

BIO-C[®] REPAIR



CHOOSE YOUR LANGUAGE

ENGLISH.....	3	HRVATSKI	73
ESPAÑOL.....	8	SLOVENŠČINA	79
PORTUGUÊS.....	14	SLOVENSKY	84
FRANÇAIS	20	POLSKI	90
ITALIANO	26	EESTI KEEL.....	96
ROMÂNĂ	32	LIETUVIŠKAI	102
NEDERLANDS.....	38	ČESKY	107
DEUTSCH	44	MAGYAR	113
SVENSKA	50	TÜRKÇE	119
NORSK.....	56	БЪЛГАРСКИ	125
DANSKI	61	СРПСКИ.....	131
SUOMI.....	67	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	137

ENGLISH

DEFINITION

Endodontic bioceramic reparative ready-to-use, intended to be used for patients requiring endodontic procedures, with the function of repairing endodontic complications in the tooth's root canal.

INDICATIONS

- A. Treatment of perforation of root or furcation by canal;
- B. Treatment of perforation of root or furcation surgically;
- C. Treatment of internal resorption surgically or by root canal;
- D. Treatment of external resorption;
- E. Retrofilling in paraendodontic surgery;
- F. Direct and indirect pulp capping;
- G. Apexification;
- H. Apicogenesis and Pulpotomy.

INTENDED PATIENTS' POPULATION

BIO-C® REPAIR should be utilized in cases involving patients who need treatment for lateral and furcation root canal perforations, internal resorption, reverse root filling, pulp capping, apexification, and apicogenesis.

INTENDED USER

BIO-C® REPAIR is indicated for use by dentists who are trained to perform endodontic procedures.

INTENDED ENVIROMENT

Dental offices.

CONTRAINDICATIONS

BIO-C® REPAIR contains components that may cause reactions in susceptible individuals. Do not use on patients who are allergic to the product's components.

COMPOSITION

Calcium silicate, calcium aluminate, calcium oxide, zirconium oxide, iron oxide, silicon dioxide and dispersing agent.

TECHNICAL INFORMATION

- Working time: ready-to-use product, no mixing required.
- Setting time: 30 - 120 minutes, depending on local humidity.

Important: dry with paper cones, but without excessively drying the cavity. The humidity released from the tissues will initiate the material's setting reaction.

- High alkalinity.
- High radiopacity.

WARNING

- Avoid contact with eyes or skin. In case of contact, wash immediately with water.
- Avoid contact with the oral mucosa. In case of contact, wash with water and avoid ingestion of the product. If any sensitivity persists, seek medical attention immediately.

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

PRECAUTIONS

- Wear protective eyewear, mask and gloves when handling the product. In case of contact with eyes or skin, wash immediately with water.
- Use absolute isolation in all indications for use via root canal.
- Before use, check if the product has hardened on the syringe tip and, if so, discard the first portion.
- Use the product only after controlling the infection or the material will not set due to the acidic pH of the environment.
- The cavities where the product will be inserted do not need to be completely dry, but they should not be excessively damp.
- Do not use the product to fill root canals, as its flowability is inadequate for this purpose.
- To avoid product hardening, close the syringe immediately after applying the material using adequate pressure.
- Never store the product in a refrigerator, as it is sensitive to humidity.
- Do not use the product after its expiration date.
- Do not use the product if its packaging is damaged.
- The safety and efficacy of this product have not been established in pregnant, lactating women or for children and adolescents.
- Keep out of reach of children.

SYRINGE

After use, clean and disinfect the syringe for future use and confirm that the silica sachet inside the envelope remains blue. After this procedure, return the properly closed syringe together with the silica sachet inside the package, which must be fully closed and stored correctly.

CAPSULE

The BIO-C® REPAIR single dose capsule is not reusable. After use, dispose of the capsule and envelope according to the "DISPOSAL METHOD" section.

TECHNIQUE FOR USE

CAPSULE

1. Before applying BIO-C® REPAIR single dose, check the product for any damage or defects.
2. Insert the capsule into the gun and remove the capsule cap.
3. Squeeze the gun with a slow, even pressure to extrude the correct amount of material from the capsule.
4. Depending on the application site, BIO-C® REPAIR single dose can be applied with the gun itself or with an appropriate instrument.
5. Insert the material into the treated area.
6. Complete the treatment according to the appropriate methods.

Make sure the capsule is at the end of the gun for easier removal. Remove the capsule from the gun and dispose of it after use in accordance with national laws and local authority recommendations for proper disposal. Do not reuse the capsule on another patient. Sterilize the gun using the appropriate method.

A. TREATMENT OF PERFORATION OF ROOT OR FURCATION BY CANAL

1. Anesthetize, install the absolute isolation, execute the biomechanical preparation of the duct and cleaning of the existing perforation;
2. Execute hemostatic control and maintain the cavity slightly moist;
3. Insert BIO-C® REPAIR and, if there is overflow, remove the excess material;
4. X-ray to check the correct seating of the material in the place applied;
5. Fill in the remainder of the duct with gutta-percha cones and a filling cement;
6. Execute the coronary sealing and restoration.

Important:

- In perforations of furcation apply a layer of glass ionomer as a mechanical barrier followed by restoration with final material;
- Do not use composite resin directly on BIO-C® REPAIR before its final setting;
- X-ray and execute preservation for at least two years.

B. TREATMENT OF PERFORATION OF ROOT OR FURCATION SURGICALLY

1. Anesthetize, raise the gingival flap and execute osteotomy to locate the perforation;
2. Prepare the perforation with an appropriate instrument to facilitate the insertion of the material;
3. Execute hemostatic control and maintain the cavity slightly moist;

4. Insert BIO-C® REPAIR in the cavity, adapt with condensers and remove excess if overflowing;
5. Reposition the gingival flap and sew it;
6. X-ray and execute preservation for at least two years.

C. TREATMENT OF INTERNAL RESORPTION SURGICALLY OR BY ROOT CANAL

1. Anesthetize and install the absolute isolation;
2. Remove the granulation tissue of the reabsorption area;
3. Neutralization of the medium with calcium hydroxide paste;
4. Remove the calcium hydroxide paste in the following session and execute endodontical treatment in the conventional way until the height of the reabsorption;
5. Apply BIO-C® REPAIR in the place of reabsorption, condensing it against the walls with specific instruments or a sterile ball of cotton slightly moistened;
6. Execute the coronary sealing with glass ionomer and restoration with the material preferred;
7. X-ray and execute preservation for at least two years.

D. TREATMENT OF EXTERNAL RESORPTION

1. Anesthetize, raise the gingival flap and execute osteotomy to locate the perforation;
2. Remove all the cement and dentin affected, removing the cells inducing reabsorption;
3. Execute hemostatic control and dry the cavity. It is advisable to condition the surface of the root affected, preferably with citric acid;
4. Insert BIO-C® REPAIR in the cavity which must be slightly moist. Adapt the material with condensers and remove the excess if overflowing;
5. Reposition the gingival flap and sew it;
6. X-ray and execute preservation for at least two years.

Important: If there is external reabsorption above the bone crest it is not advisable to use BIO-C® REPAIR.

E. RETROFILLING IN PARAENDODONTIC SURGERY

1. Anesthetize, raise the gingival flap and execute osteotomy to expose the dental apex;
2. Cut 3 mm of the root apex which contains a large number of collateral canals (apical delta);
3. Execute retro preparation with appropriate instrument;
4. Execute hemostatic control and maintain the cavity slightly moist;
5. Insert the BIO-C® REPAIR in the retrocavity, adapt it with appropriate condensers and remove any excess extravasated material;
6. Return the gingival flap to its position and sew it;
7. X-ray and execute preservation for at least two years.

F. DIRECT AND INDIRECT PULP CAPPING

1. Anesthetize and install the absolute isolation;
2. Remove the caries; If there is pulp exposure execute hemostasis;
3. Apply BIO-C® REPAIR on the exposed pulp with suitable instruments and tamp it with a slightly moistened sterile cotton ball;
4. Recover BIO-C® REPAIR with a glass ionomer cement and wait 4 to 6 weeks to execute the final restoration. The glass ionomer can be used as the basis of the restoration.

Warning: for Young permanent or deciduous teeth with a great exposure, execute the pulpotomy and then do steps 3 and 4 above.

G. APEXIFICATION

First Session

1. Anesthetize and install the absolute isolation;
2. Execute the preparation of the duct by the conventional technique;
3. Apply an intracanal dressing with calcium hydroxide paste for a week.

Second Session

1. Remove the intracanal dressing with files and irrigating solution;
2. Dry the duct with paper cones;
3. Make a mechanical barrier by applying a collagen sponge in the apical region, avoiding any BIO-C® REPAIR leakage;
4. Apply BIO-C® REPAIR condensing it to form an apical cover of 3 to 4 mm;
5. X-ray to check the correct filling of the canal;
6. Place a sterile cotton ball slightly moistened at the entrance of the canal followed by provisional restoration.

Third Session

1. Remove the provisional restoration and fill the canal to the limit of the apical cover;
2. Restore with glass ionomer;
3. Execute the clinical and radiographic control of 3 to 6 months until the radiographic check of apical barrier of hard tissue.

H. APICIGENESIS AND PULPOTOMY

1. Anesthetize, install the absolute isolation and then make the access to the pulp chamber;
2. Remove the roof of the pulp chamber and execute excision of the coronary pulp with sharpened curettes or drills;

3. Cut the pulp 0.5 mm below the inlet of the root canal;
4. Wash the surgical wound abundantly with distilled water, saline solution or other appropriate sterile liquid used for the same purpose;
5. Execute hemostasis and maintain the cavity slightly moist;
6. Apply BIO-C® REPAIR on the pulp stump and adapt it with a sterile cotton ball slightly moistened;
7. X-ray to check the correct filling of the canal;
8. Restore the cavity provisionally with glass ionomer;
9. Execute the clinical and radiographic control of 3 to 6 months until the radiographic check of radicular formation;
10. After the end of the radicular formation choose between conventional endodontic treat or only the restoration of the coronary endodontic cavity.

STORAGE

- Keep the product in a dry and well ventilated location between 15 and 30°C with relative humidity below 60%;
- Do not store in a refrigerator;
- Do not store the product near ammonia, ammonium nitrate and products containing chlorine. Avoid the use of disinfecting solutions containing any of these ingredients.

DISPOSAL METHOD

The product must be disposed of in accordance with local regulations.

ESPAÑOL

DEFINICIÓN

Cemento reparador biocerámico listo para usar, diseñado para ser utilizado en pacientes que requieren procedimientos endodónticos, con la función de reparar complicaciones endodónticas en el conducto radicular del diente.

INDICACIONES

- A. Tratamiento de perforación de la raíz o furcación por canal;
- B. Tratamiento de perforación de la raíz o furcación por medio quirúrgico;
- C. Tratamiento de la reabsorción interna vía canal o cirugía;
- D. Tratamiento de reabsorción externa;
- E. Retrobturación en la cirugía parendodoncica;

- F. Recubrimiento pulpar directo e indirecto;
- G. Apicificación;
- H. Apicogénesis y Pulpectomía.

POBLACIÓN DE PACIENTES PRETENDIDA

El BIO-C® REPAIR debe ser utilizado en casos que involucren pacientes que necesiten tratamiento para perforaciones laterales y de furca del conducto radicular, reabsorción interna, obturación radicular reversa, recubrimiento pulpar, apicificación y apicogénesis.

USUARIO PRETENDIDO

BIO-C® REPAIR está destinado a cirujanos-dentistas capacitados para realizar procedimientos endodónticos.

ENTORNO PRETENDIDO

Consultorios dentales.

CONTRAINDICACIÓN

BIO-C® REPAIR contiene componentes que pueden sensibilizar individuos susceptibles. No lo use en pacientes alérgicos a los componentes del producto.

COMPOSICIÓN

Silicatos de calcio, aluminato de calcio, óxido de calcio, óxido de zirconio, óxido de hierro, dióxido de silicio y agente de dispersión.

INFORMACIONES TÉCNICAS

- Tiempo de trabajo: producto listo para usar, no es necesario mezclar;
- Tiempo de fraguado: 30 - 120 minutos, dependiendo de la humedad del lugar;
- Importante: secar con conos de papel, pero sin resecar demasiado la cavidad; la humedad proveniente de los tejidos iniciará la reacción de fraguado del material;
- Alta alcalinidad;
- Alta radiopacidad.

ADVERTENCIAS

- Evite el contacto con los ojos o la piel. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua;
- Evite el contacto con la mucosa oral. En caso de contacto, enjuague con agua y evite la ingestión del producto. Si persiste alguna sensibilidad, busque atención médica de inmediato.

Nota: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al

fabricante y a la autoridad competente de salud en la que el usuario y/o paciente esté establecido.

PRECAUCIONES

- Utilice lentes de protección, mascarilla y guantes cuando manipule el producto. En caso de contacto con los ojos o la piel, lave con agua;
- Utilizar aislamiento absoluto en todas las indicaciones de uso a través del canal;
- Antes de usar, compruebe si el producto se ha endurecido en la punta de la jeringa y, en caso positivo, deseche la primera porción;
- Utilice el producto sólo después de haber controlado la infección, ya que en esta etapa el material no fragua debido al pH ácido del ambiente;
- Las cavidades donde se insertará el producto no necesitan estar completamente secas, pero no deben tener exceso de humedad;
- No utilice el producto para obturar canales, ya que su fluidez es inadecuada para este fin;
- Cierre la jeringa inmediatamente después de retirar el material con la presión adecuada para evitar que el producto se endurezca;
- Nunca almacene el producto en un refrigerador, ya que es sensible a la humedad;
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad;
- No utilice el producto si el embalaje del producto está dañado;
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de uso en mujeres embarazadas o lactantes o en niños o adolescentes;
- Mantener fuera del alcance de los niños.

JERINGA

Después de su uso, limpiar y desinfectar la jeringa para usos posteriores y verificar que el sobre de sílice dentro del embalaje permanezca de color azul. Después de este procedimiento, devolver la jeringa correctamente cerrada, junto con el sobre de sílice, dentro del embalaje, que debe estar correctamente cerrado y almacenado.

CÁPSULA

La cápsula BIO-C® REPAIR monodosis no es reutilizable. Después de su uso, deseche la cápsula y el sobre de acuerdo con la sección "MÉTODO DE DESCARTE".

TÉCNICA DE USO

CÁPSULA

1. Antes de la aplicación del BIO-C® REPAIR monodosis, verifique si el producto presenta daños o defectos;

2. Inserte la cápsula en la pistola y retire la tapa de la cápsula;
3. Apriete la pistola con una presión lenta y uniforme para sacar la cantidad adecuada de material de la cápsula;
4. Según la región de aplicación, el BIO-C® REPAIR monodosis puede ser aplicado con la propia pistola o con un instrumento adecuado;
5. Inserte el material en el área tratada;
6. Complete el tratamiento de acuerdo con los métodos adecuados.

Asegúrese de que la cápsula esté en la extremidad de la pistola para facilitar su remoción. Retire la cápsula de la pistola y deséchelo después de usarlo de acuerdo con las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades locales para un descarte adecuado. No reutilice la cápsula en otro paciente. Esterilice la pistola usando el método apropiado.

A. TRATAMIENTO DE PERFORACIONES DE LA RAÍZ O FURCACIÓN POR CANAL

1. Haga la anestesia, instale el aislado absoluto, realice la preparación biomecánica de la cavidad y limpieza de la perforación existente;
2. Haga el control hemostático y mantenga la cavidad ligeramente húmeda;
3. Coloque el BIO-C® REPAIR y si hay un extravasado, retire el exceso de material;
4. Haga la radiografía para comprobar la correcta fijación del material en el local aplicado;
5. Llene el resto de la cavidad con conos de gutta percha y un cemento obturador;
6. Realice el sellado coronario y la restauración.

Importante:

- En perforaciones de furcación aplique una capa de ionómero de vidrio como barrera mecánica enseguida
- restaurar con un material definitivo;
- No use resina compuesta directamente sobre el BIO-C® REPAIR antes de su endurecimiento final.
- Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años.

B. TRATAMIENTO DE PERFORACIONES DE LA RAÍZ O FURCACIÓN POR MEDIO QUIRÚRGICO

1. Haga la anestesia y levante el colgajo gingival y osteotomía para localizar la perforación;
2. Prepare la perforación con un instrumento adecuado para facilitar la inserción del material;
3. Haga el control hemostático y mantenga la cavidad ligeramente húmeda;
4. Aplique el BIO-C® REPAIR en la cavidad, adapte el material con condensadores y retire el exceso si extravasa;

5. Reponga el colgajo gingival y suture;
6. Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años;

C. TRATAMIENTO DE LA REABSORCIÓN INTERNA VÍA CANAL O CIRUGÍA;

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto;
2. Retire el tejido de granulación del área de reabsorción;
3. Haga la neutralización del medio con pasta de hidróxido de calcio;
4. Retire el hidróxido de calcio en la siguiente sesión y haga el tratamiento endodóncico del modo convencional hasta la altura de la reabsorción;
5. Aplique el BIO-C® REPAIR en el local de la reabsorción, condensándolo contra las paredes con instrumentos específicos o una bola de algodón esterilizada ligeramente humedecida;
6. Realice el sellado coronario con ionómero de vidrio y restauración con el material de preferencia;
7. Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años

D. TRATAMIENTO DE REABSORCIÓN EXTERNA

1. Haga la anestesia y levante el colgajo gingival y osteotomía para localizar la perforación;
2. Retire todo el cemento y dentina afectados, retirando las células inductoras de reabsorción;
3. Haga el control hemostático, seque la cavidad. Recomendase acondicionar la superficie de la raíz afectada, preferencialmente con ácido cítrico;
4. Aplique el BIO-C® REPAIR en la cavidad, que debe estar ligeramente húmeda; adapte o material con condensadores y retire el exceso si extravasa;
5. Reponga el colgajo gingival y suture;
6. Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años.

Importante: Si la reabsorción externa es encima de la cresta ósea no es indicado el uso del BIO-C® REPAIR

E. RETROBTURACIÓN EN LA CIRUGÍA PARENDODÓNCICA

1. Haga la anestesia y levante el colgajo gingival y osteotomía para exponer el ápice dental;
2. Seccione 3 mm del ápice radicular que contiene un alto número de canales colaterales (delta apical);
3. Haga la retro preparación con instrumentos adecuados;
4. Haga el control hemostático y mantenga la cavidad ligeramente húmeda;
5. Aplique el BIO-C® REPAIR en la cavidad, adapte con condensadores apropiados y retire el exceso de material si extravasa;
6. Reponga el colgajo gingival a su posición y suture;
7. Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años.

F. RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO E INDIRECTO

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto;
2. Retire la carie; si hay exposición pulpar promueva la hemostasia;
3. Aplique el BIO-C® REPAIR sobre la pulpa expuesta con instrumentos adecuados y aséntelo con un algodón ligeramente humedecido;
4. Recubra el BIO-C® REPAIR con un cemento de ionómero de vidrio y espere de 4 a 6 semanas para realizar la restauración final. El ionómero de vidrio puede usarse como base de la restauración; Atención: para los dientes deciduos o permanentes jóvenes con una alta exposición, realice la pulpectomía y enseguida efectúe los pasos 3 y 4 arriba.

G. APICIFICACIÓN

Primera Sesión

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto;
2. Haga la preparación de la cavidad a través de la técnica convencional;
3. Aplique un curativo intracanal con pasta de hidróxido de calcio durante una semana.

Segunda Sesión

1. Retire el curativo intracanal con limas y solución irrigadora;
2. Seque la cavidad con conos de papel;
3. Crear una barrera mecánica aplicando una esponja de colágeno en la región apical, evitando el extravasado del BIO-C® REPAIR;
4. Aplique el BIO-C® REPAIR condensándolo para formar un tampón apical de 3 a 4 mm;
5. Haga la radiografía para comprobar el correcto llenado del canal;
6. Coloque una bola de algodón esterilizado ligeramente humedecida en la entrada del canal seguido de una restauración provisional.

Tercera Sesión

1. Retire la restauración provisional y haga la obturación del canal hasta el límite del tampón apical;
2. Restaure con ionómero de vidrio;
3. Haga el control clínico y radiográfico de 3 a 6 meses hasta la comprobación radiográfica de formación de la barrera apical de tejido duro.

H. APICOGÉNESIS Y PULPECTOMÍA

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto y enseguida haga el acceso para la cámara pulpar;
2. Retire la parte superior de la cámara pulpar y realice la escisión de la pulpa coronaria con curetas afiladas o fresas;

3. Corte la pulpa 0,5 mm abajo de la entrada del canal radicular;
4. Lave la herida quirúrgica con agua destilada en abundancia, suero fisiológico o detergente específico;
5. Realice la hemostasia y mantenga la cavidad ligeramente húmeda;
6. Aplique BIO-C® REPAIR sobre el coto pulpar y adapte el material con una bola de algodón esterilizada ligeramente humedecida;
7. Haga la radiografía para comprobar el correcto llenado del canal;
8. Restaure la cavidad provisional con ionómero de vidrio;
9. Haga el control clínico y radiográfico de 3 a 6 meses hasta la comprobación radiográfica de la formación radicular;
10. Después del término de la formación radicular, haga la opción del tratamiento endodóncico convencional o solamente, la restauración de la cavidad endodóncica coronaria.

ALMACENAMIENTO

- Mantenga el producto en local seco y ventilado entre 15 y 30°C y humedad relativa de aire inferior al 60%;
- No almacene en un refrigerador;
- No almacene el producto cerca de amoníaco, nitrato de amonio y productos que contengan cloro. Evite el uso de soluciones desinfectantes que contengan cualquiera de estos ingredientes.

MÉTODO DE DESCARTE

El producto debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

PORTUGUÊS

DEFINIÇÃO

Cimento reparador biocerâmico pronto para uso, destinado a ser utilizado em pacientes que necessitam de procedimentos endodônticos, com a função de reparar complicações endodônticas no canal radicular do dente.

INDICAÇÕES

- A. Tratamento de perfuração de raiz ou furca via canal;
- B. Tratamento de perfuração de raiz ou furca via cirúrgica;
- C. Tratamento de reabsorção interna via canal ou cirúrgica;
- D. Tratamento de reabsorção externa;
- E. Retrobturação em cirurgia parendodôntica;

- F. Capeamento pulpar direto e indireto;
- G. Apicificação;
- H. Apicigênese e Pulpotomia.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA

O BIO-C® REPAIR deve ser usado em pacientes que requerem perfurações laterais e de furca do canal radicular, reabsorção interna, obturação radicular reversa, capeamento pulpar, apicificação e apicigênese.

USUÁRIO PRETENDIDO

BIO-C® REPAIR destina-se a ser utilizado por cirurgiões-dentistas treinados para realizar procedimentos endodônticos.

AMBIENTE PRETENDIDO

Consultórios odontológicos.

CONTRAINDICAÇÃO

BIO-C® REPAIR contém componentes que podem sensibilizar indivíduos suscetíveis. Não use em pacientes alérgicos aos componentes do produto.

COMPOSIÇÃO

Silicato de cálcio, aluminato de cálcio, óxido de cálcio, óxido de zircônia, óxido de ferro, dióxido de silício e agente de dispersão.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Tempo de trabalho: produto pronto para uso, não é necessária a mistura;
- Tempo de presa: 30 - 120 minutos, dependendo da umidade do local;
- Importante: seque com cones de papel, porém sem ressecar excessivamente a cavidade. A umidade proveniente dos tecidos iniciará a reação de presa do material;
- Alta alcalinidade;
- Alta radiopacidade.

ADVERTÊNCIAS

- Evite o contato com os olhos ou a pele. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água;
- Evite o contato com a mucosa oral. Em caso de contato, enxágue com água e evite a ingestão do produto. Caso alguma sensibilidade persista, procure atendimento médico imediatamente.

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

PRECAUÇÕES

- Use óculos de proteção, máscara e luvas ao manusear o produto. Em caso de contato com olhos ou pele lave com água;
- Utilize isolamento absoluto em todas as indicações de uso via canal;
- Antes do uso, verificar se o produto está endurecido na ponta da seringa e, em caso positivo, descarte a primeira porção;
- Utilize o produto somente após controlar a infecção, pois nesta fase a presa do material não ocorre devido ao pH ácido do meio;
- As cavidades onde serão inseridas o produto não necessitam estar completamente secas, mas não devem ter excesso de umidade;
- Não utilize o produto para obturar canais, pois seu escoamento é inadequado para essa finalidade;
- Feche a seringa imediatamente após a remoção do material com pressão adequada para evitar o endurecimento do produto;
- Nunca armazene o produto em geladeira, pois é sensível à umidade;
- Não utilize o produto após o prazo de validade;
- Não utilize o produto se a embalagem do produto estiver danificada;
- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças ou adolescentes;
- Mantenha fora do alcance de crianças.

SERINGA

Após o uso, realizar a limpeza e desinfecção da seringa para usos subsequentes e verificar se o sachê de sílica presente no interior do envelope se mantém na coloração azul. Após esse procedimento, retornar a seringa devidamente fechada, juntamente com o sachê de sílica, no interior da embalagem, que deve ser corretamente fechada e armazenada.

CÁPSULA

A cápsula de BIO-C® REPAIR monodose não é reutilizável. Após o uso, realizar o descarte da cápsula e do envelope de acordo com a seção "MÉTODO DE DESCARTE".

TÉCNICA DE USO

CÁPSULA

1. Antes da aplicação do BIO-C® REPAIR monodose, verifique se o produto apresenta danos ou defeitos;
2. Insira a cápsula na pistola e remova a tampa da cápsula;
3. Aperte a pistola com uma pressão lenta e uniforme para extrusão da quantidade apropriada de

material da cápsula;

4. Dependendo da região da aplicação, o BIO-C® REPAIR monodose pode ser aplicado com a própria pistola ou com um instrumental apropriado;
5. Insira o material na área tratada;
6. Complete o tratamento de acordo com os métodos adequados.

Certifique-se que a cápsula está na extremidade da pistola a fim de uma remoção mais fácil. Remova a cápsula da pistola e descarte-a após o uso de acordo com as leis nacionais e recomendações das autoridades locais para descarte adequado. Não reutilize a cápsula em outro paciente. Esterilize a pistola pelo método apropriado.

A. TRATAMENTO DE PERFURAÇÕES DE RAIZ OU FURCA VIA CANAL

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto em seguida faça o preparo biomecânico do conduto e limpeza da perfuração existente;
2. Faça o controle hemostático e mantenha a cavidade levemente úmida;
3. Insira o BIO-C® REPAIR e remova o excesso do material caso haja extravasamento;
4. Faça o controle radiográfico para verificar o correto assentamento do material no local aplicado;
5. Preencha o restante do conduto com cones de guta percha e um cimento obturador;
6. Realize o selamento coronário e restauração.

Importante:

- Em perfurações de furca aplique uma camada de ionômero de vidro como barreira mecânica seguida de restauração com material definitivo;
- Não utilize resina composta diretamente sobre o BIO-C® REPAIR antes de sua presa final.
- Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

B. TRATAMENTO DE PERFURAÇÕES DE RAIZ OU FURCA VIA CIRÚRGICA

1. Anestesia, faça o levantamento do retalho gengival e osteotomia para localizar a perfuração;
2. Prepare a perfuração com instrumento adequado para facilitar a inserção do material;
3. Faça o controle hemostático e mantenha a cavidade levemente úmida;
4. Insira o BIO-C® REPAIR na cavidade, adapte com condensadores e remova excesso se extravasar;
5. Reposicione o retalho gengival e suture;
6. Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

C. TRATAMENTO DE REABSORÇÃO INTERNA VIA CANAL OU CIRÚRGICA

1. Anestesia e instale o isolamento absoluto;

2. Remova o tecido de granulação da área da reabsorção;
3. Faça a neutralização do meio com pasta de hidróxido de cálcio;
4. Remova o hidróxido de cálcio na sessão seguinte e faça o tratamento endodôntico da maneira convencional até a altura da reabsorção;
5. Aplique o BIO-C® REPAIR no local da reabsorção, condensando-o contra as paredes com instrumentos específicos ou uma bolinha de algodão estéril umedecida;
6. Realize o selamento coronário com ionômero de vidro e restauração com o material de preferência;
7. Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

D. TRATAMENTO DE REABSORÇÃO EXTERNA

1. Anestesia, faça o levantamento do retalho gengival e osteotomia para localizar a perfuração;
2. Remova todo o cimento e dentina afetados, removendo as células indutoras de reabsorção;
3. Faça o controle hemostático, seque a cavidade e condicione a superfície da raiz afetada com ácido cítrico;
4. Insira o BIO-C® REPAIR na cavidade que deve estar levemente úmida; adapte o material com condensadores e remova excesso se extravasar;
5. Reposicione o retalho gengival e suture;
6. Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

Importante: caso de reabsorção externa acima da crista óssea não é indicado o uso do BIO-C® REPAIR.

E. RETROBTURAÇÃO EM CIRURGIA PARENDODÔNTICA

1. Anestesia, faça o levantamento do retalho gengival e osteotomia para expor o ápice dental;
2. Seccione 3 mm do ápice radicular que contém um grande número de canais colaterais (delta apical);
3. Faça o retro-preparo com instrumentos adequados;
4. Faça o controle hemostático e mantenha a cavidade levemente úmida;
5. Insira o BIO-C® REPAIR na retro-cavidade, adapte com condensadores apropriados e remova o excesso de material extravasado;
6. Retorne o retalho gengival a sua posição e suture;
7. Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

F. CAPEAMENTO PULPAR DIRETO E INDIRETO

1. Anestesia e instale o isolamento absoluto;
2. Remova a cárie; se houver exposição pulpar promova a hemostasia;
3. Aplique o BIO-C® REPAIR sobre a polpa exposta com instrumentos adequados e assentando-o com uma bolinha de algodão estéril levemente umedecida;

4. Recubra o BIO-C® REPAIR com um cimento de ionômero de vidro e aguarde de 4 a 6 semanas para realizar a restauração final. O ionômero de vidro pode ser utilizado como base da restauração; Atenção: para dentes decíduos ou permanentes jovens com uma grande exposição, realizar a pulpotomia e seguir as instruções de 3 e 4.

G. APICIFICAÇÃO

Primeira Sessão

1. Anestesia e instale o isolamento absoluto;
2. Faça o preparo do conduto pela técnica convencional;
3. Aplique um curativo intracanal com pasta de hidróxido de cálcio por uma semana.

Segunda Sessão

1. Remova o curativo intracanal com limas e solução irrigadora;
2. Seque o conduto com cones de papel;
3. Faça uma barreira mecânica aplicando uma esponja de colágeno na região apical, evitando o extravasamento do BIO-C® REPAIR;
4. Aplique o BIO-C® REPAIR condensando-o para formação de um tampão apical de 3 a 4 mm;
5. Radiografe para verificação do correto preenchimento do canal;
6. Coloque uma bolinha de algodão estéril levemente umedecida na entrada do canal seguido de restauração provisória.

Terceira Sessão

1. Remova a restauração provisória e faça a obturação do canal até o limite do tampão apical;
2. Restaure com ionômero de vidro;
3. Faça o controle clínico e radiográfico de 3 a 6 meses até a verificação radiográfica da formação de barreira apical de tecido duro.

H. APICIGÊNESE E PULPOTOMIA

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto em seguida faça o acesso à câmara pulpar;
2. Remova o teto da câmara pulpar e realize a excisão da polpa coronária com curetas afiadas ou brocas;
3. Corte a polpa 0,5 mm abaixo da entrada do canal radicular;
4. Lave abundantemente a ferida cirúrgica com água destilada, soro fisiológico ou outra substância com a mesma finalidade;
5. Realize a hemostasia e mantenha a cavidade levemente úmida;
6. Aplique BIO-C® REPAIR sobre o coto pulpar e adapte com uma bolinha de algodão estéril levemente umedecida;

7. Radiografe para verificação do correto preenchimento do canal;
8. Restaure a cavidade provisoriamente com ionômero de vidro;
9. Faça o controle clínico e radiográfico de 3 a 6 meses até a verificação radiográfica da formação radicular;
10. Após o término da formação radicular faça a opção do tratamento endodôntico convencional ou somente a restauração da cavidade endodôntica coronária.

ARMAZENAMENTO

- Mantenha o produto em local seco e arejado entre 15 e 30°C e umidade relativa do ar abaixo de 60%;
- Não armazene em geladeira;
- Não armazene o produto próximo a amônia, nitrato de amônia e produtos contendo cloro. Evite o uso de soluções desinfetantes contendo qualquer um desses ingredientes.

MÉTODO DE DESCARTE

O produto deve ser descartado conforme regulamentações locais.

FRANÇAIS DÉFINITION

Biocéramique endodontique réparatrice prête à l'emploi conçue pour les patients nécessitant des procédures endodontiques destinées à la réparation des complications endodontiques dans le canal radiculaire de la dent.

INDICATIONS

- A. Traitement de perforation de la racine ou de la furcation par accès endodontique
- B. Traitement de perforation de la racine ou de la furcation par accès chirurgical
- C. Traitement de la résorption interne par voie canal ou chirurgicale
- D. Traitement de la résorption externe
- E. Retro-obturation lors de chirurgie endodontique
- F. Coiffage pulpaire direct et indirect
- G. Apexification
- H. Apexogénèse et Pulpectomie.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

BIO-C® REPAIR doit être utilisé chez les patients nécessitant des perforations latérales et furcations du canal radiculaire, une résorption interne, une obturation radiculaire rétrograde, un cape pulpaire, une

apexification et une apicogénèse.

UTILISATEUR PRÉVU

BIO-C® REPAIR doit être utilisé par des dentistes formés pour effectuer des procédures endodontiques.

MILIEU PROFESSIONNEL PRÉVU

Cabinets dentaires.

CONTRE-INDICATIONS

BIO-C® REPAIR contient des composants susceptibles de provoquer des réactions chez les personnes sensibles. Ne doit pas être utilisé chez des patients allergiques aux composants du produit.

COMPOSITION

Silicate de calcium, aluminate de calcium, oxyde de calcium, oxyde de zirconium, oxyde de fer, dioxyde de silicium et agent dispersant.

INFORMATIONS TECHNIQUES

- Temps de travail: produit prêt à usage, il n'y a pas besoin de mélange ;
 - Temps de Prise: 30 - 120 minutes, dépendant de l'humidité du site ;
- Important : séchez la zone d'application avec des cônes de papier, mais sans dessécher excessivement. l'humidité provenant des tissus initiera la réaction de prise du matériau;
- Haute alcalinité;
 - Haute radio-opacité.

AVERTISSEMENTS

- Éviter tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, laver immédiatement à l'eau;
- Éviter tout contact avec la muqueuse buccale. En cas de contact, laver à l'eau et éviter d'ingérer le produit. En cas de sensibilité persistante, consulter immédiatement un médecin.

Note: Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire compétente dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉCAUTIONS

- Utilisez des lunettes de protection, masque et gants lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec les yeux ou la peau, lavez les avec de l'eau;
- Utilisez un isolement absolu dans toutes les indications d'utilisation par le canal;
- Avant usage, vérifiez si le produit est dur sur la pointe de la seringue et, si c'est le cas, éliminez la première portion;

- Utilisez seulement le produit après le contrôle de l'infection, car lors de cette phase, la prise du matériau ne se fait pas du fait du pH acide du milieu;
- Les cavités dans lesquelles sera inséré le produit n'ont pas besoin d'être complètement sèches, mais ne doivent pas avoir d'excès d'humidité;
- Ne pas utiliser le produit pour obturer des canaux, car sa mise en place n'est pas recommandée pour cette finalité;
- Fermez la seringue immédiatement après la mise en place du matériau avec la pression adéquate pour éviter le durcissement du produit;
- Ne jamais conserver le produit dans un réfrigérateur, car il est sensible à l'humidité;
- Ne pas utiliser le produit après l'expiration de la date de validité;
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été endommagé;
- La sécurité et l'efficacité d'utilisation n'ont pas été établies chez les femmes enceintes, les femmes allaitantes, ni chez les enfants ou les adolescents;
- Conservez hors de la portée des enfants.

SERINGUE

Après utilisation, nettoyer et désinfecter la seringue pour un usage ultérieur et vérifier que le sachet de silice à l'intérieur de l'enveloppe reste bleu. Ensuite, remettre la seringue correctement fermée ainsi que le sachet de silice dans l'emballage, qui doit être entièrement fermé et conservé correctement.

CAPSULE

La capsule unidose de BIO-C® REPAIR n'est pas réutilisable. Après utilisation, éliminer la capsule et l'enveloppe conformément à la section MISE AU REBUT.

TECHNIQUE D'UTILISATION

CAPSULE

1. Avant d'appliquer la capsule unidose BIO-C® REPAIR vérifiez que le produit n'est pas endommagé ou défectueux ;
2. Insérez la capsule dans le pistolet et retirez le capuchon de la capsule ;
3. Exercez une pression lente et régulière sur le pistolet pour expulser la quantité suffisante de produit de la capsule ;
4. En fonction du site d'application, BIO-C® REPAIR unidose peut être appliqué avec le pistolet lui-même ou avec un outil approprié ;
5. Placez le matériau sur la zone traitée ;

6. Complétez le traitement selon les méthodes appropriées.

Assurez-vous que la capsule se trouve à l'extrémité du pistolet pour faciliter son retrait. Retirez la capsule du pistolet et éliminez-la après usage conformément aux lois nationales et aux recommandations des autorités locales en matière d'élimination des déchets. Ne pas réutiliser la capsule sur un autre patient. Stérilisez le pistolet selon la méthode appropriée.

A. TRAITEMENT DE PERFORATION DE LA RACINE OU DE LA FURCATION PAR ACCES ENDODONTIQUE

1. Anesthésie, mettez la digue, faites la préparation biomécanique du canal et le nettoyage de la perforation existante;
2. Faites le contrôle de l'hémostase et maintenez la cavité légèrement humide;
3. Insérez le BIO-C® REPAIR et dans le cas de débordement, retirez l'excès de matériau;
4. Faites la radiographie pour vérifier la mise en place correcte du matériau dans la zone concernée;
5. Remplir le reste du canal avec des cônes de gutta percha et un ciment endodontique;
6. Faites le scellement hermétique du canal et la restauration coronaire.

Important :

- Dans des perforations de furcation, appliquez une couche de ionomère de verre comme barrière mécanique suivie d'une restauration avec un matériau définitif ;
- Ne pas utiliser de composite dentaire directement sur le BIO-C® REPAIR avant sa prise finale;
- Radiographiez et faite la surveillance pendant au moins deux ans.

B. TRAITEMENT DE PERFORATIONS DE LA RACINE OU DE LA FURCATION PAR ACCÈS CHIRURGICAL

1. Anesthésiez, faites le lambeau gingival et l'ostéotomie pour localiser la perforation;
2. Préparez la perforation avec un instrument adéquat pour faciliter l'insertion du matériel;
3. Faites le contrôle de l'hémostase et maintenez la cavité légèrement humide;
4. Insérez le BIO-C® REPAIR dans la cavité, adaptez-le avec des fouloirs et retirez les excès en cas de débordement;
5. Repositionnez le lambeau gingival et suturez;
6. Radiographiez et faite la surveillance pendant au moins deux ans.

C. TRAITEMENT DE LA RESORPTION INTERNE PAR VOIE CANAL OU CHIRURGICALE

1. Anesthésiez et posez la digue;
2. Retirez le tissu de granulation de la zone de résorption;

3. Neutralisez le pH du milieu avec une pâte d'hydroxyde de calcium;
4. Retirez l'hydroxyde de calcium lors de la séance suivante et faite le traitement endodontique de manière conventionnelle jusqu'au niveau de résorption;
5. Appliquez BIO-C® REPAIR sur la zone de résorption, en le condensant sur les parois avec des instruments spécifiques ou une boule de coton stérile légèrement humidifiée;
6. Faites le joint hermétique coronaire avec un ionomère de verre et la restauration coronaire avec le matériau de votre choix;
7. Radiographiez et faite la surveillance pendant au moins deux ans.

D. TRAITEMENT DE LA RESORPTION EXTERNE

1. Anesthésiez, faites le lambeau gingival et l'ostéotomie pour localiser la perforation;
 2. Retirez tout le ciment et la dentine affectés, en retirant les cellules inductrices de résorption;
 3. Faites le contrôle hémostatique, séchez la cavité ; Il est recommandé de préparer la surface de la racine affectée, de préférence avec de l'acide citrique;
 4. Insérez le BIO-C® REPAIR dans la cavité qui doit être légèrement humide, adaptez le matériel avec des fouloirs et retirez les excès en cas de débordement;
 5. Repositionnez le lambeau gingival et suturez;
 6. Radiographiez et faite la surveillance pendant au moins deux ans.
- Important : en cas de résorption externe au-dessus de la crête osseuse, l'utilisation de BIO-C® REPAIR n'est pas indiquée.

E. RETRO-OBTURATION LORS DE CHIRURGIE ENDODONTIQUE

1. Anesthésiez, faites le lambeau gingival et l'ostéotomie pour localiser l'apex dentaire;
2. Sectionnez 3 mm de l'apex radiculaire qui contient un grand nombre de canaux accessoires (delta apical);
3. Faites la rétro préparation avec les instruments adaptés;
4. Faites le contrôle hémostatique et maintenez la cavité légèrement humide;
5. Insérez le BIO-C® REPAIR dans la cavité, adaptez-le avec des fouloirs et retirez le matériau en excès en cas de débordement;
6. Repositionnez le lambeau gingival et suturez;
7. Radiographiez et faite la surveillance pendant au moins deux ans.

F. RECOUVREMENT PULPAIRE DIRECT ET INDIRECT

1. Anesthésiez et posez la digue;
2. Retirez la carie, s'il y a exposition pulpaire, assurez l'hémostase;

3. Appliquez BIO-C® REPAIR sur la cavité ou sur la pulpe en cas d'exposition. Utilisez des instruments appropriés ou une boule de coton stérile légèrement humidifiée pour le modelage du matériau;
 4. Recouvrez le BIO-C® REPAIR avec un ciment verre ionomère, et attendez entre 4 et 6 semaines pour réaliser la restauration finale. Le verre ionomère peut être utilisé comme base de restauration;
- Attention: pour les dents de lait ou les jeunes dents permanentes avec une grande exposition pulpaire, faire une pulpotomie et à la suite, réalisez les étapes 3 et 4 ci-dessus.

G. APEXIFICATION

Première séance

1. Anesthésiez et posez la digue;
2. Faites la préparation de canal par une technique conventionnelle;
3. Appliquez un pansement intra canalaire de pâte d'hydroxyde de calcium pendant une semaine.

Deuxième séance

1. Retirez le pansement intra canalaire avec des limes et une solution d'irrigation.
2. Séchez le canal avec des cônes en papier
3. Faites une barrière mécanique dans la région apicale pour éviter la fuite de BIO-C® REPAIR. Il est recommandé d'utiliser une éponge de collagène ou de produits similaires.
4. Appliquez BIO-C® REPAIR en le condensant afin de produire un bouchon apical de 3 à 4 mm;
5. Radiographiez afin de vérifier le remplissage correct du canal;
6. Placez une boule de coton stérile légèrement humidifiée à l'entrée du canal suivie de la restauration provisoire.

Troisième séance

1. Retirez la restauration provisoire et faite l'obturation du canal jusqu'à la limite du bouchon apical;
2. Restaurez avec un ionomère de verre;
3. Faites le contrôle clinique et radiographique entre 3 et 6 mois jusqu'à la vérification radiographique de la formation d'une barrière apicale de tissus durs

H. APEXOGÉNÈSE ET PULPOTOMIE

1. Anesthésiez, posez la digue et réalisez l'accès à la chambre pulpaire;
2. Retirez le plafond de la chambre pulpaire et réalisez l'excision de la pulpe coronaire avec des curettes aiguisées ou des fraises;
3. Coupez la pulpe 0,5 mm sous l'entrée du canal radiculaire;
4. Rincez abondamment la plaie chirurgicale avec de l'eau distillée, du sérum physiologique ou un détergent spécifique;

5. Faites l'hémostase et maintenez la cavité légèrement humide;
6. Appliquez BIO-C® REPAIR sous le moignon pulpaire et adaptez-le avec une boule de coton stérile légèrement humidifiée;
7. Radiographiez afin de vérifier le remplissage correct du canal;
8. Restaurez provisoirement la cavité avec un ionomère de verre;
9. Faites le contrôle clinique et radiographique entre 3 et 6 mois puis jusqu'à la vérification radiographique de la formation radiculaire;
10. Après la fin de la formation radiculaire, poursuivez le plan de traitement dentaire conventionnel ou seulement la restauration de la cavité coronaire.

CONSERVATION

- Conserver le produit dans un lieu sec et ventilé entre 15°C et 30°C et d'une humidité relative de l'air inférieure à 60%;
- Ne jamais conserver le produit dans un réfrigérateur, car il est sensible à l'humidité;
- Ne pas conserver le produit à proximité d'ammoniaque, de nitrate d'ammonium et de produits contenant du chlore. Évitez d'utiliser des solutions désinfectantes contenant l'un de ces ingrédients.

MISE AU REBUT

Le produit doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

ITALIANO

DEFINIZIONE

Bioceramica riparativa endodontica pronta all'uso, destinata ai pazienti che necessitano di interventi endodontici, con la funzione di riparare le complicanze endodontiche nel canale radicolare del dente.

INDICAZIONI

- A. Trattamento di perforazione della radice o forcazione tramite canale;
- B. Trattamento di perforazione della radice o forcazione per via chirurgica;
- C. Trattamento del riassorbimento interno per via chirurgica o canale;
- D. Trattamento del riassorbimento esterno;
- E. Retrotturazione nella chirurgia endodontica;
- F. Tappatura pulpare diretta e indiretta;
- G. Apicificazione;
- H. Apicogenesi e Pulpotomia.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DI DESTINAZIONE

BIO-C® REPAIR deve essere utilizzato nei pazienti che necessitano di perforazioni laterali e furcali del canale radicolare, risorbimento interno, otturazione radicolare retrograda, copertura della polpa, apicificazione e apicogenesi.

UTENTE PREVISTO

BIO-C® REPAIR è indicato per l'uso da parte di dentisti formati a eseguire procedure endodontiche.

AMBIENTE PREVISTO

Studi dentistici.

CONTROINDICAZIONI

BIO-C® REPAIR contiene componenti che possono causare reazioni in soggetti sensibili. Non utilizzare su pazienti allergici ai componenti del prodotto.

COMPOSIZIONE

Silicati di calcio, alluminato di calcio, ossido di calcio, ossido di zirconio, ossido di ferro, biossido di silicio e agente disperdente.

INFORMAZIONI TECNICHE

- Tempo di Lavoro: prodotto pronto all'uso; nessuna miscelazione richiesta;
 - Tempo di Preda: 30 - 120 minuti, a seconda dell'umidità del luogo;
- Importante: asciugare la cavità da applicare con coni di carta, ma senza asciugare eccessivamente; l'umidità dai tessuti avvierà la reazione di preda del materiale;
- Elevata alcalinità;
 - Elevata radiopacità.

AVVERTENZE

- Evitare il contatto con gli occhi o la pelle. In caso di contatto, lavare immediatamente con acqua;
- Evitare il contatto con la mucosa orale. In caso di contatto, lavare con acqua ed evitare di ingerire il prodotto. Se la sensibilità persiste, consultare immediatamente un medico.

Nota: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità sanitaria competente presso cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

PRECAUZIONI

- Indossare occhiali protettivi, maschera e guanti quando si maneggia il prodotto. In caso di contatto accidentale con gli occhi o la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua;

- Utilizzare l'isolamento assoluto in tutte le indicazioni d'uso tramite canale;
- Prima dell'uso, controllare che il prodotto sia indurito sulla punta della siringa e, in caso positivo, scartare la prima porzione;
- Utilizzare il prodotto soltanto dopo aver controllato l'infezione perché in questa fase la preda del materiale non si verifica a causa del pH acido del mezzo;
- Le cavità in cui verrà inserito il prodotto non hanno bisogno essere completamente asciutte, ma non devono avere umidità in eccesso;
- Non utilizzare il prodotto per fare l'otturazione dei canali, in quanto il suo deflusso è inadeguato per questo scopo;
- Chiudere la siringa immediatamente dopo aver rimosso il materiale con una pressione adeguata per evitare l'indurimento del prodotto;
- Non conservare mai il prodotto in frigorifero poiché è sensibile all'umidità;
- Non utilizzare il prodotto scaduto;
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato;
- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state stabilite in donne incinte, durante l'allattamento o in bambini o adolescenti;
- Conservare fuori dalla portata dei bambini.

SIRINGA

Dopo l'uso, pulire e disinfettare la siringa per usi futuri e verificare che la bustina di silice all'interno della busta rimanga blu. Dopo questa procedura, richiudere correttamente la siringa insieme alla bustina di silice all'interno della confezione, che deve essere completamente chiusa e conservata correttamente.

CAPSULA

La capsula monodose BIO-C® REPAIR non è riutilizzabile. Dopo l'uso, smaltire la capsula e la busta secondo quanto indicato nella sezione "METODO DI SMALTIMENTO".

TECNICA DI UTILIZZO

CAPSULA

1. Prima di applicare BIO-C® REPAIR monodose, controllare che il prodotto non presenti danni o difetti;
2. Inserire la capsula nella pistola e rimuovere il cappuccio della capsula;
3. Premere la pistola con una pressione lenta e uniforme per estrarre la giusta quantità di materiale dalla capsula;
4. A seconda del sito di applicazione, BIO-C® REPAIR monodose può essere applicato con la pistola stessa o con uno strumento appropriato;

5. Inserire il materiale nell'area trattata;
6. Completare il trattamento secondo i metodi appropriati.

Assicurarsi che la capsula si trovi all'estremità della pistola per facilitarne la rimozione. Rimuovere la capsula dalla pistola e smaltirla dopo l'uso in conformità alle leggi nazionali e alle raccomandazioni delle autorità locali per un corretto smaltimento. Non riutilizzare la capsula su un altro paziente. Sterilizzare la pistola utilizzando il metodo appropriato.

A. TRATTAMENTO DI PERFORAZIONE DELLA RADICE O FORCAZIONE TRAMITE CANALE

1. Anestetizzare, installare l'isolamento assoluto e eseguire la preparazione biomeccanica del condotto e la pulizia della perforazione esistente;
2. Eseguire il controllo emostatico e mantenere la cavità leggermente umida;
3. Inserire il BIO-C® REPAIR e, in caso di stravasamento, rimuovere il materiale in eccesso;
4. Effettuare la radiografia per verificare il corretto insediamento del materiale nel luogo applicato;
5. Riempire il resto del condotto con coni di guttaperca e un cemento otturatore;
6. Eseguire la sigillatura coronarica e il restauro.

Importante:

- Nelle perforazioni di forcazione applicare uno strato di vetroionomero come barriera meccanica, seguito da restauro con materiale definitivo;
- Non utilizzare la resina composita direttamente sulla BIO-C® REPAIR prima della sua presa finale.
- Fare la radiografia e conservare per almeno due anni.

B. TRATTAMENTO DI PERFORAZIONE DELLA RADICE O FORCAZIONE PER VIA CHIRURGICA

1. Anestetizzare, eseguire il rilievo del lembo gengivale e l'osteotomia per localizzare la perforazione;
2. Preparare la perforazione con uno strumento adatto per facilitare l'inserimento del materiale;
3. Eseguire il controllo emostatico e mantenere la cavità leggermente umida;
4. Inserire la BIO-C® REPAIR nella cavità, adattarla con i condensatori e rimuovere l'eccesso in caso di stravasamento;
5. Riposizionare il lembo gengivale e la sutura;
6. Fare la radiografia e conservare per almeno due anni.

C. TRATTAMENTO DEL RIASSORBIMENTO INTERNO PER VIA CHIRURGICA O CANALARE

1. Anestetizzare e installare l'isolamento assoluto;
2. Rimuovere il tessuto di granulazione della zona di riassorbimento;
3. Fare la neutralizzazione del mezzo con pasta di idrossido di calcio;
4. Rimuovere l'idrossido di calcio nella sessione successiva e fare il trattamento endodontico nel modo

convenzionale fino al momento del riassorbimento;

5. Applicare BIO-C® REPAIR sul sito di riassorbimento, condensandolo contro le pareti con strumenti specifici o con un batuffolo di cotone sterile leggermente inumidito;

6. Eseguire la sigillatura coronarica con vetroionomero e il restauro con il materiale di preferenza;

7. Fare la radiografia e conservazione per almeno due anni.

D. TRATTAMENTO DEL RIASSORBIMENTO ESTERNO

1. Anestetizzare, eseguire il rilievo del lembo gengivale e l'osteotomia per localizzare la perforazione;

2. Rimuovere tutto il cemento e la dentina interessati rimuovendo le cellule che inducono il riassorbimento;

3. Eseguire il controllo emostatico; asciugare la cavità. Si consiglia di condizionare la superficie della radice interessata, preferibilmente con acido citrico;

4. Inserire la BIO-C® REPAIR nella cavità che dovrebbe essere leggermente umida; adattare il materiale con i condensatori e rimuovere l'eccesso, se traboccato;

5. Riposizionare il lembo gengivale e la sutura;

6. Fare la radiografia e conservare per almeno due anni.

Importante: in caso di riassorbimento esterno sopra la cresta ossea, l'uso di BIO-C® REPAIR non è indicato.

E. RETROTTURAZIONE NELLA CHIRURGIA ENDODONTICA

1. Anestetizzare, eseguire il rilievo del lembo gengivale e l'osteotomia per esporre l'apice dentale;

2. Fare il sezionamento di 3 mm dell'apice della radice che contiene un gran numero di canali collaterali (delta apicale);

3. Fare il retropreparo con strumenti adatti;

4. Eseguire il controllo emostatico e mantenere la cavità leggermente umida;

5. Inserire il BIO-C® REPAIR nella cavità, adattarlo con i condensatori adatti e rimuovere l'eccesso del materiale, in caso di stravasamento;

6. Riportare il lembo gengivale nella sua posizione e fare la sutura;

7. Fare la radiografia e conservare per almeno due anni.

F. TAPPATURA PULPARE DIRETTA E INDIRETTA

1. Anestetizzare e installare l'isolamento assoluto;

2. Rimuovere la carie; se c'è esposizione pulpale, promuovere l'emostasi;

3. Applicare il BIO-C® REPAIR nella cavità o sulla polpa, se c'è esposizione. Utilizzare strumenti appropriati o un batuffolo di cotone sterile leggermente inumidito per l'insediamento del materiale;

4. Rivestire il BIO-C® REPAIR con un cemento vetroionomerico e attendere da 4 a 6 settimane per eseguire il restauro finale. Il vetroionomero può essere utilizzato come base del restauro;
Attenzione: per i denti decidui o permanenti giovani con una grande esposizione, eseguire la pulpotomia e quindi eseguire i passaggi 3 e 4, come indicato sopra.

G. APICIFICAZIONE

Prima Sessione

1. Anestetizzare e installare l'isolamento assoluto;
2. Preparare il condotto con la tecnica convenzionale;
3. Applicare una medicazione intracanalare con pasta di idrossido di calcio per una settimana.

Seconda Sessione

1. Rimuovere la medicazione intracanalare con le lime e la soluzione di irrigazione;
2. Asciugare il condotto con coni di carta;
3. Realizzare una barriera meccanica nella regione apicale per evitare uno stravasamento del BIO-C® REPAIR. Si consiglia di utilizzare spugna di collagene o prodotti simili.
4. Applicare il BIO-C® REPAIR condensandolo per formare un tampone apicale da 3 a 4 mm;
5. Effettuare la radiografia per verificare il corretto riempimento del canale;
6. Inserire un batuffolo di cotone sterile leggermente inumidito nell'ingresso del canale seguito da un restauro Provvisorio.

Terza Sessione

1. Rimuovere il restauro provvisorio e fare l'otturazione del canale fino al limite del cappuccio apicale;
2. Ripristinare con vetroionomero;
3. Eseguire il controllo clinico e radiografico per 3-6 mesi fino alla verifica radiografica della formazione di barriera apicale del tessuto duro.

H. APICOGENESI E PULPOTOMIA

1. Anestetizzare, installare l'isolamento assoluto e quindi eseguire l'accesso alla camera pulpare;
2. Rimuovere il tetto dalla camera pulpare e fare l'escissione della polpa coronarica con curette taglienti o frese;
3. Tagliare la polpa 0,5 mm sotto l'entrata del canale radicolare;
4. Lavare accuratamente la ferita chirurgica con acqua distillata, soluzione fisiologica o detergente specifico;
5. Eseguire l'emostasi e mantenere la cavità leggermente umida;
6. Applicare il BIO-C® REPAIR sul coto pulpar e adattare con un batuffolo di cotone sterile leggermente

inumidito;

7. Efectuare la radiografia per verificare il corecteo riempimento del canale;

8. Ripristinare provvisoriamente la cavitate cu vetroionomero;

9. Eseguiie il controllo clinico e radiografico per 3-6 mesi fino alla verifica radiografica della formare radicolare;

10. Dopo la fine della formare della radice, fare l'opzione del trattamento endodontico convenzionale o soltanto il restauro della cavitate endodontica coronarica.

IMMAGAZZINAMENTO

• Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto tra 15°C e 30°C e umidità relativa inferiore al 60%;

• Non conservare mai il prodotto in frigorifero poichè è sensibilie all'umidità;

• Non conservare il prodotto in prossimitate di ammoniac, nitrato di ammonio e prodotti contenenti cloro.

Evitare l'uso di soluzioni disinfettanti contenenti uno di questi ingredienti.

METODO DI SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere smaltito in conformitate alle normative locali.

ROMÂNĂ

DEFINIȚIE

Material bioceramic endodontic reparativ gata de utilizat, prevăzut pentru utilizare la pacienții care necesită tratament endodontic, cu funcția de reparare a complicațiilor endodontice din canalul radicular al dintelui.

INDICAȚII

A. Tratamentul perforării rădăcinii sau furcăției prin canal;

B. Tratamentul chirurgical al perforării rădăcinii sau furcăției;

C. Tratamentul resorbției interne, chirurgical sau prin canalul radicular;

D. Tratamentul resorbției externe

E. Refacerea plombelor în chirurgia endodontică;

F. Acoperirea directă și indirectă a pulpei;

G. Apexificare;

H. Apexogeneză și pulpotomie.

POPULAȚIA VIZATĂ DE PACIENȚI

BIO-C® REPAIR trebuie utilizat la pacienții care necesită tratament pentru perforații laterale și de furcă

ale canalului radicular, rezorbție internă, obturație reversă a rădăcinii, obturație pulpară, apexificare și apexogeneză.

UTILIZATORUL PREVĂZUT

BIO-C® REPAIR este indicat pentru utilizarea de către medicii stomatologi instruiți să efectueze proceduri endodontice.

MEDIU INTENȚIONAT

Cabinete stomatologice.

CONTRAINDICAȚII

BIO-C® REPAIR conține componente ce pot cauza reacții la persoanele sensibile. A nu se utiliza la pacienții care sunt alergici la componentele produsului.

COMPOZIȚIE

Silicați de calciu, aluminat de calciu, oxid de calciu, oxid de zirconiu, oxid de fier, dioxid de siliciu și agent de dispersie.

INFORMAȚII TEHNICE

- Timp de acțiune: produsul este gata de utilizare, amestecarea nefiind necesară;
- Timp de întărire: 30 - 120 de minute, în funcție de umiditatea locului; Important: uscați cu conuri de hârtie cavitatea în care trebuie aplicat, dar evitați uscarea excesivă; umiditatea care provine din țesut va iniția reacția de întărire a materialului;
- Alcalinitate ridicată
- Radioopacitate ridicată

AVERTISMENTE

- Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de contact, spălați imediat cu apă.
- Evitați contactul cu mucoasa bucală. În caz de contact, spălați cu apă și evitați înghițirea produsului.

Dacă sensibilitatea persistă, solicitați imediat asistență medicală.

Notă: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente de sănătate în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Atunci când manipulați produsul purtați ochelari, mască și mănuși de protecție. În cazul contactului cu ochii sau pielea, spălați cu apă;
- Realizați izolarea absolută în toate afecțiunile implicând canalul;

- Înainte de utilizare, verificați dacă produsul este întărit la vârful seringii și, în caz afirmativ, aruncați prima porțiune;
- Utilizați produsul numai după remedierea infecției, deoarece în această fază nu se produce întărirea materialului ca urmare a pH-ului acid din mediu;
- Cavitățile în care se va introduce produsul nu trebuie să fie complet uscate, dar nici excesiv de umede;
- Nu utilizați produsul pentru umplerea canalelor, deoarece fluxul său este inadecvat acestui scop;
- Închideți seringă imediat după îndepărtarea materialului cu o presiune corespunzătoare pentru a evita întărirea produsului;
- Nu depozitați niciodată produsul în frigider, deoarece este sensibil la umiditate;
- Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate;
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat;
- Siguranța și eficacitatea utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor gravide, în perioada de alăptare sau la copii și adolescenți.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

SERINGĂ

După utilizare, curățați și dezinfectați seringă pentru utilizare ulterioară și asigurați-vă că săculețul cu siliciu din plic este albastru. După această procedură, reintroduceți seringă închisă în mod corespunzător cu săculețul cu siliciu în ambalaj, care trebuie închis complet și păstrat corect.

CAPSULĂ

Capsula cu doză unică BIO-C® REPAIR nu este reutilizabilă. După utilizare, eliminați capsula și plicul conform secțiunii „METODA DE ELIMINARE”.

TEHNICA DE UTILIZARE

CAPSULĂ

1. Înainte de a aplica doză unică de BIO-C® REPAIR, verificați produsul pentru defecte sau deteriorări;
2. Introduceți capsula în pistol și îndepărtați capacul capsulei;
3. Strângeți pistolul aplicând presiune egală, ușoară, pentru a împinge afară cantitatea corectă de material din capsulă;
4. În funcție de locul aplicării, doză unică de BIO-C® REPAIR poate fi aplicată cu pistolul în sine sau cu un instrument adecvat;
5. Introduceți materialul în zona tratată;
6. Finalizați tratamentul conform metodelor adecvate.

Pentru o îndepărtare mai ușoară, asigurați-vă că la capătul pistolului se află capsula. Îndepărtați capsula din pistol și eliminați-o conform legilor naționale și recomandările autorităților locale cu privire la eliminarea adecvată. Nu reutilizați capsula la un alt pacient. Sterilizați pistolul utilizând metoda adecvată.

A. TRATAMENTUL PERFORĂRII RĂDĂCINII SAU FURCAȚIEI PRIN CANAL

1. Anesteziați, realizați izolarea absolută, executați pregătirea biomecanică a canalului și curățarea perforației existente;
2. Executați controlul hemostatic și mențineți cavitatea umedă;
3. Introduceți BIO-C® REPAIR și, în caz de preaplin, îndepărtați excesul de material;
4. Realizați o radiografie pentru a verifica așezarea corectă a materialului în locul aplicării;
5. Umpleți restul canalului cu conuri de gutapercă și un ciment de umplere;
6. Executați sigilarea și restaurarea coronară.

Important:

- În perforațiile de furcăție aplicați un strat de ionomer de sticlă drept barieră mecanică, urmat de restaurarea cu material final;
- Nu utilizați rășină compozită direct pe BIO-C® REPAIR înainte de întărirea finală.
- Realizați o radiografie și luați măsuri de menținere timp de cel puțin doi ani

B. TRATAMENTUL CHIRURGICAL AL PERFORĂRII RĂDĂCINII SAU FURCAȚIEI

1. Anesteziați, ridicați clapeta gingivală și executați o osteotomie pentru a localiza perforația;
2. Pregătiți perforația cu un instrument adecvat pentru a facilita inserția materialului;
3. Executați controlul hemostatic și mențineți cavitatea ușor umedă;
4. Introduceți BIO-C® REPAIR în cavitate, tasați și îndepărtați excesul în caz de preaplin;
5. Repoziționați clapeta gingivală și coaseți-o;
6. Realizați o radiografie și luați măsuri de menținere timp de cel puțin doi ani;

C. TRATAMENTUL RESORBȚIEI INTERNE PRIN CANAL

1. Anesteziați și realizați izolarea absolută;
2. Îndepărtați țesutul granulos din zona de resorbție;
3. Neutralizați mediul cu pastă de hidroxid de calciu;
4. Îndepărtați pasta de hidroxid de calciu în următoarea ședință și executați tratamentul endodontic în mod convențional până la înălțimea resorbției;
5. Aplicați BIO-C® REPAIR în locul resorbției, tasându-l pe pereți cu instrumente specifice sau cu un tampon steril de bumbac, ușor umezit;
6. Executați sigilarea coroanei cu ionomer de sticlă și restaurați cu materialul preferat;

7. Realizați o radiografie și luați măsuri de menținere timp de cel puțin doi ani;

D. TRATAMENTUL CHIRURGICAL AL RESORBȚIEI EXTERNE SAU INTERNE COMUNICANTE

1. Anesteziați, ridicați clapeta gingivală și executați o osteotomie pentru a localiza perforația;

2. Îndepărtați tot cimentul și dentina afectată, precum și celulele care determină resorbția;

3. Executați controlul hemostatic și uscați cavitatea. Este recomandabil să se condiționeze suprafața rădăcinii afectate, de preferință cu acid citric;

4. Introduceți BIO-C® REPAIR în cavitate, care trebuie să fie ușor umedă; adaptați materialul cu dispozitive de tasare și îndepărtați excesul în caz de preaplin;

5. Repoziționați clapeta gingivală și coaseți-o;

6. Realizați o radiografie și luați măsuri de menținere timp de cel puțin doi ani. Important: dacă există o resorbție externă deasupra crestei osoase, nu se recomandă utilizarea BIO-C® REPAIR.

E. REFACEREA PLOMBELOR ÎN CHIRURGIA ENDODONTICĂ

1. Anesteziați, ridicați clapeta gingivală și executați o osteotomie pentru a expune apexul dentar;

2. Tăiați 3 mm din apexul rădăcinii care conține un număr mare de canalicule colaterale (delta apicală);

3. Executați pregătirea pentru refacere cu un instrument adecvat;

4. Executați controlul hemostatic și mențineți cavitatea ușor umedă;

5. Introduceți BIO-C® REPAIR în cavitate, adaptați cu dispozitive de tasare adecvate și îndepărtați excesul de material în caz de preaplin;

6. Returnați clapeta gingivală în poziția sa și coaseți-o;

7. Realizați o radiografie și luați măsuri de menținere timp de cel puțin doi ani.

F. ACOPERIREA DIRECTĂ ȘI INDIRECTĂ A PULPEI

1. Anesteziați și realizați izolarea absolută;

2. Eliminați cariile; dacă există expunere a pulpei, executați o hemostază;

3. Aplicați BIO-C® REPAIR în cavitate sau pe pulpă, dacă există expunere. Folosiți instrumente potrivite sau un tampon steril de bumbac ușor umezit pentru așezarea materialului;

4. Reacoperiți BIO-C® REPAIR cu un ciment ionomer de sticlă și așteptați între 4 și 6 săptămâni pentru a efectua restaurarea finală. Ionomerul de sticlă poate fi folosit ca bază pentru restaurare;

Avertisment: pentru dinți tineri permanenți sau la risc de cădere, cu expunere mare, executați pulpotomia și apoi pașii 3 și 4 de mai sus.

G. APEXIFICARE

Prima ședință

1. Anesteziați și realizați izolarea absolută;

2. Executați pregătirea canalului folosind tehnica convențională;
3. Aplicați un pansament intracanal cu pastă de hidroxid de calciu timp de o săptămână.

A doua ședință

1. Îndepărtați pansamentul intracanal cu pile și soluție de irigare;
2. Uscăți canalul cu conuri de hârtie;
3. Realizați o barieră mecanică în regiunea apicală pentru a evita scurgerea BIO-C® REPAIR. Se recomandă utilizarea unui burete din collagen sau a unui produs similar.
4. Aplicați BIO-C® REPAIR tasându-l pentru a forma un capac apical de 3 - 4 mm;
5. Executați o radiografie pentru verificarea umplerii corecte a canalului;
6. Amplasați un tampon steril de bumbac ușor umezit la intrarea în canal și apoi realizați restaurarea provizorie.

A treia ședință

1. Îndepărtați restaurarea provizorie și umpleți canalul până la limita capacului apical;
2. Restaurați cu ionomer de sticlă;
3. Executați controlul clinic și radiologic la 3 - 6 luni până la identificarea radiografică a barierei apicale din țesut dur.

H. APEXOGENEZĂ ȘI PULPOTOMIE

1. Anesteziați, realizați izolarea absolută și apoi accesați camera pulpei;
2. Îndepărtați acoperișul camerei pulpei și executați excizia pulpei coronare cu chiurete ascuțite sau burghie;
3. Tăiați pulpa la 0,5 mm sub intrarea canalului radicular;
4. Spălați rana chirurgicală abundent cu apă distilată, ser fiziologic dintr-un detergent specific;
5. Executați hemostaza și mențineți cavitatea ușor umedă;
6. Aplicați BIO-C® REPAIR pe ciotul pulpei și adaptați-l cu un tampon steril de bumbac ușor umezit;
7. Executați o radiografie pentru verificarea umplerii corecte a canalului;
8. Refaceți provizoriu cavitatea cu ionomer de sticlă;
9. Executați controlul clinic și radiologic la 3 - 6 luni până la identificarea radiografică a formării radiculare;
10. După terminarea formării radiculare alegeți între tratamentul endodontic convențional sau numai restaurarea endodontică a cavității coronare.

PĂSTRAREA

- Păstrați produsul într-un loc uscat și aerisit, între 15°C și 30 °C și cu umiditate relativă a aerului sub 60%;
- Nu depozitați niciodată produsul în frigider, deoarece este sensibil la umiditate;

- Nu păstrați produsul lângă amoniac, azotat de amoniu și produse care conțin clor. Evitați utilizarea soluțiilor de dezinfectare care conțin oricare dintre aceste ingrediente.

METODA DE ELIMINARE

Produsul trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

NEDERLANDS

DEFINITIE

Gebruiksklaar endodontisch biokeramisch reparatief, bedoeld voor patiënten die endodontische procedures moeten ondergaan, met als doel het herstellen van endodontische complicaties in het wortelkanaal van de tand.

INDICATIES

- A. Behandeling van perforatie van de wortel of vork via kanaal;
- B. Chirurgische behandeling van perforatie van de wortel of vork;
- C. Behandeling van interne resorptie, chirurgisch of via wortelkanaal;
- D. Behandeling van externe resorptie;
- E. Retrofilling in para-endodontische chirurgie;
- F. Directe en indirecte afdekking pulpa;
- G. Apexificatie;
- H. Apicale genesis en Pulpotomie.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De BIO-C® REPAIR moet worden gebruikt bij patiënten die laterale en furcatie wortelkanaalperforaties, interne resorptie, omgekeerde wortelvulling, pulpa-kappen, apexificatie en apicale genesis nodig hebben.

BEOOGDE GEBRUIKER

BIO-C® REPAIR is geïndiceerd voor gebruik door tandartsen die zijn opgeleid om endodontische procedures uit te voeren.

BEOOGDE OMGEVING

Tandartspraktijken.

CONTRA-INDICATIES

BIO-C® REPAIR bevat bestanddelen die reacties kunnen veroorzaken bij personen die daar gevoelig voor zijn. Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor de bestanddelen van het product.

COMPOSITIE

Calciumsilicaten, calciumaluminaat, calciumoxide, zirkoniumoxide, ijzeroxide, siliciumdioxide en verspreidingsmiddel.

TECHNISCHE INFORMATIE

- Bereidingstijd: gebruiksklaar product, mengen niet nodig;
 - Hechtingstijd: 30 - 120 minuten, afhankelijk van de vochtigheid van de plaats;
- Belangrijk: droog de holte waarop het wordt toegepast met papieren kegels, maar zonder overmatig te drogen; de vochtigheid die uit het weefsel komt start de hechtingsreactie van het materiaal;
- Hoge alkaliteit;
 - Hoge radiopaciteit.

WAARSCHUWINGEN

- Vermijd contact met ogen of huid. In geval van contact onmiddellijk met water spoelen;
 - Vermijd contact met het mondslijmvlies. In geval van contact, met water spoelen en inslikken van het product vermijden. Bij aanhoudende gevoeligheid onmiddellijk een arts raadplegen.
- Opmerking: Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Draag een veiligheidsbril, masker en handschoenen bij werken met het product. Indien er contact met de ogen of huid is, met water wassen;
- Gebruik absolute isolatie bij alle indicaties van gebruik via kanaal;
- Voor gebruik controleren of het product aan het uiteinde van de spuit is uitgehard en, zo ja, de eerste portie weggooien;
- Gebruik het product uitsluitend als de infectie onder controle is, omdat in deze fase de hechting van het materiaal niet optreedt als gevolg van de zure pH van het medium;
- De holten waarin het product zal worden aangebracht hoeven niet helemaal droog te zijn, maar ze mogen niet te vochtig zijn;
- Het product mag niet gebruikt worden voor het opvullen van de kanalen, omdat haar stroming niet geschikt is voor dit doel;
- Sluit de injectiespuit onmiddellijk na het verwijderen van het materiaal met uitoefening van de passende druk om de uitharding van het product te voorkomen;

- Bewaar het product nooit in de koelkast omdat het gevoelig is voor vocht;
- Gebruik het product niet nadat de vervaldatum is verstreken;
- Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd;
- De veiligheid en effectiviteit van het gebruik zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of bij kinderen of adolescenten.
- Buiten bereik van kinderen houden.

INJECTIESPUIT

Reinig en desinfecteer de spuit na gebruik voor volgend gebruik en controleer of het zakje silica in de envelop blauw blijft. Na deze procedure retourneert u de goed gesloten spuit samen met het zakje silica in de verpakking, die volledig gesloten moet zijn en op de juiste manier moet worden bewaard.

CAPSULE

De BIO-C® REPAIR eenmalige dosiscapsule is niet herbruikbaar. Gooi capsule en envelop na gebruik weg volgens paragraaf "VERWIJDERINGSMETHODE".

TECHNIEK VOOR GEBRUIK

CAPSULE

1. Controleer het product op beschadigingen of defecten voordat u een eenmalige dosis van BIO-C® REPAIR aanbrengt;
2. Plaats de capsule in het pistool en verwijder het dopje van de capsule;
3. Knijp langzaam en gelijkmatig in het pistool om de juiste hoeveelheid materiaal uit de capsule te persen;
4. Afhankelijk van de plaats waar het wordt aangebracht, kan de eenmalige dosis van BIO-C® REPAIR worden aangebracht met het pistool zelf of met een geschikt apparaat;
5. Breng het materiaal in het behandelde gebied aan;
6. Maak de behandeling af volgens de aangewezen methoden.

Let erop dat de capsule aan het uiteinde van het pistool zit, zodat deze gemakkelijker kan worden verwijderd. Verwijder de capsule uit het pistool en gooi na gebruik weg volgens de nationale wetgeving en de aanbevelingen van de lokale overheden voor correcte verwijdering. Gebruik de capsule niet opnieuw bij een andere patiënt. Steriliseer het pistool volgens de daarvoor bestemde methode.

A. BEHANDELING VAN PERFORATIE VAN DE WORTEL OF VORK VIA KANAAL

1. Verdoven, installeer de absolute isolatie, voer de biomechanische voorbereiding van het kanaal en reiniging van de aanwezige perforatie uit;
2. Voer de hemostatische controle uit en houdt de holte licht vochtig;

3. Breng de BIO-C® REPAIR aan en verwijder, indien nodig, het overtollige materiaal;
4. Maak een röntgenfoto om de correcte plaatsing van het materiaal op de plaats van toepassing te controleren;
5. Vul de rest van de buis met guttapercha-kegels en vulcement;
6. Voer de coronaire afdichting en restauratie uit.

Belangrijk:

- Bij perforaties van de vork een laagje glasionomeer aanbrengen als mechanische barrière, gevolgd door restauratie met het uiteindelijke materiaal;
- Gebruik samengestelde harst niet rechtstreeks op de BIO-C® REPAIR vóór haar definitieve hechting;
- Maak een röntgenfoto en voer de conservering voor ten minste twee jaar uit.

B. CHIRURGISCHE BEHANDELING VAN DE WORTEL OF VORK

1. Verdoving, voer het onderzoek van de tandvleesflap en osteotomie uit om de perforatie te lokaliseren;
2. Prepareer de perforatie met een passend instrument om het inbrengen van het materiaal te vergemakkelijken;
3. Voer de hemostatische controle uit en houdt de holte licht vochtig;
4. De BIO-C® REPAIR in de holte plaatsen, met condensoren aanpassen en het overtollig materiaal verwijderen;
5. De tandvleesflap herplaatsen en dichtnaaien;
6. Maak een röntgenfoto en voer de conservering voor ten minste twee jaar uit.

C. BEHANDELING VAN INTERNE RESORPTIE, CHIRURGISCH OF VIA WORTELKANAAL

1. Verdoven en de absolute isolatie installeren;
2. Het granulatieweefsel van het resorptie-gebied verwijderen;
3. Het medium met calciumhydroxide-pasta neutraliseren;
4. Verwijder de calciumhydroxide-pasta in de volgende sessie en voer een endodontische behandeling op de conventionele wijze uit tot aan de hoogte van de resorptie;
5. BIO-C® REPAIR op de plaats van de resorptie aanbrengen, het tegen de wanden condenseren met specifieke instrumenten of een steriele bal van licht bevochtigd katoen;
6. De coronaire afdichting uitvoeren met glasionomeer en de restauratie met het materiaal van uw voorkeur;
7. Maak een röntgenfoto en voer de conservering voor ten minste twee jaar uit.

D. BEHANDELING VAN EXTERNE RESORPTIE

1. Verdoving, voer het onderzoek van de tandvleesflap en osteotomie uit om de perforatie te lokaliseren;

2. Al het cement en aangetaste tandbeen verwijderen, onder verwijdering van de cellen die de resorptie induceren;
 3. Voer een hemostatische controle uit en maak de holte droog. Er wordt aanbevolen om het oppervlak van de aangetaste wortel te conditioneren, liefst met citroenzuur;
 4. De BIO-C® REPAIR in de holte, die licht vochtig dient te zijn, aanbrengen, het materiaal met condensoren aanpassen en overtollig materiaal verwijderen;
 5. De tandvleesflap herplaatsen en dichtnaaien;
 6. Maak een röntgenfoto en voer de conservering voor ten minste twee jaar uit.
- Belangrijk: als er externe resorptie boven de botkam bestaat, is het niet aan te raden om BIO-C® REPAIR te gebruiken.

E. RETROFILLING BIJ PARA-ENDODONTISCHE CHIRURGIE

1. Verdoven, het onderzoek van de tandvleesflap en een osteotomie uitvoeren om de bovenkant van de tand bloot te leggen;
2. Snijdt 3 mm van de bovenkant van de wortel, die een groot aantal zijkanalen bevat (apicale delta);
3. Retro-preparatie uitvoeren met een passend instrument;
4. Voer de hemostatische controle uit en houdt de holte licht vochtig;
5. De BIO-C® REPAIR in de holte plaatsen, met geschikte condensoren aanpassen en het overtollige materiaal verwijderen;
6. Dan de tandvleesflap herplaatsen en dichtnaaien;
7. Maak een röntgenfoto en voer de conservering voor ten minste twee jaar uit.

F. DIRECTE EN INDIRECTE AFDEKKING PULPA

1. Verdoven en de absolute isolatie installeren;
 2. Verwijder de cariës; indien er pulpa blootgesteld is, de hemostase bevorderen;
 3. BIO-C® REPAIR in de holte of op het tandvlees aanbrengen indien er blootstelling aanwezig is. Gebruik geschikte instrumenten of een steriele bal van licht bevochtigd katoen voor de hechting van het materiaal;
 4. Bedek de BIO-C® REPAIR met een glasionomeer-cement en wacht 4 tot 6 weken voor het uitvoeren van de definitieve restauratie. Het glasionomeer-cement kan als basis voor de restauratie worden gebruikt;
- Waarschuwing: voor jonge permanente of melktanden met een grote blootstelling de pulpotomie uitvoeren en vervolgens stappen 3 en 4 hierboven uitvoeren.

G. APEXIFICATIE

Eerste Sessie

1. Verdoven en de absolute isolatie installeren;

2. De voorbereiding van de buis met de bestaande techniek uitvoeren;
3. Breng een intrakanaalverband aan met calciumhydroxide-pasta voor een week.

Tweede Sessie

1. Verwijder het intrakanaalverband met vijlen en een irrigatie-oplossing;
2. Droog het kanaal met papieren kegels;
3. Creëer een mechanische barrière in het apicale gebied om overstroming van de BIO-C® REPAIR te voorkomen. Er wordt aanbevolen om een collageenspons of soortgelijke producten te gebruiken.
4. Breng BIO-C® REPAIR aan en condenseer het om een apicale dekking van 3 tot 4 mm te vormen;
5. Maak een röntgenfoto om de correcte vulling van het kanaal te controleren;
6. Plaats een steriele, licht bevochtigde katoenen bal op de ingang van het kanaal, gevolgd door voorlopige restauratie.

Derde Sessie

1. Verwijder de voorlopige restauratie en vul het kanaal tot aan de grens van de apicale afdekking;
2. Met glasionomeer restaureren;
3. Voer de klinische en radiologische controle uit van 3 tot 6 maanden tot de radiografische vaststelling van de apicale barrière van hard weefsel.

H. APICALE GENESIS EN PULPOTOMIE

1. Verdoven, de absolute isolatie installeren en vervolgens de toegang tot de pulpkamer creëren;
2. Verwijder de bovenkant van de pulpkamer en voer de excisie van de coronaire pulp uit met geslepen curettes of boren;
3. Snijdt het tandvles 0,5 mm onder de ingang van het wortelkanaal in;
4. Spoel de chirurgische wonde overvloedig met gedestilleerd water, fysiologisch serum of een specifiek detergens;
5. Voer de hemostase uit en houdt de holte licht vochtig;
6. Breng BIO-C® REPAIR op het stompje tandvles aan en pas hem aan met een steriele, lichtjes bevochtigde katoenen bal;
7. Maak een röntgenfoto om de correcte vulling van het kanaal te controleren;
8. Herstel de holte voorlopig met glasionomeer;
9. Voer de klinische en radiologische controle uit van 3 tot 6 maanden tot de radiografische controle van de vorming van de wortel;
10. Na afloop van de vorming van de wortel de optie van een conventionele endodontische behandeling of alleen de restauratie van de coronaire endodontische holte uitvoeren.

OPSLAG

- Bewaar het product in een goed geventileerde en droge ruimte tussen 15°C en 30°C en met een relatieve luchtvochtigheid onder 60%;
 - Bewaar het product nooit in de koelkast omdat het gevoelig is voor vocht;
 - Bewaar het product niet in de buurt van ammoniak, ammoniumnitraat en chloorhoudende producten.
- Vermijd het gebruik van desinfecterende oplossingen die een van deze ingrediënten bevatten.

VERWIJDERINGSMETHODE

Het product moet volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.

DEUTSCH DEFINITION

Gebrauchsfertiges endodontisches biokeramisches Reparaturmaterial zur Anwendung bei Patienten, die endodontische Eingriffe benötigen, mit der Funktion, endodontische Komplikationen im Zahnwurzelkanal zu reparieren.

INDIKATIONEN

- A. Behandlung von Wurzel- oder Furkationsperforation über den Kanal;
- B. Behandlung von Wurzel- oder Furkationsperforation chirurgisch;
- C. Behandlung interner Resorption über den Kanal oder chirurgisch;
- D. Behandlung externer Resorption;
- E. Retrograder Verschluss bei parodontologischer Chirurgie;
- F. Direktes und indirektes Pulpaüberkappen;
- G. Apexifikation;
- H. Apexogenese und Pulpotomie.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

BIO-C® REPAIR sollte in Fällen eingesetzt werden, in denen Patienten eine Behandlung für laterale Wurzelkanalperforationen, Furkationsperforation, interne Resorption, retrograde Wurzelfüllungen, Pulpaüberkappung, Apexifikation und Apexogenese benötigen.

VORGESEHENE ANWENDER

BIO-C® REPAIR ist für den Einsatz durch ausgebildete Zahnärzte vorgesehen, die endodontische Eingriffe durchführen.

GEWÜNSCHTE UMGEBUNG

Zahnarztpraxen.

KONTRAINDIKATIONEN

BIO-C® REPAIR enthält Bestandteile, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Nicht bei Patienten anwenden, die allergisch auf die Bestandteile des Produkts reagieren.

ZUSAMMENSETZUNG

Calciumsilikate, Calciumaluminat, Calciumoxid, Zirkoniumoxid, Eisenoxid, Siliciumdioxid und Dispersionsmittel.

TECHNISCHE INFORMATION

- Arbeitszeit: gebrauchsfertiges Produkt, Mischung nicht erforderlich;
- Abbindezeit: 30 - 120 Minuten, abhängig von der Umgebungsfeuchtigkeit;

Wichtig: Die zu behandelnde Kavität mit Papierspitzen trocknen, jedoch nicht übermäßig trocknen. Die Feuchtigkeit, die aus dem Gewebe kommt, löst die Abbinde Reaktion des Materials aus.

- Hohe Alkalität;
- Hohe Strahlenundurchlässigkeit;

WARNUNGEN

- Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut. Bei Kontakt sofort mit Wasser ausspülen;
- Vermeiden Sie den Kontakt mit der Mundschleimhaut. Bei Kontakt mit dem Produkt mit Wasser abspülen und Verschlucken vermeiden. Bei anhaltender Überempfindlichkeit umgehend einen Arzt aufsuchen.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt eine Schutzbrille, Maske und Handschuhe. Bei Kontakt mit Augen oder Haut mit Wasser abwaschen;
- Verwenden Sie bei allen Indikationen, die den Kanal betreffen, absolute Isolation.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob das Produkt an der Spitze der Spritze gehärtet ist, und werfen Sie in diesem Fall die erste Portion weg.
- Verwenden Sie das Produkt erst nach der Behandlung der Infektion, sonst härtet das Material aufgrund des sauren pH-Werts der Umgebung nicht aus.
- Die Kavitäten, in die das Produkt eingesetzt wird, müssen nicht vollständig trocken sein, dürfen jedoch

nicht übermäßig feucht sein.

- Verwenden Sie das Produkt nicht zum Füllen der Kanäle, da die Konsistenz für diesen Zweck nicht geeignet ist.
- Schließen Sie die Spritze sofort nach dem Entfernen des Materials mit geeignetem Druck, um ein Aushärten des Produkts zu vermeiden.
- Bewahren Sie das Produkt niemals im Kühlschrank auf, da es feuchtigkeitsempfindlich ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, nachdem die Haltbarkeit abgelaufen ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist;
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung wurden nicht bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern oder bei Kindern oder Jugendlichen festgestellt;
- Bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

SPRITZE

Reinigen und desinfizieren Sie die Spritze nach der Anwendung für den künftigen Gebrauch und vergewissern Sie sich, dass der Kieselgelbeutel im Inneren des Umschlags blau bleibt. Nach diesem Vorgang die ordnungsgemäß verschlossene Spritze zusammen mit dem Kieselgelbeutel in die Verpackung zurücklegen, der vollständig verschlossen und sachgerecht gelagert sein muss.

KAPSEL

Die BIO-C® REPAIR Einzeldosis-Kapsel ist nicht wiederverwendbar. Nach der Anwendung entsorgen Sie die Kapsel und den Umschlag gemäß dem Abschnitt „ENTSORGUNGSVERFAHREN“.

TECHNIK DER NUTZUNG

KAPSEL

1. Vor der Anwendung von BIO-C® REPAIR single dose ist das Produkt auf Beschädigungen oder Mängel zu überprüfen;
 2. Die Kapsel in die Spritzpistole einführen und die Kapselkappe entfernen;
 3. Drücken Sie die Spritzpistole mit einem langsamen, gleichmäßigen Druck, um die richtige Menge des Materials aus der Kapsel herauszudrücken;
 4. Je nach Applikationsstelle kann BIO-C® REPAIR als Einzeldosis mit der Pistole selbst oder mit einem geeigneten Instrument appliziert werden;
 5. Das Material in den zu behandelnden Bereich einbringen;
 6. Führen Sie die Behandlung gemäß dem entsprechenden Verfahren durch.
- Achten Sie darauf, dass sich die Kapsel am Ende der Spritzpistole befindet, um sie leichter entfernen zu können. Entfernen Sie die Kapsel aus der Spritzpistole und entsorgen Sie sie nach der Anwendung in

Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Gesetzen und den Empfehlungen der örtlichen Behörden zur ordnungsgemäßen Entsorgung. Die Kapsel nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden. Sterilisieren Sie die Spritzpistole mit einem geeigneten Verfahren.

A. BEHANDLUNG VON WURZEL- ODER FURKATIONSPERFORATIONEN ÜBER DEN KANAL

1. Betäuben Sie, verwenden Sie die absolute Isolation, führen Sie, die biomechanische Preparation des Kanals und die Reinigung der vorhandenen Perforation, durch.
2. Führen Sie eine Blutstillung durch und halten Sie die Kavität leicht feucht.
3. Legen Sie BIO-C® REPAIR ein und entfernen Sie bei Überschuss das überschüssige Material.
4. Röntgen, um den korrekten Sitz des Materials an der aufgetragenen Stelle zu überprüfen;
5. Füllen Sie den Rest des Kanals mit Guttaperchastiften und einem Füllungszement;
6. Führen Sie die koronare Versiegelung und Restauration durch.

Wichtig:

- Decken sie bei Perforationen der Furkation eine Schichte Glasionomerzement auf das Material gefolgt von einer definitiven Restauration.
- Verwenden Sie kein Komposit direkt auf dem BIO-C® REPAIR bevor es nicht komplett abgebunden ist.
- Röntgen sie und kontrollieren sie es innerhalb der nächsten zwei Jahre.

B. BEHANDLUNG VON WURZEL- ODER FURKATIONSPERFORATIONEN CHIRURGISCH

1. Betäuben Sie,klappen sie das Zahnfleisch auf; führen Sie eine Osteotomie durch, um die Perforation zu lokalisieren.
2. Bereiten Sie die Perforation mit einem geeigneten Instrument vor, um das Einführen des Materials zu erleichtern.
3. Führen Sie eine Blutstillung durch und halten Sie die Kavität leicht feucht.
4. BIO-C® REPAIR in die Kavität einführen, adaptieren sie das Material und entfernen sie die Überschüsse.
5. Positionieren und vernähen sie den Zahnfleischlappen .
6. Röntgen sie und kontrollieren sie es innerhalb der nächsten zwei Jahre.

C. BEHANDLUNG INTERNER RESORPTION ÜBER DEN KANAL ODER CHIRURGISCH

1. Betäuben Sie, verwenden Sie die absolute Isolation.
2. Entfernen Sie das Granulationsgewebe des Resorptionsbereichs.
3. Neutralisierung des Mediums mit Calciumhydroxidpaste;
4. Entfernen Sie die Calciumhydroxid-Paste in der folgenden Sitzung und führen Sie die endodontische Behandlung auf herkömmliche Weise bis zur Höhe der Resorption durch.
5. Tragen Sie BIO-C® REPAIR anstelle der Resorption auf und kondensieren Sie es mit speziellen

Instrumenten oder einem sterilen, leicht angefeuchteten Kunststoffbausch an den Wänden.

6. Die koronale Abdeckung sollte mit einem Glasionomerzement erfolgen – die definitive Restauration mit einem geeigneten Material.

7. Röntgen sie und kontrollieren sie es innerhalb der nächsten zwei Jahre.

D. BEHANDLUNG EXTERNER RESORPTION

1. Betäuben Sie, klappen sie das Zahnfleisch auf; führen Sie eine Osteotomie durch, um die Perforation zu lokalisieren.

2. Entfernen Sie den gesamten betroffenen Zement und Dentin und entfernen Sie die Zellen, die eine Resorption bewirken.

3. Führen Sie eine Blutstillung durch und trocknen Sie die Kavität. Es ist sinnvoll, die Oberfläche der betroffenen Wurzel vorzugsweise mit Zitronensäure zu konditionieren;

4. Setzen Sie BIO-C® REPAIR in der Kavität ein, die leicht feucht sein muss; adaptieren sie das Material und entfernen sie die Überschüsse;

5. Positionieren und vernähen sie den Zahnfleischlappen

6. Röntgen sie und kontrollieren sie es innerhalb der nächsten zwei Jahre.

Wichtig: Wenn über dem Knochenkamm eine externe Resorption stattfindet, ist es nicht ratsam, BIO-C® REPAIR zu verwenden.

E. RETROGRADE VERSCHLUSS BEI PARODONTOLOGISCHER CHIRURGIE

1. Betäuben Sie, klappen sie das Zahnfleisch auf; führen Sie eine Osteotomie durch, um den Apex freizulegen.

2. Schneiden Sie 3 mm der Wurzelspitze ab, die eine Vielzahl von Nebenkanälen enthält (apikales Delta);

3. Führen Sie die Retro-Präparation mit dem entsprechenden Instrument durch.

4. Führen Sie eine Blutstillung durch und halten Sie die Kavität leicht feucht.

5. BIO-C® REPAIR in der Kavität einführen, adaptieren sie das Material und entfernen sie die überschüsse;

6. Den Zahnfleischlappen wieder in seine Position bringen und vernähen;

7. Röntgen sie und kontrollieren sie es innerhalb der nächsten zwei Jahre.

F. DIREKTES UND INDIREKTES PULPAÜBERKAPPEN

1. Betäuben Sie, verwenden Sie die absolute Isolation (Kofferdam).

2. Entfernen Sie die Karies; bei einer Pulpenexposition Hämostase durchführen;

3. Tragen Sie BIO-C® REPAIR bei Exposition in der Kavität oder am auf die Pulpa auf. Verwenden Sie geeignete Instrumente oder einen sterilen, leicht angefeuchteten Kunststoffbausch, um das Material abzubinden.

4. Decken sie BIO-C® REPAIR mit einem Glasionomerzement ab und warten sie 4-6 Wochen um die finale Restauration durchzuführen. Der Glasionomer kann als Unterfüllung für die finale Restauration dienen; Warnung: Bei jungen bleibenden Zähnen oder Milchzähnen mit großer Eröffnung, Pulpotomie durchführen und führen Sie dann die obigen Schritte 3 und 4 aus.

G. APEXIFIKATION

Erste Sitzung

1. Betäuben Sie, verwenden Sie die absolute Isolation (Kofferdam).
2. Preparieren sie den Kanal mit der herkömmlichen Technik
3. CaOH Einlage für eine Woche belassen

Zweite Sitzung

1. Entfernen Sie Einlage mit Feilen und Spüllösung.
2. Trocknen Sie den Kanal mit Papierspitzen.
3. Bauen Sie im apikalen Bereich eine mechanische Barriere auf, um ein Überlaufen der BIO-C® REPAIR zu vermeiden. Es ist sinnvoll, einen Kollagenschwamm oder ähnliche Produkte zu verwenden.
4. Tragen Sie BIO-C® REPAIR auf, indem Sie es kondensieren, um eine apikale Abdeckung von 3 bis 4 mm zu bilden.
5. Röntgen Sie, um die korrekte Füllung des Kanals zu überprüfen;
6. Platzieren Sie einen sterilen, leicht angefeuchteten Kunststoffbausch am Eingang des Kanals, gefolgt von einer provisorischen Restauration.

Dritte Sitzung

1. Entfernen Sie die provisorische Restauration und füllen Sie den Kanal bis zur apikalen Abdeckung.
2. Restauration mit Glasionomerzement;
3. Führen Sie die klinische und röntgenologische Kontrolle von 3 bis 6 Monaten bis zur röntgenologische Überprüfung der apikalen Barriere des Hartgewebes durch.

H. APEXOGENESE UND PULPOTOMIE

1. Betäuben Sie, verwenden Sie die absolute Isolation (Kofferdam) und machen Sie dann den Zugang zur Pulpakammer;
2. Entfernen Sie das Dach der Pulpakammer und führen Sie die Exzision der Koronarpulpe mit geschärften Küretten oder Bohrern durch.
3. Schneiden Sie den Die Pulpa 0,5 mm unterhalb der Wurzelkanaleingänge ab.
4. Spülen Sie die Operationswunde reichlich mit destilliertem Wasser, physiologischer Kochsalzlösung oder einem anderen Stoff gleicher Funktion.

5. Führen Sie Hämostase durch und Halten Sie die Kavität leicht feucht;
6. Tragen Sie BIO-C® REPAIR auf den Pulpastumpf auf und passen Sie ihn mit einem sterilen, leicht angefeuchteten Kunststoffbausch an;
7. Röntgen Sie, um die korrekte Füllung des Kanals zu überprüfen;
8. Stellen Sie die Kavität provisorisch mit Glasionomerzement wieder her.
9. Führen Sie die klinische und röntgenologische Kontrolle von 3 bis 6 Monaten bis zur röntgenologische Überprüfung der radikuläre Formation durch.
10. Nach dem Ende der radikulären Formation wählen Sie zwischen konventioneller endodontischer Behandlung oder nur der Wiederherstellung der koronalen endodontischen Kavität.

LAGERUNG

- Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen und belüfteten Ort zwischen 15 ° C und 30 ° C und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 60% auf;
- Bewahren Sie das Produkt niemals in einem Kühlschrank auf, da es feuchtigkeitsempfindlich ist;
- Das Produkt nicht in der Nähe von Ammoniak, Ammoniumnitrat und chlorhaltigen Produkten lagern. Vermeiden Sie die Anwendung von Desinfektionslösungen, die einen der genannten Bestandteile enthalten.

ENTSORGUNGSVERFAHREN

Das Produkt muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

SVENSKA BESKRIVNING

Endodontiskt biokeramiskt reparerande material som är färdigt att användas, avsett att användas för patienter som behöver endodontiska behandlingsprocedurer för att reparera endodontiska komplikationer i tändernas rotkanaler.

INDIKATIONER

- A. Behandling via kanal av rotperforation eller benförlust på grund av parodontit;
- B. Kirurgisk behandling av rotperforation eller benförlust på grund av parodontit;
- C. Behandling av intern resorption kirurgiskt eller genom rotkanal;
- D. Behandling av extern resorption;
- E. Rotfyllning vid paradontiskt ingrepp;
- F. Direkt och indirekt pulpöverkappning;

- G. Rotförslutning;
- H. Apexogenes och pulpotomi.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

BIO-C® REPAIR bör användas på patienter som behöver behandling för laterala och furkala rotkanalperforeringar, intern resorption, omvänd rotfyllning, pulpkapping, rotförslutning och apexogenes.

AVSEDD ANVÄNDARE

BIO-C® REPAIR är avsett att användas av tandläkare som är utbildade att utföra endodontiska procedurer.

AVSEDD MILJÖ

Tandläkarmottagningar.

KONTRAIKATIONER

BIO-C® REPAIR innehåller komponenter som kan orsaka reaktioner hos känsliga personer. Använd inte för patienter som är allergiska mot produktens komponenter.

SAMMANSÄTTNING

Kalciumsilikat, kalciumaluminat, kalciumoxid, zirkoniumoxid, järnoxid, kiseloxid och spridningsmedel.

TEKNISK INFORMATION

- Arbetstid: produkten är redo att använda, blandning krävs inte;
- Sättningsstid: 30 - 120 minuter, beroende på hur fuktig platsen är;

Viktigt: torka hålan för appliering med papperskoner, men utan överdriven uttorkning; fukten som kommer från vävnaden kommer att påbörja reaktionen då materialet sätter sig;

- Hög alkalinitet;
- Hög radiopacitet.

VARNINGAR

- Undvik kontakt med ögon och hud. Om kontakt ändå förekommer, skölj bort med vatten omedelbart;
- Undvik kontakt med munslemhinnan. Om kontakt ändå förekommer, skölj bort med vatten och undvik att produkten förtärs. Vid eventuell kvarstående känslighetsreaktion, sök omedelbart läkarvård.

Notera: Varje allvarlig incident som inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga hälsomyndigheten där användaren och/eller patienten är etablerad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Bär skyddsglasögon, mask och skyddshandskar vid hantering av produkten. Om produkten kommer i kontakt med ögon eller hud, spola med vatten;

- Använd absolut isolering vid alla användarindikationer via kanal;
- Innan produkten används kontrollera om produkten har hårdnat vid sprutans spets och, om så är fallet, avyttra första dosen;
- Använd bara produkten efter att ha kontrollerat infektionen, eftersom materialet inte faster i detta stadium på grund av medlets sura pH-värde;
- Hålorna där produkten ska föras in behöver inte vara helt torra, men får inte vara överdrivet våta;
- Använd inte produkten för att fylla kanalerna, då dess flöde är olämpligt för detta ändamål;
- Stäng sprutan omedelbart efter att ha avlägsnat materialet med rätt tryck för att undvika att produkten blir hård;
- Förvara aldrig produkten i ett kylskåp, eftersom den är känslig för fukt;
- Använd inte produkten när bäst före-datum är passerat;
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad;
- Säkerheten och effektiviteten av användningen har inte fastställts hos gravida kvinnor, ammande mödrar eller hos barn eller tonåringar.
- Förvara utom räckhåll för barn.

SPRUTAN

Efter användning, rengör och desinficera sprutan för efterföljande användning och kontrollera om kiselpåsen inuti kuvertet fortfarande är blå. Efter detta förfarande, återvänd den ordentligt förslutna sprutan, tillsammans med kiselpåsen, inuti förpackningen, som ska vara korrekt förseglad och förvarad.

KAPSEL

BIO-C® REPAIR-kapseln är för engångsbruk och ska inte återanvändas. Efter användning kasseras kapseln och omslaget i enlighet med avsnittet "KASSERINGSMETOD".

ANVÄNDNINGSTEKNIK

KAPSEL

1. Innan engångsdosen med BIO-C® REPAIR appliceras, kontrollera att produkten inte är skadad eller defekt;
2. Sätt in kapseln i pistolen och avlägsna kapsellocket;
3. Tryck på pistolen med ett långsamt, jämnt tryck för att pressa ut korrekt mängd av material från kapseln;
4. Beroende på appliceringsstället, kan engångsdosen med BIO-C® REPAIR appliceras med själva pistolen eller med ett lämpligt instrument;
5. För in materialet i området som behandlas;

6. Slutför behandlingen i enlighet med lämpliga metoder.

Säkerställ att kapseln sitter på pistolens ände för enklare borttagning. Ta bort kapseln från pistolen och kassera den efter användning i enlighet med nationella lagar och rekommendationer av lokala myndigheter för korrekt kassering. Återanvänd inte kapseln för någon annan patient. Sterilisera pistolen genom användning av lämplig metod.

A. BEHANDLING VIA KANAL AV ROTPERFORATION ELLER BENFÖRLUST PÅ GRUND AV PARODONTIT

1. Bedöva, installera absolut isolering, preparera kanalen biomekaniskt och rengör befintlig perforation;
2. Gör hemostatisk kontroll och håll hålan lite fuktig;
3. För in BIO-C® REPAIR och, om det svämmar över, avlägsna överflödigt material;
4. Röntga för att kontrollera att materialet sitter som det ska på platsen där det har applicerats;
5. Fyll i resten av kanalen med guttaperkakärnor och ett fyllnadscement;
6. Utför den koronala förslutningen och restaureringen.

Viktigt:

- Vid parodontit appliceras ett lager av glasjonomer som en mekanisk barriär som efterföljs av en restaurering med slutgiltigt material;
- Använd inte kompositharts direkt på BIO-C® REPAIR innan det har satt sig helt;
- Röntga och bevara i åtminstone två år.

B. KIRURGISK BEHANDLING AV ROTPERFORATION ELLER PARODONTIT

1. Bedöva, höj gomspenen och utför oestotomi för att hitta perforationen;
2. Förbered perforeringen med lämpligt instrument för att underlätta införandet av materialet;
3. Gör en hemostaskontroll och håll hålan lite fuktig;
4. För in BIO-C® REPAIR i hålan, anpassa med kondensatorer och avlägsna eventuellt överflöd;
5. Ompositionera gomspenen och sy igen;
6. Röntga och bevara i åtminstone två år.

C. BEHANDLING AV INTERN RESORPTION KIRURGISKT ELLER GENOM ROTKANAL;

1. Bedöma och installera absolut isolering;
2. Avlägsna granulationsvävnaden vid resorptionsområdet;
3. Neutralisera mediet med hjälp av kalciumhydroxidpasta;
4. Avlägsna kalciumhydroxidpastan vid efterföljande tillfälle och gör en rotfyllning på konventionellt sätt lika högt som resorptionen;
5. Applicera BIO-C® REPAIR vid platsen för resorption, koncentrera den mot väggarna med specifika

instrument eller en steril och lätt fuktad bomullsboll;

6. Sätt i tandplomberna med glasjonomer och restaurering med valt material;

7. Röntga och bevara i åtminstone två år.

D. BEHANDLING AV EXTERN RESORPTION.

1. Bedöva, höj gomspenen och gör oestotomi för att hitta perforationen;

2. Avlägsna allt berört cement och dentin, avlägsna cellerna som framkallar resorption;

3. Gör en hemostaskontroll och torka ut hålan. Det är tillrådligt att vänja ytan på den påverkade roten, helst med citronsyra;

4. För in BIO-C® REPAIR i hålan som måste vara lite våt; anpassa materialet med kondensatorer och avlägsna överskott om det flödar över;

5. Ompositionera gomspenen och sy igen;

6. Röntga och bevara i åtminstone två år.

Viktigt: om extern resorption sker ovanför benkammen är det inte rekommenderat att använda BIO-C® REPAIR.

E. ÅTERFYLLNING VID PARADONTISKT INGREPP

1. Bedöva, höj gomspenen och gör oestotomi för att exponera dentalt apex;

2. Skär 3 mm av rotapex som innehåller ett stort antal kollaterala kanaler (apikalt delta);

3. Utför återförberedelse med lämpligt instrument;

4. Utför en hemostaskontroll och håll hålan lätt fuktig;

5. För in BIO-C® REPAIR i hålan, anpassa med lämpliga kondensatorer och avlägsna överflödigt material;

6. För tillbaka gomspenen till dess position och sy igen;

7. Röntga och bevara i åtminstone två år.

F. DIREKT OCH INDIREKT PULPAÖVERKAPPNING

1. Bedöva och installera absolut isolering;

2. Avlägsna karies; om pulpan exponeras utför hemostas;

3. Applicera BIO-C® REPAIR i hålan eller på pulpan, vid exponering. Använd ändamålsenliga instrument eller en steril bomullsboll som är lätt fuktad för att få materialet att sätta sig;

4. Återställ BIO-C® REPAIR med glasjonomercement och vänta i 4 till 6 veckor innan slutgiltig restaurering utförs. Glasjonomer kan användas som grund för restaureringen;

Varning: för unga permanenta eller mjöktänder med stor exponering, gör pulpotomi och gör sedan steg 3 och 4 ovan.

G. ROTFÖRSLUTNING

Första Sessionen

1. Bedöva och installera absolut isolation;
2. Förbered kanalen med sedvanlig teknik;
3. Applicera ett intrakanal fyllnadsmedel med kalciumhydroxidpasta i en vecka.

Andra Sessionen

1. Avlägsna intrakanal-fyllnadsmedel med filar och spolningslösning;
2. Torka kanalen med hjälp av papperskoner;
3. Gör en mekanisk barriär i den apikala regionen för att förhindra översvämning av BIO-C® REPAIR. Det är tillrådligt att använda en kollagensvamp eller liknande produkt;
4. Applicera BIO-C® REPAIR och kondensera den så den formerar ett apikalt täcke på 3 till 4 mm;
5. Röntga för att säkerställa att kanalen har fyllts på ett korrekt sätt;
6. Sätt en lätt fuktad bomullstuss vid kanalens öppning följt av provisorisk restaurering.

Tredje Sessionen

1. Avlägsna provisorisk restaurering och fyll kanalen helt med apikalt lager;
2. Återställ med glasjonomer;
3. Gör klinisk och radiografiska kontroller var 3:e till 6:e månader tills den radiografiska kontrollen upptäcker en apikal barriär bestående av hård vävnad.

H. APEXOGENES OCH PULPOTOMI

1. Bedöva, installera absolut isolering och gå sedan in i pulpacavum;
2. Avlägsna taket på pulpacavum och gör en excision i koronapulpan med vassa kyretter eller borrar;
3. Skär pumpen 0.5 mm nedanför rotkanalens inlopp;
4. Tvätta det kirurgiska såret med rikliga mängder destillerat vatten, fysiologiskt serum med specifikt rengöringsmedel;
5. Utför hemostas och håll hålan lite fuktig;
6. Applicera BIO-C® REPAIR på pulpastumpen och anpassa den med en steril bomullsboll som är lätt fuktad;
7. Röntga för att kontrollera att kanalen har fyllts på korrekt sätt;
8. Återställ hålan provisoriskt med glasjonomer;
9. Gör kliniska och radiografiska kontroller i 3 till 6 månader tills radioagrafin upptäcker radikulär formation;
10. Vid slutet av den radikulära formationen välj mellan konventionell endodontik behandling eller bara

restaurering i den koronala delen av kanalen.

FÖRVARING

- Förvara produkten på en torr och välventilerad plats med en temperatur på mellan 15°C och 30°C och med en relativ luftfuktighet under 60%;
- Förvara aldrig produkten i ett kylskåp, eftersom den är känslig för fukt;
- Förvara inte produkten nära ammoniak, ammoniumnitrat och produkter som innehåller klorin. Undvik desinficeringslösningar som innehåller någon av ovanstående substanser.

KASSERINGSMETOD

Produkten måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

NORSK

DEFINISJON

Endodontisk biokeramisk reparativt klart til bruk, beregnet på å brukes til pasienter som trenger endodontiske prosedyrer, med funksjonen til å reparere endodontiske komplikasjoner i tannens rotkanal.

INDIKASJONER

- A. Behandling av perforasjon av rot eller furkasjon ved kanalen;
- B. Behandling av perforasjon av rot eller furkasjon kirurgisk;
- C. Behandling av intern resorpsjon kirurgisk eller ved rotkanal;
- D. Behandling av ekstern resorpsjon;
- E. Retrofylling ved paraendodontisk kirurgi;
- F. Direkte og indirekte pulpacapping;
- G. Apexification;
- H. Apicigenese og pulpotomi.

MÅLGRUPPE FOR PASIENTER

BIO-C® REPAIR bør brukes i tilfeller der pasienter trenger behandling for laterale og furkale rotkanalperforasjoner, intern resorpsjon, revers rotfylling, pulpacapping, apexification og apicigenese.

MÅLBRUKER

BIO-C® REPAIR er beregnet for bruk av tannleger som er opplært til å utføre endodontiske prosedyrer.

MILJØMILJØ

Tannlegekontorer.

KONTRAINDIKASJONER

BIO-C® REPAIR inneholder komponenter som kan forårsake reaksjoner hos følsomme personer. Ikke bruk på pasienter som er allergiske mot produktets komponenter.

SAMMENSETNING

Kalsiumsilikat, kalsiumaluminat, kalsiumoksid, zirkoniumoksid, jernoksid, silisiumdioksid og dispergeringsmiddel.

TEKNISK INFORMASJON

- Arbeidstid: klart til bruk-produkt, ingen blanding kreves.
- Tid for innstilling: 30 - 120 minutter, avhengig av lokal luftfuktighet. Viktig: tørk med papirkonus, men uten å tørke ut hulrommet overdrevent. Fuktigheten som frigjøres fra vevet, vil starte materialets innstillingsreaksjon.
- Høy alkalitet.
- Høy radiopasitet.

ADVARSEL

- Unngå kontakt med øyne eller hud. Ved kontakt, skyll umiddelbart med vann.
- Unngå kontakt med munnslimhinnen. Ved kontakt, skyll med vann og unngå å svelge produktet. Hvis noen følsomhet vedvarer, søk øyeblikkelig legehjelp.

Merk: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten og den kompetente helsemyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

FORHOLDSREGLER

- Bruk beskyttelsesbriller, maske og hansker når du håndterer produktet. Ved kontakt med øyne eller hud, skyll umiddelbart med vann.
- Bruk absolutt isolasjon i alle indikasjoner for bruk via rotkanalen.
- Før bruk, sjekk om produktet har herdet på spissen av sprøyten, og hvis det er tilfelle, kast den første delen.
- Bruk produktet bare etter å ha kontrollert infeksjonen, ellers vil materialet ikke herdes på grunn av den sure pH-en i miljøet.
- Hullene der produktet skal settes inn, trenger ikke å være helt tørre, men de bør ikke være overdrevent fuktige.
- Ikke bruk produktet til å fylle rotkanaler, da dets flyteevne er utilstrekkelig for dette formålet.
- For å unngå herding av produktet, lukk sprøyten umiddelbart etter påføring av materialet ved å bruke

tilstrekkelig trykk.

- Ikke oppbevar produktet i kjøleskap, da det er følsomt for fuktighet.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.
- Sikkerheten og effektiviteten av dette produktet er ikke fastslått hos gravide, ammende kvinner eller hos barn og ungdom.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

SPRØYTE

Etter bruk, rengjør og desinfiser sprøyten for fremtidig bruk, og bekreft at silikageleen inne i konvolutten forblir blå. Etter denne prosedyren, returner den ordentlig lukkede sprøyten sammen med silikageleen inne i pakken, som må være fullstendig lukket og lagret korrekt.

KAPSEL

Den engangsdosekapselen BIO-C® REPAIR kan ikke brukes på nytt. Etter bruk, kast kapselen og konvolutten i henhold til "AVHENDINGSMETODE"-delen.

TEKNIKK FOR BRUK

KAPSEL

1. Før påføring av BIO-C® REPAIR enkeltdose, sjekk produktet for eventuelle skader eller defekter.
 2. Sett kapselen inn i pistolen og fjern kapselhetten.
 3. Klem forsiktig på pistolen med jevnt trykk for å ekstrudere riktig mengde materiale fra kapselen.
 4. Avhengig av påføringsstedet, kan BIO-C® REPAIR enkeltdose påføres med pistolen selv eller med et passende instrument.
 5. Sett materialet inn i det behandlede området.
 6. Fullfør behandlingen i henhold til passende metoder.
- Sørg for at kapselen er på slutten av pistolen for enklere fjerning. Fjern kapselen fra pistolen og kast den etter bruk i samsvar med nasjonale lover og lokale myndigheters anbefalinger for riktig avfallshåndtering. Ikke bruk kapselen på en annen pasient. Steriliser pistolen ved hjelp av riktig metode.

A. BEHANDLING AV PERFORASJON AV ROT ELLER FURKASJON VED KANALEN

1. Bedøv, installer absolutt isolasjon, utfør den biomekaniske forberedelsen av kanalen og rengjøringen av den eksisterende perforeringen;
2. Utfør hemostatisk kontroll og hold hulen litt fuktig;
3. Sett inn BIO-C® REPAIR, og fjern overskuddsmaterialet hvis det er overløp;
4. Røntgen for å sjekke riktig plassering av materialet på påføringsstedet;

5. Fyll resten av kanalen med gutta-percha-konuser og en fyllingssement;
6. Utfør kroneforseglingen og restaureringen.

Viktig:

- Ved perforering av furkasjon, påfør et lag med glassionomer som en mekanisk barriere, etterfulgt av restaurering med endelig materiale;
- Ikke bruk kompositt harpiks direkte på BIO-C® REPAIR før det er helt herdet;
- Røntgen og utfør bevaring i minst to år.

B. BEHANDLING AV PERFORASJON AV ROT ELLER FURKASJON KIRURGISK

1. Bedøv, løft gingival klaffen og utfør osteotomi for å lokalisere perforeringen;
2. Forbered perforeringen med et passende instrument for å lette innsettingen av materialet;
3. Utfør hemostatisk kontroll og hold hulen litt fuktig;
4. Sett inn BIO-C® REPAIR i hulen, tilpass med kondensatorer og fjern overskuddet hvis det er overløp;
5. Plasser gingival klaffen tilbake og sy den;
6. Røntgen og utfør bevaring i minst to år.

C. BEHANDLING AV INTERN RESORPSJON KIRURGISK ELLER VED ROTKANAL

1. Bedøv og installer absolutt isolasjon;
2. Fjern granulasjonsvevet fra reabsorpsjonsområdet;
3. Nøytralisering av mediumet med kalsiumhydroksidpasta;
4. Fjern kalsiumhydroksidpastaen i neste økt og utfør endodontisk behandling på konvensjonell måte til høyden av resorpsjonen;
5. Påfør BIO-C® REPAIR på stedet for resorpsjon, kondenser det mot veggene med spesifikke instrumenter eller en steril bomullskule lett fuktet;
6. Utfør kroneforseglingen med glassionomer og restaurering med foretrukket materiale;
7. Røntgen og utfør bevaring i minst to år.

D. BEHANDLING AV EKSTERN RESORPSJON

1. Bedøv, løft gingival klaffen og utfør osteotomi for å lokalisere perforeringen;
2. Fjern all sement og påvirket dentin, fjern cellene som induserer reabsorpsjon;
3. Utfør hemostatisk kontroll og tørk hulen. Det anbefales å behandle overflaten av den påvirkede roten, helst med sitronsyre;
4. Sett inn BIO-C® REPAIR i hulen som må være lett fuktig. Tilpass materialet med kondensatorer og fjern overskuddet hvis det er overløp;
5. Plasser gingival klaffen tilbake og sy den;

6. Røntgen og utfør bevaring i minst to år.

Viktig: Hvis det er ekstern reabsorpsjon over beinkammen, er det ikke tilrådelig å bruke BIO-C® REPAIR.

E. RETROFYLLING VED PARAENDODONTISK KIRURGI

1. Bedøv, løft tannkjøttflappen og utfør osteotomi for å eksponere tannens apex;
2. Skjær 3 mm av roten av apexen som inneholder et stort antall sidekanaler (apikal delta);
3. Utfør retro-preparasjon med passende instrument;
4. Utfør hemostatisk kontroll og oppretthold hulrommet lett fuktig;
5. Sett inn BIO-C® REPAIR i retrohulen, tilpass det med passende kondensatorer og fjern eventuelt overskudd av materiale som har extravaserat;
6. Returner tannkjøttflappen til sin posisjon og sy den;
7. Røntgen og utfør bevaring i minst to år.

F. DIREKTE OG INDIREKTE PULPACAPPING

1. Bedøv og installer absolutt isolasjon;
 2. Fjern kariesen; Hvis det er eksponering av pulp, utfør hemostase;
 3. Påfør BIO-C® REPAIR på den eksponerte pulpaen med passende instrumenter og tett det med en lett fuktet steril bomullskule;
 4. Dekk BIO-C® REPAIR med en glassionomercement og vent 4 til 6 uker før den endelige restaureringen utføres. Glassionomer kan brukes som basis for restaureringen.
- Advarsel: For unge permanente eller deciduous tenner med stor eksponering, utfør pulpotomi og deretter utfør trinn 3 og 4 ovenfor.

G. APEXIFICATION

Første økt

1. Bedøv og installer absolutt isolasjon;
2. Utfør preparering av kanalen ved konvensjonell teknikk;
3. Påfør en intrakanalpasta med kalsiumhydroksidpasta i en uke.

Andre økt

1. Fjern den intrakanale dressingen med filer og irrigasjonsvæske;
2. Tørk kanalen med papirkonus;
3. Lag en mekanisk barriere ved å påføre en kollagensvamp i apikalregionen, og unngå lekkasje av BIO-C® REPAIR;
4. Påfør BIO-C® REPAIR og kondensér det for å danne et apikalt deksel på 3 til 4 mm;
5. Ta røntgen for å sjekke korrekt fylling av kanalen;

6. Plasser en steril bomullsdott lett fuktet ved inngangen til kanalen, etterfulgt av midlertidig restaurering.
Tredje økt

1. Fjern den midlertidige restaureringen og fyll kanalen til grensen for det apikale dekkelet;
2. Restaurer med glassionomer;
3. Utfør klinisk og radiografisk kontroll i 3 til 6 måneder til radiografisk sjekk av apikal barriere av hardt vev.

H. APISIGENESIS OG PULPOTOMI

1. Bedøv, installer absolutt isolasjon og deretter lag tilgang til pulpekammeret;
2. Fjern taket på pulpekammeret og utfør eksisjon av koronarpulpen med skarpe kuretter eller bor;
3. Skjær pulpen 0,5 mm under innløpet til rotkanalen;
4. Skyll det kirurgiske såret rikelig med destillert vann, saltvann eller annen passende steril væske som brukes til samme formål;
5. Utfør hemostase og oppretthold hulrommet lett fuktig;
6. Påfør BIO-C® REPAIR på pulpestumpen og tilpass den med en steril bomullskule lett fuktet;
7. Røntgen for å sjekke riktig fylling av kanalen;
8. Gjenoppsett hulrommet midlertidig med glassionomer;
9. Utfør klinisk og radiografisk kontroll av 3 til 6 måneder til den radiografiske kontrollen av rotutvikling;
10. Etter fullføring av rotutviklingen, velg mellom konvensjonell endodontisk behandling eller bare restaurering av den koronale endodontiske hulrommet.

LAGRING

- Oppbevar produktet på et tørt og godt ventilert sted mellom 15 og 30°C med relativ luftfuktighet under 60%;
- Ikke oppbevar i kjøleskap;
- Ikke oppbevar produktet nær ammoniakk, ammoniumnitrat og produkter som inneholder klor. Unngå bruk av desinfiserende løsninger som inneholder noen av disse ingrediensene.

AVHENDINGSMETODE

Produktet må kastes i samsvar med lokale forskrifter.

DANSKI

DEFINITION

Biokeramisk reparerende endodontisk klar-til-brug, beregnet til brug for patienter, der kræver endodontiske

procedurer, med funktionen at reparere endodontiske komplikationer i tandens rodkanal.

INDIKATIONER

- A. Behandling af perforation af rod eller furkation ved kanalen;
- B. Behandling af perforation af rod eller furkation kirurgisk;
- C. Behandling af intern resorption kirurgisk eller ved rodkanalen;
- D. Behandling af ekstern resorption;
- E. Retrofyldning ved paraendodontisk kirurgi;
- F. Direkte og indirekte pulpacapping;
- G. Apexifikation;
- H. Apicigene og pulpotomi.

FORVENTET PATIENTPOPULATION

BIO-C® REPAIR bør anvendes i tilfælde, der involverer patienter, der har brug for behandling af laterale og furkationelle rodkanalperforationer, intern resorption, omvendt rodfyldning, pulpa-dækning, apexifikation og apicigene.

FORVENTET BRUGER

BIO-C® REPAIR er indiceret til brug af tandlæger, der er trænet til at udføre endodontiske procedurer.

FORVENTET MILJØ

Tandlægeklinikker.

KONTRAINDIKATIONER

BIO-C® REPAIR indeholder komponenter, der kan forårsage reaktioner hos følsomme personer. Brug ikke på patienter, der er allergiske over for produktets komponenter.

SAMMENSÆTNING

Calciumsilicat, calciumaluminat, calciumoxid, zirconiumoxid, jernoxid, siliciumoxid og dispergeringsmiddel.

TEKNISK INFORMATION

- Arbejdstid: klar-til-brug produkt, ingen blanding kræves.
- Indstillingstid: 30 - 120 minutter, afhængigt af lokal luftfugtighed.

Vigtigt: Tør med papirkegler, men uden overdreven udtørring af hulrummet. Fugtigheden frigivet fra vævene vil initiere materialets indstillingsreaktion.

- Høj alkalinitet.

- Høj radiopacitet.

ADVARSEL

- Undgå kontakt med øjne eller hud. Ved kontakt, skyl straks med vand.
- Undgå kontakt med den orale slimhinde. Ved kontakt, skyl med vand og undgå indtagelse af produktet. Hvis der fortsat er følsomhed, søg straks lægehjælp.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente sundhedsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

FORHOLDSREGLER

- Brug beskyttelsesbriller, maske og handsker, når du håndterer produktet. Ved kontakt med øjne eller hud, skyl straks med vand.
- Brug absolut isolation i alle indikationer til brug via rodkanalen.
- Inden brug skal du kontrollere, om produktet er hærdet på spidsen af sprøjten, og hvis det er tilfældet, skal du kassere den første portion.
- Brug produktet kun efter at have kontrolleret infektionen, eller materialet vil ikke hærde på grund af det sure pH i miljøet.
- Hulleerne, hvor produktet vil blive indsat, behøver ikke at være helt tørre, men de må ikke være overdrevent fugtige.
- Brug ikke produktet til at fylde rodkanaler, da dets flydeevne er utilstrækkelig til dette formål.
- For at undgå hærdning af produktet skal du lukke sprøjten straks efter påføring af materialet med passende tryk.
- Opbevar aldrig produktet i køleskab, da det er følsomt over for fugtighed.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.
- Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
- Sikkerheden og effektiviteten af dette produkt er ikke blevet fastlagt hos gravide, ammende kvinder eller hos børn og unge.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

SPRØJTE

Efter brug skal du rengøre og desinficere sprøjten til fremtidig brug og bekræfte, at siliciumsækken inde i kuverten forbliver blå. Efter denne procedure skal du returnere korrekt lukket sprøjte sammen med siliciumsækken inde i pakken, som skal være fuldt lukket og opbevares korrekt.

KAPSEL

Den engangsdosis-kapsel BIO-C® REPAIR kan ikke genbruges. Efter brug skal du smide kapslen og

kuverten væk i henhold til afsnittet "BORTSKAFFELSESMETODE".

TEKNIK TIL BRUG

KAPSEL

1. Inden påføring af BIO-C® REPAIR enkeltdosis skal du kontrollere produktet for eventuelle skader eller defekter.
 2. Indsæt kapslen i pistolen og fjern kapselhætten.
 3. Tryk på pistolen med en langsom, jævn tryk for at ekstrudere den korrekte mængde materiale fra kapslen.
 4. Afhængigt af anvendelsesstedet kan BIO-C® REPAIR enkeltdosis påføres med selve pistolen eller med et passende instrument.
 5. Sæt materialet ind i det behandlede område.
 6. Fuldfør behandlingen i overensstemmelse med de passende metoder.
- Sørg for, at kapslen er i enden af pistolen for lettere fjernelse. Fjern kapslen fra pistolen og bortskaf den efter brug i overensstemmelse med nationale love og lokale myndigheders anbefalinger for korrekt bortskaffelse. Genanvend ikke kapslen på en anden patient. Sterilisér pistolen ved hjælp af den passende metode.

A. BEHANDLING AF PERFORATION AF ROD ELLER FURKATION VED KANALEN

1. Bedøv, installer absolut isolation, udfør den biomekaniske forberedelse af kanalen og rengøring af den eksisterende perforation;
2. Udfør hæmostatisk kontrol og hold hulrummet let fugtigt;
3. Sæt BIO-C® REPAIR ind, og fjern overskydende materiale, hvis der er overskydende;
4. Røntgen for at kontrollere den korrekte placering af materialet på det anvendte sted;
5. Fyld resten af kanalen med guttaperka-kogler og et fyldemateriale;
6. Udfør koronarforsigling og restaurering.

Vigtigt:

- Ved perforationer af furcation påføres et lag af glasionomer som mekanisk barriere, efterfulgt af restaurering med det endelige materiale;
- Brug ikke komposit direkte på BIO-C® REPAIR før det er endeligt hærdet;
- Røntgen og opbevar mindst to år.

B. BEHANDLING AF PERFORATION AF ROD ELLER FURKATION KIRURGISK

1. Bedøv, hæv gingivalflappen og udfør osteotomi for at finde perforationen;
2. Forbered perforationen med et passende instrument for at lette indsættelsen af materialet;

3. Udfør hæmostatisk kontrol og hold hulrummet let fugtigt;
4. Sæt BIO-C® REPAIR i hulrummet, tilpas med kondensorer og fjern overskydende, hvis det flyder over;
5. Sæt gingivalflappen på plads og sy den;
6. Røntgen og opbevar mindst to år.

C. BEHANDLING AF INTERN RESORPTION KIRURGISK ELLER VED RODKANALEN

1. Bedøv og installer absolut isolation;
2. Fjern granulationsvævet i resorptionens område;
3. Neutraliser mediet med calciumhydroxidpasta;
4. Fjern calciumhydroxidpastaen i den følgende session og udfør endodontisk behandling på konventionel vis indtil højden af resorptionen;
5. Påfør BIO-C® REPAIR på resorptionsstedet, kondenser det mod væggene med specifikke instrumenter eller en steril bomuldsugle let fugtet;
6. Udfør koronarforsigling med glasionomer og restaurering med det foretrukne materiale;
7. Røntgen og opbevar mindst to år.

D. BEHANDLING AF EKSTERN RESORPTION

1. Bedøv, hæv gingivalflappen og udfør osteotomi for at lokalisere perforationen;
2. Fjern al cement og påvirket dentin, fjern de celler, der inducerer resorption;
3. Udfør hæmostatisk kontrol og tør hulrummet. Det anbefales at konditionere overfladen af den påvirkede rod, helst med citronsyre;
4. Sæt BIO-C® REPAIR i hulrummet, som skal være let fugtigt. Tilpas materialet med kondensorer og fjern overskydende, hvis det flyder over;
5. Sæt gingivalflappen på plads og sy den;
6. Røntgen og opbevar mindst to år.

Vigtigt: Hvis der er ekstern resorption over knoglekammen, er det ikke tilrådeligt at bruge BIO-C® REPAIR.

E. RETROFYLDNING VED PARAENDODONTISK KIRURGI;

1. Bedøve, hæv tandkødsflappen og udfør osteotomi for at udsætte tandens apex;
2. Skær 3 mm af rodapexen, som indeholder et stort antal sidekanaler (apikal delta);
3. Udfør retro-preparation med passende instrument;
4. Udfør hæmostatisk kontrol og oprethold hulrummet let fugtigt;
5. Indsæt BIO-C® REPAIR i retrohulen, tilpas det med passende kondensatorer og fjern eventuelt overskydende ekstravaseret materiale;
6. Returner tandkødsflappen til sin position og sy den sammen;

7. Røntgen og udfør bevaring i mindst to år.

F. DIREKTE OG INDIREKTE PULPACAPPING;

1. Bedøv og installer absolut isolation;

2. Fjern karies; Hvis der er pulpaeksponering, udfør hæmostase;

3. Påfør BIO-C® REPAIR på den eksponerede pulp med passende instrumenter og tamp det med en let fugtet steril vatpind;

4. Dæk BIO-C® REPAIR med en glasionomer cement og vent 4 til 6 uger for at udføre den endelige restaurering. Glasionomeren kan bruges som basis for restaureringen.

Advarsel: For unge permanente eller deciduelle tænder med stor eksponering, udfør pulpotomi og udfør derefter trin 3 og 4 ovenfor.

G. APEXIFIKATION

Første session

1. Bedøv og installer absolut isolation;

2. Udfør forberedelsen af kanalen ved konventionel teknik;

3. Påfør en intrakanaldressing med calciumhydroxidpasta i en uge.

Anden session

1. Fjern intrakanaldressingen med filer og irrigationsopløsning;

2. Tør kanalen med papirkoner;

3. Lav en mekanisk barriere ved at påføre en kollagensvamp i apikalregionen for at undgå lækage af BIO-C® REPAIR;

4. Påfør BIO-C® REPAIR og kondenser det for at danne et apikalt dække på 3 til 4 mm;

5. Røntgen for at kontrollere den korrekte fyldning af kanalen;

6. Placer en steril vatpind let fugtet ved indgangen til kanalen efterfulgt af midlertidig restaurering.

Tredje session

1. Fjern den midlertidige restaurering og fyld kanalen til grænsen af det apikale dække;

2. Restaurer med glasionomer;

3. Udfør den kliniske og radiografiske kontrol af 3 til 6 måneder indtil radiografisk kontrol af apikal barriere af hårdt væv.

H. APICEGENESE OG PULPOTOMI

1. Bedøv, installer den absolutte isolation og lav derefter adgang til pulpakammeret;

2. Fjern taget på pulpakammeret og udfør ekskision af den koronære pulp med skarpe kuretter eller bor;

3. Skær pulpen 0,5 mm under indløbet til rodkanalen;

4. Skyl den kirurgiske sår rigeligt med destilleret vand, saltvand eller anden passende steril væske, der bruges til samme formål;
5. Udfør hæmostase og oprethold hulrummet let fugtigt;
6. Påfør BIO-C® REPAIR på pulpastumpen og tilpas den med en sterilt vatpind let fugtet;
7. Røntgen for at kontrollere den korrekte fyldning af kanalen;
8. Gendan hulrummet midlertidigt med glasionomer;
9. Udfør den kliniske og radiografiske kontrol af 3 til 6 måneder indtil den radiografiske kontrol af rodformning;
10. Efter afslutningen af rodformningen skal du vælge mellem konventionel endodontisk behandling eller kun restaurering af den koronale endodontiske hulrum.

OPBEVARING

- Opbevar produktet på et tørt og godt ventileret sted mellem 15 og 30°C med relativ luftfugtighed under 60%;
- Opbevar ikke i køleskab;
- Opbevar ikke produktet nær ammoniak, ammoniumnitrat og produkter, der indeholder klor. Undgå brug af desinfektionsløsninger, der indeholder nogen af disse ingredienser.

BORTSKAFFELSESMETODE

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale forskrifter.

SUOMI

MÄÄRITELMÄ

Biokeramiikkaa korjaava käyttövalmis aine, tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat endodontisia toimenpiteitä, ja sen tehtävänä on korjata endodontisia komplikaatioita hampaan juurikanavassa.

KÄYTTÖTARKOITUKSET

- A. Kanavan kautta tapahtuva juuren tai furkaation hoito;
- B. Kirurginen juurikanavan reiän tai furkaation hoito;
- C. Sisäisen resorption hoito kirurgisesti tai juurikanavan kautta;
- D. Ulkoisen resorption hoito;
- E. Paraendodontisen leikkauksen retrotäyttäminen;
- F. Suora ja epäsuora sellun kruunaaminen;
- G. Apexifikaatio;

H. Apicigenesis ja Pulpotomia.

KOHDERYHMÄPOTILAAT

BIO-C® REPAIR on tarkoitettu potilaille, joilla on diagnosoitu juurikanavan lateraalinen ja furkaalisia perforaatioita, sisäistä resorptiota, käänteinen juuritäyte, pulpan korkkaus, pulpotomia, apexifikaatio ja apexogeneesi.

KOHDE KÄYTTÄJÄ

BIO-C® REPAIR on tarkoitettu hammaslääkäreille, jotka on koulutettu suorittamaan endodonttisia toimenpiteitä.

KOHDE KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Hammaslääkäritoimistot.

KONTRAINDIKAATIOT

BIO-C® REPAIR sisältää ainesosia, jotka voivat aiheuttaa reaktioita herkillä henkilöillä. Tuotetta ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia tuotteen ainesosille.

KOOSTUMUS

Kalsiumsilikaatit, kalsiumaluminaatti, kalsiumoksidi, zirkoniumoksidi, rautaoksidi, piidioksidi ja dispergointiaineet.

TEKNISET TIEDOT

- Työaika: käyttövalmis tuote, jota ei tarvitse sekoittaa;
- Asettumisaika: 30 - 120 minuuttia riippuen alueellisesta kosteudesta;

Huomio: kuivaa reikä paperilla, mutta älä kuivaa sitä liikaa; kudoksen kosteus aloittaa materiaalin reaktion

- Korkea emäksisyys;
- Korkea röntgenkontrasti.

VAROITUKSET

- Vältä päätymistä silmiin tai iholle. Jos tuotetta joutuu silmiin tai iholle, pese välittömästi vedellä;
- Vältä kosketusta suun limakalvojen kanssa. Jos tuotetta joutuu suun limakalvoille, pese vedellä ja vältä tuotteen nielemistä. Jos herkkyyks jatkuu, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Huom: Kaikki laitteen käyttöön liittyneet vakavat tapaukset on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

VAROTOIMET

- Pidä suojalaseja ja -maskia sekä hanskoja tuotetta käsiteltäessä. Jos tuotetta pääsee iholle tai silmiin,

pese se pois vedellä;

- Käytä ehdottomasti eristystä kaikissa käyttöaiheissa, jotka liittyvät juurikanavan kautta tehtäviin toimenpiteisiin.
- Varmista ennen käyttöä onko tuote kovettunut ruiskun kärjestä, ja jos on, niin poista ensimmäinen osio.
- Käytä tuotetta vasta, kun tulehdus on hallinnassa, sillä muuten materiaali ei asetu korkean pH-arvon takia;
- Niiden reikien, johon tuotetta on laitettu, ei tarvitse kuivata kokonaan, mutta ne eivät saa olla myöskään erittäin kosteita;
- Älä käytä tuotetta juurikanavien täyttämiseen, sillä sen virtaus ei sovi tähän tarkoitukseen;
- Sulje ruisku välittömästi materiaalin poistamisen jälkeen sopivalla paineella, jotta tuote ei kovetu;
- Älä säilytä tuotetta koskaan jääkaapissa, sillä se on herkkä kosteudelle;
- Älä käytä tuotetta, jos se on vanhentunut;
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut;
- Tuotteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu raskaana olevilla naisilla, imettäville äideillä tai lapsilla tai nuorilla.
- Pidä pois lasten ulottuvilta.

RUISKU

Puhdista ja desinfioi ruisku käytön jälkeen tulevaa käyttöä varten ja varmista, että kirjekuoren sisällä oleva piidioksidipussi pysyy sinisenä. Tämän toimenpiteen jälkeen palauta kunnolla suljettu ruisku ja pakkauksen sisällä oleva piidioksidipussi takaisin pakkaukseen, jonka on oltava täysin suljettu ja säilytettävä oikein.

KAPSELI

BIO-C® REPAIR kerta-annoskapseli ei ole uudelleenkäytettävä. Hävitä kapseli ja kirjekuori käytön jälkeen "HÄVITTÄMISMENETELMÄ" -osan mukaisesti.

KÄYTTÖMENETELMÄ

KAPSELI

1. Ennen kuin käytät BIO-C® REPAIR-kerta-annosta, tarkista tuote vaurioiden tai vikojen varalta;
2. Aseta kapseli pistooliin ja poista kapselin kansi;
3. Purista pistoolia hitaalla, tasaisella paineella puristaaksesi oikean määrän materiaalia kapselista;
4. Käyttökohdasta riippuen BIO-C® REPAIR-kerta-annosta voidaan levittää itse pistoolilla tai sopivalla välineellä;
5. Aseta materiaali käsitellylle alueelle;

6. Suorita hoito loppuun sopivin menetelmin.

Varmista, että kapseli on pistoolin suulla, jotta se on helpompi poistaa. Poista kapseli aseesta ja hävitä se käytön jälkeen kansallisten lakien ja paikallisten viranomaisten asianmukaista hävittämistä koskevien suositusten mukaisesti. Älä käytä kapselia uudelleen toisella potilaalla. Steriloi pistooli sopivalla menetelmällä.

A. KANAVAN KAUTTA TAPAHTUVA JUUREN TAI FURKAATION REIÄN HOITO

1. Käytä anestesiaa, asenna absoluuttinen eriste, toteuta biomekaaninen juurikanavan valmistelu ja olemassa olevan reiän puhdistus;
2. Toteuta hemostaattinen kontrolli ja pidä juurikanava hieman kosteana;
3. Lisää BIO-C® REPAIR, ja jos se tulvii yli, poista ylimääräinen materiaali;
4. Tarkista röntgenkuvien avulla, että materiaali asettuu paikkaan oikealla tavalla;
5. Täytä loput juurikanavasta guttaperchakartioilla ja täyteaineella;
6. Toteuta koronaarinen tiivistys ja entisöinti.

Huomio

- Furkaation reikien kohdalla lisää kerros lasi-ionomeeria mekaaniseksi esteeksi, jonka jälkeen toteuta entisöinti lopullisella materiaalilla;
- Älä käytä komposiittihartsia suoraan BIO-C® REPAIR iin ennen sen lopullista asettumista;
- Ota röntgenkuvat ja toteuta entisöinti vähintään kahden vuoden ajan.

B. KIRURGINEN JUURIKANAVAN TAI FURKAATION REIÄN HOITO

1. Käytä anestesiaa, nosta ientä ja suorita osteotomia reiän löytämiseksi;
2. Valmistele reiän alue sopivalla instrumentilla materiaalin laittamista varten;
3. Toteuta hemostaattinen kontrolli ja pidä reiän alue hieman kosteana;
4. Lisää BIO-C® REPAIR reikään, sopeuta kondensaattoreilla ja poista ylimääräinen materiaali, jos se vuotaa ylitse.
5. Asettele ien paikoilleen ja ompele leikkaushaava;
6. Ota röntgenkuvat ja toteuta entisöinti vähintään kahden vuoden ajan.

C. SISÄISEN RESORPTION HOITO KIRURGISESTI TAI JUURIKANAVAN KAUTTA

1. Käytä anestesiaa ja asenna absoluuttinen eriste;
2. Poista jyväiskudos takaisinimeytymisalueelta;
3. Neutralisoi kalsiumhydroksiditahnalla;
4. Poista kalsiumhydroksiditahna seuraavalla käynnillä ja suorita endodonttinen hoito perinteisellä metodilla, kunnes takaisinimeytyminen on maksimaalista;

5. Lisää BIO-C® REPAIR takaisinimeytymisalueelle tiivistämällä sitä seinämiä vasten tietyllä instrumentilla tai steriilillä vanupallolla, jota on kostutettu hieman;
6. Toteuta koronaarinen tiivistäminen lasi-ionomeerilla ja eheyttäminen valitulla materiaalilla;
7. Ota röntgenkuvat ja toteuta entisöinti vähintään kahden vuoden ajan.

D. ULKOISEN RESORPTION HOITO

1. Käytä anestesiaa, nosta ientä ja suorita osteotomia reiän löytämiseksi;
2. Poista vaikutukseen joutuneet täyteaine ja dentiini poistaen takaisinimeytymistä aikaansaavat solut;
3. Toteuta hemostaattinen kontrolli ja kuivaa reikä. On suositeltavaa käsitellä juuren pinta (mieluusti sitruunahapolla);
4. Lisää BIO-C® REPAIR reikään, joka on hieman kostea; sopeuta kondensaattoreilla ja poista ylimääräinen materiaali, jos se vuotaa ylitse;
5. Asettele ien paikoilleen ja ompele leikkaushaava;
6. Ota röntgenkuvat ja toteuta entisöinti vähintään kahden vuoden ajan.

Huomio: jos luun harjan yläpuolella on takaisinimeytymistä, BIO-C® REPAIRin käyttö ei ole suositeltavaa.

E. PARAENDODONTISEN LEIKKAUKSEN RETROTÄYTTÄMINEN

1. Käytä anestesiaa, nosta ientä ja suorita osteotomia juurenkärjen paljastamiseksi;
2. Leikkaa 3 mm juurenkärjestä, joka sisältää suuren määrän rinnakkaisia juurikanavia (apikaalinen delta);
3. Suorita retrovalmistelu sopivalla instrumentilla;
4. Toteuta hemostaattinen kontrolli ja pidä reikä hieman kosteana;
5. Lisää BIO-C® REPAIR reikään, sopeuta kondensaattoreilla ja poista ylimääräinen materiaali, jos se vuotaa ylitse;
6. Asettele ien paikoilleen sekä ompele leikkaushaava;
7. Ota röntgenkuvat ja toteuta entisöinti vähintään kahden vuoden ajan.

F. SUORA JA EPÄSUORA SELLUN KRUUNAAMINEN

1. Käytä anestesiaa ja asenna absoluuttinen eriste;
2. Poista karies; jos sellu on paljaana, suorita hemostasia;
3. Lisää BIO-C® REPAIR reikään tai selluun, jos se on paljaana. Käytä sopivaa instrumenttia tai steriiliä, hieman kostutettua vanupalloa materiaalin asettumiseksi;
4. Palauta BIO-C® REPAIR lasi-ionomeeritäyteaineella ja odota 4 - 6 viikkoa lopullisen eheyttämisen tekemiseksi. Lasi-ionomeeri voi toimia eheytyksen pohjana.

Varoitus: vahvasti paljastuneiden nuorten pysyvien hampaiden tai putoavien hampaiden kohdalla toteuta pulpotomia ja siirry vaiheisiin 3 ja 4 yllämainitulla tavalla.

G. APEXIFIKAATIO

Ensimmäinen Käynti

1. Käytä anestesiaa ja asenna absoluuttinen eristys;
2. Toteuta juurikanavan valmistelu perinteisin metodein;
3. Lisää juurikanavan sisäinen täyttäminen kalsiumihydroksitahnalla viikon ajan.

Toinen Käynti

1. Poista juurikanavan sisäinen täyte viilalla ja kastelevalla liuoksella;
2. Kuivaa juurikanava paperikartiolla;
3. Luo mekaaninen este apikaaliselle alueelle BIO-C® REPAIRin ylivuodon välttämiseksi. On suositeltavaa käyttää kollageenisientä tai vastaavia tuotteita;
4. Lisää BIO-C® REPAIRia tiivistäen sitä, jotta se luo apikaaliselle alueelle 3 - 4 mm suojan;
5. Tarkista röntgenkuvista, että kanava on täyttynyt oikein;
6. Aseta steriili, hieman kostutettu vanupallo juurikanavan sisäänkäyntiin ja suorita väliaikainen eheytys.

Kolmas Käynti

1. Poista väliaikainen eheytys ja täytä juurikanava apikaalisen suojan rajoille asti;
2. Eheytä lasi-ionomeerilla;
3. Suorita kliininen ja radiografinen kontrolli 3 - 6 kuukauden ajan, kunnes apikaalisen alueen este on muodostanut kovan kudoksen radiografisessa tarkastuksessa.

H. APICIGENESIS JA PULPOTOMIA

1. Käytä anestesiaa, asenna absoluuttinen eriste ja luo sisäänkäynti sellukammioon;
2. Poista sellukammion yläosa ja suorita koronaarisen sellun poistaminen teroitetuilla kaapimilla tai porilla;
3. Leikkaa sellu pois 0.5 mm juurikanavan tuloaukon juuren alapuolelta;
4. Pese kirurginen haava runsaalla määrällä tislattua vettä, tietyn puhdistusaineen fysiologisella seerumilla;
5. Suorita hemostaasi ja pidä reikä hieman kosteana;
6. Lisää BIO-C® REPAIR sellukanavan juureen ja sopeuta se hieman kostutetulla vanupallolla;
7. Tarkista röntgenkuvista, että kanava on täyttynyt oikein;
8. Eheytä kanava väliaikaisesti lasi-ionomeerilla;
9. Suorita kliininen ja radiografinen kontrolli 3 - 6 kuukauden ajan, kunnes radiografinen kontrolli toteaa radikulaarisen muodostuman;
10. Radikulaarisen muodostuman loppuksi suorita joko perinteinen endodontinen hoito tai pelkästään

koroonaarisen endodontisen reiän eheyty.

SÄILYTYS

- Säilytä tuotetta kuivassa ja ilmastoidussa paikassa, jonka lämpötila on 15 - 30°C, ja jonka ilmankosteus on alle 60%;
- Älä säilytä tuotetta koskaan jääkaapissa, sillä se on herkkä kosteudelle;
- Älä säilytä tuotetta ammoniakkin, ammoniumnitraatin ja klooria sisältävien tuotteiden lähellä. Vältä näitä ainesosia sisältävien desinfiointiliuosten käyttöä.

HÄVITYSMENETELMÄ

Tuote täytyy hävittää noudattaen paikallisia säädöksiä.

HRVATSKI

DEFINICIJA

Endodontski biokeramički reparativni pripravak spreman za uporabu, namijenjen je pacijentima kojima su potrebni endodontski zahvati, s ciljem popravljanja endodontskih komplikacija u kanalu korijena zuba.

INDIKACIJE

- A. Tretman perforacija korijenskog kanala ili račvanje po kanalu;
- B. Tretman perforacija korijenskog kanala ili kirurško račvanje;
- C. Liječenje unutarnje resorpcije kirurški ili putem korijenskog kanala;
- D. Liječenje vanjske resorpcije;
- E. Ispunjavanje zuba do vrha uz para-endodontsku kirurgiju;
- F. Izravno i neizravno zatvaranje pulpe;
- G. Apeksifikacija;
- H. Apicigeneza i pulpotomija.

NAMIJENJENA POPULACIJA PACIJENATA

BIO-C® REPAIR namijenjen je za uporabak pacijenata kojima su dijagnosticirane lateralne i furkacijske perforacije korijenskog kanala, unutarnja resorpcija, obrnuto punjenje korijena, prekrivanje pulpe, pulpotomija, apeksifikacija i apeksogeneza.

PREDVIĐENI KORISNICI

Proizvod BIO-C® REPAIR indiciran je za uporabak strane stomatologa koji su educirani za izvođenje endodontskih zahvata.

NAMIJENJENO OKRUŽENJE

Stomatološke ordinacije.

KONTRAINDIKACIJE

BIO-C® REPAIR sadrži dijelove koji bi mogli izazvati reakcije kod osjetljivih osoba. Ne upotrebljavajte kod pacijenata koji su alergični na dijelove proizvoda.

SASTAV

Kalcijevi silikati, kalcijev aluminat, kalcijev oksid, cirkonijev oksid, željezov oksid, silicijev dioksid i sredstvo za disperziju.

TEHNIČKI PODACI

- Vrijeme obrade: proizvod spreman za upotrebu, ne treba miješati;
- Vrijeme učvršćivanja: 30 - 120 min, u ovisnosti o vlažnosti u okruženju;

Važno: šupljinu koju ćete tretirati obrišite papirnatim stošcima, ali ne isušujte je preko mjere; vlažnost iz tkiva pokrenut će reakciju materijala;

- Visoka lužnatost;
- Visoka radioneprozirnost.

UPOZORENJA

- Izbjegavajte doticaj s očima i kožom. U slučaju doticaja odmah isperite vodom;
- Spriječite doticaj s oralnom sluznicom. U slučaju doticaja, isperite vodom i ne dopustite gutanje proizvoda. Ako bilo kakva osjetljivost potraje, odmah potražite liječničku pomoć.

Napomena: Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom zdravstvenom tijelu u kojem je korisnik i/ili pacijent uspostavljen.

MJERE OPREZA

- Prilikom rukovanja proizvodom nosite zaštitne naočale, masku i rukavice. U slučaju doticaja s očima ili kožom, isperite vodom;
- Koristite apsolutnu izolaciju u svim indikacijama upotrebe po kanalu;
- Prije upotrebe provjerite je li proizvod na vrhu šprice otvrdnuo; ako jest, bacite prvi dio;
- Proizvod upotrijebite tek nakon što ste infekciju stavili pod kontrolu, jer u ovoj fazi ne dolazi do učvršćivanja materijala uslijed kisele pH vrijednosti medija;
- Šupljine u koje ćete proizvod umetati ne moraju biti potpuno suhe, ali ne smiju biti ni prekomjerno vlažne;
- Proizvod nemojte upotrebljavati za ispunjavanje kanala, jer za to nije predviđen;
- Špricu zatvorite odmah nakon uklanjanja materijala pod odgovarajućim tlakom kako biste izbjegli

stvrdnjavanje proizvoda;

- Proizvod nikad nemojte držati u hladnjaku jer je osjetljiv na vlagu;
- Proizvod nemojte upotrebljavati nakon isteka razdoblja valjanosti;
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena;
- Sigurnost i učinkovitost upotrebe nisu utvrđene kod trudnica, dojilja, djece ili adolescenata.
- Čuvajte izvan dohvata djece.

ŠTRCALJKA

Nakon upotrebe, očistite i dezinficirajte štrcaljku za buduću upotrebu i provjerite je li vrećica silicijevog dioksida unutar oмотnice ostala plava. Nakon ovog postupka vratite pravilno zatvorenu štrcaljku zajedno s vrećicom silicijevog dioksida u ambalažu, koja mora biti potpuno zatvorena i pravilno pohranjena.

KAPSULA

Kapsula s jednom dozom BIO-C® REPAIR nije za namijenjena višekratnu uporabu. Nakon uporabe, zbrinite kapsulu i oмотnicu prema uputama iz odjeljka "NAČIN ZBRINJAVANJA".

TEHNIKA UPOTREBE

KAPSULA

1. Prije nanošenja pojedinačne doze proizvoda BIO-C® REPAIR, provjerite ima li na njemu oštećenja ili nedostataka;
2. Umetnite kapsulu u pištolj i uklonite kapicu s kapsule;
3. Stisnite pištolj polaganim, ravnomjernim pritiskom kako biste istisnuli točnu količinu materijala iz kapsule;
4. Ovisno o mjestu primjene, pojedinačna doza proizvoda BIO-C® REPAIR može se primijeniti samim pištoljem ili odgovarajućim instrumentom;
5. Umetnite materijal u liječeno područje;
6. Dovršite liječenje prema odgovarajućim metodama.

Pazite da je kapsula na kraju pištolja radi lakšeg uklanjanja. Uklonite kapsulu iz pištolja i odložite je nakon upotrebe prema nacionalnim zakonima i preporukama lokalnih vlasti za pravilno odlaganje. Ne koristite kapsulu ponovno na drugom pacijentu. Dezinficirajte pištolj odgovarajućom metodom.

A. TRETMAN PERFORACIJA KORIJENSKOG KANALA ILI RAČVANJE PO KANALU

1. Anestezirajte, osigurajte apsolutnu izolaciju, izvršite biomehaničku pripremu kanala i očistite postojeću perforaciju;
2. Izvršite hemostatsku kontrolu i pritom održavajte šuplinu vlažnom;
3. Postavite BIO-C® REPAIR, a ako dođe do curenja, uklonite višak materijala;

4. Rendgenski provjerite je li materijal pravilno nasjeo na mjesto nanošenja;
5. Ostatak kanala ispunite gutaperka stošcima i učvršćivačem;
6. Izvršite koronarno brtvljenje i restauraciju.

Važno:

- Kod perforacija račvanja nanosite sloj staklenog ionomera kao mehaničku prepreku nakon koje slijedi restauracija završnim materijalom;
- Nemojte nanositi kompozitnu smolu izravno na BIO-C® REPAIR prije konačnog učvršćivanja;
- Snimajte rendgenom i pratite situaciju barem sljedeće dvije godine.

B. TRETMAN PERFORACIJA KORIJENSKOG KANALA ILI KIRURŠKO RAČVANJE

1. Anestezirajte, podignite preklap desni i provedite osteotomiju za lociranje perforacije;
2. Pripremite perforaciju odgovarajućim instrumentom i umetnite materijal;
3. Izvršite hemostatsku kontrolu i pritom održavajte šupljinu vlažnom;
4. Umetnite BIO-C® REPAIR u šupljinu, postavite kondenzatore i uklonite eventualni višak koji curi;
5. Vratite preklap desni i zašijte;
6. Snimajte rendgenom i pratite situaciju barem sljedeće dvije godine.

C. LIJEČENJE UNUTARNJE RESORPCIJE KIRURŠKI ILI PUTEM KORIJENSKOG KANALA;

1. Anestezirajte i osigurajte apsolutnu izolaciju;
2. Uklonite granulacijsko tkivo iz reapsorpcijskog područja;
3. Neutralizirajte medij pastom od kalcijevog hidroksida;
4. Kod sljedećeg zahvata uklonite pastu od kalcijevog hidroksida i tretirajte endodontski na konvencionalan način, sve do visine reapsorpcije;
5. Nanesite BIO-C® REPAIR na mjesto reapsorpcije, kondenzirajući ga uz stjenke pomoću posebnih instrumenata ili pak sterilne i blago navlažene kuglice pamučne vate;
6. Izvršite koronarno brtvljenje staklenim ionomerom i restauraciju materijalom po vlastitom odabiru;
7. Snimajte rendgenom i pratite situaciju barem sljedeće dvije godine.

D. LIJEČENJE VANJSKE RESORPCIJE.

1. Anestezirajte, podignite preklap desni i provedite osteotomiju za lociranje perforacije;
2. Uklonite sporni dio učvršćivača i dentina, čime ćete ukloniti stanice koje potiču resorpciju;
3. Izvršite hemostatsku kontrolu i osušite šupljinu. Savjetujemo tretiranje površine spornog zuba, po mogućnosti limunskom kiselinom;
4. Umetnite BIO-C® REPAIR u šupljinu koja mora biti vlažna; postavite kondenzatore na materijal i uklonite eventualni višak koji curi;

5. Vratite preklap desni i zašijte;

6. Snimajte rendgenom i pratite situaciju barem sljedeće dvije godine.

Važno: u slučaju vanjske resorpcije iznad vrha kosti, ne savjetujemo upotrebu pripravka BIO-C® REPAIR.

E. ISPUNJAVANJE ZUBA DO VRHA UZ PARA-ENDODONTSKU KIRURGIJU

1. Anestezirajte, podignite preklap desni i provedite osteotomiju za izlaganje dentalnog vrha;

2. Zarežite 3 mm u otvor korijena koji sadrži brojne kolateralne kanale (apikalna delta);

3. Provedite retroaktivnu pripremu odgovarajućim instrumentom;

4. Izvršite hemostatsku kontrolu i pritom održavajte šupljinu vlažnom;

5. Umetnite BIO-C® REPAIR u šupljinu, postavite odgovarajuće kondenzatore i uklonite eventualni višak materijala;

6. Vratite preklap desni na njegov položaj i zašijte ga;

7. Snimajte rendgenom i pratite situaciju barem sljedeće dvije godine.

F. IZRAVNO I NEIZRAVNO ZATVARANJE PULPE

1. Anestezirajte i osigurajte apsolutnu izolaciju;

2. Uklonite karijes; u slučaju izloženosti pulpe izvršite homeostazu;

3. Nanesite BIO-C® REPAIR u šupljinu ili na pulpu, ako postoji izloženost. Za nasjedanje materijala upotrijebite odgovarajuće instrumente ili blago navlaženu sterilnu kuglicu pamučne vate;

4. Učvrstite BIO-C® REPAIR učvršćivačem od staklenog ionomera i pričekajte 4 do 6 tjedana za izvršenje završne restauracije. Stakleni ionomer možete upotrebljavati kao osnovu restauracije;

Upozorenje: kod mladih trajnih ili mliječnih zubi s velikom izloženosti izvršite pulpotomiju, a zatim odradite navedene korake 3 i 4.

G. APEKSIFIKACIJA

Prvi zahvat

1. Anestezirajte i osigurajte apsolutnu izolaciju;

2. Izvršite pripremu kanala konvencionalnom tehnikom;

3. Nanesite intrakanalni sloj s pastom od kalcijevog hidroksida i ostavite ga tjedan dana.

Drugi zahvat

1. Uklonite intrakanalni sloj ispunama i otopinom za natapanje;

2. Osušite kanal papirnatim stošcima;

3. Izradite mehaničku prepreku u apikalnom području kako biste onemogućili curenje pripravka BIO-C® REPAIR. Savjetujemo upotrebu spužve kolagena ili sličnih proizvoda.

4. Nanesite pripravak BIO-C® REPAIR tako da se kondenzira i oblikuje apikalni pokrov od 3 do 4 mm;

5. Rendgenska snimka za provjeru prikladnosti ispune u kanalu;
6. Postavite sterilnu, lagano namočenu kuglicu pamučne na ulaz kanala i nakon toga izvršite provizornu restauraciju.

Treći zahvat

1. Uklonite provizornu restauraciju i ispunite kanal sve do granice apikalnog pokrova;
2. Rekonstruirajte staklenim ionomerom;
3. Izvršite kliničku i radiografsku kontrolu za 3 do 6 mjeseci, sve do radiografske provjere apikalne prepreke tvrdog tkiva.

H. APEKSOGENEZA I PULPOTOMIJA

1. Anestezirajte, osigurajte apsolutnu izolaciju i osigurajte pristup komori pulpe;
2. Uklonite pokrov komore pulpe i izrežite koronarnu pulpu oštrim kiretama ili svrdlima;
3. Zarežite pulpu 0,5 mm ispod otvora korijenskog kanala;
4. Kiruršku ranu obilato isperite destiliranom vodom, fiziološkim serumom specifičnog deterdženta;
5. Izvršite homeostazu i pritom održavajte šuplinu vlažnom;
6. Nanesite BIO-C® REPAIR na panj pulpe i prilagodite ga lagano namočenom kuglicom sterilne pamučne vune;
7. Rendgenska snimka za provjeru prikladnosti ispune u kanalu;
8. Provizorno rekonstruirajte šuplinu staklenim ionomerom;
9. Izvršite kliničku i radiografsku kontrolu za 3 do 6 mjeseci, sve do radiografske provjere radikularnog oblikovanja;
10. Nakon radikularnog oblikovanja odaberite konvencionalni endodontski zahvat ili samo restauraciju koronarne endodontske šupljine.

SKLADIŠTENJE

- Proizvod čuvajte na suhom i prozračnom mjestu, na temperaturi između 15 i 30 °C, pri relativnoj vlažnosti ispod 60 %;
- Proizvod nikad nemojte držati u hladnjaku jer je osjetljiv na vlagu;
- Nemojte skladištiti proizvod u blizini amonijaka, amonijevog nitrata i proizvoda koji sadrže klor. Izbjegavajte korištenje otopina za dezinfekciju koje sadrže bilo koji od navedenih sastojaka.

NAČIN ZBRINJAVANJA

Proizvod se mora zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

SLOVENŠČINA

DEFINICIJA

Endodontski biokeramični reparativ, pripravljen za uporabo, namenjen pacientom, ki potrebujejo endodontske posege, s funkcijo popravljanja endodontskih zapletov v koreninskem kanalu zoba.

INDIKACIJE

- A. Zdravljenje perforacije korenine ali furkacije s kanalom;
- B. Kirurško zdravljenje perforacije korenine ali furkacije;
- C. Zdravljenje notranje resorpcije kirurško ali s koreninskim kanalom.
- D. Zdravljenje zunanje resorpcije.
- E. Retro polnjenje v paraendodontični kirurgiji;
- F. Neposredna in posredna zamejitev pulpe;
- G. Apeksifikacija;
- H. Apikalna geneza in vitalna amputacija zobne pulpe.

PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV

BIO-C® REPAIR je namenjen uporabi pri pacientih z diagnozo lateralne in furkacijske perforacije, notranje resorpcije, obratnega polnjenja kanala, zapiranja pulpe, pulpotomije, apeksifikacije in apeksogeneze koreninskega kanala.

PREDVIDENI UPORABIK

BIO-C® REPAIR je namenjen zobozdravnikom, ki so usposobljeni za izvajanje endodontskih posegov.

PREDVIDENO OKOLJE

Zobozdravstvene ordinacije.

KONTRAINDIKACIJE

BIO-C® REPAIR vsebuje sestavine, ki lahko pri občutljivih posameznikih povzročijo reakcije. Ne uporabljajte pri pacientih, ki so alergični na sestavine izdelka.

SESTAVA

Kalcijevi silikati, kalcijev aluminat, kalcijev oksid, cirkonijev oksid, železov oksid, silicijev dioksid in dispergirno sredstvo.

TEHNIČNE INFORMACIJE

- Delovni čas: izdelek je že pripravljen za uporabo, mešanje ni potrebno;
- Čas strditve: 30 - 120 minut, odvisno od vlažnosti mesta;

Pomembno: posušite votlino, namenjena za nanos, s papirnatimi stožci, vendar brez prekomernega sušenja, kajti vlažnost tkiva bo začela reakcijo strjevanja materiala;

- Visoka alkalnost;
- Visok kontrast pri rentgenskem slikanju.

OPOZORILA

- Izogibajte se stiku z očmi ali kožo. V primeru stika takoj sperite z vodo.
- Izogibajte se stiku z ustno sluznico. V primeru stika sperite z vodo in preprečite zaužitje izdelka. Če se preobčutljivost nadaljuje, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Opomba: Vsak resen incident, ki je nastal v zvezi z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu zdravstvenemu organu, v katerem je uporabnik in/ali pacient ustanovljen.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Med uporabo izdelka nosite zaščitna očala, masko in rokavice. Če pride v stik z očmi ali kožo, sperite z vodo;
- Uporabite absolutno izolacijo pri vseh indikacijah uporabnika po kanalu;
- Pred uporabo preverite, ali je izdelek strjen na konici brizgalke in, če je, zavržite prvo količino;
- Izdelek uporabite šele po nadzoru okužbe, saj v tej fazi ne pride do strditve materiala zaradi kislega pH-medija;
- Ni potrebno, da so votline, v katere bo vstavljen izdelek, popolnoma suhe, vendar ne smejo biti preveč vlažne;
- Ne uporabljajte proizvoda za polnjenje kanalov, saj je njegov tok neprimeren za ta namen;
- Zaprite brizgo takoj po odstranitvi materiala z ustreznim pritiskom, da se izognete strjevanju izdelka;
- Izdelka ne hranite v hladilniku, ker je občutljiv na vlago;
- Ne uporabljajte izdelka po preteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana;
- Varnost in učinkovitost uporabe nista potrjeni pri nosečnicah, doječih materah ali pri otrocih ali mladostnikih.
- Hranite izven dosega otrok.

BRIZGA

Po uporabi brizgo očistite in razkužite za nadaljnjo uporabo ter se prepričajte, da je vrečka s silikagelom v ovojnici modra. Po tem postopku pravilno zaprto brizgo skupaj z vrečko s silikagelom vrnite v embalažo, ki mora biti popolnoma zaprta in pravilno shranjena.

KAPSULA

Kapsula BIO-C® REPAIR z enkratnim odmerkom ni primerna za večkratno uporabo. Po uporabi kapsulo in ovojnico zavrzite v skladu z razdelkom "NAČIN ODSTRANJEVANJA".

TEHNIKA UPORABE

KAPSULA

1. Pred nanosom enkratnega odmerka BIO-C® REPAIR preverite, ali je izdelek poškodovan ali okvarjen.
2. Kapsulo vstavite v pištolo in odstranite pokrovček kapsule.
3. S počasnim, enakomernim pritiskanjem stisnite pištolo, da iztisnete ustrezno količino materiala iz kapsule.
4. Odvisno od mesta nanosa lahko enkratni odmerek BIO-C® REPAIR nanesete s pištolo ali z ustreznim orodjem.
5. Material vstavite v območje zdravljenja.
6. Zaključite zdravljenje v skladu z ustreznimi metodami.

Prepričajte se, da je kapsula na koncu pištole, da jo boste lažje odstranili. Kapsulo vzemite iz pištole in jo po uporabi zavrzite v skladu z nacionalnimi zakoni in priporočili lokalnih organov. Kapsule ne uporabite ponovno pri drugem pacientu. Pištolo sterilizirajte z ustrežno metodo.

A. ZDRAVLJENJE PERFORACIJE ZOBNE KORENINE ALI FURKACIJE PO KANALIH

1. Anestezirajte, namestite absolutno izolacijo, izvedite biomehansko pripravo kanala in očistite obstoječo perforacijo;
2. Izvedite hemostatsko kontrolo in vzdržujte votlino rahlo vlažno;
3. Vstavite BIO-C® REPAIR, in če pride do prelivanja, odstranite odvečni material;
4. Rentgenizirajte, da preverite pravilen sedež materiala na mestu uporabe;
5. Izpolnite preostanek kanala z stožcem iz gutaperče in polnilnim cementom;
6. Izvedite koronarno tesnjenje in popravilo.

Pomembno:

- V perforacijah furkacije uporabite plast steklenih ionomerov kot mehansko pregrado, kateri naj sledi popravilo s končnim materialom;
- Ne uporabljajte kompozitne smole neposredno na BIO-C® REPAIR pred končno strditvijo.
- Rentgenizirajte in ohranite stanje za obdobje najmanj dveh let.

B. KIRURŠKO ZDRAVLJENJE PERFORACIJE KORENINE ALI FURKACIJE

1. Anestezirajte, dvignite gingivalno prekritje in izvedite osteotomijo, da lokalizirate perforacijo;
2. Pripravite perforacijo z ustreznim instrumentom, da olajšate vstavljanje materiala;

3. Izvedite hemostatsko kontrolo in vzdržujte votlino rahlo vlažno;
4. Vstavite BIO-C® REPAIR v votlino, prilagodite se kondenzatorjem in odstranite presežek, če se le-ta preliwa;
5. Ponovno namestite gingivalno prekritje in jo zašite;
6. Rentgenizirajte in ohranite stanje za obdobje najmanj dveh let.

C. ZDRAVLJENJE NOTRANJE RESORPCIJE KIRURŠKO ALI S KORENINSKIM KANALOM

1. Anestezirajte in namestite absolutno izolacijo;
2. Odstranite granulacijsko tkivo na območju reabsorpcije;
3. Nevtralizacija medija s pasto kalcijevega hidroksida;
4. Odstranite pasto kalcijevega hidroksida pri naslednjem obisku bolnika in izvedite endodontsko zdravljenje na običajen način do višine reabsorpcije;
5. Nanesite BIO-C® REPAIR na mestu resorpcije, kondenzirajte jo proti stenam s posebnimi instrumenti ali z rahlo navlaženo sterilno bombažno kroglico;
6. Izvedite koronarno tesnjenje s steklenim ionomerom in obnovite z materialom, ki ga raje uporabljate;
7. Rentgenizirajte in ohranite stanje za obdobje najmanj dveh let.

D. ZDRAVLJENJE ZUNANJE RESORPCIJE

1. Anestezirajte, dvignite gingivalno prekritje in izvedite osteotomijo, da lokalizirate perforacijo;
 2. Odstranite celoten cement in dentin, odstranite celice, ki povzročajo reabsorpcije;
 3. Izvedite hemostatsko kontrolo in posušite votlino. Priporočljivo je, da pripravite površino prizadetega korena, prednostno s citronsko kislino;
 4. Vstavite BIO-C® REPAIR v votlino, ki mora biti rahlo vlažna; prilagodite material s kondenzatorji in odstranite presežek, če se preliwa;
 5. Ponovno namestite gingivalno prekritje in jo zašite;
 6. Rentgenizirajte in ohranite stanje za obdobje najmanj dveh let.
- Pomembno: če obstaja zunanja ponovna absorpcija nad kostnim grebenom, ni priporočljivo uporabljati BIO-C® REPAIR.

E. RETROPOLNJENJE V PARENDODONTIČNI KIRURGIJI

1. Anestezirajte, dvignite gingivalno prekritje in izvedite osteotomijo, da odkrijete dentalni apeks;
2. Izrežite 3 mm korenskega vrha, ki vsebuje veliko število stranskih kanalov (apikalna delta);
3. Izvedite retro pripravo z ustreznim instrumentom;
4. Izvedite hemostatsko kontrolo in vzdržujte votlino rahlo vlažno;
5. Vstavite BIO-C® REPAIR v votlino, prilagodite z ustreznimi kondenzatorji in odstranite prelivni material;

6. Vrniti gingivalno prekritje na svoj položaj in jo zašijte;
7. Rentgenizirajte in ohranite stanje za obdobje najmanj dveh let.

F. NEPOSREDNA IN POSREDNA ZAMEJITEV PULPE

1. Anestezirajte in namestite absolutno izolacijo;
 2. Odstranite karies; če obstaja izpostavljenost pulpi, izvedite hemostazo;
 3. Nanesite BIO-C® REPAIR v votlino ali na pulpo, če je izpostavljena. Uporabite ustrezne instrumente ali sterilno kroglico iz bombaža, ki je rahlo navlažena za nameščanje materiala;
 4. Obnovite BIO-C® REPAIR s steklenim ionomernim cementom in počakajte 4 do 6 tednov, da izvedete končno obnovo. Kot podlago za popravilo lahko uporabite stekleni ionomer;
- Opozorilo: za mlade stalne ali mlečne zobe z veliko izpostavljenostjo izvedite pulpotomijo in nato koraka 3 in 4, ki sta navedena zgoraj.

G. APEKSIFIKACIJA

Prvo zdravljenje

1. Anestezirajte in namestite absolutno izolacijo;
2. Izvedite pripravo kanala s konvencionalno tehniko;
3. Nanesite intrakanikularen nanos paste iz kalcijevega hidroksida za tedne dni.

Drugi obisk bolnika

1. Odstranite intrakanalni premaz s pilico in namakalno raztopino;
2. Kanal sušite s papirnatiimi stožci;
3. Na apikalnem območju naredite mehansko pregrado, da se izognete prelivanju izdelka BIO-C® REPAIR. Priporočljivo je, da uporabite kolagensko gobo ali podobne izdelke.
4. Nanesite BIO-C® REPAIR in ga kondenzirajte, da ustvarite 3 to 4 mm veliko apikalno kritje;
5. Rentgenizirajte, da preverite pravilno polnitev kanala;
6. Postavite sterilno, rahlo navlaženo bombažno kroglico na vходу kanala in nato izvedite, začasna popravilo.

Tretji obisk bolnika

1. Odstranite začasno restavracijo in napolnite kanal do meje apikalnega kritja;
2. Obnovite votlino s steklenim ionomerom;
3. Izvedite klinični in radiografski nadzor za čas od 3 do 6 mesecev do radiografskega pregleda apikalne pregrade trdega tkiva.

H. APEKSOGENEZA IN PULPOTOMIJA

1. Anestezirajte, namestite absolutno izolacijo, nato pripravite dostop do pulpine votline;

2. Odstranite vrh pulpine votline in izločite koronarno pulpo z ostrimi kiretami ali svedri;
3. Pulpo izrežite 0,5 mm pod vstopom koreninskega kanala;
4. Kirurško rano operite z obilno destilirano vodo, fiziološkim serumom določenega detergenta;
5. Izvedite hemostazo in vzdržujte votlino rahlo vlažno;
6. Nanesite BIO-C® REPAIR na štrcelj pulpe in ga prilagodite z rahlo navlaženo sterilno bombažno kroglico;
7. Rentgenizirajte, da preverite pravilno polnitev kanala;
8. Provizorično obnovite votlino s steklenim ionomerom;
9. Izvedite klinični in radiografski nadzor za čas od 3 do 6 mesecev do radiografskega pregleda radikularne formacije;
10. Po koncu radikularna formacije izberite med običajnim endotoničnim zdravljenjem ali samo popravilo koronaren endotonične votline.

SHRANJEVANJE

- Izdelek hranite na suhem in prezračevanem mestu med 15 °C in 30 °C ter pri relativni zračni vlagi pod 60 %;
- Izdelka ne hranite v hladilniku, ker je občutljiv na vlago;
- Izdelka ne shranjujte v bližini amoniaka, amonijevega nitrata in izdelkov, ki vsebujejo klor. Izogibajte se uporabi raztopin za razkuževanje, ki vsebujejo katero koli od teh sestavin.

NAČIN ODSTRANJEVANJA

Izdelek je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

SLOVENSKY DEFINÍCIA

Endodontický biokeramický reparačný prípravok pripravený na použitie, určený na použitie u pacientov vyžadujúcich endodontické zákroky s funkciou opravy endodontických komplikácií v koreňovom kanáliku zuba.

INDIKÁCIE

- A. Ošetrovanie perforácie koreňa alebo koreňovej furkácie;
- B. Chirurgické ošetrovanie perforácie koreňa alebo koreňovej furkácie;
- C. Liečba vnútornej resorpcie chirurgicky alebo pomocou koreňového kanálíka;
- D. Liečba vonkajšej resorpcie;
- E. Retrográdna výplň v paraendodontickej chirurgii;

F. Priame a nepriame prekrytie drene;

G. Apexifikácia;

H. Apexogenéza a pulpotómia.

POPULÁCIA URČENÝCH PACIENTOV

BIO-C® REPAIR by mal byť použitý u pacientov, ktorí vyžadujú laterálne a furkálne perforácie koreňového kanála, vnútornú resorpciu, reverzné zatváranie koreňového kanála, pulpozálivku, apexifikácia a apexogenéza.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

BIO-C® REPAIR je indikovaný na použitie zubnými lekármi, ktorí sú vyškolení na vykonávanie endodontických zákrokov.

URČENÉ PROSTREDIE

Zubné ambulancie.

KONTRAINDIKÁCIE

BIO-C® REPAIR obsahuje zložky, ktoré môžu spôsobiť reakcie u citlivých jedincov. Nepoužívať u pacientov, ktorí sú alergickí na niektoré zložky prípravku.

KOMPOZÍCIA

Kremičitan vápenatý, hlinitan vápenatý, oxid vápenatý, oxid zirkóničitý, oxid železitý, oxid kremičitý a disperzné činidlo.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

- Dĺžka práce: produkt určený na okamžité použitie, zmes nie je nutná;
- Čas tuhnutia: 30 - 120 minút v závislosti od vlhkosti miesta;

Dôležité: Pred použitím skontrolujte, či nie je produkt na hrote injekčnej striekačky stunutý; ak áno, prvú časť odstráňte.

- Vysoká alkalickosť;
- Vysoká rádioopacita;

VAROVANIE

- Zabráňte kontaktu s očami alebo pokožkou. V prípade kontaktu ihneď umyte vodou;
- Zabráňte kontaktu s ústnou sliznicou. V prípade kontaktu umyte vodou a zabráňte užitiu prípravku. Ak pretrváva akákoľvek citlivosť, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Poznámka: Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený

výrobcom a príslušnému zdravotnému orgánu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pri manipulácii s produktom noste bezpečnostné okuliare a masku. Ak dôjde ku kontaktu s očami alebo pokožkou, umyte ju vodou;
- Použite absolútne izoláciu pri všetkých indikáciách použitia prostredníctvom kanála.
- Pred použitím skontrolujte, či produkt na hrote injekčnej striekačky nie je stvrdnutý; ak áno, prvú časť odstráňte;
- Materiál používajte až po potlačení infekcie, pretože v tejto fáze nedochádza z dôvodu kyslého pH média k vytvrdnutiu materiálu;
- Dutiny, do ktorých sa bude produkt vstrekať, nemusia byť úplne suché, ale nesmú byť príliš vlhké;
- Tento produkt nepoužívajte na vyplnenie kanálikov, pretože kvôli jeho tekutosti, je na tento účel nevhodný;
- Aby nedošlo k stvrdnutiu materiálu, uzatvorte injekčnú striekačku okamžite po odobratí materiálu pomocou primeraného tlaku;
- Produkt nikdy neukladajte do chladničky, pretože je citlivý na vlhkosť;
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie;
- Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte;
- Bezpečnosť a účinnosť použitia neboli preukázané u tehotných žien, dojčiacich matiek, detí alebo adolescentov.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.

STRIEKAČKA

Po použití vyčistite a vydezinfikujte injekčnú striekačku pre budúce použitie a uistite sa, že vrecúško s oxidom kremičitým vo vnútri obálky zostane modré. Po tomto postupe vráťte riadne uzavretú injekčnú striekačku spolu s vrecúškom s oxidom kremičitým vo vnútri balenia, ktoré musí byť úplne uzavreté a správne skladované.

KAPSULA

Jednodávková kapsula BIO-C® REPAIR nie je opakovane použiteľná. Po použití zlikvidujte kapsulu a obal v súlade s pokynmi v časti „SPÔSOB LIKVIDÁCIE“.

TECHNIKA POUŽITIA

KAPSULA

1. Pred aplikáciou jednorazovej dávky BIO-C® REPAIR skontrolujte produkt, či nie je poškodený alebo nevykazuje závady;

2. Vložte kapsulu do pištole a odstráňte uzáver kapsuly;
3. Pomalým rovnomerným tlakom stlačte pištoľ, aby ste z kapsuly vytlačili správne množstvo materiálu;
4. V závislosti od miesta aplikácie je možné jednu dávku BIO-C® REPAIR aplikovať pomocou samotnej pištole alebo pomocou vhodného nástroja;
5. Uložte materiál na ošetrované miesto;
6. Dokončite liečbu podľa príslušných metód.

Uistite sa, že kapsula je na konci pištole, aby sa dala ľahšie vybrať. Vyberte kapsulu z pištole a po použití ju zlikvidujte v súlade s predpismi a odporúčaniami miestnych úradov pre správnu likvidáciu. Kapsulu nepoužívajte opakovane u iného pacienta. Pištoľ vhodnou metódou sterilizujte.

A. OŠETRENIE PERFORÁCIE KOREŇA ALEBO KOREŇOVEJ FURKÁCIE

1. Vykonajte anestéziu, umiestnite úplnú izoláciu, vykonajte biomechanickú prípravu kanálika a vyčistenie existujúcich perforácií;
2. Zastavte krvácanie a dutinu udržiavajte mierne vlhkú;
3. Vložte BIO-C® REPAIR a ak pretečie, nadmerný materiál odstráňte;
4. Zröntgenujte a skontrolujte správne usadenie materiálu v mieste aplikácie;
5. Zvyšok kanálika vyplňte gutaperčovými čapmi a výplňovým cementom;
6. Vykonajte uzavretie korunky a úpravu.

Dôležité:

- V prípade perforácií rozvetvenia aplikujte vrstvu skloionoméru ako mechanickej bariéry a potom opravu finálnym materiálom;
- Priamo na BIO-C® REPAIR nepoužívajte kompozitnú živicu skôr, než dôjde ku konečnému vytvrdnutiu;
- Zröntgenujte a kontrolujte počas aspoň dvoch rokov.

B. CHIRURGICKÉ OŠETRENIE PERFORÁCIE ALEBO FURKÁCIE KOREŇA

1. Vykonajte anestéziu, zdvihnite gingiválny lalok a vykonajte osteotómiu, aby ste našli perforáciu;
2. Pomocou vhodného nástroja pripravte perforáciu tak, aby sa uľahčilo vloženie materiálu;
3. Zastavte krvácanie a dutinu udržiavajte mierne vlhkú;
4. Do dutiny vložte BIO-C® REPAIR, upravte pomocou utláčačov a pretečený nadbytočný materiál odstráňte;
5. Gingiválny lalok umiestnite späť a zašite;
6. Zröntgenujte a kontrolujte počas aspoň dvoch rokov.

C. LIEČBA VNÚTORNEJ RESORPCIE CHIRURGICKY ALEBO POMOCOU KOREŇOVÉHO KANÁLIKA

1. Vykonajte anestéziu a umiestnite úplnú izoláciu;

2. V reabsorpčnom mieste odstráňte granulačné tkanivo;
3. Neutralizujte pomocou pasty hydroxidu vápenatého;
4. Pri následnej návšteve odstráňte pastu hydroxidu vápenatého a vykonajte konvenčné endodontické ošetrovanie až do výšky reabsorpcie;
5. Na miesto reabsorpcie aplikujte BIO-C® REPAIR a pomocou vhodných nástrojov alebo sterilného kúska mierne navlhčenej vaty ho kondenzujte smerom k stenám;
6. Uzatvorte korunku pomocou skloionoméru a vykonajte opravu preferovaným materiálom;
7. Zröntgenujte a kontrolujte počas aspoň dvoch rokov;

D. LIEČBA VONKAJŠEJ RESORPCIE

1. Vykonajte anestéziu, zdvihnite gingiválny lalok a vykonajte osteotómiu, aby ste lokalizovali perforáciu;
2. Odstráňte všetok cement a postihnutý dentín, odstráňte bunky, ktoré vyvolali reabsorpciu;
3. Zastavte krvácanie a dutinu vysušte. Odporúčame ošetriť povrch postihnutého koreňa, najlepšie kyselinou citrónovou;
4. Do dutiny, ktorá musí byť mierne vlhká, vložte BIO-C® REPAIR; materiál upravte pomocou utláčačov a pretekajúci materiál odstráňte;
5. Gingiválny lalok umiestnite späť a zašite;
6. Zröntgenujte a kontrolujte počas aspoň dvoch rokov.

Dôležité: Ak došlo k vonkajšej reabsorpcii nad okrajom kosti, použitie prípravku BIO-C® REPAIR sa neodporúča.

E. RETROGRÁDNA VÝPLŇ V PARAENDODONTICKEJ CHIRURGII

1. Vykonajte anestéziu, zdvihnite gingiválny lalok a vykonajte osteotómiu, aby sa obnažil apex;
2. Odrežte 3 mm koreňového apexu, ktorý obsahuje veľké množstvo vedľajších kanálikov (apikálna delta);
3. Pomocou vhodného nástroja vykonajte prípravu na retrográdný zákrok;
4. Zastavte krvácanie a dutinu udržiavajte mierne vlhkú;
5. Do dutiny vložte BIO-C® REPAIR, upravte vhodnými utláčacími a pretekajúci nadbytočný materiál odstráňte;
6. Vráťte ďasnový lalok na miesto a prišite ho;
7. Zröntgenujte a kontrolujte počas aspoň dvoch rokov.

F. PRIAME A NEPRIAME PREKRYTIE DRENE

1. Vykonajte anestéziu a umiestnite absolútnu izoláciu;
2. Odstráňte kaz; ak došlo k obnaženiu drene, vykonajte hemostázu;
3. Do dutiny alebo na dreň, ak je obnažená, aplikujte BIO-C® REPAIR. Na usadenie materiálu použite

vhodné nástroje alebo sterilný mierne navlhčený vatový tampón;

4. BIO-C® REPAIR prekryte skloionomerným cementom a počkajte 4 až 6 týždňov, potom vykonajte finálnu opravu. Ako základ opravy je možné použiť skloionoméru;
Upozornenie: V prípade mladých trvalých zubov alebo dočasných zubov s veľkým zaťažením vykonajte pulpotómiu a potom pokračujte hore uvedenými krokmi 3 a 4.

G. APEXIFIKÁCIA

Prvá návšteva

1. Vykonajte anestéziu a umiestnite úplnú izoláciu;
2. Vykonajte prípravu kanálika konvenčnou technikou;
3. Dovnútra kanálika aplikujte pastu hydroxidu vápenatého a ponechajte týždeň.

Druhá návšteva

1. Výplň kanálika vyberte pomocou nástroja a irigačného roztoku;
2. Kanálik osušte papierovými čapmi;
3. V apikálnej oblasti vytvorte mechanickú bariéru, aby nedošlo k pretečeniu prípravku BIO-C® REPAIR. Odporúčame použiť kolagénovú špongiu alebo podobné prípravky.
4. Aplikujte prípravok BIO-C® REPAIR, utlačte ho tak, aby sa pokryla apikálna časť v hrúbke 3 až 4 mm;
5. Zröntgenujte a skontrolujte správne vyplnenie kanálika;
6. Na vstup do kanálika umiestnite sterilný, mierne navlhčený vatový tampón a vykonajte provizórnu výplň.

Tretia návšteva

1. Odstráňte provizórnu výplň a kanálik vyplňte až po apikálne krytie;
2. Opravte pomocou skloionoméru;
3. V priebehu 3 až 6 mesiacov vykonajte klinickú kontrolu a röntgen, až kým röntgenové vyšetrenie ukáže apikálnu bariéru z tvrdého tkaniva.

H. APEXOGÉNÉZA A PULPOTOMIA

1. Vykonajte anestéziu, umiestnite úplnú izoláciu a potom vytvorte prístup do dreňovej dutiny;
2. Odstráňte hornú časť dreňovej dutiny a pomocou ostrých kyriet alebo vrtákov odstráňte korunkovú dreň;
3. Odrežte dreň 0,5 mm pod vstupom do koreňového kanálika;
4. Chirurgickú ranu opláchnite veľkým množstvom destilovanej vody, fyziologickým roztokom alebo špecifickým detergentom;
5. Vykonajte hemostázu a dutinu ponechajte mierne vlhkú;
6. Na pahýľ drene aplikujte BIO-C® REPAIR a upravte ho pomocou sterilného, mierne navlhčeného

vatového tampónu;

7. Urobte röntgen a skontrolujte správnu výplň kanálika;

8. Dutinu provizórne opravte pomocou skloionoméru;

9. Vykonajte klinickú kontrolu a röntgen v priebehu 3 až 6 mesiacov, až röntgenové vyšetrenie ukáže formovanie koreňa;

10. Po ukončení formovania koreňa zvolte buď konvenčné endodontické oštenenie, alebo iba vyplnenie endodontickej korunkovej dutiny.

SKLADOVANIE

- Produkt uchovávať na suchom a vetranom mieste pri teplotách od 15 °C do 30 °C a relatívnej vlhkosti nižšej než 60 %;

- Produkt nikdy neukladajte do chladničky, pretože je citlivý na vlhkosť;

- Výrobok neskladujte v blízkosti amoniaku, dusičnanu amónneho a výrobkov obsahujúcich chlór. Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce niektorú z týchto zložiek.

SPÔSOB LIKVIDÁCIE

Výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

POLSKI

DEFINICJA

Bioceramiczny materiał do wypełniania kanałów, gotowy do użycia, przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających procedur endodontycznych, z funkcją leczenia powikłań endodontycznych w kanale korzenia zęba.

WSKAZANIA

A. Kanałowe leczenie korzenia lub furkacji;

B. Chirurgiczne leczenie korzenia lub furkacji;

C. Leczenie resorpcji wewnętrznej – chirurgicznie lub przez kanał korzeniowy;

D. Leczenie resorpcji zewnętrznej.

E. Wypełnianie wsteczne w endodontycznym zabiegu chirurgicznym;

F. Bezpośrednie i pośrednie pokrycie miazgi;

G. Apeksyfikacja;

H. Apeksogeneza i Pulpotomia.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

BIO-C® REPAIR powinno być stosowane u pacjentów wymagających perforacji bocznych i furkacji kanału korzeniowego, resorpcji wewnętrznej, odwróconego wypełnienia korzenia, pokrywania miazgi, apeksyfikacja i apeksogeneza.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

BIO-C® REPAIR jest przeznaczony do stosowania przez stomatologów przeszkolonych w wykonywaniu procedur endodontycznych.

DOCELOWE ŚRODOWISKO

Gabinety stomatologiczne.

PRZECIWWSKAZANIA

BIO-C® REPAIR zawiera komponenty, które mogą powodować reakcje u osób wrażliwych. Nie używać u pacjentów, którzy mają alergie na komponenty produktu.

SKŁAD

Krzemiany wapnia, glinian wapnia, tlenek wapnia, tlenek cyrkonu, tlenek żelaza, dwutlenek krzemu i środek dyspergujący.

INFORMCJE TECHNICZNE

- Czas pracy: produkt gotowy do użycia, nie wymaga mieszania;
- Czas wiązania: 30 - 120 minut, w zależności od wilgotności otoczenia;
- Ważne: ubytek, który ma być wypełniony, wysuszyć przy pomocy papierowych stożków, ale bez nadmiernego wysuszenia; wilgoć z tkanek zainicjuje reakcję wiązania materiału;
- Wysoka alkaliczność;
- Wysoka odporność na promieniowanie.

OSTRZEŻENIA

- Unikać kontaktu z oczami i skórą. W razie kontaktu niezwłocznie zmyć wodą;
 - Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. W razie kontaktu zmyć wodą i nie dopuścić do połknięcia produktu. Jeśli utrzymuje się jakakolwiek wrażliwość, niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza.
- Uwaga: Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas pracy z produktem należy nosić okulary ochronne, maskę i rękawice. W przypadku kontaktu z

oczami lub skórą, przemyć wodą;

- Należy stosować izolację absolutną we wszystkich leczeniach kanałowych z użyciem produktu;
- Przed użyciem sprawdzić czy produkt nie jest stwardniały na końcu strzykawki, a jeśli tak, to należy wyrzucić pierwszą porcję;
- Produkt można używać tylko po opanowaniu infekcji, ponieważ w trakcie jej trwania nie dojdzie do zawiązania się materiału z powodu kwaśnego pH otoczenia;
- Powierzchnie, do których produkt zostanie włożony, nie muszą być całkowicie suche, ale nie powinny być nadmiernie wilgotne;
- Nie należy używać produktu do wypełniania kanałów, ponieważ jego przepływ jest nieodpowiedni do tego celu;
- Zamknij strzykawkę natychmiast po wyjęciu materiału odpowiednim naciskiem, aby zapobiec utwardzeniu produktu.

• Nunca armazenar o produto em geladeira, pois é sensível à umidade;

• Nigdy nie przechowywać produktu w lodówce, ponieważ jest wrażliwy na wilgoć;

• Nie używać po upływie daty ważności.

• Nie używać produktu jeśli opakowanie jest uszkodzone;

• Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie zostały ustalone u kobiet w ciąży, karmiących piersią ani u dzieci i nastolatków.

• Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

STRZYKAWKA

Po użyciu oczyścić i zdezynfekować strzykawkę do późniejszego zastosowania i potwierdzić, że saszetka z silikonem w kopercie pozostaje niebieska. Po tej procedurze ponownie umieścić prawidłowo zamkniętą strzykawkę wraz z saszetką z silikonem wewnątrz opakowania, które musi być szczelnie zamknięte i prawidłowo przechowywane.

KAPSUŁKA

Kapsułka jednorazowego użytku BIO-C® REPAIR nie może zostać użyta ponownie. Po użyciu zutylizować kapsułek i kopertę zgodnie z sekcją „METODA UTYLIZACJI”.

TECHNIKA WYKORZYSTANIA

KAPSUŁKA

1. Przed nałożeniem pojedynczej dawki BIO-C® REPAIR sprawdzić produkt pod kątem uszkodzenia lub wad;
2. Wprowadzić kapsułek do pistoletu i zdjąć zatyczkę kapsułki;
3. Ścisnąć pistolet, wywierając wolny i równomierny nacisk, aby wycisnąć prawidłową ilość materiału z kapsułki;

4. Zależnie od miejsca aplikacji, pojedyncza dawka BIO-C® REPAIR może być nakładana samym pistoletem lub przy użyciu odpowiedniego instrumentu;

5. Wprowadzić materiał do leczonego obszaru;

6. Wykonać leczenie, stosując odpowiednie metody.

Upewnić się, że kapsułka jest na końcu pistoletu, aby można ją było łatwo usunąć. Po użyciu usunąć kapsułkę z pistoletu i zutylizować ją zgodnie z prawem krajowym i zaleceniami władz lokalnych dotyczącymi prawidłowej utylizacji. Nie używać ponownie kapsułki u innego pacjenta. Wysterylizować pistolet, stosując odpowiednią metodę.

A. LECZENIE KANAŁOWE KORZENIA LUB FURKACJI

1. Znieczulić obszar, dokonać izolacji absolutnej, przygotować biomechanicznie kanał i wyczyścić istniejącą perforację;

2. Dokonać kontroli hemostatycznej i utrzymać niewysoką wilgotność w ubytku;

3. Wprowadzić BIO-C® REPAIR i w przypadku wycieku usunąć nadmiar materiału;

4. Wykonać zdjęcie rentgenowskie w celu weryfikacji prawidłowego umieszczenia materiału w kanale;

5. Wypełnić pozostałą część przewodu stożkami gutaperki i cementem uszczelniającym;

6. Dokonać uszczelnienia koronowego i odbudować zęba.

Ważne:

- Podczas leczenia furkacji nałożyć warstwę glasonomeru jako barierę mechaniczną, a następnie dokonać wypełnienia ostatecznym materiałem;

- Nie stosować żywicy kompozytowej bezpośrednio na BIO-C® REPAIR zanim dojdzie do jego ostatecznego wiązania;

- Wykonać zdjęcie rentgenowskie i sondować pacjenta przez co najmniej dwa lata.

B. CHIRURGICZNE LECZENIE KORZENIA LUB FURKACJI

1. Znieczulić obszar, zbadać płat dziąseł i wykonać osteotomię w celu lokalizacji perforacji;

2. Przygotować perforację za pomocą odpowiedniego narzędzia, tak aby ułatwić wprowadzanie materiału;

3. Dokonać kontroli hemostatycznej i utrzymać niewysoką wilgotność w ubytku;

4. Wprowadzić BIO-C® REPAIR do wnęki, dopasować za pomocą skraplaczy i usunąć nadmiar jeśli to konieczne;

5. Umieścić płat dziąsła i zaszyć go;

6. Wykonać zdjęcie rentgenowskie i sondować pacjenta przez co najmniej dwa lata.

C. LECZENIE RESORPCJI WEWNĘTRZNEJ – CHIRURGICZNIE LUB PRZESZ KANAŁ KORZENIOWY

1. Znieczulić obszar, dokonać izolacji absolutnej;

2. Usunąć tkankę ziarninową z obszaru resorpcji;
3. Zneutralizować obszar za pomocą pasty z wodorotlenku wapnia;
4. Usunąć wodorotlenek wapnia w następnej sesji i dokonać leczenia endodontycznego w konwencjonalny sposób aż do miejsca resorpcji;
5. Nałożyć BIO-C® REPAIR na miejsce resorpcji kondensując je ze ścianami za pomocą specjalnych instrumentów lub lekko zwilżonej sterylnej, bawełnianej kulki;
6. Dokonać uszczelnienia koronowego za pomocą glasjonomeru i dokończyć odbudowę preferowanym materiałem;
7. Wykonać zdjęcie rentgenowskie i sondować pacjenta przez co najmniej dwa lata.

D. LECZENIE RESORPCJI ZEWNĘTRZNEJ

1. Znieczulić obszar, zbadać płat dziąseł i wykonać osteotomię w celu lokalizacji perforacji;
2. Usunąć cały uszkodzony cement i naruszoną zębinę, usuwając komórki indukujące resorpcję;
3. Dokonać kontroli hemostatycznej, wysuszyć wnękę. Wskazane jest kondycjonowanie powierzchni korzenia z ubytkiem, najlepiej za pomocą kwasu cytrynowego;
4. Wprowadzić BIO-C® REPAIR do lekko wilgotnej wnęki; dopasować materiał za pomocą skraplaczy i usunąć nadmiar, jeśli się przepełni;
5. Umieścić płat dziąsła i zaszyć go;
6. Wykonać zdjęcie rentgenowskie i sondować pacjenta przez co najmniej dwa lata.

Ważne: stosowanie BIO-C® REPAIR nie jest wskazane w przypadku resorpcji zewnętrznej powyżej grzebienia kości

E. WYPEŁNIANIE WSTECZNE W ENDODONTYCZNYM ZABIEGU CHIRURGICZNYM

1. Znieczulić obszar, zbadać płat dziąseł i wykonać osteotomię aby odsłonić wierzchołek zębowy;
2. Odciąć 3 mm wierzchołka korzenia zawierającego dużą liczbę kanalików bocznych (delta korzeniowa);
3. Dokonać wstecznego przygotowania za pomocą odpowiednich instrumentów;
4. Dokonać kontroli hemostatycznej i otrzymać wnękę nieco wilgotną;
5. Wprowadzić BIO-C® REPAIR do wnęki, dopasować za pomocą odpowiednich skraplaczy i usunąć nadmiar, jeśli to konieczne;
6. Przywrócić płat dziąsła do jego położenia i zaszyć;
7. Wykonać zdjęcie rentgenowskie i sondować pacjenta przez co najmniej dwa lata.

F. BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE POKRYCIE MIAZGI

1. Znieczulić obszar, dokonać izolacji absolutnej;
2. Usunąć próchnicę; jeśli występuje ekspozycja miazgi należy wykonać hemostazę;

3. Wprowadzić BIO-C® REPAIR do wnęki lub nałożyć na miazgę, jeśli jest odsłonięta. Użyć odpowiednich instrumentów lub lekko zwilżonej sterylnej, bawełnianej kulki, aby osadzić materiał;
 4. Pokryć BIO-C® REPAIR cementem glasjonomerowym i odczekać 4 do 6 tygodni, aby wykonać ostateczne wypełnienie. Glasjonomer może być użyty jako baza do wypełnienia;
- Uwaga: w przypadku zębów mlecznych lub stałych młodych o dużej ekspozycji wykonać pulpotomię, a następnie kroki 3 i 4 powyżej.

G. APEKSYFIKACJA

Pierwsza Sesja

1. Znieczulić obszar, dokonać izolacji absolutnej;
 2. Przygotować kanał techniką konwencjonalną;
 3. Nałożyć opatrunek wewnątrzkanalowy z pasty z wodorotlenku wapnia na okres jednego tygodnia;
- Druga Sesja**

1. Usunąć opatrunek wewnątrzkanalowy pilnikami i roztworem do irygacji;
2. Osuszyć kanał za pomocą papierowych stożków;
3. Wykonać barierę mechaniczną w rejonie wierzchołkowym, aby zapobiec wyciekowi BIO-C® REPAIR. Wskazane jest stosowanie gąbki kolagenowej lub podobnych materiałów.
4. Wprowadzić BIO-C® REPAIR, kondensując tak, aby uzyskać tampon wierzchołkowy o średnicy od 3 do 4 mm;
5. Wykonać zdjęcie RTG w celu weryfikacji prawidłowego wypełnienia kanału;
6. Umieścić lekko zwilżoną bawełnianą kulkę w wejściu do kanału, a następnie założyć plombę tymczasową.

Trzecia Sesja

1. Usunąć opatrunek tymczasowy i założyć plombę ostateczną aż do granicy tamponu wierzchołkowego;
2. Odbudować zęba za pomocą glasjonomeru;
3. Dokonywać kontroli klinicznej i radiologicznej przez 3 do 6 miesięcy, do czasu radiograficznego potwierdzenia utworzenia się bariery wierzchołkowej z tkanki twardej.

H. APEKSOGENEZA I PULPOTOMIA

1. Znieczulić obszar, dokonać izolacji absolutnej, a następnie wykonać dostęp do komory miazgi;
2. Usunąć pokrywę komory miazgi i naciąć miazgę koronową za pomocą ostrych kiret lub wiertarek;
3. Przeciąć miazgę 0,5 mm poniżej wejścia do kanału korzeniowego;
4. Dokładnie umyć ranę chirurgiczną wodą destylowaną, solą fizjologiczną lub właściwym detergentem;
5. Wykonać hemostazę i otrzymać jamę nieco wilgotną;

6. Nałożyć BIO-C® REPAIR na ożębną i dopasować materiał lekko zwilżoną sterylną, bawełnianą kulka;
7. Wykonać zdjęcie RTG w celu weryfikacji prawidłowego wypełnienia kanału;
8. Odbudować jamę prowizorycznie za pomocą glasonomeru;
9. Dokonywać kontroli klinicznej i radiologicznej przez 3 do 6 miesięcy, do czasu radiograficznego potwierdzenia powstawania korzenia;
10. Po zakończeniu formowania się korzenia wybrać między zastosowaniem konwencjonalnego leczenia endodontycznego lub jedynie odbudową komory miazgi.

PRZECHOWYWANIE

- Produkt przechowywać w suchym i wentylowanym miejscu, w temperaturze od 15 ° C do 30 ° C i względnej wilgotności powietrza poniżej 60%;
 - Nigdy nie przechowywać produktu w lodówce, ponieważ jest wrażliwy na wilgoć;
 - Nie przechowywać produktu w pobliżu amoniaku, azotanu amonu i produktów zawierających chlor.
- Unikać używania roztworów dezynfekcyjnych zawierających jakiegokolwiek z tych składników.

METODA UTYLIZACJI

Produkt musi zostać zutylizowany zgodnie z lokalnymi przepisami.

EESTI KEEL

MÄÄRATLUS

Endodontiline biokeramiline reparatiivne kasutusvalmis preparaat, mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel on vajadus endodontiliste protseduuride järele, eesmärgiga parandada hammaste juurekanali endodontilisi tüsistusi.

NÄIDUSTUSED

- A. Juure või furkatsiooni perforatsiooni ravi kanali kaudu;
- B. Juure või furkatsiooni perforatsiooni kirurgiline ravi;
- C. Siseline resorptsiooni ravi kirurgiliselt või juure kanali kaudu;
- D. Väline resorptsiooni ravi;
- E. Retrotäitmine paraendodontilises kirurgias;
- F. Otse- ja kaudne pulpikatmine;
- G. Apexification;
- H. Apicigenees ja pulpotoomia.

EELDATAV PATSIENTIDE POPULATSIOON

BIO-C® REPAIRi tuleks kasutada juhtudel, kus patsiendid vajavad ravi kül- ja furkatsioonkanali perforatsioonide, sisemise resorptsiooni, vastupidise juure täitmise, pulpa katmise, apexification ja apicigenees korral.

EELDATAV KASUTAJA

BIO-C® REPAIR on näidustatud kasutamiseks hambaarstide poolt, kes on koolitatud läbi viima endodontilisi protseduure.

EELDATAV KESKKOND

Hambakliinikud.

VASTUNÄIDUSTUSED

BIO-C® REPAIR sisaldab komponente, mis võivad põhjustada reaktsioone tundlikel isikutel. Ärge kasutage toodet patsientidel, kes on allergilised toote komponentide suhtes.

KOOSTIS

Kaltsiumsilikaat, kaltsiumalumiiniumaat, kaltsiumoksiid, tsirkooniumoksiid, raudoksiid, ränidioksiid ja dispersioonaine.

TEHNILINE INFORMATSIOON

- Tööaeg: kasutusvalmis toode, segamist pole vaja.
- Kivistumisaeg: 30–120 minutit, olenevalt kohalikust niiskusest.

Oluline: kuivatage paberist koonustega, kuid ärge kuivatage õõnsust liigselt. Kudedest eralduv niiskus käivitab materjali kivistumisreaktsiooni.

- Kõrge aluselisus.
- Kõrge radiopaatilisus.

HOIATUS

- Vältige kokkupuudet silmade või nahaga. Kokkupuute korral loputage kohe veega.
- Vältige kokkupuudet suu limaskestaga. Kokkupuute korral peske veega ja vältige toote neelamist. Kui tekib tundlikkus, otsige kohe meditsiinilist abi.

Märkus: Igasugust tõsist juhtumit, mis on seotud seadmega, tuleks teatada tootjale ja pädevale tervishoiuasutusele, kus kasutaja ja/või patsient on asutatud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kandke toote käsitlemisel kaitseprille, maski ja kindaid. Silmade või naha kokkupuute korral loputage

kohe veega.

- Kasutage absoluutset isolatsiooni kõigis näidustustes, kasutades juureravi kanali kaudu.
- Enne kasutamist kontrollige, kas toode on süstla otsas kõvenenud ja vajadusel visake esimene osa ära.
- Kasutage toodet ainult pärast infektsiooni kontrolli, vastasel juhul ei toimi materjal happelise keskkonna tõttu.
- Kohad, kuhu toode sisestatakse, ei pea olema täielikult kuivad, kuid need ei tohiks olla liiga niisked.
- Ärge kasutage toodet juurekanalite täitmiseks, kuna selle voolavus on selleks otstarbeks ebapiisav.
- Toote kõvenemise vältimiseks sulgege süstal kohe pärast materjali pealekandmist piisava survega.
- Ärge kunagi hoidke toodet külmkapis, kuna see on niiskuse suhtes tundlik.
- Ärge kasutage toodet pärast selle aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on kahjustatud.
- Selle toote ohutust ja efektiivsust rasedatel, imetavatel naistel või lastel ja noorukitel ei ole tõestatud.
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

SÜSTAL

Kasutamise järel puhastage ja desinfitseerige süstal tulevikuks ning kontrollige, kas ümbrikus olev silikageelikott on endiselt sinine. Pärast seda protseduuri tagastage korralikult suletud süstal koos silikageelikotiga pakendisse, mis tuleb täielikult sulgeda ja korralikult hoiustada.

KAPSLID

BIO-C® REPAIR ühe annusega kapsel ei ole korduvkasutatav. Kasutamise järel visake kapsel ja ümbrik "KÕRVALDAMISMEETOD" jaotises toodud juhiste kohaselt ära.

KASUTUSTEHNICA

KAPSLI KASUTAMINE

1. Enne BIO-C® REPAIR ühe annuse kasutamist kontrollige toodet kahjustuste või defektide suhtes.
2. Asetage kapsel püssi sisse ja eemaldage kapsli kork.
3. Suruge püssi aeglaselt ja ühtlaselt, et kapslist väljuks õige kogus materjali.
4. Sõltuvalt rakenduskohast võib BIO-C® REPAIR ühe annust kasutada kas püssi enda või sobiva instrumendiga.
5. Asetage materjal ravitava alale.
6. Viige ravi lõpule vastavalt sobivatele meetoditele.

Veenduge, et kapsel oleks püssi otsas lihtsamaks eemaldamiseks. Pärast kasutamist eemaldage kapsel püssilt ja visake see ära vastavalt riigi seadustele ja kohalikele ametivõimude soovitudele õige äraviskamise kohta. Ärge kasutage kapslit teise patsiendi peal uuesti. Steriliseerige püss vastavalt

sobivale meetodile.

A. JUURE VÕI FURKATSIOONI PERFORATSIOONI RAVI KANALI KAUDU

1. Tuimestage, paigaldage absoluutne isoleerimine, teostage biomehaaniline kanali ettevalmistus ja puhastage olemasolev perforatsioon;
2. Tehke hemostaatiline kontroll ja hoidke õõnsust kergelt niiskena;
3. Asetage BIO-C® REPAIR ja eemaldage liigne materjal, kui see üle voolab;
4. Tehke röntgeniirgus, et kontrollida materjali õiget paigutust;
5. Täitke kanali ülejäänud osa gutaperkatappide ja täitematerjaliga;
6. Tehke südamiku sulgemine ja taastamine.

Oluline:

- Sulgurjaode perforatsioonide korral kandke klaasionomeerist mehaaniline barjäär ja seejärel taastage lõpliku materjaliga;
- Ärge kasutage BIO-C® REPAIR-i otse komposiitmaterjali enne selle lõplikku kõvenemist;
- Tehke röntgen ja hoidke vähemalt kaks aastat säilimist.

B. JUURE VÕI FURKATSIOONI PERFORATSIOONI KIRURGILINE RAVI

1. Tuimestage, tõstke igeme klapid üles ja tehke osteotoomia perforatsiooni leidmiseks;
2. Valmistage perforatsioon ette sobiva instrumendiga, et hõlbustada materjali sisestamist;
3. Tehke hemostaatiline kontroll ja hoidke õõnsust kergelt niiskena;
4. Asetage BIO-C® REPAIR õõnsusse, kohandage kondensaatoritega ja eemaldage liigne, kui see üle voolab;
5. Paigutage igeme klapid tagasi ja õmblege need kinni;
6. Tehke röntgen ja hoidke vähemalt kaks aastat säilimist.

C. SISILINE RESORPTSIOONI RAVI KIRURGILISELT VÕI JUURE KANALI KAUDU

1. Tuimestage ja paigaldage absoluutne isoleerimine;
2. Eemaldage resorptsiooni piirkonnas granulatsioonikude;
3. Neutraliseerige keskkond kaltsiumhüdroksiidipastaga;
4. Eemaldage kaltsiumhüdroksiidipasta järgmises sessioonis ja tehke endodontiline ravi tavalisel viisil kuni resorptsioonikõrguseni;
5. Kandke BIO-C® REPAIR resorptsioonikohta, tihendage see seinu puudutavate spetsiifiliste instrumentide või veidi niisutatud steriilse puuvillapalliga;
6. Tehke südamiku sulgemine klaasionomeeriga ja taastamine eelistatud materjaliga;
7. Tehke röntgen ja hoidke vähemalt kaks aastat säilimist.

D. VÄLISE RESORPTSIOONI RAVI

1. Tuimestage, tõstke igeme klapid üles ja tehke osteotoomia perforatsiooni leidmiseks;
 2. Eemaldage kogu mõjutatud tsement ja dentiin, eemaldades resorptsiooni esilekutsuvad rakud;
 3. Tehke hemostaatiline kontroll ja kuivatage õõnsus. Soovitav on tingimuslikult mõjutatud juurepinna pind, eelistatavalt sidrunhappega;
 4. Asetage BIO-C® REPAIR õõnsusse, mis peab olema veidi niiske. Kohandage materjal kondensaatoritega ja eemaldage liigne, kui see üle voolab;
 5. Paigutage igeme klapid tagasi ja õmblege need kinni;
 6. Tehke röntgen ja hoidke vähemalt kaks aastat säilimist.
- Oluline: Kui luu harja kohal on väline resorptsioon, ei ole soovitatav kasutada BIO-C® REPAIR-i.

E. RETROFIILIMINE PARAENDODONTILISES KIRURGIAS

1. Anesteesia, tõsta igemeklapp üles ja tee osteotoomia, et paljastada hamba apex;
2. Lõika juure apexist 3 mm, mis sisaldab suurt hulka kollateraalkanaleid (apikaalne delta);
4. Tehke hemostaatiline kontroll ja hoidke õõnsust veidi niiskena;
5. Sisestage BIO-C® REPAIR retroõõnsusse, kohandage see sobivate kondensaatoritega ja eemaldage üleliigne materjal;
6. Asetage igemeklapp tagasi oma kohale ja õmblege see kinni;
7. Röntgen ja tehke säilitamine vähemalt kahe aasta jooksul.

F. OTSENE JA KAUDNE PULPI KATMINE

1. Tuimestage ja paigaldage absoluutne isoleerimine;
2. Eemaldage kaaries; Kui pulbikude on avatud, tehke hemostaas;
3. Kandke BIO-C® REPAIR avatud pulpale sobivate instrumentidega ja tampige see kergelt niisutatud steriilse puuvillapalliga;
4. Katke BIO-C® REPAIR klaasionomeerse tsemendiga ja oodake 4 kuni 6 nädalat, et teha lõplik taastamine. Klaasionomeer võib olla taastamise alus.

Hoiatus: noorte püsivate või piimahammaste puhul suure avanemisega, tehke kõigepealt pulpotomia ja seejärel tehke 3. ja 4. samm ülaltoodud.

G. APEXIFICATION

Esimene sessioon

1. Tuimestage ja paigaldage absoluutne isolatsioon;
2. Tehke juureravi ettevalmistus tavalise tehnikaga;
3. Kandke intrakanaliline sideainepasta kaltsiumhüdroksiidiga ja laske sellel nädal aega mõjuda.

Teine sessioon

1. Eemaldage intrakanaliline sideainepasta failide ja loputuslahusega;
2. Kuivatage kanal paberkoonustega;
3. Tehke mehaaniline barjäär, kandes kolageenisvamm apikaalsesse piirkonda, vältides BIO-C® REPAIR-i lekkimist;
4. Kandke BIO-C® REPAIR ja tihendage see, et moodustuks apikaalne kate 3 kuni 4 mm;
5. Tehke röntgen, et kontrollida kanali õiget täitmist;
6. Asetage kanali sisse sissepääsu juurde kergelt niisutatud steriilne puuvillapall, millele järgneb ajutine täidis.

Kolmas sessioon

1. Eemaldage ajutine täidis ja täitke kanal apikaalse katte piirini;
2. Taastage klaasionomeeriga;
3. Tehke kliiniline ja radiograafiline kontroll 3 kuni 6 kuu jooksul, kuni apikaalse barjääri kontroll radiograafiliselt kõva koe osas.

H. APICIGENEES JA PULPOTOOMIA

1. Tuimesta, loo absoluutne isolatsioon ja seejärel tee juurdepääs pulbi kambri;
2. Eemalda pulbi kambri katus ja tee südamiku pulbi ekstsisioon teravate lusikate või puuridega;
3. Lõika pulb 0,5 mm juurekanali sissepääsu all;
4. Loputa operatsioonihaav rohke destilleeritud veega, soolalahusega või muu sobiva steriilse vedelikuga, mida kasutatakse samal eesmärgil;
5. Tee hemostaas ja hoi äõõnsust veidi niiskena;
6. Kanna BIO-C® REPAIR pulbi tükile ja kohanda see steriilse niiske puuvillapalliga;
7. Tee röntgen, et kontrollida kanali õiget täitmist;
8. Taasta õõnsus ajutiselt klaasionomeeriga;
9. Tee kliiniline ja radiograafiline kontroll 3 kuni 6 kuu jooksul kuni juurte moodustumise radiograafilise kontrollini;
10. Pärast juurte moodustumise lõppu vali kas tavaline endodontiline ravi või ainult südamiku endodontilise õõnsuse taastamine.

HOIUSTAMINE

- Hoidke toodet kuivas ja hästi ventileeritud kohas temperatuuril vahemikus 15 kuni 30 °C, suhtelise õhuniiskusega alla 60%;
- Ärge hoidke külmkapis;

- Ārge hoidke toodet amoniamagi, ammooniumnitraadi ja kloori sisaldavate toodete läheduses. Vältige desinfitseerimislahuste kasutamist, mis sisaldavad mõnda neist koostisosadest.

KÕRVALDAMISMEETOD

Toode tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

LIETUVIŠKAI

APRAŠYMAS

Paruošta naudoti endodontinė biokeraminė atkuriamoji medžiaga, skirta pacientams, kuriems reikia atlikti endodontines procedūras, ir skirta endodontinėms komplikacijoms danties šaknies kanale tvarkyti.

INDIKACIJOS

- A. Danties šaknų kanalų ar tarpšaknio srities perforacijų gydymas;
- B. Chirurginis perforacijų gydymas;
- C. Vidinės rezorbcijos gydymas chirurginiu būdu arba per šaknies kanalą;
- D. Išorinės rezorbcijos gydymas;
- E. Retrogradinis kanalo plombavimas chirurginių procedūrų metu;
- F. Tiesioginis/netiesioginis pulpos padengimas;
- G. Apeksifikacija;
- H. Apeksogenezė ir pulpotomija.

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

BIO-C® REPAIR turi būti naudojamas pacientams, kurie reikalauja šoninių ir furkacijos šaknų kanalo perforacijų, vidinės rezorbcijos, atvirkštinio šaknies užpildo, danties pulpų uždengimo, apeksifikacija ir apeksogenezė.

NUMATYTASNAUDOTOJAS

BIO-C® REPAIR skirtas naudoti odontologams, kurie yra apmokyti atlikti endodontines procedūras.

NUMATYTA APLINKA

Odontologijos kabinetai.

KONTRAINDIKACIJOS

BIO-C® REPAIR sudėtyje yra sudedamųjų dalių, kurios jautriems asmenims gali sukelti reakcijų. Nenaudoti pacientams, kurie yra alergiški produkto sudedamosioms dalims.

SUDĖTIS

Kalcio silikatai, kalcio aluminatas, kalcio oksidas, cirkonio oksidas, geležies oksidas, silikono dioksidas ir dispersinė medžiaga.

TECHNINĖ INFORMACIJA

- Darbo trukmė: produktas yra paruoštas naudojimui, maišyti nereikia;
- Sukietėjimo laikas: 30 - 120 minučių, priklausomai nuo aplinkos drėgmės;
- Svarbu: ertmę nusausinkite popieriniais kaiščiais, bet ne per daug - audinio drėgmė pradeda medžiagos kietėjimo reakciją;
- Aukštas šarmingumas;
- Aukštas rentgenokontrastiškumas.

ĮSPĖJIMAI

- Venkite patekimo į akis ar ant odos. Patekus ant odos, nedelsdami nuplaukite vandeniu;
 - Venkite sąlyčio su burnos gleivine. Patekus ant jos, nuplaukite vandeniu ir venkite produkto nurijimo. Jei išlieka bet koks jautrumas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pastaba: Bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, turėtų būti praneštas gamintojui ir kompetentingai sveikatos institucijai, kurioje yra įsikūręs vartotojas ir/arba pacientas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbdami su produktu dėvėkite apsauginius akinius, kaukę ir pirštines. Sąlyčio su akimis ar oda atveju nuplaukite vandeniu;
- Užtikrinkite gerą izoliaciją visais kanalo procedūrų atvejais;
- Prieš naudodami, patikrinkite, ar produktas nėra sukietėjęs švirkšto galiuke - jei taip, šią jo dalį išmeskite;
- Šį produktą galima naudoti tik esant uždegimo kontrolei, priešingu atveju medžiaga nekietėja dėl terpės pH rūgštingumo;
- Ertmės, į kurias produktas bus dedamas, neturi būti visiškai sausos, bet jos taip pat negali būti pernelyg drėgnos;
- Šio produkto nenaudokite kanalų pildymui, kadangi jo konsistencija tam netinkama;
- Švirkštą tvirtai uždarykite iškart išėmę medžiagą, kad produktas nepradėtų kietėti;
- Niekuomet produkto nelaikykite šaldytuve, nes jis reaguoja į drėgmę;
- Nenaudokite produkto pasibaigus jo galiojimo laikui;
- Nenaudokite produkto, jei jo įpakavimas yra pažeistas;
- Saugumas ir veiksmingumas naudojant nėščioms moterims, žindančioms moterims arba vaikams ir

paaugliams nebuvo įrodytas.

• Laikykitė vaikams nepasiekiamoje vietoje.

ŠVIRKŠTĄ

Po naudojimo švirkštą išvalykite ir dezinfekuokite, kad galėtumėte naudoti ateityje, ir įsitikinkite, kad silicio dioksido maišelis voke išlieka mėlynas. Po šios procedūros įdėkite tinkamai uždarytą švirkštą kartu su silicio dioksido maišeliu atgal į pakuotę, kuri turi būti visiškai uždaryta ir tinkamai laikoma.

KAPSULĖ

BIO-C® REPAIR vienkartinės dozės kapsulės negalima naudoti pakartotinai. Panaudoję kapsulę ir voką išmeskite, kaip nurodyta skyriuje „ŠALINIMO BŪDAS“.

NAUDOJIMO BŪDAS

KAPSULĖ

1. Prieš naudodami BIO-C® REPAIR vienkartinę dozę, patikrinkite, ar produktas nėra pažeistas ar sugadintas;
 2. Įstatykite kapsulę į pistoletą ir nuimkite kapsulės dangtelį;
 3. Lėtai ir tolygiai spauskite pistoletą, kad iš kapsulės būtų išspausamas reikiamas medžiagos kiekis;
 4. Priklausomai nuo uždėjimo vietos, BIO-C® REPAIR vienkartinę dozę galima uždėti pačiu pistoletu arba atitinkamu instrumentu;
 5. Įdėkite medžiagą į gydomą sritį;
 6. Užbaikite gydymą taikydami tinkamus metodus.
- Įsitikinkite, kad kapsulė yra pistoleto gale, kad būtų lengviau išimti. Išimkite kapsulę iš pistoleto ir panaudoję ją išmeskite pagal šalies įstatymus ir vietos valdžios institucijų rekomendacijas dėl tinkamo šalinimo. Nenaudokite kapsulės pakartotinai kitam pacientui. Sterilizuokite pistoletą naudodami atitinkamą būdą.

A. DANTIES ŠAKNŲ KANALŲ IR TARPŠAKNIO PERFORACIJŲ GYDYMAS

1. Atlikite neįtraukiant, užtikrinkite gerą izoliaciją, atlikite biomechaninį kanalo paruošimą ir išvalykite esamą perforaciją;
2. Sustabdykite kraujavimą ir palikite ertmę kiek drėgną;
3. Įdėkite BIO-C® REPAIR ir pašalinkite perteklių;
4. Padarykite rentgeno nuotrauką ir patikrinkite, ar medžiaga gerai nusėdo reikiamoje vietoje;
5. Užpildykite likusią kanalo dalį gutaperčios kaisčiais ir sileriu;
6. Užtikrinkite vainikinį sandarumą ir atlikite vainiko restauraciją.

Svarbu:

- Tarpšaknio perforacijų atveju uždėkite sluoksnį stiklo jonometro cemento, kaip mechaninį barjerą, po to dėkite restauraciją;
- Nenaudokite kompozitinės dervos ant BIO-C® REPAIR, kol ji galutinai nesukietėjo.
- Mažiausiai du metus stebėkite ir atlikite kontrolines rentgeno nuotraukas.

B. CHIRURGINIS PERFORACIJŲ GYDYMAS

1. Atlikite nejautrą, pakelkite dantenų lopą ir atlikite osteotomiją, kad nustatytumėte perforacijos vietą;
2. Paruoškite perforaciją tam skirtu instrumentu, kad būtų lengviau įdėti medžiagą;
3. Sustabdykite kraujavimą ir palikite ertmę kiek drėgną;
4. Į ertmę įdėkite BIO-C® REPAIR, prikondensuokite ir pašalinkite perteklių, jei toks yra;
5. Grąžinkite į vietą dantenų lopą ir susiūkite;
6. Mažiausiai du metus stebėkite ir atlikite kontrolines rentgeno nuotraukas.

C. VIDINĖS REZORBCIJOS GYDYMAS CHIRURGINIU BŪDU ARBA PER ŠAKNIES KANALĄ;

1. Atlikite nejautrą ir užtikrinkite gerą izoliaciją;
2. Nuo rezorbcijos zonos pašalinkite granuliacinius audinius;
3. Neutralizuokite terpę kalcio hidroksido pasta;
4. Pašalinkite kalcio hidroksido pastą kito vizito metu ir atlikite endodontinį gydymą įprastiniu būdu iki rezorbcijos aukščio;
5. Į rezorbcijos vietą įdėkite BIO-C® REPAIR, kondensuokite prie sienelių tam skirtais instrumentais arba steriliu, truputį sudrėkintu medvilnės tamponėliu;
6. Atlikite vainiko uždarymą stiklo jonomeru ir restauruokite norima medžiaga;
7. Mažiausiai du metus stebėkite ir atlikite kontrolines rentgeno nuotraukas.

D. IŠORINĖS REZORBCIJOS GYDYMAS.

1. Atlikite nejautrą, pakelkite dantenų lopą ir atlikite osteotomiją, kad nustatytumėte perforacijos vietą;
2. Pašalinkite visą pažeistą cementą ir dentiną, taip pat išimdami rezorbciją sukeliančias ląsteles;
3. Sustabdykite kraujavimą ir nusauskite ertmę; Patariama kondicionuoti pažeistą šaknį, geriausia – citrinos rūgštimi;
4. Į ertmę, kuri turi būti truputį drėgna, įdėkite BIO-C® REPAIR, pritaikykite medžiagą kondensatoriais ir pašalinkite perteklių, jei toks yra;
5. Grąžinkite į vietą dantenų lopą ir susiūkite;
6. Mažiausiai du metus stebėkite ir atlikite kontrolines rentgeno nuotraukas.

Svarbu: išorinės rezorbcijos virš alveolinio kaulo keteros atveju BIO-C® REPAIR naudoti nerekomenduojama.

E. RETROGRADINIS PLOMBAVIMAS CHIRURGINIŲ PROCEDŪRŲ METU

1. Atlikite nejautrą, pakelkite dantenų lopą ir atlikite osteotomiją, kad matytumėte danties viršūnę;
2. Nupjaukite 3 mm šaknies viršūnės, kurioje yra didelis kiekis šoninių kanalų (viršūninė delta);
3. Atlikite retrogradinį paruošimą tam skirtu instrumentu;
4. Sustabdykite kraujavimą ir palikite ertmę kiek drėgną;
5. Į ertmę įdėkite BIO-C® REPAIR, pritaikykite reikiamaiais kondensatoriais ir pašalinkite medžiagos perteklių, jei toks yra;
6. Grąžinkite į dantenų lopą ir susiūkite;
7. Mažiausiai du metus stebėkite ir atlikite kontrolines rentgeno nuotraukas.

F. TIESIOGINIS IR NETIESIOGINIS PULPOS PADENGIMAS

1. Atlikite nejautrą ir užtikrinkite gerą izoliaciją;
2. Pašalinkite ėduonį; atviros pulpos atveju atlikite hemostazę;
3. Uždėkite BIO-C® REPAIR į ertmę arba ant pulpos, jei ji atvira. Naudokite tam skirtus instrumentus steriliu ir kiek sudrėkintu, kad medžiaga pradėtų kietėti, medvilnės tamponėliu;
4. Padenkite BIO-C® REPAIR stiklo jonomeriniu cementu ir prieš atlikdami galutinę restauraciją palaukite 4-6 savaites. Stiklo jonomerai gali būti naudojami kaip restauracijos pagrindas; Įspėjimas: jauniems nuolatiniams ar pieniniams dantims su dideliu pulpos atsivėrimu atlikite pulpotomiją ir tuomet aukščiau aprašytus 3 ir 4 žingsnius.

G. APEKSOFIKACIJA

Pirmas vizitas

1. Atlikite nejautrą ir užtikrinkite gerą izoliaciją;
2. Paruoškite kanalą, kaip įprastai.
3. Kanalo vidinį paviršių savaitei padenkite hidroksido pasta.

Antras vizitas

1. Pašalinkite hidroksido pastą failais ir tirpikliu;
2. Nausausinkite kanalą popieriniais kaisčiais;
3. Padarykite mechaninį barjerą apikalinėje dalyje, kad BIO-C® REPAIR nepratekėtų. Rekomenduojama naudoti kolageno kempinėle ar panašius produktus.
4. Uždėkite BIO-C® REPAIR ir jį kondensuokite suformuodami 3-4 mm apikalinę viršūnę;
5. Padarykite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte, ar kanalas gerai užpildytas;
6. Kanalo pradžioje uždėkite sterilų, kiek sudrėkintą medvilninį tamponėlį ir tuomet - laikiną restauraciją.

Trečias vizitas

1. Pašalinkite laikinąją restauraciją ir užpildykite kanalą iki viršūnės;
2. Restauruokite stiklo jonomeriniu cementu;
3. 3-6 mėnesius vykdykite klinikinę ir rentgenografinę kontrolę, kol rentgenografinis patikrinimas rodytų kietojo audinio apikalinį barjerą.

H. APEKSOGENEZĖ IR PULPOTOMIJA

1. Atlikite nejautrą, užtikrinkite gerą izoliaciją ir tuomet atverkite pulpos kamerą;
2. Nuimkite pulpos kameros stogą, pašalinkite vainikinę pulpą aštriais kiuretėmis ar grąžteliais;
3. Pulpą pašalinkite 0,5 mm žemiau šaknies kanalo įeigos;
4. Gausiai nuplaukite chirurginę žaizdą distiliuotu vandeniu, fiziologiniu tirpalu ar tam skirtu plovikliu;
5. Atlikite hemostazę ir palikite ertmę kiek drėgną;
6. Dėkite BIO-C® REPAIR ant pulpos ir pritaikykite ją steriliu, kiek sudrėkintu medvilnės tamponėliu;
7. Padarykite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte, ar kanalas gerai užpildytas;
8. Ertmę laikinai restauruokite stiklo jonomeriniu cementu;
9. 3-6 mėnesius vykdykite klinikinę ir rentgenografinę kontrolę, kol rentgenografinis patikrinimas rodytų šaknies viršūnės formavimąsi;
10. Kai susiformuos šaknies viršūnė, galima rinktis tarp įprastinio endodontinio gydymo arba tik vainikinės endodontinės ertmės restauracijos.

LAIKYMAS

- Produktą laikykite sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje, nuo 15°C iki 30°C temperatūroje, sąlyginei oro drėgmei esant žemesnei už 60%;
- Niekumet produkto nelaikykite šaldytuve, nes jis reaguoja į drėgmę;
- Nelaikykite produkto šalia amoniako, amonio nitrato ir produktų, kurių sudėtyje yra chloro. Venkite naudoti dezinfekavimo tirpalus, kurių sudėtyje yra šių sudedamųjų dalių.

ŠALINIMO BŪDAS

Šį produktą reikia šalinti laikantis vietos teisės aktų.

ČESKY DEFINICE

Endodontická reparativní biokeramika k okamžitému použití určená pro pacienty vyžadující endodontický zákrok disponující funkcí opravy v případě endodontických komplikací v kořenovém kanálu zubu.

INDIKACE

- A. Ošetření perforace kořene nebo odstupu od kanálku;
- B. Chirurgické ošetření perforace kořene nebo odstupu;
- C. Léčba vnitřní resorpce chirurgicky nebo kořenovým kanálkem.
- D. Léčba zevní resorpce;
- E. Retrogradní výplň v paraendodontické chirurgii;
- F. Přímé a nepřímé překrytí dřeně;
- G. Apexifikace;
- H. Apexogeneze a pulpotomie.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

O BIO-C® REPAIR by měl být používán u pacientů vyžadujících laterální a furkační perforace kořenového kanálu, interní resorpci, reverzní kořenové plombování, pulpočepičení, apicifikaci a apicigenezi.

CÍLOVÝ UŽIVATEL

Přípravek BIO-C® REPAIR je určen k použití zubními lékaři, kteří jsou vyškoleni k provádění endodontických zákroků.

CÍLOVÉ PROSTŘEDÍ

Zubní ordinace.

KONTRAINDIKACE

Produkt BIO-C® REPAIR obsahuje složky, které mohou vyvolat nežádoucí reakce u vnímavých jedinců. Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou alergičtí na některou ze složek přípravku.

KOMPOZICE

Křemičitan vápenatý, hlinitan vápenatý, oxid vápenatý, oxid zirkoničitý, oxid železitý, oxid křemičitý a disperzní činidlo.

TECHNICKÉ INFORMACE

- Doba práce: produkt určený k okamžitému použití, směs není nutná;
 - Doba tuhnutí: 30 - 120 minut v závislosti na vlhkosti místa;
- Důležité: Dutinu, kam se bude aplikovat, osušte papírovými čepy, ale nevysušujte příliš moc; vlhkost tkáně spustí reakci tuhnutí materiálu;
- Vysoká alkaličnost;
 - Vysoká radioopacita.

VÝSTRAHA

- Zabráňte kontaktu s očima nebo pokožkou. V případě kontaktu okamžitě omyjte vodou.
 - Vyhněte se kontaktu s ústní sliznicí. V případě kontaktu omyjte místo vodou a vyvarujte se požití výrobku. Pokud přetrvává jakékoli podráždění, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Poznámka: Jakýkoli vážný incident, který se stal v souvislosti se zařízením, by měl být hlášen výrobcí a příslušnému zdravotnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Při manipulaci s produktem noste bezpečnostní brýle a masku. Pokud dojde ke kontaktu s očima nebo pokožkou, omyjte vodou;
- U všech indikací použijte izolaci absolute;
- Před použitím zkontrolujte, zda produkt tvrdne na hrotu injekční stříkačky; pokud ano, první část zlikvidujte;
- Materiál používejte až po potlačení infekce, protože v této fázi nedochází z důvodu kyselého pH média k vytvrdnutí materiálu;
- Dutiny, do nichž se bude produkt vstříkovat, nemusí být úplně suché, ale nesmí být příliš mokré;
- Tento produkt nepoužívejte k vyplnění kanálků, protože způsob, jakým teče, je k tomuto účelu nevhodný;
- Ihned po odstranění materiálu uzavřete stříkačku s dostatečným tlakem, aby se zabránilo ztuhnutí produktu;
- Produkt nikdy neukládejte do ledničky, protože je citlivý na vlhkost;
- Produkt nepoužívejte po termínu skončení doby použitelnosti;
- Pokud je obal poškozen, produkt nepoužívejte;
- Bezpečnost a účinnost použití nebyly prokázány u těhotných žen, kojících matek, dětí nebo dospívajících.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

Po použití injekční stříkačky vyčistěte a vydezinfikujte pro další použití a zkontrolujte, že sáček s oxidem křemičitým uvnitř obalu zůstává modrý. Poté vraťte řádně uzavřenou injekční stříkačku spolu se sáčkem oxidu křemičitého do obalu. Obal dokonale uzavřete a skladujte za správných podmínek.

KAPSLE

Jednorázová dávkovací kapsle BIO-C® REPAIR není určena k opakovanému použití. Po použití zlikvidujte kapsli i obal v souladu s postupem uvedeným v článku „ZPŮSOB LIKVIDACE“.

TECHNIKA POUŽITÍ

KAPSLE

1. Před aplikací jednorázové dávky přípravku BIO-C® REPAIR zkontrolujte, zda není kapsle poškozená nebo vadná.
 2. Vložte kapsli do pistole a sejměte uzávěr kapsle.
 3. Pomalu zmáčkněte pistoli rovnoměrným tlakem, abyste z kapsle vytlačili správné množství materiálu.
 4. V závislosti na místě aplikace lze jednorázovou dávku BIO-C® REPAIR aplikovat samotnou pistolí nebo vhodným nástrojem.
 5. Naneste materiál do ošetřované oblasti.
 6. Dokončete léčbu podle příslušných postupů.
- Ujistěte se, že se kapsle nachází na konci pistole, půjde snadněji vyjmout. Vyjměte kapsli z pistole a po použití ji zlikvidujte v souladu s národní legislativou a doporučeními místních úřadů pro správnou likvidaci. Nepoužívejte kapsli opakovaně u jiného pacienta. Pistoli vhodným způsobem sterilizujte.

A. OŠETŘENÍ PERFORACE KOŘENE NEBO ODSUPU OD KANÁLKU

1. Proveďte anestezii, instalujte úplnou izolaci, proveďte biomechanickou přípravu kanálku a vyčištění stávajících perforací;
2. Zastavte krvácení a dutinu udržujte mírně vlhkou;
3. Vložte BIO-C® REPAIR a pokud přeteče, nadměrný materiál odstraňte;
4. Zrentgenujte a zkontrolujte správné usazení materiálu v místě aplikace;
5. Zbytek kanálku vyplňte gutaperčovými čepy a výplňovým cementem;
6. Proveďte uzavření korunky a opravu.

Důležité:

- U perforací rozvětvení aplikujte vrstvu skloionomeru jako mechanické bariéry a poté opravu finálním materiálem;
- Přímo na BIO-C® REPAIR nepoužívejte kompozitní pryskyřice dříve, než dojde ke konečnému vytvrdnutí.
- Zrentgenujte a udržujte po dobu alespoň dvou let.

B. CHIRURGICKÉ OŠETŘENÍ PERFORACE KOŘENE NEBO ODSUPU

1. Proveďte anestezii, zvedněte dásňový lalok a proveďte osteotomii, abyste našli perforaci;
2. Pomocí vhodného nástroje perforaci připravte tak, aby se usnadnilo vložení materiálu;
3. Zastavte krvácení a dutinu udržujte mírně vlhkou;
4. Do dutiny vložte BIO-C® REPAIR upravte pomocí cpátek a pokud přetéká, nadbytečný materiál odstraňte;
5. Dásňový lalok umístěte zpět a zajište;

6. Zrentgenujte a provádějte údržbu po dobu alespoň dvou let.

C. LÉČBA VNITŘNÍ RESORPCE CHIRURGICKY NEBO KOŘENOVÝM KANÁLKEM.

1. Proveďte anestezii a instalujte absolutní izolaci;
2. V reabsorpčním místě odstraňte granulační tkáň;
3. Neutralizace media pomocí pasty hydroxidu vápenatého;
4. Při následné návštěvě odstraňte pastu hydroxidu vápenatého a proveďte konvenční endodontické ošetření až do výšky reabsorpce;
5. Na místo reabsorpce aplikujte BIO-C® REPAIR pomocí vhodných nástrojů nebo sterilního kousku mírně navlhčené vaty jej kondenzujte jej směrem ke stěnám;
6. Uzavřete korunku pomocí skloionomeru a proveďte opravu materiálem, kterému dáváte přednost;
7. Zrentgenujte a provádějte údržbu po dobu alespoň dvou let.

D. LÉČBA ZEVNÍ RESORPCE.

1. Proveďte anestezii, zvedněte dásňový lalok a proveďte osteotomii, abyste našli perforaci;
 2. Odstraňte veškerý cement a postižený dentin, odstraňte buňky, které vyvolaly reabsorpci;
 3. Zastavte krvácení a dutinu vysušte. Doporučujeme ošetřit povrch postiženého kořene, nejlépe kyselinou citrónovou;
 4. Do dutiny, která musí být mírně vlhká, vložte BIO-C® REPAIR; materiál upravte pomocí cpátek a přetékající materiál odstraňte;
 5. Dásňový lalok umístěte zpět a zašijte;
 6. Zrentgenujte a udržujte po dobu alespoň dvou let.
- Důležité: pokud došlo k vnější reabsorpci nad okrajem kosti, použití přípravku BIO-C® REPAIR se nedoporučuje.

E. RETROGRÁDNÍ VÝPLŇ V PARA ENDODONTICKÉ CHIRURGII

1. Proveďte anestezii, zvedněte dásňový lalok a proveďte osteotomii, aby se obnažil hrot apexu;
2. Odřízněte 3 mm kořenového apexu, který obsahuje velké množství vedlejších kanálků (apikální delta);
3. Pomocí vhodného nástroje proveďte přípravu na retrográdní zákrok;
4. Zastavte krvácení a dutinu udržujte mírně vlhkou;
5. Do dutiny vložte BIO-C® REPAIR, upravte vhodnými cpátky a přetékající nadbytečný materiál odstraňte;
6. Vraťte dásňový lalok na místo a přišijte jej;
7. Zrentgenujte a udržujte po dobu alespoň dvou let.

F. PŘÍMÉ A NEPŘÍMÉ PŘEKRYTÍ DŘENĚ

1. Proveďte anestezii a instalujte absolutní izolaci;

2. Odstraňte kazy; pokud došlo k obnažení dřevě, proveďte hemostázu;
 3. Do dutiny nebo na dřevě, pokud je obnažená, aplikujte BIO-C® REPAIR. K usazení materiálu použijte vhodné nástroje nebo sterilní mírně navlhčený vatový tampon;
 4. BIO-C® REPAIR ošetřete skloinomerem cementem a počkejte 4 až 6 týdnů, poté proveďte finální opravu. Jako základ opravy je možno použít skloinomer;
- Výstraha: u mladých trvalých zubů nebo dočasných zubů s velkým zatížením proveďte pulpotomii a poté pokračujte shora uvedenými kroky 3 a 4.

G. APEXIFIKACE

První návštěva

1. Proveďte anestezii a připravte úplnou izolaci;
2. Proveďte přípravu kanálku konvenční technikou;
3. Aplikujte krytí vnitřku kanálku pastou hydroxidu vápenatého a ponechte týden.

Druhá návštěva

1. Krytí vnitřního kanálku vyjměte pomocí pilníku a irigačního roztoku;
2. Kanálek osušte papírovými čepy;
3. V apikální oblasti proveďte mechanickou bariéru, aby nedošlo k přetečení přípravku BIO-C® REPAIR. Doporučujeme použít kolagenovou houbu nebo podobné přípravky;
4. Aplikujte přípravek BIO-C® REPAIR, upěchujte jej tak, aby se pokryla apikální část v tloušťce 3 až 4 mm;
5. Zrentgenujte a zkontrolujte správné vyplnění kanálku;
6. Na vstup do kanálku umístěte sterilní mírně navlhčený vatový tampon a proveďte provizorní výplň.

Třetí návštěva

1. Odstraňte provizorní výplň a kanálek vyplňte až po apikální krytí;
2. Opravte pomocí skloinomeru;
3. Proveďte klinickou kontrolu a rentgen během 3 až 6 měsíců, až rentgenové vyšetření ukáže apikální bariéru z tvrdé tkáně.

H. APEXOGENEZE A TREPANACE

1. Proveďte anestezii, instalujte úplnou izolaci a potom proveďte přístup do dřevěné dutiny;
2. Odstraňte horní část dřevěné dutiny a pomocí ostrých kyret nebo vrtáků odstraňte korunkovou dřevě;
3. Odřízněte dřevě 0,5 mm pod vstupem do kořenového kanálku;
4. Chirurgickou ránu opláchněte velkým množstvím destilované vody, fyziologickým roztokem nebo specifickým detergentem;
5. Proveďte hemostázu a dutinu ponechte mírně vlhkou;

6. Na pahýl dřeně aplikujte BIO-C® REPAIR a upravte jej pomocí sterilního mírně navlhčeného vatového tamponu;
7. Provedte rentgen a zkontrolujte správnou výplň kanálu;
8. Dutinu provizorně opravte pomocí skloionomeru;
9. Provedte klinickou kontrolu a rentgen během 3 až 6 měsíců, až rentgenové vyšetření ukáže vytváření kořene;
10. Po ukončení vytváření kořene zvolte buď konvenční endodontické ošetření, nebo pouze vyplnění endodontické korunkové dutiny.

SKLADOVÁNÍ

- Produkt uchovávejte na suchém a větraném místě při teplotách od 15°C do 30°C a relativní vlhkosti nižší než 60 %;
 - Produkt nikdy neukládejte do ledničky, protože je citlivý na vlhkost;
 - Neskladujte přípravek v blízkosti amoniaku, dusičnanu amonného a výrobků obsahujících chlor.
- Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující některou z těchto složek.

ZPŮSOB LIKVIDACE

Přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

MAGYAR MEGHATÁROZÁS

Felhasználásra kész endodontikus biokerámia javítóanyag, amelyet endodontikus beavatkozást igénylő betegknél kell alkalmazni, és amelynek funkciója a fog gyökércsatornájában fellépő endodontikus szövődmények helyreállítása.

JAVALLATOK

- A. Gyökércsatorna perforációk, bifurkációs perforációk kezelése gyökércsatornán keresztül
- B. Gyökércsatorna perforációk, bifurkációs perforációk kezelése sebészeti beavatkozással
- C. A belső reszorpció sebési vagy gyökérkezeléssel történő kezelése;
- D. A külső reszorpció kezelése.
- E. Retrográd gyökértömés készítése endodonciai műtéteknél
- F. Direkt és indirekt pulpasapkázás
- G. Apexifikáció
- H. Apexogenesis és pulpotómia

BETEGCÉLCSOPORT

A BIO-C® REPAIR-t olyan betegeknek kell alkalmazni, akik oldalsó és furkás gyökércsatorna-fúrást, belső reszorpciót, fordított gyökértömést, pulpacímzést, apicifikációt és apicogenezist igényelnek.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

A BIO-C® REPAIR endodontikus beavatkozások elvégzésére képzett fogorvosok általi használatra szolgál.

TERVEZETT KÖRNYEZET

Fogorvosi rendelők.

ELLENJAVALLATOK

A BIO-C® REPAIR olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az arra érzékenyeknél reakciókat okozhatnak. Ne alkalmazza olyan betegeknek, akik allergiások a termék összetevőire.

ÖSSZETÉTEL

Kalcium-szilikátok, kalcium-aluminát, kalcium-oxid, cirkónium-oxid, vas-oxid, szilícium-dioxid és diszpergálószer.

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

- Használatra kész termék, nem szükséges bekeverni.
- Kötési idő: 30 - 120 perc, a terület nedvességtartalmától függően.

Fontos: szárítás papírcsúcsokkal, de a csatorna túlságos kiszáritása nélkül, mivel a szövetek nedvessége indítja el az anyag kötési reakcióját.

- Magas lúgosság;
- Magas radioopacitás.

FIGYELMEZTETÉS

- Kerülje a szemmel vagy bőrrel való érintkezést. Érintkezés esetén azonnal öblítse le vízzel;
- Kerülje a szájnyálkahártyával való érintkezést. Érintkezés esetén öblítse le vízzel, és kerülje a termék lenyelését. Ha az érzékenység továbbra is fennáll, azonnal forduljon orvoshoz.

Megjegyzés: Bármilyen súlyos eseményt, amely a készülékkel kapcsolatban történt, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes egészségügyi hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg található.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék használatakor viseljen védőszemüveget, maszkot és kesztyűt. Ha szembe vagy bőrre kerül, mossa le vízzel.
- Alkalmazzon abszolút izolálást minden esetben

- Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék megkötött-e a fecskendő csúcsán, és ha igen, dobja el a felső részt.
- A terméket csak azután alkalmazza, hogy ellenőrizte a fertőzést, mert ebben a fázisban nem indul meg az anyag kötési reakciója a terület savas pH-ja miatt.
- A kavitásokat, ahová a termék behelyezésre kerül nem kell teljesen kiszáritani, de nem szabad túlzottan nedvesnek sem lenniük.
- Ne használja a terméket a gyökércsatornák feltöltésére, mivel az anyag viszkozitása erre a célra nem megfelelő.
- Az anyag használatát követően azonnal zárja le a fecskendőt megfelelő nyomással, hogy megakadályozza a megkötési folyamatot.
- A termék nedvességre érzékeny, ezért soha ne tárolja hűtőszekrényben.
- Ne használja a terméket a szavatossági idő után.
- Ne használja a terméket, ha csomagolása megsérült.
- A terhes nők, szoptató anyák, valamint gyermekek vagy serdülők esetén a használat biztonsága és hatékonysága nem lett bizonyítva.
- A terméket tartsa gyermekektől távol.

FECSKENDŐ

Használat után tisztítsa meg és fertőtlenítsa a fecskendőt a későbbi használatához, és ellenőrizze, hogy a borítékban lévő szilícium-dioxid tasak kék marad-e. Ezt követően a megfelelően lezárt fecskendőt a csomagolásban lévő szilícium-dioxid tasakkal együtt adja vissza, amelyet teljesen le kell zárni és megfelelően kell tárolni.

KAPSZULA

A BIO-C® REPAIR egyadagos kapszula nem használható újra. Használat után a kapszulát és a tárolófóliát az „ÁRTALMATLANÍTÁSI MÓDSZER” c. részben leírtaknak megfelelően kell megsemmisíteni.

FELHASZNÁLÁSI TECHNIKA

KAPSZULA

1. A BIO-C® REPAIR egyszeri adag alkalmazása előtt ellenőrizze a terméket, hogy nincs-e rajta sérülés vagy hiba;
2. Helyezze be a kapszulát a pisztolyba, és vegye le a kapszula kupakját;
3. Lassú, egyenletes nyomással nyomja össze a pisztolyt, hogy a megfelelő mennyiségű anyagot kipréselje a kapszulából;
4. Az alkalmazás helyétől függően a BIO-C® REPAIR egyszeri adag alkalmazható magával a pisztollyal

vagy egy megfelelő eszközzel;

5. Helyezze be az anyagot a kezelt területre;

6. Fejezze be a kezelést a megfelelő módszerek alkalmazásával.

A könnyebb eltávolítás érdekében győződjön meg róla, hogy a kapszula a pisztoly végén van. Vegye ki a kapszulát a pisztolyból, és használat után a hulladékkezelését végezze a nemzeti jogszabályok és a helyi hatóságok megfelelő ártalmatlanításra vonatkozó ajánlásainak megfelelően. Ne használja fel újra akapszulát egy másik betegnél. Sterilizálja a pisztolyt a megfelelő módszerrel.

A. GYÖKÉRCSATORNA PERFORÁCIÓK, BIFURKÁCIÓS PERFORÁCIÓK KEZELÉSE CSATORNÁN KERESZTÜL

1. Érzéstelenítsen, alkalmazzon abszolút izolálást, majd végezze el a csatorna biomechanikai előkészítését és a perforáció tisztítását.

2. Csillapítsa a vérzést és ne szárítsa ki a kavitást teljesen.

3. Helyezze be a BIO-C® REPAIR-t, és túlsordulás esetén távolítsa el a felesleges anyagot.

4. Készítsen röntgenfelvételt a gyökércsatorna helyes tömésének ellenőrzésére.

5. A csatorna további részét tömje be guttapercha csúcsokkal tömőanyaggal.

6. Készítsen koronális tömést és fejezze be a restaurációt.

Fontos:

- Furkációs perforációk esetén egy üvegonomer réteg felvitelével hozzon létre mechanikus akadályt, majd fejezze be a restaurációt az utolsó anyaggal.

- A BIO-C® REPAIR végleges megkötése előtt ne vigyen fel rá közvetlenül kompozitot.

- Készítsen röntgenfelvételt, és kövesse a folyamatot legalább két évig.

B. GYÖKÉRCSATORNA PERFORÁCIÓK, BIFURKÁCIÓS PERFORÁCIÓK KEZELÉSE SEBÉSZETI BEAVATKOZÁSSAL

1. Érzéstelenítsen, majd képezzen ínlebenyt és lokalizálja oszteotómiás eljárással a perforációt.

2. Megfelelő eszköz segítségével készítse elő a perforációt az anyag behelyezéséhez.

3. Csillapítsa a vérzést és ne szárítsa ki a kavitást teljesen.

4. Tegyen BIO-C® REPAIR-t a kavitásba, adaptálja megfelelő tömörítő eszközökkel és túlsordulás esetén távolítsa el a felesleges anyagot.

5. Helyezze vissza az ínlebenyt és rögzítse öltésekkel.

6. Készítsen röntgenfelvételt, és kövesse a folyamatot legalább két évig.

C. A BELSŐ RESZORPCIÓ SEBÉSZI VAGY GYÖKÉRKEZELÉSEL TÖRTÉNŐ KEZELÉSE

1. Érzéstelenítsen, majd alkalmazzon abszolút izolálást.

2. Távolítsa el a granulációs szövetet a reszorpciós területről.
3. Semlegesítse a területet kalcium-hidroxid pasztával.
4. A következő ülésben távolítsa el a kalcium-hidroxid pasztát és készítsen gyökértömést hagyományos módszerrel a reszorpció magasságáig.
5. Helyezzen BIO-C® REPAIR-t a reszorpciós területre, és megfelelő eszközökkel vagy enyhén nedves vattagolyóval tömörítse azt a falakhoz.
6. Készítsen koronális tömést üvegeionomerrel vagy más előnyben részesített anyaggal és fejezze be a restaurációt.
7. Készítsen röntgenfelvételt, és kövesse a folyamatot legalább két évig.

D. A KÜLSŐ RESZORPCIÓ KEZELÉSE

1. Érzéstelenítsen, majd képezzen ínlebenyt és lokalizálja oszteotómiás eljárással a perforációt.
 2. Távolítsa el az összes érintett cement- és dentin állományt, eltávolítva a reszorpciót kiváltó sejteket.
 3. Csillapítsa a vérzést és szárítsa ki a kavitást. Ajánlatos kezelni az érintett gyökér felületét, lehetőség szerint citromsavval.
 4. Helyezzen BIO-C® REPAIR-t a kavitásba, amelynek kissé nedvesnek kell lennie. Adaptálja az anyagot megfelelő tömörítő eszközökkel és túlcsondulás esetén távolítsa el a felesleges anyagot.
 5. Helyezze vissza az ínlebenyt és rögzítse öltésekkel.
 6. Készítsen röntgenfelvételt, és kövesse a folyamatot legalább két évig.
- Fontos: ha a csontgerinc felett külső reszorpció jelei láthatók, a BIO-C® REPAIR alkalmazása nem javasolt.

E. RETROGRÁD GYÖKÉRTÖMÍTÉS KÉSZÍTÉSE ENDODONCIAI MŰTÉTEKNÉL

1. Érzéstelenítsen, majd képezzen ínlebenyt és oszteotómiás eljárással tárja fel a gyökércsúcsot.
2. Távolítson el 3 mm nagyságú szakaszt a nagyszámú oldalcsatornát tartalmazó gyökércsúcsból (delta apicale).
3. Megfelelő eszközzel végezze el a retrográd tömés előkészítését.
4. Csillapítsa a vérzést és ne szárítsa ki a kavitást teljesen.
5. Helyezzen BIO-C® REPAIR-t a kavitásba, adaptálja megfelelő tömörítő eszközökkel és túlcsondulás esetén távolítsa el a felesleges anyagot.
6. Helyezze vissza az ínlebenyt és varrja össze a sebszéleket.
7. Készítsen röntgenfelvételt és kövesse a folyamatot legalább két évig.

F. DIREKT ÉS INDIREKT PULPASAPKÁZÁS

1. Érzéstelenítsen, majd alkalmazzon abszolút izolálást.
2. Távolítsa el a szuvas részeket. Ha a pulpa szabadon van, csillapítsa a vérzést.

3. Helyezzen BIO-C® REPAIR anyagot az üregbe, illetve a fogbélre, ha az fedetlen. Megfelelő eszközök vagy enyhén nedves steril vattagolyóval igazítsa el megfelelően az anyagot.
 4. Fedje le a BIO-C® REPAIR-t üvegeionomer cementtel majd a végső restaurációhoz várjon 4-6 hetet. Az üvegeionomer felhasználható a restauráció alapjaként.
- Figyelmeztetés: fiatal maradandó fogaknál vagy tejfogaknál nagy kiterjedésű pulpaexpozíció esetén végezzen pulpotómiát majd hajtsa végre a fenti 3. és 4. lépéseket

G. APEXIFIKÁCIÓ

Első ülés

1. Érzéstelenítsen, majd alkalmazzon abszolút izolálást.
2. Hagyományos eljárással végezze el a csatorna előkészítését.
3. Tegyen kalcium-hidroxid pasztát a csatornába egy hétig.

Második ülés

1. Távolítsa el a csatornában lévő tömést gyökércsatorna-tágítók és öblítőoldat segítségével.
2. Szárítsa ki a csatornát papírcsúcsokkal.
3. A BIO-C® REPAIR túlcordulásának megakadályozása érdekében alakítson ki mechanikus akadályt az apikális régióban. Használjon kollagén szivacsot vagy más hasonló terméket.
4. Tegyen BIO-C® REPAIR-t a csatornába, és tömörítse azt 3-4 mm-es apikális dugó képzéséig.
5. Készítsen röntgenfelvételt, és ellenőrizze a gyökértömés megfelelőségét.
6. Helyezzen enyhén nedves steril vattagolyót a csatorna bejáratába majd zárja le ideiglenesen.

Harmadik ülés

1. Távolítsa el az ideiglenes tömést majd töltsse fel a csatornát az apikális dugóig.
2. Fejezze be a fog helyreállítását üvegeionomerrel.
3. 3-6 hónapig folytassa a folyamat klinikai és radiológiai megfigyelését az apikális keményszöveti barrier kialakulásának radiológiai megállapításáig.

H. APEXOGENEZIS ÉS PULPOTÓMIA

1. Érzéstelenítésen, alkalmazzon abszolút izolálást, majd nyissa meg a pulpakamrát.
2. Távolítsa el a pulpakamra tetejét majd küretkanalak vagy fűrők segítségével végezze el a koronális pulpa kimetszését.
3. A pulpát 0,5 mm mélyen vágja ki a gyökércsatornából.
4. A műteti sebet mossa le bőven desztillált vízzel, sóoldattal vagy speciális mosószerrel.
5. Csillapítsa a vérzést és ne szárítsa ki a kavitást teljesen.
6. Helyezzen BIO-C® REPAIR-t a pulpacsonkra és adaptálja enyhén nedves steril vattagolyóval.

7. Készítsen röntgenfelvételt, és ellenőrizze a gyökértömés megfelelőségét.
8. Ideiglenes üvegionomer tömással zárja le a kavitást.
9. 3-6 hónapig folytassa a folyamat klinikai és radiológiai megfigyelését a gyökérképződés radiológiai megállapításáig.
10. A gyökérképződés befejeződését követően válasszon a hagyományos endodonciai kezelés vagy csupán a gyökércsatorna koronális részének helyreállítása között.

TÁROLÁS

- Tartsa a terméket száraz, jól szellőző, 60% alatti relatív páratartalmú helyen 15-30°C-on.
- A termék nedvességre érzékeny, ezért soha ne tárolja hűtőszekrényben.
- Ne tárolja a terméket ammónia, ammónium-nitrát és klórtartalmú termékek közelében. Kerülje a fenti összetevőket tartalmazó fertőtlenítő oldatok használatát.

ÁRTALMATLANÍTÁSI MÓDSZER

A terméket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

TÜRKÇE TANIM

Endodontik işlemler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmış, dişin kök kanalındaki endodontik komplikasyonları onarma işlevine sahip, kullanıma hazır endodontik biyoseramik onarıcı.

ENDİKASYONLAR

- A. Kanal yolu ile perfürasyon ya da furka tedavisi;
- B. Kök perforasyonunun veya furkanın cerrahi yoluyla tedavisi;
- C. İnternal rezorpsiyonun cerrahi veya kök kanal müdahalesi ile tedavisi;
- D. Eksternal rezorpsiyonun tedavisi;
- E. Parendodontik cerrahide retro dolgu;
- F. Direkt ve indirekt pulpal kaplama;
- G. Apeksifikasyon;
- H. Apeksogenezis ve Pulpotomi.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

BIO-C® REPAIR, lateral ve furkasyon kök kanalı perforasyonları, iç rezorpsiyon, ters kök dolumu, pulpa kaplama, apeksifikasyon ve apeksogenezis gerektiren hastalarda kullanılmalıdır.

HEDEF KULLANICI

BIO-C® REPAIR, endodontik işlemleri yerine getirmek üzere eğitim almış dişçiler tarafından kullanımı endikedir.

HEDEF ORTAM

Diş klinikleri.

KONTRENDİKASYONLAR

BIO-C® REPAIR, yatkın kişilerde reaksiyona neden olabilecek bileşenler içerir. Ürünün bileşenlerine karşı alerjisi olan hastalar üzerinde kullanmayın.

KOMPOZİSYON

Kalsiyum silikatlar, kalsiyum alüminat, kalsiyum oksit, zirkonyum oksit, demir oksit, silikon dioksit ve dağıtıcı madde.

EKNİK BİLGİLER

- Çalışma süresi: kullanıma hazır ürün, karıştırma gerektirmez;
- Bekleme Süresi: Bulunduğu yerin nemine bağlı olarak 30 - 120 dakika;

Önemli: kağıt konileri ile uygulanacak kaviteyi kurutun, ancak aşırı kurumadan kurutun; Dokulardaki nem, malzemenin sertleşme reaksiyonunu başlatacaktır;

- Yüksek alkalinite;
- Yüksek radyoopasite.

UYARILAR

- Göz veya ciltle temasından kaçının. Temas etmesi hâlinde derhal suyla yıkayın;
- Oral mukoza ile temasından kaçının. Temas etmesi hâlinde suyla yıkayın ve ürünü yutmaktan kaçının. Herhangi bir hassasiyet devam ederse, derhal doktora başvurun.

Not: Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yerel yetkili sağlık otoritesine bildirilmelidir.

ÖNLEMLER

- Ürünü kullanırken koruyucu gözlük, maske ve eldiven giyin. Göz veya cilt ile temas halinde su ile yıkayınız;
- Tüm kanal endikasyonlarında mutlak izolman kullanın;
- Kullanmadan önce, ürünün şırınganın ucunda sertleştirilmiş olduğunu kontrol edin ve eğer öyleyse, ilk kısmı atın;
- Ürünü yalnızca enfeksiyonu kontrol ettikten sonra kullanın, çünkü bu aşamada malzemenin sertleşmesi ortamın asidik pH'sine bağlı olarak meydana gelmez;

- Ürünün yerleştirileceği kavitelerin tamamen kuru olmasına gerek yoktur, ancak aşırı neme sahip olmamalıdır;
- Ürünün akışı bu amaç için yetersiz olduğundan, kanalları doldurmak için kullanmayın;
- Ürünün sertleşmesini önlemek için malzemeyi uygun bir basınçla çıkardıktan hemen sonra şiringayı kapatın;
- Neme duyarlı olduğu için ürünü asla buzdolabında saklamayın;
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın;
- Ürünün ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın;
- Bu ürünün hamile veya emziren kadınlarda veya çocuklar ve ergenler için güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutun.

ŞİRINGAYI

Kullandıktan sonra şiringayı daha sonra kullanmak üzere temizleyip dezenfekte edin ve zarfın içindeki silika jelin mavi renkte kaldığını doğrulayın. Bu işlemten sonra düzgün şekilde kapatılmış şiringayı silika jel ile birlikte tekrar paketin içine koyun, paket tamamen kapalı olmalı ve doğru şekilde saklanmalıdır.

KAPSÜL

BIO-C® REPAIR tek dozluk kapsül yeniden kullanılamaz. Kullandıktan sonra kapsülü ve kılıfı "ELDEN ÇIKARMA YÖNTEMİ" bölümüne uygun şekilde imha edin.

KULLANIM TEKNİĞİ

KAPSÜL

1. BIO-C® REPAIR tek dozluk kapsülü uygulamadan önce üründe herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığını kontrol edin;
2. Kapsülü aplikatörün içine yerleştirin ve kapsül kapağını çıkarın;
3. Aplikatörü, kapsüldeki materyali doğru miktarda sıkamak için yavaşça, eşit kuvvet uygulayarak sıkın;
4. Uygulama yerine bağlı olarak BIO-C® REPAIR tek dozluk kapsül, aplikatörün kendisiyle veya uygun bir cihazla uygulanabilir;
5. Materyali tedavi edilen alanın içine doldurun;
6. Tedaviyi ilgili yöntemlere uygun şekilde tamamlayın.

Daha kolay çıkarmak için kapsülün aplikatörün ucunda olduğundan emin olun. Kapsülü aplikatörden çıkarın ve kullandıktan sonra ulusal yasalara ve yerel mercilerin doğru elden çıkarma ile ilgili önerilerine uygun şekilde elden çıkarın. Kapsülü başka bir hasta üzerinde yeniden kullanmayın. Aplikatörü uygun yöntemi kullanarak sterilize edin.

A. KANAL YOLU İLE PERFURASYON YA DA FURKA TEDAVİSİ

1. Anestezi edin, mutlak izolasyon kullanın, kanalın biyomekanik hazırlanmasını ve mevcut perforasyonun temizlenmesini sağlayın;
2. Hemostazi kontrolü edin ve kaviteyi biraz nemli tutun;
3. BIO-C® REPAIR'ı yerleştirin ve ekstravazasyon varsa fazla materyali çıkarın;
4. Uygulanan yerde malzemenin doğru yerleştirildiğini doğrulamak için radyografi yapın;
5. Kanalın kalan kısmını gutta-perka konileri ve bir dolgu simanı ile doldurun;
6. Koroner izolasyonu ve restorasyonu gerçekleştirin.

Önemli:

- Furka perforasyonlarında mekanik bariyer olarak bir cam iyonomer tabakası uygulanır, ardından kesin materyal ile restorasyon yapılır;
- Tamamen sertleşmeden önce doğrudan BIO-C® REPAIR üzerinde kompozit reçine kullanmayın;
- Radyografi yapın ve en az iki yıl boyunca kontrol edin.

B. KÖK PERFURASYONUNUN VEYA FURKANIN CERRAHİ YOLUYLA TEDAVİSİ

1. Anestezi edin, perforasyonu bulmak için dişeti flep'i ve osteotomiye araştırın;
2. Malzemenin yerleştirilmesini kolaylaştırmak için perforasyonu uygun bir aletle hazırlayın;
3. Hemostazi kontrolü edin ve kaviteyi biraz nemli tutun;
4. BIO-C® REPAIR'ı boşluğa yerleştirin, kondenserler ile uyum sağlayın ve taşması halinde fazlalığı giderin;
5. Dişeti flep'i yerine koyun ve sütürü gerçekleştirin;
6. Radyografi yapın ve en az iki yıl boyunca kontrol edin.

C. İTERNAL REZORPSİYONUN CERRAHİ VEYA KÖK KANAL MÜDAHİYESİ İLE TEDAVİSİ

1. Anestezi edin, mutlak izolasyon kullanın;
2. Granülasyon dokusunu resorpsiyon bölgesinden çıkarın;
3. Ortamı kalsiyum hidroksit patı ile nötralize edin;
4. Bir sonraki muayenede kalsiyum hidroksiti çıkarın ve resorpsiyona kadar geleneksel bir şekilde endodontik tedaviyi yapın;
5. BIO-C® REPAIR'ı, reapsorsiyon alana, belirli aletlerle veya hafifçe nemlendirilmiş bir pamuk topuyla duvarlara karşı yoğunlaştırarak uygulayın;
6. Cam iyonomer ile koroner izolasyon ve tercih malzemesi ile restorasyonu gerçekleştirin;
7. Radyografi yapın ve en az iki yıl boyunca kontrol edin.

D. EKSTERNAL REZORPSİYONUN TEDAVİSİ

1. Anestezi yapın, perforasyonu bulmak için gingival flep araştırması ve osteotomisini gerçekleştirin;

2. Rezorpsiyona neden olan hücreleri çıkararak etkilenen tüm sementumu ve dentini çıkarın;
 3. Hemostatik kontrolü yapın, kaviteyi kurutun. Etkilenen kökün yüzeyinin, tercihen sitrik asit ile etkilenebilirliğini tavsiye edilir;
 4. BIO-C® REPAIR'i hafifçe nemli olması gereken kaviteye yerleştirin; Malzemeyi kondenserler ile uygulayın ve taşması halinde fazlalığı kaldırın;
 5. Dişeti flep'i yerine koyun ve sutureyi gerçekleştirin;
 6. Radyografi yapın ve en az iki yıl boyunca kontrol edin.
- Önemli: alveolar kret tepesinin üstünde harici rezorpsiyon durumunda BIO-C® REPAIR kullanımı öneri edilmez.

E. PARENDODONTİK CERRAHİDE RETRO DOLGU

1. Anestezi edin, diş apeksini ortaya çıkarmak için gingival flep'i kaldırın ve osteotomi yapın;
2. Çok sayıda yan kanal içeren kök apeksinin 3 mm'lik kısmı (apikal delta) kesin;
3. Uygun enstrümanlarla retro hazırlığı yapın;
4. Hemostatik kontrolü yapın ve kaviteyi hafifçe nemlendirin;
5. BIO-C® REPAIR'i kaviteye yerleştirin; malzemeyi kondenserler ile uyarlayın ve taşması halinde fazlalığı kaldırın;
6. Dişeti flep'i pozisyonuna getirin ve sutureyi gerçekleştirin;
7. Radyografi yapın ve en az iki yıl boyunca kontrol edin.

F. DİREKT VE ENDİREKT PULPAL KAPAKLAMA

1. Anestezi edin, mutlak izolasyon yapın;
 2. Çürüğü çıkarın; pulpal maruz kalma varsa, hemostaz teşvik edin;
 3. BIO-C® REPAIR'ı kaviteye veya açıkta ise pulpa üzerine uygulayın. Malzemeyi oturtmak için uygun aletleri veya hafifçe nemlendirilmiş steril bir pamuk topu kullanın;
 4. BIO-C® REPAIR'ı bir cam iyonomer simanı ile kaplayın ve son restorasyonu gerçekleştirmek için 4 ila 6 hafta bekleyin. Cam iyonomer restorasyonun temeli olarak kullanılabilir;
- Dikkat: Büyük pulpa ekspozisyonu bulunan geçici veya kalıcı genç dişler için, pulpotomi yapın ve sonra yukarıdaki 3 ve 4. adımları uygulayın

G. APEKSİFİKASYON

Birinci Muayene

1. Anestezi edin, mutlak izolasyon yapın;
2. Kanalı geleneksel teknikle hazırlayın;
3. Bir hafta boyunca kalsiyum hidroksit patı ile intrakanal pansuman uygulayın.

İkinci Muayene

1. Ögeler ve sulama çözümü ile intrakanal pansumanı çıkarın;
2. Kanalı paper point ile kuruyun;
3. BIO-C® REPAIR'ın taşmasını önlemek için apikal bölgede mekanik bir bariyer yapın. Kolajen sünger veya benzeri ürünlerin kullanılması tavsiye edilir;
4. BIO-C® REPAIR'ı 3 ila 4 mm'lik bir apikal tampon oluşturmak için yoğunlaştırarak uygulayın;
5. Doğru kanal doldurmayı doğrulayan radyografiyi yapın;
6. Kanal girişine hafifçe nemlendirilmiş bir pamuk topu yerleştirin ve ardından geçici restorasyon yapın.

Üçüncü Muayene

1. Geçici restorasyonu kaldırın ve kanalı apikal tampon sınırına kadar kapatın;
2. Cam iyonomer ile restore edin;
3. Sert dokunun apikal bariyer oluşumunun radyografik doğrulamasına kadar 3 ila 6 ay boyunca klinik ve radyografik kontrol yapın.

H. APEKSOGENEZİS VE PULPOTOMİ

1. Anestezi yapın, mutlak izolman yapın ve ardından pulpa odasına erişin;
2. Pulpa odasının çatısının çıkarın ve koroner pulpayı keskin küret veya frezle çıkarın;
3. Kök kanalının girişinin 0.5 mm'lik altındaki pulpayı kesin;
4. Cerrahi yarayı distile su, fizyolojik serum veya özel deterjanla iyice yıkayın;
5. Hemostaz gerçekleştirin ve kaviteyi hafifçe nemlendirin;
6. BIO-C® REPAIR'ı kanalın apikal sement kanalı kısmına yerleştirin ve hafifçe nemlendirilmiş steril bir pamuk topu ile uygulayın;
7. Doğru kanal doldurma işlemini doğrulamak için radyografi yapın;
8. Kavitede cam iyonomer ile geçici restorasyon yapın;
9. Kök oluşumunun radyografik doğrulamasına kadar 3 ila 6 aylık klinik ve radyografik kontrolü gerçekleştirin;
10. Kök oluşumunun sona ermesinden sonra konvansiyonel endodontik tedavi seçeneği veya sadece koroner endodontik kavitenin restorasyonu yapılmalıdır.

SAKLAMA

- Ürünü kuru ve havalı bir yerde 15 ° C ile 30 ° C arasında ve bağıl nem% 60'ın altında tutun;
- Neme duyarlı olduğu için ürünü asla buzdolabında saklamayın;
- Ürünü amonyak, amonyum nitrat ve klor içeren ürünlerin yakınında saklamayın. Bu içerik maddelerinden herhangi birini içeren dezenfeksiyon solüsyonlarını kullanmaktan kaçının.

ELDEN ÇIKARMA YÖNTEMİ

Ürün, yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

БЪЛГАРСКИ

ДЕФИНИЦИЯ

Готов за употреба биокерамичен репаративен цимент за ендодонтско лечение, предназначен за употреба при пациенти, нуждаещи се от ендодонтски процедури, който притежава свойството да отстранява ендодонтски усложнения в кореновия канал на зъба.

ПОКАЗАНИЯ

- A. Лечение на перфорация на корен или разклонение чрез канал;
- B. Лечение на перфорация на корен или разклонение чрез операция;
- C. Лечение на вътрешна резорбция, хирургически или през кореновия канал;
- D. Лечение на външна резорбция;
- E. Ретро-обтурация при пародонтологични операции;
- F. Пряко или непряко покритие на пулпата;
- G. Апексификация;
- H. Апексгенеза.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

BIO-C® REPAIR трябва да се използва в случаи, включващи пациенти, които се нуждаят от лечение на перфорациите на кореновия канал от страничната част и на раздвоенията, вътрешна резорбция, обратно запълване на корена, капачка на пулпата, апексификация и апицитогенеза.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

BIO-C® REPAIR е предназначен за употреба от стоматолози, обучени да извършват ендодонтски процедури.

ПРЕДВИДЕНА СРЕДА

Стоматологични кабинети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

BIO-C® REPAIR съдържа компоненти, които може да предизвикат реакции при чувствителни лица. Не използвайте при пациенти, които са алергични към компонентите на продукта.

СЪДЪРЖАНИЕ

Калциеви силикати, калциев алуминат, калциев окис, циркониев окис, железен окис, силициев окис е агент за дисперсия.

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

- Време за работа: продукт готов за употреба, смесване не е необходимо;
- Време за втвърдяване: 30-120 минути, в зависимост от влажността на мястото; Важно: подсушете кухината, където ще се бъде апликиран с хартиени конуси, но без да сушите прекалено; влажността, която идва от тъканите ще започне реакцията на втвърдяването на материала;
- Висока алкалност
- Висока радио-плътност

Важно: Преди употреба, проверете дали продуктът е втвърден на върха на спринцовката и ако е, изхвърлете първата порция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Избягвайте контакт с очите или кожата. В случай на контакт незабавно измийте с вода;
- Избягвайте контакт с лигавицата на устата. В случай на контакт измийте с вода и не позволявайте поглъщане на продукта. В случай на персистираща чувствителност незабавно потърсете медицинска помощ.

Забележка: Всеки сериозен инцидент, свързан с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния здравен орган, в който потребителят и/или пациентът е установен.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте защитни очила, маска и ръкавици, когато работите с продукта. В случай на контакт с очите или кожата, измийте с вода;
- Използвайте абсолютна изолация при всички показания за употреба чрез канал;
- Преди употреба, проверете дали продуктът е втвърден на върха на спринцовката и ако е, изхвърлете първата порция;
- Използвайте продукта само за контрол на инфекцията, защото в тази фаза няма втвърдяване на материала заради киселинния pH на средата;
- Не е необходимо кухините, където ще бъде сложен продукта, да бъдат напълно сухи, но не трябва да има твърде много влага;
- Не използвайте продукта за обтурация на канали, защото изтичане не е подходящо за тази цел;
- Затворете спринцовката веднага след като махнете материала с подходящ натиск, за да

избегнете втвърдяването на продукта;

- Никога не съхранявайте продуктът в хладилник, защото е чувствителен на влажност;
- Не използвайте продукта след срока на годност;
- Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.
- Безопасността и ефикасността на продукта не са установени при бременни или кърмещи жени, деца или юноши.
- Да се пази от деца.

СПРИНЦОВКА

След употреба почистете и дезинфекцирайте спринцовката за бъдеща употреба и се уверете, че сашето със силиций в плика продължава да е синьо. След тази процедура върнете правилно затворената спринцовка и сашето със силиций в опаковката, която трябва да бъде напълно затворена и съхранявана правилно.

КАПСУЛА

Капсулата с единична доза BIO-C® REPAIR не е предназначена за многократна употреба. След употреба изхвърлете капсулата и плика в съответствие с точка „МЕТОД НА ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИ“.

ТЕХНИКА ЗА УПОТРЕБА

КАПСУЛА

1. Преди да приложите единичната доза BIO-C® REPAIR, проверете продукта за повреди или дефекти;
2. Поставете капсулата в пистолета и отстранете капачката ѝ;
3. Стиснете пистолета с бавен и равномерен натиск, за да изстискате правилното количество материал от капсулата;
4. В зависимост от мястото на приложение, единичната доза BIO-C® REPAIR може да се приложи с помощта на самия пистолет или с подходящ инструмент;
5. Поставете материала в лекуваната зона;
6. Приложете Извършете лечението съгласно подходящите методи.

Уверете се, че капсулата се намира в края на пистолета, за да я отстраните по-лесно. След употреба отстранете капсулата от пистолета и я третирайте в съответствие с националното законодателство и препоръките на местните власти за правилно обезвреждане на отпадъци. Не използвайте повторно капсулата върху друг пациент. Стерилизирайте пистолета, като използвате подходящ метод.

A. ЛЕЧЕНИЕ НА ПЕРФОРАЦИЯ НА КОРЕН ИЛИ РАЗКЛОНЕНИЕ ЧРЕЗ КАНАЛ

1. Поставете упойка, инсталирайте абсолютна изолация, направете биомеханичната подготовка на канала и почистете наличната перфорация;
2. Направете хемостатичен контрол и поддържайте кухината леко влажна;
3. Сложете BIO-C® REPAIR и ако се получи голямо течение, премахнете излишния материал;
4. Направете рентгенова снимка, за да проверите правилното поставяне на материала на мястото;
5. Попълнете останалата част от канала с конуси от гутаперка и попълващ цимент;
6. Направете коронарно запечатване и реставрация.

Важно:

- В разклонителни перфорации апликирайте един пласт стъклен йономер като механична бариера, последвана от реставрация с окончателния материал;
- Не използвайте комбинирана смола направо върху BIO-C® REPAIR преди да се е втвърдил окончателно.
- Направете рентгенова снимка и наблюдавайте поне две години.

B. ЛЕЧЕНИЕ НА ПЕРФОРАЦИЯ НА КОРЕН ИЛИ РАЗКЛОНЕНИЕ ЧРЕЗ ОПЕРАЦИЯ

1. Направете упойка, повдигнете частта от венеца и направете остеотомиа, за да локализираще перфорацията;
2. Подгответе перфорацията с подходящ инструмент, за да улесните поставянето на материала;
3. Направете хемостатичен контрол и поддържайте кухината леко влажна;
4. Сложете BIO-C® REPAIR в кухината, коригирайте с кондензатори и махнете излишъка, ако има;
5. Поставете частта от венеца и зашийте;
6. Направете рентгенова снимка и наблюдавайте периодично поне две години;

C. ЛЕЧЕНИЕ НА ВЪТРЕШНА РЕЗОРБЦИЯ, ХИРУРГИЧЕСКИ ИЛИ ПРЕЗ КОРЕНОВИЯ КАНАЛ

1. Поставете упойка и инсталирайте абсолютна изолация;
2. Махнете гранулираната тъкан в района на резорбцията;
3. Неутрализирайте средата с паста от калциев хидроокис;
4. Махнете калциевият хидроокис при следващата операция и направете ендодонтската процедура по традиционния начин до височината на резорбцията;
5. Апликирайте BIO-C® REPAIR на мястото на резорбцията, като го кондензирате по стените със специфични инструменти или една топка от стерилен памук леко овлажнена;
6. Направете коронарно запечатване със стъклен йономер и реставрирайте с материал, който предпочитате;

7. Направете рентгенова снимка и наблюдавайте поне две години.

D. ЛЕЧЕНИЕ НА ВЪНШНА РЕЗОРБЦИЯ

1. Направете упойка, повдигнете частта от венеца о направете остеотомия, за да локализирате перфорацията;

2. Махнете засегнатият цимент и дентин, като премахнете клетките, които предизвикват резорбция;

3. Направете хемостатичен контрол и подсушете кухината. Препоръчва се да кондиционирате засегнатата повърхност на корена, за предпочитане с цитрусова киселина;

4. Сложете BIO-C® REPAIR в кухината, която трябва бъде леко влажна; коригирайте с кондензатори и махнете излишъка, ако има;

5. Поставете частта от венеца и зашийте;

6. Направете рентгенова снимка и наблюдавайте поне две години.

Важно: ако външната резорбция е над върха на костта, употреба на BIO-C® REPAIR не се препоръчва.

E. РЕТРО-ОБУРАЦИЯ ПРИ ЕНДОДОНТСКИ ОПЕРАЦИИ

1. Направете упойка, повдигнете частта от венеца о направете остеотомия, за да откриете зъбния апекс;

2. Секционирайте 3 мм от радикуларния апекс, който съдържа голям брой странични канали (апекс делта);

3. Направете ретро-подготовка с подходящи инструменти;

4. Направете хемостатичен контрол и поддържайте кухината леко влажна;

5. Сложете BIO-C® REPAIR в кухината, коригирайте с подходящи кондензатори и махнете излишъка от материал, ако има;

6. Поставете отново частта от венеца на мястото му и зашийте;

7. Направете рентгенова снимка и наблюдавайте поне две години.

F. ПРЯКО ИЛИ НЕПРЯКО ПОКРИТИЕ НА ПУЛПАТА

1. Поставете упойка и инсталирайте абсолютна изолация;

2. Премахнете кариесът; ако има отрита пулпа, направете хемостазия;

3. Сложете BIO-C® REPAIR в кухината или върху пулпата, ако е открита. Използвайте подходящи инструменти или една топка от стерилен памук леко овлажнена за наместване на материала;

4. Покрийте BIO-C® REPAIR отново с цимент от стъклен йономер и изчакайте 4 до 6 седмици преди да направите финалната реставрация. Стъкленият йономер може да бъде използван като

база за реставрация.

Внимание: за млечни зъби или млади постоянни зъби с голямо откритие, направете пулпотомия и след това реализирайте етапи 3 и 4 по-горе;

Г. АПЕКСИФИЦИЯ

Първа Част

1. Поставете упойка и инсталирайте абсолютна изолация;
2. Направете подготовка на канала чрез традиционната техника;
3. Поставете вътрешно-канален дресинг от паста от калциев хидроокис в продължение на една седмица.

Втора Част

1. Махнете вътрешно-каналния дресинг с пила и иригационен разтвор;
2. Подсушете канала с хартиени конуси;
3. Направете механична бариера в апикалния район, за да избегнете изтичане на BIO-C® REPAIR. Препоръчва се да използвате колагенова гъба или подобни продукти.
4. Поставете BIO-C® REPAIR като го кондензирате, за да формирате една апикална тапа от 3 до 4 мм;
5. Направете рентгенова снимка, за да проверите правилното попълване на канала;
6. Поставете една топка от стерилен памук леко овлажнена на входа на канала и след това направете временна реставрация.

Трета Част

1. Махнете временната реставрация и направете обтурацията на канала до апикалната тапа;
2. Реставрирайте със стъклен йономер;
3. Поддържайте клиничен и рентгенов контрол за 3 до 6 месеца, докато установите формиране на бариера от твърда апикална тъкан от рентгеновата снимка

Н. АПЕКСОГЕНЕЗА И ПУЛПОТОМИЯ

1. Поставете упойка, инсталирайте абсолютна изолация и след това направете достъп до кухината на пулпата;
2. Махнете горната част на кухината на пулпата и изрежете коронарната пулпа с наострени кюрети или борери;
3. Изрежете пулпата 0,5 мм под входа на радикуларния канал;
4. Измийте добре хирургическата рана с дестилирана вода, физиологичен серум или специфичен препарат;
5. Направете хемостазия и поддържайте кухината леко влажна;

6. Сложете BIO-C® REPAIR върху пулпарния канал и коригирайте с една топка от стерилен памук леко овлажнена;
7. Направете рентгенова снимка, за да проверите правилното попълване на канала;
8. Реставрирайте кухината временно със стъклен йономер;
9. Поддържайте клиничен и рентгенов контрол за 3 то 6 месеца, докато установите радикуларно формиране от рентгеновата снимка;
10. След като приключи радикуларното формиране, решете дали ще проведете традиционно ендодонтско лечение или само ще реставрирате коронарната ендодонтска кухина.

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте продуктът на сухо и проветриво място между 15 и 30°C и относителна влажност на въздуха от 60%.
- Никога не съхранявайте продуктът в хладилник, защото е чувствителен на влажност;
- Не съхранявайте продукта в близост до амоняк, амониев нитрат и продукти, съдържащи хлор. Избягвайте използването на разтвори за дезинфекция, съдържащи някоя от тези съставки.

МЕТОД НА ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Продуктът трябва да бъде третиран в съответствие с националните разпоредби.

СРПСКИ ДЕФИНИЦИЯ

Ендодонтски биокерамички репаратив спреман за употребу, намеен пацијентима којима су потребне ендодонтске процедуре, са функцијом поправљања ендодонтских компликација у каналу корена зуба.

ИНДИКАЦИЈЕ

- A. Лечење перфорације корена или фуркације каналом;
- B. Хируршки третман перфорације корена или фуркације ;
- C. Лечење унутрашње ресорпције хируршки или путем канала корена;
- D. Лечење спољашње ресорпције;
- E. Ретрофиллинг у параендодонцији хирургија;
- F. Директно и индиректно затварање пулпе;
- G. Алексификација;
- H. Апицигенеза и пулпотомија.

НАМЕЊЕНА ПОПУЛАЦИЈА БОЛЕСНИКА

BIO-C® REPAIR треба користити у случајевима који укључују пацијенте којима је потребан третман за бочне и фуркационе перфорације канала корена, унутрашњу ресорпцију, реверзно пуњење корена, затварање пулпе, апексификацију и апицигенеза .

НАМЕЊЕНИ КОРИСНИК

BIO-C® REPAIR је индикуван за употребу од стране стоматолога који су обучени за извођење ендодонтских процедура.

НАМЕЊЕНО ОКРУЖЕЊЕ

Стоматолошке ординације.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

BIO-C® REPAIR садржи компоненте које могу изазвати реакције код осетљивих особа. Не користити код пацијената који су алергични на компоненте производа.

ЦОМПОСИТИОН

Калцијум силикат, калцијум алуминат, калцијум оксид, цирконијум оксид, гвожђе оксид, силицијум диоксид и дисперзиони агенс.

ТЕХНИЧКЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

- Радно време: производ спреман за употребу, није потребно мешање.
- Време везивања: 30 - 120 минута, у зависности од локалне влажности.

Важно: осушите папирним конусима, али без претераног сушења шупљине. Влага која се ослобађа из ткива ће покренути реакцију везивања материјала.

- Висока алкалност.
- Висока радиопацитност.

УПОЗОРЕЊЕ

- Избегавајте контакт са очима или кожом. У случају контакта, одмах исперите водом.
- Избегавајте контакт са оралном слузокожом. У случају контакта, испрати водом и избегавати гутање производа. Ако било каква осетљивост не престане, одмах потражите медицинску помоћ.

Напомена: Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем треба пријавити произвођачу и здравственом надлежном органу у којем се корисник и/или пацијент налази.

ПРЕВЕНТИВНЕ МЕРЕ

- Носите заштитне наочаре, маску и рукавице када рукујете производом. У случају контакта са очима или кожом, одмах испрати водом.

- Користите апсолутну изолацију у свим индикацијама за употребу преко канала корена.
- Пре употребе проверите да ли се производ стврдно у врху шприца и, ако јесте, баците први део.
- Користите производ само након сузбијања инфекције или се материјал неће стврнути због киселог pH средине.
- Шупљине у које ће се уметнути производ не морају бити потпуно суве, али не би требало да буду превише влажне.
- Не користите производ за попуњавање коренских канала, јер је његова проточност неадекватна за ову сврху.
- Да бисте избегли стврђавање производа, затворите шприц одмах након наношења материјала одговарајућим притиском.
- Никада не чувајте производ у фрижидеру, јер је осетљив на влагу.
- Немојте користити производ након истека рока трајања.
- Немојте користити производ ако је паковање оштећено.
- Безбедност и ефикасност овог производа нису утврђени код трудница, дојиља или деце и адолесцената.
- Држати ван домаћаја деце.

ШПРИЦ

Након употребе, очистите и дезинфикујте шприц за будућу употребу и потврдите да кесица силицијум диоксида унутар коверте остаје плава. Након ове процедуре вратите правилно затворен шприц заједно са врећицом од силицијум диоксида унутар паковања, која мора бити потпуно затворена и правилно ускладиштена.

КАПСУЛА

Једнодозна капсула BIO-C® REPAIR није за виšekратну употребу. Након употребе, одложите капсулу и коверту у складу са одељком „НАЧИН ОДЛАГАЊА“.

ТЕХНИКА УПОТРЕБЕ

КАПСУЛА

1. Пре наношења BIO-C® REPAIR појединачне дозе, проверите да ли производ има оштећења или недостатака.
2. Убаците капсулу у пиштољ и уклоните поклопац капсуле.
3. Стисните пиштољ лаганим, равномерним притиском да бисте истиснули тачну количину материјала из капсуле.

4. У зависности од места примене, појединачна доза BIO-C® REPAIR се може применити самим пиштољем или одговарајућим инструментом.

5. Уметните материјал у третирано подручје.

6. Завршити третман према одговарајућим методама.

Уверите се да је капсула на крају пиштоља ради лакшег уклањања. Извадите капсулу из пиштоља и одложите је након употребе у складу са националним законима и препорукама локалних власти за правилно одлагање. Немојте поново користити капсулу на другом пацијенту. Стерилизујте пиштољ одговарајућим методом.

A. ЛЕЧЕЊЕ ПЕРФОРАЦИЈЕ КОРЕНА ИЛИ ФУРКАЦИЈЕ КАНАЛОМ

1. Анестезирати, поставити апсолутну изолацију, извршити биомеханичку припрему канала и чишћење постојеће перфорације;

2. Извршити хемостатску контролу и одржавати шупљину благо влажном;

3. Убаците BIO-C® REPAIR и, ако постоји преливање, уклоните вишак материјала;

4. Рендгенски снимак за проверу правилног налагања материјала на примењеном месту;

5. Остатак канала попуните шишаркама од гутаперче и цементом за пуњење;

6. Извршити заптивање и рестаурацију коронара.

Важно :

- У перфорације фуркације нанети слој стакленојомомера као механичку баријеру након чега следи рестаурација завршним материјалом;

- Немојте користити композитну смолу директно на БИО-Ц РЕПАИР пре њеног коначног стврдњавања;

- Рендген и извршите конзервацију најмање две године.

B. ХИРУРШКИ ТРЕТМАН ПЕРФОРАЦИЈЕ КОРЕНА ИЛИ ФУРКАЦИЈЕ

1. Анестезирајте, подигните гингивални режањ и извршите остеотомију да бисте лоцирали перфорацију;

2. Припремите перфорацију одговарајућим инструментом да бисте олакшали убацивање материјала ;

3. Извршити хемостатску контролу и одржавати шупљину благо влажном;

4. Убаците BIO-C® REPAIR у шупљину, прилагодите кондензаторима и уклоните вишак ако се препуни;

5. Поново поставите гингивални режањ и зашијте га;

6. Рендген и извршите конзервацију најмање две године.

C. ЛЕЧЕЊЕ УНУТРАШЊЕ РЕСОРПЦИЈЕ ХИРУРШКИ ИЛИ ПУТЕМ КАНАЛА КОРЕНА

1. Анестезирати и поставити апсолутну изолацију;
2. Уклонити гранулативно ткиво подручја реасорпције ;
3. Неутрализација медијума пастом калцијум хидроксида;
4. У следећој сесији уклоните пасту калцијум хидроксида и обавите ендодонтски третман на конвенционалан начин до висине реасорпције ;
5. Нанесите BIO-C® REPAIR на место реасорпције, кондензујући га на зидове помоћу специфичних инструмената или стерилне лоптице памука мало навлаженог;
6. Извршити заптивање коронара стаклојономером и рестаурацију жељеним материјалом;
7. Рендген и извршити конзервацију најмање две године.

D. ЛЕЧЕЊЕ СПОЉАШЊЕ РЕСОРПЦИЈЕ

1. Анестезирајте, подигните гингивални режањ и извршите остеотомију да бисте лоцирали перфорацију;
2. Уклоните сав захваћени цемент и дентин, уклањајући ћелије које изазивају реасорпцију;
3. Извршите хемостатску контролу и осушите шупљину. Препоручљиво је кондиционирати површину захваћеног корена, најбоље лимунском киселином;
4. Убаците BIO-C® REPAIR у шупљину која мора бити благо влажна. Прилагодите материјал кондензаторима и уклоните вишак ако се препуни;
5. Поново поставите гингивални режањ и зашијте га;
6. Рендген и извршити конзервацију најмање две године.

Важно : Ако постоји спољашња реасорпција изнад гребена кости, није препоручљиво користити BIO-C® REPAIR.

E. РЕТРОФИЛЛИНГ У ПАРАЕНДОДОНЦИЈИ ХИРУРГИЈА

1. Анестезирајте, подигните гингивални режањ и извршите остеотомију да бисте открили врх зуба;
2. Одрезати 3 мм врха корена који садржи велики број колатералних канала (апикална делта);
3. Извршити ретро припрему одговарајућим инструментом;
4. Извршити хемостатску контролу и одржавати шупљину благо влажном;
5. Убаците BIO-C® REPAIR у ретрокавитет, прилагодите га одговарајућим кондензаторима и уклоните сав вишак екстравазираног материјала;
6. Вратите гингивални режањ у његов положај и зашијте га;
7. Рендген и извршити конзервацију најмање две године.

F. ДИРЕКТНО И ИНДИРЕКТНО ЗАТВАРАЊЕ ПУЛПЕ

1. Анестезирати и поставити апсолутну изолацију;
 2. Уклонити каријес; Ако постоји излагање пулпе, извршите хемостазу;
 3. Нанесите BIO-C® REPAIR на изложену пулпу одговарајућим инструментима и набијете је благо навлаженом стерилном ватом ;
 4. Поправите BIO-C® REPAIR стаклојономер цементом и сачекајте 4 до 6 недеља да извршите коначну рестаурацију. Стаклојономер се може користити као основа рестаурације .
- Упозорење : за младе трајне или млечне зубе са великом експозицијом, извршите пулпотомију, а затим урадите кораке 3 и 4 изнад.

G. АПЕКСИФИКАЦИЈА

Прва седница

1. Анестезирати и поставити апсолутну изолацију;
2. Извршити припрему канала конвенционалном техником;
3. Ставите интраканални завој са пастом калцијум хидроксида недељу дана .

Друга сесија

1. Уклоните интраканални завој са турпијама и раствором за иригацију;
2. Осушите канал са папирним конусима;
3. Направите механичку баријеру наношењем колагенског сунђера у апибални регион, избегавајући било какво цурење BIO-C® REPAIR;
4. Нанети BIO-C® REPAIR кондензујући тако да се формира апибални поклопац од 3 до 4 мм;
5. Рендген за проверу исправности пуњења канала ;
6. Ставите стерилну вату мало навлажену на улаз у канал, након чега следи привремена рестаурација.

Трећа седница

1. Уклонити привремену рестаурацију и испунити канал до границе апибалног поклопца;
2. Рестаурација са стаклојономером ;
3. Извршити клиничку и радиографску контролу од 3 до 6 месеци до радиографске провере апибалне баријере тврдог ткива.

H. АПИЦИГЕНЕЗА И ПУЛПОТОМИЈА

1. Анестезирати, поставити апсолутну изолацију и затим приступити пулној комори;
2. Уклонити кров пулпне коморе и извршити ексцизију коронарне пулпе наоштреним киретама или бургијама;

3. Одрежите пулпу 0,5 мм испод улаза у канал корена;
4. Обилно оперите хируршку рану дестилованом водом, физиолошким раствором или другом одговарајућом стерилном течношћу која се користи за исту сврху;
5. Извршите хемотазу и одржавати шупљину благо влажном;
6. Нанесите BIO-C® REPAIR на пулпни пањ и прилагодите га стерилном ватом благо навлаженом;
7. Рендген за проверу исправности пуњења канала;
8. Провизорно обновити кавитет стаклојономером;
9. Извршите клиничку и радиографску контролу од 3 до 6 месеци до радиографске провере радикуларне формације;
10. Након завршетка радикуларне формације бирати између конвенционалног ендодонтског третмана или само рестаурације коронарне ендодонтске шупљине.

СКЛАДИШТЕ

- Држите производ на сувом и добро проветреном месту између 15 и 30°C са релативном влажношћу испод 60%;
 - Не чувајте у фрижидеру;
 - Не складиштите производ у близини амонијака, амонијум нитрата и производа који садрже хлор.
- Избегавајте употребу дезинфекционих раствора који садрже било који од ових састојака.

НАЧИН ОДЛАГАЊА

Производ се мора одложити у складу са локалним прописима.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΡΙΣΜΟΣ

Ενδοδοντική βιοκεραμική επανορθωτική κονία, έτοιμη προς χρήση, η οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που απαιτούν ενδοδοντικές διαδικασίες και παρέχει ικανότητα επανόρθωσης των ενδοδοντικών επιπλοκών στον ριζικό σωλήνα του δοντιού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- A. Θεραπεία της διάτρησης της ρίζας ή της περιοχής συμβολής των ριζών από τον σωλήνα
- B. Θεραπεία της διάτρησης της ρίζας ή της περιοχής συμβολής των ριζών χειρουργικά
- C. Αντιμετώπιση της εσωτερικής απορρόφησης χειρουργικά ή μέσω του ριζικού σωλήνα.
- D. Αντιμετώπιση της εξωτερικής απορρόφησης.
- E. Ανάστροφη έμφραξη στην παραενδοδοντική χειρουργική

- F. Άμεση και έμμεση κάλυψη πολφού
- G. Ακρορριζαπόφραξη
- H. Ακρορριζογένεση και πολφοτομή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το BIO-C® REPAIR προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με πλευρική διάτρηση στον ριζικό σωλήνα ή στο σημείο διχασμού, εσωτερική απορρόφηση, αντίστροφη έμφραξη ρίζας, κάλυψη πολφού, πολφοτομή, ακρορριζική ανάπλαση και ακρορριζογένεση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το BIO-C® REPAIR ενδείκνυται για χρήση από οδοντιάτρους που έχουν εκπαιδευτεί για να πραγματοποιούν ενδοδοντικές διαδικασίες.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Οδοντιατρεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το BIO-C® REPAIR περιέχει συστατικά που μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις σε ευάλωτα άτομα. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στα συστατικά του προϊόντος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Πυριτικά άλατα του ασβεστίου, αργιλικό ασβέστιο, οξείδιο του ασβεστίου, οξειδίου του ζirkονίου, οξείδιο του σιδήρου, διοξείδιο του πυριτίου και παράγοντας διασποράς.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Χρόνος εργασίας: προϊόν έτοιμο για χρήση, το μείγμα δεν είναι απαραίτητο.
- Χρόνος στερεοποίησης: 30 - 120 λεπτά, ανάλογα με την υγρασία του χώρου

Σημαντικό: στεγνώστε την κοιλότητα στην οποία θα γίνει η εφαρμογή με κώνους χάρτου, χωρίς να φτάσετε στην υπερβολή. Η υγρασία του ιστού θα πυροδοτήσει την αντίδραση στερεοποίησης του υλικού.

- Υψηλή αλκαλικότητα.
- Υψηλή ακτινοσκοπιότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε αμέσως με νερό.
- Αποφύγετε την επαφή με τον βλεννογόνο του στόματος. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε με νερό και αποφύγετε την κατάποση του προϊόντος. Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή υγείας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα και γάντια κατά το χειρισμό του προϊόντος. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, πλύνετε με νερό.
- Χρησιμοποιήστε απόλυτη απομόνωση σε όλες τις ενδείξεις του χρήστη από τον σωλήνα.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε αν το προϊόν παρουσιάζει σκλήρυνση στο άκρο της σύριγγας, και αν ναι, απορρίψτε το πρώτο τμήμα.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο μετά τον έλεγχο της λοίμωξης, καθώς σε αυτή τη φάση δεν γίνεται στερεοποίηση του υλικού λόγω του όξινου pH του μέσου.
- Οι κοιλότητες όπου θα εισαχθεί το προϊόν δεν χρειάζεται να είναι εντελώς στεγνές, αλλά δεν πρέπει να είναι υπερβολικά υγρές.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για πλήρωση των σωλήνων καθώς η ροή του είναι ακατάλληλη για αυτόν τον σκοπό.
- Κλείστε τη σύριγγα αμέσως μετά την αφαίρεση του υλικού με την κατάλληλη πίεση για να αποφύγετε τη σκλήρυνση του προϊόντος.
- Ποτέ μην αποθηκεύετε το προϊόν στο ψυγείο καθώς είναι ευαίσθητο στην υγρασία.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης του.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί για χρήση σε εγκύους ή θηλάζουσες, ή σε παιδιά και εφήβους.
- Φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά.

ΣΥΡΙΓΓΑ

Μετά τη χρήση, καθαρίστε και απολυμάνετε τη σύριγγα για μελλοντική χρήση και βεβαιωθείτε ότι το σακουλάκι από διοξείδιο του πυριτίου μέσα στον φάκελο εξακολουθεί να είναι μπλε. Μετά από αυτήν τη διαδικασία, τοποθετήστε ξανά την καλά κλεισμένη σύριγγα μαζί με το σακουλάκι από διοξείδιο του πυριτίου μέσα στη συσκευασία, την οποία πρέπει να κλείσετε ερμητικά και να την αποθηκεύσετε καταλλήλως.

ΚΑΨΟΥΛΑ

Η κάψουλα μίας χρήσης του BIO-C® REPAIR δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. Μετά τη χρήση, απορρίψτε την κάψουλα και τον φάκελο σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας «ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ».

ΤΕΧΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗΣ

ΚΑΨΟΥΛΑ

1. Πριν εφαρμόσετε το BIO-C® REPAIR μίας χρήσης, ελέγξτε το προϊόν για τυχόν φθορές ή ελαττώματα.
 2. Εισαγάγετε την κάψουλα στο πιστόλι και αφαιρέστε το πώμα της κάψουλας.
 3. Πιέστε το πιστόλι ασκώντας αργή και ομοιόμορφη πίεση για να βγάλετε την κατάλληλη ποσότητα υλικού από την κάψουλα.
 4. Ανάλογα με το σημείο εφαρμογής, η εφαρμογή του BIO-C® REPAIR μίας χρήσης μπορεί να γίνει είτε με το ίδιο το πιστόλι είτε με κάποιο κατάλληλο εργαλείο.
 5. Εισαγάγετε το υλικό στην περιοχή που χρήζει θεραπείας.
 6. Ολοκληρώστε τη θεραπεία σύμφωνα με τις κατάλληλες μεθόδους.
- Βεβαιωθείτε ότι η κάψουλα βρίσκεται στο άκρο του πιστολιού για πιο εύκολη αφαίρεση. Αφαιρέστε την κάψουλα από το πιστόλι και απορρίψτε τη μετά τη χρήση, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τις συστάσεις των τοπικών αρχών για κατάλληλη απόρριψη. Μην επαναχρησιμοποιείτε την κάψουλα σε άλλον ασθενή. Αποστειρώστε το πιστόλι χρησιμοποιώντας την ενδεδειγμένη μέθοδο αποστείρωσης.

A. ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΡΙΖΑΣ Η ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗ ΣΥΜΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΡΙΖΩΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ

1. Κάντε τοπική αναισθησία, τοποθετήστε το σύστημα απόλυτης απομόνωσης, διενεργήστε την εμβιομηχανική προετοιμασία του σωλήνα και τον καθαρισμό της υφιστάμενης διάτρησης.
2. Πραγματοποιήστε αιμοστατικό έλεγχο και διατηρήστε την κοιλότητα ελαφρώς υγρή.
3. Εισαγάγετε το BIO-C® REPAIR και αφαιρέστε τον πλεονάζον υλικό αν ξεχειλίζει.
4. Βγάλτε ακτινογραφία για να ελέγξετε τη σωστή στερεοποίηση του υλικού στο σημείο που το εφαρμόσατε.
5. Γεμίστε το υπόλοιπο του σωλήνα με κώνους γουταπέρκας και κονία πλήρωσης.
6. Διενεργήστε τη στεφανιαία σφράγιση και αποκατάσταση.

Σημαντικό:

- Σε διατρήσεις της περιοχής συμβολής των ριζών εφαρμόστε ένα στρώμα υαλοϊονομερούς ως μηχανικό φράγμα ακολουθούμενου από αποκατάσταση με τελικό υλικό.
- Μη χρησιμοποιείτε σύνθετη ρητίνη απευθείας στο BIO-C® REPAIR πριν από την τελική στερεοποίηση.
- Βγάλτε ακτινογραφία και πραγματοποιήστε συντήρηση για τουλάχιστον δύο χρόνια.

B. ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΡΙΖΑΣ Η ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗ ΣΥΜΒΟΛΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ

1. Κάντε τοπική αναισθησία, ανασηκώστε τον ουλικό κρημνό και πραγματοποιήστε οστεοτομία για να εντοπίσετε τη διάτρηση.
2. Προετοιμάστε τη διάτρηση με το κατάλληλο όργανο για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του υλικού.

3. Πραγματοποιήστε αιμοστατικό έλεγχο και διατηρήστε την κοιλότητα ελαφρώς υγρή.
4. Εισαγάγετε το BIO-C® REPAIR στην κοιλότητα, προσαρμόστε με συμπυκνωτές και αφαιρέστε την πλεονάζουσα ποσότητα εάν ξεχειλίζει.
5. Επανατοποθετήστε τον ουλικό κρημνό και ράψτε τον.
6. Βγάλτε ακτινογραφία και πραγματοποιήστε συντήρηση για τουλάχιστον δύο χρόνια.

C. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ Η ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΡΙΖΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ.

1. Κάντε τοπική αναισθησία, τοποθετήστε το σύστημα απόλυτης απομόνωσης.
2. Αφαιρέστε τον κοκκιώδη ιστό από την περιοχή επαναπορρόφησης.
3. Εξουδετέρωση του μέσου με πάστα υδροξειδίου του ασβεστίου.
4. Αφαιρέστε την πάστα υδροξειδίου του ασβεστίου την επόμενη συνεδρία και διενεργήστε ενδοδοντική θεραπεία με τον συμβατικό τρόπο μέχρι το ύψος της επαναπορρόφησης.
5. Εφαρμόστε το BIO-C® REPAIR στο σημείο επαναπορρόφησης, συμπυκνώνοντάς το στα τοιχώματα με συγκεκριμένα εργαλεία ή μια αποστειρωμένη μπάλα από ελαφρά νοτισμένο βαμβάκι.
6. Διενεργήστε τη στεφανιαία σφράγιση με υαλοϊονομερές και την αποκατάσταση με το υλικό της προτίμησής σας.
7. Βγάλτε ακτινογραφία και πραγματοποιήστε συντήρηση για τουλάχιστον δύο χρόνια.

D. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ.

1. Κάντε τοπική αναισθησία, ανασηκώστε τον ουλικό κρημνό και πραγματοποιήστε οστεοτομία για να εντοπίσετε τη διάτρηση.
 2. Αφαιρέστε την επηρεαζόμενη κοιλία και οδοντίνη, αφαιρώντας τα κύτταρα που προκαλούν επαναπορρόφηση.
 3. Πραγματοποιήστε αιμοστατικό έλεγχο και στεγνώστε την κοιλότητα. Συνιστάται η προετοιμασία της επιφάνειας της ρίζας που επηρεάζεται, κατά προτίμηση με κιτρικό οξύ.
 4. Εισαγάγετε το BIO-C® REPAIR στην κοιλότητα η οποία πρέπει να είναι ελαφρώς υγρή. Προσαρμόστε το υλικό με συμπυκνωτές και αφαιρέστε την πλεονάζουσα ποσότητα εάν ξεχειλίζει.
 5. Επανατοποθετήστε τον ουλικό κρημνό και ράψτε τον.
 6. Βγάλτε ακτινογραφία και πραγματοποιήστε συντήρηση για τουλάχιστον δύο χρόνια.
- Σημαντικό: αν υπάρχει εξωτερική επαναπορρόφηση πάνω από το οστικό φύμα, δεν συνιστάται η χρήση του BIO-C® REPAIR.

E. ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΕΜΦΡΑΞΗ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

1. Κάντε τοπική αναισθησία, ανασηκώστε τον ουλικό κρημνό και πραγματοποιήστε οστεοτομία για να

εκθέσετε το ακρορίζιο.

2. Κόψτε 3 mm από το ακρορρίζιο που περιέχει μεγάλο αριθμό από παράπλευρους σωλήνες (ακρορριζικό δέλτα).

3. Διενεργήστε την προετοιμασία ανάστροφης έμφραξης ρετρό με το κατάλληλο όργανο.

4. Πραγματοποιήστε αιμοστατικό έλεγχο και διατηρήστε την κοιλότητα ελαφρώς υγρή.

5. Εισαγάγετε το BIO-C® REPAIR στην κοιλότητα, προσαρμόστε με κατάλληλους συμπτυκνωτές και αφαιρέστε την πλεονάζουσα ποσότητα εάν ξεχειλίζει.

6. Επαναφέρετε στη θέση του τον ουλικό κρημνό και ράψτε τον.

7. Βγάλτε ακτινογραφία και πραγματοποιήστε συντήρηση για τουλάχιστον δύο χρόνια.

F. ΑΜΕΣΗ ΚΑΙ ΕΜΜΕΣΗ ΚΑΛΥΨΗ ΠΟΛΦΟΥ

1. Κάντε τοπική αναισθησία, τοποθετήστε το σύστημα απόλυτης απομόνωσης.

2. Αφαιρέστε την τερηδόνα. Αν υπάρχει έκθεση πολφού πραγματοποιήστε αιμόσταση.

3. Εφαρμόστε το BIO-C® REPAIR στην κοιλότητα ή στον πολφό, αν υπάρχει έκθεση. Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα εργαλεία ή μια αποστειρωμένη μπάλα από ελαφρά νοτισμένο βαμβάκι για να στερεοποιηθεί το υλικό.

4. Επανακαλύψτε το BIO-C® REPAIR με υαλοϊονομερή κονία και περιμένετε 4 έως 6 εβδομάδες για να διενεργήσετε την τελική αποκατάσταση. Το υαλοϊονομερές μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βάση για την αποκατάσταση.

Προειδοποίηση: για νεαρά μόνιμα ή νεογιλά δόντια με μεγάλη έκθεση, εκτελέστε την πολυτομή και στη συνέχεια προβείτε στα βήματα 3 και 4 ανωτέρω.

G. ΑΚΡΟΡΡΙΖΑΠΟΦΡΑΞΗ

Πρώτη συνεδρία

1. Κάντε τοπική αναισθησία, τοποθετήστε το σύστημα απόλυτης απομόνωσης.

2. Διενεργήστε την προετοιμασία του σωλήνα με συμβατική τεχνική.

3. Εφαρμόστε ένα ενδοσωληναριακό επίθεμα με πάστα υδροξειδίου του ασβεστίου για μια εβδομάδα.

Δεύτερη συνεδρία

1. Αφαιρέστε το ενδοσωληναριακό επίθεμα με λίμες και διάλυμα διακλυσμού.

2. Στεγνώστε τον σωλήνα με κώνους χάρτου.

3. Δημιουργήστε έναν μηχανικό φραγμό στην ακρορριζική περιοχή για να αποφύγετε υπερχειλίση του BIO-C® REPAIR. Συνιστούμε τη χρήση σπόγγου κολλαγόνου ή παρόμοιων προϊόντων.

4. Εφαρμόστε το BIO-C® REPAIR συμπτυκνώνοντάς το για να σχηματίσει μια ακρορριζική κάλυψη 3 έως 4 mm.

5. Βγάλτε ακτινογραφία για να ελέγξετε τη σωστή πλήρωση του σωλήνα.

6. Τοποθετήστε μια αποστειρωμένη και ελαφρά νοτισμένη μπάλα βαμβακιού στην είσοδο του σωλήνα ακολουθούμενη από προσωρινή αποκατάσταση.

Τρίτη συνεδρία

1. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και γεμίστε τον σωλήνα στο όριο της ακρορριζικής κάλυψης.

2. Αποκαταστήστε με υαλοϊονομερές.

3. Διενεργήστε κλινικό και ακτινογραφικό έλεγχο σε 3 έως 6 μήνες μέχρι τον ακτινογραφικό έλεγχο του ακρορριζικού φραγμού του σκληρού ιστού.

H. ΑΚΡΟΡΡΙΖΟΓΕΝΕΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΦΟΤΟΜΗ

1. Κάντε τοπική αναισθησία, τοποθετήστε το σύστημα απόλυτης απομόνωσης και στη συνέχεια δημιουργήστε την πρόσβαση στην πολφική κοιλότητας.

2. Αφαιρέστε την οροφή της πολφικής κοιλότητας και πραγματοποιήστε εκτομή του στεφανιαίου πολφού με ακονισμένα ξέστρα ή τρυπάνια.

3. Κόψτε τον πολφό 0,5 mm κάτω από την είσοδο του ριζικού σωλήνα.

4. Πλύνετε το χειρουργικό τραύμα με άφθονο απεσταγμένο νερό, φυσιολογικό ορό ή ειδικό καθαριστικό.

5. Πραγματοποιήστε αιμοστατικό έλεγχο και διατηρήστε την κοιλότητα ελαφρώς υγρή.

6. Εφαρμόστε το BIO-C® REPAIR στο κολόβωμα του πολφού επαναπορρόφησης, συμπυκνώνοντάς το στα και προσαρμόστε το με μια αποστειρωμένη και ελαφρά νοτισμένη μπάλα βαμβακιού.

7. Βγάλτε ακτινογραφία για να ελέγξετε τη σωστή πλήρωση του σωλήνα.

8. Αποκαταστήστε προσωρινά την κοιλότητα με υαλοϊονομερές.

9. Διενεργήστε κλινικό και ακτινογραφικό έλεγχο σε 3 έως 6 μήνες μέχρι τον ακτινογραφικό έλεγχο του ριζιτικού σχηματισμού.

10. Μετά το τέλος του ριζιτικού σχηματισμού επιλέξετε μεταξύ συμβατικής ενδοδοντικής θεραπείας ή μόνο την αποκατάσταση της στεφανιαίας ενδοδοντικής κοιλότητας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Φυλάξτε το προϊόν σε στεγνό και αεριζόμενο μέρος με θερμοκρασία μεταξύ 15° C και 30° C και με σχετική υγρασία κάτω από 60%.

- Μην αποθηκεύετε το προϊόν στο ψυγείο καθώς είναι ευαίσθητο στην υγρασία.

- Μη φυλάσσετε το προϊόν κοντά σε αμμωνία, νιτρικό αμμώνιο και προϊόντα που περιέχουν χλώριο.

Αποφύγετε τη χρήση απολυμαντικών διαλυμάτων που περιέχουν οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς.

Symbology | Simbología | Simbologia

	Consult instructions for use. Consultar instrucciones de uso. Consulte instruções de uso.	
	Minimum and maximum temperature limit. Límite mínimo y máximo de temperatura. Limite mínimo e máximo de temperatura.	
	Keep under shelter of the sun. Mantener al abrigo del sol. Manter ao abrigo do sol.	
	Keep dry. Mantener seco. Manter seco.	 Cuidado, consultar documentos acompanhantes. For care, see accompanying documents. Cuidado, consultar documentos adjuntos.
	Non-sterile. No estéril. Não estéril.	
		Medical devices.

ATTENTION: This product must be used according to the instructions described in this manual. The manufacturer is not responsible for failure or damage caused by incorrect handling or use.

ATENCIÓN: Este producto debe ser usado de acuerdo con las instrucciones de este manual. El fabricante no es responsable por fallas o daños causados por la utilización incorrecta de este producto, o por su utilización en situaciones que no estén de acuerdo con este manual.

ATENÇÃO: Este produto deve ser usado de acordo com as instruções deste manual. O fabricante não é responsável por falhas ou danos causados pela utilização incorreta deste produto ou pela sua utilização em situações de não conformidade com este manual.

ANVISA: 10349459015
105038632 - 0920012025

RX ONLY



Responsável técnico | Technical contact Responsable técnico: Sônia M. Alcântara - CRO-PR 4536.  **EMERGO EUROPE** Westervoortsedijk 60 - 6827 AT Arnhem - The Netherlands.  **Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A.** CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E. 60128439-15. Rua Waldir Landgraf, 101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218 - Londrina - PR Brasil. **ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR | CUSTOMER SERVICE | ATENCIÓN AL CONSUMIDOR:** +55 (43) 2101-3200 | ☎ +55 (43) 99919-0244 | 0800 727 3201 (Brasil) | sac@angelus.ind.br | www.angelus.ind.br.

