

Root Canal Obturator

TWO-PASTE EPOXY-AMINE SELF-CURE RESIN ROOT CANAL SEALER

- de Gebrauchsanweisung
- en Instructios for use
- es Instrucciones de uso
- fr Mode d'emploi
- it Istruzioni per l'uso
- pt Instruções de uso
- nl Gebruiksaanwijzing
- pl Instrukcja postępowania
- da Brugsvejledning
- ro Instrucțiuni de utilizare
- sv Bruksanvisning
- no Bruksanvisning
- cs Návod k použití
- sk Návod na použitie
- sl Navodila za uporabo
- et Kasutusjuhised
- hu Használati utasítás
- hr Upute za uporabu
- bg Инструкции за употреба
- el Οδηγίες χρήσης
- fi Käyttöohjeet



proclinic
EXPERT

PATIENTENPOPULATION

Jeder Mensch, der sich einer zahnärztlichen Behandlung im Zusammenhang mit den unten unter „Indikationen“ aufgeführten Verfahren unterzieht. Die endgültige Patientengruppe wird von Fall zu Fall von einem zugelassenen Zahnmediziner diagnostiziert, und es gibt keine Ausnahmen für bestimmte Patientengruppen..

INDIKATIONEN

Dauerhafte Wurzelkanalobturationen in Kombination mit Wurzelkanalstiften.

EIGENSCHAFTEN

- Proclinic Expert Root Canal Obturator hat einen Röntgenopazitätswert von mehr als 2,5 mm Aluminium. (Röntgenopazität ist die Fähigkeit eines Materials, auf Röntgenaufnahmen sichtbar zu sein.)
- Nicht zytotoxisches Material.
- Hervorragende Versiegelungsfähigkeit.
- Langfristige Stabilität.
- Moderate Flexibilität, die ein Reißen des vollständig ausgehärteten Materials verhindert.
- Ausgezeichnete Benetzungsfähigkeit und Fließeigenschaften.
- Geringer Volumenschwund.
- Proclinic Expert Root Canal Obturator ist seit 2010. Bislang gingen keine Beschwerden über gesundheitliche oder chemische Leistungsprobleme ein.

ACHTUNG

- Säure kann die Polymerisation von Epoxidharz (Aushärtungsprozess) verlangsamen. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie den Kanal vor der Verwendung von Proclinic Expert Root Canal ObturatorS mit reichlich Wasser waschen und gut trocknen.
- Unter bestimmten Lagerungsbedingungen tendiert die Proclinic Expert Root Canal ObturatorS Aminpaste dazu, zu separieren. Es hat sich gezeigt, dass dieser Vorgang die Leistung des gemischten Produkts nicht beeinträchtigt

KONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegen Epoxidharze und Aminogruppen. Nicht verwenden bei Patienten, die allergisch auf Epoxide und Amine reagieren.
- Nicht für die temporäre Füllung von Wurzelkanälen. Nur zur Verwendung in Wurzelkanälen.

VORSICHT!

- Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort mit viel Wasser spülen. Überschüssiges Material muss mit einem Wattestäbchen entfernt und anschließend mit Wasser abgespült und abgesaugt werden.
- Nur zur äußerlichen Anwendung! Bei Verschlucken viel Wasser trinken. Bei Krankheitssymptomen ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Proclinic Expert Root Canal Obturator enthält Stoffe, die: lichtempfindlich sind / die Augen reizen / die Atmungsorgane und die Haut reizen / bei Hautkontakt eine Sensibilisierung hervorrufen können / für Wasserorganismen giftig sind und in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben können. Vollständige Hinweise zu den Symbolen siehe unten.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden. Sie können sich auch an unseren bevollmächtigten EU-Vertreter wenden: Obelis S.A. (Kontakt-daten unten).

ZUSAMMENSETZUNG

Wesentliche Inhaltsstoffe – EPOXID	gew.-%	Wesentliche Inhaltsstoffe – AMIN	gew.-%
Epoxidharz	<50%	Poly(oxyethylen, oxypropylen)diamin	<50%
Zirkoniumoxid	<30%	Quartäres Ammonium-Makromolekül	<10%
Pyrogene Kieselsäure	<5%	Zirkoniumoxid	<30%
		Pyrogene Kieselsäure	<5%

FÜLLSTOFFGEHALT

Das Füllersystem besteht aus mineralischen Füllstoffen und modifizierter Kieselsäure:
45–65 Gewichts-% oder 10–20 Volumen-%.
Partikelgröße des Fillers: <6 µm.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis:

Die Spitzen dürfen nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden.

1. Den Wurzelkanal vor Gebrauch des Proclinic Expert Root Canal Obturator präparieren, reinigen und trocknen.
2. Automix (bei Verwendung einer Doppelspritze mit Automix-Mischspitze): Die Spritze vor Anbringen der Automix-Mischspitze entlüften. Eine Automix-Mischspitze an der Doppelspritze anbringen und die Spritze erneut entlüften. Dadurch wird ein vollständiger Durchfluss der Basis- und Katalysatorkomponenten sichergestellt. Handmischung (bei Verwendung einer Doppelspritze mit abnehmbarem manuellem Adapter): a) Die Spritze vor dem Anbringen des manuellen Adapters entlüften. Einen neuen manuellen Adapter an der Doppelspritze anbringen und die Spritze erneut entlüften. Dadurch wird ein vollständiger Durchfluss der Basis- und Katalysatorkomponenten sichergestellt. b) Die beiden Komponenten mit einem sauberen Spatel oder Mischstab zu einer homogenen Paste mischen.
3. Applikation des Proclinic Expert Root Canal Obturator:
 - a) Standardtechnik Proclinic Expert Root Canal Obturator wird in Kombination mit Guttaperchastiften verwendet. Bei Fülltechniken, bei denen der größte Teil des Kanals mit endodontischem Stiftmaterial verschlossen wird, nur eine dünne Schicht Proclinic Expert Root Canal Obturator auf die Kanalwände auftragen.
 - b) Laterale Kondensationstechnik: Für die Masterpoint-Technik einen Guttaperchastift (oder alternativ eine Papierspitze oder einen Bohrer) in der Größe des bei der apikalen Präparation zuletzt verwendeten Instruments wählen. Die Kanalwände durch eine pumpende oder gleichzeitig rotierende Bewegung der Spitze/des Bohrers gegen den Uhrzeigersinn mit Proclinic Expert Root Canal Obturator benetzen. Alternativ kann der Proclinic Expert Root Canal Obturator auf die Spitze einer Lentulo-Spirale aufgetragen werden. Die Lentulo-Spirale langsam und mit sehr geringer Geschwindigkeit zum Apex führen. Die Bildung von Luftblasen im Material und eine Überfüllung des Kanals vermeiden. Die Lentulo-Spirale sehr langsam und bei weiterhin geringer Geschwindigkeit zurückziehen. Den Stift in Proclinic Expert Root Canal Obturator und mit einer langsamen Pumpbewegung in den Kanal einführen
 - c) Warme Guttapercha-Obturationstechnik: (3 Methoden)
 - i. Vertikale Verdichtung nach Schilder und Machtou Proclinic Expert Root Canal Obturator auf den Master Cone (.04 oder .06 Taper) auftragen und mit einer pumpenden und bürstenden Bewegung 0,5–1 mm kürzer als Arbeitslänge (WL) einführen. Mit dem Heat Plugger (ca. 150°C) Guttapercha erweichen und zurechtschneiden und anschließend mit dem Cold Hand Plugger allmählich verdichten, um einen apikalen 5-mm-Pfropfen zu formen. Proclinic Expert Root Canal Obturator auf die Kanalwände auftragen und mit injizierbarer Guttapercha füllen.
 - ii. Continuous Wave“-Kondensation nach Buchanan Proclinic Expert Root Canal Obturator auf den Master Cone (.04 oder .06 Taper) auftragen und mit einer pumpenden und bürstenden Bewegung 0,5–1 mm kürzer als Arbeitslänge (WL) einführen. Mit einer kontinuierlichen Bewegung des Heat Pluggers (150–200°C) einen Guttapercha-Konus 5 mm kürzer als WL schneiden. Proclinic Expert Root Canal Obturator auf die Kanalwände auftragen und mit injizierbarer Guttapercha füllen.
 - iii. Kombinierte Technik nach Solomonov. Proclinic Expert Root Canal Obturator auf den Master Cone (.02 Taper) auftragen und mit einer pumpenden und bürstenden Bewegung auf Arbeitslänge (WL) einführen. Tiefe seitliche Verdichtung von WL bis 5 mm kürzer als WL mit Ni-Ti-Spreader Nr. 25 und zusätzlichen Guttaperchastiften. Die Guttaperchastifte im Kanal auf bis zu 100°C erhitzen. Die erhitzte Guttapercha mit dem Machtou Hand Plugger verdichten. Den Vorgang wiederholen, bis eine dichte Obturation des Kanals erreicht ist
4. Entfernen des Proclinic Expert Root Canal Obturator: Die herkömmliche Technik zur Entfernung der Guttapercha ist anwendbar, wenn der Proclinic Expert Root Canal Obturator mit Guttaperchastiften verwendet wird
5. Die Spritze nach Gebrauch wieder fest verschließen.
6. Alle Instrumente, die mit dem Proclinic Expert Root Canal Obturator in Berührung gekommen sind, sollten sofort nach Gebrauch mit Alkohol oder Aceton gereinigt werden.

7. Zeitangaben: Die Aushärtezeit hängt von der Mundtemperatur ab. Die angegebenen Zeiten beziehen sich auf praxisrelevante Bedingungen.

	Hours
Intra-oral setting time	<24

OPTIONEN ZUM MISCHEN:

Hinweis: Verarbeitungs- und Aushärungszeit entsprechen dem oben erwähnten Bereich, unabhängig von den Mischoptionen.

Mischoptionen	Verhältnis
Automatisches mischen – 1 Automix-spritze	1:1 – Gleiche Menge von Epoxid und Amin
Manuelles mischen – 1 Automix-spritze mit manuellem adapter	1:1 – Gleiche Menge von Epoxid und Amin

ENTFERNEN DES PROCLINIC EXPERT ROOT CANAL OBTURATOR

Die herkömmliche Technik zur Entfernung der Guttapercha ist anwendbar, wenn der Proclinic Expert Root Canal Obturator mit Guttaperchastiften verwendet wird.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Nicht über 24°C (75°F) lagern.
- Produkt in der Originalverpackung aufbewahren.
- Von direktem Sonnenlicht schützen.
- Für optimale Frische im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Bei gekühlter Lagerung Spritze vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Siehe Verfalldatum auf dem Etikett.
- Die Haltbarkeitsdauer beträgt 2 Jahre ab dem Herstellungsdatum.
- Das leere Produkt kann nach Gebrauch sicher in einem dafür vorgesehenen regulären Abfallbehälter entsorgt werden. Das Produkt erfordert keine besonderen Entsorgungshinweise oder -vorkehrungen und ist unschädlich für die Umwelt.

Instructios for use / ROOT CANAL OBTURATOR

PATIENT POPULATION

Any human undergoing dental treatment related to the procedures listed below under “Indications”. The definitive patient group is diagnosed on a case-by-case basis by a licensed dental professional and there are no exclusions for specific patient groups.

INDICATIONS

Permanent obturations of root canals combined with root canal points.

PROPERTIES

- Proclinic Expert Root Canal Obturator has a radiopacity value above 2.5 mm Aluminium. (Radiopacity is defined as the ability of a material to be visible in x-ray photographs).
- Non cytotoxic material.
- Outstanding sealing ability.
- Long term stability.
- Moderate flexibility that prevents cracking of fully cured material.
- Excellent wettability and flow properties.
- Low shrinkage.
- Proclinic Expert Root Canal Obturator has been on the market since 2010. No complaints of any health-related or chemical performance issues were received.

ATTENTION

- Acid may slow epoxy polymerization (setting process). Please make sure to wash the canal with copious amounts of water and dry well prior to use of Proclinic Expert Root Canal ObturatorS.
- Under certain storage conditions, Proclinic Expert Root Canal ObturatorS Amine Paste may slightly

separate. It has been shown that this process does not negatively affect the performance of the mixed product.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to epoxy resins and amino groups. Do not use in case of patient who has allergic sensitivity to epoxies and amines.
- Not for temporary filling of root canals. For use only within root canals.

COMPONENTS

Amine & Epoxy: Zirconium Oxide, Fumed Silica, Poly(oxyethylene, oxypropylene)diamine, Bisphenol -A-(epichlorhydrin) and Epoxy resin, Quaternum ammonium macromolecule.

CAUTION!

- In case of contact with eyes or skin: wash immediately with plenty of water. Any excess of material must be removed with cotton applicator and then washed with water followed with suction.
- For external use only! If swallowed, drink plenty of water. If any sickness symptoms seek medical assistance.
- Proclinic Expert Root Canal Obturator contains materials which: sensitive to light / irritating to eyes / irritating to respiratory system and skin / may cause sensitization by skin contact / toxic to aquatic organisms may cause long-term adverse effects in the aquatic environment. For complete symbols guide see below.
- Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. You may also contact our EU Authorised Representative: Obelis S.A. (contact details below).

COMPOSITION

Essential ingredients – EPOXY	% wt.	Essential ingredients – AMINE	% wt.
Epoxy Resin	<50%	Poly (Oxyethylene, Oxypropylene) Diamine	<50%
Zirconium Oxide	<30%	Quaternum Ammonium Macromolecule	<10%
Fumed Silica	<5%	Zirconium Oxide	<30%
		Fumed Silica	<5%

FILLER CONTENT

The filler system comprises mineral fillers and modified silica:

45-65 weight-% or 10-20 volume-%.

The particle size of the filler's ranges: <6 um.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note:

Tips are for single patient use only to prevent cross-contamination between patients.

1. Prepare the root canal, clean and dry before use of Proclinic Expert Root Canal Obturator.
2. Automix (When using a dual-barrel syringe with automix syringe mix tip): Bleed the syringe before installation of the automix syringe mix tip. Mount a new, automix syringe mix tip onto the dual-barrel syringe and bleed the syringe again. This ensures complete flow of Base and Catalyst components. Hand Mix (When using a dual-barrel syringe with Detachable Manual Adapter): a) Bleed the syringe before installation of the Manual Adapter. Mount a new manual adaptor onto the dual-barrel syringe and bleed the syringe again. This ensures complete flow of Base and Catalyst components. b) Using a clean spatula or mixing stick, mix the two components into a homogenous paste.
3. Application of Proclinic Expert Root Canal Obturator:
 - a) Standard technique: Proclinic Expert Root Canal Obturator is used in combination with gutta-percha points. For filling techniques where most of the canal is obturated by endodontic point material, apply only a light coating of Proclinic Expert Root Canal Obturator to the canal walls.
 - b) Lateral condensation technique: For the Master-Point-Technique, select a gutta-percha point (or alternatively a paper point or a reamer) in the size of the last instrument used during apical preparation. Wet the canal walls with Proclinic Expert Root Canal Obturator through a pumping or simultaneously rotating

movement in a counterclockwise direction of the point/reamer. Alternatively, apply Proclinic Expert Root Canal Obturator onto the tip of a Lentulo spiral. Advance the Lentulo spiral slowly to the apex running at very low speed. Avoid the formation of air bubbles in the material and overfilling of the canal. Withdraw Lentulo very slowly, still running at low speed. Dip point into Proclinic Expert Root Canal Obturator and insert them into the canal with a slow pumping motion.

- c) Warm gutta-percha obturation technique: (in 3 methods)
 - i. Vertical Compaction by Schilder and Machtou Methodology Put Proclinic Expert Root Canal Obturator on Master Cone (taper .04 or .06) and insert it 0.5-1 mm shorter than Working Length (WL) by a pumping and brushing movement. Heated pluggers (about 150oC) softened and cutting gutta-percha and afterwards Cold Hand plugger gradually compact it until the apical 5 mm plug is formed. Put Proclinic Expert Root Canal Obturator on the canal walls and fill with injectable gutta-percha.
 - ii. Continuous Wave Condensation by Buchanan Put Proclinic Expert Root Canal Obturator on Master Cone (taper .04 or .06) and insert it 0.5-1 mm shorter than Working Length (WL) by a pumping and brushing movement. One continuous movement of heated plugger (150oC-200oC) cutting gutta-percha Cone 5 mm shorter WL. Put Proclinic Expert Root Canal Obturator on the canal walls and fill with injectable gutta-percha.
 - iii. Combination Technique by Solomonov Put Proclinic Expert Root Canal Obturator on Master Cone (taper .02) and insert it to Working Length (WL) by a pumping and brushing movement. Deep Lateral Compaction from WL to the 5 mm from the WL with Ni-Ti spreader No. 25 and accessory gutta-percha points. Heating of gutta-percha points inside the canal up to 100oC. Compaction of the heated gutta-percha by hand pluggers Machtou. Repeat the procedure until the dense obturation of the canal.
- 4. Removal of Proclinic Expert Root Canal Obturator: The conventional technique of removing the gutta-percha is applicable when Proclinic Expert Root Canal Obturator is used with gutta-percha points.
- 5. Tightly re-cap syringe after use.
- 6. All the instruments that were in contact with Proclinic Expert Root Canal Obturator should be cleaned immediately after use with alcohol or acetone.
- 7. Time indications: The setting time depend on the oral temperature. The times shown are based on conditions relevant for practice.

	Hours
Intra-oral setting time	<24

MIXING OPTIONS:

Note: the setting time complies to the mentioned above range without dependence on the mixing options.

Mixing Options	Ratio
Automix – 1 Automix syringe	1:1 – Equal amount of Amine and Epoxy
Hand Mix – 1 Automix syringe with Detachable Manual Adapter	1:1 – Equal amount of Amine and Epoxy

REMOVAL OF PROCLINIC EXPERT ROOT CANAL OBTURATOR

The conventional technique of removing the gutta-percha is applicable when Proclinic Expert Root Canal Obturator is used with gutta-percha points. .

STORAGE AND DISPOSAL

- Do not store above 24°C (75°F).
- Keep product in original packaging.
- Keep away from direct sunlight.
- For optimum freshness, keep refrigerated.
- Do not freeze.
- If refrigerated, allow the syringe to reach room temperature.
- Do not use after expiration date. See expiry date on the label.
- Shelf life is 2 years after the date of manufacturing.
- Empty product can be safely disposed after use in an intended regular waste container. The product does not require special disposal instructions or precautions and is harmless to the environment.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Toda persona sometida a un tratamiento odontológico relacionado con los procedimientos enumerados a continuación en el apartado "Indicaciones". El grupo definitivo de pacientes es diagnosticado caso por caso por un dentista profesional autorizado y no hay exclusiones para grupos específicos de pacientes.

INDICACIONES

Obturación definitiva de conductos radiculares utilizando puntas de conducto radicular.

PROPIEDADES

- El Proclenic Expert Root Canal Obturator (sellador de conductos radiculares BJM) tiene un valor de radiopacidad superior a 2,5 mm de aluminio (la radiopacidad se define como la capacidad de un material para ser visible en las fotografías de rayos X).
- Material no citotóxico.
- Excelente capacidad de sellado.
- Estabilidad a largo plazo.
- Flexibilidad moderada que evita que el material completamente curado se agriete.
- Excelentes propiedades de humectabilidad y fluidez.
- La contracción es mínima.
- El Proclenic Expert Root Canal Obturator lleva en el mercado desde 2010, sin que se hayan producido cambios en su composición. Nunca se han recibido quejas sobre ningún problema relacionado con la salud o el rendimiento químico.

ATENCIÓN

- El ácido puede ralentizar la polimerización del epoxi (proceso de fraguado). Asegúrese de lavar el conducto con abundante agua y séquelo bien antes de usar Proclenic Expert Root Canal ObturatorS.
- En determinadas condiciones de almacenamiento, la pasta de amina Proclenic Expert Root Canal ObturatorS puede separarse ligeramente. Se ha demostrado que este proceso no afecta negativamente al rendimiento del producto mezclado.

CONTRAINDICACIÓN

- Hipersensibilidad a las resinas epoxídicas y a los grupos amino. No se debe utilizar en caso de pacientes con sensibilidad alérgica a los epóxidos y aminas.
- No se debe utilizar para la obturación provisional de conductos radiculares. Solo para uso en conductos radiculares.

¡PRECAUCIÓN!

- En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Cualquier exceso de material debe eliminarse con un algodón. A continuación, se debe aclarar la zona con agua y se debe colocar el eyector de saliva.
- Solo para uso externo. En caso de ingestión, beber abundante agua. En caso de síntomas de malestar, solicite asistencia médica.
- El Proclenic Expert Root Canal Obturator contiene materiales que son sensibles a la luz / irritan los ojos / irritan el sistema respiratorio y la piel / pueden causar sensibilidad al entrar en contacto con la piel / son tóxicos para los organismos acuáticos y pueden causar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático. Véase la guía completa de símbolos más abajo.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. También puede ponerse en contacto con nuestro representante autorizado en la UE: Obelis S.A. (detalles de contacto a continuación).

COMPOSICIÓN

Ingredientes esenciales – EPOXI	% en peso	Ingredientes esenciales – AMINE	% en peso
Bisfenol -a-(epiclorhidrina) y resina epoxi	<50%	Poli (oxietileno, oxipropileno) diamina	<50%
Óxido de zirconio	<30%	Macromolécula de amonio cuaternario	<10%
Sílice pirogénica	<5%	Óxido de zirconio	<30%
		Sílice pirogénica	<5%

CONTENIDO DE RELLENO

El sistema de relleno comprende cargas minerales y sílice modificada:

45-65% en peso o 10-20% en volumen.

El tamaño de las partículas del relleno puede variar: <6 um.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota:

las puntas solo pueden usarse en un paciente para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

1. Prepare el conducto radicular, límpielo y séquelo antes de utilizar el Proclinic Expert Root Canal Obturator.
2. Automix (cuando se utiliza una jeringa doble con punta de mezcla de jeringa automix): purgue la jeringa antes de instalar la punta de mezcla de la jeringa automix. Coloque una nueva punta de mezcla de jeringa automix en la jeringa doble y purgue la jeringa de nuevo. Esto asegura el flujo completo de los componentes de la base y del catalizador. Mezcla manual (cuando se utiliza una jeringa doble con adaptador manual desmontable): a) Purgue la jeringa antes de instalar el adaptador manual. Coloque un nuevo adaptador manual en la jeringa doble y purgue la jeringa de nuevo. Esto asegura el flujo completo de los componentes de la base y del catalizador. b) Con una espátula limpia o una varilla mezcladora, mezcle los dos componentes hasta obtener una pasta homogénea
3. Aplicación del Proclinic Expert Root Canal Obturator:
 - a) Técnica estándar: el Proclinic Expert Root Canal Obturator se utiliza junto con puntas de gutapercha. Para las técnicas de obturación en las que la mayor parte del canal está obturado por el material de punta endodóntica, aplique solo una ligera capa de Proclinic Expert Root Canal Obturator en las paredes del canal..
 - b) Técnica de condensación latera: para la técnica del cono maestro, seleccione una punta de gutapercha (o una punta de papel o un escariador) del tamaño del último instrumento utilizado durante la preparación apical. Aplique Proclinic Expert Root Canal Obturator en las paredes del canal mediante un movimiento de bombeo o de rotación simultánea en sentido contrario a las agujas del reloj con la punta/fresa. También puede aplicar el Proclinic Expert Root Canal Obturator en la punta de un Léntulo. Desplace la espiral del Léntulo hasta el ápice muy despacio. Intente que no se formen burbujas de aire en el material y evite llenar el canal de forma excesiva. Retire el Léntulo muy lentamente. Sumerja la punta en el Proclinic Expert Root Canal Obturator e introdúzcala en el canal con un movimiento de bombeo lentamente. c) Técnica de obturación con gutapercha caliente: (en 3 métodos)
 - i. Compactación vertical según el método de Schilder y Machtou. Ponga el Proclinic Expert Root Canal Obturator en el cono maestro (conicidad de 0,04 o 0,06) e insértelo 0,5-1 mm por debajo de la longitud de trabajo (WL, en inglés) mediante un movimiento de bombeo y cepillado. Los obturadores calientes (a unos 150°C) ablandan y cortan la gutapercha y después el obturador manual frío la compacta gradualmente hasta que se forma el sellado apical de 5 mm. Aplique Proclinic Expert Root Canal Obturator en las paredes del canal y rellénelo con gutapercha inyectable.
 - ii. Condensación de onda continua de Buchanan. Ponga el Proclinic Expert Root Canal Obturator en el cono maestro (conicidad 0,04 o 0,06) e insértelo 0,5-1 mm por debajo de la longitud de trabajo mediante un movimiento de bombeo y cepillado. Realice un movimiento continuo con el condensador caliente (150°C-200°C) y corte el cono de gutapercha 5 mm por debajo de la longitud de trabajo. Aplique Proclinic Expert Root Canal Obturator en las paredes del canal y rellénelo con gutapercha inyectable.
 - iii. Técnica de combinación de Solomonov. Ponga el Proclinic Expert Root Canal Obturator en el cono maestro (conicidad de 0,02) e introdúzcalo hasta la longitud de trabajo mediante un movimiento de bombeo y cepillado. Realice una compactación lateral profunda desde la longitud de trabajo hasta los 5 mm de la longitud de trabajo con el esparcidor Ni-Ti n.º 25 y las puntas de gutapercha accesorias. Caliente las puntas de gutapercha dentro del canal hasta 100°C. Realice una compactación de la gutapercha caliente

- con el condensador manual Machtou. Repita el procedimiento hasta conseguir la obturación del canal
- Cómo quitar el Proclinic Expert Root Canal Obturator: Cuando se usa Proclinic Expert Root Canal Obturator con puntas de gutapercha, se puede seguir la técnica convencional para quitar la gutapercha.
 - Vuelva a tapar la jeringa firmemente después de usarla.
 - Todos los instrumentos que hayan estado en contacto con el Proclinic Expert Root Canal Obturator deben limpiarse inmediatamente después de su uso con alcohol o acetona.
 - Indicaciones de tiempo: El tiempo de secado depende de la temperatura bucal. Los tiempos que se muestran se basan en las condiciones adecuadas para la práctica.

	Horas
Tiempo de secado intraoral	<24

OPCIONES DE MEZCLA:

Nota: el tiempo de secado es el indicado anteriormente, independientemente de las posibles mezclas.

Mixing Options	Ratio
Automix – 1 Automix syringe	1:1 – Equal amount of Amine and Epoxy
Hand Mix – 1 Automix syringe with Detachable Manual Adapter	1:1 – Equal amount of Amine and Epoxy

CÓMO QUITAR EL PROCLINIC EXPERT ROOT CANAL OBTURATOR

Cuando se usa Proclinic Expert Root Canal Obturator con puntas de gutapercha, se puede seguir la técnica convencional para quitar la gutapercha.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- No almacenar a más de 24°C (75°F).
- Guarde el producto en su envase original.
- Manténgalo lejos de la luz directa del sol.
- Para una conservación óptima, manténgalo en refrigeración.
- No se debe congelar.
- Si se conserva en refrigeración, deje que la jeringa alcance la temperatura ambiente antes de usarla.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta
- La vida útil es de 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Cuando el producto se termine, puede desecharse de forma segura en un contenedor de residuos normal. El producto no requiere instrucciones o precauciones especiales de eliminación y es inofensivo para el medio ambiente.

fr Mode d'emploi / OBTURATION CANALAIRE

POPULATION DE PATIENTS:

Toute personne qui reçoit un traitement dentaire lié aux procédures énumérées ci-dessous dans la rubrique « Indications ». Le groupe de patients définitif est déterminé au cas par cas par un professionnel dentaire diplômé et aucune exclusion n'est prévue pour des groupes de patients spécifiques.

INDICATIONS

Obturations canalaires définitives en combinaison avec des pointes canalaires.

PROPRIETES

- Proclinic Expert Root Canal Obturator présente une valeur de radio-opacité supérieure à 2,5 mm d'aluminium. (La radio-opacité est la capacité d'un matériau à être visible sur des clichés de radiographie).
- Matériau non cytotoxique.
- Capacité de scellement exceptionnelle.
- Stabilité à long terme.
- Flexibilité modérée qui empêche la fissuration du matériau entièrement durci.
- Excellentes propriétés de mouillabilité et rhéologiques.
- Rétraction faible.
- Proclinic Expert Root Canal Obturator est commercialisé depuis 2010. Aucune plainte concernant des problèmes de santé ou de performance chimique n'a été reçue.

MISE EN GARDE

- L'acide peut ralentir la polymérisation de l'époxy (processus de prise). Veuillez à laver le canal à grande eau et à bien le sécher avant d'utiliser le Proclinic Expert Root Canal ObturatorS.
- Dans certaines conditions de stockage, la pâte d'amine Proclinic Expert Root Canal ObturatorS peut se séparer légèrement. Il a été démontré que ce processus n'affecte pas négativement la performance du produit mixte.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité aux résines époxy et aux groupes aminés. Ne pas utiliser sur les patients présentant une sensibilité allergique aux résines époxy et aux amines.
- Ne pas utiliser pour l'obturation temporaire des canaux radiculaires. À utiliser uniquement dans les canaux radiculaires.
- Lumière et irritantes pour les yeux, le système respiratoire et la peau. Ces substances peuvent provoquer une sensibilisation par contact avec la peau, sont toxiques pour les organismes aquatiques et peuvent causer des effets néfastes à long terme sur l'environnement aquatique. Pour la liste complète des symboles, voir plus bas.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Vous pouvez également contacter notre représentant autorisé au sein de l'UE : Obelis S.A. (coordonnées ci-dessous).

COMPOSITION

Ingredients Essentiels – ÉPOXY	% en poids	Ingredients Essentiels – AMINE	% en poids
Résine époxy	<50%	Poly (Oxyethylene, Oxypropylene) Diamine	<50%
Oxyde de zirconium	<30%	Macromolécules d'ammonium quaternaire	<10%
Silice fumée	<5%	Oxyde de zirconium	<30%
		Silice fumée	<5%

CONTENU DE L'AGENT DE REMPLISSAGE

Le système de charge comprend des charges minérales et de la silice modifiée: 45-65% en poids ou 10-20% en % volumique.

Taille des particules employées comme charges: <6 µm.

MODE D'EMPLOI

Remarque:

les embouts sont destinés à un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients.

1. Préparer le canal radiculaire, le nettoyer et le sécher avant d'utiliser le ciment Proclinic Expert Root Canal Obturator
2. Mélange automatique (lors de l'utilisation d'une seringue à deux cylindres avec un embout de mélange automatique): purger la seringue avant d'installer l'embout de mélange automatique sur la seringue. Monter un nouvel embout de mélange automatique sur la seringue à deux cylindres et purger à nouveau la seringue. Cela garantit l'écoulement parfait des deux composants, à savoir la base et le catalyseur. Mélange manuel (en cas d'utilisation d'une seringue à deux cylindres avec un adaptateur manuel amovible): a) purger la seringue avant d'installer l'adaptateur manuel. Monter un nouvel adaptateur manuel sur la seringue à deux cylindres et purger à nouveau la seringue. Ceci assure l'écoulement parfait de la base et du catalyseur. b) À l'aide d'une spatule ou d'un bâtonnet mélangeur propre, mélanger les deux composants pour obtenir une pâte homogène.
3. Application du ciment Proclinic Expert Root Canal Obturator:
 - a) Technique standard: Proclinic Expert Root Canal Obturator est utilisé en combinaison avec des pointes en gutta-percha. Pour les techniques d'obturation où la majeure partie du canal est obturée par un matériau endodontique, n'appliquer qu'une légère couche de Proclinic Expert Root Canal Obturator sur les parois canalaires
 - b) Technique de condensation latérale: Pour la technique du maître cône, choisir une pointe en gutta-percha (ou alternativement une pointe en papier ou un alésoir) de la taille du dernier instrument utilisé lors de la préparation apicale. Humidifier les parois canalaires avec le Proclinic Expert Root Canal Obturator par un mouvement de pompage ou de rotation simultanée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de la pointe/de l'alésoir. Il est également possible d'appliquer le Proclinic Expert Root Canal Obturator sur la

pointe d'une spire Lentulo. Faire avancer la spire Lentulo lentement jusqu'à l'apex, à très faible vitesse. Éviter la formation de bulles d'air dans le matériau et le remplissage excessif du canal. Retirer le Lentulo très lentement, toujours à faible vitesse. Tremper la pointe dans le Proclenic Expert Root Canal Obturator et l'insérer dans le canal en effectuant un mouvement de pompage lent.

- c) Technique d'obturation à la gutta-percha chaude: (en 3 méthodes)
 - i. Compactage vertical selon la méthode de Schilder et Machtou Placer le Proclenic Expert Root Canal Obturator sur le maître cône (cônicité de 0,04 ou 0,06) et l'insérer sur une longueur inférieure de 0,5 à 1 mm à la longueur utile (WL) en effectuant un mouvement de pompage et de brossage. Les fouloirs chauffés (environ 150 oC) ramollissent et coupent la gutta-percha, puis le fouloir froid la compacte progressivement jusqu'à formation du bouchon apical de 5 mm. Appliquer le Proclenic Expert Root Canal Obturator sur les parois canalaires et remplir avec de la gutta-percha injectable.
 - ii. Condensation par onde continue selon Buchanan. Placer le Proclenic Expert Root Canal Obturator sur le maître cône (cônicité de 0,04 ou 0,06) et l'insérer sur une longueur inférieure de 0,5 à 1 mm à la longueur utile (WL) en effectuant un mouvement de pompage et de brossage. Un mouvement continu du fouloir chauffé (150 oC–200 oC) coupe le cône en gutta-percha à 5 mm de moins que la longueur utile (WL). Appliquer le Proclenic Expert Root Canal Obturator sur les parois canalaires et remplir avec de la gutta-percha injectable.
 - iii. Technique combinée selon Solomonov. (WL) en effectuant un mouvement de pompage et de brossage. Compactage latéral profond de la longueur utile (WL) à 5 mm de la longueur utile avec l'écarteur Ni-Ti n° 25 et les pointes en gutta-percha accessoires. Chauffage des pointes en gutta-percha à l'intérieur du canal jusqu'à 100 oC. Compactage de la gutta-percha chauffée par des fouloirs manuels Machtou. Répéter la procédure jusqu'à l'obturation dense du canal.
- 4. Retrait du Proclenic Expert Root Canal Obturator: La technique conventionnelle de retrait de la gutta-percha est applicable lorsque le Proclenic Expert Root Canal Obturator est utilisé avec des pointes en gutta-percha.
- 5. Reboucher hermétiquement la seringue après utilisation.
- 6. Tous les instruments qui ont été en contact avec le Proclenic Expert Root Canal Obturator doivent être nettoyés immédiatement après utilisation avec de l'alcool ou de l'acétone.
- 7. Indications de temps: Le temps de prise dépend de la température buccale. Les durées indiquées sont basées sur des conditions telles qu'on les rencontre dans la pratique.

	Heures
Temps de prise intra-buccale	<24 heures

OPTIONS DE MÉLANGE:

Remarque: le temps de prise est conforme à la plage mentionnée ci-dessus et ne dépend pas des options de mélange.

Mixing Options	Rapport
Auto-mélange – 1 seringue d'auto-mélange	1:1 – Quantité égale de Époxy et de Amine
Hand Mix – 1 Automix syringe with Mélange à la main - 1 seringue d'auto-mélange avec adaptateur manue	1:1 – Quantité égale de Époxy et de Amine

RETRAIT DU PROCLINIC EXPERT ROOT CANAL OBTURATOR

La technique conventionnelle de retrait de la gutta-percha est applicable lorsque le Proclenic Expert Root Canal Obturator est utilisé avec des pointes en gutta-percha.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Ne pas stocker au-dessus de 24°C (75°F).
- Conserver le produit dans son emballage d'origine.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Pour une fraîcheur optimale, conserver au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.
- Si elle a été réfrigérée, laisser la seringue revenir à température ambiante.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Voir la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- La durée de conservation est de 2 ans après la date de fabrication.
- Après utilisation, le produit vide peut être éliminé en toute sécurité dans une poubelle prévue pour les déchets ordinaires. Pour son élimination, le produit ne nécessite pas d'instructions ou de précautions particulières et il est sans danger pour l'environnement.

it Istruzioni per l'uso / OTTURATORE DI CANALE

POPOLAZIONE DI PAZIENTI:

Qualsiasi persona sottoposta a trattamenti odontoiatrici relativi alle procedure elencate di seguito alla voce "Indicazioni". Il gruppo di pazienti definitivo viene diagnosticato caso per caso da un odontoiatra abilitato e non vi sono esclusioni per gruppi di pazienti specifici..

INDICAZIONI

Otturazioni permanenti dei canali radicolari combinate con punti canalari.

PROPRIETÀ

- Proclinic Expert Root Canal Obturator ha un valore di radiopacità superiore a 2,5 mm di alluminio. (La radiopacità è definita come la capacità di un materiale di essere visibile nelle fotografie a raggi X).
- Materiale non citotossico.
- Eccezionale capacità di tenuta.
- Stabilità a lungo termine.
- Moderata flessibilità che impedisce la fessurazione del materiale completamente polimerizzato.
- Eccellente bagnabilità e proprietà di scorrimento.
- Bassa contrazione.
- Proclinic Expert Root Canal Obturator è sul mercato dal 2010 senza modifiche nella formula. Non sono state ricevute lamentele per problemi relativi alla salute o alle prestazioni chimiche.

ATTENZIONE

- L'acido può rallentare la polimerizzazione epossidica (processo di indurimento). Prima di utilizzare Proclinic Expert Root Canal ObturatorS, lavare il canale con abbondante acqua e asciugarlo bene.
- In determinate condizioni di conservazione, la pasta amminica Proclinic Expert Root Canal ObturatorS può separarsi leggermente. È stato dimostrato che questo processo non influisce negativamente sulle prestazioni del prodotto miscelato.

CONTROINDICAZIONE

- Ipersensibilità alle resine epossidiche e ai gruppi amminici. Non utilizzare per pazienti con sensibilità allergica resine epossidiche e ai gruppi amminici.
- Non utilizzare per il riempimento temporaneo dei canali radicolari. Da utilizzare solo all'interno dei canali radicolari.

ATTENZIONE!

- In caso di contatto con gli occhi o la pelle: lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua. Eventuali eccessi di materiale devono essere rimossi con un cotton fioc e poi lavati con acqua e successivamente aspirati.
- Solo per uso esterno! In caso di ingestione, bere molta acqua. In caso di sintomi di malattia, richiedere assistenza medica.
- Proclinic Expert Root Canal Obturator contiene materiali che: sensibili alla luce / irritanti per gli occhi / irritanti per il sistema respiratorio e la pelle / possono causare sensibilizzazione per contatto con la pelle / tossici per gli organismi acquatici possono causare effetti negativi a lungo termine nell'ambiente acquatico. Per la guida completa ai simboli vedi sotto.
- *Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. È anche possibile rivolgersi al nostro rappresentante autorizzato nell'UE: Obelis S.A. (dettagli di contatto di seguito).*

COMPOSIZIONE

Componenti essenziali – EPOSSIDICA	% peso	Componenti essenziali – AMMINA	% peso
Resina epossidica	<50%	Poli (ossietilene, ossipropilene) diammina	<50%
Ossido di zirconio	<30%	Macromolecola di Ammonio Quaternario	<10%
Silice affumicata	<5%	Ossido di zirconio	<30%
		Silice affumicata	<5%

CONTENUTO DEL RIEMPITIVO

Il sistema di riempimento comprende cariche minerali e silice modificata:

45-65% in peso o 10-20% in volume.

La dimensione delle particelle degli intervalli del riempitivo: <6 um.

ISTRUZIONI D'USO

Nota:

i suggerimenti sono per l'uso su un solo paziente per prevenire la contaminazione crociata tra i pazienti.

1. Preparare il canale radicolare, pulirlo e asciugarlo prima dell'uso di Proclinic Expert Root Canal Obturator.
2. Automix (quando si utilizza una siringa a doppio corpo con puntale di miscelazione per siringa automix):
pfuoriuscire una piccola quantità di materiale dalla siringa, prima dell'installazione della punta di miscelazione per siringa automix. Montare un nuovo puntale di miscelazione per siringa automiscelante sulla siringa a doppia canna e fuoriuscire nuovamente del materiale dalla siringa. Ciò garantisce il flusso completo dei componenti Base e Catalyst. Miscelazione manuale (Quando si utilizza una siringa a doppio corpo con adattatore manuale rimovibile): a) Fuoriuscire una piccola quantità di materiale dalla siringa prima dell'installazione dell'adattatore manuale. Montare un nuovo adattatore manuale sulla siringa a doppia canna e fuoriuscire nuovamente del materiale dalla siringa. Ciò garantisce il flusso completo dei componenti Base e Catalyst. b) Utilizzando una spatola pulita o un bastoncino di miscelazione, mescolare i due componenti in una pasta omogenea.
3. Applicazione del Proclinic Expert Root Canal Obturator:
 - a) Tecnica standard: Proclinic Expert Root Canal Obturator viene utilizzato in combinazione con punte di guttaperca. Per le tecniche di riempimento in cui la maggior parte del canale è otturata da materiale endodontico, applicare solo un leggero rivestimento di Proclinic Expert Root Canal Obturator alle pareti del canale.
 - b) Tecnica di condensazione laterale: Per la tecnica Master-Point, selezionare una punta di guttaperca (o in alternativa una punta di carta o un alesatore) delle dimensioni dell'ultimo strumento utilizzato durante la preparazione apicale. Bagnare le pareti del canale con Proclinic Expert Root Canal Obturator attraverso un movimento di pompaggio o di rotazione simultanea in senso antiorario della punta/alesatore. In alternativa, applicare Proclinic Expert Root Canal Obturator sulla punta di un Lentulo. Far avanzare lentamente la spirale del lentulo fino all'apice correndo a velocità molto bassa. Evitare la formazione di bolle d'aria nel materiale e l'eccessivo riempimento del canale. Ritirare il lentulo molto lentamente, sempre correndo a bassa velocità. Immergere il punto del Proclinic Expert Root Canal Obturator e inserirli nel canale con un lento movimento di push pull.
 - c) Tecnica di otturazione con guttaperca a caldo:(in 3 metodi)
 - i. Compattazione verticale con metodologia Schilder e Machtou Mettere Proclinic Expert Root Canal Obturator sul cono master (cono .04 o .06) e inserirlo 0,5-1 mm più corto della lunghezza di lavoro (WL) con un movimento push pull e spazzola ad uscire. I plugger riscaldati (circa 150 C) hanno ammorbidito e tagliato la guttaperca e successivamente il plugger Cold Hand la compattano gradualmente fino a formare il plug apicale di 5 mm. Metti Proclinic Expert Root Canal Obturator sulle pareti del canale e riempi con guttaperca iniettabile
 - ii. Condensazione ad onda continua di Buchanan. Mettere Proclinic Expert Root Canal Obturator sul cono master (cono .04 o .06) e inserirlo 0,5-1 mm più corto della lunghezza di lavoro (WL) con un movimento push pull e spazzola ad uscire. Un movimento continuo del plugger riscaldato (150 C-200 C) che taglia il cono di guttaperca 5 mm più corto WL. Metti Proclinic Expert Root Canal Obturator sulle pareti del canale e riempi con guttaperca iniettabile
 - iii. Tecnica di combinazione di Solomonov. Mettere Proclinic Expert Root Canal Obturator sul cono master (cono .02) e inserirlo alla lunghezza di lavoro (WL) con un movimento push pull e spazzola ad uscire. Compattazione laterale profonda da WL a 5 mm dalla WL con spatola Ni-Ti n. 25 e punte accessorie in guttaperca. Riscaldamento dei punti di guttaperca all'interno del canale fino a 100 C. Compattazione della guttaperca riscaldata con i pluggers manuali di Machtou. Ripetere la procedura fino alla densa otturazione del canale.
4. Rimozione del Proclinic Expert Root Canal Obturator: La tecnica convenzionale di rimozione della guttaperca è applicabile quando Proclinic Expert Root Canal Obturator viene utilizzato con punte di guttaperca.
5. Richiudere bene la siringa dopo l'uso.
6. Tutti gli strumenti che erano in contatto con Proclinic Expert Root Canal Obturator devono essere puliti immediatamente dopo l'uso con alcool o acetone.
7. Indicazioni orarie: Il tempo di presa dipende dalla temperatura orale. I tempi indicati si basano su condizioni rilevanti per la pratica.

	Ore
Tempo di presa intraorale	<24 ore

OPZIONI DI MISCELAZIONE

Nota: i tempi operativi e di indurimento sono conformi all'intervallo sopra indicato indipendentemente dalle opzioni di miscelazione.

Opzioni di miscelazione	Rapporto
Automiscelazione – 1 siringa per automiscelazione	1:1 – Uguale quantità di Ammina e resina epossidica
Miscelazione manuale – 1 siringa per automiscelazione con adattatore manuale	1:1 – Uguale quantità di Ammina e resina epossidica

RIMOZIONE DEL Proclinic Expert Root Canal Obturator

La tecnica convenzionale di rimozione della guttaperca è applicabile quando Proclinic Expert Root Canal Obturator viene utilizzato con punte di guttaperca.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Non conservare a temperatura superiore a 24°C (75°F).
- Conservare il prodotto nella confezione originale.
- Tenere lontano dalla luce diretta del sole.
- Per una freschezza ottimale, conservare in frigorifero.
- Non congelare.
- Se refrigerato, lasciare che la siringa raggiunga la temperatura ambiente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Vedere la data di scadenza sull'etichetta.
- Il periodo di validità è di 2 anni dalla data di produzione.
- Il prodotto vuoto può essere smaltito in sicurezza dopo l'uso in un normale contenitore per rifiuti previsto. Il prodotto non richiede particolari istruzioni o precauzioni per lo smaltimento ed è innocuo per l'ambiente.

pt Instruções de uso / OBTURADOR DE CANAIS

POPULAÇÃO DE PACIENTES:

Qualquer pessoa submetida a um tratamento dentário relacionado com os procedimentos apresentados em «Indicações». O grupo de pacientes definitivo é diagnosticado numa base casuística por um dentista autorizado e não existem exclusões para grupos de pacientes específicos.

INDICAÇÕES

Vedação definitiva dos canais radiculares utilizando as pontas do canal radicular.

PROPRIEDADES

- O Proclinic Expert Root Canal Obturator (selador de canais radiculares BJM) tem um valor de radiopacidade superior a 2,5 mm de alumínio (a radiopacidade é definida como a capacidade dum material para ser visível em fotografias de raios X).
- Material não citotóxico.
- Excelente capacidade de vedação.
- Estabilidade a longo prazo.
- Flexibilidade moderada que impede que o material totalmente curado rache.
- Excelentes molhabilidade e propriedades de fluidez.
- O encolhimento é mínimo.
- O Proclinic Expert Root Canal Obturator está no mercado desde 2010, em alterações na composição. Nunca foram recebidas queixas sobre quaisquer problemas relacionados com a saúde ou desempenho químico.

ATENÇÃO

- O ácido pode retardar a polimerização do epóxi (processo de endurecimento). Certifique-se de que lava o canal com quantidades abundantes de água e seca bem antes de utilizar o Proclinic Expert Root Canal ObturatorS.
- Em determinadas condições de armazenamento, a pasta de amina Proclinic Expert Root Canal ObturatorS pode separar-se ligeiramente. Está comprovado que este processo não afeta de forma negativa o desempenho do produto misturado.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade às resinas epoxídicas e aos grupos amina. Não utilize o produto em pacientes com sensibilidade alérgica a epóxis e aminas.
- Não se destina ao enchimento temporário de canais radiculares. Para utilização apenas no interior dos canais radiculares.

CUIDADO!

- EM caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com água abundante. Qualquer material em excesso deve ser removido com lâ de algodão. A área deve então ser lavada com água e deve ser colocado o ejector de saliva.
- Apenas para uso externo. Se for engolido, beber abundante água. Em caso de sintomas de mal-estar, solicite assistência médica.
- O Proclenic Expert Root Canal Obturator contém materiais que são sensíveis à luz / irritantes para os olhos / irritantes para o sistema respiratório e pele / podem causar sensibilidade no contacto com a pele / tóxicos para os organismos aquáticos e podem causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático. Veja o guia completo de símbolos abaixo.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Pode também contactar o nosso representante autorizado na UE: Obelis S.A. (detalhes de contato abaixo).

COMPOSIÇÃO

Ingredientes essenciais – EPOXI	% em peso	Ingredientes essenciais – AMINE	% em peso
Bisfenol -a-(epiclorhidrina) e resina epoxi	<50%	Poli (oxietileno, oxipropileno) diamina	<50%
Óxido de zircónio	<30%	Macromolécula quaternária de amónio	<10%
Sílica pirogénica	<5%	Óxido de zircónio	<30%
		Sílica pirogénica	<5%

CONTEÚDO DE ENCHIMENTO

O sistema de enchimento é composto por cargas minerais e sílica modificada:

45-65% em peso ou 10-20% em volume.

O tamanho da partícula do enchimento pode variar: <6 um.

INSTRUÇÕES DE USO

Nota: as pontas só podem ser usadas em um paciente para evitar a contaminação cruzada entre pacientes.

1. Prepare o canal radicular, limpe-o e seque-o antes de utilizar o Proclenic Expert Root Canal Obturator.
2. Automix (ao utilizar uma seringa dupla com ponta de mistura de seringa automix): enxaguar a seringa antes de instalar a ponta de mistura da seringa automix. Coloque uma nova ponta de mistura automix na seringa dupla e lave a seringa novamente. Isto assegura o fluxo total da base e dos componentes do catalisador. Mistura manual (ao utilizar uma seringa dupla com adaptador manual descartável): a) Purgue a seringa antes de instalar o adaptador manual. Anexe um novo adaptador manual na seringa dupla e purgue a seringa novamente. Isto assegura o fluxo completo dos componentes da base e do catalisador. b) Com uma espátula limpa ou uma vareta misturadora, mistura os dois componentes até conseguir uma pasta homogénea.
3. Aplicação do Proclenic Expert Root Canal Obturator:
 - a) Técnica padrão: o Proclenic Expert Root Canal Obturator é usado em conjunto com pontas de gutta-percha. Para técnicas de obturação onde a maioria do canal é obturado pelo material de ponta de endodontia, aplicar apenas uma leve camada de Proclenic Expert Root Canal Obturator nas paredes do canal.
 - b) Técnica de condensação lateral: para a técnica com mestre, seleccione uma ponta de gutta-percha (ou uma ponta de papel ou um escareador) do tamanho do último instrumento utilizado durante a preparação apical. Aplique o Proclenic Expert Root Canal Obturator nas paredes do canal usando um movimento de bombeamento ou de rotação simultânea no sentido contrário às agulhas do relógio com a ponta/ fresa. Também pode ser aplicado o Proclenic Expert Root Canal Obturator na ponta do Lêntulo. Mova a espiral do Lêntulo para o ápice muito lentamente. Certifique-se de que não se formam bolhas de ar no material

e evite encher em demasia o canal. Remova o Lêntulo muito lentamente. Mergulhe a ponta no Proclinic Expert Root Canal Obturator e insira-o no canal com um movimento de bombeamento lentamente. Introduz a ponta no canal com um movimento de bombeamento lento..

- c) Técnica de vedação com gutta-percha quente: (em 3 métodos)
 - i. Compactação vertical de acordo com o método de Schilder e Machtou. Ponha o Proclinic Expert Root Canal Obturator no cone mestre (conicidade de 0,04 o 0,06) e insira-o 0,5-1 mm abaixo do comprimento de trabalho (WL, em inglês) usando um movimento de bombeamento e escovagem. Os obturadores quentes (cerca de 150°C) amolecem e cortam a gutta-percha e depois o obturador manual compacta-a gradualmente até que a selagem apical de 5 mm é formada.
 - ii. Condensação de onda contínua de Buchanan. Coloque o Proclinic Expert Root Canal Obturator no cone mestre (conicidade 0,04 o 0,06) e insira-o 0,5-1 mm abaixo do comprimento de trabalho através de um movimento de bombeamento e escovagem. Executar um movimento contínuo com o condensador quente (150°C-200°C) e cortar o cone de gutta-percha 5 mm abaixo do comprimento de trabalho. Aplicar Proclinic Expert Root Canal Obturator nas paredes do canal e enche-lo com gutta-percha injectável
 - iii. Técnica de combinação de Solomonov. Coloque o Proclinic Expert Root Canal Obturator no cone mestre (conicidade de 0,02) e insira-o até o comprimento de trabalho através de um movimento de bombeamento e escovagem. Realizar uma compactação lateral profunda desde o comprimento de trabalho até os 5 mm com o esparcedor Ni-Ti n.º 25 e as pontas de gutta-percha acessórias. Aquece as pontas de gutta-percha no canal até os 100°C. Fazer uma compactação da gutta-percha quente com o condensador manual Machtou. Repita o procedimento até conseguir a vedação do canal
- 4. Como remover o Proclinic Expert Root Canal Obturator: Quando é usado o Proclinic Expert Root Canal Obturator com pontas de gutta-percha, a técnica convencional para remover a gutta-percha pode ser seguida.
- 5. Volte a tapar a seringa firmemente após o uso.
- 6. Todos os instrumentos que tenham estado em contacto com o Proclinic Expert Root Canal Obturator devem ser limpos imediatamente depois a sua utilização com álcool ou acetona.
- 7. Indicações de tempo: O tempo de secagem depende da temperatura da boca. Os tempos mostrados são baseados nas condições adequadas para a prática.

	Horas
Tempo de secagem intraoral	<24 h

OPÇÕES DE MISTURA

Nota os tempos de trabalho e configuração estão em conformidade com a faixa mencionada acima, e não dependem das opções de mistur.

Opções de mistura	Relação
Auto-mistura – 1 seringa auto-mistura	1:1 – Igual quantidade de Epoxi e Amine
Mistura manual – 1 seringa de auto-mistura com adaptador manual	1:1 – Igual quantidade de Epoxi e Amine

COMO REMOVER O PROCLINIC EXPERT ROOT CANAL OBTURATOR

Quando é usado o Proclinic Expert Root Canal Obturator com pontas de gutta-percha, a técnica convencional de remoção da gutta-percha pode ser seguida.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

Não armazenar acima de 24°C (75°F).

Armazenar o produto na sua embalagem original.

Manter longe da luz directa do sol.

Para uma conservação óptima, mantenha refrigerado.

Não congelar.

Se é refrigerado, deixar a seringa atingir a temperatura ambiente antes de usar.

Não utilizar depois da data caducidade. Consulte a data de caducidade na etiqueta.

A vida útil é de 2 anos a partir da data de fabricação.

Quando o produto é acabado, pode ser descartado de forma segura num contentor de resíduos normal. O produto não requer instruções ou precauções especiais de remoção e é inofensivo para o meio ambiente.

nl Gebruiksaanwijzing / TWEECOMPONENTEN EPOXY-AMINE ZELFHARDENDE HARS VOOR HET AFDICHTEN VAN WORTELKANALEN

PATIËNTENPOPULATIE

Iedereen die een tandheelkundige behandeling ondergaat in verband met de procedures hieronder vermeld onder 'Indicaties'. De definitieve patiëntengroep wordt per geval gediagnosticeerd door een gediplomeerd tandheelkundig professional en er zijn geen uitsluitingen voor specifieke patiëntengroepen.

INDICATIES

- Voor permanente vullingen van wortelkanalen gecombineerd met wortelkanaalpunten.
- **EIGENSCHAPPEN**
- BJM Root Canal Sealer heeft een radiopaciteit van meer dan 2,5 mm aluminium. (Radiopaciteit wordt gedefinieerd als het vermogen van een materiaal om zichtbaar te zijn op röntgenfoto's).
- Niet-cytotoxisch materiaal.
- Uitstekend afdichtingsvermogen.
- Stabiliteit op lange termijn.
- Matige flexibiliteit die scheuren van volledig uitgehard materiaal voorkomt.
- Uitstekende eigenschappen voor bevochtiging en vloeibaarheid.
- Weinig krimp.
- BJM Root Canal Sealer is sinds 2010 op de markt. Er zijn geen klachten ontvangen dat er gezondheidsproblemen of chemische prestatieproblemen zijn.

LET OP

- Zuur kan de epoxy polymerisatie (uithardingsproces) vertragen. Zorg ervoor dat u het kanaal met overvloedig water spoelt en goed droogt voordat u BJM RCS gebruikt.
- Onder bepaalde opslagomstandigheden kan BJM RCS Amine-pasta lichtelijk ontmengen. Er is aangetoond dat dit proces de prestaties van het gemengde product niet negatief beïnvloedt.

CONTRA-INDICATIE

- Overgevoeligheid voor epoxyharsen en aminogroepen. Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor epoxyharsen en aminen.
- Niet voor tijdelijke vulling van wortelkanalen. Alleen voor gebruik binnen wortelkanalen.

LET OP!

- Bij contact met de ogen of de huid: onmiddellijk spoelen met veel water. Overtollig materiaal moet worden verwijderd met een katoenen applicator en daarna worden gespoeld met water, gevolgd door afzuigen.
- Alleen voor uitwendig gebruik! Bij inslikken veel water drinken. Bij ziekteverschijnselen medische hulp zoeken.
- BJM Root Canal Sealer bevat materialen die: gevoelig zijn voor licht/irriterend zijn voor de ogen/irriterend zijn voor de ademhalingswegen en de huid/overgevoeligheid kunnen veroorzaken bij contact met de huid/giftig zijn voor in het water levende organismen en op lange termijn schadelijke effecten kunnen hebben in het aquatisch milieu. Zie hieronder voor de volledige symbolengids.

SAMENSTELLING

Essentiële ingrediënten - EPOXYHARS	% em peso	Essentiële ingrediënten - AMINE	% em peso
Epoxyhars	<50%	Poly (oxyethyleen, oxypropyleen) diamine	<50%
Zirkoniumoxide	<30%	Quaternum ammonium macromolecuul	<10%
Pyrogeen kiezelzuur	<5%	Zirkoniumoxide	<30%
		Pyrogeen kiezelzuur	<5%

VULLERGEHALTE

Het vulsysteem bestaat uit minerale vulstoffen en gemodificeerd silica:

45-65 gewichts-% of 10-20 volume-%.

De deeltjesgrootte van de vulstof is: <6 um.

GEBRUIKSAANWIJZING

Opmerking:

Gebruik de tips alleen bij één patiënt om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.

1. Bereid het wortelkanaal voor, maak het schoon en droog voor gebruik van BJM Root Canal Sealer.
2. Automix (bij gebruik van een tweecomponenten spuit met een automix-mengtip): Ontlucht de spuit voordat de automix-mengtip wordt geïnstalleerd. Monteer een nieuwe automix-mengtip op de tweecomponenten spuit en ontlucht de spuit opnieuw. Dit zorgt voor een volledige doorstroming van de basis- en katalysatorcomponenten.
3. Handmix (bij gebruik van een tweecomponenten spuit en afneembare handmatige adapter): a) Ontlucht de spuit voordat de handmatige adapter wordt geïnstalleerd. Monteer een nieuwe handmatige adapter op de tweecomponenten spuit en ontlucht de spuit opnieuw. Dit zorgt voor een volledige doorstroming van de basis- en katalysatorcomponenten. b) Meng de twee componenten met een schone spatel of mengstaaf tot een homogene pasta.
4. Toepassing van BJM Root Canal Sealer:
 - a) Standaard techniek: BJM Root Canal Sealer wordt gebruikt in combinatie met guttapercha punten. Voor Bij vullingstechnieken waarbij het grootste deel van het kanaal geobtureerd is met endodontisch puntmateriaal, brengt u slechts een lichte laag BJM Root Canal Sealer aan op de kanaalwanden.
 - b) Laterale condensatietechniek: Kies voor de Master-Point-Techniek een guttapercha punt (of een papieren punt of een ruimer) in de maat van het laatst gebruikte instrument tijdens het apicaal prepareren. Bevochtig de kanaalwanden met BJM Root Canal Sealer door een pompende of tegelijkertijd draaiende beweging tegen de klok in van de punt/reamer. Breng BJM Root Canal Sealer aan op de tip van een Lentulo-spiraal. Schuif de Lentulo-spiraal langzaam naar de apex met een zeer lage snelheid. Voorkom de vorming van luchtbellens in het materiaal en het overvullen van het kanaal. Trek de Lentulo heel langzaam terug, terwijl deze nog steeds op lage snelheid draait. Dompel de punt in BJM Root Canal Sealer en breng deze in het kanaal met een langzame pompende beweging.
 - c) Warme guttapercha obturatietechniek: (in 3 methoden)
 - i. Verticale verdichting volgens de methode van Schilder en Machtou
-Plaats BJM Root Canal Sealer op de hoofdkegel (taper 0,04 of 0,06) en breng deze 0,5-1 mm korter dan de werklengte (WL) in met een pompende en borstelende beweging. Zorg dat de verwarmde pluggers (ongeveer 150 °C) zacht zijn en snijd de guttapercha, en maak het daarna geleidelijk dicht met een Cold Hand-plugger totdat de apicale plug van 5 mm is gevormd. Breng BJM Root Canal Sealer aan op de kanaalwanden en vul met injecteerbare guttapercha.
 - ii. Continue golfcondensatie door Buchanan
-Plaats BJM Root Canal Sealer op de hoofdkegel (taper 0,04 of 0,06) en breng deze 0,5-1 mm korter dan de werklengte (WL) in met een pompende en borstelende beweging. Snijd met een continue beweging van de verwarmde plugger (150°C - 200°C) de guttapercha kegel 5 mm korter af dan de werklengte (WL). Breng BJM Root Canal Sealer aan op de kanaalwanden en vul met injecteerbare guttapercha.
 - iii. Combinatietechniek door Solomonov
-Plaats BJM Root Canal Sealer op de hoofdkegel (taper 0,02) en breng deze in tot de werklengte (WL) met een pompende en borstelende beweging. Diepe laterale verdichting van WL tot 5 mm vanaf de WL met Ni-Ti-spreider nr. 25 en bijbehorende guttapercha punten. Verwarmen van guttapercha punten in het kanaal tot 100°C. Verdichting van de verwarmde guttapercha met handpluggers van Machtou. Herhaal de procedure totdat de dichte obturatie van het kanaal is bereikt.
1. Verwijderen van BJM Root Canal Sealer: De conventionele techniek voor het verwijderen van de guttapercha is van toepassing wanneer BJM Root Canal Sealer wordt gebruikt met guttapercha punten.
2. Sluit de spuit na gebruik goed af.
3. Alle instrumenten die in contact zijn geweest met BJM Root Canal Sealer moeten onmiddellijk na gebruik worden gereinigd met alcohol of aceton.
4. Tijdsindicaties:
 - De uithardingstijd is afhankelijk van de orale temperatuur.
 - De weergegeven tijden zijn gebaseerd op omstandigheden die relevant zijn voor de praktijk.

	Uren
Intra-orale uithardingstijd	<24 h

MENGOPTIES

Opmerking: de uithardingstijd voldoet aan het bovengenoemde bereik zonder afhankelijk te zijn van de mengmogelijkheden.

Mengmogelijkheden	Verhouding
Automix - 1 Automix-spuit	1:1 - Gelijke hoeveelheid amine en epoxyhars
Handmix – 1 Automix-spuit met afneembare handmatige adapter	1:1 - Gelijke hoeveelheid amine en epoxyhars

VERWIJDEREN VAN BJM ROOT CANAL SEALER

De conventionele techniek voor het verwijderen van de guttapercha is van toepassing wanneer BJM Root Canal Sealer wordt gebruikt met guttapercha punten.

OPSLAG EN VERWIJDERING

- Niet bewaren boven 24°C (75°F).
- Bewaar het product in de originele verpakking.
- Houd uit de buurt van direct zonlicht.
- Voor optimale versheid, bewaar in de koelkast.
- Niet invriezen.
- Indien gekoeld, laat de spuit dan op kamertemperatuur komen.
- Ga voor het SDS of de gebruiksaanwijzingen naar www.bjmlabs.com.
- Niet gebruiken na de vervaldatum. Zie de vervaldatum op het etiket.
- De houdbaarheid is 2 jaar na de productiedatum.
- Leeg product kan na gebruik veilig worden weggegooid in een daarvoor bestemde reguliere afvalcontainer. Het product vereist geen speciale verwijderingsinstructies of voorzorgsmaatregelen en is onschadelijk voor het milieu

Instrukcja postępowania / DWUSKŁADNIKOWY EPOKSYDOWO-AMINOWY SAMOU- TWARDZALNY USZCZELNIACZ KANAŁOWY

POPULACJA PACJENTÓW

Każda osoba poddawana leczeniu stomatologicznemu obejmującemu procedury wymienione poniżej w części „Wskazania”. Ostateczna grupa pacjentów jest diagnozowana indywidualnie przez licencjonowanego stomatologa. Nie ma wykluczeń dla określonych grup pacjentów.

WSKAZANIA

Stałe wypełnienia kanałów korzeniowych w połączeniu z ćwiekami kanałowymi.

WŁAŚCIWOŚCI

Materiał BJM Root Canal Sealer odznacza się nieprzeziernością dla promieniowania RTG o wartości powyżej 2,5 mm glinu. (Nieprzezierność dla promieniowania RTG jest definiowana jako widoczność materiału na zdjęciach RTG).

- Materiał niecytotoksyczny.
- Wyjątkowa zdolność uszczelniania.
- Długoterminowa stabilność.
- Umiarkowana elastyczność zapobiegająca pękaniu w pełni utwardzonego materiału.
- Doskonała zwilżalność i właściwości przepływu.
- Niska kurczliwość.
- Materiał BJM Root Canal Sealer jest dostępny na rynku od 2010 r. Nie otrzymano żadnych skarg dotyczących problemów zdrowotnych ani chemicznych.

UWAGA

- Kwas może spowolnić polimeryzację epoksydową (proces wiązania). Należy pamiętać o przepłukaniu kanału dużą ilością wody i starannym wysuszeniu przed użyciem materiału BJM RCS.
- W pewnych warunkach przechowywania pasta aminowa BJM RCS może ulec nieznacznemu rozwarstwieniu. Wykazano, że ten proces nie wpływa negatywnie na działanie wymieszanego produktu.

PRZECIWWSKAZANIE

- Nadwrażliwość na żywice epoksydowe i grupy aminowe. Nie stosować u pacjentów z alergiczną nadwrażliwością na epoksydy i aminy.
- Nie stosować do tymczasowego wypełniania kanałów korzeniowych. Do stosowania wyłącznie w kanałach korzeniowych.

UWAGA!

- W przypadku kontaktu z oczami lub skórą: natychmiast przemyć dużą ilością wody. Nadmiar materiału należy usunąć bawełnianym aplikatorem, a następnie zmyć wodą i odessać.
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego! W przypadku połknięcia: pić duże ilości wody. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów chorobowych: należy zasięgnąć pomocy lekarskiej.
- Materiał BJM Root Canal Sealer zawiera materiały, które: są wrażliwe na światło / działają drażniąco na oczy / działają drażniąco na układ oddechowy i skórę / mogą powodować uczulenie w kontakcie ze skórą / działają toksycznie na organizmy wodne i mogą powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. Pełną legendę symboli zamieszczono poniżej.

SKŁAD

Podstawowe składniki — EPOKSYDY	% em peso	Podstawowe składniki — AMINY	% em peso
Żywica epoksydowa	<50%	Poli(oksyetyleno-, oksypropyleno) diamina	<50%
Tlenek cyrkonu	<30%	Makrocząsteczka czwartorzędowego związku amoniowego	<10%
Krzemionka koloidalna	<5%	Tlenek cyrkonu	<30%
		Krzemionka koloidalna	<5%

ZAWARTOŚĆ WYPEŁNIACZA

Zastosowane wypełniacze obejmują wypełniacze mineralne i modyfikowaną krzemionkę:

45–65% wagowo lub 10–20% objętościowo.

Wielkość cząstek wypełniacza wynosi: < 6 μm .

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Uwaga:

Końcówki są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu między pacjentami.

1. Opracować kanał korzeniowy, oczyścić i osuszyć przed użyciem materiału BJM Root Canal Sealer.
2. Automix (w przypadku używania strzykawki dwucylindrowej z końcówką mieszającą Automix): Odpowietrzyć strzykawkę przed zamontowaniem końcówki mieszającej Automix. Zamontować nową końcówkę mieszającą Automix na strzykawce dwucylindrowej i ponownie odpowietrzyć strzykawkę. Zapewnia to pełny przepływ komponentu bazowego i katalizatora. Mieszanie ręczne (w przypadku używania strzykawki dwucylindrowej z odłączanym adapterem ręcznym): a) Odpowietrzyć strzykawkę przed zamontowaniem adaptera ręcznego. Zamontować nowy adapter ręczny na strzykawce dwucylindrowej i ponownie odpowietrzyć strzykawkę. Zapewnia to całkowity przepływ komponentów bazowych i katalizatora. b) Używając czystej szpatułki lub patyczka do mieszania, wymieszać oba składniki, aby uzyskać jednorodną pastę.
3. Aplikacja uszczelniacza kanałowego BJM:
 - a) Standardowa technika: Materiał BJM Root Canal Sealer stosuje się w połączeniu z ćwiekami gutaperkowymi. W przypadku technik wypełniania, w których większość kanału wypełnia się materiałem ćwieka endodontycznego, nałożyć tylko cienką warstwę materiału BJM Root Canal Sealer na ściany kanału.
 - b) Technika kondensacji bocznej: W przypadku techniki ćwieka głównego należy wybrać ćwiek gutaperkowy (lub alternatywnie ćwiek papierowy lub rozwiertak) w rozmiarze ostatniego narzędzia użytego do opracowania wierzchołka. Zwilżyć ściany kanału materiałem BJM Root Canal Sealer poprzez pompowanie lub jednoczesne obracanie końcówki/rozwiertaka w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Alternatywnie można nałożyć materiał BJM Root Canal Sealer na końcówkę spirali Lentulo. Powoli przesuwając spiralę Lentulo do wierzchołka, stosując bardzo niską prędkość obrotową. Unikać powstawania pęcherzyków powietrza w materiale i przepelnienia kanału. Bardzo powoli wycofać spiralę Lentulo, w dalszym ciągu stosując niską prędkość obrotową. Zanurzyć końcówkę w materiale BJM Root Canal Sealer i wprowadzić ją do kanału powolnym ruchem pompującym.
 - c) Technika wypełniania ciepłą gutaperką: (3 metody)
 - i. Zagęszczanie pionowe metodą Schildera i Machtou
 - Nałożyć materiał BJM Root Canal Sealer na stożek główny (stożek .04 lub .06) i wprowadzić go na odległość krótszą o 0,5–1 mm od długości roboczej (WL), wykonując ruch pompowania i szczotkowania. Przy użyciu podgrzewanych pluggerów (do temperatury około 150°C) zmiękczyć i przyciąć gutaperkę,

a następnie stopniowo ją zagęścić na zimno przy użyciu pluggera ręcznego do momentu uformowania ćwieka wierzchołkowego o długości 5 mm. Nałożyć materiał BJM Root Canal Sealer na ściany kanału i wypełnić wstrzykiwaną gutaperką.

-ii. Kondensacja ciągłą falą ciepła metodą Buchanana

-Nałożyć materiał BJM Root Canal Sealer na stożek główny (stożek .04 lub .06) i wprowadzić go na odległość krótszą o 0,5-1 mm od długości roboczej (WL), wykonując ruch pompowania i szczotkowania. Jednym ciągłym ruchem podgrzewanego pluggera (150–200°C) przyciąć ćwiek gutaperkowy do długości krótszej od WL o 5 mm. Nałożyć materiał BJM Root Canal Sealer na ściany kanału i wypełnić wstrzykiwaną gutaperką.

-iii. Technika łączona metodą Solomonova

-Nałożyć materiał BJM Root Canal Sealer na stożek główny (stożek .02) i wprowadzić go na długość roboczą (WL), wykonując ruchy pompowania i szczotkowania. Przeprowadzić głębokie zagęszczenie boczne od WL do 5 mm od WL za pomocą rozpieracza Ni-Ti nr 25 i dodatkowych ćwieków gutaperkowych. Podgrzać ćwieki gutaperkowe wewnątrz kanału do temperatury 100°C. Zagęścić podgrzaną gutaperkę przy użyciu ręcznych pluggerów Machtou. Powtarzać procedurę aż do uzyskania gęstego wypełnienia kanału.

4. Usuwanie materiału BJM Root Canal Sealer: W przypadku używania materiału BJM Root Canal Sealer z ćwiekami gutaperkowymi ma zastosowanie konwencjonalna technika usuwania gutaperki.
5. Po użyciu szczelnie zamknąć strzykawkę.
6. Wszystkie narzędzia, które miały kontakt z materiałem BJM Root Canal Sealer, należy natychmiast po użyciu wyczyścić alkoholem lub acetonem.
7. Wskazania czasowe:
 - Czas wiązania zależy od temperatury w jamie ustnej.
 - Podane czasy są oparte na warunkach odpowiednich dla praktyki.

	Liczba godzin
Czas wiązania wewnątrzustnego	<24 h

OPCJE MIESZANIA

Uwaga: czas wiązania jest zgodny z powyższym zakresem, niezależnie od wybranej opcji mieszania.

Opcje mieszania	Proporcje
Automix — 1 strzykawka Automix	1:1 — równa ilość aminy i epoksydu
Mieszanie ręczne — 1 strzykawka Automix z odłączanym adapterem ręcznym	1:1 — równa ilość aminy i epoksydu

USUWANIE MATERIAŁU BJM ROOT CANAL SEALER

W przypadku używania materiału BJM Root Canal Sealer z ćwiekami gutaperkowymi ma zastosowanie konwencjonalna technika usuwania gutaperki.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 24°C (75°F).
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie narażać na bezpośrednie oddziaływanie promieni słonecznych.
- Aby zapewnić optymalną świeżość, przechowywać w lodówce.
- Nie zamrażać.
- W przypadku przechowywania w lodówce należy odczekać, aż strzykawka osiągnie temperaturę pokojową.
- Kartę charakterystyki SDS lub instrukcję użytkowania (IFU) można uzyskać na stronie www.bjmlabs.com.
- Nie używać po upływie daty ważności. Sprawdzić datę ważności na etykiecie.
- Okres trwałości wynosi 2 lata od daty produkcji.
- Pusty produkt można bezpiecznie wyrzucić po użyciu do zwykłego pojemnika na odpady. Produkt nie wymaga specjalnych instrukcji dotyczących utylizacji ani stosowania specjalnych środków ostrożności i jest nieszkodliwy dla środowiska.

PATIENTPOPULATION

Personer, der modtager tandbehandling med relation til de procedurer, der er angivet under "Indikationer". Den endelige patientgruppe skal vurderes ud fra den enkelte patient af en autoriseret tandlæge, og der er ingen undtagelser for specifikke patientgrupper.

INDIKATIONER

Permanent fyldning af rodkanaler kombineret med rodspidser.

EGENSKABER

- BJM Root Canal Sealer har en røntgenfasthed på over 2,5 mm aluminium. (Radiopacitet defineres som et materiales evne til at kunne ses på røntgenbilleder).
- Ikke-cytotoksisk materiale.
- Enestående forseglingssevne.
- Langvarig stabilitet.
- Moderat fleksibilitet, der forhindrer revnedannelse i det fuldt hærdede materiale.
- Fremragende befugtningssevne og flydeegenskaber.
- Minimalt svind.
- BJM Root Canal Sealer har været markedsført siden 2010. Der er ikke modtaget nogen klager over sundhedsrelaterede problemer eller problemer med produktets kemiske ydeevne.

BEMÆRK

- Syre kan forlænge epoxypolymerisationen (hærdningsprocessen). Sørg for at vaske kanalen med rigeligt vand og tørre den godt, før du bruger BJM RCS.
- Under visse opbevaringsforhold kan BJM RCS Amine Paste skille en smule. Det er dokumenteret, at denne proces ikke har nogen negativ indflydelse på det blandede produkts ydeevne.

KONTRAIKATIONER

- Overfølsomhed over for epoxyresiner og aminogruupper. Må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for epoxy og aminer.
- Ikke egnet til midlertidig fyldning af rodkanaler. Kun til brug i rodkanaler.

FORSIGTIG!

- Ved kontakt med øjne eller hud: Skyl straks med rigeligt vand. Eventuelt overskydende materiale skal fjernes med en bomuldsapplikator og derefter skylles med vand efterfulgt af sugning.
- Kun til udvortes brug! I tilfælde af indtagelse: Drik rigeligt med vand. I tilfælde af ubehag: Ring til en læge.
- BJM Root Canal Sealer indeholder materialer, der er lysfølsomme, kan forårsage øjenirritation, kan forårsage irritation af luftvejene samt hudirritation, kan forårsage overfølsomhed ved kontakt med huden, er giftige for vandlevende organismer og kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. Se den komplette symbolforklaring nedenfor.

SAMMENSÆTNING

Vigtige ingredienser – EPOXY	% em peso	Vigtige ingredienser – AMINER	% em peso
Epoxyresin	<50%	Poly-(oxyethylen, oxypropylen)-diamin	<50%
Zirkoniumoxid	<30%	Kvaternær ammonium-makromolekyle	<10%
Silica-røg	<5%	Zirkoniumoxid	<30%
		Silica-røg	<5%

FYLDSTOFFER

Fyldstofs-systemet består af mineralske fyldstoffer og modificeret silica:

45-65 vægt-% eller 10-20 volumen-%.

Fyldstoffets partikelstørrelse varierer: <6 um.

BRUGSANVISNING

Bemærk:

Spidserne er kun beregnet til brug på en enkelt patient for at forhindre krydskontaminering mellem patienter.

1. Forbered rodkanalen, og rengør og tør den, før du anvender BJM Root Canal Sealer.
2. Automix (ved brug af en sprøjte med dobbeltløb med automix-blandespidser): Udluft sprøjten, før du påsætter automix-blandespidseren. Påsæt en ny automix-blandespidser på sprøjten med dobbeltløb, og udluft sprøjten igen. Dette sikrer, at base- og katalysatorkomponenterne flyder korrekt. Blanding i hånden (ved brug af en sprøjte med dobbeltløb med aftagelig manuel adapter): a) Udluft sprøjten, før du påsætter den manuelle adapter. Påsæt en ny manuel adapter på sprøjten med dobbeltløb, og udluft sprøjten igen. Dette sikrer, at base- og katalysatorkomponenter flyder korrekt. b) Brug en ren spatel eller blandepind til at blande de to komponenter til en ensartet pasta.
3. Påføring af BJM Root Canal Sealer:
 - a) Standardteknik: BJM Root Canal Sealer bruges i kombination med guttaperka-spidser. Ved fyldningsteknikker, hvor det meste af kanalen er tilstoppet med endodontisk spidsmateriale, skal du kun påføre et tyndt lag BJM Root Canal Sealer på kanalvæggene.
 - b) Lateral kondenseringsteknik: Til Master-Point-teknikken skal du vælge en guttaperka-spids (eller alternativt en papirspids eller en reamer) i samme størrelse som det sidste instrument, der blev brugt under den apikale præparation. Fugt kanalvæggene med BJM Root Canal Sealer ved at bevæge spidsen/reameren med pumpende eller samtidige roterende bevægelser mod uret. Alternativt kan du påføre BJM Root Canal Sealer på spidsen af en Lentulo-spiral. Før langsomt Lentulo-spiralen frem til apex, mens den kører med meget lav hastighed. Undgå, at der opstår luftbobler i materialet og at overfylde kanalen. Træk Lentulo meget langsomt tilbage, mens den stadig kører med lav hastighed. Dyp spidsen i BJM Root Canal Sealer, og før den ind i kanalen med en langsom pumpende bevægelse.
 - c) Obturationsteknik med varm guttaperka: (3 metoder)
 - i. Lodret komprimering ved hjælp af Schilder- og Machtou-metodologien
 - Påfør BJM Root Canal Sealer på den primære kegle (konus 0,04 eller 0,06), og indsæt den til en dybde, der er 0,5-1 mm kortere end arbejdslængden, med en pumpende og børstende bevægelse. Brug opvarmede pluggere (ca. 150 °C) til at blødgøre og skære guttaperka, og komprimer den derefter gradvist med Cold Hand-pluggeren, indtil den apikale plug på 5 mm er dannet. Påfør BJM Root Canal Sealer på kanalvæggene, og fyld med injicerbar guttaperka.
 - ii. Kontinuerlig bølge-kondensation ved hjælp af Buchanan-teknikken
 - Påfør BJM Root Canal Sealer på den primære kegle (konus 0,04 eller 0,06), og indsæt den til en dybde, der er 0,5-1 mm kortere end arbejdslængden, med en pumpende og børstende bevægelse. Skær guttaperka-keglen 5 mm kortere end arbejdslængden med en kontinuerlig bevægelse med den opvarmede plugger (150 °C-200 °C). Påfør BJM Root Canal Sealer på kanalvæggene, og fyld med injicerbar guttaperka.
 - iii. Kombinationsteknik ved hjælp af Solomonov-teknikken
 - Påfør BJM Root Canal Sealer på den primære kegle (konus 0,02), og indsæt den i hele arbejdslængdens dybde med en pumpende og børstende bevægelse. Foretag en dyb lateral komprimering fra arbejdslængden til 5 mm fra arbejdslængden med Ni-Ti-spreder nr. 25 og tilhørende guttaperka-spidser. Opvarmning af guttaperka-spidser inde i kanalen op til 100 °C. Komprimer den opvarmede guttaperka ved hjælp af Machtou-håndpluggere. Gentag proceduren, indtil kanalen er helt fyldt og uden hulrum.
 - 4. Fjernelse af BJM Root Canal Sealer: Du kan bruge den konventionelle teknik til at fjerne guttaperkaen, hvis du anvender BJM Root Canal Sealer i kombination med guttaperka-spidser.
 - 5. Luk sprøjten tæt efter brug.
 - 6. Alle instrumenter, der har været i kontakt med BJM Root Canal Sealer, skal rengøres umiddelbart efter brug med alkohol eller acetone.
 - 7. Tidsangivelser:
 - Hærdningstiden afhænger af temperaturen i munden.
 - De angivne tider er baseret på forhold, der er relevante for praksis.

	Timer
Intraoral hærdningstid	<24 h

BLANDINGSMULIGHEDER

Bemærk: Hærdningstiden svarer til ovennævnte interval, uanset hvilken blandingsmulighed du anvender.

Blandingsmuligheder	Forhold
Automix – 1 Automix-sprøjte	1:1 – Lige dele amin og epoxy
Blanding i hånden – 1 Automix-sprøjte med aftagelig manuel adapter	1:1 – Lige dele amin og epoxy

FJERNELSE AF BJM ROOT CANAL SEALER

Du kan bruge den konventionelle teknik til at fjerne guttaperkaen, hvis du anvender BJM Root Canal Sealer i kombination med guttaperka-spidseser.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Må ikke opbevares ved en temperatur på over 24 °C (75 °F).
- Opbevar produktet i den originale emballage.
- Beskyttes mod direkte sollys.
- Opbevares på køl for optimal friskhed.
- Må ikke nedfryses.
- Lad sprøjten få stuetemperatur, hvis den har været opbevaret i køleskab.
- Du kan finde sikkerhedsdatablad eller brugsanvisning på www.bjmlabs.com.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Se udløbsdatoen på etiketten.
- Holdbarheden er 2 år efter fremstillingsdatoen.
- Efter brug kan det tomme produkt bortskaffes sikkert med almindeligt affald. Produktet kræver ingen særlige bortskaffelsesinstruktioner eller forholdsregler og er ikke skadeligt for miljøet.

Instrucțiuni de utilizare / SIGILANT DE CANAL RADICULAR, CU RĂȘINĂ EPOXI-AMINICĂ AUTOPOLIMERIZABILĂ, CU DOUĂ PASTE

POPULAȚIA DE PACIENȚI

orice persoană care urmează un tratament dentar legat de procedurile enumerate mai jos, la rubrica „Indicații”. Grupul definitiv de pacienți este diagnosticat de la caz la caz de către un medic stomatolog autorizat și nu există excluzeri pentru anumite grupuri de pacienți.

INDICAȚII

- Obturații permanente ale canalelor radiculare combinate cu conuri de canal radicular.
- PROPRIETĂȚI
- BJM Root Canal Sealer are o valoare de radio-opacitate de peste 2,5 mm de aluminiu. (Radio-opacitatea este definită ca fiind capacitatea unui material de a fi vizibil pe radiografii).
- Material non-citotoxic.
- Capacitate excepțională de sigilare.
- Stabilitate pe termen lung.
- Flexibilitate moderată care previne crăparea materialului complet polimerizat.
- Proprietăți excelente de umețare și curgere.
- Retracție redusă.
- BJM Root Canal Sealer este pe piață din 2010. Nu s-au primit plângeri legate de probleme de sănătate sau de performanță chimică.

ATENȚIE

- Acidul poate încetini polimerizarea epoxidică (procesul de priză). Asigurați-vă că spălați canalul cu cantități mari de apă și că îl uscați bine înainte de a utiliza BJM Root Canal Sealer.
- În anumite condiții de depozitare, pasta de amină a BJM Root Canal Sealer se poate separa ușor. S-a demonstrat că acest proces nu afectează în mod negativ performanța produsului amestecat.

CONTRAINDICAȚIE

- Hipersensibilitate la rășini epoxidice și grupuri amino. A nu se utiliza în cazul pacienților care prezintă sensibilitate alergică la epoxi și amine.
- Nu este conceput pentru obturarea temporară a canalelor radiculare. Pentru utilizare numai în canalele radiculare.

ATENȚIE!

- În caz de contact cu ochii sau pielea: spălați imediat cu multă apă. Orice exces de material trebuie îndepărtat cu un aplicator de bumbac și apoi spălat cu apă, urmat de aspirare.
- Numai pentru uz extern! Dacă este înghițit, beți multă apă. Dacă apar simptome de boală, solicitați asistență medicală.
- BJM Root Canal Sealer conține materiale care: sunt sensibile la lumină/iritante pentru ochi/iritante pentru sistemul respirator și piele/pot provoca sensibilizare prin contact cu pielea/sunt toxice pentru organismele acvatice, pot provoca efecte adverse pe termen lung în mediul acvatic. Pentru ghidul complet al simbolurilor, consultați explicațiile de mai jos.

COMPOZIȚIE

Ingrediente esențiale – EPOXY	% em peso	Ingrediente esențiale – AMINE	% em peso
Rășină epoxidică	<50%	Poli (oxietilenă, oxipropilenă) diamină	<50%
Oxid de zirconiu	<30%	Macromoleculă de amoniu cuaternar	<10%
Silice pirogenică	<5%	Oxid de zirconiu	<30%
		Silice pirogenică	<5%

CONȚINUTUL MATERIALULUI DE UMLUTURĂ

Sistemul materialelor de umplutură include materiale de umplutură minerale și silice modificată:

45-65% din greutate sau 10-20% din volum.

Dimensiunea particulelor din materialele de umplutură este: < 6 um.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Notă:

Vârfurile sunt destinate exclusiv pentru utilizare la un singur pacient, pentru prevenirea contaminării încrucișate între pacienți.

1. Pregătiți canalul radicular, curățați și uscați înainte de a utiliza BJM Root Canal Sealer.
2. Amestecare automată (când se utilizează o seringă cu două componente cu vârf pentru amestecare al seringii de tip amestecare automată): Purjați seringă înainte de a instala vârful pentru amestecare al seringii de tip amestecare automată. Montați un nou vârf pentru amestecare al seringii de tip amestecare automată pe seringă cu două componente și purjați din nou seringă. Acest lucru asigură fluxul complet al componentelor bază și catalizator. Amestecare manuală (când se utilizează o seringă cu două componente, cu adaptor manual detașabil): a) Purjați seringă înainte de a instala adaptorul manual. Montați un nou adaptor manual pe seringă cu două componente și purjați din nou seringă. Acest lucru asigură fluxul complet al componentelor bază și catalizator. b) Cu ajutorul unei spatule sau al unei baghete de amestecare curate, amestecați cele două componente până când obțineți o pastă omogenă.
3. 3Aplicarea BJM Root Canal Sealer:
 - a) Tehnică standard: BJM Root Canal Sealer este utilizat în combinație cu conuri din gutapercă. Pentru tehnicile de obturație în care cea mai mare parte a canalului este obturată cu material endodontic cu conuri, aplicați pe pereții canalului doar un strat subțire de BJM Root Canal Sealer.
 - b) Tehnica condensării laterale: Pentru tehnica Con principal, selectați un con de gutapercă (sau, alternativ, un con de hârtie sau un instrument de lărgire) de dimensiunea ultimului instrument utilizat în timpul pregătirii apicale. Udați pereții canalului cu BJM Root Canal Sealer printr-o mișcare de pompare sau de rotație simultană în sens invers acelor de ceasornic a conului/instrumentului de lărgire. Alternativ, aplicați BJM Root Canal Sealer pe vârful unei spirale Lentulo. Avansați spirala Lentulo încet până la apex, la viteză foarte mică. Evitați formarea de bule de aer în material și umplerea excesivă a canalului. Retrageți spirala Lentulo foarte încet, menținând-o la viteză mică. Înmuiați conul în BJM Root Canal Sealer și introduceți-l în canal cu o mișcare lentă de pompare.
 - c) Tehnica de obturare cu gutapercă caldă: (în 3 metode)
 - i. Compactarea verticală prin metodologia Schilder și Machtou
 - Puneți BJM Root Canal Sealer pe conul principal (conicitate .04 sau .06) și introduceți-l cu 0,5-1 mm mai scurt decât lungimea de lucru (LL) printr-o mișcare de pompare și periere. Fuloarele încălzite (aproximativ 150°C) înmoaie și taie gutaperca, iar apoi fuloarul manual rece o compactează treptat până se formează obturația apicală de 5 mm. Aplicați BJM Root Canal Sealer pe pereții canalului și umpleți cu gutapercă

injectabilă.

-ii. Condensare cu undă continuă, tehnica Buchanan

-Puneți BJM Root Canal Sealer pe conul principal (conicitate .04 sau .06) și introduceți-l cu 0,5-1 mm mai scurt decât lungimea de lucru (LL) printr-o mișcare de pompare și periere. O mișcare continuă a fuloarului încălzit (150–200°C) care taie conul de gutapercă cu 5 mm mai scurt decât LL. Aplicați BJM Root Canal Sealer pe pereții canalului și umpleți cu gutapercă injectabilă.

-iii. Tehnica combinată a lui Solomonov

-Aplicați BJM Root Canal Sealer pe conul principal (conicitate 0,02) și introduceți-l la lungimea de lucru (LL) printr-o mișcare de pompare și periere. Compactare laterală profundă de la LL până la 5 mm de LL cu spreaderul Ni-Ti nr. 25 și conuri de gutapercă auxiliare. Încălzirea conurilor de gutapercă din interiorul canalului până la 100°C. Compactarea gutapercăi încălzite cu fuloarele manuale Machtou. Repetați procedura până la obturarea densă a canalului.

4. Îndepărtarea BJM Root Canal Sealer: Tehnica convențională de îndepărtare a gutapercăi este aplicabilă atunci când se utilizează BJM Root Canal Sealer cu conuri de gutapercă.
5. Reînchideți seringă ermetic după utilizare.
6. Toate instrumentele care au fost în contact cu BJM Root Canal Sealer trebuie curățate imediat după utilizare cu alcool sau acetonă.
7. Indicații referitoare la timp:
 - Timpul de priză depinde de temperatura din cavitatea orală.
 - Timpii indicați se bazează pe condiții relevante pentru practică.

	Ore
Timp de priză intra-orală	<24 h

OPȚIUNI DE AMESTECARE

Notă: timpul de priză respectă intervalul menționat mai sus, fără a depinde de opțiunile de amestecare.

Opțiuni de amestecare	Raport
Amestecare automată – 1 seringă cu amestecare automată	1:1 – Cantitate egală de amine și epoxi
Amestecare manuală – 1 seringă cu amestecare automată, cu adaptor manual detașabil	1:1 – Cantitate egală de amine și epoxi

ÎNDEPĂRTAREA BJM ROOT CANAL SEALER

Tehnica convențională de îndepărtare a gutapercăi este aplicabilă atunci când se utilizează BJM Root Canal Sealer cu conuri de gutapercă.

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

- Nu depozitați la temperaturi mai mari de 24°C (75°F).
- Păstrați produsul în ambalajul original.
- Păstrați departe de lumina directă a soarelui.
- Pentru prospețime optimă, păstrați la frigider.
- Nu congelați.
- Dacă seringă este refrigerată, așteptați până când temperatura acesteia ajunge la temperatura camerei.
- Pentru a obține Fișele tehnice de securitate (FTS) sau Instrucțiunile de utilizare (IU), accesați www.bjmlabs.com.
- Nu utilizați după data expirării. Consultați data de expirare de pe etichetă.
- Termenul de valabilitate este de 2 ani de la data fabricației.
- După utilizare, produsul golit poate fi eliminat în condiții de siguranță într-un recipient pentru deșeuri obișnuit. Produsul nu necesită instrucțiuni sau precauții speciale de eliminare și este inofensiv pentru mediu.

Bruksanvisning / TVÅKOMONENTS EPOXI-AMIN SJÄLVHÄRDANDE ROTKANALFÖRSE- GLARE

PATIENTPOPULATION

Alla människor som genomgår tandbehandling i samband med de ingrepp som anges nedan under "Indikationer". Den definitiva patientgruppen diagnostiseras från fall till fall av en legitimerad tandläkare och det finns inga undantag för specifika patientgrupper.

INDIKATIONER

Permanent obturationer av rotkanaler i kombination med rotkanalspetsar.

EGENSKAPER

- BJM Root Canal Sealer har ett radiopacitetsvärde över 2,5 mm aluminium. (Radiopacitet definieras som ett materials förmåga att vara synligt i röntgenbilder).
- Icke-cytotoxiskt material.
- Enastående tätningsförmåga.
- Långsiktig stabilitet.
- Måttlig flexibilitet som förhindrar sprickbildning i fullt härdat material.
- Utmärkta vätkbarhets- och flödesegenskaper.
- Låg krympning.
- BJM Root Canal Sealer har funnits på marknaden sedan 2010. Inga klagomål på hälsorelaterade eller kemiska prestandaproblem har inkommit.

VARNING

- Syra kan fördröja epoxipolymerisationen (härdningsprocessen). Se till att tvätta kanalen med rikliga mängder vatten och torka väl före användning av BJM RCS.
- Under vissa lagringsförhållanden kan BJM RCS Amine Paste separera något. Det har visat sig att denna process inte har någon negativ inverkan på den blandade produktens prestanda.

KONTRAIKATION

- Överkänslighet mot epoxihartsar och aminogrunder. Använd inte hos patienter som har allergisk känslighet för epoxier och aminer.
- Ej för tillfällig fyllning av rotkanaler. Får endast användas i rotkanaler.

FÖRSIKTIGHET!

- Vid kontakt med ögon eller hud: tvätta omedelbart med rikligt med vatten. Eventuellt överskott av material måste avlägsnas med en bomullsapplicator och sedan tvättas med vatten följt av sug.
- Endast för externt bruk! Vid förtäring, drick rikligt med vatten. Om du får sjukdomssymtom, kontakta läkare.
- BJM Root Canal Sealer innehåller material som: är känsliga för ljus/irriterande för ögonen/irriterande för andningsorganen och huden/kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt/giftiga för vattenlevande organismer och kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön. För fullständig symbolguide, se nedan.

SAMMANSÄTTNING

Väsentliga ingredienser – EPOXY	% em peso	Väsentliga ingredienser – AMINE	% em peso
Epoxiharts	<50%	Poly (oxyetylen, oxypropylen) diamin	<50%
Zirkoniumoxid	<30%	Kvaternammonium-makromolekyl	<10%
Fumad kiseldioxid	<5%	Zirkoniumoxid	<30%
		Fumad kiseldioxid	<5%

FYLLNADSMATERIALETS INNEHÅLL

Fyllmedelssystemet består av mineraliska fyllmedel och modifierad kiseldioxid: 45–65 viktprocent eller 10–20 volymprocent.

Partikelstorleken hos fyllmedlets partiklar: < 6 µm.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Obs!

Spetsarna är endast avsedda för engångsbruk för en patient för att förhindra korskontaminering mellan patienter.

1. Förbered rotkanalen, rengör och torka innan du använder BJM Root Canal Sealer.
2. Automix (vid användning av en spruta med dubbla kammare och automix-sprutans blandningsspets): Avlufta sprutan före montering av automix-sprutans blandningsspets. Montera en ny automix-blandningsspets på dubbelrörssprutan och avlufta sprutan igen. Detta säkerställer ett fullständigt flöde av bas- och katalysatorkomponenter. Handblandning (vid användning av en spruta med dubbla kammare och löstagbar

manuell adapter): a) Avlufta sprutan innan den manuella adaptern monteras. Montera en ny manuell adapter på dubbelrörssprutan och avlufta sprutan igen. Detta säkerställer ett fullständigt flöde av bas- och katalysatorkomponenterna. b) Blanda de två komponenterna till en homogen pasta med en ren spatel eller blandningspinne.

3. Applicering av BJM Root Canal Sealer:

- a) Standardteknik: BJM Root Canal Sealer används i kombination med guttaperkaspetsar. För Fyllningstekniker där större delen av kanalen är obturerad med endodontiskt spetsmaterial, applicera endast ett lätt lager BJM Root Canal Sealer på kanalväggarna.
 - b) Lateral kondenseringsteknik: För Master-Point-tekniken, välj en guttaperkaspets (eller alternativt en pappersspets eller en reamer) i samma storlek som det sista instrumentet som användes vid apikal preparation. Fukta kanalväggarna med BJM Root Canal Sealer genom en pumpande eller samtidigt roterande rörelse i motsols riktning av spetsen/reamern. Alternativt, applicera BJM Root Canal Sealer på spetsen av en Lentulo-spiral. För fram Lentulo-spiralen långsamt till apex med mycket låg hastighet. Undvik att det bildas luftbubblor i materialet och att kanalen överfylls. Dra ut Lentulo mycket långsamt, medan den fortfarande körs på låg hastighet. Doppa spetsen i BJM Root Canal Sealer och för in den i kanalen med en långsam pumpande rörelse.
 - c) Obturationsteknik med varm guttaperka: (i 3 metoder)
 - i. Vertikal komprimering enligt Schilder- och Machtou-metoden
 - Applicera BJM Root Canal Sealer på Master Cone (avsmalning ,04 eller ,06) och för in den 0,5–1 mm kortare än arbetslängden (WL) med en pumpande och borstande rörelse. Uppvärmade pluggar (ca 150 °C) mjukar upp och skär guttaperka, och därefter komprimerar Cold Hand-pluggen den gradvis tills den apikala 5 mm pluggen har bildats. Applicera BJM Root Canal Sealer på kanalväggarna och fyll med injicerbar guttaperka.
 - ii. Kontinuerlig vågkondensation enligt Buchanan
 - Applicera BJM Root Canal Sealer på Master Cone (avsmalning ,04 eller ,06) och för in den 0,5–1 mm kortare än arbetslängden (WL) med en pumpande och borstande rörelse. En kontinuerlig rörelse med uppvärmd plugg (150 °C–200 °C) som skär guttaperka Cone 5 mm kortare än WL. Applicera BJM Root Canal Sealer på kanalväggarna och fyll med injicerbar guttaperka.
 - iii. Kombinationsteknik enligt Solomonov
 - Sätt BJM Root Canal Sealer på masterkonan (avsmalning ,02) och för in den till arbetslängden (WL) med en pumpande och borstande rörelse. Djup lateral kompaktering från WL till 5 mm från WL med Ni-Ti-spridare nr 25 och tillhörande guttaperkaspetsar. Uppvärmning av guttaperkaspetsar inuti kanalen upp till 100 °C. Komprimering av den uppvärmda guttaperkan med Machtou-handpluggar. Upprepa proceduren tills kanalen är tätt förseglad.
4. Avlägsnande av BJM Root Canal Sealer: Den konventionella tekniken för att avlägsna guttaperka är tillämplig när BJM Root Canal Sealer används med guttaperkaspetsar.
5. Sätt tillbaka sprutans kork ordentligt efter användning.
6. Alla instrument som varit i kontakt med BJM Root Canal Sealer ska omedelbart efter användning rengöras med alkohol eller aceton.
7. Tidsangivelser:
- Härdningstiden beror på temperaturen i munhålan.
 - De tider som visas är baserade på förhållanden som är relevanta för klinisk praxis.

	Timmar
Intraoral härdningstid	<24 h

BLANDNINGSLTERNATIV

Obs! Inställningstiden överensstämmer med det ovan nämnda intervallet utan att vara beroende av blandningsalternativen.

Blandningsalternativ	Förhållande
Automix – 1 Automix-spruta	1:1 – Lika stor mängd amin och epoxi
and Mix – 1 Automix-spruta med avtagbar manuell adapter	1:1 – Lika stor mängd amin och epoxi

BORTTAGNING AV BJM ROOT CANAL SEALER

Den konventionella tekniken för att avlägsna guttaperka är tillämplig när BJM Root Canal Sealer används med guttaperkaspetsar.

FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING

- Förvara inte över 24 °C (75 °F).
- Förvara produkten i originalförpackningen.
- Förvaras åtskilt från direkt solljus.
- För optimal färskhhet, förvara i kylskåp.
- Får inte frysas.
- Om sprutan förvarats i kylskåp, låt den nå rumstemperatur.
- För att få SDS eller IFU besök www.bjmlabs.com.
- Använd inte efter utgångsdatum. Se utgångsdatum på etiketten.
- Hållbarheten är 2 år efter tillverkningsdatum.
- Tomma produkter kan efter användning kasseras säkert i en avsedd vanlig avfallsbehållare. Produktet kräver inga särskilda anvisningar eller försiktighetsåtgärder vid avfallshantering och är ofarlig för miljön.

Bruksanvisning / TO-KOMPONENT EPOKSY-AMINBASERT SELVHERDENDE ROTKANAL-FORSEGLING

PASIENTGRUPPE

Enhver person som gjennomgår tannbehandling relatert til prosedyrene som er oppført nedenfor under «Indikasjoner». Den endelige pasientgruppen diagnostiseres fra sak til sak av en autorisert tannlege, og det er ingen unntak for spesifikke pasientgrupper.

INDIKASJONER

Permanente fyllinger av rotkanaler kombinert med rotkanalspisser.

EGENSKAPER

- BJM Root Canal Sealer har en røntgenopasitetsverdi på over 2,5 mm aluminium. (Radiopasitet defineres som et materials evne til å være synlig på røntgenbilder).
- Ikke-cytotoksisk materiale.
- Enestående tetningsevne.
- Langtidsstabilitet
- Moderat fleksibilitet som forhindrer sprekkdannelse i fullt herdet materiale.
- Utmerket fuktbarhet og flyteegenskaper.
- Lav krymping.
- BJM Root Canal Sealer har vært på markedet siden 2010. Det er ikke mottatt noen klager på helserelaterte eller kjemiske ytelsesproblemer.

OBS

- Syre kan forsinke epoksy polymeriseringen (herdingsprosessen). Sørg for å rense kanalen med rikelige mengder vann og tørke godt før bruk av BJM RCS.
- Under visse lagringsforhold kan BJM RCS Amine Paste skille seg litt. Det har vist seg at denne prosessen ikke påvirker produktets ytelse negativt.

KONTRAINDIKASJON

- Overfølsomhet for epoksyharpikser og aminogrupeer. Må ikke brukes hos pasienter som har allergisk overfølsomhet overfor epoksyer og aminer.
- Ikke for midlertidig rotfylling. Kun til bruk ved rotfylling.

FORSIKTIG!

- Ved kontakt med øyne eller hud: skyll straks med rikelige mengder vann. Eventuelt overskudd av materiale må fjernes med applikator eller bomullspinne, og deretter vaskes med vann, etterfulgt av suging.
- Kun til utvendig bruk! Hvis det svelges, drikk rikelig med vann. Oppsøk lege ved symptomer på sykdom.
- BJM Root Canal Sealer inneholder materialer som: er lysømfintlige / irriterende for øynene / irriterende for luftveiene og huden / kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt / giftig for vannlevende organismer og kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet. For fullstendig symbolveiledning, se nedenfor.

SAMMENSETNING

Viktige ingredienser – EPOXY	% vekt.	Viktige ingredienser – AMINE	% vekt.
Epoksyharpiks	<50%	Poly (oksyetylen, oksypropylen) diamin	<50%
Zirkoniumoksid	<30%	Kvartær-ammonium-makromolekyl	<10%
Pyrogen silika	<5%	Zirkoniumoksid	<30%
		Pyrogen silika	<5%

FYLLSTOFFINNHOLD

Fyllstoffsystemet består av mineralske fyllstoffer og modifisert silika:

45–65 vekt-% eller 10–20 volum-%.

Partikkelstørrelsen på fyllstoffet er som følger: <6 um.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Merk:

Spissene er kun til bruk for én pasient for å forhindre krysskontaminering mellom pasienter.

1. Forbered rotkanalen, rengjør og tørk den før bruk av BJM Root Canal Sealer.
2. Automix (ved bruk av en dobbeltløpssprøyte med automix-blandespiss): Tøm sprøyten for luft før automix-blandespissen monteres. Monter en ny automix-blandespiss på dobbeltkammer-sprøyten, og luft sprøyten igjen. Dette sikrer fullstendig flyt av base- og katalysatorkomponentene. Håndblanding (ved bruk av dobbeltkammer-sprøyte med avtakbar manuell adapter): a) Tøm sprøyten for luft før du monterer den manuelle adapteren. Monter en ny manuell adapter på dobbeltkammer-sprøyten, og avluft sprøyten igjen. Dette sikrer fullstendig flyt av base- og katalysatorkomponentene. b) Bland de to komponentene til en homogen pasta ved hjelp av en ren spatel eller blandepinne.
3. Påføring av BJM Root Canal Sealer:
 - a) Standard teknikk: BJM Root Canal Sealer brukes i kombinasjon med guttaperka-punkter. For
 - Fyllingsteknikker der det meste av kanalen er obturert med endodontisk spissmateriale, påfører du bare et lett lag med BJM Root Canal Sealer på kanalveggene.
 - b) Lateral kondenseringsteknikk: For Master Point-teknikken velg en guttaperka-spiss (eller alternativt en papirspiss eller en reamer) i samme størrelse som det siste instrumentet som ble brukt under apikal preparering. Fukt kanalveggene ved hjelp av BJM Root Canal Sealer ved å pumpe eller samtidig rotere spissen/reameren mot urviseren. Alternativt kan du påføre BJM Root Canal Sealer på tuppen av en Lentulo-spiral. Før Lentulo-spiralen sakte frem til toppunktet med svært lav hastighet. Unngå dannelse av luftbobler i materialet og overfylling av kanalen. Trekk Lentulo ut svært sakte, fortsatt med lav hastighet. Dypp spissen i BJM Root Canal Sealer, og før den inn i kanalen med en sakte pumpende bevegelse.
 - c) Teknikk for obturasjon med varm guttaperka: (i 3 metoder)
 - i. Vertikal komprimering ved hjelp av Schilder- og Machto-metodene.
 - Sett BJM Root Canal Sealer på Master Cone (konus 0,04 eller 0,06) og før den inn 0,5–1 mm kortere enn arbeidslengden (WL) ved hjelp av en pumpende og børstende bevegelse. Oppvarmede pluggen (ca. 150 °C) mykner og skjærer guttaperka, og deretter komprimeres den gradvis med med en kald plugge til den apikale 5 mm pluggen er dannet. Legg BJM Root Canal Sealer på kanalveggene og fyll med injiserbar guttaperka.
 - ii. Kontinuerlig bølgekondensasjon etter Buchanan
 - Sett BJM Root Canal Sealer på Master Cone (konus 0,04 eller 0,06) og før den inn 0,5–1 mm kortere enn arbeidslengden (WL) ved hjelp av en pumpende og børstende bevegelse. En kontinuerlig bevegelse med oppvarmet pluggen (150–200 °C) som skjærer guttaperka-kjeglen 5 mm kortere enn arbeidslengden (WL). Legg BJM Root Canal Sealer på kanalveggene og fyll med injiserbar guttaperka.
 - iii. Kombinasjonsteknikk etter Solomonov
 - Sett BJM Root Canal Sealer på Master Cone (konus 0,02) og før den inn til arbeidslengden (WL) ved hjelp av en pumpende og penslende bevegelse. Dyp lateral komprimering fra WL til 5 mm fra WL med Ni-Ti-spreder nr. 25 og tilhørende guttaperka-punkter. Oppvarming av guttaperka-spisser inne i kanalen opp til 100 °C. Komprimering av den oppvarmede guttaperkaen med pluggen fra Machtou. Gjenta prosedyren til kanalen er tett fylt.
 - 1. Fjerning av BJM Root Canal Sealer: Den konvensjonelle teknikken for fjerning av guttaperka kan brukes når BJM

Root Canal Sealer brukes med guttaperka-spisser.

2. Lukk sprøyten tett igjen etter bruk.
3. Alle instrumenter som har vært i kontakt med BJM Root Canal Sealer, skal rengjøres med alkohol eller acetone umiddelbart etter bruk.
4. Tidsangivelser:
 - Herdingsprosessen avhenger av den orale temperaturen.
 - De viste tidene er basert på forhold som er relevante for praksis.

	Timer
Intraoral herdetid	<24 h

BLANDINGSALTERNATIVER

Merk: Innstillingstiden er i samsvar med det nevnte området ovenfor uten å være avhengig av blandingsalternativene.

Blandingsalternativer	Forhold
Automix – 1 Automix-sprøyte	1:1 – Like mye amin og epoksy
Håndblanding – 1 Automix-sprøyte med avtakbar manuell adapter	1:1 – Like mye amin og epoksy

FJERNING AV BJM ROOT CANAL SEALER

Den konvensjonelle teknikken for fjerning av guttaperka kan brukes når BJM Root Canal Sealer brukes med guttaperka-spisser.

LAGRING OG AVHENDING

- Må ikke oppbevares over 24 °C (75 °F).
- Oppbevar produktet i originalemballasjen.
- Holdes borte fra direkte sollys.
- For optimal friskhet, oppbevar i kjøleskap.
- Må ikke fryses.
- Hvis sprøyten er oppbevart i kjøleskap, la den nå romtemperatur.
- For å få tak i SDS eller IFU, besøk www.bjmlabs.com.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Se utløpsdatoen på etiketten.
- Holdbarheten er 2 år etter produksjonsdato.
- Tomt produkt kan trygt kastes i en vanlig avfallsbeholder etter bruk. Produktet krever ingen spesielle avhendingsinstruksjoner eller forholdsregler og er ufarlig for miljøet.

CS Návod k použití / DVOUSLOŽKOVÝ SEALER KOŘENOVÝCH KANÁLKŮ NA BÁZI EPOXY-AMINOVÉ SAMOVYTVRZUJÍCÍ PRYSKYŘICE

POPULACE PACIENTŮ

Každá osoba, která podstupuje zubní ošetření související s postupy uvedenými níže v části „Indikace“. Určená skupina pacientů je diagnostikována případ od případu licencovaným zubním lékařem a neexistují žádné výjimky pro konkrétní skupiny pacientů.

INDIKACE

Trvalé uzávěry kořenových kanálků v kombinaci s kořenovými čepy.

VLASTNOSTI

- Přípravek BJM Root Canal Sealer má hodnotu radiopacity vyšší než 2,5 mm hliníku. (Radiopacita je definována jako schopnost materiálu být viditelný na rentgenových snímcích).
- Materiál není cytotoxický.
- Vynikající těsnicí schopnost.
- Dlouhodobá stabilita.
- Mírná pružnost, která zabraňuje praskání plně vytvrzeného materiálu.
- Vynikající smáčivost a tekutost.
- Nízké smrštění.

- BJM Root Canal Sealer je na trhu od roku 2010. Nebyly obdrženy žádné stížnosti na zdravotní nebo chemické problémy.

POZOR

Kyselina může zpomalit polymeraci epoxidu (proces tuhnutí). Před použitím BJM RCS se ujistěte, že jste kanálek důkladně promyli velkým množstvím vody a dobře osušili.

Za určitých skladovacích podmínek se může aminová pasta BJM RCS mírně oddělit. Bylo prokázáno, že tento proces nemá negativní vliv na výkonnost namíchaného produktu.

KONTRAINDIKACE

- Přecitlivělost na epoxidové pryskyřice a aminoskupiny. Nepoužívejte u pacientů, kteří mají alergickou citlivost na epoxidy a aminy.
- Není určeno pro dočasné vyplnění kořenových kanálků. Pouze pro použití v kořenových kanálcích.

UPOZORNĚNÍ!

- Při zasažení očí nebo kůže: okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Případný přebytek materiálu je třeba odstranit bavlněným aplikátorem a poté omýt vodou a následně odsát.
- Pouze pro vnější použití! Při požití vypijte velké množství vody. Při jakýchkoli příznacích nevolnosti vyhledejte lékařskou pomoc.
- BJM Root Canal Sealer obsahuje materiály, které: jsou citlivé na světlo / dráždí oči / dráždí dýchací cesty a kůži / mohou způsobit senzibilizaci při styku s kůží / jsou toxické pro vodní organismy a mohou způsobit dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí. Kompletní průvodce symboly naleznete níže.

SLOŽENÍ

Základní složky – EPOXIDOVÉ	% hm.	Základní složky – AMINY	% hm.
Epoxidová pryskyřice	<50%	Poly (oxyethylen, oxypropylen) diamin	<50%
Oxid zirkoničitý	<30%	Kvartérní amonná makromolekula	<10%
Křemelina	<5%	Oxid zirkoničitý	<30%
		Křemelina	<5%

OBSAH PLNIVA

Systém plniv se skládá z minerálních plniv a modifikovaného oxidu křemičitého:

45–65 % hmotnostních nebo 10–20 % objemových.

Velikost částic plniva se pohybuje v rozmezí: < 6 µm.

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka:

1. Špičky jsou určeny pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty.
2. Před použitím přípravku BJM Root Canal Sealer připravte kořenový kanálek, vyčistěte jej a osušte. Automix (při použití dvoudílné injekční stříkačky se směšovací hrotem automix): Před instalací směšovacího hrotu stříkačky automix stříkačku od vzdušněte. Na dvoudílnou stříkačku nasadte nový směšovací hrot a stříkačku znovu od vzdušněte. Tím je zajištěn úplný průtok složek báze a katalyzátoru. Ruční míchání (při použití dvoudílné stříkačky s odnímatelným ručním adaptérem): a) Před instalací ručního adaptéru stříkačku od vzdušněte. Na dvoudílnou stříkačku nasadte nový manuální adaptér a stříkačku znovu od vzdušněte. Tím se zajistí úplný průtok složek báze a katalyzátoru. b) Čistou špachtlí nebo míchací tyčinkou promíchejte obě složky do homogenní pasty.
3. Aplikace přípravku BJM Root Canal Sealer:
 - a) Standardní technika: Přípravek BJM Root Canal Sealer se používá v kombinaci s gutaperčovými čepu. Pro výplňové techniky, kdy je většina kanálku obturována endodontickým materiálem čepu, naneste na stěny kanálku pouze lehkou vrstvu přípravku BJM Root Canal Sealer.
 - b) Technika boční kondenzace: Pro techniku Master-Point-Technique vyberte gutaperčový čep (případně papírový hrot nebo výstružník) ve velikosti posledního nástroje použitého při apikální preparaci. Navlhčete stěny kanálku pomocí BJM Root Canal Sealer pumpováním nebo současným otáčením čepu/výstružníku proti směru hodinových ručiček. Případně aplikujte přípravek BJM Root Canal Sealer na hrot lentulo spirály.

Lentulo spirálu pomalu posuňte k vrcholu při velmi nízkých otáčkách. Zabraňte tvorbě vzduchových bublin v materiálu a přeplnění kanálku. Lentulo spirálu vytahujte velmi pomalu, stále při nízké rychlosti. Namočte čep do prostředku BJM Root Canal Sealer a pomalým pumpovacím pohybem jej zaveďte do kanálku.

- c) Technika obturace teplou gutaperčou: (3 způsoby)
 - i. Vertikální zhuťování podle Schilderovy a Machtouovy metodiky
 - Naneste přípravek BJM Root Canal Sealer na hlavní kužel (kužel 0,04 nebo 0,06) a vložte jej o 0,5–1 mm kratší, než je pracovní délka, pumpovacím a kartáčovacím pohybem. Zahřáté pluggery (cca 150 °C) změkčí a rozříznou gutaperču a poté ji studený ruční plugger postupně zhutní, dokud se nevytvoří apikální 5mm zátka. Na stěny kanálků naneste přípravek BJM Root Canal Sealer a vyplňte je injekční gutaperčou.
 - ii. Spojitá vlna kondenzace podle Buchanana
 - Naneste přípravek BJM Root Canal Sealer na hlavní kužel (kužel 0,04 nebo 0,06) a vložte jej o 0,5–1 mm kratší, než je pracovní délka, pumpovacím a kartáčovacím pohybem. Jeden nepřetržitý pohyb vyhřívaného pluggeru (150 °C – 200 °C) řezajícího kužel gutaperči o 5 mm kratší, než je pracovní délka. Na stěny kanálků naneste přípravek BJM Root Canal Sealer a vyplňte je injekční gutaperčou.
 - iii. Kombinovaná technika podle Solomonova
 - Naneste přípravek BJM Root Canal Sealer na hlavní kužel (kužel 0,02) a pumpovacími a kartáčovacími pohyby jej zasuňte na pracovní délku. Hluboké laterální zhuťování od pracovní délky po úroveň 5 mm od pracovní délky pomocí Ni-Ti spreaderu č. 25 a přídavných gutaperčových čepů. Zahřívání gutaperčových čepů uvnitř kanálku až na 100 °C. Zhuťování zahřáté gutaperči ručními pluggery Machtou. Postup opakujte, dokud nedojde k husté obturaci kanálku.
- 4. Odstranění prostředku BJM Root Canal Sealer: Při použití přípravku BJM Root Canal Sealer s gutaperčovými čepy je možné použít konvenční techniku odstraňování gutaperči.
- 5. Po použití stříkačku znovu pevně uzavřete.
- 6. Všechny nástroje, které přišly do styku s přípravkem BJM Root Canal Sealer, je třeba ihned po použití očistit alkoholem nebo acetonem.
- 7. Časové údaje:
 - Doba tuhnutí závisí na teplotě ústní dutiny.
 - Uvedené časy vycházejí z podmínek relevantních pro praxi.

	Hodiny
Intraorální doba tuhnutí	<24 h

MOŽNOSTI MÍCHÁNÍ

Poznámka: doba tuhnutí odpovídá výše uvedenému rozsahu bez ohledu na možnosti míchání.

Možnosti míchání	Poměr
Automix – 1 injekční stříkačka Automix	1 : 1 – Stejně množství aminu a epoxidu
Ruční míchání – 1 injekční stříkačka Automix s odnímatelným ručním adaptérem	1 : 1 – Stejně množství aminu a epoxidu

ODSTRANĚNÍ PŘÍPRAVKU BJM ROOT CANAL SEALER

Při použití přípravku BJM Root Canal Sealer s gutaperčovými čepy je možné použít konvenční techniku odstraňování gutaperči.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Neskladujte při teplotě nad 24 °C (75 °F).
- Uchovávejte produkt v původním obalu.
- Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla.
- Pro zachování optimální čerstvosti uchovávejte v chladu.
- Nezamrazujte.
- Pokud je injekční stříkačka uchovávána v chladu, nechte ji dosáhnout pokojové teploty.
- Chcete-li získat bezpečnostní list nebo návod k použití, navštivte www.bjmlabs.com.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Viz datum použitelnosti na označení.
- Doba použitelnosti je 2 roky od data výroby.
- Prázdný produkt lze po použití bezpečně vyhodit do určeného kontejneru na běžný odpad. Produkt nevyžaduje zvláštní pokyny nebo opatření pro likvidaci a je neškodný pro životní prostředí.

sk **Návod na použitie / DVOJZLOŽKOVÝ EPOXIDOVO-AMÍNOVÝ SAMOVYTVRDZOVACÍ ŽIVICOVÝ TMEL NA KOREŇOVÉ KANÁLIKY**

POPULÁCIA PACIENTOV

Každý človek, ktorý podstupuje zubné ošetrovanie súvisiace s postupmi uvedenými nižšie v časti „Indikácie“. Definitívnu skupinu pacientov diagnostikuje v každom jednotlivom prípade licencovaný zubný lekár a neexistujú žiadne výnimky pre osobitné skupiny pacientov.

INDIKÁCIE

Trvalá obturácia koreňových kanálikov v kombinácii s čapmi do koreňových kanálikov.

VLASTNOSTI

- Produkt BJM Root Canal Sealer má hodnotu rádiopacity nad 2,5 mm hliníka. (Rádiopacita je definovaná ako schopnosť materiálu byť viditeľný na röntgenových snímkach).
- Necytotoxický materiál.
- Vynikajúca utesňovacia schopnosť.
- Dlhodobá stabilita.
- Stredná pružnosť, ktorá zabraňuje praskaniu úplne vytvrdeného materiálu.
- Vynikajúca zmáčavosť a tokové vlastnosti.
- Nízke zmršťovanie.
- Produkt BJM Root Canal Sealer je na trhu od roku 2010. Neboli prijaté žiadne sťažnosti týkajúce sa zdravotných alebo chemických problémov.

UPOZORNENIE

- Kyselina môže spomaliť polymerizáciu epoxidu (proces tuhnutia). Pred použitím BJM RCS dbajte na to, aby ste kanál dôkladne umyli veľkým množstvom vody a dobre vysušili.
- Za určitých podmienok skladovania sa môže mierne oddeliť amínová pasta BJM RCS Amine Paste. Ukázalo sa, že tento proces nemá negatívny vplyv na výkon zmiešaného produktu.

KONTRAINDIKÁCIA

- Precitlivosť na epoxidové živice a aminoskupiny. Nepoužívajte v prípade pacienta, ktorý je alergický na epoxidy a aminoskupiny.
- Produkt nie je určený na dočasnú výplň koreňových kanálikov. Na použitie len v koreňových kanálikoch.

UPOZORNENIE

- Pri zasiahnutí očí alebo pokožky: okamžite umyte veľkým množstvom vody. Prípadný prebytok materiálu sa musí odstrániť bavlneným aplikátorom, potom umyť vodou a následne odsasť.
- Len na vonkajšie použitie! V prípade požitia vypite veľké množstvo vody. Pri akýchkoľvek príznakoch choroby vyhľadajte lekársku pomoc.
- Produkt BJM Root Canal Sealer obsahuje materiály, ktoré sú citlivé na svetlo, dráždivé pre oči, dráždivé pre dýchacie cesty a pokožku, môžu spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou a sú toxické pre vodné organizmy, čo môže spôsobiť dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnom prostredí. Úplný prehľad symbolov nájdete nižšie.

ZLOŽENIE

Základné zložky – EPOXY	hmot. %	Základné zložky – AMÍN	hmot. %
Epoxidová živica	<50%	Poly(oxyetylén, oxypropylén) diamín	<50%
Oxid zirkoničitý	<30%	Kvartérna amóniová makromolekula	<10%
Pyrogénny oxid kremičitý	<5%	Oxid zirkoničitý	<30%
		Pyrogénny oxid kremičitý	<5%

OBSAH PLNIDLA

Výplňový systém pozostáva z minerálnych plnív a modifikovaného oxidu kremičitého:

45 – 65 hmotnostných % alebo 10 – 20 objemových %.

Veľkosť častíc výplne sa pohybuje v rozmedzí: < 6 µm.

NÁVOD NA POUŽITIE

Poznámka:

Hroty sú určené na použitie len u jedného pacienta, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi.

1. Pred použitím produktu BJM Root Canal Sealer pripravte koreňový kanálik, očistite a osušte ho.
2. Automix (pri použití dvojvalcovej striekačky s miešacím hrotom automix): Pred nasadením miešacieho hrotu Automix vypustíte vzduch zo striekačky. Na dvojvalcovú striekačku nasadíte nový miešací hrot Automix a znovu vypustíte vzduch zo striekačky. Tým sa zabezpečí úplný tok bázy a katalyzátora. Ručné miešanie (pri použití dvojvalcovej striekačky s odnímateľným manuálnym adaptérom): a) Pred nasadením manuálneho adaptéra vypustíte vzduch zo striekačky. Na dvojvalcovú striekačku nasadíte nový manuálny adaptér a znovu vypustíte vzduch zo striekačky. Tým sa zabezpečí úplný tok bázy a katalyzátora. b) Čistou špachtľou alebo miešacou tyčinkou zmiešajte obe zložky do homogénnej pasty.
3. Aplikácia produktu BJM Root Canal Sealer:
 - a) Štandardná technika: Produkt BJM Root Canal Sealer sa používa v kombinácii s gutaperčovými čapmi. Pri technikách plombovania, pri ktorých sa väčšina kanála obturuje materiálom endodontického čapu, naneste na steny kanálika iba tenkú vrstvu produktu BJM Root Canal Sealer.
 - b) Technika bočnej kondenzácie: Pri technike Master-Point vyberte gutaperčový čap (prípadne papierový čap alebo výstružník) vo veľkosti posledného nástroja použitého pri apikálnej preparácii. Navlhčite steny kanálika produktom BJM Root Canal Sealer pumpovaním alebo súčasným otáčaním hrotu/výstružníka proti smeru hodinových ručičiek. Prípadne naneste produkt BJM Root Canal Sealer na hrot špirály Lentulo. Pomaly posúvajte špirálu Lentulo k vrcholu pri veľmi nízkej rýchlosti. Zabráňte tvorbe vzduchových bublín v materiáli a preplneniu kanálika. Špirálu Lentulo vyťahujte veľmi pomaly, stále pri nízkych otáčkach. Ponorte hrot do produktu BJM Root Canal Sealer a pomalým pumpovaním ho vložte do kanálika.
 - c) Technika obturácie teplou gutaperčou: (v 3 metódach)
 - i. Vertikálne zhutňovanie podľa metódy Schildera a Machtoua
-Naneste produkt BJM Root Canal Sealer na kužeľ Master Cone (kužeľ .04 alebo .06) a pumpovacím a stieracím pohybom ho vložte o 0,5 – 1 mm kratšie ako pracovná dĺžka (WL). Zohriate pluggery (približne 150 °C) zmäkčia a rozrežú gutaperču a potom sa studeným ručným pluggerom postupne zhutní, až kým sa nevytvorí apikálna 5 mm zátka. Na steny kanálika naneste produkt BJM Root Canal Sealer a vyplňte injekčnou gutaperčou.
 - ii. Kontinuálna vlnová kondenzácia podľa Buchanana
-Naneste produkt BJM Root Canal Sealer na kužeľ Master Cone (kužeľ .04 alebo .06) a pumpovacím a stieracím pohybom ho vložte o 0,5 – 1 mm kratšie ako pracovná dĺžka (WL). Jeden nepretržitý pohyb zohriateho pluggera (150 °C – 200 °C), ktorý odreže gutaperčový kužeľ o 5 mm kratší ako WL. Na steny kanálika naneste produkt BJM Root Canal Sealer a vyplňte injekčnou gutaperčou.
 - iii. Kombinovaná technika podľa Solomonova
-Naneste produkt BJM Root Canal Sealer na kužeľ Master Cone (kužeľ .02) a pumpovacím a stieracím pohybom ho vložte na pracovnú dĺžku (WL). Hlboké bočné zhutnenie od WL do 5 mm od WL pomocou Ni-Ti rozťahovadla č. 25 a doplnkových gutaperčových čapov. Zahrievanie gutaperčových čapov vnútri kanálika až na 100 °C. Zhutnenie zahriatej gutaperče ručnými pluggermi Machtou. Postup opakujte, kým nedosiahnete hustú obturáciu kanálika.
4. Odstránenie produktu BJM Root Canal Sealer: Konvenčná technika odstraňovania gutaperče sa môže použiť, keď sa používa produkt BJM Root Canal Sealer s gutaperčovými čapmi.
5. Striekačku po použití pevne uzavrite.
6. Všetky nástroje, ktoré boli v kontakte s produktom BJM Root Canal Sealer, by sa mali okamžite po použití vyčistiť alkoholom alebo acetónom.
7. Časové údaje:
 - Čas tuhnutia závisí od teploty ústnej dutiny.
 - Uvedené časy sú založené na podmienkach relevantných pre prax.

	Hodiny
Intraorálny čas tuhnutia	<24 h

MOŽNOSTI MIEŠANIA

Poznámka: čas tuhnutia zodpovedá uvedenému rozsahu bez ohľadu na možnosti miešania.

Možnosti miešania	Pomer
Automix – 1 striekačka Automix	1 : 1 – Rovnaké množstvo aminu a epoxidu
Ručný mix – 1 striekačka Automix s odnímateľným manuálnym adaptérom	1 : 1 – Rovnaké množstvo aminu a epoxidu

ODSTRÁNENIE PRODUKTU BJM ROOT CANAL SEALER

Konvenčná technika odstraňovania gutaperče sa môže použiť, keď sa používa produkt BJM Root Canal Sealer s gutaperčovými čapmi.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Neskladujte pri teplote vyššej ako 24 °C (75 °F).
- Produkt uchovávajte v pôvodnom obale.
- Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného svetla.
- Pre optimálnu čerstvosť uchovávajte v chladničke.
- Nezmrazujte.
- Ak sa striekačka skladuje v chladničke, nechajte ju dosiahnuť izbovú teplotu.
- Pre získanie KBÚ alebo návodu na použitie navštívte stránku www.bjmlabs.com.
- Nepoužívajte po dátume expirácie. Pozrite si dátum expirácie na štítku.
- Trvanlivosť je 2 roky od dátumu výroby.
- Prázdny produkt možno po použití bezpečne zlikvidovať v určenej nádobe na bežný odpad. Produkt nevyžaduje osobitné pokyny alebo opatrenia na likvidáciu a je neškodný pre životné prostredie.

Navodila za uporabo / DVOPASTNI EPOKSI-AMINSKI SMOLNATI SAMOSTRJEVALNI TESNILNI MATERIAL ZA KORENINSKE KANALE

POPULACIJA PACIENTOV

Vsak posameznik, ki ga zobozdravnik zdravi s postopki, navedenimi v razdelku »Indikacije«. Končno skupino pacientov za vsak primer posebej diagnosticira zobozdravnik z licenco, izključitev za določene skupine pacientov ni.

INDIKACIJE

Trajne obturacije koreninskih kanalov v kombinaciji s točkami za koreninske kanale.

LASTNOSTI

- Izdelek BJM Root Canal Sealer ima vrednost radioopačnosti nad 2,5 mm aluminija. (Radioopačnost je opredeljena kot sposobnost materiala, da je viden na rentgenskih fotografijah).
- Necitotoksičen material.
- Izjemna sposobnost tesnjenja.
- Dolgoročna stabilnost.
- Zmerna prožnost, ki preprečuje nastajanje razpok popolnoma strjenega materiala.
- Odlična omočljivost in pretočnost.
- Majhno krčenje.
- Izdelek BJM Root Canal Sealer je na trgu od leta 2010. Do sedaj ni bilo nobenih pritožb glede zdravstvenih ali kemičnih težav pri delovanju.

POZOR

- Kislina lahko upočasni polimerizacijo epoksidne mase (proces strjevanja). Pred uporabo tesnilnega materiala za koreninske kanale BJM RCS poskrbite, da kanal sperete z veliko količino vode in ga dobro osušite.
- Pod določenimi pogoji shranjevanja se lahko aminska pasta tesnilnega materiala za koreninske kanale BJM RCS rahlo loči. Pokazalo se je, da ta postopek ne vpliva negativno na delovanje mešanega izdelka.

KONTRAINDIKACIJA

- Preobčutljivost na epoksidne smole in aminske skupine. Ne uporabljajte pri bolnikih, ki imajo alergijsko občutljivost na epokside in amine.

- Ni za začasno polnjenje koreninskih kanalov. Za uporabo samo v koreninskih kanalih.

POZOR!

- V primeru stika z očmi ali kožo: takoj izperite z veliko vode. Morebitni presežek materiala je treba odstraniti z bombažnim aplikatorjem, nato sprati z vodo in posesati.
- Samo za zunanjo uporabo! Če izdelek pogoltnete, popijte veliko vode. Če se pojavijo bolezenski simptomi, poiščite zdravniško pomoč.
- Izdelek BJM Root Canal Sealer vsebuje snovi, ki: so občutljive na svetlobo/dražijo oči/dražijo dihala in kožo/lahko povzročijo preobčutljivost pri stiku s kožo/so strupeni za vodne organizme in lahko povzročijo dolgotrajne škodljive učinke v vodnem okolju. Za celoten vodnik po simbolih glejte spodaj.

SESTAVA

Glavne sestavine - EPOKSI	% masnega deleža	Bistvene sestavine - AMINO	% masnega deleža
Epoksidna smola	<50%	Poli (oksietilena, oksipropilena) diamini	<50%
Cirkonijev oksid	<30%	Kvarterna amonijeva makromolekula	<10%
Fumirana silicijeva kislina	<5%	Oxid zirkoničity	<30%
		Cirkonijev oksid	<5%

VSEBINA POLNILA

Sistem polnil je sestavljen iz mineralnih polnil in modificiranega silicijevega dioksida: 45–65 masnega deleža ali 10–20 volumskih %.

Velikost delcev polnila je naslednja: < 6 um.

NAVODILA ZA UPORABO

Opomba:

Konice so namenjene za uporabo pri samo enem bolniku, da se prepreči navzkrižna kontaminacija med bolniki.

1. Pripravite koreninski kanal, ga očistite in posušite pred uporabo izdelka BJM Root Canal Sealer.
2. Samodejno mešanje (pri uporabi dvocevne brizge z mešalno konico za avtomatsko mešanje): Pred namestitvijo mešalne konice za avtomatsko mešanje izpraznite brizgo. Na dvocevno brizgo namestite novo mešalno konico za samodejno mešanje in ponovno izpraznite brizgo. To zagotavlja popoln pretok osnovne in katalizatorske komponente. Ročno mešanje (pri uporabi dvocevne brizge in snemljivim ročnim nastavkom): a) Pred namestitvijo ročnega nastavka izpraznite brizgo. Na dvocevno brizgo namestite nov ročni nastavek in ponovno izpraznite brizgo. Tako zagotovite popoln pretok komponent baze in katalizatorja. b) S čisto lopatico ali mešalno palico zmešajte obe komponenti v homogeno pasto.
3. Uporaba izdelka BJM Root Canal Sealer:
 - a) Standardna tehnika: Izdelek BJM Root Canal Sealer se uporablja skupaj z gutaperčnimi čepki. Za Pri tehnikah polnjenja, kjer je večina kanala obturirana z endodontskim točkovnim materialom, na stene kanala nanesite le tanko plast izdelka BJM Root Canal Sealer.
 - b) Tehnika bočne kondenzacije: Za tehniko Master-Point-Technique izberite gutaperčno konico (ali papirnato konico ali povrtalo) v velikosti zadnjega instrumenta, ki ste ga uporabili pri apikalni preparaciji. Stene kanala navlažite z izdelkom BJM Root Canal Sealers črpanjem ali sočasnim vrtenjem v levo konice/povrtala. Izdelek BJM Root Canal Sealer lahko nanesete tudi na konico spirale Lentulo. Spiralo Lentulo počasi premikajte do vrha, pri čemer naj deluje z zelo nizko hitrostjo. Izogibajte se nastajanju zračnih mehurčkov v materialu in prenapolnitvi kanala. Lentulo umaknite zelo počasi, še vedno pri nizki hitrosti. Potopite konico v izdelek BJM Root Canal Sealer in jo s počasnim črpanjem vstavite v kanal.
 - c) Topla tehnika obturacije z gutaperčo: (v 3 metodah)
 - i. Vertikalno zgoščevanje po metodologiji Schilderja in Machtouja
 - Na glavni stožec (konus 0,04 ali 0,06) namestite izdelek BJM Root Canal Sealer in ga s črpanjem in krtačenjem vstavite 0,5–1 mm krajšega od delovne dolžine (WL). Z ogrevanimi vtičniki (približno 150 °C) se gutaperča zmešča in razreže, nato pa jo hladni ročni vtičnik postopoma zgošča, dokler se ne oblikuje apikalni čep dolžine 5 mm. Na stene kanala nanesite izdelek BJM Root Canal Sealer in napolnite z injicirano gutaperčo.
 - ii. Neprekinjena kondenzacija valov po Buchananu
 - Na glavni stožec (konus 0,04 ali 0,06) namestite izdelek BJM Root Canal Sealer in ga s črpanjem in

krtačenjem vstavite 0,5–1 mm krajšega od delovne dolžine (WL). Z enim neprekinjenim gibom segretega vtičnika (150–200 °C) odrežite stožec gutaperče za 5 mm krajše kot je delovna dolžina (WL). Na stene kanala nanesite izdelek BJM Root Canal Sealer in napolnite z injicirano gutaperčo.

-iii. Kombinirana tehnika po Solomonovu

-Na glavni stožec (konus 0,02) nanesite izdelek BJM Root Canal Sealer in ga s črpanjem in krtačenjem vstavite do delovne dolžine (WL). Globoka stranska kompaktacija od WL do 5 mm od WL z nanašalnikom Ni-Ti št. 25 in dodatnimi gutaperčnimi točkami. Segrevanje gutaperčnih točk znotraj kanala do 100 °C. Zgoščevanje segrete gutaperče z ročnimi čepki Machtou. Postopek ponavljajte, dokler ne dosežete goste obturacije kanala.

4. Odstranitev izdelka BJM Root Canal Sealer: Običajna tehnika odstranjevanja gutaperče se uporablja, kadar se izdelek BJM Root Canal Sealer uporablja z gutaperčnimi točkami.
5. Po uporabi brizgo ponovno tesno zaprite.
6. Vse instrumente, ki so bili v stiku z izdelkom BJM Root Canal Sealer, je treba takoj po uporabi očistiti z alkoholom ali acetonom.
7. Časovne navedbe:
 - Čas strjevanja je odvisen od temperature ustne votline.
 - Navedeni časi temeljijo na pogojih, ki so pomembni za prakso.

	Ure
Intraoralni čas strjevanja	<24 h

MOŽNOSTI MEŠANJA

Opomba: Čas strjevanja je v skladu z zgoraj navedenim razponom in ni odvisen od možnosti mešanja.

Možnosti mešanja	Razmerje
Samodejno mešanje – 1 brizga za samodejno mešanje	1 : 1 – enaka količina amina in epoksida
Ročno mešanje – 1 brizga za samodejno mešanje s snemljivim ročnim nastavkom	1 : 1 – enaka količina amina in epoksida

ODSTRANITEV IZDELKA BJM ROOT CANAL SEALER

Običajna tehnika odstranjevanja gutaperče se uporablja, kadar se izdelek BJM Root Canal Sealer uporablja z gutaperčnimi točkami.

SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

- Ne shranjujte pri temperaturi nad 24 °C (75 °F).
- Izdelek hranite v originalni embalaži.
- Hranite stran od neposredne sončne svetlobe.
- Za optimalno svežino hranite v hladilniku.
- Ne zamrzujte.
- Če je bila brizga shranjena v hladilniku, počakajte, da doseže sobno temperaturo.
- Za pridobitev varnostnega lista ali navodil za uporabo obiščite www.bjmlabs.com.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Preverite datum izteka roka uporabnosti na etiketi.
- Rok trajanja je 2 leti po datumu izdelave.
- Prazen izdelek lahko po uporabi varno odvržete v za to namenjen običajni zabojnik za odpadke. Izdelek ne zahteva posebnih navodil ali previdnostnih ukrepov za odstranjevanje in je neškodljiv za okolje.

et Kasutusjuhised / KAHEKOMPONENTNE EPOKSÜAMIIN ISEKUIVAVA VAIGUGA JUUREKANALIHARMEETIK

PATSIENTIDE POPULATSIOON

kõik inimesed, kes saavad hambaravi, mis on seotud allpool punktis „Näidustused” loetletud protseduuridega. Lõpliku patsiendirühma diagnoosib iga juhtumi puhul eraldi litsentsitud hambaarst ja konkreetsete patsiendirühmade puhul ei ole erandeid.

INDIKATSIOONID

Juurkanalite püsiv obturatsioon koos juurekanali punktidega.

OMADUSED

- Toote BJM Root Canal Sealer röntgenkontrastsus on üle 2,5 mm alumiiniumi. (Röntgenkontrastsus on määratletud kui materjali võime olla nähtav röntgenfotodel).
- Mittetsütotoksiline materjal.
- Suurepärane tihendamisvõime.
- Pikaajaline stabiilsus.
- Mõõdukas paindumus, mis takistab täielikult kõvenenud materjali pragunemist.
- Suurepärane märguvus ja voolavusomadus.
- Väike kokkutõmbumine.
- BJM Root Canal Sealer on turul alates 2010. aastast. Ühtegi kaebust tervisega seotud või keemilise toimivuse probleemide kohta ei ole laekunud.

TÄHELEPANU

- Hape võib aeglustada epoksüpolümerisatsiooni (kivistusprotsessi). Enne BJM RCS-i kasutamist peske kanalit kindlasti rohke veega ja kuivatage põhjalikult.
- Teatud hoiutingimustes võib BJM RCS Amine Paste veidi eralduda. On näidatud, et see protsess ei mõjuta negatiivselt segatud toote jõudlust.

VASTUNÄIDUSTUS

- Ülitundlikkus epoksüvaikude ja aminorühmade suhtes. Mitte kasutada patsientidel, kellel on allergiline tundlikkus epoksüvaikude ja amiinide suhtes.
- Ei ole mõeldud juurekanalite ajutiseks täitmiseks. Kasutamiseks ainult juurekanalites.

ETTEVAATUST!

- Silmade või nahaga kokkupuute korral: pesta kohe rohke veega. Kõik üleliigsed materjalid tuleb eemaldada puuvillase aplikaatoriga ja seejärel pesta veega, millele järgneb imemine.
- Ainult välispidiseks kasutuseks! Allaneelamise korral juua rohkelt vett. Haigusnähtude ilmnemisel otsige meditsiinilist abi.
- BJM Root Canal Sealer sisaldab materjale, mis on valgustundlikud / ärritavad silmi / ärritavad hingamisteid ja nahka / võivad nahakontakti põhjustada sensibiliseerimist / on mürgised veeorganismidele, võivad põhjustada pikaajalist kahjulikku mõju veekeskkonnas. Täielik sümbolite juhend on esitatud allpool.

KOOSTIS

Olulised koostisosad – EPOXY	massiprotsent	Bistvene sestavine - AMINO	massiprotsent
Epoksüvaik	<50%	Polü-(oksüetüleen, oksüpropüleen) diamiin	<50%
Tsirkooniumoksiid	<30%	Kvaternaarne ammooniummakromolekul	<10%
Suitsutatud ränidioksiid	<5%	Tsirkooniumoksiid	<30%
		Suitsutatud ränidioksiid	<5%

TÄITEAINE SISALDUS

Täiteainesüsteem koosneb mineraalsetest täiteainetest ja modifitseeritud ränidioksiidist:

45–65 massiprotsenti või 10–20 mahuprotsenti.

Täiteaine osakeste suuruse vahemik: < 6 µm.

KASUTUSJUHEND

Märkus

Otsakud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil, et vältida ristasaatumist patsientide vahel.

1. Valmistage juurekanal ette, puhastage ja kuivatage see enne toote BJM Root Canal Sealer kasutamist.
2. Automix (kui kasutatakse kahetorulist süstalt automix-süstla segamisotsakuga): Tühjendage süstal enne automix-süstla segamisotsaku paigaldamist. Paigaldage uus automix-süstla segamisotsak kahetorulise süstla külge ja tühjendage süstal uuesti. See tagab baas- ja katalüsaatorikomponentide täieliku voolu. Käsitsi segamine (kui kasutatakse kahetorulist süstalt eemaldatava manuaalse adapteriga): a) enne manuaalse adapteri paigaldamist tühjendage süstal. Paigaldage uus manuaalne adapter kahesilindrilise süstla külge ja tühjendage süstal uuesti. See tagab baas- ja katalüsaatorikomponentide täieliku voolamise. b) segage puhta spaatli või segamispulga abil

mõlemad komponendid homogeeneks pastaks.

3. Seadme BJM Root Canal Sealer kasutamine:

- a) Standardtehnika: toodet BJM Root Canal Sealer kasutatakse koos gutta-percha punktidega. Täitmistehnikate puhul, kus suurem osa kanalist on obtureeritud endodontilise punktmaterjaliga, kandke kanali seintele ainult kerge kiht toodet BJM Root Canal Sealer.
- b) Külgmise kondensatsioonitehnika: Master-Point-tehnika jaoks valige gutta-percha punkt (või alternatiivselt paberipunkt või reamer), mille suurus vastab apikaalse preparatsiooni ajal viimati kasutatud instrumendile. Niisutage kanali seinad tootega BJM Root Canal Sealer, pumbates või samaaegselt pöörates punkti/reamerit vastupäeva. Alternatiivina kandke toodet BJM Root Canal Sealer Lentulo spiraali otsa. Viige Lentulo spiraal aeglaselt tipu suunas, töötades väga madalal kiirusel. Vältige materjalise õhumullide tekkimist ja kanali ületäitmist. Tõmmake Lentulo väga aeglaselt välja, hoides seda endiselt madalal kiirusel. Kastke ots tootesse BJM Root Canal Sealer ja sisestage need kanalisse aeglase pumpava liigutusega.
- c) Sooja gutta-percha obturatsioonitehnika: (3 meetodiga)
 - i. Vertikaalne tihendamine Schilderi ja Machtou meetodika järgi
 - Kandke BJM Root Canal Sealer Master Cone'ile (koonus .04 või .06) ja sisestage see 0,5 kuni 1 mm tööpikkusest lühemalt, kasutades pumpavat ja pühkivat liigutust. Kuumutatud pistikud (umbes 150 °C) pehmenavad ja lõikavad gutta-perchat ning seejärel tihendab külm käsipistik seda järk-järgult, kuni moodustub apikaalne 5 mm pistik. Kandke BJM Root Canal Sealer kanali seintele ja täitke see süstitava gutta-perchaga.
 - ii. Buchanani pidevaine kondensatsioon
 - Kandke BJM Root Canal Sealer Master Cone'ile (koonus .04 või .06) ja sisestage see 0,5 kuni 1 mm tööpikkusest lühemalt, kasutades pumpavat ja pühkivat liigutust. Üks pidev liikumine kuumutatud pistikuga (150–200 °C), mis lõikab gutta-percha koonust 5 mm tööpikkusest lühemaks. Kandke BJM Root Canal Sealer kanali seintele ja täitke see süstitava gutta-perchaga.
 - iii. Solomonovi kombineeritud tehnika
 - Kandke BJM Root Canal Sealer Master Cone'ile (koonus .02) ja sisestage see tööpikkuseni pumpamise ja pühkimise liigutustega. Sügav külgmise tihendamine tööpikkusest kuni 5 mm kaugusel tööpikkusest, kasutades Ni-Ti laoturit nr 25 ja lisatarvikutena gutta-percha punkte. Gutta percha punktide kuumutamine kanalis kuni 100 °C. Kuumutatud gutta-percha tihendamine käsipistikutega Machtou. Korra protseduuri, kuni saavutatakse kanali tihedalt obturatsioon.

4. Toodet BJM Root Canal Sealer eemaldamine: Tavapärane gutta-percha eemaldamise tehnika on rakendatav, kui toodet BJM Root Canal Sealer kasutatakse koos gutta-percha punktidega.

5. Pärast kasutamist sulgege süstal uuesti tihedalt.

6. Kõik instrumendid, mis on kokku puutunud tootega BJM Root Canal Sealer, tuleb kohe pärast kasutamist puhastada alkoholi või atsetooniga.

7. Ajastuse näitajad

- Seadistusaeg sõltub suuõõne temperatuurist.
- Näidatud ajad põhinevad praktika jaoks olulistel tingimustel.

	Tunnid
Suusisene seadistumisaeg	<24 h

SEGAMISVÕIMALUSED

Märkus: seadistusaeg vastab eespool nimetatud vahemikule, sõltumata segamisvalikutest.

Segamisvõimalused	Suhtarv
Automix – 1 Automix-süstal	1 : 1 – võrdne kogus amiini ja epoksiidi
Käsitsi segamine – 1 Automix-süstal koos eemaldatava manuaalse adapteriga	1 : 1 – võrdne kogus amiini ja epoksiidi

TOOTE BJM ROOT CANAL SEALER EEMALDAMINE

Tavapärane gutta-percha eemaldamise tehnika on rakendatav, kui toodet BJM Root Canal Sealer kasutatakse koos gutta-percha punktidega.

SÄILITAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Mitte säilitada üle 24 °C (75 °F).
- Hoidke toode originaalpakendis.
- Hoida otsese päikesevalguse eest eemal.

- Optimaalse värskuse tagamiseks hoidke külmkapis.
- Ärge külmutage.
- Kui süstal on külmkapis, laske sellel saavutada toatemperatuur.
- SDS-i või IFU saamiseks külastage lehte www.bjmlabs.com.
- Mitte kasutada pärast kõlblikkusaega. Kõlblikkusaega vaata etiketilt.
- Säilivusaeg on 2 aastat pärast tootmiskuupäeva.
- Tühja toote võib pärast kasutamist ohutult hävitada ettenähtud tavalises jäätmekonteineris. Toode ei vaja spetsiaalseid kõrvaldamisjuhiseid ega ettevaatusabinõusid ning on keskkonnale kahjutu.

hu **Használati utasítás / KÉTPASZTÁS EPOXI-AMIN ÖNKÖTŐ MŰGYANTA GYÖKÉRCSATOR-NA-TÖMÍTŐANYAG**

BETEGPOPULÁCIÓ

Bárki, aki az alábbi „Javallatok” részben felsorolt eljárásokkal kapcsolatos fogászati kezelésen vesz részt. A végleges betegcsoportot eseti alapon diagnosztizálja egy engedéllyel rendelkező fogorvos, és nem állnak fenn kizárások bizonyos betegcsoportok esetében.

JAVALLATOK

A gyökércsatornák állandó tömése gyökércsatorna-pontokkal kombinálva.

TULAJDONSÁGOK

- A BJM gyökércsatorna-tömítőanyag radioopacitása meghaladja a 2,5 mm alumíniumot. (A radioopacitás az anyag azon képességét jelenti, hogy a röntgenfelvételeken látható legyen).
- Nem citotoxikus anyag.
- Kiváló tömítőképesség.
- Hosszú távú stabilitás.
- Mérsékelt rugalmasság, amely megakadályozza a teljesen kikeményedett anyag repedezését.
- Kiváló nedvesíthetőség és folyási tulajdonságok.
- Alacsony zsugorodás.
- A BJM Root Canal Sealer 2010 óta van forgalomban. Semmilyen egészségügyi vagy kémiai teljesítménnyel kapcsolatos problémára nem érkezett panasz.

FIGYELEM

- A sav lassíthatja az epoxi polimerizációját (a kötési folyamatot). Kérjük, hogy a BJM RCS használata előtt bőséges mennyiségű vízzel mossa le a csatornát, és alaposan szárítsa meg.
- Bizonyos tárolási körülmények között a BJM RCS aminpaszta kissé leválhat. Kimutatták, hogy ez az eljárás nem befolyásolja negatívan a kikevert termék teljesítményét.

ELLENJAVALLATOK

- Epoxigyantákkal és aminocsoportokkal szembeni túlérzékenység. Ne használja olyan betegnél, aki allergiás érzékenységet mutat az epoxigyantákra és aminokra.
- Nem alkalmas gyökércsatornák ideiglenes tömésére. Kizárólag gyökércsatornákban belül használható.

VIGYÁZAT!

- Szemmel vagy bőrrel való érintkezés esetén: azonnal mossa le bő vízzel. A felesleges anyagot vattapálcával el kell távolítani, vízzel le kell mosni, majd el kell szívni.
- Kizárólag külső használatra! Lenyelés esetén igyon bőséges mennyiségű vizet. Rosszullét esetén kérjen orvosi segítséget.
- A BJM Root Canal Sealer olyan anyagokat tartalmaz, amelyek: fényre érzékenyek / irritálják a szemet / irritálják a légzőszerveket és a bőrt / a bőrrel érintkezve szenzibilizációt okozhatnak / a vízi szervezetre mérgezőek, és vízi környezetben hosszú távú káros hatásokat okozhatnak. A szimbólumok teljes útmutatóját lásd alább.

ÖSSZETÉTEL

Olulised koostisosad – EPOXY	tömeg %	Alapvető összetevők - AMIN	tömeg %
Epoxigyanta	<50%	Poli(oxietilén, oxipropilén) diamin	<50%
Cirkónium-oxid	<30%	Kvaterner ammónium makromolekula	<10%
Izzított szilícium-dioxid	<5%	Cirkónium-oxid	<30%
		Izzított szilícium-dioxid	<5%

TÖLTŐANYAG-TARTALOM

A töltőanyagrendszer ásványi töltőanyagokat és módosított szilícium-dioxidot tartalmaz:

45–65 tömegszázalék vagy 10–20 térfogatszázalék.

A töltőanyag részecskeméretének tartománya: <6 um.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Megjegyzés:

A hegyek csak egyetlen betegnél használhatók, megakadályozandó a betegek közötti keresztzennyeződést.

1. A BJM Root Canal Sealer használata előtt készítse elő a gyökércsatornát, tisztítsa meg és szárítsa meg.
2. Automix (automix fecskendő-keverőheggyel ellátott kétcsöves fecskendő használata esetén): Az automix fecskendő-keverőhegy felszerelése előtt légtelenítse a fecskendőt. Helyezzen fel egy új automix fecskendő-keverőhegyet a kétcsöves fecskendőre, és légtelenítse ismét a fecskendőt. Ez biztosítja az alap- és katalizátor-összetevők teljes körű áramlását. Kézi keverés (levehető kézi adapterrel ellátott kétcsöves fecskendő használata esetén): a) A kézi adapter felhelyezése előtt légtelenítse a fecskendőt. Helyezzen fel egy új kézi adaptert a kétcsöves fecskendőre, és ismét légtelenítse a fecskendőt. Ez biztosítja az alap- és katalizátor-összetevők teljes körű áramlását. b) Tiszta spatula vagy keverőpálca segítségével keverje össze a két komponenst homogén pasztává.
3. A BJM Root Canal Sealer alkalmazása:
 - a) Standard technika: A BJM Root Canal Sealer anyag gutta-percha csúcsokkal használatos. Olyantömési technikáknál, ahol a csatorna nagy része endodontikus pontanyaggal van betömve, a csatorna falára csak egy vékony réteg BJM Root Canal Sealer anyagot kell felvinni.
 - b) Laterális kondenzációs technika: A Master-Point-technikához válasszon egy gutta-percha csúcsot (vagy papírcsúcsot, dörzsárt) a csúcs-előkészítés során utoljára használt eszköz méretében. Nedvesítse meg a csatorna falait a BJM Root Canal Sealer anyaggal a csúcs/dörzsár pumpáló mozgatásával vagy egyidejűleg az óramutató járásával ellentétes irányban történő forgatásával. Másik lehetőségként vigyen fel BJM Root Canal Sealer anyagot a Lentulo spirál hegyére. Lassan vezesse a Lentulo spirált a csúcsig, nagyon alacsony fordulatszámon. Kerülje a légbuborékok képződését az anyagban, valamint a csatorna túltöltését. Nagyon lassan, továbbra is alacsony fordulatszámon húzza ki a Lentulo spirált. Mártsa a hegyet a BJM Root Canal Sealer anyagba, és lassú pumpáló mozdulatokkal helyezze be a csatornába.
 - c) Meleg gutta-percha tömési technika: (3 módszerrel)
 - i. Függőleges tömörítés Schilder és Machtou módszerével
 - Tegye a BJM Root Canal Sealer anyagot a mesterkúpra (kúpos 0,04 vagy 0,06), majd pumpáló és ecsetelő mozdulatokkal helyezze be a munkahossznál (WL) 0,5-1 mm-rel rövidebben. Hevített tömővel (kb. 150 °C) lágyítsa meg és vágja le a gutta-perchát, majd hideg kézi tömővel fokozatosan tömörítse, amíg a csúcsonál 5 mm-es dugó nem alakul ki. Vigyen fel BJM Root Canal Sealer anyagot a csatorna falára, és tölts fel injektálható gutta-perchéval.
 - ii. Buchanan-féle folyamatos hullámkondenzáció
 - Tegye a BJM Root Canal Sealer anyagot a mesterkúpra (kúpos 0,04 vagy 0,06), majd pumpáló és ecsetelő mozdulatokkal helyezze be a munkahossznál (WL) 0,5-1 mm-rel rövidebben. A hevített tömő (150 °C – 200 °C) egyetlen folyamatos mozgása, amely a gutta-percha kúpot a WL-nél 5 mm-rel rövidebbre vágja. Vigyen fel BJM Root Canal Sealer anyagot a csatorna falára, és tölts fel injektálható gutta-perchéval.
 - iii. Solomonov-féle kombinációs technika
 - Vigyen fel BJM Root Canal Sealer anyagot a mesterkúpra (kúpos 0,02), és pumpáló és ecsetelő mozdulattal helyezze be a munkahosszig (WL). Mély laterális tömörítés a WL-től 5 mm-re a WL-ig a 25. számú Ni-Ti elosztóval és kiegészítő gutta-percha csúcsokkal. A gutta-percha csúcsok hevítése a csatornán belül 100 °C-ig. A hevített gutta-percha tömörítése Machtou kézi tömőkkel. Ismétlje meg az eljárást a csatorna sűrű tömítettségének eléréséig.
4. A BJM Root Canal Sealer eltávolítása: A gutta-percha eltávolításának hagyományos technikája alkalmazható, ha

a BJM Root Canal Sealer anyagot gutta-percha csúcsokkal használják.

5. Használat után szorosán zárja vissza a fecskendőt.
6. A BJM Root Canal Sealer anyaggal érintkező összes eszközt használat után azonnal meg kell tisztítani alkohollal vagy acetonnal.
7. Irányadó időtartamok:
 - A kötési idő a szájüreg hőmérsékletétől függ.
 - A feltüntetett időtartamok a gyakorlati szempontból releváns körülményeken alapulnak.

	Tunnid
Suuisene seadistumisaeg	<24 h

KEVERÉSI LEHETŐSÉGEK

Megjegyzés: a kötési idő a fent említett tartományba esik, a keverési lehetőségektől függetlenül.

Keverési lehetőségek	Arány
Automix - 1 Automix fecskendő	1:1 - Egyenlő mennyiségű amin és epoxigyanta
Hand Mix - 1 Automix fecskendő levehető kézi adapterrel	1:1 - Egyenlő mennyiségű amin és epoxigyanta

A BJM ROOT CANAL SEALER ELTÁVOLÍTÁSA

A gutta-percha eltávolításának hagyományos technikája alkalmazható, ha a BJM Root Canal Sealer anyagot gutta-percha csúcsokkal használják.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Ne tárolja 24 °C (75 °F) felett.
- Tartsa a terméket az eredeti csomagolásában.
- Tartsa távol a közvetlen napfénytől.
- Az optimális frissesség érdekében tartsa hűtve.
- Ne fagyassza le.
- Hűtés esetén várja meg, hogy a fecskendő elérje a szobahőmérsékletet.
- Az SDS vagy az IFU beszerzéséhez látogasson el a www.bjmlabs.com weboldalra.
- Ne használja a lejárató idő után. Lásd a lejárató időt a címkén.
- Az eltarthatósági idő a gyártás dátumától számított 2 év.
- Az üres termék használat után biztonságosan elhelyezhető a szokásos hulladékgyűjtő edényben. A termék nem igényel különleges ártalmatlanítási eljárásokat vagy óvintézkedéseket, és ártalmatlan a környezetre

Upute za uporabu / DVOKOMPONENTNO SAMOPOLIMERIZIRAJUĆE EPOKSI-AMINSKO BRTVILO ZA ZATVARANJE KORIJENSKIH KANALA

POPULACIJA PACIJENATA

Svaka osoba koja se podvrgava stomatološkom liječenju povezanim s postupcima navedenima u nastavku pod „Indikacije” konačnu skupinu pacijenata dijagnosticira licencirani stomatolog za svaki slučaj pojedinačno i ne postoje izuzeća za određene skupine pacijenata.

INDIKACIJE

Trajno punjenje korijenskih kanala u kombinaciji s korijenskim štiftovima.

SVOJSTVA

- Brtvilo korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer ima vrijednost radiopaciteta iznad 2,5 mm aluminija. (Radiopacitet se definira kao sposobnost materijala da bude vidljiv na rendgenskim fotografijama).
- Necitotoksični materijal.
- Izvanredna sposobnost brtvljenja.
- Dugoročna stabilnost.
- Umjerena fleksibilnost koja sprječava pucanje potpuno stvrdnutog materijala.
- Izvrsna svojstva kvašljivosti i protoka.
- Nisko skupljanje.

- Brtvilo korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer na tržištu je od 2010. godine. Nisu primljene nikakve pritužbe na bilo kakve zdravstvene probleme ili probleme s kemijskim svojstvima.

PAŽNJA

- Kiselina može usporiti polimerizaciju epoksida (proces stvrdnjavanja). Operite kanal obilnim količinama vode i dobro osušite prije uporabe brtvila korijenskog kanala BJM.
- U određenim uvjetima skladištenja, aminska pasta brtvila korijenskog kanala BJM može se malo odvojiti. Pokazalo se da ovaj proces ne utječe negativno na učinkovitost miješanog proizvoda.

KONTRAINDIKACIJA

- Preosjetljivost na epoksidne smole i amino skupine. Nemojte upotrebljavati u pacijenta koji ima alergijsku osjetljivost na epoksidne smole i amine.
- Nije za privremeno punjenje korijenskih kanala. Za uporabu samo unutar korijenskih kanala.

OPREZI!

- U slučaju dodira s očima ili kožom: odmah isprati s puno vode. Sav višak materijala mora se ukloniti pamučnim aplikatorom, a zatim isprati vodom i usisati.
- Samo za vanjsku uporabu! Ako se proguta, popijte puno vode. U slučaju bilo kakvih simptoma bolesti, potražite liječničku pomoć.
- Brtvilo korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer sadrži materijale koji su: osjetljivi na svjetlost / nadražuju oči / nadražuju dišni sustav i kožu / mogu uzrokovati senzibilizaciju u kontaktu s kožom / toksični za vodene organizme i mogu uzrokovati dugoročne štetne učinke u vodenom okolišu. Za kompletan vodič za simbole pogledajte u nastavku.

SASTAV

Esencijalni sastojci – EPOKSID	% masenog udjela	Esencijalni sastojci – AMIN	% masenog udjela
Epoksidna smola	<50%	Poli (oksietilen, oksipropilen) diamin	<50%
Cirkonijev oksid	<30%	Kvaterner amonijum makromolekula	<10%
Dimljeni silicijev dioksid	<5%	Cirkonijev oksid	<30%
		Dimljeni silicijev dioksid	<5%

SADRŽAJ PUNILA

Sustav punila sastoji se od mineralnih punila i modificirane silicijeve kiseline:

45 – 65 % mase ili 10 – 20 % volumena.

Veličina čestica punila je sljedeća: < 6 um.

UPUTE ZA UPORABU

Napomena:

Savjeti su namijenjeni za jednokratnu uporabu kod jednog pacijenta kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija.

1. Pripremite korijenski kanal, očistite i osušite ga prije uporabe brtvila korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer.
2. Automatsko miješanje (kada upotrebljavate dvostruku štrcaljku i nastavak štrcaljke za automatsko miješanje): Ispraznite štrcaljku prije postavljanja nastavka štrcaljke za automatsko miješanje. Postavite novi nastavak štrcaljke za automatsko miješanje na dvostruku štrcaljku i ponovno ispraznite štrcaljku. Time se osigurava potpuni protok komponenti baze i katalizatora. Ručno miješanje (kada upotrebljavate dvostruku štrcaljku s odvojivim ručnim adapterom): a) Ispraznite štrcaljku prije postavljanja ručnog adaptera. Postavite novi ručni adapter na dvostruku štrcaljku i ponovno ispraznite štrcaljku. To osigurava potpuni protok komponenti baze i katalizatora. b) Koristeći se čistom lopaticom ili štapićem za miješanje, pomiješajte dvije komponente u homogenu pastu.
3. Primjena brtvila korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer:
 - a) Standardna tehnika: Brtvilo korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer upotrebljava se u kombinaciji s gutaperka točkama. Zatehnike punjenja gdje je veći dio kanala prekriven materijalom endodontske točke, nanosite samo lagani premaz brtvila korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer na zidove kanala.
 - b) Tehnika bočne kondenzacije: Za tehniku Master-Point, odaberite gutaperka točku (ili alternativno papirnatu točku ili razvrtač) u veličini posljednjeg instrumenta korištenog tijekom apikalne pripreme. Navlažite zidove kanala brtvilom korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer kroz pumpanje ili istovremeno rotirajuće

kretanje u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu točke/razvrtača. Alternativno, nanesite brtvilo korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer na vrh Lentulo spirale. Polako pomičite Lentulo spiralu do vrha pri vrlo niskoj brzini. Izbjegavajte stvaranje mjehurića zraka u materijalu i prepunjavanje kanala. Povucite Lentulo vrlo sporo, dok još uvijek radi pri maloj brzini. Uronite vrh u brtvila korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer i umetnite ga u kanal sporim pokretom pumpanja.

- c) Tehnika obturacije toplom gutaperkom: (u 3 metode)
 - i. Vertikalno sabijanje prema metodologiji Schildera i Machtoua
 - Stavite brtvilo korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer na glavni konus (konus 0,04 ili 0,06) i umetnite ga 0,5 – 1 mm kraće od radne duljine pokretom pumpanja i četkanja. Grijani zatvarači (oko 150 °C) omekšavaju i režu gutaperku, a zatim hladni ručni zatvarač postupno zbija dok se ne formira apikalni čep od 5 mm. Nanesite brtvilo korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer na zidove kanala i napunite ubrizgavajućom gutaperkom.
 - ii. Kontinuirana kondenzacija valova prema Buchananu
 - Stavite brtvilo korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer na glavni konus (konus 0,04 ili 0,06) i umetnite ga 0,5 – 1 mm kraće od radne duljine pokretom pumpanja i četkanja. Jedan kontinuirani pokret grijanog zatvarača (150 °C – 200 °C) za rezanje gutaperke, konus 5 mm kraći od radne duljine. Nanesite brtvilo korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer na zidove kanala i napunite ubrizgavajućom gutaperkom.
 - iii. Kombinirana tehnika prema Solomonovu
 - Nanesite brtvilo korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer na glavni konus (konus 0,02) i umetnite ga na radnu duljinu pokretom pumpanja i četkanja. Duboko bočno sabijanje od radne duljine do 5 mm od radne duljine s Ni-Ti razmikačem br. 25 i dodatnim gutaperka točkama. Zagrijavanje gutaperka točaka unutar kanala do 100 °C. Kompaktiranje zagrijane gutaperke ručnim zatvaračima Machtou. Ponavljajte postupak dok se ne postigne gusta obturacija kanala.
- 4. Uklanjanje brtvila korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer: Konvencionalna tehnika uklanjanja gutaperke primjenjiva je kada se brtvilo korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer upotrebljava s gutaperka točkama.
- 5. Čvrsto zatvorite štrcaljku nakon uporabe.
- 6. Sve instrumente koji su bili u kontaktu s brtvilom korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer treba očistiti odmah nakon uporabe alkoholom ili acetonom.
- 7. Vremenski pokazatelji
 - Vrijeme stvrdnjavanja ovisi o temperaturi usne šupljine.
 - Prikazana vremena temelje se na uvjetima relevantnim za praksu.

	Sati
Vrijeme intraoralnog stvrdnjavanja	<24 h

OPCIJE MIJEŠANJA

Napomena: vrijeme stvrdnjavanja u skladu je s gore navedenim rasponom bez obzira na opcije miješanja.

Opcije miješanja	Omjer
Automatsko miješanje – 1 štrcaljka za automatsko miješanje	1:1 – jednaka količina amina i epoksida
Ručno miješanje – 1 štrcaljka za automatsko miješanje s odvojivim ručnim adapterom	1:1 – jednaka količina amina i epoksida

UKLANJANJE BRTVILA KORIJENSKOG KANALA BJM ROOT CANAL SEALER

Konvencionalna tehnika uklanjanja gutaperke primjenjiva je kada se brtvilo korijenskog kanala BJM Root Canal Sealer upotrebljava s gutaperka točkama.

SKLADIŠTENJE I ZBRINJAVANJE

- Ne čuvati na temperaturi iznad 24 °C (75 °F).
- Proizvod čuvati u originalnoj ambalaži.
- Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Za optimalnu svježinu, čuvajte u hladnjaku.
- Ne zamrzavati.
- Ako je u hladnjaku, ostavite štrcaljku da postigne sobnu temperaturu.
- Za dobivanje sigurnosno-tehničkog lista (SDS) ili uputa za uporabu (IFU) posjetite www.bjmlabs.com.
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti. Pogledajte rok valjanosti na naljepnici.
- Rok valjanosti je 2 godine nakon datuma proizvodnje.
- Prazan proizvod može se nakon uporabe sigurno odložiti u predviđeni spremnik za obični otpad. Proizvod ne zahtijeva posebne upute za odlaganje ili mjere opreza i bezopasan je za okoliš.

bg Инструкции за употреба / ДВУПАСТОВ ЕПОКСИДНО-АМИНОВ САМОВТВЪРДЯВАЩ СЕ СМОЛЕН УПЛЪТНИТЕЛ ЗА КОРЕНОВИ КАНАЛИ

ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Всяко лице, подложено на стоматологично лечение, свързано с процедурите, изброени по-долу в „Показания“. Окончателната група пациенти се диагностицира за всеки отделен случай от лицензиран специалист по дентална медицина и няма изключения за определени групи пациенти.

ПОКАЗАНИЯ

Постоянни obturации на коренови канали в комбинация с коренови канални щифтове.

СВОЙСТВА

- ВJM Root Canal Sealer има стойност на рентгенопрозрачност над 2,5 mm алуминий. (Рентгенопрозрачността се определя като способността на даден материал да се вижда на рентгенови снимки).
- Нецитотоксичен материал.
- Изключителна способност за уплътняване.
- Дългосрочна стабилност.
- Умерена гъвкавост, която предотвратява напукването на напълно втвърдения материал.
- Отлична омокряемост и течливост.
- Ниско свиване.
- ВJM Root Canal Sealer е на пазара от 2010 г. Не са получени оплаквания за проблеми, свързани със здравето или химическите свойства.

ВНИМАНИЕ

- Киселината може да забави епоксидната полимеризация (процеса на втвърдяване). Моля, уверете се, че сте измили канала с обилно количество вода и сте го подсушили добре преди да използвате ВJM RCS.
- При определени условия на съхранение ВJM RCS Amine Paste може леко да се отдели. Доказано е, че този процес не оказва отрицателно въздействие върху характеристиките на смесения продукт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

- Свръхчувствителност към епоксидни смоли и аминогрупи. Да не се използва при пациенти с алергична чувствителност към епоксиди и амини.
- Не е за временно запълване на коренови канали. За употреба само в кореновите канали.

ВНИМАНИЕ!

- В случай на контакт с очите или кожата: незабавно измийте с обилно количество вода. Излишъкът от материала трябва да се отстрани с памучен апликатор, след което да се измие с вода и да се отстрани чрез аспирация.
- Само за външна употреба! При поглъщане, изпийте обилно количество вода. При поява на симптоми на заболяване, потърсете медицинска помощ.
- ВJM Root Canal Sealer съдържа материали, които: са чувствителни към светлина / дразнят очите / дразнят дихателната система и кожата / могат да предизвикат сензибилизация при контакт с кожата / токсични за водните организми и могат да предизвикат дългосрочни неблагоприятни ефекти във водната среда. За пълно ръководство за символите вижте по-долу.

СЪСТАВ

Основни съставки – ЕПОКСИДНА СМОЛА	Тегловни %	Основни съставки – АМИНИ	Тегловни %
Епоксидна смола	<50%	Поли(оксиетилен, оксипропилен) диамин	<50%
Циркониев оксид	<30%	Макромолекула на кватерн амоний	<10%
Пирогенен силициев диоксид	<5%	Циркониев оксид	<30%
		Циркониев оксид	<5%

СЪДЪРЖАНИЕ НА ПЪЛНИТЕЛЯ

Системата от пълнители се състои от минерални пълнители и модифициран силициев диоксид:

45 – 65 тегловни % или 10 – 20 обемни %.

Размерът на частиците на пълнителя варира: < 6 μm

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Забележка:

Накрайниците са предназначени за употреба само от един пациент, за да се предотврати кръстосано замърсяване между пациентите.

1. Подгответе кореновия канал, почистете го и го подсушете преди използването на BJM Root Canal Sealer.
2. Автоматично смесване (когато използвате спринцовка с двоен цилиндър с накрайник за смесване за спринцовки за автоматично смесване): Обезвъздушете спринцовката, преди да поставите накрайника за смесване на спринцовката за автоматично смесване. Монтирайте нов накрайник за смесване върху спринцовката с двоен цилиндър и отново обезвъздушете спринцовката. Това осигурява пълен поток на компонентите на базата и катализатора. Ръчно смесване (когато използвате спринцовка с два цилиндъра с отделящ се ръчен адаптер): а) Обезвъздушете спринцовката преди поставянето на ръчния адаптер. Монтирайте нов ръчен адаптер върху спринцовката с два цилиндъра и отново обезвъздушете спринцовката. Това гарантира пълното протичане на компонентите на базата и катализатора. б) С помощта на чиста шпатула или пръчка за смесване, смесете двата компонента до хомогенна паста.
3. Приложение на BJM Root Canal Sealer:
 - а) Стандартна техника: BJM Root Canal Sealer се използва в комбинация с гутаперкови щифтове. За техники за запълване, при които по-голямата част от канала е obtурирана с ендодонтски щифтови материали, нанесете само лек слой BJM Root Canal Sealer върху стените на канала.
 - б) Техника на странична кондензация: За техниката с главен щифт изберете гутаперков щифт (или алтернативно хартиен щифт или разширител) с размера на последния инструмент, използван по време на апикалната подготовка. Намокрете стените на канала с BJM Root Canal Sealer чрез изпомпване или едновременно въртеливо движение на щифта/разширителя в посока, обратна на часовниковата стрелка. Алтернативно, нанесете BJM Root Canal Sealer върху върха на каналопълнителя Lentulo. Придвижвайте каналопълнителя Lentulo бавно към върха с много ниска скорост. Избягвайте образуването на въздушни мехурчета в материала и препълването на канала. Изтегляйте Lentulo много бавно, като продължавате да работите с ниска скорост. Потопете върха в BJM Root Canal Sealer и го поставете в канала с бавно изпомпващо движение.
 - в) Техника за obtуриране с топла гутаперча: (по 3 метода)
 - i. Вертикално уплътняване по методиката на Шилдер и Махту
-Поставете BJM Root Canal Sealer върху главния конус (конус .04 или .06) и го поставете 0,5 –1 mm по-къс от работната дължина (WL) чрез изпомпващо и четкащо движение. Нагрятите плъгери (около 150oC) омекотяват и режат гутаперча, а след това студеният ръчен плъгер постепенно я уплътнява, докато се образува апикална 5 mm запушалка. Поставете BJM Root Canal Sealer върху стените на канала и го запълнете с инжектируема гутаперча.
 - ii. Непрекъсната вълнова кондензация по Бюканън
-Поставете BJM Root Canal Sealer върху главния конус (конус .04 или .06) и го поставете 0,5 –1 mm по-къс от работната дължина (WL) чрез изпомпващо и четкащо движение. Едно непрекъснато движение на нагрятия плъгер (150oC – 200oC), с което се изрязва гутаперча конус, 5 mm по-къса от WL. Поставете BJM Root Canal Sealer върху стените на канала и го запълнете с инжектируема гутаперча.
 - iii. Комбинирана техника по Соломонов
-Поставете BJM Root Canal Sealer върху главния конус (конус .02) и го вкарайте до работната дължина (WL) с помпено и четкащо движение. Дълбоко латерално уплътняване от WL до 5 mm от WL с Ni-Ti разпръсквач № 25 и допълнителни гутаперкови щифтове. Нагряване на гутаперковите щифтове вътре в канала до 100oC. Уплътняване на нагрятата гутаперча с ръчни уплътнители на Махту. Повтаряйте процедурата до постигане на плътно obtуриране на канала.
4. Отстраняване на BJM Root Canal Sealer: Конвенционалната техника за отстраняване на гутаперча е приложима, когато се използва BJM Root Canal Sealer с гутаперкови щифтове.
5. След употреба затворете плътно спринцовката.
6. Всички инструменти, които са били в контакт с BJM Root Canal Sealer, трябва да се почистят веднага след употреба със спирт или ацетон.
7. Индикации за време:
 - Времето за втвърдяване зависи от температурата в устата.

- Посочените времена се основават на условията, които съответстват на практиката.

	Часове
Време за интраорално втвърдяване	<24 h

ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА СМЕСВАНЕ

Забележка: времето за втвърдяване съответства на горепосочения диапазон, независимо от опциите за смесване.

Опции за смесване	Съотношение
Автоматично смесване – 1 спринцовка за автоматично смесване	1:1 – Равно количество амини и епоксидна смола
Ръчно смесване – 1 спринцовка за ръчно смесване с ръчен адаптер, който може да се отдели	1:1 – Равно количество амини и епоксидна смола

ОТСТРАНЯВАНЕ НА BJM ROOT CANAL SEALER

Конвенционалната техника за отстраняване на гутаперча е приложима, когато се използва BJM Root Canal Sealer с гутаперкови щифтове.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Да не се съхранява при температура над 24°C (75°F).
- Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка.
- Пазете от пряка слънчева светлина.
- За оптимална свежест, съхранявайте в хладилник.
- Не замразявайте.
- Ако е съхранявана в хладилник, оставете спринцовката да достигне стайна температура.
- За да получите SDS или IFU, посетете www.bjmlabs.com.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност. Вижте срока на годност върху етикета.
- Срокът на годност е 2 години след датата на производство.
- Празният продукт може да бъде безопасно изхвърлен след употреба в предназначения за това контейнер за обикновени отпадъци. Продуктът не изисква специални инструкции или предпазни мерки за изхвърляне и е безвреден за околната среда.

Οδηγίες χρήσης / ΥΛΙΚΟ ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΡΙΖΙΚΟΎ ΣΩΛΗΝΑ ΑΠΟ ΑΥΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΡΗΤΙΝΗ ΕΠΟΞΕΙΔΙΚΗΣ ΑΜΙΝΗΣ ΜΕ ΔΎΟ ΠΑΣΤΕΣ

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οποιοσδήποτε άνθρωπος υποβάλλεται σε οδοντιατρική θεραπεία που σχετίζεται με τις διαδικασίες που παρατίθενται παρακάτω στην ενότητα «Ενδείξεις». Η οριστική ομάδα ασθενών προκύπτει από διάγνωση ανά μεμονωμένο περιστατικό από αδειούχο επαγγελματία οδοντίατρο και δεν υπάρχουν εξαιρέσεις για συγκεκριμένες ομάδες ασθενών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μόνιμες εμφράξεις ριζικών σωλήνων σε συνδυασμό με σημεία ριζικών σωλήνων.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- Το BJM Root Canal Sealer έχει τιμή ακτινοδιαπερατότητας πάνω από 2,5 mm αλουμινίου. (Ως ακτινοδιαπερατότητα ορίζεται η ικανότητα ενός υλικού να είναι ορατό σε φωτογραφίες με ακτίνες X).
- Μη куτταροτοξικό υλικό.
- Εξαιρετική ικανότητα σφράγισης.
- Μακροπρόθεσμη σταθερότητα.
- Μέτρια ελαστικότητα που αποτρέπει τη δημιουργία ρωγμών στο πλήρως πολυμερισμένο υλικό.
- Εξαιρετικές ιδιότητες διαβρεξιμότητας και ροής.
- Χαμηλή συρρίκνωση.
- Το BJM Root Canal Sealer κυκλοφορεί στην αγορά από το 2010. Δεν υπήρξαν καταγγελίες για προβλήματα υγείας ή χημικών επιδόσεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το οξύ μπορεί να επιβραδύνει τον εποξειδικό πολυμερισμό (διαδικασία πήξης). Βεβαιωθείτε ότι έχετε πλύνει τον

σωλήνα με άφθονο νερό και τον έχετε στεγνώσει καλά πριν από τη χρήση του BJM RCS.

- Υπό ορισμένες συνθήκες φύλαξης, η πάστα αμίνης BJM RCS μπορεί να διαχωριστεί ελαφρώς. Έχει αποδειχθεί ότι αυτή η διαδικασία δεν επηρεάζει αρνητικά τις επιδόσεις του αναμειγμένου προϊόντος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

- Υπερευαίσθησία σε εποξειδικές ρητίνες και αμινομάδες. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση ασθενούς που έχει αλλεργική ευαισθησία στις εποξειδικές ρητίνες και τις αμίνες.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την προσωρινή πλήρωση ριζικών σωλήνων. Για χρήση μόνο εντός ριζικών σωλήνων.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα: πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Τυχόν περίσσεια υλικού πρέπει να αφαιρείται με βαμβακερό στείλειο και, στη συνέχεια, να πλένεται με νερό και να ακολουθεί αναρρόφηση.
- Μόνο για εξωτερική χρήση! Σε περίπτωση κατάποσης, πιείτε άφθονο νερό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων ασθένειας, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Το BJM Root Canal Sealer περιέχει υλικά που είναι ευαίσθητα στο φως, ερεθιστικά για τα μάτια, ερεθιστικά για το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα, που μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα και είναι τοξικά για τους υδρόβιους οργανισμούς, προκαλώντας μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. Για τον πλήρη οδηγό συμβόλων, δείτε παρακάτω.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Βασικά συστατικά – ΕΠΟΞΕΙΔΙΚΟ	% wt.	Βασικά συστατικά – ΑΜΙΝΗ	% wt.
Εποξειδική ρητίνη	<50%	Πολυ (οξυαιθυλένιο, οξυπροπυλένιο) διαμίνη	<50%
Οξείδιο της ζirkονίας	<30%	Μακρομόριο τεταρτοταγούς αμμωνίου	<10%
Ατμίζον διοξείδιο του πυριτίου	<5%	Οξείδιο της ζirkονίας	<30%
		Ατμίζον διοξείδιο του πυριτίου	<5%

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟΥ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Το σύστημα πλήρωσης περιλαμβάνει ορυκτά υλικά πλήρωσης και τροποποιημένο πυρίτιο:

45–65% κατά βάρος ή 10–20% κατ' όγκο.

Το μέγεθος των σωματιδίων του υλικού πλήρωσης είναι: <6 μm.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση:

Τα σημεία προορίζονται για χρήση από έναν μόνο ασθενή για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών.

- Προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα, καθαρίστε και στεγνώστε τον πριν από τη χρήση του BJM Root Canal Sealer.
- Αυτόματη ανάμιξη (όταν χρησιμοποιείτε σύριγγα διπλού κυλίνδρου με ρύγχος αυτόματης ανάμιξης): Αφήστε να τρέξει υλικό από τη σύριγγα πριν από την τοποθέτηση του ρύγχους αυτόματης ανάμιξης. Τοποθετήστε ένα νέο ρύγχος αυτόματης ανάμιξης στη σύριγγα διπλού κυλίνδρου και αφήστε ξανά να τρέξει υλικό από τη σύριγγα. Αυτό εξασφαλίζει την πλήρη ροή των συστατικών βάσης και καταλύτη. Χειροκίνητη ανάμιξη (όταν χρησιμοποιείτε σύριγγα διπλού κυλίνδρου με αποσπώμενο χειροκίνητο προσαρμογέα): α) Αφήστε να τρέξει υλικό από τη σύριγγα πριν από την εγκατάσταση του χειροκίνητου προσαρμογέα. Τοποθετήστε έναν νέο χειροκίνητο προσαρμογέα στη σύριγγα διπλού κυλίνδρου και αφήστε ξανά να τρέξει υλικό από τη σύριγγα. Αυτό εξασφαλίζει την πλήρη ροή των συστατικών βάσης και καταλύτη. β) Χρησιμοποιώντας μια καθαρή σπάτουλα ή ράβδο ανάμιξης, αναμίξτε τα δύο συστατικά σε μια ομοιογενή πάστα.
- Εφαρμογή του BJM Root Canal Sealer:
 - Τυπική τεχνική: Το BJM Root Canal Sealer χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μύτες γουταπέρκας. Για
 - τεχνικές πλήρωσης όπου το μεγαλύτερο μέρος του σωλήνα έχει εμφραχθεί με υλικό ενδοδοντικού σημείου, εφαρμόστε μόνο μια ελαφριά επίστρωση του BJM Root Canal Sealer στα τοιχώματα του σωλήνα.
 - Τεχνική πλευρικής συμπίκνωσης: Για την τεχνική Master-Point, επιλέξτε μια μύτη γουταπέρκας (ή εναλλακτικά ένα σημείο χαρτιού ή ένα γλύφανο) στο μέγεθος του τελευταίου εργαλείου που χρησιμοποιήθηκε κατά την προετοιμασία του ακρορριζίου. Βρέξτε τα τοιχώματα του σωλήνα με το BJM Root Canal Sealer

με κίνηση διοχέτευσης ή ταυτόχρονης περιστροφής, με αριστερόστροφη φορά της μύτης/του γλύφανου. Εναλλακτικά, εφαρμόστε το BJM Root Canal Sealer στην άκρη μιας σπείρας Lentulo. Προωθήστε αργά τη σπείρα Lentulo προς το ακρορριζίο με πολύ χαμηλή ταχύτητα. Αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα στο υλικό και την υπερπλήρωση του σωλήνα. Αποσύρετε το Lentulo πολύ αργά, ενώ εξακολουθεί να λειτουργεί σε χαμηλή ταχύτητα. Βυθίστε τη μύτη στο BJM Root Canal Sealer και εισαγάγετέ την στον σωλήνα με αργή κίνηση διοχέτευσης.

- c) Τεχνική έμφραξης με ζεστή γουταπέρκα: (σε 3 μεθόδους)
 - i. Κατακόρυφη συμπύκνωση με τη μεθοδολογία Schilder και Machtou
 - Τοποθετήστε το BJM Root Canal Sealer στο Master Cone (κωνικότητα 0,04 ή 0,06) και εισαγάγετέ το κατά 0,5–1 mm λιγότερο από το ωφέλιμο μήκος (WL), με κίνηση διοχέτευσης και βουρτσίσματος. Τα θερμαινόμενα εργαλεία συμπύκνωσης (περίπου 150 °C) μαλακώνουν και κόβουν τη γουταπέρκα και, στη συνέχεια, το ψυχρό χειροκίνητο εργαλείο συμπύκνωσης τη συμπιέζει σταδιακά μέχρι να σχηματιστεί το ακρορριζικό βύσμα των 5 mm. Τοποθετήστε το BJM Root Canal Sealer στα τοιχώματα του σωλήνα και γεμίστε με ενέσιμη γουταπέρκα.
 - ii. Συμπύκνωση συνεχούς κύματος του Buchanan
 - Τοποθετήστε το BJM Root Canal Sealer στο Master Cone (κωνικότητα 0,04 ή 0,06) και εισαγάγετέ το κατά 0,5–1 mm λιγότερο από το ωφέλιμο μήκος (WL), με κίνηση διοχέτευσης και βουρτσίσματος. Με μία συνεχή κίνηση του θερμαινόμενου εργαλείου συμπύκνωσης (150 °C –200 °C), κόψτε τον κώνο γουταπέρκας κατά 5 mm λιγότερο από το WL. Τοποθετήστε το BJM Root Canal Sealer στα τοιχώματα του σωλήνα και γεμίστε με ενέσιμη γουταπέρκα.
 - iii. Συνδυαστική τεχνική του Solomonov
 - Τοποθετήστε το BJM Root Canal Sealer στο Master Cone (κωνικότητα 0,02) και εισαγάγετέ το στο ωφέλιμο μήκος (WL) με κίνηση διοχέτευσης και βουρτσίσματος. Βαθιά πλευρική συμπύκνωση από το WL έως τα 5 mm από το WL με διαστολέα Ni-Ti αρ. 25 και βοηθητικές μύτες γουταπέρκας. Θερμάνετε τις μύτες γουταπέρκας μέσα στον σωλήνα έως τους 100 °C. Συμπυκνώστε τη θερμή γουταπέρκα με χειροκίνητα εργαλεία συμπύκνωσης Machtou. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να επιτύχετε πυκνή έμφραξη του σωλήνα.

4. Αφαίρεση του BJM Root Canal Sealer: Η συμβατική τεχνική αφαίρεσης της γουταπέρκας εφαρμόζεται όταν το BJM Root Canal Sealer χρησιμοποιείται με μύτες γουταπέρκας.

5. Επαναπωματίζετε σφιχτά τη σύριγγα μετά τη χρήση.

6. Όλα τα εργαλεία που ήρθαν σε επαφή με το BJM Root Canal Sealer πρέπει να καθαρίζονται αμέσως μετά τη χρήση με οινόπνευμα ή ασετόν.

7. Χρονικές ενδείξεις:

 - Ο χρόνος πήξης εξαρτάται από τη θερμοκρασία του στόματος.
 - Οι αναγραφόμενοι χρόνοι βασίζονται σε συνθήκες σχετικές με την πρακτική.

	Ωρες
Χρόνος πήξης ενδοστοματικά	<24 h

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΑΝΑΜΙΞΗΣ

Σημείωση: ο χρόνος πήξης αντιστοιχεί στο εύρος που αναφέρεται παραπάνω χωρίς να εξαρτάται από τις επιλογές ανάμιξης.

Επιλογές ανάμιξης	Αναλογία
Αυτόματη ανάμιξη - 1 σύριγγα αυτόματης ανάμιξης	1:1 – Ίση ποσότητα αμίνης και εποξειδικού
Χειροκίνητη ανάμιξη – 1 σύριγγα αυτόματης ανάμιξης με αποσπώμενο χειροκίνητο προσαρμογέα	1:1 – Ίση ποσότητα αμίνης και εποξειδικού

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ BJM ROOT CANAL SEALER

Η συμβατική τεχνική αφαίρεσης της γουταπέρκας εφαρμόζεται όταν το BJM Root Canal Sealer χρησιμοποιείται με μύτες γουταπέρκας.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 24 °C (75 °F).
- Διατηρείτε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία.
- Διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Για βέλτιστη συντήρηση, διατηρείτε στο ψυγείο.
- Μην καταψύχετε.

- Εάν το προϊόν είναι στο ψυγείο, αφήνετε τη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Για να λάβετε SDS ή IFU, επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.bjmlabs.com.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα.
- Η διάρκεια ζωής είναι 2 έτη μετά την ημερομηνία παρασκευής.
- Το άδριο προϊόν μπορεί να απορριφθεί με ασφάλεια μετά τη χρήση σε έναν κανονικό περιέκτη απορριμμάτων. Το προϊόν δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες ή προφυλάξεις απόρριψης και είναι αβλαβές για το περιβάλλον.

fi **Käyttöohjeet / KAKSITAHNAINEN EPOKSI-AMIINI-HARTSIPOHJAINEN ITSEKOVETTUVA JUURIKANAVAN TÄYTEAINE**

POTILASRYHMÄ

Kaikki ihmiset, joille tehdään hammashoitoa, joka liittyy jäljempänä ”Käyttöaiheet”-kohdassa lueteltuihin toimenpiteisiin. Hammaslääkäri tekee diagnoosin lopullisesta potilasryhmästä tapauskohtaisesti, eikä tiettyjä potilasryhmiä ole poissuljettu.

KÄYTTÖAIHEET

Juurikanavien pysyvät täytöt yhdessä juurikanavanastojen kanssa.

OMINAISUUDET

- BJM Root Canal Sealer -tiivisteeseen röntgenläpäisevyysarvo on yli 2,5 mm alumiinia (Röntgenläpäisevyys tarkoittaa materiaalin kykyä näkyä röntgenkuvissa)
- Ei-sytotoksinen materiaali
- Erinomainen tiivistyskyky
- Pitkäaikainen vakaus
- Kohtalainen joustavuus, joka estää täysin kovettuneen materiaalin halkeilun
- Erinomaiset kostutus- ja virtausominaisuudet
- Vähäinen kutistuminen
- BJM Root Canal Sealer on ollut myynnissä vuodesta 2010 alkaen. Mitään valituksia terveyteen tai kemialliseen suorituskyykyyn liittyvistä ongelmista ei saatu.

HUOMIO

- Happo voi hidastaa epoksipolymerisaatiota (kovettumisprosessia). Varmista, että kanava huuhdellaan runsaalla määrällä vettä ja kuivataan hyvin ennen BJM RCS:n käyttöä.
- Tietyissä varastointiolosuhteissa BJM RCS Amine Paste voi hieman erottua. On osoitettu, että tämä prosessi ei vaikuta kielteisesti sekoitetun tuotteen suorituskyykyyn.

VASTA-AIHE

- Yliherkkyys epoksihartseille ja aminoryhmille. Ei saa käyttää potilailla, joilla on allergista herkkyyttä epokseille ja amiineille.
- Ei saa käyttää juurikanavien väliaikaiseen täyttämiseen. Käytetään vain juurikanavissa.

VAROITUS!

- Jos ainetta joutuu silmiin tai iholle: huuhtelee välittömästi runsaalla määrällä vettä. Ylimääräinen materiaali on poistettava puuvillaisella applikaattorilla, pestävä vedellä ja poistettava imemällä.
- Tuote on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön! Jos ainetta on nieltä, juo runsaasti vettä. Jos ilmenee sairauden oireita, menee lääkäriin.
- BJM Root Canal Sealer sisältää aineita, jotka herkistävät valolle / ärsyttävät silmiä / ärsyttävät hengityselimiä ja ihoa / voivat aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksessa / ovat myrkyllisiä vesieliöille ja voivat aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä. Katso täydellinen symboliohje alta.

KOOSTUMUS

nnaiset ainesosat – EPOKSI	Paino-%	Olennaiset ainesosat – AMIINI	Paino-%
Epoksihartsi	<50%	(oksieteeni, oksipropeeni)diamiini	<50%
Zirkoniumoksidi	<30%	Kvaternumammoniummakromolekyyl	<10%
Pyrogeeninen piidioksidi	<5%	Zirkoniumoksidi	<30%
		Pyrogeeninen piidioksidi	<5%

TÄYTEAINEEN SISÄLTÖ

Täyteainejärjestelmä koostuu mineraalitäyteaineista ja muunnellusta piidioksidista:

45–65 painoprosenttia tai 10–20 tilavuusprosenttia.

Täyteaineen hiukkaskokojen vaihteluväli: < 6 µm.

KÄYTTÖOHJEET

Huomautus:

Kärjet on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön potilaiden välisen ristikontaminaation estämiseksi.

- Valmistele juurikanava, puhdista ja kuivaa se ennen BJM Root Canal Sealerin käyttöä.
- Automattinen sekoitus (kun käytetään kaksoissylinteristä ruiskua, jossa on automaattisekoitusruiskun sekoituskärki): Tyhjennä ruisku ennen automaattisekoitusruiskun sekoituskärjen asentamista. Asenna uusi automaattisekoitusruiskun sekoituskärki kaksoissylinteriseen ruiskuun ja tyhjennä ruisku uudelleen. Näin varmistetaan Base- ja Catalyst-komponenttien täydellinen virtaus. Käsien sekoittaminen (kun käytetään kaksoissylinteristä ruiskua, jossa on irrotettava manuaalinen sovitin): a) Tyhjennä ruisku ennen manuaalisen sovittimen asentamista. Asenna uusi manuaalinen sovitin kaksoissylinteriseen ruiskuun ja tyhjennä ruisku uudelleen. Näin varmistetaan Base- ja Catalyst-komponenttien täydellinen virtaus. b) Sekoita molemmat komponentit puhtaalla lastalla tai sekoitustikulla homogeeniseksi tahnaksi.
- BJM Root Canal Sealer -tiivisteen käyttö:
 - a)Vakiotekniikka: BJM Root Canal Sealer -tiivistettä käytetään yhdessä guttaperkkanastojen kanssa. Täyttöttekniikoissa, joissa suurin osa kanavasta on täytetty endodontisella nastamateriaalilla, kanavan seinämiin levitetään vain kevyt kerros BJM Root Canal Sealer -tiivistettä.
 - b)Sivuttainen kondensaatiotekniikka: Pääkohta-nastatekniikkaa käytettäessä valitse guttaperkkanasta (tai vaihtoehtoisesti paperikärki tai kalvin), joka on samankokoinen kuin viimeksi apikaalipreparaatiossa käytetty instrumentti. Kostuta kanavan seinämät BJM Root Canal Sealerilla pumppaamalla tai pyörittämällä samanaikaisesti nastaa/kalvinta vastapäivään. Levitä vaihtoehtoisesti BJM Root Canal Sealer -tiivistettä Lentulo-kierukan kärkeen. Työnnä Lentulo-kierukka hitaasti kärkeen hyvin pienellä nopeudella. Vältä ilmakuplien muodostumista materiaaliin ja kanavan ylitäyttöä. Vedä Lentulo hyvin hitaasti pois, mutta käytä sitä edelleen pienellä nopeudella. Kasta nastaa BJM Root Canal Sealeriin ja työnnä ne kanavaan hitaalla pumppaavalla liikkeellä.
 - c)Lämmintä guttaperkkaa käyttävä obturaatiotekniikka: (kolmella menetelmällä)
 - Pystysuora tiivistys Schilderin ja Machtoun menetelmällä
 - Laita BJM Root Canal Sealer -tuote pääkartioon (kartiokoko 0,04 tai 0,06) ja työnnä se 0,5–1 mm lyhyemmälle kuin työpituus (WL) pumppaavalla ja harjaavalla liikkeellä. Lämmitetyt täppäimet (noin 150 °C) pehmentävät ja leikkaavat guttaperkkaa, minkä jälkeen kylmäkäsitäppäin tiivistää sitä vähitellen, kunnes apikaalinen 5 mm:n tulppa on muodostunut. Levitä BJM Root Canal Sealer -tiivistettä kanavan seinämiin ja täytä ruiskutettavalla guttaperkalla.
 - Buchananin jatkuvan aaltokondensaation menetelmä
 - Laita BJM Root Canal Sealer -tuote pääkartioon (kartiokoko 0,04 tai 0,06) ja työnnä se 0,5–1 mm lyhyemmälle kuin työpituus (WL) pumppaavalla ja harjaavalla liikkeellä. Yksi jatkuva liike lämmitetyllä täppäimellä (150–200 °C) leikkaa guttaperkkakartion 5 mm lyhyemmäksi kuin WL. Levitä BJM Root Canal Sealer -tiivistettä kanavan seinämiin ja täytä ruiskutettavalla guttaperkalla.
 - Solomonovin yhdistelmätekniikka
 - Levitä BJM Root Canal Sealer -tiivistettä pääkartion (kapeneva 0,02) päälle ja työnnä se työpituuteen (WL) pumppaavalla ja harjaavalla liikkeellä. Tee syvä lateraalinen tiivistys WL:stä 5 mm:n etäisyydelle WL:stä Ni-Ti-levittimellä nro 25 ja lisäguttaperkkanastoilla. Lämmitä guttaperkkanastat kanavan sisällä 100 °C:seen. Lämmitetyn guttaperkan tiivistäminen käsien Machtou-täppäimillä. Toista menettelyä, kunnes kanava on täytetty tiiviisti.
- BJM Root Canal Sealer -tiivisteen poistaminen: Perinteistä guttaperkan poistotekniikkaa voidaan soveltaa, kun

BJM Root Canal Sealeria käytetään guttaperkkanastojen kanssa.

2. Sulje ruisku tiiviisti käytön jälkeen.
3. Kaikki välineet, jotka ovat olleet kosketuksissa BJM Root Canal Sealerin kanssa, on puhdistettava välittömästi käytön jälkeen alkoholilla tai asetonilla.
4. Kesto:
 - Kovettumisaika vaihtelee suun lämpötilan mukaan.
 - Esitetyt ajat perustuvat käytännön olosuhteisiin.

	Tunnit
Suun sisäinen kovettumisaika	<24 h

SEKOITUSVAIHTOEHDOT

Huomautus: kovettumisaika noudattaa edellä mainittua vaihteluväliä riippumatta sekoitusvaihtoehdoista.

Sekoitusvaihtoehdot	Suhde
Automaattisekoitus – 1 automaattisekoitusruisku	1:1 – sama määrä amiinia ja epoksia
Käsin sekoitus – 1 automaattisekoitusruisku, jossa on irrotettava manuaalisovitin	1:1 – sama määrä amiinia ja epoksia

BJM ROOT CANAL SEALER -TIIVISTEEN POISTO

Perinteistä guttaperkan poistotekniikkaa voidaan soveltaa, kun BJM Root Canal Sealeria käytetään guttaperkkanastojen kanssa.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

- Älä säilytä yli 24 °C:ssa (75 °F).
- Säilytä tuote alkuperäispakkauksessa.
- Suojaa suoralta auringonvalosta.
- Säilytä jääkaapissa, jotta tuote säilyy mahdollisimman tuoreena.
- Älä pakasta.
- Jos ruiskua on säilytetty jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämpötilaan.
- Käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen saa osoitteesta www.bjmlabs.com.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Katso viimeinen käyttöpäivämäärä etiketistä.
- Säilyvyysaika on 2 vuotta valmistuspäivästä.
- Tyhjä tuote voidaan käytön jälkeen hävittää turvallisesti heittämällä se tavalliseen jätteenastiaan. Tuote ei vaadi erityisiä hävittämisohjeita tai varotoimia, ja se on vaaraton ympäristölle.

- de Symbole auf Produktetiketten
- en Symbols on product labels
- es Símbolos en el etiquetado del producto
- fr Symboles sur les étiquettes des produits
- it Simboli sulle etichette dei prodotti
- pt Símbolos nos rótulos dos produtos
- nl Symbolen op productetiketten
- pl Symbole na etykietach produktów
- da Symboler på produktetiketter
- ro Simboluri pe etichetele produselor
- sv Symboler på produktetiketter

- no Symboler på produktetiketter
- cs Symboly na štítcích výrobků
- sk Symboly na etiketách produktov
- sl Simboli na etiketah izdelkov
- et Sümbolid tooteetiketid
- hu Szimbólumok a termékcímkéken
- hr Simboli na etiketama proizvoda
- bg Символи върху етикетите на продуктите
- el Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων
- fi Symbolit tuotetarroissa

For dental use only

EU REP
OBELIS S.A.
 Bd. Général Wauts, 53 B-1030 Brussels, Belgium
 tel. 32-27-325954 fax. 32-27-326003
 mail: info@obelis.net, www.obelis.net

CH REP
OBELIS SWISS GmbH
 Ruessenstrasse 12, 8340
 Baar/ZG, Switzerland
 +41 41 544 15 26
 info@obelis.ch

B.J.M. Laboratories Ltd.
 12 Hassadna St., Industrial Park,
 Or-Yehuda 6022011, Israel
 tel. 972-74-700011 fax. 972-3-7353020
 Info@bjmlabs.com www.bjmlabs.com

PROCLINIC S.A.U.
 C/ Palermo 9
 50197 Zaragoza (España)

	Medizinprodukt / Medical device / Producto sanitario / Dispositif médical / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Medicinsk udstyr / Dispositiv medical / Medicinteknisk produkt / Medicinsk udstyr / Zdravotnický prostředek / Zdravotnicka pomôcka / Medicinski pripomoček / Meditsiiniseade / Orvos-technikai eszköz / Medicinski proizvod / Медицинско изделие / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Lääkinlääkinnalaitte
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle / CE marking with Notified Body number / Mercado CE con número de Organismo Notificado / Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié / Marcatura CE con numero dell'Organismo Notificato / Marcação CE com número do Organismo Notificado / CE-markering med nummer van de aangemelde instantie / Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej / CE-mærkning med nummer på bemyndiget organ / Marcaj CE cu numărul organismului notificat / CE-märkning med nummer för anmäلت organ / CE-merking med nummer på teknisk kontrollorgan / Označeni CE s číslom oznámeného subjektu / Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu / Oznaka CE s številko prijavljenege organa / CE-mārgis koos teavitatud asutuse numbriga / CE-jelölés a bejelentett szervezet számával / CE oznaka s brojem prijavljenog tijela / CE маркировка с номер на нотифицирания орган / Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού / CE-merkintä ilmoitetun laitoksen numerolla
	Europäischer Bevollmächtigter Vertreter / European Authorised Representative / Representante Autorizado Europeo / Représentant Autorisé Européen / Rappresentante Autorizzato Europeo / Representante Autorizado Europeo / Europejski Upoważniony Przedstawiciel / Europæisk Autoriseret Repræsentant / Repræsentant Autorizat European / Europejsk Auktoriserad Representant / Europejski Autoriseret Representant / Evropský Zplnomocnený Zástupce / Evropský Spínomocnený Zástupca / Evropski Pooblašteni Predstavnik / Euroopa Volitatud Esindaja / Európai Meghatalmazott Képviselő / Európski Ovlašteni Predstavnik / Европeйски Упълномощен Представител / Εξουσιοδοτημένος Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος / Eurooppalainen Valtuutettu Edustaja
	Schweizer Bevollmächtigter / Swiss authorised representative / Representante autorizado suizo / Mandataire suisse autorisée / Mandatario autorizzato svizzero / Representante autorizado suizo / Zwiitserse gemachtigte / Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii / Schweizisk autoriseret representant / Repræsentant autorizat elvețian / Schweizisk auktoriserad representant / Sveitsisk autoriseret representant / Švajcársky zplnomocnený zástupca / Švajcársky spínomocnený zástupca / Švicarski pooblašteni predstavnik / Sveitsi volitatud esindaja / Švájcí meghatalmazott képviselő / Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj / Упълномощен представител в Швейцария / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα / Sveitsin valtuutettu edustaja
	Importeur / Importador / Importateur / Importatore / Importador / Importeur / Importer / Importør / Importator / Importör / Importør / Dovoze / Dovozca / Uvoznik / Importija / Importör / Uvoznik / Вносител / Εισαγωγέας / Maahantuaja
	Eindeutige Produktkennung / Unique product identifier / Identificador único de producto / Identifiant unique du produit / Identificatore unico del prodotto / Identificador único do produto / Unieke productidentificatie / Niepowtarzalny identyfikator produktu / Unik produktidentifikasjon / Unik produktidentifikering / Unik produktidentifikasjon / Jedinečný identifikátor výrobku / Jedinečný identifikátor produktu / Enolichni identifikator izdelka / Toote kordumatu identifikaator / Egyedi termékazonosító / Jedinstveni identifikator proizvoda / Уникален идентификатор на продукта / Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος / Yksilöllinen tuotetunniste
	Katalognummer / Catalogue number / Número de catálogo / Numero di catalogo / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Katalognummer / Număr de catalog / Katalognummer / Katalognummer / Katalogové číslo / Katalogové číslo / Kataloška številka / Katalooginumber / Katalógusszám / Kataloški broj / Каталоген номер / Αριθμός καταλόγου / Luettelonumero
	Chargennummer / Batch code / Código de lote / Code de lot / Codice di lotto / Código do lote / Batchcode / Numer partii / Batchkode / Cod lot / Batchkod / Batchkode / Kód sarže / Kód sarže / Koda serije / Partii kood / Tételkód / Šifra serije / Код на партида / Κωδικός παρτίδας / Eräkoodi
	Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Producent / Producător / Tillverkare / Produsent / Výrobce / Výrobca / Proizvajalec / Tootja / Gyártó / Proizvođač / Производител / Κατασκευαστής / Valmistaja
	Herstellungsdatum / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Data de fabrico / Productiedatum / Data produkcji / Fremstillingsdato / Data fabricației / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Datum výroby / Datum proizvodnje / Tootmistekuupäev / Gyártás dátuma / Datum proizvodnje / Дата на производство / Ημερομηνία κατασκευής / Valmistuspäivämäärä
	Verfallsdatum / Expiry date / Fecha de caducidad / Date de péremption / Data di scadenza / Data de validade / Vervaldatum / Termin ważności / Udløbsdato / Data expirării / Utgångsdatum / Utløpsdato / Datum expirace / Dátum expirácie / Rok uporabe / Aegumiskuupeäev / Lejárati dátum / Rok valjanosti / Срок на годност / Ημερομηνία λήξης / Viimeinen käyttöpäivä
	Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Zapoznać się z instrukcją użycia / Se bruksanvisningen / Consultati instructiunile de utilizare / Läs bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Viz návod k použití / Pozri návod na použitie / Glejte navodila za uporabo / Tutvuqe kasutusjuhendiga / Olvassa el a használati útmutatót / Pogledati upute za uporabu / Прочетете инструкциите за употреба / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Katso käyttöohjeet
	Verursacht Reizungen / Irritant / Irritante / Irritant / Irritante / Irriterend / Dražniący / Irriterende / Iritant / Irriterande / Irriterende / Dráždivý / Dráždivý / Dražljivo / Arritav / Irritativ / Nadražujuće / Дразнец / Ερεθιστικό / Ärsyttävä
	Temperaturgrenze / Temperature limit / Limite de temperatura / Limite de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturlimit / Grania temperatury / Temperaturgrænse / Limită de temperatură / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Teplotní limit / Teplotný limit / Temperatura omejitve / Temperaturipiirang / Hömörsékleti határérték / Temperaturno ograničenje / Температурна граница / Οριο θερμοκρασίας / Lämpötilaraja
	Von direktem Sonnenlicht fernhalten / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Tenere lontano dalla luce solare / Manter afstådd från solen / Buiten direct zonlicht houden / Chronisch przed światłem słonecznym / Holdes væk fra sollys / A se feri de lumina solară / Skyddas från solljus / Holdes unna sollys / Chraňte před slunečním zářením / Chráňte pred slnečným žiarením / Hraniti stran od sončne svetlobe / Hoïda eemal päikesevalgusest / Napfénytől távol tartandó / Čuvati dalje od sunčeve svetlosti / Да се пазит од слънчева светлина / На φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Suojattava auringonvalolta
	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden / Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a dentist / Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a la venta por un dentista o por prescripción facultativa / Mise en garde: La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte di un dentista o su sua prescrizione / Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou por prescrição de um dentista / Let op: Volgens federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een tandarts worden verkocht / Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) sprzedaż tego wyrobu jest dozwolona wyłącznie dla dentysty lub na jego zlecenie / Forsiktig: Ifølge amerikansk federal lovgivning må dette produkt kun selges af eller efter ordination fra en tandlæge / Atentie: Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic stomatolog / Varning: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en tandläkare / Forsiktig: Amerikansk federal lov begrenser salg av dette produktet til eller etter ordre fra en tannlege / Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku pouze na zubního lékaře nebo na jeho předpis / Urozomenie: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia iba zubnému lekárovi alebo na jeho predpis / Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zobozdravniku ali po njegovem naročilu / Ettevaatus: USA föderalaesadus lubab seda seadet müüa ainult hambaarstii või tema korraldusel / Figyelem: Az USA szövetségi törvényei ezt az eszközt kizárólag fogorvos számára vagy fogorvos rendelésére engedélyezik értékesíteni / Opze: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda isključivo stomatolozima ili prema njihovom nalogu / Внимание: Федералният закон на САЩ ограничавя продажбата на това изделие само от стоматолог или по негово предписание / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή κατόπι εντολής οδοντίατρου / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin hammaslääkärille tai hammaslääkärin määräyksestä tapahtuvalsi