TotalFill®

Bioceramic Root Repair Material™

Instructions For Use (en)

Návod k použití (cs)

Brugsanvisning (da)

Gebrauchsanweisung (de)

Instrucciones de uso (es)

Innovative BioCeramix Inc.
101 – 8218 North Fraser Way
Burnaby, BC V3N 0E9
Canada

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0413

Instructions For Use: (en)

Contraindications:
- Do not use TotalFill Bioceramic Root Repair Material in patients with a known allergy to any of the product's ingredients. An allergic reaction may require re-treatment.

Precautions:

Do not use after the expiration date

Consult accompanying Safety Data Sheet (SDS)

Do not re-use the disposable syringe tips (BC Tips)

- Discard the BC Tips after each application. Potential cross contamination may occur if single use syringe tips are reused or not properly cleaned before use.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material and BC Tips are not designed to be sterilized. Failure to follow these instructions could distort the tips and/or damage the product resulting in procedural delays or user inconvenience.
- Cleaning:
  a. Disinfect the exterior surfaces of the syringe and syringe cap (once it is tightly sealed onto the syringe) prior to storage to reduce the risk of cross-contamination.
  b. The TotalFill Bioceramic Root Repair Material syringe should be mantled with a hygienic single-use barrier sleeve for infection control for direct intra-oral use.
- Ensure there is continuous flow of material and the placement site is completely filled. Failure to do so may result in procedural delays.
- Ensure that any bleeding is under control prior to placing the TotalFill Bioceramic Root Repair Material as the material may wash out of the placement site and require re-treatment.
- Storage:

Keep Dry

Store at room temperature

- Closely follow the recommended storage conditions. Failure to do so will cause the material to prematurely set resulting in re-treatment of material placement or user inconvenience. To avoid prematurely inducing the setting process closely follow these guidelines:
  a. Use the cap to keep the jar or syringe tightly closed when the material is not in use. Keep the cap free of moisture.
  b. Keep TotalFill Bioceramic Root Repair Material tightly sealed in its pouch and store at room temperature in a dry area to avoid moisture contact.

Warnings:

Irritant

Do not use if package is damaged

- Use personal protective equipment to avoid contact of TotalFill Bioceramic Root Repair Material with the skin, mucus membranes and eyes. Unset material may cause irritation.
- Do not use excessive force to apply the material into the root canal as this may cause patient sensitivity/discomfort or breakage of the syringe plunger.
- Always inspect the syringe prior to application into the site. Using a syringe with illegible reference markings could lead to overfilling or underfilling of the root canal site.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material has not been tested on pregnant or nursing mothers.
- Procedural delays or user inconvenience may be experienced if the BC Tip is not inspected prior to use. If the material does not flow out of the syringe tip or if the syringe tip feels stiff, discard the tip and use a new one.
- Always check the expiration date of the product to prevent procedural delays or user inconvenience (e.g. material becomes brittle or will not set).
- Overfilling the root canal may lead to patient sensitivity, foreign body inflammation, maxillary sinus aspergillosis, paresthesia of anesthesia due to nerve impingement or may require surgical removal of the overfill.
- Carefully read package labeling to ensure use of the appropriate bioceramic material. Failure to do so may cause user or patient inconvenience.
- Multiple continuous applications of material using the syringe delivery system may cause hand fatigue.

Product Description:
TotalFill Bioceramic Root Repair Material is a ready-to-use, premixed bioceramic material developed for permanent root canal repair and surgical applications. It is an insoluble, radiopaque and aluminum-free material based on a calcium silicate composition, which requires the presence of water to set and harden. TotalFill Bioceramic Root Repair Material does not shrink during setting and demonstrates excellent physical properties.

TotalFill Bioceramic Root Repair Material is packaged in a preloaded syringe (BC RRM and BC RRM Fast Set Putty) or in a jar (BC RRM Putty).

Indications For Use:
- Repair of Root Perforation
- Repair of Root Resorption
- Root End Filling
- Apexification
- Pulp Capping

Working Time:
No mixing is required. The setting reaction begins as soon as the material is placed in contact with a moist environment. The working time is more than 30 minutes.

Setting Time:
BC RRM and BC RRM Putty
Setting time is a minimum of 2 hours in normal conditions, but can take longer to set in extremely dry canals.

BC RRM Fast Set Putty
Setting time is approximately 20 minutes. In extremely dry conditions the setting time may be longer.

Interactions:
The setting time of TotalFill Bioceramic Root Repair Material is dependent upon the presence of moisture in the dentin. The amount of moisture necessary to complete the setting reaction is naturally present within the dentin. Therefore, it is not necessary to add moisture in the root canal prior to placing the material.

Directions For Use:
BC RRM:
1. Prior to the application of TotalFill Bioceramic Root Repair Material, thoroughly prepare and irrigate the root canal using standard endodontic techniques.
2. Remove the syringe cap from the syringe. Securely attach a BC Tip with a clockwise twist to the hub of the syringe. The disposable tip is flexible and can be bent to facilitate access to the root canal.
3. Insert the tip of the syringe into the root canal. Gently and smoothly dispense the material into the intended anatomic section of the root canal by compressing the plunger of the syringe.
4. Dispense the material while withdrawing the BC Tip. Fill the intended root canal section completely; avoid the formation of air bubbles and overfilling.
5. Remove excess material with a moist cotton pellet.
6. After each application, remove the BC Tip from the syringe with a counterclockwise twist to the hub of the syringe and discard. Clean the outside of the syringe and remove any excess paste, place the syringe cap tightly onto the syringe hub, and place the syringe into the foil pouch and ensure to seal the pouch. Store the pouch in a dry area at room temperature.

BC RRM Putty & BC RRM Fast Set Putty:
1. Prior to the application of TotalFill Bioceramic Root Repair Material, thoroughly prepare and irrigate the root canal using standard endodontic techniques.
2. Unscrew the cap from the jar or syringe.
3. Remove the desired amount of material from the jar using a sterile instrument and place the material on a clean glass slab. When using TotalFill Fast Set Putty gently and smoothly extrude the desired amount of material from the syringe by compressing the plunger.

   Note: Only a small amount of material is necessary to be removed from the jar or syringe for each application.

4. Immediately after removing the material screw the cap tightly back on the jar or syringe.
5. Use a sterile plastic instrument (of your choice) to place the material into the intended anatomic section of the root canal and compress the material with the plastic instrument.
6. Remove excess material with an appropriate sized spoon excavator or disposable microbrush.
7. Place the jar or syringe into the foil pouch and be sure to seal the pouch. Store the pouch in a dry area at room temperature.

Indications For Use:

Pulp Capping:
Indirect
1. Indirect pulp caps have the best prognosis in cases of normal pulp or reversible pulpits. Do not attempt an indirect pulp cap in cases of irreversible pulpits.
2. Isolate the operative area with a rubber dam.
3. Prepare the cavity shape by removing any decay with a high-speed bur under a constant cooling water spray.
4. Before exposure occurs (0.5-1mm from the pulp), disinfect the internal surfaces of the cavity preparation and remove excessive moisture with a cotton pellet (do not air dry).
5. Place an adequate amount of TotalFill Bioceramic Root Repair Material over the affected dentin near the pulp, extending onto normal dentin.
6. Remove excess with a spoon excavator or a micro brush.
7. Place a thin layer of glass ionomer cement over the repair material extending laterally onto clean dentin.
8. Once the glass ionomer is set, proceed to restore with a final restoration.

Direct
1. Once an exposure occurs, wash and disinfect the area thoroughly, control hemostasis, and prepare the exposure site for repair with TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Place an adequate amount of the TotalFill Bioceramic Root Repair Material over the perforation using a plastic instrument and remove excess with a curette and/or micro brush.
3. It is recommended to fill the entire cavity with a reinforced glass ionomer core material and observe the tooth for 4-6 weeks prior to final restoration with a composite material. The glass ionomer core can be used as a base during the subsequent visit.

   Note: For deciduous teeth with substantial exposures, consider removing the pulp and following instructions 1-3 above.

Repair of Root Perforation:
1. Perforations have the best chance of success the sooner they are repaired. Repair the perforation as soon as it occurs or is noted.
2. After isolation with a rubber dam, the area surrounding the perforation should be thoroughly and carefully cleaned and disinfected.
3. Obtain adequate hemostasis from the perforation site and apply the TotalFill Bioceramic Root Repair Material to the defect and seal all perforation margins.
4. Remove any excess with a spoon excavator, or a micro brush, and create a flush peroration cavosurface.
5. Take a radiograph to confirm an adequate seal. Add or remove TotalFill Bioceramic Root Repair Material as needed.
   a. Single Visit Perforation Repair (small defects):
      If you plan to complete root canal therapy during the same visit, apply a thin layer of self-cure or dual cure glass ionomer cement over the TotalFill Bioceramic Root Repair Material and extend it onto sound dentin (cover the perforation material completely). Do not use composite material over the unset TotalFill Bioceramic Root Repair Material as it will be difficult to create a bond. After the glass ionomer cap has set, complete the root canal procedure.
   b. Two Visit Perforation Repair (large defects):
      If the perforation area is too large and safe coverage of the TotalFill Bioceramic Root Repair Material cannot be obtained with glass ionomer in a single visit (gently pushing the TotalFill Bioceramic Root Repair Material through the defect) gently place a moist cotton pellet over the TotalFill Bioceramic Root Repair Material and seal the access opening. Remove the cotton during the second visit and complete the root canal procedure.

Repair of Internal Root Resorption:
For Perforating Internal Root Resorption defects requiring sealing of the perforation see "Repair of Root Perforation" directions. If the resorptive pattern is complex and the putty cannot be easily placed, consider backfilling the entire resorptive defect with BC RRM. For Non-Perforating Internal Root Resorption defects, consider simply obturating using TotalFill BC Sealer and BC Points.

Repair of External Root Resorption:
Subcrestal Defects
Remove all affected cementum and dentin until all resorptive cells are removed. Condition the root surface as desired (citric acid etch.) Place TotalFill Bioceramic Root Repair Material into the defect reestablishing the lost contours of the natural tooth and close the wound.

Supracrestal Defects
A glass ionomer compound is recommended in such cases.

Root End Filling:
1. Following apicoectomy and retropreparation clean and disinfect the retropreparation as usual.
2. Place an adequate amount of TotalFill Bioceramic Root Repair Material into the retropreparation using a plastic instrument.
3. Condense or compress the material into the preparation from the bottom up to avoid trapping air until the preparation is completely sealed.

   Note: An alternative method is to inject BC RRM into the retropreparation first followed by a cap of BC RRM Fast Set Putty™ to seal the top.

4. Remove or any excess material using a micro-brush or a curette.
5. Radiograph the placement of the material to ensure its placement is adequate.
6. If placement is inadequate add or remove TotalFill Bioceramic Root Repair Material as necessary.
7. Close the surgical opening after confirming that the root end preparation has been sufficiently sealed.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material is intended as a definitive repair material.

Apexification (Apical Barrier):
1. Isolate the operative area with a rubber dam.
2. Open and debride the root canal, irrigate thoroughly and dry the root canal.
3. If further disinfection is required, consider Calcium Hydroxide therapy for a week.
4. Place TotalFill Bioceramic Root Repair Material into the capital area of the root until an apical plug of at least 3-5mm in depth is created.
5. Radiograph the placement of the material to ensure an adequate plug has been established.
6. Fill the remaining root canal space.
   a. To fill in the same visit, consider using BC RRM to backfill the remaining portion of the canal.
   b. To fill with gutta percha during a subsequent visit, place a provisional in the access and revisit in a week to fill the remaining portion of the canal with TotalFill BC Sealer and BC Points.
7. Restore the access opening with your restorative material of choice.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material will remain as permanent part of the root canal apexification repair.

U.S. Patent Nos. 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
European Patent Nos. 1861341 A4, 2142225 B1

Návod k použití: (cs)

Biokeramický materiál pro opravy zubního kořene

Kontraindikace:
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material (biokeramický materiál pro opravy zubního kořene) nepoužívejte u pacientů se známou alergií na kteroukoli ze složek produktu. Alergická reakce může vyžadovat opakování léčby.

Bezpečnostní opatření:

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti

Přečtěte si přiložený bezpečnostní list (BL)

Jednorázové koncovky stříkačky (BC Tips) nepoužívejte opakovaně

- Koncovky BC Tips po každém použití zlikvidujte. Při opakovaném použití jednorázových koncovek stříkačky nebo při jejich nedostatečném vyčištění před použitím může dojít ke křížové kontaminaci.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material a BC Tips nejsou určeny ke sterilizaci. Nedodržení těchto pokynů může koncovky zkroutit nebo poškodit výrobek a může dojít ke zdržení během výkonu nebo nepohodlí uživatele.
- Čištění:
  a. Před uskladněním vydezinfikujte vnější povrch stříkačky a krytu stříkačky (jakmile je pevně připevněn na stříkačku), aby se snížilo riziko zkřížené kontaminace.
  b. Stříkačku s materiálem TotalFill Bioceramic Root Repair Material je třeba při přímém intraorálním použití překrýt jednorázovým hygienickým dentálním bariérovým přebalem ke kontrole infekce.
- Zajistěte nepřerušený tok materiálu a kompletní vyplnění místa aplikace. Nedodržení těchto pokynů může způsobit zdržení během výkonu.
- Před aplikací materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material zajistěte kontrolu krvácení, protože materiál se může vyplavit z místa aplikace a může být vyžadováno opakované ošetření.
- Uskladnění:

Uchovávejte v suchu

Skladujte při pokojové teplotě

- Pečlivě dodržujte doporučené podmínky skladování. Při nedodržení může dojít k předčasnému vytvrzení materiálu, což může vyžadovat opakované ošetření a výměnu materiálu nebo způsobí nepohodlí uživatele. Abyste předešli předčasnému vyvolání vytvrzovacího procesu, pečlivě dodržujte tyto pokyny:
  a. Když materiál nepoužíváte, uchovávejte nádobku nebo stříkačku pevně uzavřené. Kryt uchovávejte bez vlhkosti.
  b. TotalFill Bioceramic Root Repair Material uchovávejte pevně uzavřený ve vaku a skladujte ho při pokojové teplotě v suchém prostředí, aby nedošlo ke kontaktu s vlhkostí.

Varování:

Iritant

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

- Používejte osobní ochranné pomůcky, abyste zabránili kontaktu materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material s pokožkou, sliznicemi a očima. Nevytvrzený materiál může způsobit podráždění.
- Při aplikaci materiálu do kořenového kanálku nepoužívejte nadměrnou sílu, protože to může způsobit citlivost/nepohodlí pacienta nebo zlomení pístu stříkačky.
- Před aplikací na místo vždy stříkačku zkontrolujte. Použití stříkačky s nečitelnými referenčními značkami by mohlo vést k přeplnění nebo nedostatečnému naplnění kořenového kanálku.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material nebyl testován u těhotných či kojících žen.
- Pokud před použitím nezkontrolujete BC Tip, může to způsobit zpoždění při zákroku nebo nepohodlí uživatele. Pokud materiál nevytéká z koncovky stříkačky, nebo pokud je koncovka stříkačky příliš tuhá, koncovku zlikvidujte a použijte novou.
- Vždy zkontrolujte datum exspirace výrobku, aby nedošlo ke zpoždění při zákroku nebo nepohodlí uživatele (např. materiál se láme nebo nevytvrdne).
- Přeplnění kořenového kanálku může způsobit citlivost u pacienta, zánětlivou reakci na cizí těleso, aspergilózu čelistní dutiny, parastezii či anestezii způsobenou skřípnutím nervu, nebo může vyžadovat chirurgické odstranění nadbytečného materiálu.
- Pečlivě si přečtěte štítky na obalu pro zajištění použití vhodného biokeramického materiálu. Nedodržení pokynů může způsobit nepohodlí uživatele nebo pacienta.
- Několik za sebou jdoucích aplikací materiálu s použitím aplikačního systému stříkačky může způsobit únavu ruky.

Popis produktu:
TotalFill Bioceramic Root Repair Material je předem namíchaný biokeramický materiál připravený k použití a určený k permanentní opravě kořenových kanálků a k použití při operacích. Je to nerozpustný rentgenokontrastní materiál bez obsahu hliníku na bázi kalciumsilikátové kompozitní směsi, který k vytvrzení a ztvrdnutí potřebuje přítomnost vody. TotalFill Bioceramic Root Repair Material během vytvrzování nezmenšuje svůj objem a vykazuje výborné fyzikální vlastnosti.

TotalFill Bioceramic Root Repair Material je balený v předem naplněné stříkačce (BC RRM a BC RRM Fast Set Putty) nebo v nádobce (BC RRM Putty).

Indikace k použití:
- Oprava kořenové perforace
- Oprava resorpce kořene
- Výplň konce kořene
- Apexifikace
- Překrytí dřeně

Doba zpracování:
Není nutné míchání. Vytvrzovací reakce začíná, jakmile se materiál dostane do kontaktu s vlhkým prostředím. Doba zpracování je delší než 30 minut.

Doba vytvrzování:
BC RRM a BC RRM Putty
Doba vytvrzování je za normálních podmínek minimálně 2 hodiny, ale v extrémně suchých kanálcích může vytvrzení trvat déle.

BC RRM Fast Set Putty
Doba vytvrzování je přibližně 20 minut. V extrémně suchých podmínkách může být doba vytvrzování delší.

Interakce:
Doba vytvrzování materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material závisí na přítomnosti vlhkosti v dentinu. Množství vlhkosti potřebné k dokončení vytvrzovací reakce je v dentinu přirozeně přítomné. Proto není nutné do kořenového kanálku před umístěním materiálu přidávat vlhkost.

Pokyny k použití:
BC RRM:
1. Před aplikací materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material důkladně připravte a vypláchněte kořenový kanálek za použití standardních endodontických technik.
2. Sejměte kryt stříkačky ze stříkačky. Otáčením ve směru hodinových ručiček pevně připojte BC Tip ke konusu stříkačky. Jednorázová koncovka je ohebná a lze ji ohnout k usnadnění přístupu ke kořenovému kanálku.
3. Zaveďte koncovku stříkačky do kořenového kanálku. Jemně a plynule vytlačte stlačením pístu stříkačky materiál do příslušné anatomické části kořenového kanálku.
4. Vytlačujte materiál a přitom vytahujte BC Tip. Příslušnou část kořenového kanálku zcela vyplňte; zabraňte tvorbě vzduchových bublin a přeplnění.
5. Nadbytečný materiál odstraňte vlhkým vatovým tampónem.
6. Po každém použití sejměte koncovku BC Tip ze stříkačky otáčením konusu stříkačky proti směru hodinových ručiček a zlikvidujte ji. Očistěte vnější povrch stříkačky a odstraňte veškerou přebytečnou pastu, nasaďte kryt stříkačky pevně na konus stříkačky, stříkačku vložte do fóliového vaku a vak dobře uzavřete. Vak skladujte v suchém prostředí při pokojové teplotě.

BC RRM Putty a BC RRM Fast Set Putty:
1. Před aplikací materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material důkladně připravte a vypláchněte kořenový kanálek za použití standardních endodontických technik.
2. Odšroubujte kryt z nádobky nebo stříkačky.
3. Vyjměte potřebné množství materiálu z nádobky pomocí sterilního nástroje a položte materiál na čistou skleněnou destičku. Pokud používáte TotalFill Fast Set Putty, stiskem pístu jemně a plynule vytlačte požadované množství materiálu ze stříkačky.

   Poznámka: Pro každou aplikaci je třeba z nádobky nebo ze stříkačky vyjmout pouze malé množství materiálu.

4. Okamžitě po vyjmutí materiálu našroubujte kryt pevně zpět na nádobku nebo stříkačku.
5. K aplikaci materiálu do příslušné anatomické části kořenového kanálku použijte sterilní plastový nástroj (podle vlastní volby) a plastovým nástrojem materiál stlačte.
6. Nadbytečné množství materiálu odstraňte lžícovým exkavátorem nebo jednorázovým mikrokartáčkem vhodné velikosti.
7. Vložte nádobku nebo stříkačku do fóliového vaku a nezapomeňte vak dobře uzavřít. Vak skladujte v suchém prostředí při pokojové teplotě.

Indikace k použití:

Překrytí dřeně:
Nepřímé
1. Nepřímé překrytí dřeně má nejlepší prognózu v případě normální dřeně nebo reverzibilního zánětu dřeně. V případě nereverzibilního zánětu dřeně se nepokoušejte o nepřímé překrytí dřeně.
2. Izolujte operační pole pryžovou zábranou.
3. Připravte tvar kavity odstraněním veškerých kazů vysokorychlostním vrtákem za stálého chladicího postřiku vodou.
4. Před expozicí (0,5-1 mm od dřeně) desinfikujte vnitřní povrchy preparace kavity a odstraňte nadměrnou vlhkost vatovým tampónem (nesušte vzduchem).
5. Na postižený dentin v blízkosti dřeně naneste dostatečné množství materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material s přesahem na normální dentin.
6. Nadbytečné množství materiálu odstraňte lžícovým exkavátorem nebo mikrokartáčkem.
7. Naneste tenkou vrstvu sklo-ionomerového cementu na opravný materiál a rozšiřte laterálně na čistý dentin.
8. Po zatuhnutí sklo-ionomeru pokračujte k finální výplni.

Přímé
1. Po expozici oblast důkladně omyjte a desinfikujte, držte pod kontrolou hemostázu a připravte místo expozice na opravu pomocí materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Pomocí plastového nástroje do perforace naneste adekvátní množství materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material a odstraňte nadbytečný materiál kyretou nebo mikrokartáčkem.
3. Doporučuje se vyplnit celou kavitu vyztuženým sklo-ionomerovým jádrovým materiálem a sledovat zub 4-6 týdnů před aplikací finální výplně z kompozitního materiálu. Sklo-ionomerové jádro se může použít jako základ při další návštěvě.

   Poznámka: U mléčných zubů s vysokou expozicí zvažte odstranění dřeně a postup podle pokynů 1-3 výše.

Oprava kořenové perforace:
1. Perforace mají tím lepší šanci na úspěch, čím dříve jsou opraveny. Perforaci opravte, jakmile se objeví, nebo jakmile si ji povšimnete.
2. Po izolaci pryžovou zábranou je nutné oblast obklopující perforaci důkladně a pečlivě vyčistit a desinfikovat.
3. Zajistěte dostatečnou hemostázu místa perforace, na defekt aplikujte materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material a utěsněte všechny okraje perforace.
4. Lžícovým exkavátorem nebo mikrokartáčkem odstraňte veškerý přebytečný materiál a vytvořte zarovnaný povrch perforace v kavitě.
5. Adekvátní utěsnění zkontrolujte rentgenem. Podle potřeby TotalFill Bioceramic Root Repair Material přidejte nebo odstraňte.
   a. Oprava perforace při jedné návštěvě (malé defekty):
      Pokud plánujete dokončit léčbu kořenového kanálku při jedné návštěvě, na TotalFill Bioceramic Root Repair Material aplikujte tenkou vrstvu samovytvrzovacího sklo-ionomerového cementu nebo sklo-ionomerového cementu pro dvojité tvrzení s přesahem na zdravý dentin (materiál perforace zcela zakryje). Kompozitní materiál nepoužívejte na nevytvrzeném materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material, protože bude obtížné vytvořit spojení. Po vytvrzení sklo-ionomerového krytu dokončete opravu kořenového kanálku.
   b. Oprava perforace při dvou návštěvách (velké defekty):
      Pokud je oblast perforace příliš velká a při jedné návštěvě nelze dosáhnout bezpečného překrytí materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material sklo-ionomerem (jemně zatlačit materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material do defektu), TotalFill Bioceramic Root Repair Material lehce překryjte vlhkým vatovým tampónem a přístupový otvor utěsněte. Vatu odstraňte při druhé návštěvě a dokončete zákrok na kořenovém kanálku.

Oprava vnitřní kořenové resorpce:
Pro perforující defekty s vnitřní kořenovou resorpcí vyžadující utěsnění perforace viz pokyny „Oprava kořenové perforace". Pokud je trav resorpce složitý a tmel nelze snadno aplikovat, zvažte vyplnění celého resorpčního defektu materiálem BC RRM. U neperforujících kořenových defektů s vnitřní resorpcí zvažte jednoduše obturaci pomocí materiálů TotalFill BC Sealer a BC Points.

Oprava vnější kořenové resorpce:
Subkrestální defekty
Odstraňte veškerý zasažený cement a dentin, dokud nebudou odstraněny všechny resorpční buňky. Upravte povrch kořene podle potřeby (kyselina citronová atd.). Na defekt aplikujte materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material, znovu vytvořte ztracené obrysy přirozeného zubu a ránu uzavřete.

Suprakrestální defekty
V takových případech se doporučuje sklo-ionomerová sloučenina.

Výplň konce kořene:
1. Po apikoektomii a retropreparaci vyčistěte a desinfikujte retropreparaci obvyklým postupem.
2. Aplikujte dostatečné množství materiálu TotalFill Bioceramic Root Repair Material do retropreparace pomocí plastového nástroje.
3. Materiál do preparace zhutněte nebo natlačte zespoda nahoru, aby nedošlo k zachycení vzduchu, dokud nebude preprarace zcela utěsněná.

   Poznámka: Alternativní metodou je do retropreparace nejprve vstříknout materiál BC RRM a poté aplikovat uzávěr z materiálu BC RRM Fast Set Putty™ k utěsnění vrchní části.

4. Odstraňte veškerý přebytečný materiál pomocí mikrokartáčku nebo kyrety.
5. Rentgenologickou kontrolou se ujistěte, že je umístění materiálu vyhovující.
6. Pokud umístění není vyhovující, podle potřeby přidejte nebo odstraňte materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
7. Po potvrzení, že byla preparace u konce kořene řádně uzavřena, uzavřete operační ránu.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material je materiál pro definitivní výplň.

Apexifikace (apikální bariéra):
1. Izolujte operační pole pryžovou zábranou.
2. Otevřete kořenový kanálek, odstraňte nekrotickou tkáň a kořenový kanálek důkladně vypláchněte a vysušte.
3. Pokud je vyžadována další desinfekce, zvažte na týden terapii hydroxidem vápenatým.
4. Naneste TotalFill Bioceramic Root Repair Material do apikální oblasti kořene, až se vytvoří apikální zátka do hloubky alespoň 3 - 5 mm.
5. Rentgenologicky zkontrolujte umístění materiálu a ujistěte se, že byla vytvořena vyhovující zátka.
6. Vyplňte zbývající prostor kořenového kanálku.
   a. Pro výplň při stejné návštěvě zvažte použití materiálu BC RRM k vyplnění zbývající části kanálku.
   b. Pro výplň gutaperčou při následné návštěvě umístěte do přístupu dočasnou výplň a při další návštěvě za týden vyplňte zbývající část kanálku materiály TotalFill BC Sealer a BC Points.
7. Vyplňte přístupový otvor výplňovým materiálem dle vlastního výběru.
8. Materiál TotalFill Bioceramic Root Repair Material zůstane trvalou součástí opravy kořenového kanálku apexifikací.

Patenty USA č. 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Evropské patenty č. 1861341 A4, 2142225 B1

Brugsanvisning: (da)

Biokeramisk rodfyldningsmateriale

Kontraindikationer:
- Anvend ikke TotalFill Bioceramic Root Repair Material (biokeramisk rodfyldningsmateriale) til patienter med kendt allergi over for et eller flere af produktets indholdsstoffer. En allergisk reaktion kan nødvendiggøre, at behandlingen skal gentages.

Forholdsregler:

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen

Læs det medfølgende sikkerhedsdatablad (SDS)

Engangssprøjtespidserne (BC Tips) må ikke genbruges

- Kassér BC Tips efter hver applikation. Der kan fore komme krydskontamination, hvis engangs-sprøjtespidser genbruges eller ikke renses korrekt inden brug.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material og BC Tips er ikke designet til at blive steriliseret. Undladelse af følge disse instruktioner kan forvrænge spidserne og/eller beskadige produktet, hvilket kan resultere i forsinkelse af indgrebet eller gener for brugeren.
- Rengøring:
  a. Desinficer sprøjtens og sprøjtehættens (når først den sidder helt fast på sprøjten) udvendige flader inden opbevaring for at mindske risikoen for krydskontamination.
  b. Sprøjten med TotalFill Biocermic Root Repair Material skal påføres med et hygiejnisk barrierehylster til engangsbrug mhp. infektionskontrol ved direkte intraoral anvendelse.
- Sørg for, at materialet påføres jævnt og kontinuerligt, og at placeringsstedet fyldes helt. Hvis dette undlades, kan det medføre, at indgrebet varer længere.
- Sørg for, at eventuel blødning er under kontrol, inden TotalFill Bioceramic Root Repair Material påføres, da materialet kan blive skyllet ud af placeringsstedet og medføre, at indgrebet skal gentages.
- Opbevaring:

Opbevares tørt

Opbevares ved stuetemperatur

- Følg nøje de anbefalede opbevaringsbetingelser. Undlades dette, vil materialet størkne for hurtigt, hvilket vil resultere i, at materialet skal påføres på ny, eller medføre gener for brugeren. Følg disse retningslinjer for at undgå, at størkningsprocessen igangsættes for tidligt:
  a. Brug sprøjtehætten til at holde dåsen eller sprøjten lukket tæt til, når materialet ikke er i brug. Hold sprøjtehætten fri for fugt.
  b. Hold TotalFill Bioceramic Root Repair Material tæt lukket til i den forseglede emballage og opbevar det tørt ved stuetemperatur for at undgå kontakt med fugt.

Advarsler:

Lokalirriterende

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

- Anvend personligt beskyttelsesudstyr for at undgå kontakt til huden, slimhinder og øjne af TotalFill Bioceramic Root Repair Material. Ikke-størknet materiale kan medføre irritation.
- Materialet må ikke trykkes for kraftigt ind i rodkanalen, da det kan medføre sensitivitet/ubehag hos patienten eller ødelægge sprøjtestemplet.
- Inspicér altid sprøjten forud for applikation ind i placeringsstedet. Brug af en sprøjte med ulæselige referencemarkeringer kan føre til over- eller underfyldning af rodkanalen.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material er ikke afprøvet hos gravide kvinder eller mødre, der ammer.
- Indgrebet kan vare længere, eller der kan være gener for brugeren, hvis engangssprøjtespidsen ikke efterses inden brug. Hvis materialet ikke flyder ud af sprøjtespidsen, eller hvis sprøjtespidsen føles stiv, skal den kasseres, og en ny skal anvendes.
- Tjek altid udløbsdatoen på produktet for at forhindre udsættelse under indgrebet eller gener for brugeren (f.eks. at materialet bliver skørt eller ikke vil størkne).
- Overfyldning af rodkanalen kan medføre sensitivitet hos patienten, inflammation pga. fremmedlegeme, aspergillose i kæbehulen, parestesi fra anæstesi pga. klemt nerve, eller det kan nødvendiggøre kirurgisk fjernelse af overfyldningen.
- Læs nøje etiketterne på pakningen for at sikre brug af det rette biokeramiske materiale. Hvis dette undlades, kan det forårsage gener for brugeren eller patienten.
- Flere kontinuerlige applikationer af materiale med sprøjtesystemet kan medføre træthed i hånden.

Produktbeskrivelse:
TotalFill Bioceramic Root Repair Material er et brugsklart, forblandet, biokeramisk materiale, der er udviklet til permanent restaurering af rodkanalen og kirurgisk anvendelse. Det er et uopløseligt, røntgenfast og aluminiumsfrit materiale baseret på en kalciumsilikatsammensætning, der kræver vand for at kunne størkne og hærde. TotalFill Bioceramic Root Repair Material skrumper ikke, når det størkner, og udviser fremragende fysiske egenskaber.

TotalFill Bioceramic Root Repair Material er pakket i en forfyldt sprøjte (BC RRM og BC RRM Fast Set Putty) eller i en dåse (BC RRM Putty).

Indikationer:
- Restaurering af perforeret rod
- Restaurering af resorberet rod
- Rodfyldning
- Apeksificering
- Pulpaoverkapning

Arbejdstid:
Blanding er ikke påkrævet. Størkningsreaktionen begynder, så snart materialet kommer i kontakt med fugtige omgivelser. Arbejdstiden er over 30 minutter.

Størkningstid:
BC RRM og BC RRM Putty
Størkningstiden er minimum 2 timer under normale forhold, men kan tage længere i ekstremt tørre kanaler.

BC RRM Fast Set Putty
Størkningstiden er cirka 20 minutter. Under ekstremt tørre forhold kan størkningstiden være længere.

da

Brugsanvisning:

Interaktioner:
Størkningstiden for TotalFill Bioceramic Root Repair Material afhænger af tilstedeværelsen af fugt (vand) i dentinen. Mængden af fugt, der er nødvendig for at fuldføre størkningsreaktionen, er naturligt tilstede inde i dentinen. Det er derfor ikke nødvendigt at tilføre fugt til rodkanalen forud for placering af materialet.

Brugsanvisning
BC RRM:
1. Rodkanalen skal præpareres og skylles grundigt vha. rutinemæssige endodontiske teknikker forud for indføring af TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Tag sprøjtehætten af sprøjten. Sæt en BC Tip godt fast på sprøjtemuffen ved at dreje den på med uret. Engangsspidsen er fleksibel og kan bøjes, så adgang lettes til rodkanalen.
3. Før sprøjtespidsen ind i rodkanalen. Dispenser forsigtigt og jævnt materialet ind i den ønskede, anatomiske sektion af rodkanalen ved at presse sprøjtestemplet ned.
4. Dispenser materialet, mens BC Tip'en trækkes tilbage. Fyld den pågældende sektion af rodkanalen helt. Undgå dannelse af luftbobler og overfyldning.
5. Fjern overskydende materiale med en fugtig vatrulle.
6. Tag efter hver anvendelse BC Tip'en af sprøjtemuffen ved at dreje spidsen mod uret og kassere den. Rens sprøjten udvendigt og fjern eventuelt overskydende pasta. Sæt sprøjtehætten godt fast på sprøjtemuffen, læsg sprøjten i folieposen og luk posen tæt til. Opbevar posen tørt ved stuetemperatur.

BC RRM Putty og BC RRM Fast Set Putty:
1. Rodkanalen skal præpareres og skylles grundigt vha. rutinemæssige endodontiske teknikker inden indføring af TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Skru låget af dåsen eller hætten af sprøjten.
3. Tag den nødvendige mængde materiale ud af dåsen med et sterilt instrument og anbring materialet på en ren glasplade. Ved brug af TotalFill Fast Set Putty ekstruderes den ønskede mængde materiale forsigtigt og glat fra sprøjten ved at trykke ned på stemplet.

   NB: Det er kun nødvendigt at tage en lille mængde materiale fra dåsen eller sprøjten til hver indføring.

4. Sæt låget på dåsen eller hætten på sprøjten igen straks efter udtagning af materialet.
5. Brug et sterilt plastikinstrument (efter eget valg) til at anbringe materialet i den ønskede, anatomiske sektion af rodkanalen og komprimer materialet med samme plastikinstrument.
6. Fjern overskydende materiale med en ske-ekskavator af passende størrelse eller en engang mikrobørste.
7. Læg dåsen eller sprøjten tilbage i folieposen og sørg for at lukke posen tæt til. Opbevar posen tørt ved stuetemperatur.

Indikationer:

Pulpaoverkapning:
Indirekte
1. Indirekte pulpaoverkapninger har den bedste prognose ved normal pulpa eller reversibel pulpitis. Ved irreversibel pulpitis må der ikke laves indirekte pulpaoverkapning.
2. Beskyt operationsstedet ved brug af kofferdam.
3. Præparer kavitetens form ved at fjerne eventuelt henfald med højhastighedsbor under konstant, kølende skylning.
4. Inden eksponering (0,5-1 mm fra pulpa) desinficeres præparationen af kavitetens indvendige flader, og overskydende fugt fjernes med en vatrulle (må ikke lufttørre).
5. Anbring en passende mængde TotalFill Bioceramic Root Repair Material over det påvirkede dentin nær pulpa og ud over det normale dentin.
6. Fjern overskydende materiale med en ske-ekskavator eller en mikrobørste.
7. Anbring et tyndt lag glasionomercement over fyldningsmaterialet og lateralt ud over på det rene dentin.
8. Når glasionomercementen er størknet, fortsættes med at lave en endelig restaurering.

Direkte
1. Når en eksponering forekommer, vaskes og desinficeres området grundigt. Kontroller hæmostase og præparer eksponeringsstedet til restaurering med TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Anbring en tilstrækkelig mængde TotalFill Bioceramic Root Repair Material over perforationen med et plastikinstrument og fjern overskydende materiale med en curette og/eller en mikrobørste.
3. Det anbefales at fylde hele kaviteten med en forstærket glasionomerkerne og observere tanden i 4-6 uger inden endelig restaurering med kompositmateriale. Glasionomerkernen kan bruges som fundament under det efterfølgende besøg.

   NB: Ved mælketænder med væsentlig eksponering bør det overvejes at fjerne pulpa og følge instruks 1-3 ovenfor.

Restaurering af perforeret rod:
1. Jo hurtigere en perforation restaureres, jo bedre er muligheden for at hele. Reparer perforationen, så snart den forekommer eller bemærkes.
2. Efter beskyttelse med kofferdam bør området rundt om perforationen renses og desinficeres grundigt og forsigtigt.
3. Opnå tilstrækkelig hæmostase på perforationsstedet og påfør TotalFill Bioceramic Root Repair Material på defekten og forsegl alle perforationens marginer.
4. Fjern overskydende materiale med en ske-ekskavator eller en mikrobørste og dan en lige kavitetsoverflade for perforationen.
5. Tag et røntgenbillede for at bekræfte tilstrækkelig forsegling. Tilføj eller fjern TotalFill Bioceramic Root Repair Material efter behov.
   a. Restaurering af perforation, et besøg (små defekter): Hvis rodbehandlingen skal færdiggøres under samme besøg, lægges et tyndt lag selvhærdende eller dobbelthærdende glasionomercement over TotalFill Bioceramic Root Repair Material og ud over på den sunde dentin (perforationsmaterialet skal dækkes fuldstændigt). Anvend ikke kompositmateriale over TotalFill Bioceramic Root Repair Material, der ikke er størknet, da det vil være vanskeligt at danne en binding. Når glasionomerkappen er størknet, færdiggøres rodbehandlingen.
   b. Restaurering af perforation, to besøg (store defekter): Hvis perforationsområdet er for stort og sikker dækning med TotalFill Bioceramic Root Repair Material ikke kan opnås med glasionomer ved et enkelt besøg (ved forsigtigt at skubbe TotalFill Bioceramic Root Repair Material gennem defekten) anbringes en fugtig vatrulle over TotalFill Bioceramic Root Repair Material og adgangsåbningen forsegles. Fjern vatrullen ved det andet besøg og færdiggør rodbehandlingen.

Restaurering af internt resorberet rod:
Ved perforerende interne resorptionsdefekter, der kræver forsegling af perforationen, henvises til oventstående anvisninger i restaurering af perforationer. Hvis resorptionsmønstret er komplekst, og putty'et ikke kan placeres nemt, skal det overvejes at foretage bagfyldning af hele resorptionsdefekten med BC RRM. Ved ikke-perforerende interne resorbtionsdefekter skal det overvejes blot at foretage obturation med TotalFill BC Sealer og BC Points.

Restaurering af eksternt resorberet rod:
Defekter under crista
Fjern alt påvirket cementum og dentin, indtil alle resorbtionsceller er fjernet. Behandl rodoverfladen med conditioner som ønsket (citronsyreætsning). Anbring TotalFill Bioceramic Root Repair Material i defekten, idet der reetableres de tabte konturer af den naturlige tand og luk såret.

Defekter over crista
Det anbefales at anvende en glasionomerblanding i disse tilfælde.

Fyldning af rodende:
1. Efter rodspidsamputation og retrograd præparation renses og desinficeres præparationen på sædvanlig vis.
2. Anbring en passende mængde TotalFill Bioceramic Root Repair Material i den retrograde præparation ved brug af et plastikinstrument.
3. Stop eller komprimer materialet ind i præparationen fra bunden og opad for at undgå luftlommer, indtil præparationen er helt forseglet.

   NB: En anden metode er at injicere BC RRM materiale ind i den retrograde præparation først, efterfulgt af en kappe af BC RRM Fast Set Putty™ for at forsegle toppen.

4. Fjern overskydende materiale med en mikrobørste eller en curette.
5. Tag et røntgenbillede af det indsatte materiale for at sikre korrekt placering.
6. Hvis placeringen ikke er tilstrækkelig, så tilføj eller fjern TotalFill Bioceramic Root Repair material efter behov.
7. Luk den kirurgiske åbning, når det er bekræftet, at præparationen i rodenden er blevet tilstrækkeligt forseglet.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material er beregnet som et endegyldigt fyldningsmateriale.

Apeksificering (apikal barriere):
1. Beskyt operationsstedet ved brug af kofferdam.
2. Opluk og udrens rodkanalen, skyl grundigt og tør den.
3. Hvis der er behov for yderligere desinfektion, skal behandling med calciumhydroxid i en uge overvejes.
4. Anbring TotalFill Bioceramic Root Repair Material i den apikale del af roden, indtil der er dannet en apikal prop, der er mindst 3-5 mm dyb.
5. Tag et røntgenbillede af det indsatte materiale for at sikre, at der er dannet en tilstrækkeligt stor prop.
6. Udfyld resten af hulrummet i rodkanalen.
   a. Hvis fyldning skal ske under det samme besøg, skal det overvejes at bruge BC RRM til at foretage bagfyldning af resten af rodkanalen.
   b. Hvis der skal fyldes med guttapercha under et efterfølgende besøg, indsættes et provisorie i åbningen. Ved næste besøg efter en uge udfyldes resten af rodkanalen med TotalFill BC Sealer og BC Points.
7. Restaurer åbningen med restaureringsmateriale efter eget valg.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material vil forblive en permanent del af rodkanalens apeksifikationfyldning.

Amerikanske patentnumre 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Europæiske patentnumre 1861341 A4, 2142225 B1

de

Gebrauchsanweisung:

Biokeramisches Wurzelreparaturmaterial

Kontraindikationen:
- Verwenden Sie das TotalFill Bioceramic Root Repair Material (biokeramische Wurzelreparaturmaterial) nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts. Eine allergische Reaktion kann eine erneute Behandlung erforderlich machen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden

Das beiliegende Sicherheitsdatenblatt beachten

Die Einweg-Spritzenspitzen (BC Tips) dürfen nicht wiederverwendet werden

- Die BC Tips nach jeder Anwendung entsorgen. Es kann zu einer potenziellen Kreuzkontamination kommen, wenn die Spritzenspitzen für den Einmalgebrauch wiederverwendet oder vor dem Gebrauch nicht ordnungsgemäß gereinigt werden.
- TotalFill Bioceramic Root Repair Material und BC Tips sind nicht darauf ausgelegt, sterilisiert zu werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen könnten die Spitzen deformiert und/oder das Produkt kann beschädigt werden, was zu Verfahrensverzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender führt.
- Reinigung:
  a. Vor der Lagerung sollten die äußeren Oberflächen der Spritze und der Spritzenkappe (sobald diese fest an der Spritze angebracht ist) desinfiziert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu reduzieren.
  b. Der Spritze des TotalFill Bioceramic Root Repair Material sollte zum Zweck der Infektionskontrolle bei direkter intraoraler Anwendung eine hygienische Einweg-Zahnschutzhülle übergezogen werden.
- Stellen Sie einen kontinuierlichen Materialfluss und eine komplette Füllung der Applikationsstelle sicher. Andernfalls kann es zu Verfahrensverzögerungen kommen.
- Stellen Sie sicher, dass jegliche Blutung unter Kontrolle ist, bevor das TotalFill Bioceramic Root Repair Material eingebracht wird, sonst könnte Material aus der Applikationsstelle herausgewaschen werden und eine erneute Behandlung erforderlich sein.
- Lagerung:

Vor Nässe schützen

Bei Raumtemperatur lagern

- Die empfohlenen Lagerbedingungen sind genau zu befolgen. Andernfalls kommt es zu einem vorzeitigen Abbinden des Materials, was eine erneute Behandlung zur Einbringung des Materials erforderlich macht oder Unannehmlichkeiten für den Anwender mit sich bringt. Zur Vermeidung eines vorzeitigen Abbindens bitte genau die nachstehenden Richtlinien befolgen:
  a. Benutzen Sie den Deckel bzw. die Kappe, um den Tiegel bzw. die Spritze dicht verschlossen zu halten, wenn das Material nicht verwendet wird. Den Deckel bzw. die Kappe vor Feuchtigkeit schützen.
  b. Bewahren Sie das TotalFill Bioceramic Root Repair Material dicht verschlossen in seinem Beutel auf und lagern Sie es bei Raumtemperatur in einer trockenen Umgebung, um Kontakt mit Feuchtigkeit zu vermeiden.

Warnhinweise:

Reizend

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

- Persönliche Schutzausrüstung verwenden, um Kontakt des TotalFill Bioceramic Root Repair Material mit Haut, Schleimhäuten und Augen zu vermeiden. Ungehärtetes Material kann Reizungen verursachen.
- Keinen übermäßigen Druck beim Einbringen des Materials in den Wurzelkanal ausüben, da dies Empfindlichkeitsreaktionen/Schmerzen beim Patienten auslösen oder der Spitzenkolben abbrechen kann.
- Die Spritze muss vor dem Einbringen in die Behandlungsstelle immer inspiziert werden. Die Verwendung einer Spritze mit unleserlichen Referenzmarkierungen könnte zu einer übermäßigen oder einer nicht ausreichenden Füllung des Wurzelkanals führen.
- Das TotalFill Bioceramic Root Repair Material wurde nicht an schwangeren oder stillenden Frauen getestet.
- Wenn die BC Tip vor dem Gebrauch nicht inspiziert wird, könnte dies Verfahrensverzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender zur Folge haben. Falls das Material nicht aus der Spritzenspitze herausfließt oder die Spritzenspitze sich zu steif anfühlt, die Spitze entsorgen und eine neue verwenden.
- Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum des Produkts, um Verfahrensverzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender (z.B. sprödes oder nicht abbindendes Material) zu vermeiden.
- Ein Überfüllen des Wurzelkanals kann zu Empfindlichkeitsreaktionen beim Patienten, Fremdkörperentzündung, Aspergillose des Sinus maxillaris oder Parästhesie bzw. Anästhesie aufgrund von Nervenimpingement führen oder eine chirurgische Entfernung der Überfüllung erforderlich machen.
- Die Kennzeichnungen auf den Verpackungen sorgfältig durchlesen, um sicherzustellen, dass ein geeignetes biokeramisches Material verwendet wird. Andernfalls kann es zu Unannehmlichkeiten für den Anwender oder für den Patienten kommen.
- Mehrere kontinuierliche Applikationen des Materials mithilfe des Spritzenapplikationssystems führen zu einer Ermüdung der Hand.

Produktbeschreibung:
Das TotalFill Bioceramic Root Repair Material ist ein gebrauchsfertiges, vorgemischtes, biokeramisches Material, das zur permanenten Wurzelkanalreparatur und für chirurgische Anwendungen entwickelt wurde. Es handelt sich um ein unlösliches, röntgendichtes und aluminiumfreies Material, basierend auf einer Kalziumsilikat-Komposition, die Wasser zum Abbinden und Aushärten erforderlich macht. Das TotalFill Bioceramic Root Repair Material schrumpft nicht während des Abbindens und weist ausgezeichnete physikalische Eigenschaften auf.

Das TotalFill Bioceramic Root Repair Material ist in einer vorgeladenen Spritze (BC RRM und BC RRM Fast Set Putty) oder in einem Tiegel (BC RRM Putty) verpackt.

Indikationen:
- Reparatur einer Wurzelperforation
- Reparatur einer Wurzelresorption
- Füllung der Wurzelspitze
- Apexifikation
- Pulpaüberkappung

Verarbeitungszeit:
Kein Anmischen erforderlich. Die Abbindereaktion setzt ein sobald, das Material in Kontakt mit einem feuchten Umfeld tritt. Die Verarbeitungszeit beträgt mehr als 30 Minuten.

Abbindezeit:
BC RRM und BC RRM Putty
Die Abbindezeit beträgt unter normalen Bedingungen mindestens 2 Stunden, kann aber bei Anwendung in extrem trockenen Kanälen länger dauern.

BC RRM Fast Set Putty
Die Abbindezeit beträgt etwa 20 Minuten. Bei Anwendung unter extrem trockenen Bedingungen kann die Abbindezeit länger dauern.

Wechselwirkungen:
Die Abbindezeit des TotalFill Bioceramic Root Repair Material hängt vom Vorhandensein von Feuchtigkeit im Dentin ab. Die für die Abbindereaktion benötigte Menge Feuchtigkeit ist im Dentin von Natur aus enthalten. Es ist deshalb nicht notwendig, vor dem Auftragen des Materials zusätzliche Feuchtigkeit in den Wurzelkanal zu leiten.

Anweisungen zur Anwendung:
BC RRM:
1. Vor dem Auftragen des TotalFill Bioceramic Root Repair Material muss der Wurzelkanal mithilfe üblicher endodontischer Methoden sorgfältig präpariert und ausgespült werden..
2. Entfernen Sie die Spritzenkappe von der Spritze. Eine BC Tip mit einer Drehung im Uhrzeigersinn sicher am Spritzenansatz befestigen. Die Einwegspitze ist flexibel und lässt sich verbiegen, um den Zugang zum Wurzelkanal zu erleichtern.
3. Führen Sie die Spritzenspitze in den Wurzelkanal ein. Geben Sie das Material durch Betätigung des Spritzenkolbens vorsichtig und gleichmäßig in den ausgewählten anatomischen Bereich des Wurzelkanals ab.
4. Geben Sie das Material ab, während Sie die BC Tip zurückziehen. Füllen Sie den ausgewählten Bereich des Wurzelkanals vollständig und vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen oder eine Überfüllung.
5. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem angefeuchteten Wattebausch.
6. Die BC Tip nach jeder Applikation mittels einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn am Spritzenansatz von der Spritze entfernen und entsorgen. Reinigen Sie die Spritzenaußenseite und entfernen Sie sämtliche überschüssige Paste, setzen Sie die Spritzenkappe fest auf den Spritzenansatz auf, legen Sie die Spritze in den Folienbeutel und achten Sie darauf, dass dieser dicht verschlossen wird. Lagern Sie den Beutel in einer trockenen Umgebung bei Raumtemperatur.

BC RRM Putty und BC RRM Fast Set Putty:
1. Vor dem Auftragen des TotalFill Bioceramic Root Repair Material muss der Wurzelkanal mithilfe üblicher endodontischer Methoden sorgfältig präpariert und ausgespült werden.
2. Den Deckel vom Tiegel abschrauben bzw. die Kappe von der Spritze abnehmen.
3. Entnehmen Sie die gewünschte Materialmenge aus dem Tiegel mit einem sterilen Instrument und platzieren Sie das Material auf einer sauberen Glasplatte. Bei Verwendung von TotalFill Fast Set Putty die gewünschte Materialmenge behutsam und gleichmäßig aus der Spritze extrudieren, indem der Kolben gedrückt wird.

   Hinweis: Für jede Applikation wird nur eine kleine Materialmenge aus dem Tiegel oder der Spritze gebraucht.

4. Schrauben Sie den Deckel sofort nach Entnahme des Materials wieder fest auf den Tiegel bzw. setzen Sie die Kappe fest auf die Spritze auf.
5. Verwenden Sie ein steriles Kunststoffinstrument (nach Ihrer Wahl), um das Material im ausgewählten anatomischen Bereich des Wurzelkanals zu platzieren, und drücken Sie das Material mit dem Plastikinstrument zusammen.
6. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem Löffelexkavator geeigneter Größe oder einer Einweg-Mikrobürste.
7. Geben Sie den Tiegel bzw. die Spritze in den Folienbeutel und achten Sie darauf, dass dieser dicht verschlossen wird. Lagern Sie den Beutel in einer trockenen Umgebung bei Raumtemperatur.

Indikationen:

Pulpaüberkappung:
Indirekt
1. Bei indirekten Pulpaüberkappungen besteht die beste Prognose in Fällen von normaler Pulpa oder reversibler Pulpitis. Versuchen Sie keine indirekte Pulpaüberkappung in Fällen von irreversibler Pulpitis.
2. Isolieren Sie den Eingriffsbereich mit einem Kofferdam.
3. Präparieren Sie die Form der Kavität, indem Sie kariöse Stellen mithilfe eines Hochgeschwindigkeitsbohrers unter stetiger Wasserkühlung entfernen.
4. Bei nicht freiliegender Pulpa (0,5 bis 1 mm bis zur Pulpa), desinfizieren Sie die Innenflächen der Kavitätenpräparation und entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit mit einem Wattebausch (nicht lufttrocknen).
5. Tragen Sie eine angemessene Menge TotalFill Bioceramic Root Repair Material auf das betroffene pulpanahe Dentin und zum normalen Dentin hin auf.
6. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem Löffelexkavator oder einer Mikrobürste.
7. Tragen Sie eine dünne Schicht Glasionomerzement auf das Reparaturmaterial und seitlich zum sauberen Dentin hin auf.
8. Sobald der Glasionomerzement abgebunden hat, fahren Sie mit der definitiven Restauration fort.

Direkt
1. Bei freiliegender Pulpa waschen und desinfizieren Sie den Bereich gründlich, bringen Sie Blutungen unter Kontrolle und präparieren Sie die freiliegende Stelle für die Reparatur mit TotalFill Bioceramic Root Repair Material.
2. Geben Sie mithilfe eines Kunststoffinstruments eine angemessene Menge TotalFill Bioceramic Root Repair Material auf die Perforation und entfernen Sie überschüssiges Material mit einer Kürette und/oder Mikrobürste.
3. Es empfiehlt sich, die gesamte Kavität mit einem verstärkten Glasionomer-Kernmaterial zu füllen und den Zahn vor der definitiven Restauration mit einem Kompositmaterial 4 bis 6 Wochen lang zu beobachten. Beim Folgetermin kann der Glasionomerkern als Basis verwendet werden.

   Hinweis: Ziehen Sie bei Milchzähnen mit erheblichen Eröffnungen die Entfernung der Pulpa in Betracht und befolgen Sie die Schritte 1 bis 3 oben.

Reparatur einer Wurzelperforation:
1. Bei Perforationen besteht die beste Chance auf Erfolg je früher sie repariert werden. Reparieren Sie die Perforation sobald sie aufgetreten ist oder bemerkt wird.
2. Nach erfolgter Isolierung mit einem Kofferdam muss der die Perforation umgebende Bereich gründlich und sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden.
3. Sorgen Sie für eine angemessene Blutstillung an der perforierten Stelle und tragen Sie TotalFill Bioceramic Root Repair Material auf den Defekt auf und dichten Sie alle Ränder der Perforation ab.
4. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem Löffelexkavator oder einer Mikrobürste und sorgen Sie dafür, dass die reparierte Perforation bündig mit der Zahnoberfläche abschließt.
5. Überprüfen Sie die angemessene Versiegelung mithilfe einer Röntgenaufnahme. TotalFill Bioceramic Root Repair Material je nach Bedarf hinzufügen oder entfernen.
   a. Reparatur einer Perforation im Rahmen eines Termins (kleine Defekte):
      Wenn Sie eine komplette Wurzelkanalbehandlung zu ein und demselben Termin planen, tragen Sie eine dünne Schicht selbsthärtenden oder dualhärtenden Glasionomerzement auf das TotalFill Bioceramic Root Repair Material und zum gesunden Dentin hin auf (das Perforationsmaterial muss vollständig bedeckt sein). Tragen Sie kein Kompositmaterial auf nicht abgebundenes TotalFill Bioceramic Root Repair Material auf, da eine Haftvermittlung (Bonding) dadurch schwieriger erreicht wird. Fahren Sie nach erfolgter Abbindung der Glasionomerkappe mit der Wurzelkanalbehandlung fort.
   b. Reparatur einer Perforation im Rahmen zweier Termine (große Defekte):
      Wenn der perforierte Bereich zu groß ist und eine sichere Abdeckung mit TotalFill Bioceramic Root Repair Material mit Glasionomer im Rahmen eines einzigen Termins (wobei das TotalFill Bioceramic Root Repair Material vorsichtig in den Defekt eingedrückt wird) nicht erzielt werden kann, platzieren Sie behutsam einen angefeuchteten Wattebausch über dem TotalFill Bioceramic Root Repair Material und dichten Sie die Zugangsöffnung ab. Entfernen Sie den Bausch beim zweiten Termin und schließen Sie die Wurzelkanalbehandlung ab.

Reparatur einer internen Wurzelresorption:
Bei perforierenden internen Wurzelresorptionsdefekten, die eine Versiegelung der Perforation erfordern, beachten Sie bitte die Anweisungen im Abschnitt „Reparatur einer Wurzelperforation". Falls das Resorptionsmuster komplex ist und die pastöse Masse (Putty) nicht mühelos appliziert werden kann, ziehen Sie eine Hinterfüllung des gesamten Resorptionsdefekts mit BC RRM in Betracht. Bei nicht perforierenden internen Wurzelresorptionsdefekten ziehen Sie einfach einen Verschluss mit TotalFill BC Sealer und BC Points in Betracht.

Reparatur einer externen Wurzelresorption:
Subkrestale Defekte
Entfernen Sie sämtliches betroffenes Cementum und Dentin, bis alle Resorptionszellen entfernt wurden. Bereiten Sie die Wurzeloberfläche wie gewünscht vor (Ätzen mit Zitronensäure). Geben Sie TotalFill Bioceramic Root Repair Material in den Defekt, stellen Sie dabei die Konturen des natürlichen Zahns wieder her und schließen Sie die Wunde.

Suprakrestale Defekte:
In solchen Fällen wird eine Glasionomerverbindung empfohlen.

Füllung der Wurzelspitze:
1. Nach erfolgter Wurzelspitzenresektion und retrograder Präparation reinigen und desinfizieren Sie die retrograde Präparation wie gewohnt.
2. Geben Sie mithilfe eines Kunststoffinstruments eine angemessene Menge TotalFill Bioceramic Root Repair Material in die retrograde Präparation.
3. Verdichten oder komprimieren Sie das Material von unten nach oben in der Präparation, um Lufteinschlüsse zu vermeiden, bis die Präparation vollständig versiegelt ist.

   Hinweis: Eine alternative Methode ist es, zuerst BC RRM in die retrograde Präparation zu injizieren und dann zur Versiegelung der Oberseite mit BC RRM Fast Set Putty™ zu überkappen.

4. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einer Mikrobürste oder einer Kürette.
5. Überprüfen Sie die richtige Platzierung des Materials mithilfe einer Röntgenaufnahme.
6. Bei unzureichender Platzierung TotalFill Bioceramic Root Repair Material je nach Bedarf hinzufügen oder entfernen.
7. Schließen Sie die chirurgische Öffnung, nachdem Sie sich versichert haben, dass die Wurzelspitzenpräparation ausreichend versiegelt ist.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material ist als Material für die definitive Reparatur vorgesehen.

Apexifikation (apikale Barriere):
1. Isolieren Sie den Eingriffsbereich mit einem Kofferdam.
2. Öffnen Sie den Wurzelkanal, führen Sie an ihm ein Debridement durch, spülen Sie ihn sorgfältig aus und trocknen Sie ihn.
3. Bei Bedarf einer weiteren Desinfektion ziehen Sie eine einwöchige Therapie mit Kalziumhydroxid in Betracht.
4. Platzieren Sie TotalFill Bioceramic Root Repair Material im apikalen Bereich der Wurzel, bis ein mindestens 3 bis 5 mm tiefer apikaler Plug entsteht.
5. Überprüfen Sie die Platzierung des Materials mittels Röntgenaufnahme, um sicherzustellen, dass ein angemessener Plug entstanden ist.
6. Füllen Sie den verbleibenden Kanalraum.
   a. Zum Füllen im Rahmen des ein und demselben Termins ziehen Sie zur Hinterfüllung des verbleibenden Kanalteils BC RRM in Betracht.
   b. Zum Füllen mit Guttapercha im Rahmen des Folgetermins platzieren Sie provisorisches Material in der Zugangsöffnung und füllen Sie zum Termin in einer Woche den verbleibenden Kanalteil mit TotalFill BC Sealer und BC Points.
7. Restaurieren Sie die Zugangsöffnung mit Restaurationsmaterial Ihrer Wahl.
8. TotalFill Bioceramic Root Repair Material verbleibt als dauerhafter Teil der Wurzelkanal-Apexifikation im Zahn.

US-Patent-Nr. 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Europäische Patent-Nr. 1861341 A4, 2142225 B1

es

Instrucciones de uso:

Material biocerámico para la reparación de la raíz

Contraindicaciones:
- No utilice el TotalFill Bioceramic Root Repair Material (material biocerámico para la reparación de la raíz TotalFill) en pacientes que tengan alergia a alguno de los ingredientes del producto. Una reacción alérgica podría requerir retratamiento.

Precauciones:

No utilice el producto después de la fecha de caducidad

Consulte la ficha de datos de seguridad adjunta

No vuelva a utilizar las puntas de jeringa desechables (BC Tips)

- Deseche las BC Tips después de cada aplicación. Si las puntas de jeringa de un solo uso se reutilizan o no se limpian correctamente antes del uso, es posible que se produzca contaminación cruzada.
- El TotalFill Bioceramic Root Repair Material y las BC Tips no están diseñados para esterilizarse. Si no se siguen estas instrucciones, las puntas podrían resultar distorsionadas y el producto podría quedar dañado, lo que a su vez podría producir demoras en el procedimiento o molestias al usuario.
- Limpieza:
  a. Desinfecte las superficies exteriores de la jeringa y de la tapa de la jeringa (una vez que esté colocada firmemente en la jeringa) antes de guardarla con el fin de reducir el riesgo de contaminación cruzada.
  b. La jeringa del TotalFill Bioceramic Root Repair Material se debe cubrir con una barrera higiénica de un solo uso para controlar las infecciones durante el uso directo intraoral.
- Asegúrese de que haya un flujo continuo de material y que el lugar de colocación quede completamente rellenado. Si no es así, pueden producirse demoras en el procedimiento.
- Asegúrese de que cualquier hemorragia quede haberse producido esté controlada antes de colocar el TotalFill Bioceramic Root Repair Material, ya que el material puede desplazarse fuera del lugar de la colocación y requerir retratamiento.
- Almacenamiento:

Mantenga seco el producto

Almacene el producto a temperatura ambiente

- Siga estrictamente las condiciones de almacenamiento recomendadas. Si no lo hace, el material se solidificará prematuramente, lo que hará necesario repetir la colocación del material o producirá molestias al usuario. Para evitar inducir prematuramente el proceso de solidificación, siga estrechamente estas pautas:
  a. Use la tapa para mantener el frasco o la jeringa bien cerrados cuando no se esté utilizando el material. Mantenga la tapa libre de humedad.
  b. Mantenga el TotalFill Bioceramic Root Repair Material bien cerrado herméticamente en su bolsa y almacénelo a temperatura ambiente en un área seca para evitar el contacto con la humedad.

Advertencias:

Irritante

No utilice el producto si el envase está dañado

- Utilice equipo protector para evitar el contacto del TotalFill Bioceramic Root Repair Material con la piel, las mucosas y los ojos. El material no solidificado puede causar irritación.
- No aplique el material con demasiada fuerza en el conducto radicular, ya que esto puede provocar sensibilidad o molestias al paciente o la rotura del ómbolo de la jeringa.
- Examine siempre la jeringa antes de la aplicación en el lugar. El uso de una jeringa con unas marcas de referencia ilegibles podría llevar al relleno excesivo o insuficiente del lugar del conducto radicular.
- El TotalFill Bioceramic Root Repair Material no se ha probado en mujeres embarazadas o lactantes.
- Si la BC Tip no se examina antes del uso, podrían producirse demoras en el procedimiento o situaciones inconvenientes para el usuario. Si el material no fluye hacia fuera por la punta de la jeringa, o si la punta de la jeringa se nota rígida, deseche la punta y utilice una nueva.
- Compruebe siempre la fecha de caducidad del producto para evitar demoras en el procedimiento o molestias al usuario (p. ej., que el material se vuelva quebradizo o no se solidifique).
- Si se rellena demasiado el conducto radicular, es posible que el paciente presente sensibilidad, inflamación debida a cuerpos extraños, aspergilosis del seno maxilar, parestesia o anestesia debido a compresión de nervios, o que sea necesario extraer quirúrgicamente el exceso de relleno.
- Lea atentamente la información contenida en el envase para asegurarse de que utiliza el material biocerámico adecuado. Si no lo hace, es posible que se produzcan molestias al usuario o el paciente.
- Las aplicaciones continuas y repetidas de material utilizando el sistema de aplicación de la jeringa pueden causar fatiga en la mano.

Descripción del producto:
El TotalFill Bioceramic Root Repair Material es un material biocerámico premezclado y listo para su uso desarrollado para la reparación permanente de conductos radiculares y para aplicaciones quirúrgicas. Es un material insoluble, radiopaco y libre de aluminio basado en una composición de silicato de calcio que requiere la presencia de agua para su solidificación y endurecimiento. El TotalFill Bioceramic Root Repair Material no se encoge durante la solidificación y ofrece excelentes propiedades físicas.

El TotalFill Bioceramic Root Repair Material se presenta en una jeringa precargada (BC RRM y masilla de solidificación rápida BC RRM Fast Set Putty) o en un frasco (BC RRM Putty).

Indicaciones de uso:
- Reparación de perforaciones en la raíz
- Reparación de resorción de la raíz
- Relleno de los extremos de la raíz
- Apexificación (cierre del final de la raíz)
- Recubrimiento pulpar

Tiempo de trabajo:
No requiere mezclado. La reacción de solidificación comienza tan pronto como el material entra en contacto con un entorno húmedo. El tiempo de trabajo es de más de 30 minutos.

Tiempo de solidificación:
BC RRM y BC RRM Putty
El tiempo de solidificación es de un mínimo de 2 horas en condiciones normales, pero puede ser necesario más tiempo en conductos extremadamente secos.

BC RRM Fast Set Putty
El tiempo de solidificación es de unos 20 minutos. En condiciones de sequedad extrema, el tiempo de solidificación puede ser superior.

Interacciones:
El tiempo de solidificación del TotalFill Bioceramic Root Repair Material depende de la presencia de humedad en la dentina. La cantidad de humedad necesaria para completar la reacción de solidificación está presente de manera natural en el interior de la dentina. Por lo tanto, no es necesario añadir humedad al conducto radicular antes de colocar el material.

Instrucciones de uso:

BC RRM:
1. Antes de la aplicación del TotalFill Bioceramic Root Repair Material, prepare e irrigue minuciosamente el lugar de la endodoncia usando técnicas endodónticas estándar.
2. Retire la tapa de la jeringa. Fije bien una BC Tip con un giro en el sentido de las manecillas del reloj al cono de la jeringa. La punta desechable es flexible y se puede doblar para facilitar el acceso al conducto radicular.
3. Inserte la punta de la jeringa en el conducto radicular. Aplique de manera suave y uniforme el material en la sección anatómica deseada del conducto radicular mediante la presión en el émbolo de la jeringa.
4. Aplique el material al tiempo que retira la BC Tip. Rellene completamente la sección deseada del conducto radicular; evite la formación de burbujas de aire y evite rellenar en exceso.
5. Retire el material excedente con una bolita de algodón húmeda.
6. Después de cada aplicación retire la BC Tip de la jeringa con un giro en sentido contrario a las manecillas del reloj del cono de la jeringa y deséchela. Limpie el exterior de la jeringa y retire cualquier exceso de pasta, coloque la tapa de la jeringa bien apretada sobre el cono de la jeringa, coloque la jeringa en la bolsa de aluminio y asegúrese de sellar la bolsa. Almacene la bolsa en un área seca a temperatura ambiente.

BC RRM Putty y BC RRM Fast Set Putty:
1. Antes de la aplicación del TotalFill Bioceramic Root Repair Material, prepare e irrigue minuciosamente el lugar de la endodoncia usando técnicas endodónticas estándar.
2. Desenrosque la tapa del frasco o de la jeringa.
3. Retire la cantidad deseada de material del frasco usando un instrumento esterilizado y coloque el material en un portaobjetos de vidrio limpio. Cuando utilice la masilla TotalFill Fast Set Putty, extruda de manera suave y uniforme la cantidad deseada de material de la jeringa presionando el émbolo.

   Nota: Para cada aplicación solamente hay que sacar una pequeña cantidad de material del frasco o de la jeringa.

4. Inmediatamente después de sacar el material, vuelva a enroscar firmemente la tapa en el frasco o la jeringa.
5. Utilice un instrumento de plástico estéril (de su elección) para colocar el material en la sección anatómica deseada del conducto radicular y comprima el material con el instrumento de plástico.
6. Retire el material sobrante con un microcepillo desechable o un excavador de cuchara del tamaño adecuado.
7. Vuelva a colocar el frasco o la jeringa en la bolsa de aluminio y asegúrese de sellar la bolsa. Almacene la bolsa en un área seca a temperatura ambiente.

Indicaciones de uso:

Recubrimiento pulpar:
Indirecto
1. Los recubrimientos pulpares indirectos tienen el mejor pronóstico en los casos de pulpa normal o de pulpitis reversible. No intente un recubrimiento pulpar indirecto en casos de pulpitis irreversible.
2. Aísle el área de operación con una barrera de goma.
3. Prepare la forma de la cavidad eliminando cualquier caries con un fresado