caso de contacto, enjuague con agua y evite la ingestión del producto. Si persiste alguna sensibilidad, busque atención médica de inmediato.
- La seguridad y la eficacia del uso no han sido establecidas en poblaciones vulnerables.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

NOTA: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad sanitaria competente en la que el usuario y/o paciente esté establecido.

PRECAUCIONES

- Use gafas de protección, mascarilla y guantes al manipular el producto. En caso de contacto con ojos o piel, lave con agua.
- Utilice aislamiento absoluto en todas las indicaciones.
- El producto es sensible a la humedad; por lo tanto, cierre adecuadamente el envase con la presión adecuada para evitar el resecamiento del producto.
- Utilice el producto solo después de controlar la infección, ya que en esta fase el fraguado del material no ocurre debido al pH ácido del medio.
- Evite provocar un extravasamiento excesivo del producto hacia la región periapical.
- Realice la desinfección de la punta aplicadora antes de su uso. Después del uso, la punta debe ser desechada.
- Realice la limpieza y desinfección de la jeringa en usos subsiguientes.

- Regrese la jeringa debidamente cerrada, junto con el sobre de sílice, al interior del envase, el cual debe ser correctamente cerrado y almacenado de acuerdo con el apartado “almacenamiento”.
- En el uso subsiguiente, verifique que el sobre de sílice presente en el interior del sobre se mantenga de color azul.

TÉCNICA DE USO

USO DE LAS PUNTAS APLICADORAS

1. Se recomienda el uso de una cubierta plástica desechable en la jeringa para evitar la contaminación cruzada.
2. Confirme la salida del material de la jeringa antes de la aplicación directa en el conducto.
3. Posicione el conjunto de punta y jeringa adecuadamente en el conducto y presione el émbolo con poca fuerza para evitar una salida excesiva del producto.
4. Antes de cerrar la jeringa, retraiga el émbolo para interrumpir el flujo de salida.
5. Limpie el exceso de material de la punta de la jeringa y cierre con la presión adecuada después del uso para evitar la entrada de humedad que provoca el resecamiento del producto.
6. Limpie y desinfecte la jeringa en usos subsiguientes para evitar la contaminación cruzada. En caso de contaminación con saliva o sangre, deséchela.

A. OBTURACIÓN DE CONDUCTOS RADICULARES DE DIENTES PERMANENTES

TÉCNICA TRADICIONAL - COMPACTACIÓN LATERAL:

1. Anestesia, instale el aislamiento absoluto y a continuación realice la preparación biomecánica del conducto.
2. Retire la punta de sellado y encaje la punta aplicadora en la jeringa.
3. Seque el conducto únicamente con conos de papel sin provocar un resecamiento excesivo.
4. Aplique el BC SEALER ION+ realizando la retracción gradual de la jeringa para obtener un llenado completo de los conductos.

Importante: presione el émbolo con poca fuerza para evitar una salida excesiva del producto.

5. Introduzca en el conducto el cono de gutapercha principal de acuerdo con la última lima utilizada y, posteriormente, los conos accesorios, estando todos recubiertos con BC SEALER ION+.
6. Radiografíe para verificar el correcto llenado del conducto.
7. Corte el cono a la altura deseada con instrumentos calientes, seguido de compactación vertical.
8. Retire, con agua, el exceso de material de las paredes del conducto, realice el sellado coronario y la restauración.

Importante:

- El BC SEALER ION+ no sufre contracción de fraguado.

- El BC SEALER ION+ puede ser utilizado en las técnicas convencionales, como único y obturación termoplástica.
- Utilice las técnicas convencionales de remoción de gutapercha.

TÉCNICA DE CONO ÚNICO

1. Anestesia, instale el aislamiento absoluto y a continuación realice la preparación biomecánica del conducto.
2. Retire la punta de sellado y encaje la punta aplicadora en la jeringa.
3. Seque el conducto únicamente con conos de papel sin provocar un resecamiento excesivo.
4. Aplique el BC SEALER ION+ realizando la retracción gradual de la jeringa para obtener un llenado completo de los conductos.

IMPORTANTE: presione el émbolo con poca fuerza para evitar una salida excesiva del producto.

5. Introduzca el cono de gutapercha.
6. Radiografíe para verificar el correcto llenado del conducto.
7. Corte el cono a la altura deseada con instrumentos calientes, seguido de compactación vertical.
8. Retire, con agua, el exceso de material de las paredes del conducto con soluciones irrigantes apropiadas para tal fin, realice el sellado coronario y la restauración.

B. UTILIZACIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO DE REABSORCIÓN INTERNA

1. Anestesia e instale el aislamiento absoluto.
2. Remueva el tejido de granulación del área de la reabsorción con curetas afiladas.
3. Neutralice el medio con pasta a base de hidróxido de calcio u otro medicamento intracanal de su preferencia.
4. Retire el hidróxido de calcio o el medicamento intracanal elegido en la siguiente sesión.
5. Seque el conducto únicamente con conos de papel sin provocar un resecamiento excesivo.
6. Inserte el BC SEALER ION+ con la punta aplicadora en todo el conducto, priorizando el lugar de la reabsorción.
7. Introduzca los conos de gutapercha accesorios de acuerdo con la técnica de compactación lateral.
8. Corte los conos en la parte superior de la reabsorción con instrumentos calientes. Realice la compactación vertical para un mejor flujo del cemento en el lugar de la reabsorción.
9. Radiografíe para verificar el correcto llenado del lugar de la reabsorción y del conducto.
10. Obture el resto del conducto con gutapercha.
11. Realice el sellado coronario con ionómero de vidrio u otro material de su preferencia y restaure el diente.

12. Radiografíe y realice el seguimiento (proservación) por un mínimo de dos años.

REMOCIÓN DE LA OBTURACIÓN

1. Utilice las técnicas convencionales de remoción de gutapercha.

ALMACENAMIENTO

- Mantenga el producto en un lugar seco y fresco, entre 15 y 30°C y con una humedad relativa del aire inferior al 60%.
- No almacenar en refrigerador.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN

Elimine el producto de acuerdo con las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades locales para una eliminación adecuada. La eliminación inadecuada puede presentar riesgos biológicos o físicos; manipule y elimine como material biológico peligroso si está contaminado.

SÍMBOLOS

Información sobre los símbolos utilizados en el etiquetado, el paquete y las instrucciones de uso:

Símbolos	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
	Fabricante	Identifica al fabricante del producto sanitario (nombre y dirección). Nota: Si junto a este símbolo aparece una fecha, esta es la fecha de fabricación. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-3082)
	Marcado CE	Marcado europeo de conformidad para dispositivos médicos de Clase I, acompañado del número de identificación del organismo notificado. Organismo notificado n.º 2460: DNV Product Assurance AS	(UE) 2017/745 Anexo V y 93/42/CEE Anexo XII
 fkg.ch/ifu	Instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte el manual de instrucciones y/o las instrucciones de procesamiento de los productos de FKG, así como este documento, disponibles en el sitio web de FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1641)

Símbolos	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
	Atención	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que deben tomarse y que no se pueden mostrar en el propio producto sanitario.	ISO 9687 (ISO n.º 7000-0434A)
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que requiere protección ante la humedad	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-0626)
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el producto sanitario	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-0632)
	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso, o a su utilización en un solo paciente durante un único procedimiento.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1051)
	Producto sanitario	Indica que se trata de un producto sanitario.	(UE) 2017/745 Anexo I, Artículo 23.2(q)
	Representante autorizado (representante autorizado en la Unión Europea)	Identifica al representante europeo autorizado del fabricante (nombre y dirección).	ISO 15223-1
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2493)
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2492)

Símbolos	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
	Código UDI (Unique Device Identification)	Indica el código UDI y el soporte del UDI específico del producto.	(UE) 2017/745 Anexo I, Artículo 23.2(h)
	Cantidad	Indica la cantidad contenida en el embalaje.	No procede
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2607)
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la cual se ha fabricado el producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2497)
	Representante autorizado (Representante autorizado en Suiza)	Identifica al representante autorizado del fabricante en Suiza (nombre y dirección).	ISO 15223-1
	No estéril	Indica que el producto sanitario que normalmente se suministra estéril en el mismo envase o en uno similar no ha sido esterilizado.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que debe protegerse de la luz solar.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.



KASUTAMISEKS ÜKSNES HAMBARAVIS

KASUTUSJUHEND – BC Sealer ION+

SIHTOTSTARVE

BC SEALER ION+ on biokeraamiline juurekanali täitematerjal (tsement), mis on ette nähtud kasutamiseks eranditult hambaarstidele endodontiliste obturatsiooniprotseduuride ajal. See on loodud eelnevalt puhastatud ja kujundatud juurekanalisüsteemide täitmiseks ja tihendamiseks, eesmärgiga vältida reinfektsiooni ja tagada pikaajaline obturatsioon. Seade tarnitakse kasutusvalmis kujul.

NÄIDUSTUSED

- Jäähvammaste juurekanalite obturatsioon.
- Kasutamine sisemise resorptsiooni ravis.

SIHTRÜHM

Patsiendid, kellel on suletud tipuga (apeksiga) jäähvambad ning diagnoositud pulbi- ja periapikaalsed haigused.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

BC SEALER ION+ on ette nähtud kasutamiseks hambaarstidele, kes on saanud väljaõppe endodontiliste protseduuride läbiviimiseks.

ETTENÄHTUD KESKKOND

Hambaravikabinetid.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus toote koostisosade suhtes.
- Mitte kasutada toodet pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Mitte kasutada toodet, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge taaskasutage aplikaatorotsikuid.

KOOSTIS

Kaltsium- ja magneesiumsilikaat, kaltsiumsulfaat, kaaliumsulfaat, kaltsiumoksiid, tsirkooniumoksiid, ränidioksiid ja dispergeeriv aine.

TEHNILINE TEAVE

- Bioühilduv toode.
- Kõvastumisaeg: 30–240 minutit pärast kanalisse asetamist.
- OLULINE: Kuivatage paberitihvtidega, kuid vältige kanali liigset kuivatamist. Dentiinituubulitest pärinev niiskus käivitab materjali kõvastumisreaktsiooni.
- Kasutusvalmis, ei vaja segamist.
- Kõrge leeliselisus.
- Kõrge radiopaaksus (röntgenkontrastsus).
- Lisaks tavapärastele tehnikatele võib kasutada ühe tihvti tehnikat ja termoplastilist obturatsiooni.

HOIATUSED

- Ärge kasutage BC SEALER ION+-i kanali täitmiseks ilma gutapertšitihvtideta.
- Vältida kokkupuudet silmade või nahaga. Kokkupuute korral loputada koheselt veega.
- Vältida kokkupuudet suu limaskestaga. Kokkupuute korral loputada veega ja vältida toote allaneelamist. Tundlikkuse püsimisel pöörduda koheselt arsti poole.
- Kasutamise ohutust ja efektiivsust haavatavates rühmades ei ole tõestatud.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas.

MÄRKUS: Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Toote käsitlemisel kandke kaitseprille, maski ja kindaid. Silma või nahale sattumisel pesta veega.
- Kasutage kõigi näidustuste puhul täielikku isolatsiooni (kofferdami).
- Toode on niiskustundlik, seetõttu sulgege pakend nõuetekohaselt ja piisava survega, et vältida toote kuivamist.
- Kasutage toodet alles pärast infektsiooni kontrolli alla saamist, kuna selles etapis ei toimu materjali kõvastumist keskkonna happelise pH tõttu.
- Vältige toote liigset väljasurumist periapikaalsesse piirkonda.
- Enne kasutamist desinfitseerige aplikaatori otsik. Pärast kasutamist tuleb otsik ära visata.
- Puhastage ja desinfitseerige süstal järgmisteks kasutuskordadeks.

- Tagastage korralikult suletud süstal koos silikageeli kotikesega pakendisse, mis tuleb nõuetekohaselt sulgeda ja hoiustada vastavalt punktile „Hoiustamine“.
- Järgmisel kasutuskorral kontrollige, kas ümbrikus olev silikageeli kotike on säilitanud sinise värvuse.

KASUTAMISTEHNICA

APLIKAATOROTSIKUTE KASUTAMINE

1. Ristsaastumise vältimiseks on soovitatav süstlal kasutada ühekordset kilekatet.
2. Enne vahetut kanalisse kandmist veenduge materjali väljumises süstlast.
3. Asetage otsiku ja süstla koost nõuetekohaselt kanalisse ning vajutage kolvile väikese jõuga, et vältida toote liigset väljumist.
4. Enne süstla sulgemist tõmmake kolbi veidi tagasi, et peatada väljavool.
5. Puhastage süstla otsik liigest materjalist ja sulgege see pärast kasutamist piisava survega, et vältida niiskuse sissepääsu, mis põhjustab toote kuivamist.
6. Puhastage ja desinfitseerige süstal järgmisteks kasutuskordadeks, et vältida ristsaastumist. Sülje või verega saastumise korral visake see ära.

A. JÄÄVHAMMASTE JUUREKANALITE OBTURATSIOON

TAVAPÄRANE TEHNICA - LATERAALNE KOMPAKKTIMINE:

1. Anesteseerige, paigaldage täielik isolatsioon ja seejärel teostage kanali biomehaaniline ettevalmistus.
 2. Eemaldage tihenduskork ja kinnitage aplikaatori otsik süstla külge.
 3. Kuivatage kanal ainult paberitihvtidega, vältides liigset kuivatamist.
 4. Kandke BC SEALER ION+ kanalisse, tõmmates süstalt järk-järgult tagasi, et saavutada kanalite täielik täitumine.
- Oluline: vajutage kolvile väikese jõuga, et vältida toote liigset väljumist.
5. Sisestage kanalisse peamine gutapertšitihvt vastavalt viimati kasutatud viilile ja seejärel lisatihvtid, mis on kõik kaetud BC SEALER ION+-ga.
 6. Tehke röntgenülesvõte, et kontrollida kanali nõuetekohast täitumist.
 7. Lõigake tihvt soovitud kõrgusel kuumutatud instrumentidega, millele järgneb vertikaalne kompaktimine.
 8. Eemaldage veega liigne materjal kanali seintelt, teostage koronaalne tihendamine ja restauratsioon.

Oluline:

- BC SEALER ION+ ei tõmbu kõvastumisel kokku.

- BC SEALER ION+-i saab kasutada tavapäraste tehnikate, ühe tihvti tehnika ja termoplastilise obturatsiooni puhul.
- Kasutage gutapertši eemaldamiseks tavapäraseid tehnikaid.

ÜHE TIHVTI TEHNIKA

1. Anesteseerige, paigaldage täielik isolatsioon ja seejärel teostage kanali biomehaaniline ettevalmistus.
 2. Eemaldage tihenduskork ja kinnitage aplikaatori otsik süstla külge.
 3. Kuivatage kanal ainult paberitihvtidega, vältides liigset kuivatamist.
 4. Kandke BC SEALER ION+ kanalisse, tõmmates süstalt järk-järgult tagasi, et saavutada kanalite täielik täitumine.
- o OLULINE: vajutage kolvile väikese jõuga, et vältida toote liigset väljumist.
5. Sisestage gutapertšitihvt.
 6. Tehke röntgenülesvõte, et kontrollida kanali nõuetekohast täitumist.
 7. Lõigake tihvt soovitud kõrgusel kuumutatud instrumentidega, millele järgneb vertikaalne kompaktimine.
 8. Eemaldage veega ja selleks ettenähtud loputuslahustega liigne materjal kanali seintelt, teostage koronaalne tihendamine ja restauratsioon.

B. KASUTAMINE SISEMISE RESORPTSIOONI RAVIS

1. Anesteseerige ja paigaldage täielik isolatsioon.
2. Eemaldage granulatsioonkude resorptsioonipiirkonnast teravate kürettidega.
3. Neutraliseerige keskkond kaltsiumhüdroksiidipasta või muu teie valitud intrakanaliravimiga.
4. Eemaldage kaltsiumhüdroksiid või valitud intrakanaliravim järgmisel visiidil.
5. Kuivatage kanal ainult paberitihvtidega, vältides liigset kuivatamist.
6. Sisestage BC SEALER ION+ aplikaatorotsikuga kogu kanalisse, eelistades resorptsioonikohta.
7. Sisestage gutapertši lisatihvtid vastavalt lateraalse kompaktimise tehnikale.
8. Lõigake tihvtid resorptsiooni ülaosas kuumutatud instrumentidega. Teostage vertikaalne kompaktimine, et saavutada tsemendi parem voolamine resorptsioonikohta.
9. Tehke röntgenülesvõte, et kontrollida resorptsioonikoha ja kanali nõuetekohast täitumist.
10. Täitke ülejäänud kanal gutapertšiga.
11. Teostage koronaalne tihendamine klaasionomeertsemendi või muu eelistatud materjaliga ning restaureerige hammas.

12. Tehke röntgenülesvõte ja jälgige patsienti vähemalt kahe aasta jooksul.

OBTURATSIOONI EEMALDAMINE

1. Kasutage gutapertši eemaldamiseks tavapäraseid tehnikaid.

HOIUSTAMINE

- Hoidke toodet kuivas ja hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 15–30 °C ning suhtelise õhuniiskuse juures alla 60%.
- Mitte hoida külmkapis.

KÕRVALDAMISMEETOD

Kõrvaldage toode vastavalt riiklikele seadustele ja kohalike ametiasutuste soovitudele. Vale kõrvaldamine võib põhjustada bioloogilisi või füüsilisi ohte; saastumise korral käideldge ja kõrvaldage kui ohtlikku bioloogilist materjali.

SÜMBOLID

Teave siltidel, pakendil ja kasutusjuhendis kasutatud sümbolite kohta

Sümbolid	Tähis	Kirjeldus	Viite/ISO registreerimise number
	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat (nimi ja aadress). Märkus. Kui selle sümboli kõrval on kuupäev, siis tähistab see tootmiskuupäeva. Kuupäeva formaat: AAAA-KK-PP	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-3082)
	CE-vastavusmargis	Euroopa vastavusmargistus I klassi meditsiiniseadmetele, millele on lisatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Teavitatud asutus nr 2460: DNV Product Assurance AS	(EL) 2017/745 V lisa ja 93/42/EMÜ XII lisa
 tkg.ch/itu	Kasutusjuhised	Tähistab, et kasutajal on vaja lugeda nii FKG seadmete kasutusjuhiseid ja/või töötlemisjuhiseid kui ka seda dokumenti, mis on avaldatud FKG Dentaire'i veebilehel	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1641)

Sümbolid	Tähis	Kirjeldus	Viite/ISO registreerimise number
	Ettevaatust	Tähistab, et kasutajal on vaja lugeda kasutusjuhendist olulist ohutusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida järgida ja mida pole võimalik kujutada meditsiiniseadmel endal	ISO 9687 (ISO nr 7000-0434A)
	Hoida kuivana	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb niiskuse eest kaitsta.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-0626)
	Temperatuuripiirang	Näitab temperatuuri piire, mille raames on meditsiiniseadme kokkupuude ohutu	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-0632)
	Mitte taaskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kasutada ühe korra või ühel patsiendil ühe protseduuri ajal	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1051)
	Meditsiiniseade	Tähistab, et see on meditsiiniseade	(EL) 2017/745 I lisa, artikkel 23.2(q)
	Volitatud esindaja (Euroopa Liidus)	Tähistab tootja volitatud esindajat Euroopa Liidus (nimi ja aadress)	ISO 15223-1
	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel identifitseerida meditsiiniseadet	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2493)
	Partiikood	Tähistab tootja partiikoodi, mille alusel identifitseerida partiid	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2492)
	UDI kood (kordumatu identifitseerimistunnus)	Näitab seadmele omast UDI-koodi ja UDI-kandjat.	(EL) 2017/745 I lisa, artikkel 23.2(h)

Sümbolid	Tähis	Kirjeldus	Viite/ISO registreerimise number
	Kogus	Tähistab pakendis sisalduvat kogust	Ei kohaldu
	Aegumiskuupäev	Tähistab kuupäeva, pärast mida meditsiiniseadet ei tohi kasutada Kuupäeva formaat: AAAA-KK-PP	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2607)
	Tootmiskuupäev	Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Kuupäeva formaat: AAAA-KK-PP	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2497)
	Volitatud esindaja (Volitatud esindaja Šveitsis)	Tuvastab tootja volitatud esindaja Šveitsis (nimi ja aadress).	ISO 15223-1
	Mittesteriilne	Näitab, et meditsiiniseadet, mis tavaliselt tarnitakse steriilsena samas või sarnases pakendis, ei ole steriliseeritud.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Hoida eemal päikesevalgusest	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta päikesevalguse eest.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJEET – BC Sealer ION+

KÄYTTÖTARKOITUS

BC SEALER ION+ on bioeramainen juurentäyttösementti, joka on tarkoitettu ainoastaan hammaslääkäreiden käyttöön endodonttisten täyttötoimenpiteiden aikana. Se on suunniteltu täyttämään ja tiivistämään aiemmin puhdistetut ja muotoillut juurikanavajärjestelmät tavoitteena estää uudelleeninfektio ja varmistaa pitkäaikainen täyttö. Laite toimitetaan käyttövalmiissa muodossa.

KÄYTTÖAIHEET

- Pysyvien hampaiden juurikanavien täyttö.
- Käyttö sisäisen resorption hoidon aikana.

KOHDEPOPULAATIO

Potilaat, joilla on pysyviä hampaita sulkeutuneella kärjellä (apex) ja joilla on diagnosoitu pulpa- tai periapikaalinen sairaus.

TARCOITETTU KÄYTTÄJÄ

BC SEALER ION+ on tarkoitettu hammaslääkäreille, joilla on pätevyys suorittaa endodonttisia toimenpiteitä.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ Hammaslääkärin vastaanotot.

VASTA-AIHEET

- Älä käytä potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä tuotteen komponenteille.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä annostelukärkiä uudelleen.

KOOSTUMUS Kalsium- ja magnesiumsilikaatti, kalsiumsulfaatti, kaliumsulfaatti, kalsiumoksidi, zirkoniumoksidi, piidioksidi ja dispergointiaine.

TEKNISET TIEDOT

- Bioyhteensopiva tuote.
- Kovettumisaika: 30–240 minuuttia kanavaan asettamisen jälkeen.

- **TÄRKEÄÄ:** Kuivaa paperinastoilla, mutta vältä kanavan liiallista kuivaamista. Dentiinitiehyistä tuleva kosteus käynnistää materiaalin kovettumisreaktion.
- Käyttövalmis, ei vaadi sekoittamista.
- Korkea alkaliteetti.
- Korkea radiopasiteetti (röntgensäteen läpäisemättömyys).
- Voidaan käyttää tavanomaisten tekniikoiden lisäksi yhden nastan tekniikassa ja termoplastisessa täytössä.

VAROITUKSET

- Älä käytä BC SEALER ION+ -valmistetta kanavan täyttöön ilman guttaperkanastoja.
- Vältä kosketusta silmiin tai iholle. Kosketuksen sattuessa huuhtelee välittömästi vedellä.
- Vältä kosketusta suun limakalvoon. Kosketuksen sattuessa huuhtelee vedellä ja vältä tuotteen nielemistä. Jos herkkyysoireita ilmenee, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- Käytön turvallisuutta ja tehokkuutta haavoittuvissa väestöryhmissä ei ole varmistettu.
- Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

HUOMAUTUS: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

VAROTOIMET

- Käytä suojalaseja, maskia ja käsineitä tuotetta käsitellessäsi. Jos tuotetta joutuu silmiin tai iholle, pese vedellä.
- Käytä kofferdampia kaikissa käyttöaiheissa.
- Tuote on herkkä kosteudelle, joten sulje pakkaus huolellisesti riittävällä paineella välttääksesi tuotteen kuivumisen.
- Käytä tuotetta vasta infektion hallinnan jälkeen, sillä materiaalin kovettuminen ei tapahdu tässä vaiheessa ympäristön happaman pH:n vuoksi.
- Vältä tuotteen liiallista pursuamista periapikaalialueelle.
- Desinfioi annostelukärki ennen käyttöä. Käytön jälkeen kärki on hävitettävä.
- Puhdista ja desinfioi ruisku seuraavia käyttökertoja varten.
- Palauta asianmukaisesti suljettu ruisku yhdessä silikageelipussin kanssa pakkauksen sisään, joka on suljettava oikein ja säilytettävä "Säilytys"-kohdan mukaisesti.
- Tarkista seuraavan käyttökerran yhteydessä, että pakkauksen sisällä oleva silikageelipussi on edelleen sininen.

KÄYTTÖTEKNIikka

ANNOSTELUKÄRKIEN KÄYTTÖ

1. Ruiskuun suositellaan kertakäyttöistä muovisuojusta ristikontaminaation välttämiseksi.
2. Varmista materiaalin ulostulo ruiskusta ennen suoraa levitystä kanavaan.
3. Aseta kärki-ruiskuyhdistelmä asianmukaisesti kanavaan ja paina mäntää kevyesti välttääksesi tuotteen liiallisen ulostulon.
4. Ennen ruiskun sulkemista vedä mäntää hieman takaisin virtauksen pysäyttämiseksi.
5. Pyyhi ylimääräinen materiaali ruiskun kärjestä ja sulje se tiiviisti käytön jälkeen estääksesi kosteuden pääsyn, joka aiheuttaa tuotteen kuivumista.
6. Puhdista ja desinfioi ruisku seuraavia käyttökertoja varten ristikontaminaation välttämiseksi. Jos ruisku kontaminoituu syljellä tai verellä, hävitä se.

A. PYSYVIEN HAMPAIDEN JUURIKANAVIEN TÄYTTÖ

TAVANOMAINEN TEKNIikka - LATERAALINEN KONDENSAATIO:

1. Puuduta, aseta kofferdam ja suorita kanavan biomekaaninen preparointi.
 2. Poista suojakorkki ja kiinnitä annostelukärki ruiskuun.
 3. Kuivaa kanava vain paperinastoilla ilman liiallista kuivaamista.
 4. Annostele BC SEALER ION+ vetämällä ruiskua vähitellen taaksepäin kanavien täydellisen täytön varmistamiseksi.
- Tärkeää: paina mäntää kevyesti välttääksesi tuotteen liiallisen ulostulon.
5. Vie kanavaan pääguttaperkanasta (viimeksi käytetyn viilan koon mukaan) ja sen jälkeen lisänastat; kaikkien nastojen on oltava BC SEALER ION+ -pinnoitettuja.
 6. Ota röntgenkuva tarkistaaksesi kanavan asianmukaisen täytön.
 7. Katkaise nasta halutulta korkeudelta kuumalla instrumentilla, mitä seuraa vertikaalinen kondensaatio.
 8. Poista ylimääräinen materiaali kanavan seinämltä vedellä, suorita koronaalinen tiivistys ja restauraatio. Tärkeää:
 - BC SEALER ION+ ei kutistu kovettuessaan.
 - BC SEALER ION+ -valmistetta voidaan käyttää tavanomaisissa tekniikoissa, yhden nastan tekniikassa ja termoplastisessa täytössä.
 - Käytä tavanomaisia guttaperkan poistotekniikoita.

YHDEN NASTAN TEKNIikka

1. Puuduta, aseta kofferdam ja suorita kanavan biomekaaninen preparointi.
2. Poista suojakorkki ja kiinnitä annostelukärki ruiskuun.
3. Kuivaa kanava vain paperinastoilla ilman liiallista kuivaamista.
4. Annostele BC SEALER ION+ vetämällä ruiskua vähitellen taaksepäin kanavien täydellisen täytön varmistamiseksi.

TÄRKEÄÄ: paina mäntää kevyesti välttääksesi tuotteen liiallisen ulostulon.

5. Vie guttaperkanasta kanavaan.
6. Ota röntgenkuva tarkistaaksesi kanavan asianmukaisen täytön.
7. Katkaise nasta halutulta korkeudelta kuumalla instrumentilla, mitä seuraa vertikaalinen kondensaatio.
8. Poista ylimääräinen materiaali kanavan seinämltä tarkoitukseen soveltuvilla huuhteluliuksilla, suorita koronaalinen tiivistys ja restauraatio.

B. KÄYTTÖ SISÄISEN RESORPTION HOIDON AIKANA

1. Puuduta ja aseta kofferdam.
2. Poista granulaatiokudos resorptioalueelta terävillä kyreteillä.
3. Neutraloi ympäristö kalsiumhydroksidipastalla tai muulla valitsemallasi intrakanava-lääkkeellä.
4. Poista kalsiumhydroksidi tai valittu intrakanava-lääke seuraavassa hoitokäynnissä.
5. Kuivaa kanava vain paperinastoilla ilman liiallista kuivaamista.
6. Vie BC SEALER ION+ annostelukärjellä koko kanavaan painottaen resorptiokohtaa.
7. Vie lisäguttaperkanastat lateraalisen kondensaatiotekniikan mukaisesti.
8. Katkaise nastat resorption yläosasta kuumilla instrumenteilla. Suorita vertikaalinen kondensaatio sementin paremman virtauksen varmistamiseksi resorptiokohtaan.
9. Ota röntgenkuva tarkistaaksesi resorptiokohdan ja kanavan asianmukaisen täytön.
10. Täytä loppuosa kanavasta guttaperkalla.
11. Suorita koronaalinen tiivistys lasi-ionomeerilla tai muulla valitsemallasi materiaalilla ja restauroi hammas.
12. Ota röntgenkuva ja suorita seuranta vähintään kahden vuoden ajan.

TÄYTÖN POISTAMINEN

1. Käytä tavanomaisia guttaperkan poistotekniikoita.

SÄILYTYS

- Säilytä tuote kuivassa ja ilmastoidussa paikassa 15–30 °C lämpötilassa ja alle 60 % suhteellisessa ilmankosteudessa.
- Älä säilytä jääkaapissa.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä tuote kansallisten lakien ja paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti. Epäasianmukainen hävittäminen voi aiheuttaa biologisia tai fyysisiä riskejä; käsittele ja hävitä vaarallisena biologisena materiaalina, jos tuote on kontaminoitunut.

SYMBOLIT

Tietoja etiketeissä, pakkauksissa ja käyttöohjeissa käytetyistä symboleista:

Symbolit	Merkitys	Kuvaus	Viite-/ISO-rekisteröintinumero
	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan (nimen ja osoitteen). Huomautus: jos tämän symbolin vieressä on päivämäärä, se viittaa valmistuspäivään. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-3082)
	CE-merkintä	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä luokan I lääkinnällisille laitteille, johon liittyy ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Ilmoitettu laitos nro 2460: DNV Product Assurance AS	(EU) 2017/745 liite V ja 93/42/ETY liite XII
 fkg.ch/itu	Käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava FKG-laitteiden käyttöohjeet ja/tai käsittelyohjeet sekä tämä asiakirja, jotka on julkaistu FKG Dentairen sivustossa.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-1641)
	Huomio	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeista tärkeitä huomioitavia tietoja, kuten noudatettavia varoituksia ja varotoimia, joita ei voida esittää itse laitteessa.	ISO 9687 (ISO-nro 7000-0434A)

Symbolit	Merkitys	Kuvaus	Viite-/ISO-rekisteröintinumero
	Pidä kuivana	Ilmaisee, että kyseessä on lääkinällinen laite, jota tulee suojata kosteudelta	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-0626)
	Lämpötilarajoitus	Ilmaisee lämpötilarajat, joille lääkinällisen laitteen voi turvallisesti altistaa	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-0632)
	Ei saa käyttää uudelleen	Ilmaisee lääkinällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-1051)
	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että kyseessä on lääkinällinen laite.	(EU) 2017/745, liite I, artikla 23.2(q)
	Valtuutettu edustaja (valtuutettu edustaja Euroopan unionissa)	Ilmaisee valmistajan eurooppalaisen valtuutetun edustajan (nimen ja osoitteen).	ISO 15223-1
	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jolla lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2493)
	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jolla erä voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2492)
	UDI-koodi (yksilöllinen laitetunniste)	Ilmaisee laitteen UDI-koodin ja UDI-tietovälineen.	(EU) 2017/745, liite I, artikla 23.2(h)
	Määrä	Ilmaisee pakkaukseen sisältyvän määrän.	Ei sovellettavissa

Symbolit	Merkitys	Kuvaus	Viite-/ISO-rekisteröintinumero
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei pidä käyttää. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2607)
	Valmistuspäivä	Ilmaisee päivämäärän, jona lääkinnällinen laite valmistettiin. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2497)
	Valtuutettu edustaja (Valtuutettu edustaja Sveitsissä)	Tunnistaa valmistajan valtuutetun edustajan Sveitsissä (nimi ja osoite).	ISO 15223-1
	Ei-steriili	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta, joka tavallisesti toimitetaan steriilinä samassa tai vastaavassa pakkauksessa, ei ole steriloitu.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Suojattava auringonvalolta	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava auringonvalolta.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

NOTICE D'UTILISATION – BC Sealer ION+

USAGE PRÉVU

Le BC SEALER ION+ est un ciment biocéramique pour canal radiculaire, destiné à être utilisé exclusivement par des dentistes lors de procédures d'obturation endodontique. Il a été conçu pour remplir et sceller les systèmes de canaux radiculaires préalablement nettoyés et mis en forme, dans le but de prévenir la réinfection et d'assurer l'obturation à long terme. Le dispositif est fourni dans une présentation prête à l'emploi.

INDICATIONS

- Obturation des canaux radiculaires des dents permanentes.
- Utilisé lors du traitement de la résorption interne.

POPULATION VISÉE

Patients présentant des dents permanentes avec apex fermé, diagnostiqués avec une pathologie pulpaire et périapicale.

UTILISATEUR VISÉ

Le BC SEALER ION+ est destiné à être utilisé par des chirurgiens-dentistes qualifiés pour réaliser des procédures endodontiques.

ENVIRONNEMENT VISÉ

Cabinets dentaires.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients présentant une sensibilité connue aux composants de la formule.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ne pas réutiliser les embouts applicateurs.

COMPOSITION

Silicate de calcium et de magnésium, sulfate de calcium, sulfate de potassium, oxyde de calcium, oxyde de zirconium, dioxyde de silicium et agent de dispersion.

INFORMATIONS TECHNIQUES

- Produit biocompatible.
- Temps de prise : 30 – 240 minutes après insertion dans le canal.
- IMPORTANT : Séchez avec des cônes de papier, toutefois sans dessécher excessivement le conduit. L'humidité provenant des tubuli dentinaires amorcera la réaction de prise du matériau.
- Prêt à l'emploi, ne nécessite pas de mélange.
- Haute alcalinité.
- Haute radiopacité.
- Peut être utilisé, en plus des techniques conventionnelles, pour le cône unique et l'obturation thermoplastique.

AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas le BC SEALER ION+ pour le remplissage du canal sans les cônes de gutta-percha.
- Évitez tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, rincez immédiatement à l'eau.
- Évitez tout contact avec la muqueuse buccale. En cas de contact, rincez à l'eau et évitez l'ingestion du produit. Si une sensibilité persiste, consultez immédiatement un médecin.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies chez les populations vulnérables.
- Conserver hors de portée des enfants.

NOTE : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉCAUTIONS

- Portez des lunettes de protection, un masque et des gants lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec les yeux ou la peau, lavez à l'eau.
- Utilisez une isolation absolue (digue dentaire) pour toutes les indications.
- Le produit est sensible à l'humidité ; par conséquent, fermez correctement l'emballage avec une pression adéquate pour éviter le dessèchement du produit.
- Utilisez le produit uniquement après avoir contrôlé l'infection, car à cette phase, la prise du matériau ne se produit pas en raison du pH acide du milieu.
- Évitez de provoquer un dépassement excessif du produit dans la région périapicale.
- Réalisez la désinfection de l'embout applicateur avant l'utilisation. Après usage, l'embout doit être jeté.
- Réalisez le nettoyage et la désinfection de la seringue lors des utilisations ultérieures.

- Remettez la seringue dûment fermée, accompagnée du sachet de silice, à l'intérieur de l'emballage, qui doit être correctement fermé et stocké conformément à la section « stockage ».
- Lors de l'utilisation suivante, vérifiez que le sachet de silice présent à l'intérieur de l'enveloppe conserve sa couleur bleue.

TECHNIQUE D'UTILISATION

UTILISATION DES EMBOUTS APPLICATEURS

1. Il est recommandé d'utiliser une protection plastique jetable sur la seringue pour éviter la contamination croisée.
2. Confirmez la sortie du matériau de la seringue avant l'application directe dans le canal.
3. Positionnez l'ensemble embout et seringue de manière adéquate dans le canal et pressez le piston avec une faible force pour éviter une sortie excessive du produit.
4. Avant de fermer la seringue, reculez le piston pour interrompre le flux de sortie.
5. Nettoyez l'excès de matériau de la pointe de la seringue et fermez avec une pression adéquate après usage pour éviter l'entrée d'humidité provoquant le dessèchement du produit.
6. Nettoyez et désinfectez la seringue lors des utilisations ultérieures pour éviter la contamination croisée. En cas de contamination par de la salive ou du sang, jetez-la.

A. OBTURATION DES CANAUX RADICULAIRES DES DENTS PERMANENTES

TECHNIQUE TRADITIONNELLE - CONDENSATION LATÉRALE :

1. Anesthésiez, installez l'isolation absolue, puis procédez à la préparation biomécanique du conduit.
2. Retirez le bouchon d'étanchéité et fixez l'embout applicateur sur la seringue.
3. Séchez le conduit uniquement avec des cônes de papier sans provoquer de dessèchement excessif.
4. Appliquez le BC SEALER ION+ en effectuant un retrait progressif de la seringue pour obtenir un remplissage complet des canaux.
 - o Important : pressez le piston avec une faible force pour éviter une sortie excessive du produit.
5. Introduisez dans le conduit le cône de gutta-percha principal correspondant à la dernière lime utilisée, puis les cônes accessoires, tous recouverts de BC SEALER ION+.
6. Radiographiez pour vérifier le bon remplissage du conduit.
7. Sectionnez le cône à la hauteur souhaitée avec des instruments chauffés, suivi d'une condensation verticale.
8. Retirez, avec de l'eau, l'excès de matériau des parois du conduit, réalisez le scellement coronaire et la restauration.

Important :

- Le BC SEALER ION+ ne subit pas de rétraction de prise.
- Le BC SEALER ION+ peut être utilisé avec les techniques conventionnelles, le cône unique et l'obturation thermoplastique.
- Utilisez les techniques conventionnelles de retrait de la gutta-percha.

TECHNIQUE DU CÔNE UNIQUE

1. Anesthésiez, installez l'isolation absolue, puis procédez à la préparation biomécanique du conduit.
2. Retirez le bouchon d'étanchéité et fixez l'embout applicateur sur la seringue.
3. Séchez le conduit uniquement avec des cônes de papier sans provoquer de dessèchement excessif.
4. Appliquez le BC SEALER ION+ en effectuant un retrait progressif de la seringue pour obtenir un remplissage complet des canaux.

IMPORTANT : pressez le piston avec une faible force pour éviter une sortie excessive du produit.

5. Introduisez le cône de gutta-percha.
6. Radiographiez pour vérifier le bon remplissage du conduit.
7. Sectionnez le cône à la hauteur souhaitée avec des instruments chauffés, suivi d'une condensation verticale.
8. Retirez l'excès de matériau des parois du conduit avec de l'eau et des solutions d'irrigation appropriées à cet usage, réalisez le scellement coronaire et la restauration.

B. UTILISATION LORS DU TRAITEMENT DE LA RÉSORPTION INTERNE

1. Anesthésiez et installez l'isolation absolue.
2. Retirez le tissu de granulation de la zone de résorption avec des curettes tranchantes.
3. Neutraliser le milieu avec une pâte à base d'hydroxyde de calcium ou un autre médicament intracanal de votre préférence.
4. Retirer l'hydroxyde de calcium ou le médicament intracanal choisi lors de la séance suivante.
5. Séchez le conduit uniquement avec des cônes de papier sans provoquer de dessèchement excessif.
6. Insérez le BC SEALER ION+ avec l'embout applicateur dans tout le conduit, en donnant la priorité au site de la résorption.
7. Introduisez les cônes de gutta-percha accessoires selon la technique de condensation latérale.
8. Sectionnez les cônes à la partie supérieure de la résorption avec des instruments chauffés. Réalisez une condensation verticale pour un meilleur écoulement du ciment au site de la résorption.

9. Radiographiez pour vérifier le bon remplissage du site de résorption et du conduit.
10. Obturez le reste du canal avec de la gutta-percha.
11. Réalisez le scellement coronaire avec un ionomère de verre ou un autre matériau de votre choix et restaurez la dent.
12. Radiographiez et effectuez un suivi clinique (prosevation) pendant au moins deux ans.

RETRAIT DE L'OBTURATION

1. Utilisez les techniques conventionnelles de retrait de la gutta-percha.

STOCKAGE

- Conservez le produit dans un endroit sec et aéré, entre 15 et 30 °C, avec une humidité relative de l'air inférieure à 60 %.
- Ne pas stocker au réfrigérateur.

MÉTHODE D'ÉLIMINATION

Éliminez le produit conformément aux lois nationales et aux recommandations des autorités locales pour une élimination appropriée. Une élimination inadéquate peut présenter des risques biologiques ou physiques ; manipulez et éliminez comme un matériau biologique dangereux s'il est contaminé.

SYMBOLIS

Informations concernant les symboles utilisés sur l'étiquetage, le conditionnement et dans les notices d'utilisation :

Symboles	Signification	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
	Fabricant	Identifie le fabricant du dispositif médical (nom et adresse). Note : si une date est adjacente à ce symbole, celle-ci correspond à la date de fabrication. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-3082)
	Marquage CE	Marquage européen de conformité pour les dispositifs médicaux de classe I, accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié. Organisme notifié n° 2460: DNV Product Assurance AS	(UE) 2017/745 Annexe V et 93/42/CEE Annexe XII
 tkg.ch/itu	Notice d'utilisation	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter la notice d'utilisation et/ou les instructions de traitement des dispositifs FKG ainsi que le présent document, mis à disposition sur le site internet de FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-1641)
	Attention	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les précautions d'emploi pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre et qui ne peuvent figurer sur le dispositif lui-même.	ISO 9687 (n° ISO 7000-0434A)
	Maintenir au sec	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical nécessitant une protection contre l'humidité	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-0626)
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-0632)

Symboles	Signification	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
	Ne pas réutiliser	Indique qu'un dispositif médical ne peut être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient durant un seul traitement.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-1051)
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	(EU) 2017/745 Annexe I, article 23.2(q)
	Mandataire (Représentant autorisé dans l'Union européenne)	Identifie le mandataire européen du fabricant (nom et adresse).	ISO 15223-1
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2493)
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot attribué par le fabricant afin que ce lot puisse être identifié.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2492)
	Code IUD (identifiant unique du dispositif)	Indique le code IUD et le support IUD propres au dispositif.	(EU) 2017/745 Annexe I, article 23.2(h)
	Quantité	Indique la quantité contenue dans l'emballage.	Non applicable
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2607)
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2497)

Symboles	Signification	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
	Mandataire (Mandataire en Suisse)	Identifie le mandataire suisse du fabricant (nom et adresse).	ISO 15223-1
	Non stérile	Indique que le dispositif médical normalement fourni stérile dans le même emballage ou un emballage similaire n'a pas été stérilisé.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Maintenir à l'abri de la lumière solaire	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de la lumière solaire.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4 –
2322 Le Crêt-du-Locle
Switzerland



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

UPUTE ZA UPORABU – BC Sealer ION+

PREDVIĐENA NAMJENA

BC SEALER ION+ je bioceramički cement za punjenje korijenskih kanala, namijenjen isključivo za upotrebu od strane doktora dentalne medicine tijekom postupaka endodontskog punjenja. Dizajniran je za ispunjavanje i brtvljenje sustava korijenskih kanala koji su prethodno očišćeni i oblikovani, s ciljem sprječavanja reinfekcije i osiguravanja dugotrajnog punjenja. Proizvod se isporučuje u obliku spremnom za upotrebu.

INDIKACIJE

- Punjenje korijenskih kanala trajnih zubi.
- Primjena tijekom liječenja unutarnje resorpcije.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Pacijenti s trajnim zubima sa zatvorenim apeksom (vrškom korijena), kojima je dijagnosticirana bolest pulpe i periapikalnog tkiva.

PREDVIĐENI KORISNIK

BC SEALER ION+ namijenjen je za upotrebu od strane doktora dentalne medicine osposobljenih za izvođenje endodontskih zahvata.

PREDVIĐENO OKRUŽENJE

Stomatološke ordinacije.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne koristiti kod pacijenata s potvrđenom preosjetljivošću na komponente formule.
- Ne koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti.
- Ne koristiti proizvod ako je pakiranje oštećeno.
- Nemojte ponovno koristiti aplikacijske nastavke.

SASTAV

Kalcijev i magnezijev silikat, kalcijev sulfat, kalijev sulfat, kalcijev oksid, cirkonijev oksid, silicijev dioksid i sredstvo za disperziju.

TEHNIČKE INFORMACIJE

- Biokompatibilan proizvod.
- Vrijeme stvrdnjavanja: 30 – 240 minuta nakon umetanja u kanal.

VAŽNO: Osušite papirnatim štapićima, ali bez pretjeranog isušivanja kanala. Vлага iz dentinskih tubula pokrenut će reakciju stvrdnjavanja materijala.

- Spreman za upotrebu, ne zahtijeva miješanje.
- Visoka alkalnost.
- Visoki radiopacitet.
- Osim konvencionalnih tehnika, može se koristiti tehnika s jednim konusom i termoplastično punjenje.

UPOZORENJA

- Nemojte koristiti BC SEALER ION+ za punjenje kanala bez gutaperka štapića.
- Izbjegavajte dodir s očima ili kožom. U slučaju dodira, odmah isperite vodom.
- Izbjegavajte dodir sa sluznicom usne šupljine. U slučaju dodira, isperite vodom i izbjegavajte gutanje proizvoda. Ako se osjetljivost nastavi, odmah potražite liječničku pomoć.
- Sigurnost i učinkovitost primjene nisu utvrđene kod ranjivih populacija.
- Čuvati izvan dohvata djece.

NAPOMENA: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom zdravstvenom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

MJERE OPREZA

- Nosite zaštitne naočale, masku i rukavice prilikom rukovanja proizvodom. U slučaju dodira s očima ili kožom, operite vodom.
- Koristite apsolutnu izolaciju (koferdam) kod svih indikacija.
- Proizvod je osjetljiv na vlagu, stoga pravilno zatvorite pakiranje odgovarajućim pritiskom kako biste spriječili isušivanje proizvoda.
- Proizvod koristite tek nakon kontrole infekcije, jer u ovoj fazi stvrdnjavanje materijala izostaje zbog kiselog pH okoline.
- Izbjegavajte prekomjerno istiskivanje proizvoda u periapikalnu regiju.
- Dezinficirajte aplikacijski nastavak prije uporabe. Nakon uporabe, nastavak se mora baciti.
- Očistite i dezinficirajte štrcaljku pri naknadnim upotrebama.

- Vratite pravilno zatvorenu štrcaljku, zajedno s vrećicom silika gela, u unutrašnjost pakiranja, koje mora biti ispravno zatvoreno i pohranjeno prema uputama u odjeljku "Skladištenje".
- Pri naknadnoj uporabi provjerite je li vrećica silika gela unutar omota i dalje plave boje.

TEHNIKA UPORABE

UPORABA APLIKACIJSKIH NASTAVAKA

1. Preporučuje se uporaba jednokratne plastične navlake na štrcaljki kako bi se izbjegla križna kontaminacija.
2. Prije izravne primjene u kanal, provjerite istječe li materijal iz štrcaljke.
3. Postavite sklop nastavka i štrcaljke pravilno u kanal i pritisnite klip laganom silom kako biste izbjegli prekomjerno istjecanje proizvoda.
4. Prije zatvaranja štrcaljke, povucite klip unatrag kako biste prekinuli protok.
5. Očistite višak materijala s vrha štrcaljke i zatvorite je odgovarajućim pritiskom nakon uporabe kako biste spriječili ulazak vlage koja uzrokuje isušivanje proizvoda.
6. Očistite i dezinficirajte štrcaljku pri naknadnim upotrebama kako biste izbjegli križnu kontaminaciju. U slučaju kontaminacije slinom ili krvlju, bacite je.

A. PUNJENJE KORIJENSKIH KANALA TRAJNIH ZUBI

TRADICIONALNA TEHNIKA – LATERALNA KOMPAKCIJA:

1. Aplicirajte anesteziju, postavite apsolutnu izolaciju, a zatim izvršite biomehaničku pripremu kanala.
2. Uklonite brtveni čep i pričvrstite aplikacijski nastavak na štrcaljku.
3. Osušite kanal isključivo papirnatim štapićima bez izazivanja prekomjernog isušivanja.
4. Aplicirajte BC SEALER ION+ postupnim povlačenjem štrcaljke kako bi se postiglo potpuno punjenje kanala.

Važno: pritisnite klip laganom silom kako biste izbjegli prekomjerno istjecanje proizvoda.

5. Umetnite u kanal glavni gutaperka štapić (master cone) prema posljednjem korištenom proširivaču, a zatim pomoćne štapiće, pri čemu svi moraju biti prekriveni BC SEALER ION+ cementom.
6. Napravite rendgensku snimku radi provjere ispravnosti punjenja kanala.
7. Odrežite štapić na željenoj visini zagrijanim instrumentima, nakon čega slijedi vertikalna kompakcija.
8. Vodom uklonite višak materijala sa stijenki kanala, izvršite koronalno brtvljenje i restauraciju.

Važno:

- BC SEALER ION+ se ne skuplja tijekom stvrdnjavanja.

- BC SEALER ION+ se može koristiti u konvencionalnim tehnikama, tehnici jednog konusa i termoplastičnom punjenju.
- Koristite konvencionalne tehnike za uklanjanje gutaperke.

TEHNIKA JEDNOG KONUSA (SINGLE CONE):

1. Aplicirajte anesteziju, postavite apsolutnu izolaciju, a zatim izvršite biomehaničku pripremu kanala.
2. Uklonite brtveni čep i pričvrstite aplikacijski nastavak na štrcaljku.
3. Osušite kanal isključivo papirnatim štapićima bez izazivanja prekomjernog isušivanja.
4. Aplicirajte BC SEALER ION+ postupnim povlačenjem štrcaljke kako bi se postiglo potpuno punjenje kanala.

VAŽNO: pritisnite klip laganom silom kako biste izbjegli prekomjerno istjecanje proizvoda.

5. Umetnite gutaperka štapić.
6. Napravite rendgensku snimku radi provjere ispravnosti punjenja kanala.
7. Odrežite štapić na željenoj visini zagrijanim instrumentima, nakon čega slijedi vertikalna kompakcija.
8. Uklonite višak materijala sa stijenki kanala vodom ili odgovarajućim otopinama za ispiranje, izvršite koronalno brtvljenje i restauraciju.

B. PRIMJENA TIJEKOM LIJEČENJA UNUTARNJE RESORPCIJE

1. Aplicirajte anesteziju i postavite apsolutnu izolaciju.
2. Oštrim kiretama uklonite granulacijsko tkivo iz područja resorpcije.
3. Neutralizirajte okoliš pastom na bazi kalcijeva hidroksida ili drugim intrakanalnim lijekom po vašem izboru.
4. Uklonite kalcijev hidroksid ili odabrani intrakanalni lijek u sljedećem posjetu.
5. Osušite kanal isključivo papirnatim štapićima bez izazivanja prekomjernog isušivanja.
6. Umetnite BC SEALER ION+ pomoću aplikacijskog nastavka u cijeli kanal, dajući prednost mjestu resorpcije.
7. Umetnite pomoćne gutaperka štapiće prema tehnici lateralne kompakcije.
8. Odrežite štapiće iznad mjesta resorpcije zagrijanim instrumentima. Izvršite vertikalnu kompakciju radi boljeg protoka cementa na mjesto resorpcije.
9. Napravite rendgensku snimku radi provjere ispravnosti punjenja mjesta resorpcije i kanala.
10. Preostali dio kanala napunite gutaperkom.
11. Izvršite koronalno brtvljenje staklenoionomernim cementom ili drugim materijalom po izboru i restaurirajte zub.

12. Napravite rendgensku snimku i provodite praćenje (proservaciju) najmanje dvije godine.

UKLANJANJE PUNJENJA

1. Koristite konvencionalne tehnike za uklanjanje gutaperke.

SKLADIŠTENJE

- Proizvod čuvajte na suhom i prozračnom mjestu na temperaturi između 15 i 30 °C i relativnoj vlažnosti zraka ispod 60%.
- Ne čuvati u hladnjaku.

METODA ODLAGANJA

Proizvod odložite u skladu s nacionalnim zakonima i preporukama lokalnih vlasti za pravilno odlaganje. Nepravilno odlaganje može predstavljati biološku ili fizičku opasnost; rukujte i odlažite kao opasan biološki materijal ako je kontaminiran.

SIMBOLI

Informacije vezane uz simbole koji se upotrebljavaju za označavanje, pakiranje i upute za uporabu:

Simboli	Oznaka	Opis	Referenca/ISO registracijski broj
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda (naziv i adresa). Napomena: ako se pored ovog simbola nalazi datum, to odgovara datumu proizvodnje. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-3082)
	Oznaka CE	Europska oznaka sukladnosti za medicinske proizvode klase I, praćena identifikacijskim brojem prijavljenog tijela. Prijavljeno tijelo br. 2460: DNV Product Assurance AS	(EU) 2017/745 Prilog V i 93/42/EEZ Prilog XII
 fkg.ch/ifu	Upute za rad	Označava potrebu da korisnik traži informacije u uputama za rad i/ili uputama za obradu proizvoda tvrtke FKG te u ovom dokumentu dostupnima na internetskoj stranici tvrtke FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-1641)

Simboli	Oznaka	Opis	Referenca/ISO registracijski broj
	Oprez	Označava potrebu da korisnik u uputama za uporabu traži važne informacije o sigurnosti poput upozorenja i mjera opreza koje se moraju poduzeti a koje ne mogu biti prikazane na samom medicinskom proizvodu.	ISO 9687 (ISO br. 7000-0434A)
	Čuvati na suhom mjestu	Označava medicinski proizvod koji se mora zaštititi od vlage	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-0626)
	Granica temperature	Označava granice temperature kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-0632)
	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod koji je predviđen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-1051)
	Medicinski proizvod	Označava da je ovo medicinski proizvod.	(EU) 2017/745 Prilog I., odjeljak 23.2. točka (q)
	Ovlašteni zastupnik (ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji)	Označava proizvođačevog ovlaštenog zastupnika za Europu (naziv i adresa).	ISO 15223-1
	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj tako da se medicinski proizvod može identificirati.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2493)
	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije s pomoću koje se serija može identificirati.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2492)

Simboli	Oznaka	Opis	Referenca/ISO registracijski broj
	UDI šifra (engl. Unique Device Identification, jedinstvena identifikacija proizvoda)	Označava UDI šifru i nosača UDI-ja specifične za proizvod.	(EU) 2017/745 Prilog I., odjeljak 23.2. točka (h)
	Količina	Označava količinu koja je sadržana u pakiranju.	Nije primjenjivo
	Datum „upotrijebiti do“	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2607)
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2497)
	Ovlašteni zastupnik (Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj)	Identificira ovlaštenog zastupnika proizvođača u Švicarskoj (ime i adresa).	ISO 15223-1
	Nesterilno	Naznačuje da medicinski proizvod koji se inače isporučuje sterilan u istom ili sličnom pakiranju nije steriliziran.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Držati dalje od sunčeve svjetlosti	Naznačuje medicinski proizvod koji treba zaštititi od sunčeve svjetlosti.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – BC Sealer ION+

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A BC SEALER ION+ egy biokerámia gyökércsatorna-tömőanyag, amelyet kizárólag fogorvosok általi használatra terveztek endodonciai tömési eljárások során. A terméket a korábban megtisztított és formázott gyökércsatorna-rendszerek kitöltésére és lezárására fejlesztették ki, azzal a céllal, hogy megakadályozza az újrafertőződést és biztosítsa a hosszú távú gyökértömést. Az eszköz használatra kész kiserelésben kerül forgalomba.

JAVALLATOK

- Maradó fogak gyökércsatornáinak tömítése.
- Belső reszorpció kezelése során történő alkalmazás.

CÉLPOPULÁCIÓ

Zárt gyökércsúccsal (apex) rendelkező, pulpa- és periapikális megbetegedéssel diagnosztizált maradó fogakkal rendelkező betegek.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

A BC SEALER ION+ terméket endodonciai beavatkozások elvégzésére képzett fogorvosok általi használatra tervezték.

ALKALMAZÁSI KÖRNYEZET

Fogorvosi rendelők.

ELLENJAVALLATOK

- Ne használja olyan betegeknél, akiknél érzékenységet jelentettek a formula összetevőivel szemben.
- Ne használja a terméket a lejáratí idő után.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja fel újra az applikátorcsúcsokat.

ÖSSZETÉTEL

Kalcium-magnézium-szilikát, Kalcium-szulfát, Kálium-szulfát, Kalcium-oxid, Cirkónium-oxid, Szilícium-dioxid és diszpergálószer.

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

- Biokompatibilis termék.
- Kötési idő: 30 – 240 perc a csatornába helyezést követően.
- FONTOS: Szárítsa papírkónuszokkal, de anélkül, hogy a csatornát túlságosan kiszárítaná. A dentincsatornákból származó nedvesség indítja el az anyag kötési reakcióját.
- Használatra kész, nem igényel keverést.
- Magas lúgosság.
- Magas röntgenopacitás (sugárfogó képesség).
- A hagyományos technikák mellett egy kónuszos (single cone) és termoplasztikus tömési technikákhoz is használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a BC SEALER ION+ terméket a csatorna kitöltésére guttapercha kónuszok nélkül.
- Kerülje a szemmel vagy bőrrel való érintkezést. Érintkezés esetén azonnal öblítse le vízzel.
- Kerülje a szájnyálkahártyával való érintkezést. Érintkezés esetén öblítse le vízzel, és kerülje a termék lenyelését. Ha az érzékenység továbbra is fennáll, azonnal forduljon orvoshoz.
- A használat biztonságosságát és hatásosságát sebezhető populációkban nem állapították meg.
- Gyermekektől elzárva tartandó.

MEGJEGYZÉS: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes egészségügyi hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék kezelésekor viseljen védőszemüveget, maszkot és kesztyűt. Szemmel vagy bőrrel való érintkezés esetén mossa le vízzel.
- Minden javallat esetén alkalmazzon abszolút izolálást (kofferdám).

- A termék nedvességre érzékeny, ezért a kiszáradás megelőzése érdekében a csomagolást megfelelő nyomással szorosan zárja le.
- A terméket csak a fertőzés kontrollálása után használja, mivel ebben a fázisban az anyag kötése a közeg savas pH-ja miatt nem megy végbe.
- Kerülje el a termék túlzott túltöltését (extravasatio) a periapikális régióba.
- Használat előtt fertőtlenítse az applikátorcsúcsot. Használat után a csúcsot el kell dobni.
- A későbbi használatok során végezze el a fecskendő tisztítását és fertőtlenítését.
- A fecskendőt megfelelően lezárva, a szilikagél tasakkal együtt helyezze vissza a csomagolásba, amelyet megfelelően le kell zárni és a „Tárolás” fejezet szerint kell tárolni.
- A következő használatkor ellenőrizze, hogy a borítékban lévő szilikagél tasak színe kék maradt-e.

HASZNÁLATI TECHNIKA AZ APPLIKÁTORCSÚCSOK HASZNÁLATA

1. A keresztfertőzések elkerülése érdekében javasolt egyszer használatos műanyag védőburkolat használata a fecskendőn.
2. A közvetlen csatornába történő felvitel előtt győződjön meg az anyag fecskendőből való távozásáról.
3. Helyezze az applikátorcsúcsot és a fecskendőt megfelelően a csatornába, és enyhe erővel nyomja meg a dugattyút, hogy elkerülje a termék túlzott kiáramlását.
4. A fecskendő lezárása előtt húzza vissza a dugattyút a kifolyás megszakításához.
5. Tisztítsa le a felesleges anyagot a fecskendő hegyéről, és használat után megfelelő nyomással zárja le, hogy megakadályozza a nedvesség bejutását, ami a termék kiszáradását okozza.
6. A keresztfertőzések elkerülése érdekében a későbbi használatok során tisztítsa és fertőtlenítse a fecskendőt. Nyállal vagy vérrel való szennyeződés esetén dobja ki.

A. MARADÓ FOGAK GYÖKÉRCSATORNÁINAK TÖMÍTÉSE HAGYOMÁNYOS TECHNIKA – LATERÁLIS KOMPAKTÁLÁS:

1. Alkalmazzon érzéstelenítést, helyezze fel az abszolút izolálást, majd végezze el a csatorna biomechanikai előkészítését.
2. Távolítsa el a zárókupakot, és illessze az applikátorcsúcsot a fecskendőre.
3. A csatornát csak papírkónuszokkal szárítsa meg, anélkül, hogy túlzott kiszáradást okozna.
4. Vigye fel a BC SEALER ION+ anyagot a fecskendő fokozatos visszahúzásával, hogy a csatornák teljes kitöltését elérje.



o Fontos: Enyhe erővel nyomja meg a dugattyút, hogy elkerülje a termék túlzott kiáramlását.

5. Vezesse be a csatornába az utoljára használt reszelőnek megfelelő fő guttapercha kónuszt, majd a segédkónuszokat, mindegyiket BC SEALER ION+ anyaggal bevonva.

6. Készítsen röntgenfelvételt a csatorna megfelelő kitöltésének ellenőrzésére.

7. Vágja le a kónuszt a kívánt magasságban felmelegített műszerekkel, majd végezzen vertikális kompaktálást.

8. Vízrel távolítsa el a felesleges anyagot a csatorna faláról, végezze el a koronai lezárást és a restaurációt.
Fontos:

- A BC SEALER ION+ nem zsugorodik a kötés során.
- A BC SEALER ION+ használható hagyományos technikákkal, egy kónuszos és termoplasztikus tömési eljárásokkal is.
- Alkalmazza a hagyományos guttapercha-eltávolítási technikákat.

EGY KÓNUSZOS (SINGLE CONE) TECHNIKA

1. Alkalmazzon érzéstelenítést, helyezze fel az abszolút izolálást, majd végezze el a csatorna biomechanikai előkészítését.

2. Távolítsa el a zárókupakot, és illessze az applikátorcsúcsot a fecskendőre.

3. A csatornát csak papírkónuszokkal szárítsa meg, anélkül, hogy túlzott kiszáradást okozna.

4. Vigye fel a BC SEALER ION+ anyagot a fecskendő fokozatos visszahúzásával, hogy a csatornák teljes kitöltését elérje.

o FONTOS: Enyhe erővel nyomja meg a dugattyút, hogy elkerülje a termék túlzott kiáramlását.

5. Vezesse be a guttapercha kónuszt.

6. Készítsen röntgenfelvételt a csatorna megfelelő kitöltésének ellenőrzésére.

7. Vágja le a kónuszt a kívánt magasságban felmelegített műszerekkel, majd végezzen vertikális kompaktálást.

8. Távolítsa el a felesleges anyagot a csatorna faláról vízzel vagy az erre a célra alkalmas öblítőoldatokkal, végezze el a koronai lezárást és a restaurációt.

B. ALKALMAZÁS BELSŐ RESZORPCIÓ KEZELÉSE SORÁN

1. Alkalmazzon érzéstelenítést és helyezze fel az abszolút izolálást.



2. Éles kürettel távolítsa el a granulációs szövetet a reszorpció területéről.
3. Neutralizálja a környezetet kalcium-hidroxid alapú pasztával vagy más, Ön által választott intrakanális gyógyszerrel.
4. Távolítsa el a kalcium-hidroxidot vagy a választott intrakanális gyógyszert a következő kezelés során.
5. A csatornát csak papírkónuszokkal szárítsa meg, anélkül, hogy túlzott kiszáradást okozna.
6. Vezesse be a BC SEALER ION+ anyagot az applikátorcsúccsal a teljes csatornába, kiemelt figyelmet fordítva a reszorpció helyére.
7. Vezesse be a segéd guttapercha kónuszokat a laterális kompaktálási technikának megfelelően.
8. Vágja le a kónuszokat a reszorpció felső részénél felmelegített műszerekkel. Végezzen vertikális kompaktálást a cement jobb áramlása érdekében a reszorpció helyén.
9. Készítsen röntgenfelvételt a reszorpció helyének és a csatorna megfelelő kitöltésének ellenőrzésére.
10. Tömje le a csatorna fennmaradó részét guttaperchéval.
11. Végezze el a koronai lezárást üvegeionomerrel vagy egyéb választott anyaggal, és restaurálja a fogat.
12. Készítsen röntgenfelvételt és végezzen utánkövetést legalább két évig.

A TÖMÉS ELTÁVOLÍTÁSA

1. Alkalmazza a hagyományos guttapercha-eltávolítási technikákat.

TÁROLÁS

- A terméket száraz és jól szellőző helyen, 15 és 30°C közötti hőmérsékleten, 60% alatti relatív páratartalom mellett tárolja.
- Ne tárolja hűtőszekrényben.

HULLADÉKKEZELÉSI MÓDSZER

A terméket a nemzeti jogszabályoknak és a helyi hatóságok megfelelő hulladékkezelésre vonatkozó ajánlásainak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem megfelelő ártalmatlanítás biológiai vagy fizikai kockázatokat jelenthet; szennyeződés esetén kezelje és ártalmatlanítsa veszélyes biológiai anyagként.

SZIMBÓLUMOK

A címkézéshez, a csomagoláshoz, valamint a használati útmutatóban használt szimbólumokra vonatkozó információk

Szimbólumok	Megnevezés	Leírás	Referencia/ISO nyilvántartási szám
	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli (név és cím). Megjegyzés: Ha a szimbólum mellett dátum látható, az a gyártás idejét jelöli. Dátumformátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.	ISO 15223-1 (ISO 7000-3082)
	CE-jelölés	Európai megfelelőségi jelölés az I. osztályú orvostechnikai eszközökhöz, a bejelentett szervezet azonosítószámával együtt. Bejelentett szervezet sz. 2460: DNV Product Assurance AS	A 2017/745/EU rendelet V. melléklete és a 93/42/EGK irányelv XII. melléklete
 fkg.ch/itu	Használati utasítás	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia az FKG eszközök használati utasítását és/vagy előkészítési útmutatóját, valamint ezt a dokumentumot, amely elérhető az FKG Dentaire weboldalán.	ISO 15223-1 (ISO 7000-1641)
	Vigyázat	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót azokra a fontos, figyelmeztető jellegű információkra, például figyelmeztetésekre és alkalmazandó óvintézkedésekre vonatkozóan, amelyek nem tűntethetők fel magán az orvostechnikai eszközön.	ISO 9687 (ISO 7000-0434A)
	Szárazon tartandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet óvni kell a nedvességtől	ISO 15223-1 (ISO 7000-0626)
	Hőmérsékleti határérték	Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelöli, amelyek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet téve	ISO 15223-1 (ISO 7000-0632)

Szimbólumok	Megnevezés	Leírás	Referencia/ISO nyilvántartási szám
	Ne használja fel újra	Azt jelzi, hogy az orvostechikai eszköz kizárólag egyszeri használatra vagy egy betegen, egyetlen eljárás során történő használatra szolgál.	ISO 15223-1 (ISO 7000-1051)
	Orvostechikai eszköz	Azt jelzi, hogy ez egy orvostechikai eszköz.	A 2017/745/EU rendelet I. mellékletében lévő 23. cikk (2) bekezdésének q) pontja
	Meghatalmazott képviselő (meghatalmazott képviselő az Európai Unióban)	A gyártó meghatalmazott európai képviselőjét jelöli (név és cím).	ISO 15223-1
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelöli, amely alapján az orvostechikai eszköz azonosítható.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2493)
	Gyártási tételszám	A gyártó gyártási tételszámát jelöli, amely alapján a gyártási tétel azonosítható.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2492)
	UDI kód (egyedi eszközazonosító)	Az adott eszköz UDI kódját és UDI hordozóját jelöli.	A 2017/745/EU rendelet I. mellékletében lévő 23. cikk (2) bekezdésének h) pontja
	Mennyiség	A csomagolásban található mennyiséget jelzi.	Nem alkalmazható
	Szavatossági idő	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechikai eszköz nem használható. Dátumformátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2607)

Szimbólumok	Megnevezés	Leírás	Referencia/ISO nyilvántartási szám
	Gyártás időpontja	Az orvostechikai eszköz gyártásának dátumát jelöli. Dátumformátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2497)
	Meghatalmazott képviselő (Svájci meghatalmazott képviselő)	A gyártó svájci meghatalmazott képviselőjét azonosítja (név és cím).	ISO 15223-1
	Nem steril	Azt jelzi, hogy az általában azonos vagy hasonló csomagolásban steril állapotban szállított orvostechikai eszközt nem sterilizálták.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Napfénytől távol tartandó	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a napfénytől.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
2460



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

ESCLUSIVAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO – BC Sealer ION+

DESTINAZIONE D'USO

Il BC SEALER ION+ è un cemento bioceramico per canali radicolari, destinato all'uso esclusivo da parte di odontoiatri durante procedure di otturazione endodontica. È stato progettato per riempire e sigillare sistemi di canali radicolari precedentemente puliti e sagomati, con l'obiettivo di prevenire la reinfezione e garantire l'otturazione a lungo termine. Il dispositivo è fornito in una presentazione pronta all'uso.

INDICAZIONI

- Otturazione dei canali radicolari di denti permanenti.
- Utilizzato durante il trattamento del riassorbimento interno.

POPOLAZIONE TARGET

Pazienti con denti permanenti ad apice chiuso, diagnosticati con patologie polpari e periapicali.

UTILIZZATORE PREVISTO

Il BC SEALER ION+ è destinato all'uso da parte di chirurghi odontoiatri qualificati per l'esecuzione di procedure endodontiche.

AMBIENTE PREVISTO

Studi dentistici e cliniche odontoiatriche.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in pazienti con nota sensibilità ai componenti della formula.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Non riutilizzare i puntali applicatori.

COMPOSIZIONE

Silicato di Calcio e Magnesio, Solfato di Calcio, Solfato di Potassio, Ossido di Calcio, Ossido di Zirconio, Biossido di Silicio e Agente disperdente.

INFORMAZIONI TECNICHE

- Prodotto biocompatibile.
- Tempo di presa: 30 – 240 minuti dopo l'inserimento nel canale.

IMPORTANTE: asciugare con coni di carta, tuttavia senza essiccare eccessivamente il condotto. L'umidità proveniente dai tubuli dentinali avvierà la reazione di presa del materiale.

- Pronto all'uso, non richiede miscelazione.
- Alta alcalinità.
- Alta radiopacità.
- Può essere utilizzato, oltre alle tecniche convenzionali, con cono singolo e otturazione termoplastica.

AVVERTENZE

- Non utilizzare il BC SEALER ION+ per il riempimento del canale senza i coni di guttaperca.
- Evitare il contatto con gli occhi o la pelle. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con acqua.
- Evitare il contatto con la mucosa orale. In caso di contatto, sciacquare con acqua ed evitare l'ingestione del prodotto. Se la sensibilità persiste, consultare immediatamente un medico.
- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state stabilite in popolazioni vulnerabili.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOTA: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità sanitaria competente del paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

PRECAUZIONI

- Indossare occhiali protettivi, maschera e guanti durante la manipolazione del prodotto. In caso di contatto con occhi o pelle, lavare con acqua.
- Utilizzare l'isolamento assoluto (diga di gomma) in tutte le indicazioni.
- Il prodotto è sensibile all'umidità; pertanto, chiudere adeguatamente la confezione esercitando una pressione idonea per evitare l'essiccamento del prodotto.
- Utilizzare il prodotto solo dopo aver controllato l'infezione, poiché in questa fase la presa del materiale non avviene a causa del pH acido dell'ambiente.
- Evitare di provocare un'eccessiva estrusione del prodotto nella regione periapicale.

- Disinfettare il puntale applicatore prima dell'uso. Dopo l'uso, il puntale deve essere smaltito.
- Eseguire la pulizia e la disinfezione della siringa per gli utilizzi successivi.
- Riporre la siringa debitamente chiusa, insieme alla bustina di silice, all'interno della confezione, che deve essere correttamente chiusa e conservata secondo il paragrafo "Conservazione".
- Al successivo utilizzo, verificare che la bustina di silice all'interno dell'involucro mantenga la colorazione blu.

TECNICA D'USO

USO DEI PUNTALI APPLICATORI

1. Si raccomanda l'uso di una copertura plastica monouso sulla siringa per evitare la contaminazione crociata.
2. Confermare la fuoriuscita del materiale dalla siringa prima dell'applicazione diretta nel canale.
3. Posizionare correttamente il set puntale-siringa nel canale e premere lo stantuffo con poca forza per evitare una fuoriuscita eccessiva di prodotto.
4. Prima di chiudere la siringa, ritrarre lo stantuffo per interrompere il flusso in uscita.
5. Pulire il materiale in eccesso dalla punta della siringa e chiudere con pressione adeguata dopo l'uso per evitare l'ingresso di umidità che causa l'essiccamento del prodotto.
6. Pulire e disinfettare la siringa per gli utilizzi successivi per evitare la contaminazione crociata. In caso di contaminazione con saliva o sangue, smaltirla.

A. OTTURAZIONE DEI CANALI RADICOLARI DI DENTI PERMANENTI

TECNICA TRADIZIONALE - COMPATTAZIONE LATERALE:

1. Anestetizzare, posizionare l'isolamento assoluto e procedere alla preparazione biomeccanica del condotto.
 2. Rimuovere il tappo di chiusura e inserire il puntale applicatore sulla siringa.
 3. Asciugare il condotto solo con coni di carta senza provocare un essiccamento eccessivo.
 4. Applicare il BC SEALER ION+ effettuando una retrazione graduale della siringa per ottenere un completo riempimento dei canali.
- Importante: premere lo stantuffo con poca forza per evitare la fuoriuscita eccessiva del prodotto.
5. Introdurre nel condotto il cono di guttaperca master in base all'ultima lima utilizzata e successivamente i coni accessori, tutti rivestiti con BC SEALER ION+.

6. Eseguire una radiografia per verificare il corretto riempimento del condotto.
7. Tagliare il cono all'altezza desiderata con strumenti riscaldati, seguiti da compattazione verticale.
8. Rimuovere con acqua l'eccesso di materiale dalle pareti del condotto, eseguire il sigillo coronale e il restauro.

IMPORTANTE:

- Il BC SEALER ION+ non subisce contrazione di presa.
- Il BC SEALER ION+ può essere utilizzato con le tecniche convenzionali, cono singolo e otturazione termoplastica.
- Utilizzare le tecniche convenzionali per la rimozione della guttaperca.

TECNICA A CONO SINGOLO:

1. Anestetizzare, posizionare l'isolamento assoluto e procedere alla preparazione biomeccanica del condotto.
2. Rimuovere il tappo di chiusura e inserire il puntale applicatore sulla siringa.
3. Asciugare il condotto solo con coni di carta senza provocare un essiccamento eccessivo.
4. Applicare il BC SEALER ION+ effettuando una retrazione graduale della siringa per ottenere un completo riempimento dei canali.

IMPORTANTE: premere lo stantuffo con poca forza per evitare la fuoriuscita eccessiva del prodotto.

5. Introdurre il cono di guttaperca.
6. Eseguire una radiografia per verificare il corretto riempimento del condotto.
7. Tagliare il cono all'altezza desiderata con strumenti riscaldati, seguiti da compattazione verticale.
8. Rimuovere con acqua l'eccesso di materiale dalle pareti del condotto con soluzioni irriganti appropriate, eseguire il sigillo coronale e il restauro.

B. UTILIZZO DURANTE IL TRATTAMENTO DEL RIASSORBIMENTO INTERNO

1. Anestetizzare e posizionare l'isolamento assoluto.
2. Rimuovere il tessuto di granulazione dall'area del riassorbimento con curette affilate.
3. Neutralizzare l'ambiente con pasta a base di idrossido di calcio o altro medicamento intracanalare di propria scelta.

4. Rimuovere l'idrossido di calcio o il medicamento intracanalare scelto nella seduta successiva.
5. Asciugare il condotto solo con coni di carta senza provocare un essiccamento eccessivo.
6. Inserire il BC SEALER ION+ con il puntale applicatore in tutto il condotto, dando priorità al sito del riassorbimento.
7. Introdurre i coni di guttaperca accessori secondo la tecnica di compattazione laterale.
8. Tagliare i coni nella parte superiore del riassorbimento con strumenti riscaldati. Eseguire la compattazione verticale per favorire il deflusso del cemento nel sito del riassorbimento.
9. Eseguire una radiografia per verificare il corretto riempimento del sito di riassorbimento e del condotto.
10. Otturare il resto del canale con guttaperca.
11. Eseguire il sigillo coronale con ionomero di vetro o altro materiale di preferenza e restaurare il dente.
12. Eseguire una radiografia e procedere al monitoraggio (follow-up) per almeno due anni.

RIMOZIONE DELL'OTTURAZIONE

1. Utilizzare le tecniche convenzionali per la rimozione della guttaperca.

CONSERVAZIONE

- Conservare il prodotto in un luogo asciutto e ventilato tra i 15 e i 30 °C e con umidità relativa dell'aria inferiore al 60%.
- Non conservare in frigorifero.

METODO DI SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto in conformità alle leggi nazionali e alle raccomandazioni delle autorità locali per uno smaltimento adeguato. Lo smaltimento improprio può presentare rischi biologici o fisici; manipolare e smaltire come materiale biologico pericoloso se contaminato.

SIMBOLI

Spiegazione dei simboli utilizzati nelle etichette, confezioni ed istruzioni per l'uso:

Simboli	Descrizione	Spiegazione	Riferimento/N. registrazione ISO
	Fabbricante	Identifica il fabbricante del dispositivo medico (nome e indirizzo). Nota: la data eventualmente presente accanto al simbolo, è la data di fabbricazione. Formato della data: AAAA-MM-GG.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-3082)
	Marchio CE	Marcatura europea di conformità per dispositivi medici di Classe I, accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato. Organismo notificato n. 2460: DNV Product Assurance AS	(UE) 2017/745 Allegato V e 93/42/CEE Allegato XII
 fkg.ch/ifu	Istruzioni per l'uso	Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso e/o le istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi FKG, nonché il presente documento, disponibili sul sito web della FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-1641)
	Attenzione	Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso e leggere le importanti informazioni cautelative, quali le avvertenze e le precauzioni da prendere, che non possono essere poste sul dispositivo medico stesso.	ISO 9687 (ISO n. 7000-0434A)
	Conservare in luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-0626)
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura entro i quali è possibile esporre il dispositivo medico	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-0632)
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato ad un solo uso o all'uso su un unico paziente in un'unica procedura.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-1051)

Simboli	Descrizione	Spiegazione	Riferimento/N. registrazione ISO
	Dispositivo medico	Indica che questo è un dispositivo medico.	(UE) 2017/745 Allegato I, Art. 23.2(q)
	Rappresentante autorizzato (nell'Unione Europea)	Identifica il rappresentante europeo autorizzato del fabbricante (nome e indirizzo).	ISO 15223-1
	Codice articolo	Indica il codice articolo del fabbricante utilizzato per identificare il dispositivo medico.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2493)
	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del fabbricante utilizzato per identificare il lotto.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2492)
	Codice UDI (identificativo unico del dispositivo)	Indica il codice UDI e il vettore UDI specifici del dispositivo.	(UE) 2017/745 Allegato I, Art. 23.2(h)
	Quantità	Indica la quantità contenuta nella confezione.	Non applicabile
	Da utilizzare entro	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Formato della data: AAAA-MM-GG.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2607)
	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato. Formato della data: AAAA-MM-GG.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2497)
	Mandatario (Mandatario in Svizzera)	Identifica il mandatario svizzero del fabbricante (nome e indirizzo).	ISO 15223-1

Simboli	Descrizione	Spiegazione	Riferimento/N. registrazione ISO
	Non sterile	Indica che il dispositivo medico che normalmente viene fornito sterile nella stessa confezione o in una simile non è stato sterilizzato.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Tenere lontano dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalla luce solare.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.



TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – „BC Sealer ION+“

NUMATYTOJI PASKIRTIS

BC SEALER ION+ yra biokeraminis šaknų kanalų sileris, skirtas naudoti išskirtinai gydytojams odontologams endodontinio plombavimo procedūrų metu. Jis sukurtas užpildyti ir sandarinti prieš tai išvalytas ir suformuotas šaknų kanalų sistemas, siekiant išvengti reinfekcijos ir užtikrinti ilgalaikį užpildymą. Prietaisas pateikiamas paruoštas naudoti.

INDIKACIJOS

- Nuolatinių dantų šaknų kanalų plombavimas.
- Naudojimas vidinės rezorbcijos gydymo metu.

NUMATYTOJI PACIENTŲ GRUPĖ

Pacientai, turintys nuolatinius dantis su užsidariusia šaknies viršūne (apeksu), kuriems diagnozuota pulpos ar periapikalinė liga.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

BC SEALER ION+ skirtas naudoti gydytojams odontologams, kvalifikuotiems atlikti endodontines procedūras.

NUMATYTOJI APLINKA

Odontologijos kabinetai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudoti pacientams, kuriems nustatytas jautrumas bet kuriai sudėtyje esančiai medžiagai.
- Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Nenaudoti produkto, jei pakuotė yra pažeista.
- Nenaudoti aplikavimo antgalių pakartotinai.

SUDĖTIS

Kalcio ir magnio silikatas, kalcio sulfatas, kalio sulfatas, kalcio oksidas, cirkonio oksidas, silicio dioksidas ir dispersinė medžiaga.

TECHNINĖ INFORMACIJA

- Biologiškai suderinamas produktas.
- Kietėjimo laikas: 30–240 minučių po įvedimo į kanalą.
- SVARBU: nusausinkite popieriniais kaiščiais, tačiau neperdžiovinkite kanalo. Drėgmė, gaunama iš dentino vamzdelių, inicijuos medžiagos kietėjimo reakciją.
- Paruoštas naudoti, nereikia maišyti.
- Didelis šarmingumas.
- Didelis rentgenokontrastiškumas.
- Be konvencinių technikų, gali būti naudojamas vieno kūgio ir termoplastinio plombavimo metodams.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite BC SEALER ION+ kanalų užpildymui be gutaperčos kaiščių.
- Venkite kontakto su akimis ar oda. Patekus ant jų, nedelsiant nuplaukite vandeniu.
- Venkite kontakto su burnos gleivine. Patekus ant jos, nuplaukite vandeniu ir venkite produkto prarijimo. Jei jautrumas išlieka, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.
- Naudojimo saugumas ir efektyvumas pažeidžiamoms gyventojų grupėms nebuvo nustatytas.
- Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

PASTABA: Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai šalyje, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbdami su produktu dėvėkite apsauginius akinius, kaukę ir pirštines. Patekus į akis ar ant odos, nuplaukite vandeniu.
- Visais indikacijų atvejais naudokite absoliučią izoliaciją (koferdamą).
- Produktas yra jautrus drėgmei, todėl tinkamai uždarykite pakuotę naudodami reikiamą spaudimą, kad išvengtumėte produkto išdžiūvimo.

- Produktą naudokite tik suvaldę infekciją, nes šioje stadijoje medžiaga nesukietėja dėl rūgštinio terpės pH.
- Venkite per didelio produkto pertekliaus išstūmimo į periapikalinę sritį.
- Prieš naudojimą dezinfekuokite aplikavimo antgalį. Po naudojimo antgalis turi būti išmestas.
- Atlikite švirkšto valymą ir dezinfekciją prieš vėlesnį naudojimą.
- Grąžinkite tinkamai uždarytą švirkštą kartu su silikagelio pakeliu į pakuotės vidų, kuri turi būti teisingai uždaryta ir laikoma pagal skyrių „Laikymas“.
- Kito naudojimo metu patikrinkite, ar pakuotės viduje esantis silikagelio pakelis išlieka mėlynos spalvos

NAUDOJIMO METODIKA

APLIKAVIMO ANTGALIŲ NAUDOJIMAS

1. Rekomenduojama ant švirkšto naudoti vienkartinį plastikinį apvaskalą, kad būtų išvengta kryžminės taršos.
2. Prieš tiesioginį aplikavimą į kanalą įsitikinkite, kad medžiaga sklandžiai išeina iš švirkšto.
3. Tinkamai nustatykite antgalio ir švirkšto rinkinį kanale ir švelniai spauskite stūmoklį, kad išvengtumėte per didelio produkto kiekio išstūmimo.
4. Prieš uždarydami švirkštą, šiek tiek patraukite stūmoklį atgal, kad sustabdytumėte medžiagos tekėjimą.
5. Po naudojimo nuvalykite medžiagos perteklių nuo švirkšto galo ir sandariai uždarykite, kad nepatektų drėgmė, sukelianti produkto išdžiūvimą.
6. Prieš vėlesnį naudojimą nuvalykite ir dezinfekuokite švirkštą, kad išvengtumėte kryžminės taršos. Jei jis buvo užterštas seilėmis ar krauju, išmeskite jį.

A. NUOLATINIŲ DANTŲ ŠAKNŲ KANALŲ PLOMBAVIMAS

TRADICINĖ TECHNIKA – LATERALINĖ KONDENSACIJA:

1. Nuskauskinkite, uždėkite koferdamą, tada atlikite biomechaninį kanalo paruošimą.
2. Nuimkite sandarinimo dangtelį ir uždėkite aplikavimo antgalį ant švirkšto.
3. Nusausinkite kanalą tik popieriniais kaiščiais, neperdžiovindami jo.
4. Aplikuokite BC SEALER ION+ palaipsniui traukdami švirkštą atgal, kad užtikrintumėte visišką kanalų užpildymą.

o Svarbu: spauskite stūmoklį su maža jėga, kad išvengtumėte per didelio produkto kiekio.

5. Įveskite į kanalą pagrindinį gutaperčos kaištį (atitinkantį paskutinę naudotą dildę), o po to – papildomus kaiščius; visi jie turi būti padengti BC SEALER ION+.

6. Atlikite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte, ar kanalas užpildytas teisingai.

7. Nupjaukite kaiščius pageidaujamame aukštyje įkaitintais instrumentais, po to atlikite vertikalią kondensaciją.

8. Vandeniū nuvalykite medžiagos perteklių nuo kanalo sienelių, atlikite vainikinį sandarinimą ir restauraciją.

Svarbu:

- BC SEALER ION+ kietėjimo metu nesitraukia.
- BC SEALER ION+ gali būti naudojamas konvencinėmis technikomis, vieno kūgio ir termoplastinio plombavimo metodais.
- Naudokite įprastus gutaperčos pašalinimo metodus.

VIENO KŪGIO TECHNIKA:

1. Nuskausminkite, uždėkite koferdamą, tada atlikite biomechaninį kanalo paruošimą.

2. Nuimkite sandarinimo dangtelį ir uždėkite aplikavimo antgalį ant švirkšto.

3. Nusausinkite kanalą tik popieriniais kaiščiais, neperdžiovindami jo.

4. Aplikuokite BC SEALER ION+ palaipsniui traukdami švirkštą atgal, kad užtikrintumėte visišką kanalų užpildymą.

SVARBU: spauskite stūmoklį su maža jėga, kad išvengtumėte per didelio produkto kiekio.

5. Įveskite gutaperčos kaištį.

6. Atlikite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte, ar kanalas užpildytas teisingai.

7. Nupjaukite kaištį pageidaujamame aukštyje įkaitintais instrumentais, po to atlikite vertikalią kondensaciją.

8. Nuvalykite medžiagos perteklių nuo kanalo sienelių tam skirtais drėkinimo tirpalais, atlikite vainikinį sandarinimą ir restauraciją.

B. NAUDOJIMAS VIDINĖS REZORBCIJOS GYDYMO METU

1. Nuskausminkite ir uždėkite koferdamą.

2. Aštriomis kiuretėmis pašalinkite granuliacinį audinį iš rezorbcijos srities.

3. Neutralizuokite aplinką kalcio hidroksido pasta arba kitu jūsų pasirinktu intrakanaliniu medikamentu.
4. Pašalinkite kalcio hidroksidą arba pasirinktą intrakanalinį medikamentą kito vizito metu.
5. Nausausinkite kanalą tik popieriniais kaiščiais, neperdžiovindami jo.
6. Naudodami aplikavimo antgalį, įveskite BC SEALER ION+ į visą kanalą, teikdami pirmenybę rezorbcijos vietai.
7. Įveskite papildomus gutaperčos kaiščius pagal lateralinės kondensacijos techniką.
8. Nupjaukite kaiščius viršutinėje rezorbcijos dalyje įkaitintais instrumentais. Atlikite vertikalią kondensaciją, kad sileris geriau užpildytų rezorbcijos vietą.
9. Atlikite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte rezorbcijos vietos ir kanalo užpildymą.
10. Likusią kanalo dalį užpildykite gutaperča.
11. Atlikite vainikinį sandarinimą stiklo jonomeru ar kita pasirinkta medžiaga ir restauruokite dantį.
12. Atlikite rentgeno nuotrauką ir stebėjimą (proservaciją) bent dvejus metus.

UŽPILDO PAŠALINIMAS

1. Naudokite įprastus gutaperčos pašalinimo metodus.

LAIKYMAS

- Produktą laikykite sausoje ir vėdinamoje vietoje, 15–30 °C temperatūroje, kai santykinė oro drėgmė neviršija 60 %.
- Nelaikykite šaldytuve.

ŠALINIMO METODAS

Išmeskite produktą laikydamiesi nacionalinių teisės aktų ir vietos valdžios rekomendacijų dėl tinkamo atliekų tvarkymo. Netinkamas šalinimas gali kelti biologinį ar fizinį pavojų; jei produktas užterštas, tvarkykite ir šalinkite jį kaip pavojingą biologinę medžiagą.

SIMBOLIAI

Informacija apie simbolius, naudojamus ženkliniui, pakavimui ir naudojimo instrukcijoms

Simboliai	Paskirtis	Aprašas	Nuorodinis/ISO registracijos numeris
	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją (pavadinimas ir adresas). Pastaba: jei šalia šio simbolio yra data, ji atitinka pagaminimo datą. Datos formatas: YYYY-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
	CE ženklas	Europos atitikties ženklavimas I klasės medicinos prietaisams, kartu nurodant notifikacijos numerį. Notifikuotoji įstaiga nr. 2460: DNV Product Assurance AS	(ES) 2017/745 V priedas ir 93/42/EEB XII priedas
	Naudojimo instrukcijos	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su FKG įrenginių naudojimo instrukcijomis ir (arba) apdorojimo instrukcijomis, taip pat su šiuo dokumentu, pateiktu FKG „Dentaire“ interneto svetainėje	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)
	Perspėjimas	Nurodo, kad naudotojas turi ieškoti svarbios įspėjamosios informacijos naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių, kurių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso	ISO 9687 (ISO nr. 7000-0434A)
	Laikyti sausiai	Žymi medicinos priemonę, kurią būtina saugoti nuo drėgmės.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0626)
	Leistina temperatūra	Žymi, minimalią ir maksimalią temperatūras, kuriomis medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0632)
	Nenaudoti pakartotinai	Nurodo, kad medicinos prietaisas yra skirtas vienkartiniam naudojimui arba naudojamas vienam pacientui vienos procedūros metu	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)

Simboliai	Paskirtis	Aprašas	Nuorodinis/ISO registracijos numeris
MD	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas	(ES) 2017/745 I priedas, 23.2(q) straipsnis
EU REP	Igaliotasis atstovas (igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje)	Nurodo gamintojo įgaliotąjį atstovą Europoje (pavadinimą ir adresą)	ISO 15223-1
REF	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
LOT	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)
UDI	UDI kodas (unikalus prietaiso identifikatorius)	Nurodo UDI kodą ir UDI nešiklį, būdingą konkrečiam prietaisui	(ES) 2017/745 I priedas, 23.2(h) straipsnis
QTY	Kiekis	Nurodo pakuotėje esantį kiekį	Netaikoma
	Naudojimo pabaigos data	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso nebegalima naudoti. Datos formatas: YYYY-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
	Pagaminimo data	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą. Datos formatas: YYYY-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)
CH REP	Igaliotasis atstovas (Igaliotasis atstovas Šveicarijoje)	Nurodo gamintojo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje (pavadinimas ir adresas).	ISO 15223-1



Simboliai	Paskirtis	Aprašas	Nuorodinis/ISO registracijos numeris
	Nesterilu	Nurodo, kad medicinos priemonė, kuri paprastai toje pačioje ar panašioje pakuotėje pateikiama sterili, nebuvo sterilizuota.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Saugoti nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos priemonę, kurią reikia saugoti nuo saulės spindulių.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.



TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS – BC Sealer ION+

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

BC SEALER ION+ ir bioceramisks sakņu kanālu cements, ko paredzēts lietot tikai zobārstiem endodontiskās pildīšanas (obturācijas) procedūru laikā. Tas ir izstrādāts, lai aizpildītu un noslēgtu iepriekš iztīrītas un sagatavotas sakņu kanālu sistēmas, ar mērķi novērst reinfekciju un nodrošināt ilgtermiņa obturāciju. Ierīce tiek piegādāta lietošanai gatavā veidā.

INDIKĀCIJAS

- Pastāvīgo zobu sakņu kanālu obturācija.
- Lietošana iekšējās rezorbcijas ārstēšanas laikā.

PAREDZĒTĀ POPULĀCIJA

Pacienti ar pastāvīgiem zobiem ar slēgtu saknes galotni (apeksu), kuriem diagnosticēta pulpas vai periapikāla slimība.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

BC SEALER ION+ ir paredzēts lietošanai sertificētiem zobārstiem, kuri ir apmācīti veikt endodontiskās procedūras.

PAREDZĒTĀ VIDE

Zobārstniecības kabinetī.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nelietot pacientiem ar ziņotu jutību pret formulas sastāvdaļām.
- Nelietot produktu pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot produktu, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietot atkārtoti aplikatora uzgaļus.

SASTĀVS

Kalcija un magnija silikāts, kalcija sulfāts, kālija sulfāts, kalcija oksīds, cirkonija oksīds, silīcija dioksīds un dispersijas aģents.

TEHNISKĀ INFORMĀCIJA

- Biocompatīls produkts.
- Sacietēšanas laiks: 30 – 240 minūtes pēc ievadīšanas kanālā.

o SVARĪGI: nosusiniet ar papīra konusiem, taču nepārsausiniet kanālu. Mitrums no dentīna kanāliem ierosinās materiāla sacietēšanas reakciju.

- Gatavs lietošanai, nav nepieciešama sajaukšana.
- Augsts sārmainums (pH līmenis).
- Augsta rentgenkontrastainība.
- Papildus konvencionālajām metodēm var izmantot viena konusa un termoplastiskās obturācijas tehnikas.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet BC SEALER ION+ kanāla pildīšanai bez gutaperčas konusiem.
- Izvairieties no saskares ar acīm vai ādu. Saskares gadījumā nekavējoties noskalojiet ar ūdeni.
- Izvairieties no saskares ar mutes gļotādu. Saskares gadījumā noskalojiet ar ūdeni un izvairieties no produkta norīšanas. Ja jutība saglabājas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Lietošanas drošība un efektivitāte neaizsargātām iedzīvotāju grupām nav noteikta.
- Glabāt bērniem nepieejamā vietā.

PIEZĪME: Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai veselības aizsardzības iestādei valstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rīkojoties ar produktu, lietojiet aizsargbrilles, masku un cimdus. Saskares ar acīm vai ādu gadījumā nomazgājiet ar ūdeni.
- Visām indikācijām izmantojiet absolūto izolāciju (koferdamu).
- Produkts ir jutīgs pret mitrumu, tādēļ rūpīgi aizveriet iepakojumu ar atbilstošu spiedienu, lai novērstu produkta izžūšanu.

- Lietojiet produktu tikai pēc infekcijas kontroles, jo šajā fāzē materiāla sacietēšana nenotiek vides skābā pH dēļ.
- Izvairieties no pārmērīgas produkta izspiešanas periapikālajā reģionā.
- Pirms lietošanas veiciet aplikatora uzgaļa dezinfekciju. Pēc lietošanas uzgalis ir jāizmet.
- Veiciet šļirces tīrīšanu un dezinfekciju pirms nākamajām lietošanas reizēm.
- Ievietojiet šļirci pienācīgi aizvērtu kopā ar silikagela maisiņu atpakaļ iepakojumā, kuram jābūt pareizi noslēgtam un uzglabātam saskaņā ar sadaļu "Uzglabāšana".
- Nākamajā lietošanas reizē pārbaudiet, vai silikagela maisiņš iepakojuma iekšpusē joprojām ir zilā krāsā.

LIETOŠANAS TEHNIKA

APLIKATORA UZGAĻU LIETOŠANA

1. Ieteicams šļircei izmantot vienreizlietojamu plastmasas apvalku, lai novērstu krustenisko kontamināciju.
2. Pirms tiešas ievadīšanas kanālā pārliecinieties par materiāla izplūdi no šļirces.
3. Novietojiet uzgaļa un šļirces komplektu atbilstoši kanālā un nospiediet virzuli ar nelielu spēku, lai izvairītos no pārmērīgas produkta izplūdes.
4. Pirms šļirces aizvēršanas nedaudz pavelciet virzuli atpakaļ, lai pārtrauktu izplūdi.
5. Notīriet materiāla pārpalikumu no šļirces gala un pēc lietošanas aizveriet to ar atbilstošu spiedienu, lai novērstu mitruma iekļūšanu, kas izraisa produkta izžūšanu.
6. Notīriet un dezinficējiet šļirci pirms nākamajām lietošanas reizēm, lai novērstu krustenisko kontamināciju. Piesārņojuma ar siekalām vai asinīm gadījumā izmetiet to.

A. PASTĀVĪGO ZOBU SAKŅU KANĀLU OBTURĀCIJA

TRADICIONĀLĀ TEHNIKA - LATERĀLĀ KOMPAKTIJA:

1. Veiciet anestēziju, uzstādiet absolūto izolāciju un pēc tam veiciet kanāla biomehānisko sagatavošanu.
 2. Noņemiet noslēdzošo vāciņu un uzlieciet aplikatora uzgali uz šļirces.
 3. Nosusiniet kanālu tikai ar papīra konusiem, neizraisot pārmērīgu sausumu.
 4. Ievadiet BC SEALER ION+, pakāpeniski velkot šļirci atpakaļ, lai panāktu pilnīgu kanālu aizpildīšanu.
- o Svarīgi: nospiediet virzuli ar nelielu spēku, lai izvairītos no pārmērīgas produkta izplūdes.

5. Ievadiet kanālā galveno gutaperčas konusu atbilstoši pēdējai izmantotajai vīlei un pēc tam papildu konusus, visus pārklājot ar BC SEALER ION+.

6. Veiciet rentgenogrāfiju, lai pārbaudītu pareizu kanāla aizpildīšanu.

7. Nogrieziet konusu vēlamajā augstumā ar uzsildītiem instrumentiem, kam seko vertikālā kompaktija.

8. Ar ūdeni notīriet materiāla pārpalikumus no kanāla sienām, veiciet kroņa daļas hermetizāciju un restaurāciju. Svarīgi:

- BC SEALER ION+ sacietēšanas laikā nesaraujas.
- BC SEALER ION+ var izmantot konvencionālajās tehnikās, viena konusa un termoplastiskās obturācijas metodēs.
- Izmantojiet konvencionālās gutaperčas izņemšanas metodes.

VIENA KONUSA TEHNIKA

1. Veiciet anestēziju, uzstādiet absolūto izolāciju un pēc tam veiciet kanāla biomehānisko sagatavošanu.

2. Noņemiet noslēdzošo vāciņu un uzlieciet aplikatora uzgali uz šļirces.

3. Nosusiniet kanālu tikai ar papīra konusiem, neizraisot pārmērīgu sausumu.

4. Ievadiet BC SEALER ION+, pakāpeniski velkot šļirci atpakaļ, lai panāktu pilnīgu kanālu aizpildīšanu.

SVARĪGI: nospiediet virzuli ar nelielu spēku, lai izvairītos no pārmērīgas produkta izplūdes.

5. Ievadiet gutaperčas konusu.

6. Veiciet rentgenogrāfiju, lai pārbaudītu pareizu kanāla aizpildīšanu.

7. Nogrieziet konusu vēlamajā augstumā ar uzsildītiem instrumentiem, kam seko vertikālā kompaktija.

8. Notīriet materiāla pārpalikumu no kanāla sienām ar ūdeni un šim nolūkam piemērotiem irigācijas šķīdumiem, veiciet kroņa daļas hermetizāciju un restaurāciju.

B. LIETOŠANA IEKŠĒJĀS REZORBCIJAS ĀRSTĒŠANAS LAIKĀ

1. Veiciet anestēziju un uzstādiet absolūto izolāciju.

2. Noņemiet granulācijas audus no rezorbcijas zonas ar asām kiretēm.

3. Neitralizējiet vidi ar kalcija hidroksīda pastu vai citu jūsu izvēlētu intrakanāla medikamentu.

4. Nākamajā vizītē noņemiet kalcija hidroksīdu vai izvēlēto intrakanāla medikamentu.

5. Nosusiniet kanālu tikai ar papīra konusiem, neizraisot pārmērīgu sausumu.
6. Ievadiet BC SEALER ION+ ar aplikatora uzgali visā kanālā, par prioritāti izvirzot rezorbcijas vietu.
7. Ievadiet papildu gutaperčas konusus saskaņā ar laterālās kompaktijas tehniku.
8. Nogrieziet konusus rezorbcijas augšdaļā ar uzsildītiem instrumentiem. Veiciet vertikālo kompaktiju labākai cementa plūsmai rezorbcijas vietā.
9. Veiciet rentgenogrāfiju, lai pārbaudītu pareizu rezorbcijas vietas un kanāla aizpildīšanu.
10. Aizpildiet atlikušo kanāla daļu ar gutaperču.
11. Veiciet kroņa daļas hermetizāciju ar stikla jonomēru vai citu izvēlēto materiālu un restaurējiet zobu.
12. Veiciet rentgenogrāfiju un novērošanu (proservāciju) vismaz divus gadus.

PILDĪJUMA IZŅEMŠANA

1. Izmantojiet konvencionālās gutaperčas izņemšanas metodes.

UZGLABĀŠANA

- Glabāiet produktu sausā un vēdināmā vietā temperatūrā no 15 līdz 30°C un pie relatīvā gaisa mitruma zem 60%.
- Neuzglabāt ledusskapī.

LIKVIDĒŠANAS METODE

Likvidējiet produktu saskaņā ar valsts tiesību aktiem un vietējo iestāžu ieteikumiem par pareizu utilizāciju. Nepareiza likvidēšana var radīt bioloģisku vai fizisku risku; ja materiāls ir piesārņots, rīkojieties un likvidējiet to kā bīstamu bioloģisko materiālu.

SIMBOLI

Informācija par marķējumā, iesaiņojumā un lietošanas instrukcijā izmantotajiem simboliem

Simboli	Apzīmējums	Apraksts	Atsauces/ISO reģistrācijas numurs
	Ražotājs	Identificē medicīniskās ierīces ražotāju (nosaukums un adrese). Piezīme. Ja blakus šim simbolam ir norādīts datums, tas norāda uz ražošanas datumu. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-3082)
	CE marķējums	Eiropas atbilstības marķējums I klases medicīniskajām ierīcēm, kuram pievienots paziņotās struktūras identifikācijas numurs. Paziņotā struktūra nr. 2460: DNV Product Assurance AS	(ES) 2017/745 V pielikums un 93/42/EEK XII pielikums
 fkg.ch/ifu	Lietošanas instrukcija	Norāda, ka lietotājam ir jāskata FKG ierīču lietošanas un/vai apstrādes instrukcija, kā arī šis dokuments, kas ir pieejams FKG Dentaire tīmekļa vietnē	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1641)
	Uzmanību	Norāda, ka lietotājam ir jāskata būtiska, brīdinoša lietošanas instrukcijas informācija, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kuri jāievēro un kuri nav norādīti uz pašas medicīniskās ierīces	ISO 9687 (ISO Nr. 7000-0434A)
	Uzglabāt sausumā	Norāda, ka šī ir medicīniska ierīce, kas ir jāpasargā no mitruma	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-0626)
	Temperatūras ierobežojumi	Norāda temperatūras ierobežojumus, kādos medicīnisko ierīci var droši lietot	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-0632)
	Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras ietvaros	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1051)

Simboli	Apzīmējums	Apraksts	Atsauces/ISO reģistrācijas numurs
MD	Medicīniskā ierīce	Norāda, ka šī ir medicīniska ierīce	(ES) 2017/745, I. pielikums 23. panta 2. punkta q) apakšpunkts
EU REP	Pilnvarotais pārstāvis (Eiropas Savienībā pilnvarotais pārstāvis)	Norāda ražotāja pilnvaroto pārstāvi Eiropas Savienībā (nosaukums un adrese)	ISO 15223-1
REF	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, pēc kura var noteikt medicīnisko ierīci	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2493)
LOT	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, pēc kura var noteikt partiju	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2492)
UDI	UDI kods (unikālais ierīces identifikators)	Norāda ierīces UDI kodu un UDI datu nesēju.	(EU) 2017/745 I. pielikums, 23. panta 2. punkta h) apakšpunkts
QTY	Daudzums	Norāda daudzumu iepakojumā	Nav piemērojams
	Izlietošanas datums	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2607)
	Ražošanas datums	Norāda datumu, kurā medicīniskā ierīce ir ražota. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2497)
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis (Pilnvarotais pārstāvis Šveicē)	Norāda ražotāja pilnvaroto pārstāvi Šveicē (nosaukums un adrese).	ISO 15223-1

Simboli	Apzīmējums	Apraksts	Atsauces/ISO reģistrācijas numurs
	Nesterils	Norāda, ka medicīniskā ierīce, ko parasti piegādā sterilu tajā pašā vai līdzīgā iepakojumā, nav sterilizēta.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Sargāt no saules gaismas	Norāda medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no saules gaismas.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSAANWIJZING – BC Sealer ION+

BEOOGD GEBRUIK

De BC SEALER ION+ is een biokeramisch wortelkanaalcement, uitsluitend bestemd voor gebruik door tandartsen tijdens endodontische obturatieprocedures. Het is ontworpen voor het vullen en verzegelen van eerder gereinigde en vormgegeven wortelkanaalsystemen, met als doel herinfectie te voorkomen en een langdurige afsluiting te waarborgen. Het hulpmiddel wordt gebruiksklaar geleverd.

INDICATIES

- Obturatie van wortelkanalen van blijvende gebitselementen.
- Gebruik tijdens de behandeling van interne resorptie.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Patiënten met blijvende gebitselementen met een gesloten apex, bij wie een pulpaire of periapicale aandoening is vastgesteld.

BEOOGDE GEBRUIKER

De BC SEALER ION+ is bestemd voor gebruik door tandartsen die gekwalificeerd zijn voor het uitvoeren van endodontische procedures.

BEOOGDE OMGEVING

Tandartspraktijken.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen van de formule.
- Gebruik het product niet na de vervaldatum.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
- Applicatietips niet hergebruiken.

SAMENSTELLING

Calcium- en magnesiumsilicaat, calciumsulfaat, kaliumsulfaat, calciumoxide, zirkoniumoxide, siliciumdioxide en dispergeermiddel.

TECHNISCHE INFORMATIE

- Biocompatibel product.
- Uithardingstijd: 30 – 240 minuten na inbrengen in het kanaal.
- **BELANGRIJK:** Droog het kanaal met papierpunten, maar zonder het kanaal overmatig uit te drogen. Vocht uit de dentinetubuli zal de uithardingsreactie van het materiaal in gang zetten.
- Gebruiksklaar, mengen is niet nodig.
- Hoge alkaliteit.
- Hoge radiopaciteit.
- Kan, naast conventionele technieken, worden gebruikt voor de single-cone techniek en thermoplastische obturatie.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik BC SEALER ION+ niet voor het vullen van het kanaal zonder guttaperchapunten.
- Vermijd contact met de ogen of de huid. In geval van contact onmiddellijk spoelen met water.
- Vermijd contact met het mondslijmvlies. In geval van contact spoelen met water en inname van het product vermijden. Indien gevoeligheid aanhoudt, onmiddellijk medische hulp inroepen.
- De veiligheid en effectiviteit van het gebruik bij kwetsbare populaties is niet vastgesteld.
- Buiten het bereik van kinderen houden.

OPMERKING: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde gezondheidsautoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Draag een veiligheidsbril, masker en handschoenen bij het hanteren van het product. In geval van contact met ogen of huid, wassen met water.
- Gebruik absolute isolatie (cofferdam) bij alle indicaties.

- Het product is gevoelig voor vocht; sluit de verpakking daarom goed af met passende druk om uitdroging van het product te voorkomen.
- Gebruik het product pas nadat de infectie onder controle is, aangezien de uitharding van het materiaal in deze fase niet plaatsvindt vanwege de zure pH van de omgeving.
- Vermijd overmatige extrusie van het product naar het periapicale gebied.
- Desinfecteer de applicatietip vóór gebruik. Na gebruik moet de tip worden weggegooid.
- Reinig en desinfecteer de spuit bij volgend gebruik.
- Plaats de goed afgesloten spuit, samen met het zakje silica, terug in de verpakking. Deze moet correct worden gesloten en bewaard volgens de instructies onder "Opslag".
- Controleer bij volgend gebruik of het silicazakje in de envelop blauw van kleur is gebleven.

GEBRUIKSTECHNIEK

GEBRUIK VAN DE APPLICATIETIPS

1. Het wordt aanbevolen om een wegwerpbare plastic beschermhoes om de spuit te gebruiken om kruisbesmetting te voorkomen.
2. Bevestig de uitstroom van het materiaal uit de spuit voordat u het direct in het kanaal aanbrengt.
3. Positioneer de eenheid van tip en spuit correct in het kanaal en druk de zuiger met weinig kracht in om overmatige uitstroom van het product te voorkomen.
4. Trek de zuiger iets terug voordat u de spuit sluit om de uitstroom te stoppen.
5. Verwijder overtollig materiaal van de spuittip en sluit deze na gebruik met passende druk af om het binnendringen van vocht, wat uitdroging veroorzaakt, te voorkomen.
6. Reinig en desinfecteer de spuit bij volgend gebruik om kruisbesmetting te voorkomen. In geval van contaminatie met speeksel of bloed, dient de spuit te worden weggegooid.

A. OBTURATIE VAN WORTELKANALEN VAN BLIJVENDE TANDEN

TRADITIONELE TECHNIEK - LATERALE CONDENSATIE:

1. Anestheer de patiënt, breng absolute isolatie aan en voer vervolgens de biomechanische voorbereiding van het kanaal uit.
2. Verwijder de afsluitdop en bevestig de applicatietip op de spuit.
3. Droog het kanaal uitsluitend met papierpunten zonder overmatige uitdroging te veroorzaken.

4. Breng de BC SEALER ION+ aan terwijl u de spuit geleidelijk terugtrekt om een volledige vulling van de kanalen te verkrijgen.

Belangrijk: Druk de zuiger met weinig kracht in om overmatige uitstroom van het product te voorkomen.

5. Breng de master-guttaperchapunt (overeenkomstig de laatst gebruikte vijl) in het kanaal in, gevolgd door de accessoirepunten, allen bedekt met BC SEALER ION+.

6. Maak een röntgenfoto om de correcte vulling van het kanaal te controleren.

7. Snijd de punten op de gewenste hoogte af met verwarmde instrumenten, gevolgd door verticale condensatie.

8. Verwijder overtollig materiaal van de kanaalwanden met water, voer de coronaire afsluiting en de restauratie uit.

Belangrijk:

- BC SEALER ION+ vertoont geen uithardingskrimp.
- BC SEALER ION+ kan worden gebruikt bij conventionele technieken, de single-cone techniek en thermoplastische obturatie.
- Gebruik conventionele technieken voor het verwijderen van guttapercha.

SINGLE-CONE TECHNIEK

1. Anestheer de patiënt, breng absolute isolatie aan en voer vervolgens de biomechanische voorbereiding van het kanaal uit.

2. Verwijder de afsluitdop en bevestig de applicatietip op de spuit.

3. Droog het kanaal uitsluitend met papierpunten zonder overmatige uitdroging te veroorzaken.

4. Breng de BC SEALER ION+ aan terwijl u de spuit geleidelijk terugtrekt om een volledige vulling van de kanalen te verkrijgen.

BELANGRIJK: Druk de zuiger met weinig kracht in om overmatige uitstroom van het product te voorkomen.

5. Breng de guttaperchapunt in.

6. Maak een röntgenfoto om de correcte vulling van het kanaal te controleren.

7. Snijd de punt op de gewenste hoogte af met verwarmde instrumenten, gevolgd door verticale condensatie.

8. Verwijder overtollig materiaal van de kanaalwanden met water en geschikte spoeloplossingen, voer de coronaire afsluiting en de restauratie uit.

B. GEBRUIK TIJDENS DE BEHANDELING VAN INTERNE RESORPTIE

1. Anestheer de patiënt en breng absolute isolatie aan.
2. Verwijder het granulatieweefsel uit het resorptiegebied met scherpe curettes.
3. Neutraliseer de omgeving met een pasta op basis van calciumhydroxide of een ander intracanaal medicament naar keuze.
4. Verwijder het calciumhydroxide of het gekozen intracanaal medicament tijdens de volgende sessie.
5. Droog het kanaal uitsluitend met papierpunten zonder overmatige uitdroging te veroorzaken.
6. Breng de BC SEALER ION+ met de applicatietip in het gehele kanaal aan, met prioriteit voor de plaats van de resorptie.
7. Breng accessoire-guttaperchapunten in volgens de laterale condensatietechniek.
8. Snijd de punten boven het resorptiegebied af met verwarmde instrumenten. Voer verticale condensatie uit voor een betere vloeï van het cement in het resorptiegebied.
9. Maak een röntgenfoto om de correcte vulling van het resorptiegebied en het kanaal te controleren.
10. Vul de rest van het kanaal met guttapercha.
11. Voer de coronaire afsluiting uit met glasionomeer of een ander materiaal naar keuze en restaureer de tand.
12. Maak een röntgenfoto en voer gedurende minimaal twee jaar controles (proservatie) uit.

VERWIJDEREN VAN DE OBTURATIE

1. Gebruik conventionele technieken voor het verwijderen van guttapercha.

OPSLAG

- Bewaar het product op een droge en goed geventileerde plaats tussen 15 en 30°C, met een relatieve luchtvochtigheid lager dan 60%.
- Niet in de koelkast bewaren.

AFVALVERWIJDERING

Voer het product af in overeenstemming met de nationale wetgeving en de aanbevelingen van lokale autoriteiten voor correcte afvalverwijdering. Onjuiste afvoer kan biologische of fysieke risico's met zich meebrengen; hanteer en verwijder het als gevaarlijk biologisch materiaal indien het gecontamineerd is.

SYMBOLEN

Informatie over de symbolen die worden gebruikt voor de etikettering, verpakking en gebruiksaanwijzing:

Symbolen	Aanduiding	Omschrijving	Verwijzing/ISO-registratienummer
	Fabrikant	Beschrijft de fabrikant van het medische hulpmiddel (naam en adres). Opmerking: Als naast dit symbool een datum staat, is dat de productiedatum. Datumformaat: JJJJ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-3082)
	CE-markering	Europese conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen van klasse I, vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie. Aangemelde instantie nr. 2460: DNV Product Assurance AS	(EU) 2017/745, Bijlage V en 93/42/EEG Bijlage XII
 fkg.ch/ifu	Gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing en/of verwerkingsinstructies voor FKG-hulpmiddelen, en dit document, moet raadplegen, die op de website van FKG Dentaire beschikbaar zijn.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-1641)
	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen en niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.	ISO 9687 (ISO-nr. 7000-0434A)

Symbolen	Aanduiding	Omschrijving	Verwijzing/ISO-registratienummer
	Droog bewaren	Geeft aan dat dit een medisch hulpmiddel is dat moet worden beschermd tegen vocht.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-0626)
	Temperatuurbereik	Geeft de grenzen aan van het temperatuurbereik waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-0632)
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-1051)
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit een medisch hulpmiddel is.	(EU) 2017/745, Bijlage I, artikel 23.2(q)
	Gevolmachtigde (gevolmachtigde in de Europese Unie)	Beschrijft de gevolmachtigde van de fabrikant (naam en adres).	ISO 15223-1
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, ter identificatie van het medische hulpmiddel.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2493)
	Batchcode (LOT)	Geeft de batchcode (partijcode) van de fabrikant aan, zodat de partij kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2492)
	UDI-code (Unique Device Identification - unieke hulpmiddelidentificatie)	Geeft de UDI-code aan en de UDI-gegevensdrager specifiek voor het hulpmiddel.	(EU) 2017/745, Bijlage I, artikel 23.2(h)
	Aantal	Geeft het aantal in de verpakking aan.	Niet van toepassing

Symbolen	Aanduiding	Omschrijving	Verwijzing/ISO-registratienummer
	Uiterste vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. Datumformaat: JJJJ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2607)
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd. Datumformaat: JJJJ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2497)
	Gemachtigde (Gemachtigde in Zwitserland)	Identificeert de Zwitserse gemachtigde van de fabrikant (naam en adres).	ISO 15223-1
	Niet-steriel	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel dat normaal gesproken steriel in dezelfde of een soortgelijke verpakking wordt geleverd, niet is gesteriliseerd.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Niet aan zonlicht blootstellen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat beschermd moet worden tegen zonlicht.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

BARE TIL DENTAL BRUK

BRUKSANVISNING – BC Sealer ION+

TILTENKT BRUK

BC SEALER ION+ er en biokeramisk rotkanalsealer beregnet utelukkende for bruk av tannleger under endodontiske obturasjonsprosedyrer. Den er utviklet for å fylle og forsegle tidligere rensede og preparerte rotkanalsystemer for å forhindre reinfeksjon og sikre langvarig obturasjon. Produktet leveres klar til bruk.

INDIKASJONER

- Obturasjon av rotkanaler i permanente tenner.
- Brukes under behandling av intern resorpsjon.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Pasienter med permanente tenner med lukkede apikser, diagnostisert med pulpal og periapikal sykdom.

TILTENKT BRUKER

BC SEALER ION+ er beregnet for bruk av tannleger kvalifisert til å utføre endodontiske prosedyrer.

TILTENKT BRUKSMILJØ

Tannklinikker.

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes hos pasienter med rapportert sensitivitet overfor komponentene i formuleringen.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato.
- Ikke bruk produktet dersom emballasjen er skadet.
- Ikke gjenbruk applikatorspisser.

SAMMENSETNING

Kalsium- og magnesiumsilikat, kalsiumsulfat, kaliumsulfat, kalsiumoksid, zirkoniumoksid, silisiumdioksid og dispergeringsmiddel.

TEKNISK INFORMASJON

- Biokompatibelt produkt.
- Herdetid: 30–240 minutter etter innsetting i kanalen.

VIKTIG: Tørk med papirspisser, men ikke overtørk kanalen. Fuktighet fra dentintubuli vil initiere herdereaksjonen til materialet.

- Klar til bruk, krever ikke blanding.
- Høy alkalinitet.
- Høy røntgenkontrast.
- Kan brukes med konvensjonelle teknikker, single-cone-teknikk og termoplastisk obturasjon.

ADVARSLER

- Ikke bruk BC SEALER ION+ til å fylle kanalen uten guttaperkakoner.
- Unngå kontakt med øyne eller hud. Ved kontakt, skyll umiddelbart med vann.
- Unngå kontakt med munnslimhinnen. Ved kontakt, skyll med vann og unngå inntak av produktet. Dersom sensitivitet vedvarer, søk lege umiddelbart.
- Sikkerhet og effekt er ikke fastslått i sårbare populasjoner.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

MERK: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og kompetent helsemyndighet der bruker og/eller pasient er etablert.

FORHOLDSREGLER

- Bruk vernebriller, munnbind og hansker ved håndtering av produktet. Ved kontakt med øyne eller hud, skyll med vann.
- Bruk kofferdamisolasjon ved alle indikasjoner.
- Produktet er fuktighetssensitivt; lukk derfor emballasjen ordentlig med tilstrekkelig trykk for å forhindre uttørking av produktet.
- Bruk produktet kun etter at infeksjonskontroll er oppnådd, da herding av materialet på dette stadiet ikke skjer på grunn av miljøets sure pH.
- Unngå overdreven ekstrusjon av produktet til det periapikale området.

- Desinfiser applikatorspissen før bruk. Etter bruk skal spissen kastes.
- Rengjør og desinfiser sprøyten for etterfølgende bruk.
- Sett den korrekt lukkede sprøyten tilbake i emballasjen sammen med silikaposens, som skal være ordentlig lukket og oppbevares i henhold til avsnittet «Oppbevaring».
- Ved etterfølgende bruk, kontroller at silikaposen inne i emballasjen fortsatt er blå.

A. OBTURASJON AV ROTKANALER I PERMANENTE TENNER

TRADISJONELL TEKNIKK – LATERAL KONDENSERING:

1. Anestaser, legg kofferdam, og utfør deretter biomekanisk preparering av kanalen.
2. Fjern beskyttelseshetten og fest applikatorspissen til sprøyten.
3. Tørk kanalen kun med papirspisser uten å forårsake overdreven uttørking.
4. Påfør BC SEALER ION+ mens sprøyten trekkes gradvis tilbake for å oppnå fullstendig fylling av kanalene.
1. Viktig: trykk stampelet med lett kraft for å unngå overdreven ekstrusjon av produktet.
5. Sett inn hoved-guttaperkakonen i henhold til siste brukte fil, etterfulgt av tilleggskoner, alle belagt med BC SEALER ION+.
6. Ta et røntgenbilde for å verifisere korrekt fylling av kanalen.
7. Kutt konen på ønsket nivå med oppvarmede instrumenter etterfulgt av vertikal kondensasjon.
8. Fjern overflødig materiale fra kanalveggene med vann, utfør koronal forsegling og restaurering.

Viktig:

- BC SEALER ION+ gjennomgår ikke herdingskrymping.
- BC SEALER ION+ kan brukes med konvensjonelle teknikker, single-cone-teknikk og termoplastisk obturasjon.
- Bruk konvensjonelle teknikker for fjerning av guttaperka.

SINGLE-CONE-TEKNIKK

1. Anestaser, legg kofferdam, og utfør deretter biomekanisk preparering av kanalen.
2. Fjern beskyttelseshetten og fest applikatorspissen til sprøyten.
3. Tørk kanalen kun med papirspisser uten å forårsake overdreven uttørking.

4. Påfør BC SEALER ION+ mens sprøyten trekkes gradvis tilbake for å oppnå fullstendig fylling av kanalene.

VIKTIG: trykk stampelet med lett kraft for å unngå overdreven ekstrusjon av produktet.

5. Sett inn guttaperkakonen.

6. Ta et røntgenbilde for å verifisere korrekt fylling av kanalen.

7. Kutt konen på ønsket nivå med oppvarmede instrumenter etterfulgt av vertikal kondensasjon.

8. Fjern overflødig materiale fra kanalveggene med vann ved bruk av irrigasjonsløsninger egnet for dette formålet, utfør koronal forsegling og restaurering.

B. BRUK VED BEHANDLING AV INTERN RESORPSJON

1. Anestesi og legg kofferdam.

2. Fjern granulasjonsvev fra resorpsjonsområdet med skarpe kyretter.

3. Nøytraliser miljøet med kalsiumhydroksidpasta eller et annet intrakanal medikament etter eget valg.

4. Fjern kalsiumhydroksidet eller det valgte intrakanal medikamentet ved neste seanse.

5. Tørk kanalen kun med papirspisser uten å forårsake overdreven uttørking.

6. Sett inn BC SEALER ION+ med applikatorspissen gjennom hele kanalen, med prioritet til resorpsjonsområdet.

7. Sett inn tilleggsguttaperkakoner i henhold til lateral kondensasjonsteknikk.

8. Kutt konene ved den øvre delen av resorpsjonsområdet med oppvarmede instrumenter. Utfør vertikal kondensasjon for bedre flyt av sealeren inn i resorpsjonsområdet.

9. Ta et røntgenbilde for å verifisere korrekt fylling av resorpsjonsområdet og kanalen.

10. Obturer den resterende delen av kanalen med guttaperka.

11. Utfør koronal forsegling med glassionomersement eller annet materiale etter eget valg, og restaurer tannen.

12. Ta et røntgenbilde og følg opp i minst to år.

FJERNING AV OBTURASJON

1. Bruk konvensjonelle teknikker for fjerning av guttaperka.

OPPBEVARING

- Oppbevar produktet på et tørt og ventilert sted mellom 15 og 30 °C og ved relativ luftfuktighet under 60 %.
- Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

AVFALLSHÅNDTERING

Kast produktet i samsvar med nasjonale lover og lokale myndigheters anbefalinger for korrekt avhending. Feil avhending kan medføre biologiske eller fysiske risikoer; håndter og kast som farlig biologisk materiale dersom det er kontaminert.

SYMBOLER

Informasjon om symbolene brukt til merking, emballasje og bruksanvisninger:

Symboler	Betegnelse	Beskrivelse	Referanse/ISO-registreringsnummer
	Tilvirker	Identifiserer produsenten av det medisinske utstyret (navn og adresse). Merk: Hvis en dato står ved siden av dette symbolet, er dette dato for produksjon. Datoformat: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
	CE-merking	Europeisk samsvarsmerkings for klasse I medisinsk utstyr, ledsaget av identifikasjonsnummeret til det meldte organet. Meldt organ nr. 2460: DNV Product Assurance AS	(EU) 2017/745 Vedlegg V og 93/42/EØF Vedlegg XII
 fkg.ch/ifu	Bruksanvisning	Angir at brukeren må rådføre seg med bruksanvisningen og/eller prosesseringsinstruksjonene for FKG-enheter samt dette dokumentet, tilgjengeliggjort på FKG Dentaires nettsted.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)

Symboler	Betegnelse	Beskrivelse	Referanse/ISO-registreringsnummer
	Forsiktig	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen for å finne viktig informasjon, som advarsler og forholdsregler som må tas, og som ikke finnes på selve det medisinske utstyret.	ISO 9687 (ISO nr. 7000-0434A)
	Oppbevares tørt	Angir at dette er medisinsk utstyr som krever beskyttelse mot fuktighet	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0626)
	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0632)
	Skal ikke brukes om igjen	Angir et medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk, eller på å brukes hos én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)
	Medisinsk utstyr	Angir at dette er medisinsk utstyr.	(EU) 2017/745 Vedlegg I, artikkel 23.2(q)
	Autorisert representant (autorisert representant i EU)	Identifiserer produsentens autoriserte representant i Europa (navn og adresse).	ISO 15223-1
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at partiet kan identifiseres.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)
	UDI-kode (unik utstyrsidentifikasjon)	Angir UDI-koden og UDI-bæreren spesifikt for enheten.	(EU) 2017/745 Vedlegg I, artikkel 23.2(h)

Symboler	Betegnelse	Beskrivelse	Referanse/ISO-registreringsnummer
	Antall	Angir mengden inneholdt i emballasjen.	Ikke relevant
	Brukes innen	Angir datoen etter hvilken det medisinske utstyret ikke skal brukes. Datoformat: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
	Produksjonsdato	Angir datoen for når det medisinske utstyret ble produsert. Datoformat: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)
	Autorisert representant (Autorisert representant i Sveits)	Identifiserer produsentens autoriserte representant i Sveits (navn og adresse).	ISO 15223-1
	Ikke-steril	Indikerer at det medisinske utstyret som normalt leveres sterilt i samme eller lignende emballasje, ikke har blitt sterilisert.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Skal holdes unna sollys	Indikerer et medisinsk utstyr som må beskyttes mot sollys.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.



TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

INSTRUKCJA UŻYWANIA – BC Sealer ION+

PRZEZNACZENIE

BC SEALER ION+ to bioceramiczny uszczelniacz do kanałów korzeniowych, przeznaczony do wyłączonego użytku przez lekarzy dentystów podczas procedur wypełniania (obturacyj) kanałów korzeniowych. Został zaprojektowany do wypełniania i uszczelniania systemów kanałów korzeniowych uprzednio oczyszczonych i opracowanych, w celu zapobiegania reinfekcji i zapewnienia długotrwałego uszczelnienia. Wyrób jest dostarczany w postaci gotowej do użycia.

WSKAZANIA

- Wypełnianie kanałów korzeniowych w zębach stałych.
- Stosowanie podczas leczenia resorpcji wewnętrznej.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Pacjenci z zębami stałymi z zamkniętym wierzchołkiem, u których zdiagnozowano choroby miazgi i tkanek okołowierzchołkowych.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

BC SEALER ION+ jest przeznaczony do użytku przez lekarzy dentystów wykwalifikowanych w przeprowadzaniu zabiegów endodontycznych.

ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Gabinety stomatologiczne.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na składniki preparatu.
- Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.
- Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać ponownie końcówek aplikacyjnych.

SKŁAD

Krzemian wapnia i magnezu, siarczan wapnia, siarczan potasu, tlenek wapnia, tlenek cyrkonu, dwutlenek krzemu i środek dyspergujący.

INFORMACJE TECHNICZNE

- Produkt biokompatybilny.
- Czas wiązania: 30 – 240 minut po wprowadzeniu do kanału.
- WAŻNE: osuszyć kanał sączkami papierowymi, unikając jednak nadmiernego przesuszenia. Wilgoć pochodząca z kanalików zębinowych zainicjuje reakcję wiązania materiału.
- Produkt gotowy do użytku, nie wymaga mieszania.
- Wysoka alkaliczność.
- Wysoka nieprzepuszczalność dla promieni rentgenowskich (radiopakność).
- Oprócz technik konwencjonalnych, może być stosowany w technice jednego ćwieka oraz obturacji termoplastycznej.

OSTRZEŻENIA

- Nie stosować BC SEALER ION+ do wypełniania kanału bez użycia ćwieków gutaperkowych.
- Unikać kontaktu z oczami lub skórą. W razie kontaktu natychmiast przemyć wodą.
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. W razie kontaktu przemyć wodą i unikać połknięcia produktu. Jeśli nadwrażliwość nie ustąpi, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie zostały ustalone w populacjach wrażliwych.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

UWAGA: Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas pracy z produktem należy używać okularów ochronnych, maski i rękawiczek. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą przemyć wodą.
- We wszystkich wskazaniach stosować izolację absolutną (koferdam).
- Produkt jest wrażliwy na wilgoć, dlatego należy szczelnie zamykać opakowanie z odpowiednim dociskiem, aby zapobiec wysychaniu materiału.

- Stosować produkt wyłącznie po opanowaniu infekcji, ponieważ w tej fazie wiązanie materiału nie następuje ze względu na kwaśne pH środowiska.
- Unikać nadmiernego przepchnięcia produktu do okolicy okołowierzchołkowej.
- Przed użyciem należy zdezynfekować końcówkę aplikacyjną. Po użyciu końcówkę należy wyrzucić.
- Przy kolejnych użyciach należy oczyścić i zdezynfekować strzykawkę.
- Strzykawkę należy przechowywać szczelnie zamkniętą wraz z saszetką krzemionki (silikażel) wewnątrz opakowania, które musi być prawidłowo zamknięte i przechowywane zgodnie z punktem „Przechowywanie”.
- Przy kolejnym użyciu należy sprawdzić, czy saszetka z krzemionką wewnątrz opakowania zachowała niebieski kolor.

TECHNIKA STOSOWANIA UŻYCIE KOŃCÓWEK APLIKACYJNYCH

1. Zaleca się stosowanie jednorazowej osłonki foliowej na strzykawkę, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym.
2. Przed bezpośrednią aplikacją do kanału należy potwierdzić wypływ materiału ze strzykawki.
3. Odpowiednio umieścić zestaw końcówki i strzykawki w kanale i naciskać tłok z niewielką siłą, aby uniknąć nadmiernego wypływu produktu.
4. Przed zamknięciem strzykawki należy cofnąć tłok, aby przerwać wypływ materiału.
5. Oczyścić nadmiar materiału z końcówki strzykawki i szczelnie zamknąć po użyciu, aby zapobiec przedostawaniu się wilgoci, która powoduje wysychanie produktu.
6. Przy kolejnych użyciach oczyścić i zdezynfekować strzykawkę, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym. W przypadku zanieczyszczenia śliną lub krwią, strzykawkę należy wyrzucić.

A. WYPEŁNIANIE KANAŁÓW KORZENIOWYCH W ZĘBACH STAŁYCH TECHNIKA TRADYCYJNA – KONDENSACJA BOCZNA:

1. Wykonać znieczulenie, założyć koferdam, a następnie przeprowadzić opracowanie biomechaniczne kanału.
2. Zdjąć zatyczkę i zamocować końcówkę aplikacyjną na strzykawce.
3. Osuszyć kanał wyłącznie sączkami papierowymi, nie doprowadzając do nadmiernego przesuszenia.
4. Aplikować BC SEALER ION+, stopniowo wycofując strzykawkę, aby uzyskać pełne wypełnienie kanałów.

Ważne: naciskać tłok z niewielką siłą, aby uniknąć nadmiernego wypływu produktu.

5. Wprowadzić do kanału ćwiek gutaperkowy główny (zgodnie z rozmiarem ostatniego użytego narzędzia), a następnie ćwieki pomocnicze, wszystkie pokryte uszczelniaczem BC SEALER ION+.

6. Wykonać zdjęcie RTG w celu weryfikacji prawidłowości wypełnienia kanału.

7. Odciąć ćwieki na żądanej wysokości za pomocą rozgrzanych narzędzi, a następnie przeprowadzić kondensację pionową.

8. Usunąć wodą nadmiar materiału ze ścianek kanału, wykonać uszczelnienie koronowe i odbudowę. Ważne:

- BC SEALER ION+ nie wykazuje skurczu wiązania.
- BC SEALER ION+ może być stosowany w technikach konwencjonalnych, technice jednego ćwieka oraz obturacji termoplastycznej.
- Do usuwania gutaperki należy stosować konwencjonalne techniki.

TECHNIKA JEDNEGO ĆWIEKA

1. Wykonać znieczulenie, założyć koferdam, a następnie przeprowadzić opracowanie biomechaniczne kanału.

2. Zdjąć zatyczkę i zamocować końcówkę aplikacyjną na strzykawce.

3. Osuszyć kanał wyłącznie sączkami papierowymi, nie doprowadzając do nadmiernego przesuszenia.

4. Aplikować BC SEALER ION+, stopniowo wycofując strzykawkę, aby uzyskać pełne wypełnienie kanałów.

o WAŻNE: naciskać tłok z niewielką siłą, aby uniknąć nadmiernego wypływu produktu.

5. Wprowadzić ćwiek gutaperkowy.

6. Wykonać zdjęcie RTG w celu weryfikacji prawidłowości wypełnienia kanału.

7. Odciąć ćwiek na żądanej wysokości za pomocą rozgrzanych narzędzi, a następnie przeprowadzić kondensację pionową.

8. Usunąć nadmiar materiału ze ścianek kanału wodą lub odpowiednimi roztworami płuczącymi, wykonać uszczelnienie koronowe i odbudowę.

B. STOSOWANIE PODCZAS LECZENIA RESORPCJI WEWNĘTRZNEJ

1. Wykonać znieczulenie i założyć koferdam.

2. Usunąć tkankę ziarninową z obszaru resorpcji za pomocą ostrych kiret.

3. Zneutralizować środowisko pastą na bazie wodorotlenku wapnia lub innym lekiem dokanałowym według uznania.
4. Usunąć wodorotlenek wapnia lub wybrany lek dokanałowy podczas kolejnej wizyty.
5. Osuszyć kanał wyłącznie sączkami papierowymi, nie doprowadzając do nadmiernego przesuszenia.
6. Wprowadzić BC SEALER ION+ za pomocą końcówki aplikacyjnej do całego kanału, ze szczególnym uwzględnieniem miejsca resorpcji.
7. Wprowadzić pomocnicze ćwieki gutaperkowe zgodnie z techniką kondensacji bocznej.
8. Odciąć ćwieki powyżej miejsca resorpcji rozgrzanymi narzędziami. Przeprowadzić kondensację pionową dla lepszego zapłynięcia cementu w miejsce resorpcji.
9. Wykonać zdjęcie RTG w celu weryfikacji prawidłowości wypełnienia miejsca resorpcji i kanału.
10. Wypełnić pozostałą część kanału gutaperką.
11. Wykonać uszczelnienie koronowe cementem szkło-jonomerowym lub innym wybranym materiałem i odbudować ząb.
12. Wykonać zdjęcie RTG i prowadzić obserwację (proserwację) przez co najmniej dwa lata.

USUWANIE WYPEŁNIENIA

1. Do usuwania gutaperki należy stosować konwencjonalne techniki.

PRZECHOWYWANIE

- Produkt należy przechowywać w suchym i przewiewnym miejscu w temperaturze od 15 do 30°C, przy wilgotności względnej powietrza poniżej 60%.
- Nie przechowywać w lodówce.

METODA UTYLIZACJI

Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi i zaleceniami władz lokalnych dotyczącymi właściwej utylizacji. Niewłaściwa utylizacja może stwarzać zagrożenie biologiczne lub fizyczne; jeśli materiał jest zanieczyszczony, należy się z nim obchodzić i utylizować go jako niebezpieczny materiał biologiczny.

SYMBOLE

Informacje dotyczące symboli stosowanych na etykietach, opakowaniach i w instrukcjach użycia:

Symbole	Oznaczenie	Opis	Numer referencyjny / numer rejestracyjny ISO
	Producent	Określa producenta wyrobu medycznego (nazwa i adres). Uwaga: Jeśli obok tego symbolu znajduje się data, odpowiada ona dacie produkcji. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-3082)
	Oznakowanie CE	Europejskie oznakowanie zgodności dla wyrobów medycznych klasy I, wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana nr 2460: DNV Product Assurance AS	(UE) 2017/745 załącznik V oraz 93/42/EWG załącznik XII
 fkg.ch/ifu	Instrukcja obsługi	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi i/lub instrukcją przygotowania do użycia wyrobów FKG, jak również z niniejszym dokumentem – wszystkie udostępnione w witrynie internetowej FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1641)
	Przeostroga	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji o charakterze ostrzegawczym, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą być przedstawione na samym wyrobie medycznym.	ISO 9687 (ISO nr 7000-0434A)
	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-0626)
	Wartość graniczna temperatury	Wskazuje wartości graniczne temperatury, na działanie których wyrób medyczny może być bezpiecznie wystawiany	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-0632)
	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1051)

Symbole	Oznaczenie	Opis	Numer referencyjny / numer rejestracyjny ISO
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że jest to wyrób medyczny.	(UE) 2017/745 Załącznik I, art. 23.2(lit. q)
	Upoważniony przedstawiciel (upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej)	Określa europejskiego autoryzowanego przedstawiciela producenta (nazwa i adres).	ISO 15223-1
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2493)
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2492)
	Kod UDI (Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych)	Wskazuje kod UDI i nośnik kodu UDI specyficzne dla wyrobu.	(UE) 2017/745 Załącznik I, art. 23.2(lit. h)
	Ilość	Wskazuje ilość zawartą w opakowaniu.	Nie dotyczy
	Termin przydatności do użycia	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2607)
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2497)
	Upoważniony przedstawiciel (Upoważniony	Identyfikuje upoważnionego przedstawiciela producenta w Szwajcarii (nazwa i adres).	ISO 15223-1

Symbole	Oznaczenie	Opis	Numer referencyjny / numer rejestracyjny ISO
	przedstawiciel w Szwajcarii)		
	Niesterylne	Wskazuje, że wyrób medyczny, który normalnie jest dostarczany jako sterylne w tym samym lub podobnym opakowaniu, nie został wysterylizowany.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed światłem słonecznym.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
2460



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.



APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – BC Sealer ION+

USO PRETENDIDO

O BC SEALER ION+ é um cimento biocerâmico para canal radicular, destinado a ser utilizado exclusivamente por dentistas durante procedimentos de obturação endodôntica. Foi projetado para preencher e vedar sistemas de canais radiculares previamente limpos e modelados, com o objetivo de evitar reinfecção e assegurar a obturação a longo prazo. O dispositivo é fornecido em apresentação pronta para uso.

INDICAÇÕES

- Obturação de canais radiculares de dentes permanentes.
- Utilizado durante o tratamento de reabsorção interna.

POPULAÇÃO PRETENDIDA

Pacientes que apresentam dentes permanentes com ápice fechado, diagnosticados com doença pulpar e periapical.

USUÁRIO PRETENDIDO

O BC SEALER ION+ destina-se a ser utilizado por cirurgiões dentistas capacitados para realizar procedimentos endodônticos.

AMBIENTE PRETENDIDO

Consultórios odontológicos.

CONTRAINDICAÇÃO

- Não utilize em pacientes com relatada sensibilidade aos componentes da fórmula.
- Não utilize o produto após expirar o prazo de validade.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não reutilize as pontas aplicadoras.

COMPOSIÇÃO

Silicato de Cálcio e Magnésio, Sulfato de Cálcio, Sulfato de Potássio, Óxido de Cálcio, Óxido de Zircônio, Dióxido de Silício e Agente de dispersão.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Produto biocompatível.
- Tempo de presa: 30 – 240 minutos após inserção no canal.

IMPORTANTE: seque com cones de papel, porém sem secar excessivamente o conduto. A umidade proveniente dos túbulos dentinários iniciará a reação de presa do material.

- Pronto para uso, não requer mistura.
- Alta alcalinidade.
- Alta radiopacidade.
- Pode ser utilizado, além das técnicas convencionais, cone único e obturação termoplástica.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o BC SEALER ION+ para preenchimento do canal sem os cones de guta percha.
- Evite o contato com os olhos ou a pele. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água.
- Evite o contato com a mucosa oral. Em caso de contato, enxágue com água e evite a ingestão do produto. Caso alguma sensibilidade persista, procure atendimento médico imediatamente.
- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em populações vulneráveis.
- Mantenha fora do alcance de crianças.

NOTA: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade sanitária competente na qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

PRECAUÇÕES

- Use óculos de proteção, máscara e luvas ao manusear o produto. Em caso de contato com olhos ou pele, lave com água.
- Utilize isolamento absoluto em todas as indicações.
- O produto é sensível à umidade, portanto, feche adequadamente a embalagem com pressão adequada para evitar o ressecamento do produto.

- Utilize o produto somente após controlar a infecção, pois nesta fase a presa do material não ocorre devido ao pH. Ácido do meio.
- Evite provocar extravasamento excessivo do produto para a região periapical.
- Realize a desinfecção da ponta aplicadora previamente ao uso. Após o uso, a ponta deve ser descartada.
- Realize a limpeza e desinfecção da seringa em usos subsequentes.
- Retorne a seringa devidamente fechada, juntamente com o sachê de sílica, no interior da embalagem, que deve ser corretamente fechada e armazenada de acordo com o tópico “armazenamento”.
- No uso subsequente, verifique se o sachê de sílica presente no interior do envelope se mantém na coloração azul.

TÉCNICA DE USO

USO DAS PONTAS APLICADORAS

1. Recomenda-se o uso de uma cobertura plástica descartável na seringa para evitar a contaminação cruzada.
2. Confirme a saída do material da seringa previamente à aplicação direta no canal.
3. Posicione o conjunto ponta e seringa adequadamente no canal e pressione o êmbolo com pouca força para evitar saída excessiva do produto.
4. Antes de fechar a seringa recue o êmbolo para interromper o fluxo de saída.
5. Limpe o excesso de material da ponta da seringa e feche com pressão adequada após o uso para evitar a entrada de umidade que provoca o ressecamento do produto.
6. Limpe e desinfete a seringa em usos subsequentes para evitar a contaminação cruzada. Em caso de contaminação com saliva ou sangue descarte-a.

A. OBTURAÇÃO DE CANAIS RADICULARES DE DENTES PERMANENTES

TÉCNICA TRADICIONAL - COMPACTAÇÃO LATERAL:

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto em seguida faça o preparo biomecânico do conduto.
2. Remova a ponta de vedamento e encaixe a ponta aplicadora na seringa.
3. Seque o conduto apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo.
4. Aplique o BC SEALER ION+ fazendo a retração gradativa da seringa para se obter um completo preenchimento dos canais.

Importante: pressione o êmbolo com pouca força para evitar saída excessiva do produto.

5. Introduza no conduto o cone de guta percha principal de acordo com a última lima utilizada e subsequente os cones acessórios, sendo todos recobertos com BC SEALER ION+.

6. Radiografe para verificação do correto preenchimento do conduto.

7. Corte o cone na altura desejada com instrumentos aquecidos seguido de compactação vertical.

8. Remova, com água, o excesso do material das paredes do conduto, realize o selamento coronário e restauração.

Importante:

- O BC SEALER ION+ não sofre contração de presa.
- O BC SEALER ION+ pode ser utilizado nas técnicas convencionais, cone único e obturação termoplástica.
- Utilize as técnicas convencionais de remoção da guta.

TÉCNICA DE CONE ÚNICO

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto em seguida faça o preparo biomecânico do conduto.

2. Remova a ponta de vedamento e encaixe a ponta aplicadora na seringa.

3. Seque o conduto apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo.

4. Aplique o BC SEALER ION+ fazendo a retração gradativa da seringa para se obter um completo preenchimento dos canais.

IMPORTANTE: pressione o êmbolo com pouca força para evitar saída excessiva do produto.

5. Introduza o cone de guta percha.

6. Radiografe para verificação do correto preenchimento do conduto.

7. Corte o cone na altura desejada com instrumentos aquecidos seguido de compactação vertical.

8. Remova, com água, o excesso do material das paredes do conduto com soluções irrigantes apropriadas para essa finalidade, realize o selamento coronário e restauração.

B. UTILIZAÇÃO DURANTE O TRATAMENTO DE REABSORÇÃO INTERNA

1. Anestesia e instale o isolamento absoluto.

2. Remova o tecido de granulação da área da reabsorção com curetas afiadas.

3. Faça a neutralização do meio com pasta à base de hidróxido de cálcio ou outro curativo intracanal de sua preferência.
4. Remova o hidróxido de cálcio ou curativo intracanal escolhido na sessão seguinte.
5. Seque o conduto apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo.
6. Insira o BC SEALER ION+ com a ponta aplicadora em todo o conduto, priorizando o local da reabsorção.
7. Introduza os cones de guta percha acessórios de acordo com a técnica de compactação lateral.
8. Corte os cones na parte superior da reabsorção com instrumentos aquecidos. Realize a compactação vertical para melhor escoamento do cimento no local da reabsorção.
9. Radiografe para verificação do correto preenchimento do local da reabsorção e do conduto.
10. Obture o restante do canal com guta percha.
11. Realize o selamento coronário com ionômero de vidro ou outro material de sua preferência e restaure o dente.
12. Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

REMOÇÃO DA OBTURAÇÃO

1. Utilize as técnicas convencionais de remoção da guta.

ARMAZENAMENTO

- Mantenha o produto em local seco e arejado entre 15 e 30°C e umidade relativa do ar abaixo de 60%.
- Não armazene em geladeira.

MÉTODO DE DESCARTE

Descarte o produto de acordo com as leis nacionais e recomendações das autoridades locais para descarte adequado. O descarte inadequado pode apresentar riscos biológicos ou físicos; manuseie e descarte como material biológico perigoso se estiver contaminado.

SÍMBOLOS

Informações relativas aos símbolos usados para rotulagem, embalagem e instruções de utilização:

Símbolos	Designação	Descrição	Referência/Número de registo ISO
	Fabricante	Identifica o fabricante do dispositivo médico (nome e endereço). Nota: se houver alguma data junto a este símbolo, ela corresponde à data de fabrico. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-3082)
	Marcação CE	Marcação europeia de conformidade para dispositivos médicos de Classe I, acompanhada do número de identificação do organismo notificado. Organismo notificado n.º 2460: DNV Product Assurance AS	(UE) 2017/745, anexo V e 93/42/CEE, anexo XII
 fkg.ch/ifu	Instruções de operação	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de operação e/ou de processamento dos dispositivos FKG, bem como este documento, disponibilizado no site da FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1641)
	Cuidado	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para informações de precaução importantes, como avisos e precauções a tomar que não podem constar do próprio dispositivo médico.	ISO 9687 (ISO n.º 7000-0434A)
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-0626)
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode estar exposto sem comprometer a segurança	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-0632)
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico descartável ou para usar num único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1051)
	Dispositivo médico	Indica que este é um dispositivo médico.	(UE) 2017/745 anexo I, artigo 23.2(q)

Símbolos	Designação	Descrição	Referência/Número de registo ISO
	Representante autorizado (na União Europeia)	Identifica o representante europeu autorizado do fabricante (nome e endereço).	ISO 15223-1
	Referência	Indica a referência do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2493)
	Número do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2492)
	Código IUD (identificação única do dispositivo)	Indica o código IUD e o suporte do IUD específico do dispositivo.	(UE) 2017/745 anexo I, artigo 23.2(h)
	Quantidade	Indica a quantidade contida na embalagem.	Não aplicável
	Prazo de validade	Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2607)
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2497)
	Representante autorizado (Representante autorizado na Suíça)	Identifica o representante autorizado suíço do fabricante (nome e endereço).	ISO 15223-1
	Não estéril	Indica que o dispositivo médico que normalmente é fornecido estéril na mesma embalagem ou numa embalagem semelhante não foi esterilizado.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)



Símbolos	Designação	Descrição	Referência/Número de registo ISO
	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que deve ser protegido da luz solar.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – BC Sealer ION+

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

BC SEALER ION+ este un ciment bioceramic pentru canalul radicular, destinat utilizării exclusiv de către medicii stomatologi în timpul procedurilor de obturație endodontică. Acesta a fost conceput pentru a umple și sigila sistemele de canale radiculare curățate și modelate în prealabil, cu scopul de a preveni reinfecția și de a asigura obturația pe termen lung. Dispozitivul este furnizat într-o formă gata de utilizare.

INDICAȚII

- Obturația canalelor radiculare ale dinților permanenți.
- Utilizat în timpul tratamentului resorbției interne.

POPULAȚIA ȚINTĂ

Pacienți care prezintă dinți permanenți cu apex închis, diagnosticați cu boală pulpară și periapicală.

UTILIZATORUL VIZAT

BC SEALER ION+ este destinat utilizării de către medicii stomatologi instruiți pentru a efectua proceduri endodontice.

MEDIUL PREVĂZUT

Cabinete stomatologice.

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați la pacienții cu sensibilitate raportată la componentele formulei.
- Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu reutilizați vârfurile aplicatoare.

COMPOZIȚIE

Silicat de calciu și magneziu, sulfat de calciu, sulfat de potasiu, oxid de calciu, oxid de zirconiu, dioxid de siliciu și agent de dispersie.

INFORMAȚII TEHNICE

- Produs biocompatibil.
- Timp de priză: 30 – 240 minute după inserarea în canal.
- IMPORTANT: uscați cu cone de hârtie, însă fără a usca excesiv canalul. Umiditatea provenită din tubulii dentinari va iniția reacția de priză a materialului.
- Gata de utilizare, nu necesită amestecare.
- Alcalinitate ridicată.
- Radiopacitate ridicată.
- Poate fi utilizat, pe lângă tehnicile convenționale, prin tehnica conului unic și obturația termoplastică.

AVERTISMENTE

- Nu utilizați BC SEALER ION+ pentru umplerea canalului fără cone de gutapercă.
- Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de contact, clătiți imediat cu apă.
- Evitați contactul cu mucoasa orală. În caz de contact, clătiți cu apă și evitați înghițirea produsului. Dacă persistă vreo sensibilitate, solicitați imediat asistență medicală.
- Siguranța și eficacitatea utilizării nu au fost stabilite pentru populațiile vulnerabile.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

NOTĂ: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității sanitare competente din statul în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

PRECAUȚII

- Utilizați ochelari de protecție, mască și mănuși la manipularea produsului. În caz de contact cu ochii sau pielea, spălați cu apă.
- Utilizați izolare absolută (digă) în toate indicațiile.
- Produsul este sensibil la umiditate; prin urmare, închideți ambalajul corespunzător, cu presiune adecvată, pentru a evita uscarea produsului.

- Utilizați produsul numai după controlul infecției, deoarece în această fază priza materialului nu are loc din cauza pH-ului acid al mediului.
- Evitați provocarea unei extravazări excesive a produsului în regiunea periapicală.
- Efectuați dezinfectarea vârfului aplicator înainte de utilizare. După utilizare, vârful trebuie aruncat.
- Efectuați curățarea și dezinfectarea seringii pentru utilizările ulterioare.
- Repuneți seringă închisă corespunzător, împreună cu pliculețul de silicagel, în interiorul ambalajului, care trebuie să fie corect închis și depozitat conform secțiunii „depozitare”.
- La utilizarea ulterioară, verificați dacă pliculețul de silicagel din interiorul plicului își menține culoarea albastră.

TEHNICĂ DE UTILIZARE

UTILIZAREA VÂRFURILOR APLICATOARE

1. Se recomandă utilizarea unei protecții din plastic de unică folosință pe seringă pentru a evita contaminarea încrucișată.
2. Confirmați ieșirea materialului din seringă înainte de aplicarea directă în canal.
3. Poziționați ansamblul vârf și seringă corespunzător în canal și apăsați pistonul cu forță redusă pentru a evita ieșirea excesivă a produsului.
4. Înainte de a închide seringă, retrageți pistonul pentru a opri fluxul de ieșire.
5. Curățați excesul de material de pe vârful seringii și închideți cu presiune adecvată după utilizare pentru a preveni pătrunderea umidității, care cauzează uscarea produsului.
6. Curățați și dezinfectați seringă la utilizările ulterioare pentru a evita contaminarea încrucișată. În caz de contaminare cu salivă sau sânge, aruncați-o.

A. OBTURAȚIA CANALELOR RADICULARE ALE DINȚILOR PERMANENȚI

TEHNICA TRADIȚIONALĂ - COMPACTARE LATERALĂ:

1. Anesteziați, instalați izolarea absolută și apoi efectuați prepararea biomecanică a canalului.
 2. Îndepărtați capacul de etanșare și fixați vârful aplicator pe seringă.
 3. Uscăți canalul doar cu cone de hârtie, fără a provoca uscarea excesivă.
 4. Aplicați BC SEALER ION+ retrăgând treptat seringă pentru a obține o umplere completă a canalelor.
- Important: apăsați pistonul cu forță redusă pentru a evita ieșirea excesivă a produsului.

5. Introduceți în canal conul de gutapercă principal, corespunzător ultimei pile utilizate, și ulterior conele accesorii, toate fiind acoperite cu BC SEALER ION+.

6. Efectuați o radiografie pentru a verifica umplerea corectă a canalului.

7. Tăiați conul la înălțimea dorită cu instrumente încălzite, urmat de compactare verticală.

8. Îndepărtați, cu apă, excesul de material de pe pereții canalului, efectuați sigilarea coronară și restaurarea.

Important:

- BC SEALER ION+ nu prezintă contracție la priză.
- BC SEALER ION+ poate fi utilizat în tehnicile convenționale, prin tehnica conului unic și obturația termoplastică.
- Utilizați tehnicile convenționale pentru îndepărtarea gutapercii.

TEHNICA CONULUI UNIC

1. Anesteziați, instalați izolarea absolută și apoi efectuați prepararea biomecanică a canalului.

2. Îndepărtați capacul de etanșare și fixați vârful aplicator pe seringă.

3. Uscăți canalul doar cu cone de hârtie, fără a provoca uscarea excesivă.

4. Aplicați BC SEALER ION+ retrăgând treptat seringă pentru a obține o umplere completă a canalelor.

IMPORTANT: apăsați pistonul cu forță redusă pentru a evita ieșirea excesivă a produsului.

5. Introduceți conul de gutapercă.

6. Efectuați o radiografie pentru a verifica umplerea corectă a canalului.

7. Tăiați conul la înălțimea dorită cu instrumente încălzite, urmat de compactare verticală.

8. Îndepărtați, cu apă, excesul de material de pe pereții canalului cu soluții de irigare adecvate pentru acest scop, efectuați sigilarea coronară și restaurarea.

B. UTILIZAREA ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI RESORBȚIEI INTERNE

1. Anesteziați și instalați izolarea absolută.

2. Îndepărtați țesutul de granulație din zona resorbției cu chiurete ascuțite.

3. Neutralizați mediul cu pastă pe bază de hidroxid de calciu sau alt medicament intracanal la alegere.

4. Îndepărtați hidroxidul de calciu sau medicamentul intracanal ales în ședința următoare.
5. Uscăți canalul doar cu cone de hârtie, fără a provoca uscarea excesivă.
6. Introduceți BC SEALER ION+ cu vârful aplicator în tot canalul, prioritizând locul resorbției.
7. Introduceți cone de gutapercă accesorii conform tehnicii de compactare laterală.
8. Tăiați cone în partea superioară a resorbției cu instrumente încălzite. Efectuați compactarea verticală pentru o mai bună scurgere a cimentului în locul resorbției.
9. Efectuați o radiografie pentru a verifica umplerea corectă a locului resorbției și a canalului.
10. Obturați restul canalului cu gutapercă.
11. Efectuați sigilarea coronară cu ionomer de sticlă sau alt material la alegere și restaurați dintele.
12. Efectuați radiografii și monitorizarea postoperatorie timp de cel puțin doi ani.

ÎNDEPĂRTAREA OBTURAȚIEI

1. Utilizați tehnicile convenționale pentru îndepărtarea gutapercii.

DEPOZITARE

- Păstrați produsul într-un loc uscat și aerisit, între 15 și 30°C și umiditate relativă a aerului sub 60%.
- Nu depozitați în frigider.

METODĂ DE ELIMINARE

Eliminați produsul în conformitate cu legile naționale și recomandările autorităților locale pentru o eliminare adecvată. Eliminarea necorespunzătoare poate prezenta riscuri biologice sau fizice; manipulați și eliminați ca material biologic periculos dacă este contaminat.

SIMBOLURI

Informații privind simbolurile utilizate pentru etichetare, ambalare și instrucțiuni de utilizare:

Simboluri	Denumire	Descriere	Număr de referință/inregistrare ISO
	Producător	Identifică producătorul dispozitivului medical (numele și adresa). Notă: Dacă lângă acest simbol se găsește o dată, aceasta corespunde datei de fabricație. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
	Marcajul CE	Marcajul european de conformitate pentru dispozitivele medicale de Clasa I, însoțit de numărul de identificare al organismului notificat. Organism notificat nr. 2460: DNV Product Assurance AS	(UE) 2017/745 Anexa V și 93/42/CEE Anexa XII
 fkg.ch/itu	Instrucțiuni de operare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de operare și/sau instrucțiunile de procesare pentru dispozitivele FKG precum și acest document, disponibil pe site-ul web FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)
	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante, cum ar fi avertismentele și măsurile de precauție care trebuie luate, dar care nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine.	ISO 9687 (ISO nr. 7000-0434A)
	A se păstra uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umidității	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0626)
	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură la care poate fi expus dispozitivul medical în condiții de siguranță	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-0632)

Simboluri	Denumire	Descriere	Număr de referință/înregistrare ISO
	Nu reutilizați	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau de utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)
	Dispozitiv medical	Indică faptul că acesta este un dispozitiv medical.	(UE) 2017/745 Anexa I, articolul 23.2, litera (q)
	Reprezentant autorizat (reprezentant autorizat în Uniunea Europeană)	Identifică reprezentantul autorizat european al producătorului (numele și adresa).	ISO 15223-1
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
	Codul lotului	Indică codul lotului producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)
	Cod UDI (identificare unică a dispozitivului, Unique Device Identification)	Indică codul UDI și suportul UDI specific dispozitivului.	(UE) 2017/745 Anexa I, articolul 23.2, litera (h)
	Cantitate	Indică cantitatea conținută în ambalaj.	Nu se aplică
	Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
	Data fabricării	Indică data la care este fabricat dispozitivul medical.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)

Simboluri	Denumire	Descriere	Număr de referință/înregistrare ISO
		Formatul datei: AAAA-LL-ZZ.	
	Reprezentant autorizat (Reprezentant autorizat în Elveția)	Identifică reprezentantul autorizat al producătorului în Elveția (nume și adresă).	ISO 15223-1
	Nesteril	Indică faptul că dispozitivul medical care este furnizat în mod normal steril în același ambalaj sau într-un ambalaj similar nu a fost sterilizat.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	A se feri de lumina solară	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de lumina solară.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

NÁVOD NA POUŽITIE – BC Sealer ION+

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

BC SEALER ION+ je biokeramický cement na koreňové kanáliky, určený na výhradné použitie zubnými lekármi počas endodontických obturačných zákrokov. Je navrhnutý na vyplnenie a utesnenie vopred vyčistených a vytvarovaných systémov koreňových kanálikov s cieľom zabrániť reinfekcii a zabezpečiť dlhodobú obturáciu. Pomôcka sa dodáva v prezentácii pripravenej na použitie.

INDIKÁCIE

- Obturácia koreňových kanálikov permanentných zubov.
- Použitie počas liečby internej resorpcie.

ZAMÝŠĽANÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Pacienti s permanentnými zubami s uzavretým apexom, u ktorých bolo diagnostikované ochorenie pulpy a periapikálnej oblasti.

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ

BC SEALER ION+ je určený na použitie zubnými lekármi kvalifikovanými na vykonávanie endodontických zákrokov.

ZAMÝŠĽANÉ PROSTREDIE

Zubné ambulancie.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužívajte u pacientov s hlásenou citlivosťou na zložky prípravku.
- Nepoužívajte výrobok po uplynutí doby expirácie.
- Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený.
- Aplikačné hroty opakovane nepoužívajte.

ZLOŽENIE Kremičitan vápenato-horečnatý, síran vápenatý, síran draselný, oxid vápenatý, oxid zirkoničitý, oxid kremičitý a disperzné činidlo.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

- Biokompatibilný produkt.
- Čas tuhnutia: 30 – 240 minút po zavedení do kanálika.
- DÔLEŽITÉ: Osušte papierovými čapmi, avšak bez nadmerného vysušenia kanálika. Vlhkosť pochádzajúca z dentínových tubulov spustí reakciu tuhnutia materiálu.
- Pripravený na použitie, nevyžaduje miešanie.
- Vysoká alkalita.
- Vysoká rádioopacita.
- Okrem konvenčných techník sa môže použiť technika jedného čapu a termoplastická obturácia.

VAROVANIA

- Nepoužívajte BC SEALER ION+ na vyplnenie kanálika bez gutaperčových čapov.
- Zabráňte kontaktu s očami alebo pokožkou. V prípade kontaktu okamžite opláchnite vodou.
- Zabráňte kontaktu s ústnou sliznicou. V prípade kontaktu opláchnite vodou a zabráňte požitiu produktu. Ak pretrváva akákoľvek citlivosť, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Bezpečnosť a účinnosť používania u zraniteľných populácií nebola stanovená.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.

POZNÁMKA: Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pri manipulácii s produktom používajte ochranné okuliare, masku a rukavice. V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou umyte vodou.
- Pri všetkých indikáciách používajte absolútnu izoláciu (kofferdam).
- Produkt je citlivý na vlhkosť, preto obal riadne uzavrite primeraným tlakom, aby ste zabránili vysychaniu produktu.
- Produkt používajte až po kontrole infekcie, pretože v tejto fáze nedochádza k tuhnutiu materiálu v dôsledku kyslého pH prostredia.
- Zabráňte nadmernému preplneniu (extravazácii) produktu do periapikálnej oblasti.

- Pred použitím vykonajte dezinfekciu aplikačného hrotu. Po použití sa musí hrot zlikvidovať.
- Pri následných použitíach vykonajte čistenie a dezinfekciu striekačky.
- Striekačku vráťte riadne uzavretú spolu so vrecom so silikagélom do vnútra obalu, ktorý musí byť správne uzavretý a uskladnený podľa bodu „skladovanie“.
- Pri následnom použití skontrolujte, či si vreco so silikagélom vo vnútri obalu zachováva modrú farbu.

TECHNIKA POUŽITIA POUŽÍVANIE APLIKAČNÝCH HROTOV

1. Odporúča sa použiť jednorazový plastový kryt na striekačku, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.
2. Pred priamou aplikáciou do kanálika potvrdte výstup materiálu zo striekačky.
3. Súpravu hrotu a striekačky umiestnite vhodne do kanálika a zatlačte na piest malou silou, aby ste zabránili nadmernému úniku produktu.
4. Pred uzavretím striekačky zatiahnite piest späť, aby ste zastavili vytekanie.
5. Po použití očistite prebytočný materiál z hrotu striekačky a uzavrite ju primeraným tlakom, aby ste zabránili vniknutiu vlhkosti, ktorá spôsobuje vysychanie produktu.
6. Pri následných použitíach striekačku vyčistite a vydezinfikujte, aby ste zabránili krížovej kontaminácii. V prípade kontaminácie slinami alebo krvou ju zlikvidujte.

A. OBTURÁCIA KOREŇOVÝCH KANÁLIKOV PERMANENTNÝCH ZUBOV TRADIČNÁ TECHNIKA - LATERÁLNA KOMPAKCIA:

1. Aplikujte anestéziu, nasadte absolútnu izoláciu a následne vykonajte biomechanickú prípravu kanálika.
2. Odstráňte tesniaci uzáver a nasadte aplikačný hrot na striekačku.
3. Kanálik osušte iba papierovými čapmi bez toho, aby ste spôsobili nadmerné vysušenie.
4. Aplikujte BC SEALER ION+ za postupného vyťahovania striekačky, aby ste dosiahli úplné vyplnenie kanálikov.

o Dôležité: na piest tlačte malou silou, aby ste zabránili nadmernému úniku produktu.

5. Do kanálika zavedte hlavný gutaperčový čap podľa posledného použitého pilníka a následne pomocné čapy, pričom všetky musia byť obalené v BC SEALER ION+.
6. Vykonajte röntgenové vyšetrenie na overenie správneho vyplnenia kanálika.

7. Čap odrežte v požadovanej výške nahriatymi nástrojmi a následne vykonajte vertikálnu kompakciu.

8. Vodou odstráňte prebytočný materiál zo stien kanálika, vykonajte koronálne zapečatenie a rekonštrukciu. Dôležité:

- BC SEALER ION+ nepodlieha zmršťovaniu pri tuhnutí.
- BC SEALER ION+ sa môže používať pri konvenčných technikách, technike jedného čapu a termoplastickej obturácii.
- Používajte konvenčné techniky odstraňovania gutaperče.

TECHNIKA JEDNÉHO ČAPU

1. Aplikujte anestéziu, nasadte absolútnu izoláciu a následne vykonajte biomechanickú prípravu kanálika.
2. Odstráňte tesniaci uzáver a nasadte aplikačný hrot na striekačku.
3. Kanálik osušte iba papierovými čapmi bez toho, aby ste spôsobili nadmerné vysušenie.
4. Aplikujte BC SEALER ION+ za postupného vyťahovania striekačky, aby ste dosiahli úplné vyplnenie kanálikov.

DÔLEŽITÉ: na piest tlačte malou silou, aby ste zabránili nadmernému úniku produktu.

5. Zavedte gutaperčový čap.
6. Vykonajte röntgenové vyšetrenie na overenie správneho vyplnenia kanálika.
7. Čap odrežte v požadovanej výške nahriatymi nástrojmi a následne vykonajte vertikálnu kompakciu.
8. Prebytočný materiál zo stien kanálika odstráňte vodou alebo výplachovými roztokmi určenými na tento účel, vykonajte koronálne zapečatenie a rekonštrukciu.

B. POUŽITIE POČAS LIEČBY INTERNEJ RESORPCIE

1. Aplikujte anestéziu a nasadte absolútnu izoláciu.
2. Odstráňte granulačné tkanivo z oblasti resorpcie ostrými kyretami.
3. Nevtralizirajte okolje s pastou na osnove kalcijeveho hydroksida ali drugim intrakanalnim zdravilom po izbiri.
4. Kalcijev hydroxid ali izbrano intrakanalno zdravilo odstranite ob naslednjem obisku.

5. Kanálik osušte iba papierovými čapmi bez toho, aby ste spôsobili nadmerné vysušenie.
6. Zavedte BC SEALER ION+ pomocou aplikačného hrotu do celého kanálika, pričom uprednostnite miesto resorpcie.
7. Zavedte pomocné gutaperčové čapy podľa techniky laterálnej kompakcie.
8. Čapy odrežte v hornej časti resorpcie nahriatymi nástrojmi. Vykonajte vertikálnu kompakciu pre lepšie zatečenie cementu do miesta resorpcie.
9. Vykonajte röntgenové vyšetrenie na overenie správneho vyplnenia miesta resorpcie a kanálika.
10. Zvyšok kanálika vyplňte gutaperčou.
11. Vykonajte koronálne zapečatenie skloionomérom alebo iným materiálom podľa vášho výberu a zub rekonštruujte.
12. Vykonajte röntgen a proserváciu (sledovanie) po dobu najmenej dvoch rokov.

ODSTRÁNENIE OBTURÁCIE

1. Používajte konvenčné techniky odstraňovania gutaperče.

SKLADOVANIE

- Produkt uchovávajte na suchom a vetranom mieste pri teplote od 15 do 30 °C a relatívnej vlhkosti vzduchu pod 60 %.
- Neskladujte v chladničke.

METÓDA LIKVIDÁCIE

Produkt zlikvidujte v súlade s národnými zákonmi a odporúčaniami miestnych úradov pre správnu likvidáciu. Nesprávna likvidácia môže predstavovať biologické alebo fyzikálne riziká; ak je materiál kontaminovaný, manipulujte s ním a likvidujte ho ako nebezpečný biologický materiál.

SYMBOLY

Informácie týkajúce sa symbolov používaných na označení, balení a návodoch na používanie:

Symboly	Názov symbolu	Popis	Referenčné číslo značky/registračné číslo podľa ISO
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky (meno a adresa). Poznámka: Ak je vedľa symbolu uvedený dátum, označuje dátum výroby. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-3082)
	Označenie CE	Európske označenie zhody pre zdravotnícke pomôcky triedy I, sprevádzané identifikačným číslom notifikovaného orgánu. Notifikovaný orgán č. 2460: DNV Product Assurance AS	(EÚ) 2017/745 príloha V a 93/42/EHS príloha XII
 fkg.ch/itu	Prevádzkové pokyny	Označuje, že je nutné, aby sa užívateľ oboznámil s návodom na použitie a/alebo s pokynmi k príprave na použitie zdravotníckych pomôcok FKG, ako aj s týmto dokumentom. Všetky dokumenty sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-1641)
	Upozornenie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie, kde nájde dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré sa z rôznych dôvodov nedajú uviesť na samotnej zdravotníckej pomôcke.	ISO 9687 (ISO č. 7000-0434A)
	Udržiavajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-0626)
	Teplotné obmedzenie	Označuje teplotné obmedzenia, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-0632)

Symboly	Názov symbolu	Popis	Referenčné číslo značky/registračné číslo podľa ISO
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta v priebehu jedného zákroku.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-1051)
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že toto je zdravotnícka pomôcka.	(EÚ) 2017/745. Príloha I, článok 23.2(q)
	Autorizovaný zástupca (autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo)	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo (meno a adresa).	ISO 15223-1
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, ktoré umožňuje identifikáciu zdravotníckej pomôcky.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2493)
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, ktorý umožňuje identifikáciu príslušnej šarže.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2492)
	Kód UDI (jedinečná identifikácia zdravotníckej pomôcky)	Označuje kód UDI a nosič UDI špecifický pre danú pomôcku.	(EÚ) 2017/745. Príloha I, článok 23.2(h)
	Množstvo	Označuje množstvo zdravotníckych pomôcok obsiahnutých v balení.	Neuvádza sa
	Použiteľné do	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2607)
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2497)

Symboly	Názov symbolu	Popis	Referenčné číslo značky/registračné číslo podľa ISO
		Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	
	Splnomocnený zástupca (Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku)	Identifikuje splnomocneného zástupcu výrobcu vo Švajčiarsku (meno a adresa).	ISO 15223-1
	Nesterilné	Označuje, že zdravotnícka pomôcka, ktorá sa bežne dodáva sterilná v rovnakom alebo podobnom obale, nebola sterilizovaná.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Chráňte pred slnečným svetlom	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú treba chrániť pred slnečným svetlom.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

SAMO ZA DENTALNO UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO – BC Sealer ION+

PREDVIDENA UPORABA

BC SEALER ION+ je bioceramični cement za koreninske kanale, namenjen izključno zobozdravnikom za uporabo med postopki endodontskega polnjenja. Zasnovan je za polnjenje in tesnjenje predhodno očiščenih in oblikovanih sistemov koreninskih kanalov z namenom preprečevanja ponovne okužbe in zagotavljanja dolgoročne zapore. Pripomoček je na voljo v obliki, pripravljeni na uporabo.

INDIKACIJE

- Polnjenje koreninskih kanalov stalnih zob.
- Uporaba med zdravljenjem notranje resorpcije.

PREDVIDENA POPULACIJA

Pacienti s stalnimi zobmi z zaprto koreninsko konico (apeksom), pri katerih je bila diagnosticirana bolezen pulpe in periapikalnega tkiva.

PREDVIDENI UPORABNIK

BC SEALER ION+ je namenjen zobozdravnikom, usposobljenim za izvajanje endodontskih posegov.

PREDVIDENO OKOLJE

Zobozdravstvene ordinacije.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne uporabljajte pri pacientih z znano preobčutljivostjo na sestavine formule.
- Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti.
- Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Aplikacijskih nastavkov ne uporabljajte ponovno.

SESTAVA

Kalcijev in magnezijev silikat, kalcijev sulfat, kalijev sulfat, kalcijev oksid, cirkonijev oksid, silicijev dioksid in disperzijsko sredstvo.

TEHNIČNE INFORMACIJE

- Biokompatibilen izdelek.
- Čas strjevanja: 30 – 240 minut po vstavitvi v kanal.

POMEMBNO: kanal osušite s papirnatimi konicami, vendar ga ne presušite preveč. Vlaga iz dentinskih tubulov bo sprožila reakcijo strjevanja materiala.

- Pripravljen za uporabo, ne zahteva mešanja.
- Visoka alkalnost.
- Visoka radioprepustnost (rentgenska vidnost).
- Poleg konvencionalnih tehnik se lahko uporablja tudi pri tehniki z enim stožcem in termoplastičnem polnjenju.

OPOZORILA

- BC SEALER ION+ ne uporabljajte za polnjenje kanala brez gutaperča stožcev.
- Preprečite stik z očmi ali kožo. V primeru stika takoj izperite z vodo.
- Preprečite stik z ustno sluznico. V primeru stika izperite z vodo in preprečite zaužitje izdelka. Če občutljivost ne izgine, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- Varnost in učinkovitost uporabe pri ranljivih populacijah nista bili ugotovljeni.
- Hraniti zunaj dosega otrok.

OPOMBA: O vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu zdravstvenemu organu v državi, kjer ima uporabnik in/ali pacient prebivališče.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri delu z izdelkom uporabljajte zaščitna očala, masko in rokavice. V primeru stika z očmi ali kožo sperite z vodo.
- Pri vseh indikacijah uporabite koferdam (absolutna izolacija).
- Izdelek je občutljiv na vlago, zato embalažo po uporabi ustrezno in tesno zaprite, da preprečite izsušitev izdelka.

- Izdelek uporabite šele po nadzoru okužbe, saj se v tej fazi zaradi kislega pH okolja material ne strdi.
- Izogibajte se prekomernemu iztiskanju izdelka v periapikalno območje.
- Pred uporabo razkužite aplikacijski nastavek. Po uporabi je treba nastavek zavreči.
- Pri naslednjih uporabah očistite in razkužite brizgo.
- Pravilno zaprto brizgo vrnite v embalažo skupaj z vrečko silikagela; embalaža mora biti pravilno zaprta in shranjena v skladu s poglavjem "Shranjevanje".
- Pri naslednji uporabi preverite, ali je vrečka silikagela v notranjosti ovojnice še vedno modre barve.

TEHNIKA UPORABE

UPORABA APLIKACIJSKIH NASTAVKOV

1. Priporočljiva je uporaba plastične prevleke za enkratno uporabo na brizgi, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.
2. Pred neposrednim nanosom v kanal preverite iztekanje materiala iz brizge.
3. Sestav nastavka in brizge pravilno namestite v kanal in z majhno silo pritisnite na bat, da preprečite prekomerno iztekanje izdelka.
4. Preden zaprete brizgo, nekoliko povlecite bat nazaj, da ustavite iztekanje.
5. Očistite odvečni material z vrha brizge in jo po uporabi tesno zaprite, da preprečite vstop vlage, ki povzroča izsušitev izdelka.
6. Pri naslednjih uporabah očistite in razkužite brizgo, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. V primeru kontaminacije s slino ali krvjo brizgo zavržite.

A. POLNJENJE KORENINSKIH KANALOV STALNIH ZOB

TRADICIONALNA TEHNIKA - LATERALNA KOMPAKCIJA:

1. Aplicirajte anestezijo, namestite koferdam in nato izvedite biomehansko pripravo kanala.
2. Odstranite tesnilni pokrovček in na brizgo namestite aplikacijski nastavek.
3. Kanal osušite samo s papirnatimi konicami, ne da bi povzročili prekomerno izsušitev.
4. Nanesite BC SEALER ION+ s postopnim umikanjem brizge, da dosežete popolno zapolnitev kanalov.

Pomembno: na bat pritiskajte z majhno silo, da preprečite prekomerno iztekanje izdelka.

5. V kanal vstavite glavni gutaperča stožec glede na zadnjo uporabljeno pilo, nato pa še pomožne stožce, pri čemer morajo biti vsi premazani z BC SEALER ION+.

6. Rentgensko slikajte za preverjanje pravilnega polnjenja kanala.

7. Odrežite stožec na želeni višini z ogretim instrumenti, čemur sledi vertikalna kompakcija.

8. Z vodo odstranite odvečni material s sten kanala, izvedite koronalno zaporo in restavracijo. Pomembno:

- BC SEALER ION+ se med strjevanjem ne krči.
- BC SEALER ION+ se lahko uporablja pri konvencionalnih tehnikah, tehniki z enim stožcem in termoplastičnem polnjenju.
- Za odstranjevanje gutaperče uporabite konvencionalne tehnike.

TEHNIKA Z ENIM STOŽCEM

1. Aplicirajte anestezijo, namestite koferdam in nato izvedite biomehansko pripravo kanala.

2. Odstranite tesnilni pokrovček in na brizgo namestite aplikacijski nastavak.

3. Kanal osušite samo s papirnatimi konicami, ne da bi povzročili prekomerno izsušitev.

4. Nanesite BC SEALER ION+ s postopnim umikanjem brizge, da dosežete popolno zapolnitev kanalov.

POMEMBNO: na bat pritiskajte z majhno silo, da preprečite prekomerno iztekanje izdelka.

5. Vstavite gutaperča stožec.

6. Rentgensko slikajte za preverjanje pravilnega polnjenja kanala.

7. Odrežite stožec na želeni višini z ogretim instrumenti, čemur sledi vertikalna kompakcija.

8. Z vodo in ustreznimi namakalnimi raztopinami odstranite odvečni material s sten kanala, izvedite koronalno zaporo in restavracijo.

B. UPORABA MED ZDRAVLJENJEM NOTRANJE RESORPCIJE

1. Aplicirajte anestezijo in namestite koferdam.

2. Z ostrimi kuretami odstranite granulacijsko tkivo z območja resorpcije.

3. Neutralizujte prostredie pastou na báze hidroksidu vápenatého alebo iným intrakanálovým liečivom podľa vašho výberu.

4. Hydroxid vápenatý alebo zvolené intrakanálové liečivo odstráňte pri nasledujúcej návšteve.
5. Kanal osušite samo s papirnatimi konicami, ne da bi povzročili prekomerno izsušitev.
6. Z aplikacijskim nastavkom vstavite BC SEALER ION+ v celoten kanal, s prednostjo na mestu resorpcije.
7. Vstavite pomožne gutaperča stožce v skladu s tehniko lateralne kompaktacije.
8. Odrežite stožce v zgornjem delu resorpcije z ogretimi instrumenti. Izvedite vertikalno kompaktacijo za boljši pretok cementa na mestu resorpcije.
9. Rentgensko slikajte za preverjanje pravilnega polnjenja mesta resorpcije in kanala.
10. Preostanek kanala napolnite z gutaperčo.
11. Izvedite koronalno zaporo s steklastoionomernim cementom ali drugim materialom po vaši izbiri in restavrirajte zob.
12. Rentgensko slikajte in spremljajte stanje (prozervacija) vsaj dve leti.

ODSTRANJEVANJE POLNILA

1. Za odstranjevanje gutaperče uporabite konvencionalne tehnike.

SHRANJEVANJE

- Izdelek hranite v suhem in prezračevanem prostoru pri temperaturi med 15 in 30 °C ter relativni vlažnosti zraka pod 60 %.
- Ne shranjujte v hladilniku.

METODA ODSTRANJEVANJA

Izdelek zavrzite v skladu z nacionalno zakonodajo in priporočili lokalnih organov za pravilno odstranjevanje. Nepravilno odstranjevanje lahko predstavlja biološko ali fizično tveganje; če je izdelek kontaminiran, z njim ravnajte in ga zavrzite kot nevarn biološki material.

SIMBOLI

Informacije o simbolih, ki se uporabljajo pri označevanju, pakiranju in v navodilih za uporabo:

Simboli	Pomen	Opis	Referenca/reg. št. ISO
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka (ime in naslov). Opomba: Če je poleg tega simbola datum, ta predstavlja datum proizvodnje. Zapis datuma: LLLL-MM-DD.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-3082)
	Oznaka CE	Evropska oznaka skladnosti za medicinske pripomočke razreda I, skupaj z identifikacijsko številko priglašene organa. Priglašeni organ št. 2460: DNV Product Assurance AS	(EU) 2017/745 Priloga V in 93/42/EGS Priloga XII
 fkg.ch/ifu	Navodila za uporabo	Označuje, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo in/ali navodila za procesiranje pripomočkov družbe FKG ter ta dokument, ki so na voljo na spletni strani družbe FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-1641)
	Pozor	Označuje, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo glede pomembnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati in jih ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.	ISO 9687 (št. ISO 7000-0434A)
	Ohranjajte suho	Označuje, da je to medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-0626)
	Omejitev temperature	Označuje temperature, do katerih je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-0632)

Simboli	Pomen	Opis	Referenca/reg. št. ISO
	Ni za ponovno uporabo	Označuje, da je medicinski pripomoček namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo pri samo enem pacientu v enem postopku.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-1051)
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je ta izdelek medicinski pripomoček.	(EU) 2017/745 Priloga I, člen 23.2(q)
	Pooblaščen predstavnik (pooblaščen predstavnik v Evropski uniji)	Označuje pooblaščenega predstavnika proizvajalca v Evropi (ime in naslov).	ISO 15223-1
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, tako da je mogoče medicinski pripomoček identificirati.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2493)
	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, tako da je mogoče serijo identificirati.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2492)
	Koda UDI (edinstveni identifikator pripomočka)	Označuje kodo UDI in zapis UDI, ki sta specifična za pripomoček.	(EU) 2017/745 Priloga I, člen 23.2(h)
	Količina	Označuje količino, ki jo vsebuje pakiranje.	Ni upoštevno
	Uporabiti do	Označuje datum, po katerem medicinskega pripomočka ni več dovoljeno uporabljati. Zapis datuma: LLLL-MM-DD.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2607)
	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček izdelan. Zapis datuma: LLLL-MM-DD.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2497)

Simboli	Pomen	Opis	Referenca/reg. št. ISO
	Pooblaščen predstavnik (Pooblaščen predstavnik v Švici)	Identificira pooblaščenega predstavnika proizvajalca v Švici (ime in naslov).	ISO 15223-1
	Nesterilno	Označuje, da medicinski pripomoček, ki je običajno dobavljen sterilen v isti ali podobni embalaži, ni bil steriliziran.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Hraniti ločeno od sončne svetlobe	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred sončno svetlobo.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.



ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

BRUKSANVISNING – BC Sealer ION+

AVSEDD ANVÄNDNING

BC SEALER ION+ är ett biokeramiskt rotkanalcement, avsett att användas uteslutande av tandläkare vid endodontiska fyllningsprocedurer. Det är utformat för att fylla och täta rotkanalsystem som tidigare rengjorts och utformats, i syfte att förhindra reinfektion och säkerställa en långsiktig fyllning. Produkten levereras i bruksfärdig form.

INDIKATIONER

- Fyllning av rotkanaler i permanenta tänder.
- Användning vid behandling av intern resorption.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Patienter med permanenta tänder med stängda apex, diagnostiserade med pulpa- och periapikala sjukdomar.

AVSEDD ANVÄNDARE

BC SEALER iON+ är avsedd att användas av tandläkare med kompetens att utföra endodontiska ingrepp.

AVSEDD MILJÖ

Tandläkarmottagningar.

KONTRAIKATIONER

- Använd inte på patienter med rapporterad känslighet mot innehållsämnen i formulan.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Återanvänd inte appliceringsspetsarna.

SAMMANSÄTTNING

Kalcium- och magnesiumsilikat, kalciumsulfat, kaliumsulfat, kalciumoxid, zirkoniumoxid, kiseldioxid och dispergeringsmedel.

TEKNISK INFORMATION

- Biokompatibel produkt.

- Stelningstid: 30 – 240 minuter efter applicering i kanalen.
- VIKTIGT: Torka med papperspoints, men utan att övertorka kanalen. Fukten från dentinkanaler påbörjar materialets stelningsreaktion.
- Klar att använda, kräver ingen blandning.
- Hög alkalinitet.
- Hög röntgenkontrast.
- Kan användas med konventionella tekniker, single-cone-teknik samt termoplastisk fyllning.

VARNINGAR

- Använd inte BC SEALER ION+ för kanalfyllning utan guttaperka-points.
- Undvik kontakt med ögon eller hud. Vid kontakt, skölj omedelbart med vatten.
- Undvik kontakt med munslemhinnan. Vid kontakt, skölj med vatten och undvik att svälja produkten. Om känslighet kvarstår, sök omedelbart läkarvård.
- Säkerhet och effektivitet har inte fastställts för sårbara populationer.
- Förvaras utom räckhåll för barn.

OBS: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga hälsomyndigheten där användaren och/eller patienten är etablerad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd skyddsglasögon, mask och handskar vid hantering av produkten. Vid kontakt med ögon eller hud, tvätta med vatten.
- Använd absolut isolering (kofferdam) vid alla indikationer.
- Produkten är fuktkänslig; stäng därför förpackningen ordentligt med lämpligt tryck för att förhindra att produkten torkar ut.
- Använd produkten endast efter att infektionen har kontrollerats, eftersom materialets stelning inte sker i denna fas på grund av miljöns sura pH-värde.
- Undvik att orsaka överdrivet överskott av produkten i det periapikala området.
- Desinficera appliceringsspetsen före användning. Efter användning ska spetsen kasseras.
- Rengör och desinficera sprutan vid efterföljande användningar.
- Återför den ordentligt stängda sprutan tillsammans med kiselgelpåsen (silica) i förpackningen, som måste stängas korrekt och förvaras enligt avsnittet "Förvaring".

- Vid nästa användning, kontrollera att kiselgelpåsen inuti kuvertet fortfarande är blå.

ANVÄNDNINGSTEKNIK ANVÄNDNING AV APPLICERINGSSPETSAR

1. Det rekommenderas att använda ett engångsplastskydd på sprutan för att undvika korskontaminering.
2. Bekräfta att materialet kommer ut ur sprutan innan direkt applicering i kanalen.
3. Placera spetsen och sprutan korrekt i kanalen och tryck på kolven med lätt kraft för att undvika överdrivet utflöde av produkten.
4. Innan sprutan stängs, dra tillbaka kolven för att stoppa utflödet.
5. Torka av överflödigt material från sprutans spets och stäng med lämpligt tryck efter användning för att förhindra att fukt tränger in och orsakar uttorkning.
6. Rengör och desinficera sprutan vid efterföljande användningar för att undvika korskontaminering. Vid kontaminering med saliv eller blod ska den kasseras.

A. Fyllning av rotkanaler i permanenta tänder traditionell teknik - Lateral kondensering:

1. Bedöva, applicera absolut isolering och utför därefter den biomekaniska preparationen av kanalen.
 2. Ta bort förseglingshatten och fäst appliceringsspetsen på sprutan.
 3. Torka kanalen endast med papperspoints utan att orsaka överdriven uttorkning.
 4. Applicera BC SEALER ION+ genom att gradvis dra tillbaka sprutan för att uppnå en fullständig fyllning av kanalerna.
- Viktigt: Tryck på kolven med lätt kraft för att undvika överdrivet utflöde av produkten.
5. För in huvudguttaperkan i kanalen i enlighet med den sista använda filen, och därefter hjälppoints (accessory cones), där alla är täckta med BC SEALER ION+.
 6. Röntgenfotografera för att kontrollera korrekt fyllning av kanalen.
 7. Kapa konen vid önskad höjd med uppvärmda instrument följt av vertikal kondensering.
 8. Ta bort överskottsmaterial från kanalväggarna med vatten, utför koronaltätning och restaurering.

Viktigt:

- BC SEALER ION+ genomgår ingen stelningskontraktion.
- BC SEALER ION+ kan användas med konventionella tekniker, single-cone-teknik och termoplastisk fyllning.
- Använd konventionella tekniker för borttagning av guttaperka.

SINGLE-CONE-TEKNIK

1. Bedöva, applicera absolut isolering och utför därefter den biomekaniska preparationen av kanalen.
2. Ta bort förseglingshatten och fäst appliceringsspetsen på sprutan.
3. Torka kanalen endast med papperspoints utan att orsaka överdriven uttorkning.
4. Applicera BC SEALER ION+ genom att gradvis dra tillbaka sprutan för att uppnå en fullständig fyllning av kanalerna.
 - VIKTIGT: Tryck på kolven med lätt kraft för att undvika överdrivet utflöde av produkten.
5. För in guttaperka-konen.
6. Röntgenfotografera för att kontrollera korrekt fyllning av kanalen.
7. Kapa konen vid önskad höjd med uppvärmda instrument följt av vertikal kondensering.
8. Ta bort överskottsmaterial från kanalväggarna med vatten och lämpliga spolningslösningar för detta ändamål, utför koronaltätning och restaurering.

B. ANVÄNDNING VID BEHANDLING AV INTERN RESORPTION

1. Bedöva och applicera absolut isolering.
2. Avlägsna granulationsvävnad från resorptionsområdet med vassa kuretter.
3. Neutralisera miljön med en pasta baserad på kalciumhydroxid eller annat intrakanalt läkemedel efter eget val.
4. Avlägsna kalciumhydroxid eller valt intrakanalt läkemedel vid nästa behandlingstillfälle.
5. Torka kanalen endast med papperspoints utan att orsaka överdriven uttorkning.
6. För in BC SEALER ION+ med appliceringsspetsen i hela kanalen, med prioritet på resorptionsstället.
7. För in extra guttaperka-points enligt tekniken för lateral kondensering.
8. Kapa konerna i den övre delen av resorptionen med uppvärmda instrument. Utför vertikal kondensering för bättre flöde av cementet till resorptionsstället.
9. Röntgenfotografera för att kontrollera korrekt fyllning av resorptionsstället och kanalen.
10. Fyll resten av kanalen med guttaperka.
11. Utför koronaltätning med glasjonomer eller annat valfritt material och restaurera tanden.
12. Röntgenfotografera och utför uppföljning i minst två år.

BORTTAGNING AV FYLLNING

1. Använd konventionella tekniker för borttagning av guttaperka.

FÖRVARING

- Förvara produkten på en torr och sval plats mellan 15 och 30°C med en relativ luftfuktighet under 60%.
- Förvara inte i kylskåp.

KASSERINGSMETOD

Kassera produkten i enlighet med nationella lagar och lokala myndigheters rekommendationer för korrekt avfallshantering. Felaktig kassering kan utgöra biologiska eller fysiska risker; hantera och kassera som farligt biologiskt material om det är kontaminerat.

SYMBOLER

Information om symboler som används i märkning, förpackning och bruksanvisning:

Symboler	Benämning	Beskrivning	Referens/ISO-registreringsnummer
	Tillverkare	Identifierar tillverkaren av den medicintekniska produkten (namn och adress). Obs! Om ett datum visas bredvid symbolen avser det tillverkningsdatum. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-3082)
	CE-märkning	Europeisk överensstämmelsemärkning för klass I medicintekniska produkter, åtföljd av det anmälda organets identifikationsnummer. Anmält organ nr. 2460: DNV Product Assurance AS	(EU) 2017/745 bilaga V och 93/42/EEC bilaga XII
 fkg.ch/ifu	Bruksanvisning	Anger att användaren måste läsa FKG:s bruksanvisningar och/eller rengöringsinstruktioner för produkterna, och även det här dokumentet, som finns att tillgå på FKG Dentaires webbplats.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1641)

Symboler	Benämning	Beskrivning	Referens/ISO-registreringsnummer
	Varning	Anger att användaren måste följa viktig information i bruksanvisningen, såsom varningar och försiktighetsåtgärder, som inte kan anges på själva produkten.	ISO 9687 (ISO nr 7000-0434A)
	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som ska skyddas från fukt	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-0626)
	Temperaturgräns	Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten kan exponeras på säkert sätt	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-0632)
	Får inte återanvändas	Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient vid ett enda behandlingstillfälle.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1051)
	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	(EU) 2017/745 bilaga I, artikel 23.2(q)
	Auktoriserad representant (auktoriserad representant inom Europeiska unionen)	Identifierar tillverkarens auktoriserade EU-representant (namn och adress).	ISO 15223-1
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2493)
	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen kan identifieras.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2492)
	UDI-kod (unik produktidentifiering)	Anger produktens specifika UDI-kod och UDI-bärare.	(EU) 2017/745 bilaga I, artikel 23.2(h)

Symboler	Benämning	Beskrivning	Referens/ISO-registreringsnummer
	Antal	Anger antal enheter i förpackningen.	Inte tillämpligt
	Datum för sista användning	Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2607)
	Tillverkningsdatum	Anger datum då den medicintekniska produkten tillverkats. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2497)
	Auktoriserad representant (Auktoriserad representant i Schweiz)	Identifierar tillverkarens auktoriserade representant i Schweiz (namn och adress).	ISO 15223-1
	Icke-steril	Anger att den medicintekniska produkten som normalt tillhandahålls steril i samma eller liknande förpackning inte har steriliserats.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Skyddas från solljus	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från solljus.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.

YALNIZCA DENTAL KULLANIM İÇİNDİR

KULLANIM TALİMATLARI – BC Sealer ION+

KULLANIM AMACI

BC SEALER ION+, endodontik obturasyon prosedürleri sırasında yalnızca diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış biyoseramik bir kök kanal patıdır. Daha önce temizlenmiş ve şekillendirilmiş kök kanal sistemlerini doldurmak ve sızdırmazlığını sağlamak amacıyla, yeniden enfeksiyonu önlemek ve uzun dönemli obturasyon sağlamak için geliştirilmiştir. Ürün kullanıma hazır formda sunulmaktadır.

ENDİKASYONLAR

- Daimi dişlerde kök kanal obturasyonu.
- İnternal rezorpsiyon tedavisi sırasında kullanım.

HEDEF POPÜLASYON

Pulpa ve periapikal hastalık tanısı konmuş, apeksi kapanmış daimi dişlere sahip hastalar.

HEDEF KULLANICI

BC SEALER ION+, endodontik prosedürleri uygulama yetkinliğine sahip diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF ORTAM

Diş klinikleri.

KONTRENDİKASYONLAR

- Formül bileşenlerine karşı duyarlılığı olduğu bildirilen hastalarda kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Ambalajı hasarlı ise ürünü kullanmayın.
- Uygulama uçlarını tekrar kullanmayın.

BİLEŞİM

Kalsiyum ve Magnezyum Silikat, Kalsiyum Sülfat, Potasyum Sülfat, Kalsiyum Oksit, Zirkonyum Oksit, Silisyum Dioksit ve Dispersiyon Ajanı.

TEKNİK BİLGİLER

- Biyouyumlu ürün.
- Sertleşme süresi: Kanal içine yerleştirildikten sonra 30–240 dakika.

ÖNEMLİ: Kağıt konlar ile kurulaşın, ancak kanalı aşırı kurutmayın. Dentinal tübüllerden gelen nem materyalin sertleşme reaksiyonunu başlatacaktır.

- Kullanıma hazırdır, karıştırma gerektirmez.
- Yüksek alkalinite.
- Yüksek radyoopasite.
- Konvansiyonel teknikler, tek kon tekniğı ve termoplastik obturasyon ile kullanılabilir.

UYARILAR

- BC SEALER ION+’ı gutta-perka konları olmadan kanalı doldurmak için kullanmayın.
- Göz veya cilt ile temasından kaçının. Temas halinde derhal su ile yıkayın.
- Oral mukoza ile temasından kaçının. Temas halinde su ile durulaşın ve ürünün yutulmasından kaçının. Herhangi bir hassasiyet devam ederse derhal tıbbi yardım alın.
- Güvenlik ve etkinlik hassas popölasyonlarda belirlenmemiştir.
- Çocukların erişemeyeceğı yerde saklayın.

NOT: Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğı ülkedeki yetkili sağık otoritesine bildirilmelidir.

ÖNLEMLER

- Ürünü kullanırken koruyucu gözlük, maske ve eldiven takın. Göz veya cilt ile temas halinde su ile yıkayın.
- Tüm endikasyonlarda rubber dam izolasyonu kullanın.
- Ürün neme duyarlıdır; bu nedenle ürünün kurummasını önlemek için ambalajı yeterli basınç uygulayarak uygun şekilde kapatın.
- Ürünü yalnızca enfeksiyon kontrolü sağılandıktan sonra kullanın; çünkü bu aşamada ortamın asidik pH’ı nedeniyle materyal sertleşmesi gerçekleşmez.
- Ürünün periapikal bölgeye aşırı taşmasına neden olmaktan kaçının.
- Kullanımdan önce uygulama ucunu dezenfekte edin. Kullanımdan sonra uç atılmalıdır.

- Sonraki kullanımlar için şırıngayı temizleyin ve dezenfekte edin.
- Uygun şekilde kapatılmış şırıngayı, silika poşeti ile birlikte ambalajın içine geri yerleştirin; ambalaj uygun şekilde kapatılmalı ve “Saklama” bölümüne göre muhafaza edilmelidir.
- Sonraki kullanımda, ambalaj içindeki silika poşetinin mavi renkte kaldığını doğrulayın.

A. DAİMİ DİŞLERDE KÖK KANAL OBTURASYONU

GELENEKSEL TEKNİK – LATERAL KONDENSASYON:

1. Anestezi uygulayın, rubber dam izolasyonu sağlayın ve ardından kanalın biyomekanik preparasyonunu gerçekleştirin.
2. Koruyucu kapağı çıkarın ve uygulama ucunu şırıngaya takın.
3. Kanalı yalnızca kağıt konlar ile, aşırı kurutmaya neden olmadan kurulayın.
4. BC SEALER ION+’ı uygularken şırıngayı kademeli olarak geri çekerek kanalların tam dolumunu sağlayın.
1. Önemli: Ürünün aşırı taşmasını önlemek için pistonu hafif kuvvet uygulayın.
5. Son kullanılan eğeye uygun ana gutta-perka konunu yerleştirin, ardından tümü BC SEALER ION+ ile kaplanmış aksesuar konları yerleştirin.
6. Kanal dolumunun doğru olduğunu doğrulamak için radyografi alın.
7. Konu istenen seviyede ısıtılmış aletlerle kesin ve ardından vertikal kondensasyon uygulayın.
8. Kanal duvarlarındaki fazla materyali su ile uzaklaştırın, koronal sızdırmazlık ve restorasyon yapın.

Önemli:

- BC SEALER ION+ sertleşme büzülmesi göstermez.
- BC SEALER ION+ konvansiyonel teknikler, tek kon tekniği ve termoplastik obturasyon ile kullanılabilir.
- Gutta-perka uzaklaştırılması için konvansiyonel teknikleri kullanın.

TEK KON TEKNİĞİ

1. Anestezi uygulayın, rubber dam izolasyonu sağlayın ve ardından kanalın biyomekanik preparasyonunu gerçekleştirin.
2. Koruyucu kapağı çıkarın ve uygulama ucunu şırıngaya takın.
3. Kanalı yalnızca kağıt konlar ile, aşırı kurutmaya neden olmadan kurulayın.

4. BC SEALER ION+’ı uygularken şırıngayı kademeli olarak geri çekerek kanalların tam dolumunu sağlayın.
- ÖNEMLİ: Ürünün aşırı taşmasını önlemek için pistonu hafif kuvvet uygulayın.
5. Gutta-perka konunu yerleştirin.
6. Kanal dolumunun doğru olduğunu doğrulamak için radyografi alın.
7. Konu istenen seviyede ısıtılmış aletlerle kesin ve ardından vertikal kondensasyon uygulayın.
8. Kanal duvarlarındaki fazla materyali, bu amaç için uygun irrigasyon solüsyonları kullanarak su ile uzaklaştırın, koronal sızdırmazlık ve restorasyon yapın.

B. İTERNAL REZORPSİYON TEDAVİSİ SIRASINDA KULLANIM

1. Anestezi uygulayın ve rubber dam izolasyonu sağlayın.
2. Rezorpsiyon bölgesindeki granülasyon dokusunu keskin küretler ile uzaklaştırın.
3. Ortamı kalsiyum hidroksit bazlı bir pasta veya tercih ettiğiniz başka bir intrakanal medikament ile nötralize edin.
4. Bir sonraki seansta kalsiyum hidroksiti veya seçilen intrakanal medikamenti çıkarın.
5. Kanalı yalnızca kağıt konlar ile, aşırı kurutmaya neden olmadan kurulaşın.
6. BC SEALER ION+’ı uygulama ucu ile kanal boyunca, rezorpsiyon bölgesine öncelik vererek yerleştirin.
7. Lateral kondensasyon tekniğine göre aksesuar gutta-perka konlarını yerleştirin.
8. Konları rezorpsiyon bölgesinin üst kısmında ısıtılmış aletlerle kesin. Patın rezorpsiyon bölgesine daha iyi akışı için vertikal kondensasyon uygulayın.
9. Rezorpsiyon bölgesinin ve kanalın doğru doldurulduğunu doğrulamak için radyografi alın.
10. Kanalın kalan kısmını gutta-perka ile obtüre edin.
11. Koronal sızdırmazlığı cam iyonomer siman veya tercih ettiğiniz başka bir materyal ile sağlayın ve dişi restore edin.
12. Radyografi alın ve en az iki yıl takip edin.

OBTURASYONUN UZAKLAŞTIRILMASI

1. Gutta-perka uzaklaştırılması için konvansiyonel teknikleri kullanın.

SAKLAMA

- Ürünü 15–30°C arasında ve bağıl nem %60'ın altında, kuru ve havalandırılan bir yerde saklayın.
- Buzdolabında saklamayın.

BERTARAF YÖNTEMİ

Ürünü, uygun bertaraf için ulusal yasalar ve yerel otoritelerin önerileri doğrultusunda imha edin. Uygunsuz bertaraf biyolojik veya fiziksel riskler oluşturabilir; kontamine ise tehlikeli biyolojik materyal olarak işlem yapın ve imha edin.

SEMBOLLER

Etiket, ambalaj ve kullanım talimatlarında kullanılan sembollerle ilgili bilgiler:

Semboller	Tanım	Açıklama	Referans/ISO kayıt numarası
	Üretici	Tıbbi cihazın üreticisini tanımlar (adı ve adresi). Not: Bu sembolün yanında bir tarih bulunuyorsa bu üretim tarihidir. Tarih formatı: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-3082)
	CE işareti	I. Sınıf tıbbi cihazlar için Avrupa uygunluk işareti, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasıyla birlikte. Onaylanmış kuruluş no. 2460: DNV Product Assurance AS	(AB) 2017/745 Ek V ve 93/42/EEC Ek XII
 tkg.ch/itu	İşletim talimatları	Kullanıcının, FKG cihazlarının kullanım ve/veya işleme talimatlarını ve ayrıca FKG Dentaire web sitesinde sunulan bu belgeyi incelemesi gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1641)
	İkaz	Kullanıcının, tıbbi cihaz üzerinde gösterilemeyen uyarılar ve alınması gereken önlemler gibi önemli ikaz bilgileri için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.	ISO 9687 (ISO no. 7000-0434A)

Semboller	Tanım	Açıklama	Referans/ISO kayıt numarası
	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0626)
	Sıcaklık Sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0632)
	Tekrar kullanmayın	Tek kullanımlık veya tek bir prosedür sırasında tek hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1051)
	Tıbbi cihaz	Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.	(AB) 2017/745 Ek I, Madde 23.2(q)
	Yetkili temsilci (Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci)	Üreticinin Avrupa'daki yetkili temsilcisini tanımlar (adı ve adresi).	ISO 15223-1
	Katalog numarası	Üreticinin katalog numarasını belirterek tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlar.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2493)
	Parti kodu	Partinin tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2492)
	UDI kodu (Benzersiz Cihaz Tanımlaması)	Cihaza özgü UDI kodunu ve UDI taşıyıcısını belirtir.	(AB) 2017/745 Ek I, Madde 23.2(h)
	Miktar	Ambalajın içindeki miktarı belirtir.	Uygulanamaz
	Son kullanma tarihi	Cihazın en son kullanılabileceği tarihi belirtir. Tarih formatı: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2607)

Semboller	Tanım	Açıklama	Referans/ISO kayıt numarası
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Tarih formatı: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2497)
	Yetkili temsilci (İsviçre yetkili temsilcisi)	Üreticinin İsviçre yetkili temsilcisini tanımlar (isim ve adres).	ISO 15223-1
	Steril değildir	Normalde aynı veya benzer ambalajda steril olarak sunulan tıbbi cihazın sterilize edilmediğini belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
	Güneş ışığından uzak tutun	Güneş ışığından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-0624)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4 –
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos
Odontológicos S/A
CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E.
60128439-15. Rua Waldir Landgraf,
101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218
Londrina - PR Brasil.