



EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™

en	INSTRUCTIONS FOR USE.....	2
cs	NÁVOD K POUŽITÍ.....	6
da	BRUGSANVISNING	10
de	GEBRAUCHSANWEISUNG.....	14
es	INSTRUCCIONES DE USO	19
fr	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	23
it	ISTRUZIONI PER L'USO	28
nl	GEBRUIKSAANWIJZING	32
no	BRUKSANVISNING	36
pl	INSTRUKCJA UŻYCIA.....	40
pt	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	45
sk	NÁVOD NA POUŽITIE	49
sv	BRUKSANVISNING	53
tr	KULLANMA TALIMATI	57



US Endodontics, LLC
2809 West Walnut Street
Johnson City, TN 37604
USA
1-855-985-3636
www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



0413



en

INSTRUCTIONS FOR USE

Contraindications:

- Do not use EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW in patients with a known allergy to any of the product's ingredients. An allergic reaction may require retreatment.

Precautions:



-  Do not use after the expiration date
-  Do not re-use the disposable syringe tips (Tips)

- Discard the Tips after each application. Potential cross contamination may occur if single use syringe tips are reused or not properly cleaned before use.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW and 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 EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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 EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW as the material may wash out of the placement site and require retreatment.

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 retreatment of material placement or user inconvenience. To avoid prematurely inducing the setting process closely follow these guidelines:
 - a. Use the syringe cap to keep the syringe tightly closed when the material is not in use. Keep the syringe cap free from moisture.
 - b. Keep EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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 EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW has not been tested on pregnant or nursing mothers.
- Procedural delays or user inconvenience may be experienced if the 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:

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW is a premixed ready-to-use injectable bioceramic paste developed for permanent root canal filling and sealing applications. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW is an insoluble, radiopaque and aluminum-free material based on a calcium silicate composition, which requires the presence of water to set and harden. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW does not shrink during setting and demonstrates excellent physical properties. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW is packaged in a pre-loaded syringe and is supplied with disposable Tips. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW may be delivered into the canal via the tips provided or it can be delivered via traditional methods.

Indications For Use:

- Permanent obturation of the root canal following vital pulp-extirpation.
- Permanent obturation of the root canal following removal of infected or necrotic pulp and placement of intracanal dressings.

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW is suitable for use in the single cone and lateral condensation technique.

Working Time:

No mixing is required. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW can be applied immediately and introduced directly into the root canal. The working time can be more than 30 minutes at room temperature.

Setting Time:

Setting time is 4 hours. However, in very dry root canals, the setting time can be more than 10 hours.

Interactions:

The setting time of EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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.

Removal of Root Canal Filling:

Conventional techniques can be used for the removal of EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW as used in combination with Gutta-Percha Points. Piezo Electric Ultrasonics (with water spray) can also be used.

Directions For Use:

1. Prior to the application of EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, thoroughly prepare and irrigate the root canal using standard endodontic techniques.
2. Dry the canal as you normally would using paper points.
3. Sealer Delivery Methods: both of the below sealer delivery methods are effective. The clinician should utilize whichever method they are most comfortable with.

- a. Traditional Method:

Coat the primary gutta percha point or a small hand file with sealer (extra-orally) and use the point or file to apply the sealer to the canal walls.


















- b. Tip Delivery Method:

Remove the syringe cap from the EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW syringe. Securely attach a Tip with a clockwise twist to the hub of the syringe. Tips are flexible and can be bent to facilitate access to the root canal. Insert the tip of the syringe into the canal no deeper than the coronal one third (1/3). Gently and smoothly dispense a small amount (1-2 reference markings) of EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW into the root canal by compressing the plunger of the syringe. Using a #15 handfile or any comparable handfile, lightly coat the canal walls with the existing sealer in the canal. Then coat the master gutta percha cone with a thin layer of sealer and very slowly insert it into the canal. The master gutta percha cone will carry sufficient sealer to the apex.

Note: The precise fit of the Gutta Percha master cone creates excellent hydraulics and for that reason it is recommended that the practitioner use a small amount of sealer. Furthermore, it is also important to insert the master cone very slowly to its final working length. If using a warm vertical technique, see the instructions for use for your powered heat source.

4. If desired, place additional gutta percha points into the canal using standard condensation techniques.
5. Using a heat source, burn off the gutta percha cones at the orifice, apply a slight amount of vertical condensation, and remove any excess sealer with a moist cotton ball or swab.
6. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW will remain part of the permanent root canal filling.
7. After each application, remove the 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.

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

Symbol	Meaning	Reference Number
	Catalogue Number	ISO 15223-1
	Batch Code	ISO 15223-1
	Use-by date	ISO 15223-1
	Quantity in the package	N/A
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1
	Keep Dry	ISO 15223-1
	Temperature Limit	ISO 15223-1
	Consult instructions for use; consult electronic instructions for use on the website listed (eIFU)	ISO 15223-1
	Irritant	GHS
	Do not re-use	ISO 15223-1
	Non-sterile	ISO 15223-1
	Medical Device	ISO 15223-1
	Unique device identifier	ISO 15223-1
	Authorized representative in the European Community/European Union	ISO 15223-1
	Manufacturer	ISO 15223-1
	Distributor	ISO 15223-1
	Conformité Européene. EU mandatory conformity marking	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
 2809 West Walnut Street
 Johnson City, TN 37604
 USA
 1-855-985-3636
www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Kontraindikace:

- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW nepoužívejte u pacientů se známou alergií na kteroukoli ze složek produktu. Alergická reakce může vyžadovat opakovanou léčbu.

Bezpečnostní opatření:



Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti



Jednorázové koncovky stříkaček (Tips) nepoužívejte opakovaně

- Koncovky Tips po každém použití zlikvidujte. Při opakovaném použití jednorázových koncovek stříkačky nebo při jejich nedostatečném vyčištění před použitím může dojít ke křížové kontaminaci.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW a 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 zkrížené kontaminace.
 - b. Stříkačku s EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW je třeba při přímém intraorálním použití překrýt jednorázovým hygienickým dentálním bariérovým přebalem ke kontrole infekce.
- Zajistěte nepřerušovaný tok materiálu a kompletní vyplnění místa aplikace. Nedodržení těchto pokynů může způsobit zdržení během výkonu.
 - Před aplikací EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW zajistěte kontrolu krvácení, protože materiál se může vyplavit z místa aplikace a může být vyžadováno opakované ošetření.

Uskladnění:



Uchovávejte v suchu



Uchovávejte při pokojové teplotě

- Pečlivě dodržujte doporučené podmínky skladování. Při nedodržení může dojít k předčasnému vytvrzení materiálu, což může vyžadovat nové ošetření a způsobí nepohodlí uživatele. Abyste předešli předčasnému vyvolání vytvrzovacího procesu, dodržujte pečlivě tyto pokyny:
 - a. Když materiál nepoužíváte, uchovávejte stříkačku pevně uzavřenou krytem na stříkačku. Kryt stříkačky uchovávejte bez vlhkosti.
 - b. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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 EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW nebyl testován u těhotných či kojících žen.
- Pokud před použitím nezkontrolujete 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 expirace výrobku, aby nedošlo ke zpoždění při zákroku nebo nepohodlí uživatele (např. materiál se láme nebo nevytvdne).
- 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 opakovaných aplikací materiálu s použitím aplikačního systému stříkačky může způsobit únavu ruky.

Popis produktu:

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW je předem namíchaná vstřikovatelná biokeramická pasta připravená k použití, vyvinutá pro trvalé vyplnění kořenového kanálku a těsnicí aplikace. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW je nerozpustný rentgenoktrastní materiál bez obsahu hliníku na bázi kalcium-silikátové kompozitní směsi, který k vytvrzení a ztvrdnutí potřebuje přítomnost vody. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW během vytvrzování nezmenšuje svůj objem a vykazuje výborné fyzikální vlastnosti. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW je balený v předem naplněné stříkačce a dodává se s jednorázovými koncovkami Tips. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW se do kanálku může aplikovat pomocí dodaných koncovek nebo tradičními metodami.

Indikace k použití:

- Trvalé vyplnění kořenového kanálku po odstranění živé dřevě.
- Trvalé vyplnění kořenového kanálku po odstranění infikované nebo nekrotické dřevě a umístění výplně (vložky) do kanálku.

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW je vhodný k používání při technice jednoho čepu a laterální kondenzace.

Doba zpracování:

Není nutné míchání. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW se může aplikovat okamžitě a zavést přímo do kořenového kanálku. Doba zpracování může být při pokojové teplotě delší než 30 minut.

Doba vytvrzování:

Doba vytvrzování je 4 hodiny. U velmi suchých kořenových kanálků však může být doba vytvrzování delší než 10 hodin.

Interakce:

Doba vytvrzování materiálu EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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.

Odstranění výplně kořenového kanálku:

Pro odstranění EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW při použití v kombinaci s gutaperčovými čepy se mohou používat konvenční techniky. Také se mohou použít piezoelektrické ultrazvukové nástroje (s vodním postříkem).

Pokyny k použití:

1. Před aplikací EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW důkladně připravte a vypláchněte kořenový kanálek za použití standardních endodontických technik.
2. Kanálek vysušte jako obvykle pomocí papírových čepů.
3. Aplikací metody materiálu: účinné jsou obě níže uvedené metody aplikace materiálu. Klinický pracovník může využít tu metodu, která mu nejvíce vyhovuje.
 - a. Tradiční metoda:


















Namočte primární gutaperčový čep nebo malý ruční pilník do materiálu (mimo ústa) a tento čep nebo pilník použijte k aplikaci materiálu na stěny kanálku.
 - b. Aplikace pomocí koncovky:

Ze stříkačky obsahující EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW sejměte kryt stříkačky. Otáčením ve směru hodinových ručiček pevně připojte Tip ke konusu stříkačky. Koncovky Tips jsou pružné a mohou se ohnout pro usnadnění přístupu do kořenového kanálku. Zaveďte koncovku stříkačky do kanálku ne hlouběji než do koronární jedné třetiny (1/3). Stlačením pístu stříkačky jemně a hladce vytlačte malé množství (1-2 referenční značky) materiálu EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW do kořenového kanálku. Pomocí ručního pilníčku č. 15 nebo jakéhokoli jiného srovnatelného ručního pilníčku lehce potřete stěny kanálku materiálem, který je již v kanálku. Poté obalte hlavní gutaperčový kužel tenkou vrstvou materiálu a velice pomalu jej vložte do kanálku. Hlavní gutaperčový kužel přenesete do apexu dostatečné množství materiálu.

Poznámka: Přesné nasazení hlavního gutaperčového kuželu vytváří výbornou hydrauliku a z tohoto důvodu se doporučuje, aby lékař použil malé množství materiálu. Dále je také důležité vkládat hlavní kužel do jeho konečné pracovní délky velice pomalu. Pokud používáte vertikální techniku za tepla, přečtěte si pokyny k použití pro váš elektrický zdroj tepla.

4. V případě potřeby vložte do kanálku další gutaperčové čepy pomocí standardních kondenzačních technik.
5. Pomocí tepelného zdroje vypalte gutaperčové čepy u ústí, aplikujte malé množství vertikální kondenzace a odstraňte veškerý přebytečný materiál vlhkým vatovým tampónem nebo polštářkem.
6. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW zůstane součástí trvalé výplně kořenového kanálku.
7. Po každém použití sejměte Tip ze stříkačky otáčením konusu stříkačky proti směru hodinových ručiček a zlikvidujte ji. Očistěte vnější povrch stříkačky a odstraňte veškerou přebytečnou pastu, nasadte kryt stříkačky pevně na konus stříkačky, stříkačku vložte do fóliového vaku a vak dobře uzavřete. Vak skladujte v suchém prostředí při pokojové teplotě.

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

Symbol	Význam	Referenční číslo
	Katalogové číslo	ISO 15223-1
	Kód šarže	ISO 15223-1
	Použitelné do	ISO 15223-1
	Množství v balení	N/A
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1
	Uchovávejte v suchu	ISO 15223-1
	Teplotní limit	ISO 15223-1
	Přečtěte si návod k použití; Sledujte uvedené webové stránky s elektronickým návodem k Použití (eIFU)	ISO 15223-1
	Iritant	GHS
	Nepoužívat opakovaně	ISO 15223-1
	Nesterilní	ISO 15223-1
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1
	Jedinečný identifikátor prostředku	ISO 15223-1
	Zplnomocněný zástupce (zplnomocněný zástupce v Evropském společenství)	ISO 15223-1
	Výrobce	ISO 15223-1
	Distributor	ISO 15223-1
	Evropská značka shody. Povinné označení shody v EU	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
 2809 West Walnut Street
 Johnson City, TN 37604
 USA
 1-855-985-3636
 www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



da

BRUGSANVISNING**Kontraindikationer:**

- Anvend ikke EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW til patienter med kendt allergi over for et eller flere af produktets indholdsstoffer. En allergisk reaktion kan nødvendiggøre, at behandlingen skal gentages.

Forsigtighedsregler:

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen



Sprøjtespidserne (Tips) til engangsbrug må ikke genanvendes

- Bortskaf Tips efter hver anvendelse. Der kan forekomme krydskontamination, hvis engangssprøjtespidser genbruges eller ikke renses korrekt inden brug.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW og Tips er ikke beregnet til at blive steriliseret. Manglende overholdelse af disse anvisninger kan forvride spidserne og/eller beskadige produktet, hvilket kan resultere i procedurerelaterede forsinkelser eller gener for brugeren.

Rengøring:

- a. Desinficer de udvendige flader af sprøjten og sprøjtehætten (efter at den er sat godt fast på sprøjten) inden opbevaring for at mindske risikoen for krydskontamination.
- b. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW sprøjten skal forsynes med et hygiejnisk barrierehylster til engangsbrug mhp. infektionskontrol ved anvendelse direkte i munden.

- 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 EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW påføres, da materialet kan blive skyllet ud af placeringsstedet og medføre, at indgrebet skal gentages.

Opbevaring:

Opbevares tørt

Opbevares ved stuetemperatur

- Følg de anbefalede opbevaringsbetingelser omhyggeligt. Undlades dette, vil materialet størkne for hurtigt, hvilket vil resultere i, at materialet skal påføres påny, eller medføre gener for brugeren. Følg disse retningslinjer nøje for at undgå, at størkning igangsættes for tidligt:
 - a. Brug sprøjtehætten til at holde sprøjten lukket tæt til, når materialet ikke er i brug. Hold sprøjtehætten fri for fugt.
 - b. Hold EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW tæt lukket til i posen, og opbevar det tørt ved stuetemperatur for at undgå kontakt med fugt.

Advarsler:

Lokalirriterende



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

- Brug personligt beskyttelsesudstyr for at undgå kontakt mellem EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW og hud, slimhinder og øjne. Materiale, der ikke er størknet, kan forårsage irritation.

- Materialet må ikke trykkes for kraftigt ind i rodkanalen, da det kan medføre sensitivitet/ubehag hos patienten eller brække sprøjtestemplet.
- Inspicér altid sprøjten, før den anvendes på behandlingsstedet. Brug af en sprøjte med ulæselige referencemærker kan medføre, at rodkanalen fyldes for meget eller for lidt.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW er ikke afprøvet hos gravide eller ammende kvinder.
- Indgrebet kan vare længere, eller der kan være gener for brugeren, hvis Tip ikke efterses inden brug. Hvis materialet ikke flyder ud af sprøjtespidsen, eller hvis sprøjtespidsen er for stiv, skal den kasseres, og en ny spids 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, aspergillrose i kæbehulen, parestesi eller 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 indføringer af materiale med sprøjtesystemet udført gentagne gange kan medføre træthed i hånden.

Produktbeskrivelse:

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW er en blandet og brugsklar biokeramisk pasta til indsprøjtning, der er beregnet til permanent fyldning og forsegling af rodkanaler. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW er et uopløseligt, røntgenfast og aluminiumsfrit materiale baseret på en kalciumsilikatsammensætning, der kræver vand for at kunne størkne og hærde. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW skrumper ikke, når det størkner, og har fremragende fysiske egenskaber. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW leveres i en fyldt sprøjte og sammen med Tips til engangsbrug. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kan føres ned i kanalen ved hjælp af de vedlagte spidser, eller det kan tilføres med de traditionelle metoder.

Indikationer:

- Permanent obturation af rodkanal efter fjernelse af vital pulpa.
- Permanent obturation af rodkanal efter fjernelse af inficeret eller nekrotisk pulpa og placering af tamponer i rodkanalen.

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW er egnet til brug i enkeltkegle- og lateral kondenseringsteknik.

Arbejdstid:

Blanding er ikke påkrævet. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kan anvendes med det samme og føres direkte ned i rodkanalen. Arbejdstiden kan overstige 30 minutter ved stuetemperatur.

Størkningstid:

Størkningstiden er 4 timer. I meget tørre rodkanaler kan størkningstiden imidlertid være mere end 10 timer.

Interaktioner:

Størkningstiden af EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW afhænger af tilstedeværelsen af fugt i dentinet. Den mængde fugt, der er nødvendig for at fuldføre størkningsreaktionen, findes naturligt i dentinet. Derfor er det ikke nødvendigt at tilføre fugt til rodkanalen før anbringelse af materialet.

Fjernelse af rodfyldningen:

Traditionelle teknikker kan bruges til at fjerne EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW ved brug med guttaperka points. Piezoelektrisk ultralyd (med vandspray) kan også anvendes.

Brugsanvisning:

1. Rodkanalen skal præpareres og skylles grundigt vha, rutinemæssige endodontiske teknikker inden indføring af EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW.
2. Tør kanalen på normal vis med paperpoints.
3. Anvendelsesmetoder til sealer: Begge nedenstående metoder er effektive. Tandlægen bør benytte den metode, han/hun foretrækker.
 - a. Den traditionelle metode:

















Dæk den primære guttaperka point eller en lille håndfil med sealer (uden for munden), og brug pointen eller en fil til at påføre sealer på rodkanalens vægge.
 - b. Spidsmetoden:

Tag hættten af sprøjten med EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW. Sæt en Tip godt fast på sprøjtekraven ved at dreje den med uret. Tips er fleksible og kan bøjes, så der er nemmere adgang til rodkanalen. Før ikke sprøjtespidsen længere ned i rodkanalen end 1/3 af corona. Placér jævnt og forsigtigt en lille mængde (1-2 referencemærker) EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW ned i rodkanalen ved at klemme sammen på sprøjtestemplet. Brug en nr. 15 eller tilsvarende håndfil til at dække kanalvæggene let med det sealer, der allerede er i kanalen. Dæk derpå den primære guttaperka point med et tyndt lag sealer, og før det meget langsomt ned i rodkanalen. Den primære guttaperka point har tilstrækkeligt sealer til at nå op til toppen.

NB: Den primære guttaperka points præcise pasform danner optimal hydraulik, og af den grund anbefales det, at tandlægen kun benytter en lille mængde fyldningsmateriale. Det er endvidere vigtigt at indføre den primære point meget langsomt til den endelige arbejdslængde. Hvis der bruges varm lodret teknik, henvises der til varmekildens brugsanvisning.

4. Om ønsket kan der placeres yderligere guttaperka points i rodkanalen med standard kondensationsteknikker.
5. Brug en varmekilde til at brænde guttaperka points af ved åbningen. Påfør en lille mængde lodret kondensation, og fjern overskydende fyldningsmateriale med en fugtet vatkugle eller vatpind.
6. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW vil forblive en del af den permanente fyldning af rodkanalen.
7. Tag efter hver anvendelse Tip af sprøjten ved at dreje spidsen mod uret og kassere den. Rens sprøjten udvendigt og fjern eventuelt overskydende pasta. Sæt sprøjtehætten godt fast på sprøjtekraven, læg sprøjten i folieposen og luk posen tæt til. Opbevar posen tørt ved stuetemperatur.

US patentnummer 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
 Europæisk patentnummer 1861341 A4, 2142225 B1

Symbol	Betyder	Reference-nummer
	Katalognummer	ISO 15223-1
	Batchkode	ISO 15223-1
	Sidste anvendelsesdato	ISO 15223-1
	Antal i emballagen	N/A
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1
	Opbevares tørt	ISO 15223-1
	Temperaturgrænse	ISO 15223-1
	Se brugsanvisningen; følg hjemmesiden til den elektroniske brugsanvisning (eIFU)	ISO 15223-1
	Lokalirriterende	GHS
	Må ikke genbruges	ISO 15223-1
	Usterilt	ISO 15223-1
	Medicinsk udstyr	ISO 15223-1
	Unik udstyrsidentifikation	ISO 15223-1
	Autoriseret repræsentant (autoriseret repræsentant i Europæiske Union)	ISO 15223-1
	Fabrikant	ISO 15223-1
	Distributør	ISO 15223-1
	Europæisk overensstemmelse. EU-obligatorisk overensstemmelsesmærkning	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
 2809 West Walnut Street
 Johnson City, TN 37604
 USA
 1-855-985-3636
www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



de

GEBRAUCHSANWEISUNG**Gegenanzeigen:**

- Verwenden Sie den EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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



Die Einwegspitzen (Tips) dürfen nicht wiederverwendet werden

- Die 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.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW und Tips sind nicht dafür ausgelegt, sterilisiert zu werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen könnten die Spitzen deformiert und/oder das Produkt kann beschädigt werden, was zu Verzögerungen 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 vermindern.
 - b. Der Spritze des EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOWs sollte zum Zweck der Infektionskontrolle bei direkter intraoraler Anwendung eine hygienische Einweg-Schutzhülle übergezogen werden.
- Stellen Sie einen kontinuierlichen Materialfluss und eine komplette Füllung der Applikationsstelle sicher. Andernfalls kann es zu Verzögerungen kommen.
 - Stellen Sie sicher, dass jegliche Blutung unter Kontrolle ist, bevor der EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW eingebracht wird, sonst könnte Material aus der Applikationsstelle herausgewaschen werden und eine erneute Behandlung erforderlich sein.

Lagerung:


Trocken aufbewahren



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. Die Spritzenkappe dient zum dichten Verschließen, wenn das Material nicht verwendet wird. Die Spritzenkappe frei von Feuchtigkeit halten.
 - b. Den EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW dicht verschlossen in seiner Verpackung aufbewahren und bei Raumtemperatur in einer trockenen Umgebung lagern, um Kontakt mit Feuchtigkeit zu vermeiden.

Warnhinweise:

-  Reizend
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

- Persönliche Schutzausrüstung verwenden, um Kontakt des EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOWS 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.
- Der EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW wurde nicht an schwangeren oder stillenden Frauen getestet.
- Wenn die Tip vor dem Gebrauch nicht inspiziert wird, könnte dies Verzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender zur Folge haben. Falls das Material nicht aus der Spritzenspitze herausfließt oder die Spritzenspitze zu steif ist, die Spitze entsorgen und eine neue verwenden.
- Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum des Produkts, um Verzögerungen 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/für den Patienten kommen.
- Mehrere kontinuierliche Applikationen des Materials mithilfe des Spritzenapplikationssystems führen zu einer Ermüdung der Hand.

Produktbeschreibung:

Der EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW ist eine vorgemischte, gebrauchsfertige, injizierbare biokeramische Zementpaste, die für permanente Wurzelkanalfüllungs- und Versiegelungsanwendungen entwickelt wurde. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW ist ein unlösliches, röntgendichtes und aluminiumfreies Material, basierend auf einer Kalziumsilikat-Komposition, die Wasser zum Abbinden und Aushärten erforderlich macht. Der EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW schrumpft nicht während des Abbindens und weist ausgezeichnete physikalische Eigenschaften auf. Der EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW ist in einer Fertigspritze erhältlich und wird mit Tips für den Einmalgebrauch geliefert. Der EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kann mithilfe der mitgelieferten Spitzen oder mittels herkömmlicher Methoden in den Kanal eingebracht werden.

Indikationen:

- Permanenter Verschluss des Wurzelkanals im Anschluss an eine Vitalextraktion der Pulpa.
- Permanenter Verschluss des Wurzelkanals im Anschluss an die Entfernung einer infizierten oder nekrotischen Pulpa und eine Platzierung von medikamentösen Einlagen im Kanal.

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW eignet sich für die Verwendung in der Einzelkonus- und der lateralen Kondensationstechnik.

Verarbeitungszeit:

Kein Anmischen erforderlich. Der EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kann sofort verwendet und direkt in den Wurzelkanal eingebracht werden. Die Verarbeitungszeit kann bei Raumtemperatur mehr als 30 Minuten betragen.

Abbindezeit:

Die Abbindezeit beträgt 4 Stunden. In sehr trockenen Wurzelkanälen kann sie jedoch mehr als 10 Stunden betragen.

Wechselwirkungen:

Die Abbindezeit des EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOWS 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.

Entfernen der Wurzelkanalfüllung:

Für die Entfernung des EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOWS bei Verwendung mit Guttaperchaspitzen eignen sich herkömmliche Methoden. Es kann auch ein piezoelektrisches Ultraschallsystem (mit Sprühwasserkühlung) verwendet werden.

Anweisungen zur Anwendung:

1. Vor dem Auftragen des EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOWS muss der Wurzelkanal mithilfe standardüblicher endodontischer Methoden sorgfältig präpariert und ausgespült werden.
2. Trocknen Sie den Kanal wie gewohnt mit Papierspitzen.
3. Methoden zur Einbringung des Versieglers: Beide nachstehenden Methoden zur Einbringung des Versieglers sind effektiv. Der Arzt sollte die von ihm bevorzugte Methode anwenden.
 - a. Herkömmliche Methode:

Die Guttapercha-Hauptspitze oder eine kleine Handfeile mit Versiegler (extraoral) überziehen, und die Spitze oder die Feile dazu benutzen, den Versiegler an die Kanalwand anzubringen.
 - b. Methode zum Einbringen des Versieglers:

Entfernen Sie die Spritzenkappe von der Spritze des EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOWS. Eine Tip mit einer Drehung im Uhrzeigersinn sicher am Spritzenansatz befestigen. Tips sind flexibel und lassen sich verbiegen, um den Zugang zum Wurzelkanal zu erleichtern. Die Spritzenspitze nicht tiefer als das koronale Drittel (1/3) in den Kanal einführen. Durch Betätigung des Spritzenkolbens vorsichtig und langsam eine kleine Menge (1- 2 Referenzmarkierungen) des EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOWS in den Wurzelkanal abgeben. Die Kanalwände mit einer Handfeile der Größe 15 oder einer vergleichbaren Handfeile mit dem im Kanal befindlichen Versiegler überziehen. Überziehen Sie dann den Guttapercha-Masterpoint mit einer dünnen Versiegler-schicht, und führen Sie ihn langsam in den Wurzelkanal ein. Der Guttapercha-Masterpoint wird ausreichend Versiegler in die Wurzelspitze transportieren.

Hinweis: Die präzise Passform des Guttapercha-Masterpoints garantiert hervorragende Hydraulik, und es wird dem Arzt deshalb empfohlen, eine kleine Menge Versiegler zu verwenden. Außerdem ist es wichtig, den Masterpoint sehr langsam bis zu seiner späteren Arbeitslänge einzuführen. Bei Anwendung einer vertikalen Warmtechnik beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung Ihrer elektrischen Wärmequelle.

4. Wenn erwünscht, können mithilfe herkömmlicher Kondensationsmethoden akzessorische Guttapercha-spitzen in den Kanal eingeführt werden.
5. Die Guttaperchaspitzen unter Verwendung einer Hitzequelle an der Öffnung ausbrennen, etwas vertikale Kondensation anwenden und überschüssigen Versiegler mit einem angefeuchteten Watteball oder -tupfer entfernen.

6. Der EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW verbleibt als Teil der permanenten Wurzelkanalfüllung im Zahn.
7. Die Tip nach jeder Applikation mittels einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn am Spritzenansatz von der Spritze entfernen und entsorgen. Die Spritzenaußenseite reinigen und sämtliche überschüssige Paste entfernen, die Spritzenkappe fest auf den Spritzenansatz aufsetzen, die Spritze in den Folienbeutel legen und darauf achten, dass dieser dicht verschlossen wird. Lagern Sie den Beutel in einer trockenen Umgebung bei Raumtemperatur.

US-Patentnummern 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811

Europäische Patentnummern 1861341 A4, 2142225 B1

Symbol	Bedeutung	Referenznummer
	Bestellnummer	ISO 15223-1
	Chargenbezeichnung	ISO 15223-1
	Verwendbar bis	ISO 15223-1
	Menge in der Packung	N/A
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1
	Trocken aufbewahren	ISO 15223-1
	Temperaturbegrenzung	ISO 15223-1
	Gebrauchsanweisung beachten; Elektronische Gebrauchsanweisung auf webseite befolgen (eIFU)	ISO 15223-1
	Reizend	GHS
	Nicht wiederverwenden	ISO 15223-1
	Unsteril	ISO 15223-1
	Medizinprodukt	ISO 15223-1
	Einmalige Produktkennung	ISO 15223-1
	Bevollmächtigter (Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union)	ISO 15223-1
	Hersteller	ISO 15223-1
	Händler	ISO 15223-1
	Europäische Konformität. Für die EU obligatorisches Konformitätszeichen.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
2809 West Walnut Street
Johnson City, TN 37604
USA
1-855-985-3636
www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



es

INSTRUCCIONES DE USO

Contraindicaciones:

- No utilice el EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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



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

- Deseche las 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 EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW y las 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 EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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 relleno. Si no es así, pueden producirse demoras en el procedimiento.
 - Asegúrese de que cualquier hemorragia que pueda haberse producido esté controlada antes de colocar el EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, 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 de la jeringa para mantener la jeringa bien cerrada cuando no se esté utilizando el material. Mantenga la tapa de la jeringa libre de humedad.
 - b. Mantenga el EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW bien cerrado 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 EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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 émbolo 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 EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW no se ha probado en mujeres embarazadas o lactantes.
- Si la 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 situaciones inconvenientes para el 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 EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW es una pasta biocerámica premezclada, inyectable y lista para su uso, desarrollada para aplicaciones de relleno y sellado permanentes del conducto radicular. El EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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 EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW no se encoge durante la solidificación y ofrece excelentes propiedades físicas. El EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW se presenta en una jeringa precargada y se suministra con Tips desechables. El EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW puede administrarse en el conducto a través de las puntas suministradas o por medio de métodos tradicionales.

Indicaciones de uso:

- Obturación permanente del conducto radicular tras la extirpación de la pulpa vital.
- Obturación permanente del conducto radicular después de retirar la pulpa infectada o necrótica y de colocar los recubrimientos dentro del conducto del nervio.

El EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW es adecuado para utilizarse en la técnica de cono único y en la técnica de condensación lateral.

Tiempo de trabajo:

No requiere mezclado. El EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW se puede aplicar de inmediato y se introduce directamente en el conducto radicular. El tiempo de trabajo puede ser de más de 30 minutos a temperatura ambiente.

Tiempo de solidificación:

El tiempo de solidificación es de 4 horas. No obstante, en conductos radiculares muy secos el tiempo de solidificación puede ser de más de 10 horas.

Interacciones:

El tiempo de solidificación del EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW 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.

Retirada del relleno del conducto radicular:

Se pueden usar técnicas convencionales para la retirada del EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW como las utilizadas en combinación con puntas de gutapercha. También se pueden usar equipos piezoeléctricos ultrasónicos (con agua en rocío).

Instrucciones de uso:

1. Antes de la aplicación del EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, prepare e irrigue minuciosamente el conducto radicular usando técnicas endodónticas estándar.
2. Seque el conducto como lo hace normalmente mediante puntas de papel.
3. Métodos de administración del sellador: los dos métodos de administración del sellador que se ofrecen a continuación son eficaces. El médico debe utilizar el método con el que se sienta más cómodo.

- a. Método tradicional:

Cubra la punta principal de gutapercha o una lima manual pequeña con sellador (extraoralmente) y utilice la punta o la lima para aplicar el sellador a las paredes del conducto.

- b. Método de administración con punta:











Retire la tapa de la jeringa del EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW. Fije bien una Tip con un giro en el sentido de las manecillas del reloj al cono de la jeringa. Las Tips son flexibles y se pueden doblar para facilitar el acceso al conducto radicular. Inserte la punta de la jeringa en el conducto a una profundidad que no supere un tercio (1/3) de la corona. Aplique de manera suave y uniforme una pequeña cantidad (1 o 2 marcas de referencia) del EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW en el conducto radicular mediante la presión del émbolo de la jeringa. Usando una lima manual del n.º 15 o una lima manual similar, recubra ligeramente las paredes del conducto con el sellador existente en el mismo. Después cubra el cono maestro de gutapercha con una capa delgada de sellador e insértela muy lentamente en el conducto. El cono maestro de gutapercha llevará una cantidad suficiente de sellador hasta el ápice de la raíz dental.

Nota: El ajuste preciso del cono maestro de gutapercha de crea una hidráulica excelente y por esa razón se recomienda que el usuario utilice una pequeña cantidad de sellador. Además, también es muy importante insertar el cono maestro muy lentamente hasta la totalidad de la longitud de trabajo. Si utiliza una técnica vertical con calor, consulte las instrucciones de uso de su fuente de calor eléctrica.

4. Si lo desea, coloque puntas de gutapercha adicionales en el conducto usando técnicas de condensación estándar.
5. Utilizando una fuente de calor, queme los conos de gutapercha en el orificio, aplique una pequeña cantidad de condensación vertical, y retire cualquier exceso de sellador con una bolita o torunda de algodón humedecido.
6. El EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW será una parte del relleno permanente del conducto radicular.
7. Después de cada aplicación retire la 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.

Núms. de patentes estadounidenses 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811

Núms. de patentes europeas 1861341 A4, 2142225 B1

Símbolo	Sentido	Número de referencia
	Número de catálogo	ISO 15223-1
	Código de lote	ISO 15223-1
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1
	Cantidad incluida en el envase	N/A
	No utilice el producto si el envase está dañado	ISO 15223-1
	Mantener seco	ISO 15223-1
	Límite de temperatura	ISO 15223-1
	Consultar las instrucciones de uso; seguir el sitio web de las instrucciones de uso electrónicas indicado (eIFU)	ISO 15223-1
	Irritante	GHS
	No reutilizar	ISO 15223-1
	No estéril	ISO 15223-1
	Producto sanitario	ISO 15223-1
	Identificador único del producto	ISO 15223-1
	Representante autorizado (representante autorizado en la Unión Europea)	ISO 15223-1
	Fabricante	ISO 15223-1
	Distribuidor	ISO 15223-1
	Conformidad europea. Marcado de conformidad obligatorio de la UE.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
2809 West Walnut Street
Johnson City, TN 37604
USA
1-855-985-3636
www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



fr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Contre-indications:

- Ne pas utiliser EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW chez des patients présentant une allergie connue à l'un des composants du produit. Une réaction allergique pourrait nécessiter un remplacement par du nouveau matériau.

Précautions:



Ne pas utiliser après la date de péremption



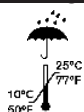
Ne pas réutiliser les pointes de seringues jetables (Tips)

- Jeter les Tips après chaque application. Une contamination croisée peut survenir si des pointes de seringue à usage unique sont réutilisées ou ne sont pas nettoyées d'une manière correcte avant l'utilisation.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW et les Tips ne sont pas conçus pour être stérilisés. Le non-respect de ces instructions peut créer une distorsion des pointes et/ou endommager le produit, ce qui entraînerait des retards de la procédure ou une gêne pour l'utilisateur.

Nettoyage:

- a. Désinfecter les surfaces extérieures de la seringue et le capuchon de la seringue (une fois qu'il est hermétiquement fermé sur la seringue) avant son stockage afin de réduire le risque de contamination croisée.
 - b. La seringue de EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW doit être recouverte à l'aide d'un manchon de protection hygiénique à usage unique pour la prévention des infections lors d'une utilisation intrabuccale directe.
- Veiller à ce qu'il y ait un écoulement continu de matériau et que le site de placement soit entièrement comblé. Le non-respect de cette instruction peut entraîner des retards de la procédure.
 - Veiller à contrôler tout saignement éventuel avant de placer le EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW car le matériau risque d'être délogé du site de placement et un remplacement du matériau pourrait s'avérer nécessaire.

Stockage:



Conserver au sec

Conserver à température ambiante

- Observer rigoureusement les conditions de stockage recommandées. Le non-respect de cette instruction entraînera le durcissement précoce du matériau, ce qui gênera l'utilisateur, ou le matériau devra être remplacé. Afin d'éviter un déclenchement précoce du processus de durcissement, suivre ces directives avec attention:
 - a. Utiliser le capuchon de la seringue pour bien fermer cette dernière lorsque le matériau n'est pas utilisé. Maintenir l'étanchéité du capuchon de la seringue.
 - b. Conserver EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW bien scellé dans sa pochette et le ranger à température ambiante dans un endroit sec pour éviter tout contact avec de l'humidité.

Mises en garde:

Irritant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

- Utiliser un équipement de protection individuelle pour éviter tout contact de EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW avec la peau, les membranes muqueuses et les yeux. Le matériau non durci peut causer une irritation.
- Ne pas exercer une force trop importante pour appliquer le matériau dans le canal radiculaire sous risque d'éveiller la sensibilité/l'inconfort du patient ou de provoquer la rupture du piston de la seringue.
- Toujours inspecter la seringue avant de procéder à une application dans le site. L'utilisation d'une seringue comportant des repères illisibles pourrait entraîner une obturation excessive ou insuffisante du site du canal radiculaire.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW n'a pas été testé sur des femmes enceintes ou des mères allaitantes.
- Si la Tip n'est pas inspectée avant l'utilisation, des retards de la procédure pourraient s'ensuivre, ou ceci pourrait gêner l'utilisateur. Si le matériau ne s'écoule pas de la pointe de la seringue ou si la pointe de la seringue semble rigide, jeter la pointe et en utiliser une neuve.
- Vérifier toujours la date de péremption du produit afin d'empêcher des retards de la procédure et de ne pas gêner l'utilisateur (par ex., le matériau devient cassant ou ne durcit pas).
- Une obturation excessive du canal radiculaire pourrait éveiller la sensibilité du patient, ou entraîner une réaction inflammatoire à corps étranger, une aspergillose du sinus maxillaire, une paresthésie ou une anesthésie due au coincement du nerf, ou nécessiter le retrait chirurgical du matériau d'obturation excessif.
- Lire attentivement l'étiquetage d'emballage afin d'assurer l'utilisation du matériau biocéramique adapté. Le non-respect de cette instruction pourrait occasionner une gêne pour l'utilisateur ou le patient.
- Plusieurs applications en continu du matériau à l'aide du système de distribution par seringue pourraient provoquer la fatigue des mains.

Description du produit:

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW est une pâte biocéramique injectable prémélangée et prête à l'emploi conçue pour des applications d'obturation et de scellement permanents du canal radiculaire. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW est un matériau insoluble, radio-opaque et sans aluminium, fabriqué à partir d'une composition de silicate de calcium nécessitant la présence d'eau pour prendre et durcir. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW ne rétrécit pas au cours du durcissement et fait preuve d'excellentes propriétés physiques. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW est conditionné dans une seringue préremplie. Il est fourni avec des Tips jetables. Le EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW peut être administré dans le canal via les pointes fournies ou par des méthodes traditionnelles.

Indications d'emploi:

- Obturation permanente du canal radiculaire après extirpation de pulpe vitale.
- Obturation permanente du canal radiculaire après retrait de pulpe infectée ou nécrosée et placement de pansements intracanaux.

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW peut être utilisé dans la technique à cône unique et de condensation latérale.

Temps de travail:

Aucun mélange n'est requis. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW peut être appliqué immédiatement et introduit directement dans le canal radiculaire. Le temps de travail peut être supérieur à 30 minutes à température ambiante.

Temps de durcissement:

Le temps de durcissement est de 4 heures. Mais le durcissement peut prendre jusqu'à plus de 10 heures si le matériau est placé dans des canaux radiculaires très secs.

Interactions:

Le temps de durcissement de EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW dépend de la présence d'humidité dans la dentine. La dentine dispose naturellement de la quantité d'humidité nécessaire pour effectuer la réaction pour le durcissement. Il n'est par conséquent pas nécessaire d'ajouter de l'humidité dans le canal radiculaire avant de poser le matériau.

Retrait du matériau d'obturation de canal radiculaire:

Il est possible d'utiliser des techniques conventionnelles pour le retrait de EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW lorsqu'il est utilisé avec des pointes de gutta-percha. En outre, il est possible d'utiliser des outils à ultrasons piézo-électriques (avec pulvérisation d'eau).

Mode d'emploi:

1. Avant l'application de EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, préparer et irriguer abondamment le canal radiculaire selon les techniques endodontiques habituelles.
2. Sécher normalement le canal à l'aide de pointes en papier.
3. Méthodes d'administration du produit de scellement : les deux méthodes d'administration du produit de scellement ci-dessous sont efficaces. Le clinicien doit utiliser la méthode avec laquelle il se sent le plus à l'aise.
 - a. Méthode traditionnelle:
Enduire la pointe principale de gutta-percha ou une petite lime à main avec du produit de scellement (hors de la cavité buccale) et utiliser la pointe ou la lime pour appliquer le produit sur les parois du canal.
 - b. Méthode d'administration avec une pointe:
Retirer le capuchon de la seringue de EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW. Bien fixer une Tip sur l'embase de la seringue en tournant dans le sens horaire. Les pointes Tips sont flexibles et peuvent être courbées pour faciliter l'accès au canal radiculaire. Insérer la pointe de la seringue dans le canal à une profondeur ne dépassant pas un tiers (1/3) de la pulpe coronaire. Appliquer délicatement une petite quantité (un à deux traits repères) de EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW dans le canal radiculaire en comprimant le piston de la seringue. À l'aide d'une lime n° 15 ou d'une lime équivalente, enduire légèrement les parois du canal du produit de scellement se trouvant dans le canal. Enduire ensuite le cône principal de gutta-percha d'une fine couche de produit de scellement et l'insérer très lentement dans le canal. Ce cône transportera suffisamment de produit de scellement à l'apex.


















Remarque: la mise en place précise du cône principal de gutta-percha crée une hydraulique parfaite, c'est pourquoi il est recommandé au médecin d'utiliser une petite quantité de produit de scellement. En outre, il est également important d'insérer le cône principal très lentement pour atteindre sa longueur de travail finale. En cas d'utilisation d'une technique verticale chaude, voir les instructions de la source électrique de chaleur.

4. Le cas échéant, placer des pointes de gutta-percha supplémentaires dans le canal en utilisant les techniques de condensation habituelles.
5. Brûler les cônes de gutta-percha au niveau de l'orifice à l'aide d'une source de chaleur, appliquer une faible quantité de condensation verticale et retirer tout excédent de produit de scellement à l'aide d'un tampon d'ouate ou d'un écouvillon humide.
6. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW constituera un élément de l'obturation permanente du canal radiculaire.
7. Après chaque application, retirer la Tip de la seringue en tournant dans le sens antihoraire sur l'embase de la seringue, puis la jeter. Nettoyer l'extérieur de la seringue et retirer l'excédent de pâte, bien mettre en place le capuchon de la seringue sur l'embase, puis placer

la seringue dans sa pochette en aluminium et s'assurer de bien fermer cette dernière. Ranger la pochette dans un endroit sec à température ambiante.

Brevets américains numéros 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811

Brevets européens numéros 1861341 A4, 2142225 B1

Symbole	Signification	Numéro de référence
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1
	Code du lot	ISO 15223-1
	Date de péremption	ISO 15223-1
	Quantité dans l'emballage	N/A
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1
	Conserver au sec	ISO 15223-1
	Limite de température	ISO 15223-1
	Consulter les instructions d'utilisation; consulter le siteWeb des modes d'emploi électroniques répertorié (eIFU)	ISO 15223-1
	Irritant	GHS
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1
	Non stérile	ISO 15223-1
	Dispositif médical	ISO 15223-1
	Identifiant unique des dispositifs	ISO 15223-1
	Mandataire (Représentant autorisé dans l'Union européenne)	ISO 15223-1
	Fabricant	ISO 15223-1
	Distributeur	ISO 15223-1
	Conformité européenne. Marquage de conformité obligatoire dans l'UE	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
2809 West Walnut Street
Johnson City, TN 37604
USA
1-855-985-3636
www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



0413

it

ISTRUZIONI PER L'USO**Controindicazioni:**

- Non usare EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW in pazienti con nota allergia a uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto. Una reazione allergica potrebbe richiedere la ripetizione del trattamento.

Precauzioni:

Non usare dopo la data di scadenza



Non riutilizzare le punte monouso per siringa (Tip)

- Smaltire le Tip dopo ogni applicazione. Esiste il rischio di contaminazione crociata se le punte monouso per siringa vengono riutilizzate o non sono pulite correttamente prima dell'uso.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW e le Tip non sono progettati per essere sterilizzati. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare la distorsione delle punte e/o danni al prodotto, con conseguenti ritardi nella procedura o altri inconvenienti per l'utilizzatore.

Pulizia:

- a. Disinfettare le superfici esterne della siringa e il cappuccio (dopo averlo fissato saldamente sulla siringa) prima della conservazione per ridurre il rischio di contaminazione crociata.
- b. La siringa EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW deve essere protetta da un manicotto con barriera igienica monouso per il controllo delle infezioni in caso di uso intraorale diretto.

- Assicurare un flusso continuo di materiale e il riempimento completo del sito di applicazione. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare ritardi nella procedura.
- Assicurare il totale controllo del sanguinamento prima di applicare il materiale EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, che altrimenti potrebbe essere trasportato al di fuori del sito di applicazione, con conseguente necessità di ripetere il trattamento.

Conservazione:

Mantenere asciutto



Conservare a temperatura ambiente

- Attenersi scrupolosamente alle condizioni di conservazione consigliate. In caso contrario, il materiale si indurrà prematuramente, rendendo necessario il ritrattamento con nuovo materiale e creando un inconveniente per l'utilizzatore. Per evitare di indurre prematuramente il processo di presa, attenersi alle linee guida seguenti:
 - a. Quando il materiale non viene utilizzato, assicurarsi che la siringa rimanga ben chiusa con l'apposito cappuccio. Tenere il cappuccio della siringa privo di umidità.
 - b. Tenere il materiale EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW ben sigillato nella relativa busta e conservarlo a temperatura ambiente in un luogo asciutto, per evitare il contatto con l'umidità.

Avvertenze:

Irritante



Non usare se la confezione è danneggiata

- Per evitare il contatto di pelle, mucose e occhi con il materiale EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, usare un idoneo equipaggiamento di protezione personale. Il materiale non indurito può causare irritazione.
- Per non provocare sensibilità dentale/disagio al paziente o la rottura dello stantuffo della siringa, non usare forza eccessiva per applicare il materiale nel canale radicolare.
- Ispezionare sempre la siringa prima dell'applicazione nel sito trattato. L'uso di una siringa con tacche di riferimento illeggibili può portare al riempimento eccessivo o insufficiente del sito del canale radicolare.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW non è stato testato su donne in gravidanza o in allattamento.
- La mancata verifica della Tip prima dell'uso potrebbe comportare ritardi nella procedura o causare inconvenienti per l'utilizzatore. Se il materiale non fuoriesce dalla punta della siringa o se la punta della siringa appare rigida, gettarla e usarne una nuova.
- Controllare sempre la data di scadenza del prodotto per evitare ritardi nella procedura o inconvenienti per l'utilizzatore (per es. il materiale diventa friabile o non fa presa).
- Il riempimento eccessivo del canale radicolare può causare sensibilità dentale, infiammazione da corpo estraneo, aspergilloso del seno mascellare, parestesia o anestesia dovuta alla pressione sul nervo, o può richiedere l'asportazione chirurgica dell'eccesso di materiale di riempimento.
- Leggere attentamente le etichette della confezione per accertarsi di utilizzare il materiale in bioceramica idoneo. In caso contrario, si possono creare inconvenienti per l'utilizzatore o il paziente.
- Applicazioni ripetute e continue di materiale con il sistema di applicazione a siringa potrebbero affaticare la mano.

Descrizione del prodotto:

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW è una pasta in bioceramica iniettabile, premiscelata e pronta per l'uso, sviluppata per applicazioni di chiusura e otturazione permanenti del canale radicolare. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW è un materiale radiopaco, privo di alluminio e insolubile, a base di una composizione di calcio silicato che fa presa e si indurisce con l'acqua. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW non si restringe durante l'indurimento e dimostra eccellenti proprietà fisiche. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW è confezionato in una siringa già caricata ed è fornito con punte Tip monouso. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW può essere erogato nel canale con le punte in dotazione oppure mediante metodi tradizionali.

Indicazioni per l'uso:

- Otturazione permanente del canale radicolare dopo l'estirpazione di polpa dentaria vitale.
- Otturazione permanente del canale radicolare a seguito di rimozione della polpa infetta o necrotica e posizionamento di medicamento intracanalare.

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW è adatto per l'uso nella tecnica del cono singolo e della condensazione laterale.

Tempo di lavorazione:

Non è richiesta alcuna miscelazione. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW può essere applicato immediatamente e introdotto direttamente nel canale radicolare. Il tempo di lavorazione può superare le 30 minuti a temperatura ambiente.

Tempo di indurimento:

Il tempo di indurimento è di 4 ore. Tuttavia, in caso di canali radicolari particolarmente asciutti, può superare le 10 ore.

Interazioni:

Il tempo di indurimento di EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW dipende dalla presenza di umidità nella dentina. L'umidità contenuta per natura nella dentina corrisponde alla quantità necessaria per portare a termine la reazione di indurimento. Pertanto, non è necessario aggiungere umidità al canale radicolare prima dell'applicazione di materiale.

Rimozione dell'otturazione dal canale radicolare:

Per la rimozione di EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW è possibile usare le tecniche convenzionali utilizzate unitamente alle punte di guttapercha. È inoltre possibile utilizzare apparecchiature a ultrasuoni piezoelettriche (con spruzzi di acqua).





Istruzioni per l'uso:

1. Prima di applicare il materiale EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, preparare e irrigare abbondantemente il canale radicolare utilizzando le tecniche endodontiche standard.
2. Asciugare il canale seguendo la procedura usata solitamente con le punte di carta.
3. Metodi di erogazione del cemento – Entrambi i metodi di erogazione descritti nel seguito sono efficaci. Il medico potrà utilizzare il metodo con cui si senta più a proprio agio.
 - a. Metodo tradizionale:
Rivestire il punto primario di guttapercha o una piccola lima manuale con cemento (extraoralmente) e usare il punto o la lima per applicare il cemento sulle pareti canalari.
 - b. Metodo di erogazione con punta:
Rimuovere il cappuccio dalla siringa EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW. Fissare saldamente una punta Tip facendo ruotare in senso orario il perno della siringa. Le Tip sono flessibili e possono essere curvate per agevolare l'accesso al canale radicolare. Inserire la punta della siringa nel canale senza superare un terzo (1/3) della profondità coronale. Erogare delicatamente e uniformemente una piccola quantità di EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW (1-2 tacche di riferimento) nel canale radicolare comprimendo lo stantuffo della siringa. usando una lima manuale n. 15 o una lima simile, rivestire leggermente le pareti del canale con il cemento esistente nel canale. Quindi rivestire il cono di guttapercha master con uno strato sottile di cemento e inserirlo molto lentamente nel canale. Il cono di guttapercha master porterà una quantità sufficiente di cemento all'apice.

Nota: L'accoppiamento preciso del cono master di guttapercha crea un'idraulica perfetta e per tale motivo è consigliabile che il medico utilizzi una piccola quantità di cemento. È altresì importante inserire il cono master molto lentamente fino alla lunghezza di lavoro finale. Se si adotta una tecnica verticale calda, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della fonte di calore elettrica che si sta utilizzando.

4. Se si desidera, collocare ulteriori punte di guttapercha nel canale utilizzando le tecniche di condensazione standard.
5. Con una fonte di calore, scaldare i coni di guttapercha sull'orifizio, applicare una leggera quantità di condensazione verticale e rimuovere eventuale cemento in eccesso con un batuffolo di cotone o un tampone umido.
6. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW resterà come parte dell'otturazione del canale radicolare permanente.
7. Dopo ogni applicazione rimuovere la punta Tip dalla siringa facendo ruotare il perno in senso antiorario e smaltirla. Pulire la parte esterna della siringa e rimuovere l'eventuale pasta in eccesso, fissare saldamente il cappuccio sul perno della siringa e inserirla nella busta di alluminio assicurandosi di sigillarla. Conservare la busta in luogo asciutto a temperatura ambiente.

Brevetti U.S.A. n. 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
 Brevetti europei n. 1861341 A4, 2142225 B1

Simbolo	Significato	Numero di riferimento
	Numero di catalogo	ISO 15223-1
	Codice lotto	ISO 15223-1
	Da utilizzare entro	ISO 15223-1
	Quantità nella confezione	N/A
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1
	Mantenere asciutto	ISO 15223-1
	Limite di temperatura	ISO 15223-1
	Consultare le istruzioni per l'uso; Visitare il sito web specificato per consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU)	ISO 15223-1
	Irritante	GHS
	Non riutilizzare	ISO 15223-1
	Non sterile	ISO 15223-1
	Dispositivo medico	ISO 15223-1
	Identificativo unico del dispositivo	ISO 15223-1
	Rappresentante autorizzato (nell'Unione Europea)	ISO 15223-1
	Fabbricante	ISO 15223-1
	Distributore	ISO 15223-1
	Conformità europea. Marcatura di conformità obbligatoria dell'UE	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
 2809 West Walnut Street
 Johnson City, TN 37604
 USA
 1-855-985-3636
 www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands





0413

nl

GEBRUIKSAANWIJZING**Contra-indicaties:**

- Gebruik EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW niet bij patiënten met een bekende allergie voor een van de bestanddelen van het product. In geval van een allergische reactie kan herbehandeling nodig zijn.

Vorzorgsmaatregelen:



-  Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum
-  De disposable spuittips (Tips) niet hergebruiken

- Gooi de Tips na elk gebruik weg. Er kan kruisbesmetting optreden als voor eenmalig gebruik bestemde spuitpunten opnieuw worden gebruikt of vóór gebruik niet naar behoren worden gereinigd.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW en Tips zijn niet bestemd om te worden gesteriliseerd. Als deze instructies niet worden opgevolgd, kunnen de tips worden vervormd en/of het product worden beschadigd, met vertragingen in de procedure of ongemak voor de gebruiker tot gevolg.

Reinigen:

- a. Desinfecteer de buitenkant van de spuit en de spuitdop (nadat deze stevig op de spuit is aangebracht) voordat u de spuit met dop opbergt, om het risico van kruisbesmetting te verlagen.
 - b. De EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW-spuit moet worden omhuld met een hygiënische barrièrehuls voor eenmalig gebruik voor infectiepreventie voor direct intraoraal gebruik.
- Zorg ervoor dat het materiaal continu vloeit en dat de aanbrengeplek volledig wordt gevuld. Als u dit niet doet, kan dit vertragingen in de procedure tot gevolg hebben.
 - Zorg ervoor dat alle bloeding onder controle is voordat de EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW wordt aangebracht, want het materiaal zou uit de aanbrengeplek kunnen wegstromen en herbehandeling vereisen.

Opslag:

-  Droog bewaren
-  Opslaan bij kamertemperatuur

- Volg de aanbevolen opslagvoorwaarden nauwkeurig op. Als u dit niet doet, zal dit leiden tot voortijdig zetten van het materiaal, met als gevolg dat het materiaal opnieuw moet worden geplaatst en verder ongemak voor de gebruiker. Volg deze richtlijnen nauwkeurig op om voortijdige aanvang van het verhardingsproces te voorkomen:
 - a. Gebruik de spuitdop om de spuit goed afgesloten te houden wanneer het materiaal niet wordt gebruikt. Houd de spuitdop vrij van vocht.
 - b. Bewaar EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW goed afgesloten in het zakje bij kamertemperatuur in een droge ruimte, om contact met vocht te voorkomen.

Waarschuwingen:

-  Irriterend
-  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

- Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen om aanraking van EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW met de huid, slijmvliezen en ogen te voorkomen. Onverhard materiaal kan irritatie veroorzaken.
- Oefen geen overmatige kracht uit om het materiaal in het wortelkanaal aan te brengen, want dit zou gevoeligheid/ongemak bij de patiënt of breken van de zuiger van de spuit tot gevolg kunnen hebben.
- Inspecteer de spuit altijd voordat deze in de behandelplaats wordt gestoken. Gebruik van een spuit met onleesbare referentiemarkeringen zou ertoe kunnen leiden dat er te veel of te weinig materiaal op de plaats in het wortelkanaal wordt aangebracht.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW is niet getest bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Vertragingen in de procedure of ongemak voor de gebruiker kunnen optreden als de Tip niet vóór gebruik wordt geïnspecteerd. Als het materiaal niet uit de spuittip vloeit of als de spuittip te stijf aanvoelt, gooi de tip dan weg en gebruik een nieuwe.
- Controleer altijd de uiterste gebruiksdatum van het product om vertragingen in de procedure of ongemak voor de gebruiker te voorkomen (bv. materiaal wordt broos of zal niet zetten).
- Overvulling van het wortelkanaal kan leiden tot gevoeligheid bij de patiënt, vreemdlichaamontsteking, aspergillose van de sinus maxillaris, paresthesie of gevoelloosheid als gevolg van een ingeklemde zenuw, of kan operatieve verwijdering van de overvulling nodig maken.
- Lees zorgvuldig de etiketten op de verpakking zodat het juiste biokeramisch materiaal wordt gebruikt. Als u dit niet doet, kan dit ongemak voor de gebruiker of patiënt veroorzaken.
- Meerdere continue applicaties van materiaal met behulp van het aanbrenghsysteem met spuit kan vermoeidheid van de hand tot gevolg hebben.

Productbeschrijving:

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW is een voorgemengde gebruiksklare injecteerbare biokeramische pasta die is ontwikkeld voor het permanent vullen en afdichten van het wortelkanaal. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW is een onoplosbaar, radiopaak en aluminiumvrij materiaal gebaseerd op een calciumsilicaatmengsel, dat de aanwezigheid van water vereist om te verharden. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW krimpt niet bij het verharden en heeft uitstekende fysische eigenschappen. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW is verpakt in een voorgevulde spuit en wordt geleverd met disposable Tips. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kan in het kanaal worden ingebracht via de bijgeleverde tips of via traditionele methoden.

Indicaties voor gebruik:

- Permanente obturatie van het wortelkanaal na extirpatie van de vitale pulpa.
- Permanente obturatie van het wortelkanaal na verwijdering van geïnfecteerde of necrotische pulpa en aanbrengen van wortelkanaalmedicatie.

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW is geschikt voor gebruik in de single cone- en laterale condensatietechniek.

Werktijd:

Geen menging vereist. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kan onmiddellijk worden aangebracht en rechtstreeks in het wortelkanaal worden ingebracht. De werktijd kan meer dan 30 minuten bedragen bij kamertemperatuur.

Verhardingstijd:

De verhardingstijd bedraagt 4 uur. In zeer droge wortelkanalen kan de verhardingstijd echter meer dan 10 uur bedragen.

Interacties:

De verhardingstijd van EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW is afhankelijk van de aanwezigheid van vocht in de dentine. De vereiste hoeveelheid vocht ter voltooiing van de verhardingsreactie is van nature aanwezig in de dentine. Het is daarom niet nodig om vocht toe te voegen in het wortelkanaal voordat het materiaal wordt aangebracht.

Verwijdering van de wortelkanaalvulling:

Er kunnen conventionele technieken worden gebruikt voor het verwijderen van EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW als gebruikt in combinatie met guttaperchastiften. Er kan ook piëzo-elektrisch ultrasoongeluid (met waterspray) worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing:


















1. Alvorens de EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW aan te brengen, prepareert en irrigereert u het wortelkanaal grondig met behulp van endodontische standaardtechnieken.
2. Droog het kanaal zoals u dat normaal doet met behulp van papierpunten.
3. Methoden voor het inbrengen van afdichtingsmateriaal: beide methoden hieronder voor het aanbrengen van afdichtingsmateriaal zijn doeltreffend. De arts dient de methode te gebruiken waarmee hij het best vertrouwd is.
 - a. Traditionele methode:
Breng een laag afdichtingsmateriaal aan op de primaire guttaperchastift of een kleine handvijl (extraoraal) en gebruik de stift of vijl om het afdichtingsmateriaal op de kanaalwanden aan te brengen.
 - b. Aanbrengmethode met tip:
Verwijder de spuitdop van de EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW-spuit. Bevestig een Tip stevig aan het aanzetstuk van de spuit door de tip rechtsonder te draaien. Tips zijn flexibel en kunnen worden gebogen om het inbrengen in het wortelkanaal te vergemakkelijken. Breng de tip van de spuit in het kanaal in, niet dieper dan een derde (1/3) van de kroon. Breng voorzichtig en geleidelijk een kleine hoeveelheid (1-2 referentiemarkeringen) EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW in het wortelkanaal in door op de zuiger van de spuit te duwen. Breng een dunne laag van het in het kanaal aanwezige afdichtingsmateriaal aan op de wanden van het kanaal met behulp van een handvijl 15 of een vergelijkbare handvijl. Breng vervolgens een dunne laag afdichtingsmateriaal aan op de guttaperchahoofdstift en breng deze zeer langzaam in het kanaal in. De guttaperchahoofdstift voert voldoende afdichtingsmateriaal naar de apex.

Opmerking: De precieze pasvorm van de guttaperchahoofdstift zorgt voor uitstekende hydrologische eigenschappen en om die reden wordt geadviseerd dat de tandarts slechts een kleine hoeveelheid afdichtingsmateriaal gebruikt. Daarnaast is het belangrijk de hoofdstift zeer langzaam in te brengen tot de uiteindelijke werklengte. Bij gebruik van een warme verticale techniek raadpleegt u de gebruiksaanwijzing voor uw elektrische warmtebron.

4. Indien gewenst plaatst u verdere guttaperchastiften in het kanaal met behulp van standaardcondensatietechnieken.
5. Smelt de guttaperchastiften met een warmtebron af bij de opening, pas lichte verticale condensatie toe en verwijder overtollig afdichtingsmateriaal met bevochtigde wattentampons of een bevochtigd wattenstaafje.
6. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW blijft deel van de definitieve wortelkanaalvulling.
7. Telkens na het aanbrengen verwijdert u de Tip van de spuit door het aanzetstuk van de spuit naar links te draaien en gooit u de tip weg. Reinig de buitenkant van de spuit en verwijder eventuele overtollige pasta, plaats de spuitdop stevig op het aanzetstuk van de spuit, plaats de spuit in de foliezak en sluit de zak af. Bewaar de zak in een droge ruimte bij kamertemperatuur.

US-octrooinrs. 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811

Europese octrooinrs. 1861341 A4, 2142225 B1

Symbol	Betekenis	Referentie-nummer
	Catalogusnummer	ISO 15223-1
	Batchcode	ISO 15223-1
	Uiterste vervaldatum	ISO 15223-1
	Aantal in de verpakking	N/A
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1
	Droog bewaren	ISO 15223-1
	Temperatuurlimiet	ISO 15223-1
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing; volg vermelde website met elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU)	ISO 15223-1
	Irriterend	GHS
	Niet hergebruiken	ISO 15223-1
	Niet-steriel	ISO 15223-1
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223-1
	Unique Device Identifier	ISO 15223-1
	Gevolmachtigde (gevolmachtigde in de Europese Unie)	ISO 15223-1
	Fabrikant	ISO 15223-1
	Distributeur	ISO 15223-1
	Europese conformiteit. Verplichte EU-conformiteitsmarkering	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
2809 West Walnut Street
Johnson City, TN 37604
USA
1-855-985-3636
www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



0413

no

BRUKSANVISNING**Kontraindikasjoner:**

- Ikke bruk EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW på pasienter med kjent allergi mot noen av produktets ingredienser. En allergisk reaksjon kan kreve ny behandling.

Forholdsregler:

Må ikke brukes etter utløpsdatoen



Ikke bruk sprøytetuppene til engangsbruk (Tips) flere ganger

- Kast Tips etter hver bruk. Potensiell krysskontaminasjon kan forekomme dersom sprøytetupper til engangsbruk gjenbrukes eller ikke rengjøres godt før bruk.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW og Tips er ikke laget for å bli sterilisert. Hvis ikke disse instruksjonene følges, kan sprøytetuppene bli fordreid og/eller produktet bli skadet, noe som kan forårsake prosessuelle forsinkelser eller ulemper for brukeren.

Rengjøring:

- a. Desinfiser de utvendige flatene på sprøyten og sprøytehetten (når den er godt forseglet på sprøyten) før oppbevaring, for å redusere faren for krysskontaminasjon.
 - b. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW-sprøyten skal dekket med en hygienisk barrierehylse til engangsbruk for infeksjonskontroll for direkte intraoral bruk.
- Påse at det er kontinuerlig strømming av materiale og at plasseringsstedet fylles helt. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til prosessuelle forsinkelser.
 - Kontroller at eventuell blødning er under kontroll før EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW plasseres, da materialet kan bli skylt ut av plasseringsstedet og kreve ny behandling.

Oppbevaring:

Må holdes tørr



Oppbevares i romtemperatur

- Overhold de anbefalte oppbevaringsforholdene nøye. Hvis dette ikke gjøres, vil materialet herdes for tidlig og føre til ny behandling med plassering av materialet eller ulemper for brukeren. Følg disse retningslinjene nøye for å unngå at herdeprosessen starter for tidlig:
 - a. Bruk sprøytehetten til å holde sprøyten godt lukket når materialet ikke er i bruk. Hold sprøytehetten fri for fuktighet.
 - b. Oppbevar EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW godt forseglet i pakningen og oppbevar i romtemperatur på et tørt sted for å unngå kontakt med fuktighet.

Advarsler:

Irriterende stoff



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

- Bruk personlig verneutstyr for å unngå at EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kommer i kontakt med huden, slimhinnene og øynene. Uherdet materiale kan forårsake irritasjon.
- Ikke bruk for mye makt når du påfører materialet i rotkanalen, da det kan føre til sensibilisering/ubehag hos pasienten eller at sprøyteteppelet bryter.

- Kontroller alltid sprøyten før bruk på stedet. Bruk av en sprøyte med uleselige referansemerker kan føre til at rotkanalstedet over- eller underfylles.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW har ikke blitt testet på gravide eller ammende mødre.
- Prosessuelle forsinkelser eller ulemper for brukeren kan oppstå dersom Tip ikke inspiseres før bruk. Hvis materialet ikke strømmer ut av sprøytetuppen, eller hvis sprøytetuppen kjennes stiv, skal du kaste tuppen og bruke en ny.
- Sjekk alltid utløpsdatoen til produktet for å forhindre prosessuelle forsinkelser eller ulemper for brukeren (f.eks. at materialet blir sprøtt eller ikke herdes).
- Overfylling av rotkanalen kan føre til sensibilisering hos pasienten, fremmedlegemebetennelse, sinus maxillaris-aspergillose, parestesi eller anestesi grunnet sammenpresset nerve, eller kreve kirurgisk fjerning av overfyllingen.
- Les etikettene på pakningen nøye for å sikre at riktig biokeramisk materiale brukes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til ulemper for brukeren eller pasienten.
- Flere kontinuerlige påføringer av materiale ved hjelp av sprøytetilførselssystemet kan føre til tretthet i hånden.

Produktbeskrivelse:

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW er en forhåndsblandet, bruksklar injiserbar biokeramisk pasta som er utviklet for permanent fylling av rotkanal samt forseglingsapplikasjoner. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW er et uoppløselig, røntgentett og aluminiumsfritt materiale basert på en kalsiumsilikatsammensetning som krever forekomst av vann for å herde og størkne. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW krymper ikke under herding og utviser utmerkede fysiske egenskaper. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW er pakket i en forhåndsfylt sprøyte og leveres med Tips til engangsbruk. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kan innføres i kanalen via de medfølgende tuppene, eller den kan innføres ved bruk av tradisjonelle metoder.

Indikasjoner for bruk:

- Permanent obturasjon av rotkanalen etter vital pulpa-ekstirpasjon.
- Permanent obturasjon av rotkanalen etter fjerning av infisert eller nekrotisk pulpa og plassering av intrakanalbandasjer.

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW er egnet for bruk i den enkle konusen og lateral kondenseringsteknikk.

Virketid:

Ingen blanding er nødvendig. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kan påføres umiddelbart og innføres direkte i rotkanalen. Virketiden kan være mer enn 30 minutter i romtemperatur.

Herdetid:

Herdetiden er 4 timer. I svært tørre rotkanaler kan imidlertid herdetiden være mer enn 10 timer.

Interaksjoner:

Herdetiden for EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW avhenger av fuktighet i dentinet. Mengden fuktighet som kreves for å fullføre herdereaksjonen, finnes naturlig i dentinet. Det er derfor ikke nødvendig å tilføre fuktighet i rotkanalen før materialet plasseres.

Fjerne rotkanalfylling:

Konvensjonelle teknikker kan benyttes til fjerning av EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW når brukt i kombinasjon med guttaperkaspisser. Piezoelektrisk ultralyd (med vanndusj) kan også brukes.


















Bruksanvisning:

1. Før påføring av EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW må rotkanalen prepareres og skylles grundig ved bruk av standard endodontiske teknikker.
2. Tørk kanalen på normal måte ved bruk av papirspisser.
3. Innføringsmetoder for forsegleren: Begge forseglerinntføringsmetodene nedenfor er effektive. Klinikeren skal bruke metoden han eller hun er mest fortrolig med.
 - a. Tradisjonell metode:
Påfør forseglar på den primære guttaperkaspissen eller en liten håndfil (ekstraoralt), og bruk spissen eller fila til å påføre forsegleren på kanalveggene.
 - b. Tuppinnføringsmetode:
Ta av sprøytehetten fra EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW-sprøyten. Fest en Tip godt ved å vri medurs på sprøytens muffe. Tips er bøyelig og kan bøyes for å få lettere tilgang i rotkanalen. Sett inn sprøytespissen i kanalen ikke dypere enn den koronale tredjedel (1/3). Doser en liten mengde (12 referansemerker) EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW forsiktig og jevnt inn i rotkanalen ved å presse stampelet på sprøyten. Bruk en håndfil nr. 15 eller tilsvarende håndfil til å dekke kanalveggene lett med den eksisterende forsegleren i kanalen. Påfør deretter et tynt lag med forseglar på hovedguttaperkakonusen, og sett den svært sakte inn i kanalen. Hovedguttaperkakonusen vil føre tilstrekkelig med forseglar til apeks.

Merk: Den presise passformen til guttaperka-hovedkonusen danner utmerket hydraulikk, og det anbefales derfor at helsepersonellet bruker en liten mengde forseglar. I tillegg er det også viktig å sette hovedkonusen svært sakte inn til den endelige arbeidslengden. Dersom en varm vertikal teknikk brukes, må du se bruksanvisningene for den elektriske varmekilden.

4. Hvis ønskelig, plasser ytterligere guttaperkaspisser inn i kanalen ved bruk av standard kondenseringsteknikker.
5. Bruk en varmekilde til å brenne av guttaperkakonusene ved åpningen, påfør en liten mengde vertikal kondensering, og fjern eventuell overflødig forseglar med en fuktig bomullsdott eller vattpinne.
6. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW vil forbli en del av den permanente rotkanalfyllingen.
7. Fjern Tip fra sprøyten etter hver påføring ved å vri moturs på sprøytens muffe, og kast den. Rengjør utsiden av sprøyten og fjern eventuell overflødig pasta, sett sprøytehetten godt på sprøytemuffen, legg sprøyten i folieposen, og sørg for å forsegle posen. Oppbevar posen på et tørt sted i romtemperatur.

Patenter i U.S.A. nr. 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
 Europeiske patentnr. 1861341 A4, 2142225 B1

Symbol	Betydning	Referanse nummer
	Katalognummer	ISO 15223-1
	Batchkode	ISO 15223-1
	Utløpsdatoen	ISO 15223-1
	Mengde i pakken	N/A
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	ISO 15223-1
	Må holdes tørr	ISO 15223-1
	Temperaturgrense	ISO 15223-1
	Konsultere bruksanvisningen; Følg eIFU-nettstedet som er oppført (eIFU)	ISO 15223-1
	Irriterende stoff	GHS
	Ikke gjenbruk	ISO 15223-1
	Ikke-steril	ISO 15223-1
	Medisinsk enhet	ISO 15223-1
	Unik enhetsidentifikator	ISO 15223-1
	Autorisert representant i den europeiske union	ISO 15223-1
	Produsent	ISO 15223-1
	Distributør	ISO 15223-1
	Europeisk konformitet. EU-obligatorisk samsvarsmerking	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
 2809 West Walnut Street
 Johnson City, TN 37604
 USA
 1-855-985-3636
www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przeciwwskazania:

- Nie używać uszczelniacza EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW u pacjentów ze znanym uczuleniem na którykolwiek ze składników produktu. Reakcja uczuleniowa może wymagać powtórzenia zabiegu.

Środki ostrożności:



Nie używać po upływie daty ważności



Jednorazowych końcówek ampułkostrzykawek (Tips) nie wolno używać ponownie

- Końcówki jednorazowe Tips należy wyrzucić po każdym użyciu. W przypadku ponownego użycia lub nieodpowiedniego wyczyszczenia przed użyciem jednorazowych końcówek ampułkostrzykawki może nastąpić skażenie krzyżowe.
- Uszczelniacz EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW ani końcówki Tips nie są przeznaczone do sterylizacji. Niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować odkształcenie końcówek i/lub uszkodzenie produktu, prowadzące do opóźnień w zabiegu lub utrudnienia dla użytkownika.

Czyszczenie:

- a. Przed przechowywaniem odkazić zewnętrzne powierzchnie ampułkostrzykawki i zatyczki strzykawki (po jej szczelnym założeniu na ampułkostrzykawkę), aby zminimalizować ryzyko skażenia krzyżowego.
 - b. Podczas bezpośredniego stosowania w jamie ustnej ampułkostrzykawka uszczelniacza EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW powinna być okryta higienicznym jednorazowym rękawem dentystycznym stanowiącym barierę chroniącą przed zakażeniami.
- Upewnić się, że ma miejsce ciągły przepływ materiału i że miejsce leczenia jest całkowicie wypełnione. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować opóźnienia zabiegu.
 - Upewnić się, że wszelkie krwawienie zostało opanowane przed umieszczeniem uszczelniacza EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, ponieważ materiał ten może zostać wymyty z miejsca zabiegu i konieczne będzie ponowne umieszczenie go.

Przechowywanie:



Przechowywać w suchym miejscu

Przechowywać w temperaturze pokojowej

- Należy ściśle przestrzegać zalecanych warunków przechowywania. Nieprzestrzeganie ich spowoduje przedwczesne stężenie materiału, powodując konieczność ponownego umieszczenia materiału lub utrudnienia dla użytkownika. Aby uniknąć przedwczesnego rozpoczęcia procesu tężenia, należy postępować ściśle według poniższych wskazówek:
 - a. Gdy materiał nie jest używany, ampułkostrzykawka powinna być szczelnie zamknięta zatyczką. Zatyczkę strzykawki należy utrzymywać w stanie wolnym od wilgoci.
 - b. Uszczelniacz EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW należy przechowywać szczelnie zamknięty w jego worku, w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, aby uniknąć kontaktu z wilgocią.

Ostrzeżenia:

Środek drażniący



Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

- Należy używać środków ochrony indywidualnej, aby uniknąć kontaktu uszczelniacza EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW ze skórą, błonami śluzowymi i oczami. Niestężony materiał może powodować podrażnienie.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas umieszczania materiału w kanale korzeniowym zęba, ponieważ może to powodować wrażliwość/dyskomfort u pacjenta lub złamanie tłka ampułkostrzykawki.
- Przed zastosowaniem ampułkostrzykawki w miejscu zabiegu należy ją zawsze skontrolować. Użycie ampułkostrzykawki z nieczytelnym oznakowaniem referencyjnym może prowadzić do nadmiernego lub niedostatecznego wypełnienia kanału korzeniowego.
- Nie badano stosowania uszczelniacza EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW u kobiet w ciąży ani karmiących.
- Jeśli końcówka Tip ampułkostrzykawki nie zostanie sprawdzona przed użyciem, mogą nastąpić opóźnienia zabiegu lub utrudnienia dla użytkownika. Jeśli materiał nie wypływa z końcówki ampułkostrzykawki lub jeśli końcówka wydaje się być sztywna należy wyrzucić końcówkę i użyć nowej.
- Zawsze należy sprawdzić termin ważności produktu, aby uniknąć opóźnienia zabiegu lub utrudnień dla użytkownika (np. materiał staje się kruchy lub nie ulega stężeniu).
- Nadmierne napełnienie kanału korzeniowego może powodować u pacjenta nadwrażliwość, stan zapalny spowodowany obecnością ciała obcego, aspergilozę zatoki szczękowej, parestezję lub znieczulenie spowodowane uciśnięciem nerwów lub może wymagać chirurgicznego usunięcia nadmiernej ilości materiału.
- Należy dokładnie przeczytać etykiety na opakowaniu, aby zapewnić użycie odpowiedniego materiału bioceramicznego. W przeciwnym razie może dojść do utrudnień dla użytkownika lub pacjenta.
- Wielokrotne ciągłe stosowanie materiału przy użyciu systemu ampułkostrzykawki może powodować zmęczenie ręki.

Opis produktu:

Uszczelniacz EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW jest gotową do użycia mieszaniną pasty cementu bioceramicznego do wstrzykiwania przeznaczoną do trwałego wypełniania i uszczelniania kanału korzeniowego zęba. Uszczelniacz EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW jest nierozpuszczalnym, nieprzepuszczalnym dla promieni rtg i niezawierającym aluminium materiałem na bazie krzemianu wapnia, który wymaga obecności wody do stężenia i stwardnienia. Uszczelniacz EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW nie kurczy się podczas tężenia i wykazuje doskonałe własności fizyczne. Uszczelniacz EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW jest dostarczany w ampułkostrzykawce wraz z jednorazowymi końcówkami Tips. Uszczelniacz EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW może być podawany do kanału za pośrednictwem dostarczonych końcówek lub może być podawany za pomocą tradycyjnych metod.

Wskazania dotyczące stosowania:

- Trwała obturacja kanału korzeniowego zęba po usunięciu miazgi żywej.
- Trwała obturacja kanału korzeniowego po usunięciu zakażonej lub martwiczej miazgi i założeniu opatrunków wewnątrzkanalowych.

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW nadaje się do stosowania w technice jednostożkowej oraz kondensacji bocznej.

Czas pracy:

Nie jest potrzebne mieszanie. Uszczelniacz EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW może być stosowany natychmiast i może być wprowadzany bezpośrednio do kanału korzeniowego. Czas działania może przekraczać 30 minut w temperaturze pokojowej.

Czas tężenia:

Czas tężenia wynosi 4 godziny. Jednak w bardzo suchych kanałach korzeniowych czas tężenia może przekraczać 10 godzin.

Interakcje:

Czas tężenia uszczelniacza EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW zależy od obecności wilgoci w zębiny. Zębina naturalnie zawiera tę ilość wilgoci, która jest konieczna dla zakończenia reakcji stężenia. Dlatego też nie jest konieczne dodawanie wilgoci w kanał korzeniowym przed umieszczeniem tego materiału.

Usuwanie wypełnienia kanału korzeniowego:

Do usuwania uszczelniacza EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW można stosować konwencjonalne techniki, takie jak są stosowane w połączeniu z ćwiekami gutaperkowymi. Ponadto można stosować ultradźwięki piezoelektryczne (z natryskiem wodnym).

Wskazówki dotyczące stosowania:

1. Przed zastosowaniem uszczelniacza EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW należy dokładnie opracować i przepłukać kanał korzeniowy za pomocą standardowych technik endodontycznych.
2. Osuszyć kanał jak podczas rutynowego zabiegu za pomocą ćwieków papierowych.
3. Metody podawania uszczelniacza: obie niżej podane metody podawania uszczelniacza są skuteczne. Lekarz powinien stosować metodę, którą uważa za najbardziej odpowiednią.
 - a. Metoda tradycyjna:
Pokryć uszczelniaczem wstępny ćwiek gutaperkowy lub mały pilnik ręczny (na zewnątrz jamy ustnej) i użyć ćwieka lub pilnika do nałożenia uszczelniacza na ściany kanału.
 - b. Metoda podawania za pomocą końcówki:
Zdjąć zatyczkę z ampułkostrzykawki uszczelniacza EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW. Stabilnie przymocować do złącza ampułkostrzykawki końcówkę Tip obracając ją w prawo. Końcówki Tips są elastyczne i można je zginać, aby ułatwić dostęp do kanału korzeniowego. Włożyć końcówkę ampułkostrzykawki do kanału nie głębiej niż na jedną trzecią (1/3) korony zęba. Delikatnie, płynnym ruchem dozować małą ilość (1-2 znaków referencyjnych) uszczelniacza EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW do kanału korzeniowego poprzez naciśnięcie tłoka ampułkostrzykawki. Za pomocą ręcznego pilnika nr 15 lub podobnego pilnika, lekko pokryć ściany kanału obecnym w kanale uszczelniaczem. Następnie pokryć główny ćwiek gutaperkowy cienką warstwą uszczelniacza i bardzo powoli włożyć go do kanału. Główny ćwiek gutaperkowy przeniesie dostateczną ilość uszczelniacza do wierzchołka kanału.


















Uwaga: Precyzyjne dopasowanie głównego ćwieka gutaperkowego tworzy doskonałe właściwości hydrauliczne i dlatego zaleca się, aby użytkownik stosował małą ilość uszczelniacza. Ponadto ważne jest bardzo wolne wkładanie głównego ćwieka do końcowej długości roboczej. W przypadku używania termicznej techniki pionowej należy zapoznać się z instrukcjami zasilanego źródła ciepła.

4. Jeśli jest to wymagane, należy umieścić dodatkowe ćwieki gutaperkowe w kanale za pomocą standardowych technik kondensacji.
5. Używając źródła ciepła, odciąć ćwieki gutaperkowe spalając je przy otworze, nałożyć niewielką ilość kondensacji pionowej i usunąć nadmiar uszczelniacza za pomocą zwilżonej kulki waty lub wacika.
6. Uszczelniacz EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW pozostanie częścią trwałego wypełnienia kanału korzeniowego.

7. Po każdym zastosowaniu należy zdjąć ze złącza ampułkostrzykawki końcówkę Tip obracając ją w lewo, i wyrzucić ją. Wyczyścić ampułkostrzykawkę na zewnątrz i usunąć nadmiar pasty, założyć szczelnie zatyczkę ampułkostrzykawki na złącze i umieścić ampułkostrzykawkę w worku foliowym. Upewnić się, że worek jest szczelny. Worek należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

Numery patentów U.S.A.: 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811

Numery patentów europejskich: 1861341 A4, 2142225 B1

Symbol	Oznaczający	Numer referencyjny
	Numer katalogowy	ISO 15223-1
	Kod partii	ISO 15223-1
	Termin przydatności do użycia	ISO 15223-1
	Liczba w opakowaniu	N/A
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone	ISO 15223-1
	Przechowywać w suchym miejscu	ISO 15223-1
	Graniczne wartości temperatury	ISO 15223-1
	Odnieść się do instrukcją użycia; odnieść się do strony internetowej z elektroniczną wersją instrukcji użycia (eIFU)	ISO 15223-1
	Środek drażniący	GHS
	Nie używać ponownie	ISO 15223-1
	Niesterylne	ISO 15223-1
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1
	Niepowtarzalny identyfikacyjny wyrobu	ISO 15223-1
	Upoważniony przedstawiciel (upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej)	ISO 15223-1
	Producent	ISO 15223-1
	Dystrybutor	ISO 15223-1
	Zgodność europejska. Obowiązkowe oznakowanie zgodności w UE	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
2809 West Walnut Street
Johnson City, TN 37604
USA
1-855-985-3636
www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Contra-indicações:

- Não utilize o EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW em doentes com alergias conhecidas a qualquer um dos ingredientes do produto. Uma reacção alérgica pode requerer retratamento.

Precauções:



Não utilize após o fim do prazo de validade



Não reutilize as pontas de seringas descartáveis (Tips)

- Elimine as Tips após cada aplicação. Potencialmente poderá ocorrer contaminação cruzada se as pontas de seringas de utilização única forem reutilizadas ou inapropriadamente limpas antes da sua utilização.
- O EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW e as Tips não foram concebidos para ser esterilizados. Falhar no seguimento destas instruções poderá distorcer as pontas e/ou danificar o produto resultando em atrasos no procedimento ou inconveniente para o utilizador.

Limpeza:

- a. Desinfecte as superfícies exteriores da seringa e da tampa da seringa (logo que esteja bem presa à seringa) antes de armazenar, para reduzir o risco de contaminação cruzada.
 - b. A seringa do EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW pode ser coberta com uma manga de barreira higiénica de utilização única, para o controlo de infeção na utilização intra-oral direta.
- Certifique-se de que há um fluxo contínuo de material e de que o local de colocação está completamente cheio. Se não o fizer poderá originar atrasos no procedimento.
 - Certifique-se de que qualquer hemorragia está controlada antes de colocar o EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, dado que o material poderá ser lavado do local de colocação e requerer retratamento.

Armazenamento:



Mantenha seco



Armazene à temperatura ambiente

- Siga atentamente as condições de armazenamento recomendadas. Se não o fizer poderá fazer com que o material solidifique prematuramente, resultando no retratamento da colocação do material ou em inconveniente para o utilizador. Para evitar induzir prematuramente o processo de solidificação, siga atentamente as seguintes diretrizes:
 - a. Utilize a tampa da seringa para manter a seringa firmemente fechada quando não estiver a utilizar o material. Mantenha a tampa da seringa livre de humidade.
 - b. Mantenha o EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW firmemente selado na sua bolsa e armazenado à temperatura ambiente numa área seca, para evitar o contacto com humidade.

Advertências:



Irritante



Não utilize se a embalagem estiver danificada

- Utilize equipamentos de proteção individual para evitar o contato do EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW com a pele, membranas mucosas e olhos. Material não solidificado poderá causar irritação.
- Não exerça força excessiva na aplicação do material no canal radicular, pois tal pode causar ao doente sensibilidade/desconforto ou quebra do êmbolo da seringa.
- Inspeção sempre a seringa antes da aplicação dentro do local. Utilizando uma seringa com marcas de referência ilegíveis poderá levar ao enchimento excessivo ou insuficiente do local do canal radicular.
- O EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW não foi testado em mulheres grávidas ou em período de amamentação.
- Poderá experienciar-se atrasos no procedimento ou inconveniente para o utilizador se a Tip não for inspecionada antes da utilização. Se o material não fluir para fora da ponta da seringa ou se sentir endurecimento da ponta da seringa, descarte a ponta e utilize uma nova.
- Verifique sempre a data de validade do produto para evitar atrasos no procedimento ou inconvenientes para o utilizador (por exemplo, o material pode ficar frágil ou não solidificar).
- O enchimento excessivo do canal radicular pode causar sensibilidade no doente, inflamação por corpo estranho, aspergilose do seio maxilar, parestesia ou anestesia devido a contacto com o nervo, ou poderá requerer a remoção cirúrgica do excesso de enchimento.
- Leia cuidadosamente os folhetos informativos para garantir a utilização do material biocerâmico adequado. Se não o fizer poderá causar inconvenientes para o utilizador ou doente.
- A aplicação múltipla contínua de material utilizando o sistema de administração com seringa pode causar fadiga da mão.

Descrição do produto:

O EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW é uma pré-mistura pronta a utilizar e injetável de pasta de biocerâmica desenvolvida para aplicações de preenchimento e selagem permanentes do canal radicular. O EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW é um material insolúvel, radiopaco e sem alumínio, baseado numa composição de silicato de cálcio, que exige a presença de água para se consolidar e endurecer. O EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW não encolhe durante a consolidação e demonstra excelentes propriedades físicas. O EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW é embalado numa seringa pré-cheia e fornecido com Tips descartáveis. O EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW pode ser aplicado no canal através das pontas fornecidas ou através de métodos tradicionais.

Indicações de utilização:

- Obturação permanente do canal radicular após extirpação da polpa vital.
- Obturação permanente do canal radicular após remoção da polpa infectada ou necrótica e colocação de medicamentos intra-canal.

O produto EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW é adequado para utilização na técnica de cone único e de condensação lateral.

Tempo de aplicação:

Não é necessário misturar. O EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW pode ser aplicado imediatamente e introduzido directamente no canal radicular. O tempo de aplicação pode ser superior a 30 minutos à temperatura ambiente.

Tempo de consolidação:

O tempo de consolidação é 4 horas. Contudo, em canais radiculares muito secos, o tempo de consolidação pode ser superior a 10 horas.

Interacções:

O tempo de consolidação do EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW depende da presença de humidade na dentina. A quantidade de humidade necessária para completar a reacção de consolidação está naturalmente presente dentro da dentina. Portanto, não é necessário adicionar humidade ao canal radicular antes da colocação do material.

Remoção do preenchimento do canal radicular:

Podem ser utilizadas técnicas convencionais para a remoção do EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, conforme utilizadas em combinação com pontas de guta-percha. Também pode ser utilizado um instrumento ultra-sónico piezoeléctrico (com pulverização de água).

Indicações de utilização:


















1. Antes da aplicação do EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, prepare e irrigue exaustivamente o canal radicular utilizando técnicas endodônticas padrão.
2. Seque o canal como normalmente faria utilizando pontas de papel.
3. Métodos de aplicação do selante: ambos os métodos de aplicação do selante indicados abaixo são eficazes. O médico deve utilizar o método com o qual se sinta mais confortável.
 - a. Método tradicional:
Revista a ponta de guta-percha primária ou uma pequena lima de mão com selante (extra-oralmente) e utilize a ponta ou lima para aplicar o selante nas paredes do canal.
 - b. Método com ponta aplicadora:
Remova a tampa da seringa do EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW. Encaixe seguramente uma Tip no conector da seringa utilizando um movimento de rotação no sentido horário. A Tip é flexível e pode ser dobrada para facilitar o acesso ao canal radicular. Insira a ponta da seringa no canal, com uma profundidade igual ou inferior ao um terço (1/3) coronal. Gentilmente e de forma suave aplique uma pequena quantidade (marcas de referência 1-2) de EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW no canal radicular, comprimindo o êmbolo da seringa. Utilizando uma lima N.º 15 ou lima de mão comparável, revista levemente as paredes do canal com o selante existente no canal. Depois, revista o cone de guta-percha principal com uma camada de selante fina e insira-o muito lentamente no canal. O cone de guta-percha principal levará selante suficiente ao ápice.

Nota: A adaptação precisa do cone de guta-percha principal cria uma excelente hidráulica e, por essa razão, é recomendado que o profissional utilize uma pequena quantidade de selante. Além disso, também é importante inserir o cone principal muito lentamente até ao seu comprimento útil final. Se utilizar uma técnica vertical a quente, consulte as instruções de utilização da sua fonte de calor eléctrica.

4. Se desejar, coloque pontas de guta-percha adicionais no canal utilizando técnicas de condensação padrão.
5. Utilizando uma fonte de calor, corte a quente os cones de guta-percha no orifício, aplique uma ligeira quantidade de condensação vertical e remova qualquer excesso de selante com uma bola de algodão ou zaragatoa húmida.
6. O EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW será parte do preenchimento permanente do canal radicular.
7. Após cada aplicação, remova a Tip da seringa utilizando um movimento de rotação no sentido anti-horário do conector da seringa e descarte-a. Limpe o exterior da seringa e remova qualquer excesso de pasta, coloque a tampa da seringa bem presa ao conector da seringa e coloque a seringa na bolsa de alumínio, assegurando-se de que sela a bolsa. Armazene a bolsa numa área seca à temperatura ambiente.

Patentes nos E.U.A. Nrs. 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811

Patentes Europeias Nrs. 1861341 A4, 2142225 B1

Símbolo	Significado	Número de referência
	Número de catálogo	ISO 15223-1
	Código do lote	ISO 15223-1
	Prazo de validade	ISO 15223-1
	Quantidade na embalagem	N/A
	Não utilize se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1
	Mantenha seco	ISO 15223-1
	Limite de temperatura	ISO 15223-1
	Consulte as instruções de uso; Siga o site da internet das eIDU listado (eIFU)	ISO 15223-1
	Irritante	GHS
	Não reutilizar	ISO 15223-1
	Não estéril	ISO 15223-1
	Dispositivo médico	ISO 15223-1
	Identificador Único do Dispositivo	ISO 15223-1
	Representante autorizado (na União Europeia)	ISO 15223-1
	Fabricante	ISO 15223-1
	Distribuidor	ISO 15223-1
	Conformidade Europeia. Marca de conformidade obrigatória da UE	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
2809 West Walnut Street
Johnson City, TN 37604
USA
1-855-985-3636
www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Kontraindikácie:

- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na niektorú zo zložiek výrobku. Alergická reakcia si môže vyžadovať opätovné ošetrenie.

Bezpečnostné opatrenia:



Nepoužívajte po dátume expirácie



Jednorazové striekačkové hroty (Tips) nepoužívajte opakovane

- Hroty Tips po každej aplikácii zlikvidujte. V prípade opakovaného použitia alebo nedostatočného vyčistenia jednorazových hrotov striekačiek pred ich použitím môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW a Tips nie sú určené na sterilizáciu. Pri nedodržaní týchto pokynov môže dôjsť k vykriveniu hrotov alebo poškodeniu produktu, čo povedie k oneskoreniu zákroku alebo ťažkostiam pre používateľa.

Čistenie:

- a. Pred uschovaním dezinfikujte vonkajšie plochy striekačky a viečka striekačky (po jeho pevnom utiahnutí na striekačku), aby sa znížilo riziko krížovej kontaminácie.
 - b. Striekačku s materiálom EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW je potrebné vybaviť hygienickou jednorazovou bariérou manžetou na účely kontroly infekcie pri priamom intraorálnom použití.
- Zabezpečte kontinuálny prítok materiálu a úplné vyplnenie miesta aplikácie. V opačnom prípade to môže viesť k oneskoreniu zákroku.
 - Pred aplikáciou materiálu EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW dbajte, aby krvácanie bolo pod kontrolou, pretože materiál sa môže vymyť z miesta aplikácie, čo si bude vyžadovať opätovné ošetrenie.

Skladovanie:



Udržujte v suchu



Skladujte pri izbovej teplote

- Dôsledne dodržiavajte odporúčané podmienky skladovania. V opačnom prípade materiál predčasne stuhne, čoho výsledkom bude opätovné ošetrenie miesta aplikácie materiálu alebo ťažkosti pre používateľa. Dôsledne dodržiavajte tieto pravidlá, aby nedošlo k predčasnému spusteniu procesu tuhnutia:
 - a. Keď sa materiál nepoužíva, striekačku tesne uzavrite pomocou viečka. Viečko striekačky udržiavajte bez vlhkosti.
 - b. Materiál EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW uchovávajte tesne uzavretý v pôvodnom obale a skladujte pri izbovej teplote na suchom mieste, aby neprišiel do styku s vlhkosťou.

Varovania:



Dráždivý



Nepoužívajte, ak je poškodený obal

- Používajte osobné ochranné pomôcky, aby nedošlo ku kontaktu materiálu EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW s kožou, sliznicami a očami. Nestuhnutý materiál môže spôsobiť podráždenie.
- Pri aplikácii materiálu do koreňového kanálika nevyvíjajte nadmernú silu, pretože to môže vyvolať citlivosť/nepohodlie u pacienta, prípadne spôsobiť zlomenie piesta striekačky.
- Pred aplikáciou na miesto striekačku vždy skontrolujte. Použitie striekačky s nečitateľným referenčným označením môže viesť k nadmernému alebo nedostatočnému naplneniu miesta v koreňovom kanáliku.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW nebol testovaný u tehotných alebo dojčiacich žien.
- Ak pred použitím neskontrolujete hrot Tip, môže to viesť k oneskoreniam zákroku alebo ťažkostiam pre používateľa. Ak materiál nevyteká z hrotu striekačky alebo ak je hrot striekačky príliš tuhý, hrot zlikvidujte a použite nový.
- S cieľom zamedziť oneskoreniam zákroku alebo ťažkostiam pre používateľa (napr. materiál bude drobivý alebo nestuhne) vždy skontrolujte dátum expirácie produktu.
- Preplnenie koreňového kanálika môže viesť k citlivosti u pacienta, zápalu vyvolanému cudzím telesom, aspergilóze čeľustnej dutiny, parestézii alebo anestézii z dôvodu zachytenia nervu, prípadne môže byť potrebné chirurgické odstránenie nadmernej výplne.
- Pozorne si prečítajte etikety na obale, aby ste zabezpečili použitie správneho biokeramického materiálu. V opačnom prípade to môže zapríčiniť ťažkosti pre používateľa alebo pacienta.
- Viacnásobné kontinuálne aplikácie materiálu pomocou striekačkového aplikačného systému môžu vyvolať únavu ruky.

Opis produktu:

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW je vopred namiešaná vstrekovateľná biokeramická pasta pripravená na priame použitie, vyvinutá na trvalú výplň koreňového kanálika a zapečatenie. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW je nerozpustný, RTG-kontrastný materiál bez obsahu hliníka na báze hmoty z kremičitanu vápenatého. Jeho stuhnutie a stvrdnutie je podmienené prítomnosťou vody. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW sa pri tuhnutí nezrazí a vykazuje vynikajúce fyzikálne vlastnosti. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW je balený vo vopred naplnenej striekačke a dodáva sa s jednorazovými hrotmi Tips. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW možno priviesť do kanálika pomocou dodaných hrotov alebo prostredníctvom tradičných metód.

Indikácie na použitie:

- Trvalé vyplnenie koreňového kanálika po vitálnej exstirpácii drene.
- Trvalé vyplnenie koreňového kanálika po odstránení infikovanej alebo nekrotickej drene a zavedení vnútrokanálikovej podložky.

Produkt EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW je vhodný na použitie pri technike centrálného čapu a laterálnej kondenzácii.

Doba spracovania:

Miešanie nie je potrebné. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW možno aplikovať okamžite a zaviesť priamo do koreňového kanálika. Doba spracovania môže byť viac ako 30 minút pri izbovej teplote.

Doba tuhnutia:

Doba tuhnutia trvá 4 hodiny. Vo veľmi suchých koreňových kanálikoch však doba tuhnutia môže byť aj viac ako 10 hodín.

Interakcie:

Doba tuhnutia materiálu EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW závisí od prítomnosti vlhkosti v dentíne. V dentíne je prirodzene prítomné množstvo vlhkosti potrebné na zavŕšenie reakcie tuhnutia. Do koreňového kanálika preto netreba pred umiestnením materiálu pridávať vlhkosť.

Odstránenie výplne koreňového kanálika:

Na odstránenie materiálu EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW možno použiť bežné techniky, ktoré sa používajú v kombinácii s gutaperčovými čapmi. Možno použiť aj piezoelektrické ultrazvukové nástroje (s prúdom vody).

Návod na použitie:

1. Pred aplikáciou materiálu EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW dôkladne pripravte a vypláchnite koreňový kanálik pomocou štandardných endodontických techník.
2. Papierovými čapmi osušte kanálik tak ako pri bežnom postupe.
3. Metódy zavedenia sealeru – obe nasledujúce metódy zavedenia sealeru sú účinné. Lekár by mal použiť metódu, ktorá mu najviac vyhovuje.

a. Tradičná metóda:

Vrstvu sealeru naneste na primárny gutaperčový čap alebo malý ručný pilník (mimo úst) a čapom alebo pilníkom aplikujte sealer na steny kanálika.


















b. Metóda zavedenia hrotom:

Zo striekačky s materiálom EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW odstráňte viečko. Hrot Tip bezpečne upevnite na hrdlo striekačky otočením v smere hodinových ručičiek. Hroty Tips sú ohybné a dajú sa ohnúť, aby sa uľahčil prístup do koreňového kanálika. Hrot striekačky vložte do kanálika maximálne po korunkovú tretinu (1/3). Stlačením piestu striekačky jemne a plynule nadávajte malé množstvo (1 – 2 referenčné značky) materiálu EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW do koreňového kanálika. Pomocou ručného pilníka č. 15 alebo porovnateľným ručným pilníkom zľahka potrite steny kanálika sealerom nachádzajúcim sa v kanáliku. Hlavný gutaperčový kužeľ potom natrite tenkou vrstvou sealeru a veľmi pomaly ho zasunúť do kanálika. S hlavným gutaperčovým kužeľom sa do hrotu koreňa dostane dostatočné množstvo sealeru.

Poznámka: Presne priliehajúci hlavný gutaperčový kužeľ vytvára výbornú hydrauliku, a preto sa odporúča, aby lekár použil malé množstvo sealeru. Okrem toho je dôležité vkladať hlavný gutaperčový kužeľ do konečnej pracovnej dĺžky veľmi pomaly. Ak používate teplú vertikálnu techniku plnenia, pozrite si návod na použitie k elektrickému tepelnému zdroju.

4. Ak je to žiaduce, do kanálika vložte ďalšie gutaperčové čapy pomocou štandardných kondenzačných techník.
5. Pomocou tepelného zdroja spálením odstráňte gutaperčové kužele pri ústí, aplikujte miernu vertikálnu kondenzáciu a navlhčenou vatou alebo tyčinkou odstráňte prebytočný sealer.
6. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW zostane súčasťou trvalej výplne koreňového kanálika.
7. Po každej aplikácii odstráňte hrot Tip z hrdla striekačky otočením v protismere hodinových ručičiek a zlikvidujte ho. Vonkajšiu časť striekačky očistite a odstráňte prebytočnú pastu. Na hrdlo striekačky natesno umiestnite viečko a striekačku vložte do fóliového vrečka, ktoré pevne zatvorte. Vrečko uchovávajte na suchom mieste pri izbovej teplote.

Patenty U.S.A. č. 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
 Európske patenty č. 1861341 A4, 2142225 B1

Símboľ	Význam	Referenčné číslo
	Katalógové číslo	ISO 15223-1
	Kód šarže	ISO 15223-1
	Použiteľné do	ISO 15223-1
	Množstvo v balení	N/A
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	ISO 15223-1
	Udržujte v suchu	ISO 15223-1
	Teplotný limit	ISO 15223-1
	Pozrite si návod na použitie; sledujte uvedenú webovú stránku s elektronickým návodom na použitie (eIFU)	ISO 15223-1
	Dráždivý	GHS
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1
	Nesterilné	ISO 15223-1
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1
	Jedinečný identifikátor pomôcky	ISO 15223-1
	Autorizovaný zástupca (autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo)	ISO 15223-1
	Výrobca	ISO 15223-1
	Distribútor	ISO 15223-1
	Európska zhoda. Povinné označenie zhody EÚ	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
 2809 West Walnut Street
 Johnson City, TN 37604
 USA
 1-855-985-3636
 www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



SV

BRUKSANVISNING**Kontraindikationer:**

- Använd inte EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW på patienter med en känd allergi mot någon av produktens ingredienser. En allergisk reaktion kan kräva ytterligare behandling.

Föreskrifter:

Använd inte efter utgångsdatumet



Återanvänd inte engångssprutspetsarna (Tips)

- Kassera Tips efter varje applicering. Potentiell korskontaminering kan uppstå om engångssprutspetsarna återanvänds eller inte rengörs ordentligt före användning.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW och Tips är inte avsedda att steriliseras. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan förvanska spetsarna och/eller skada produkten vilket kan leda till fördröjningar av ingrepp eller olägenhet för användaren.

Rengöring:

- a. Desinficera sprutan och sprutlocket utvändigt (när det sitter ordentligt åtdraget på sprutan) innan förvaring för att minska risken för korskontaminering.
 - b. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW-sprutan kan täckas med ett hygieniskt barriärfodral av engångstyp för infektionskontroll, som kan användas direkt i munnen.
- Säkerställ att det finns ett kontinuerligt materialflöde och att placeringsstället fylls helt. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka att ingreppet fördröjs.
 - Se till att eventuell blödning är under kontroll före placeringen av EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW-materialet eftersom materialet kan sköljas bort från placeringsstället och kräva ytterligare behandling.

Förvaring:

Förvaras torrt



Förvaras vid rumstemperatur

- Var noggrann med att följa de rekommenderade förvaringsförhållandena. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka att materialet hårdnar för tidigt och leda till att materialet måste placeras igen eller innebära olägenhet för användaren. För att undvika att härdningsprocessen sätts igång för tidigt ska du följa dessa riktlinjer noggrant:
 - a. Använd sprutlocket för att hålla sprutan ordentligt stängd när du inte använder materialet. Håll sprutlocket fritt från fukt.
 - b. Förvara EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW ordentligt stängd i sin påse och förvara det i rumstemperatur i ett torrt utrymme för att undvika kontakt med fukt.

Varningar:

Irritant



Använd inte om förpackningen är skadad

- Använd personlig skyddsutrustning för att undvika kontakt mellan EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW och huden, slemhinnorna och ögonen. Ohärdat material kan orsaka irritation.

- Använd inte för mycket kraft vid applicering av materialet i rotkanalen, eftersom detta kan orsaka patienten känslighet/obehag eller medföra att sprutkolven går sönder.
- Inspektera alltid sprutan före applicering på stället. Användning av en spruta med oläsliga referensmarkeringar kan leda till att rotkanalen fylls för mycket eller för lite.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.
- Om Tip inte inspekteras före användning kan det medföra att ingreppet fördröjs eller olägenhet för användaren. Om materialet inte flödar ut från sprutspetsen eller om sprutspetsen är för stel ska du kasta spetsen och använda en ny.
- Kontrollera alltid produktens utgångsdatum för att förhindra att ingreppet fördröjs eller olägenhet för användaren (t.ex. att materialet blir skört eller inte hårdnar).
- Överfyllning av rotkanalen kan medföra ökad patientkänslighet, inflammation orsakad av främmande kropp, aspergillos i sinus maxillaris, domningar (parestesi) eller känselbortfall (anestesi) på grund av nervinklämning eller kan kräva att överfyllningen avlägsnas kirurgiskt..
- Läs förpackningens märkningar och dokument noggrant för att garantera att lämpligt biokeramiskt material används. Underlåtenhet att göra det kan medföra olägenhet för användaren eller patienten.
- Flera appliceringar av materialet i en följd med sprutinföringssystemet kan medföra trötthet i händerna.

Produktbeskrivning:

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW är en färdigblandad injicerbar biokeramisk pasta som är färdig för användning och framtagen för permanenta fyllnings- och förseglingsingrepp i rotkanaler. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW är ett ouplösligt, röntgentätt och aluminiumfritt material som består av en sammansättning med kalciumsilikat vilken måste komma i kontakt med vatten för att hårdas och stelna. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW krymper inte under applicering och uppvisar utmärkta fysiska egenskaper. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW är förpackat i en förfylld spruta och tillhandahålls med Tips för engångsbruk. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kan stickas in i kanalen via de tillhandahållna spetsarna eller så kan den administreras via traditionella metoder.

Indikationer för användning:

- Permanent obturering av rotkanalen som följd av exstirpation av vital pulpa.
- Permanent obturering av rotkanalen som följd av borttagen infekterad eller nekrotisk pulpa och placering av fyllnadsmaterial i kanalen.

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW är lämplig för användning i enkelkon och vid lateral kondensering.

Arbetstid:

Ingen blandning krävs. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kan appliceras direkt och föras direkt in i rotkanalen. Arbetstiden kan vara över 30 minuter vid rumstemperatur.

Appliceringstid:

Appliceringstiden är 4 timmar. I mycket torra rotkanaler kan appliceringstiden dock överstiga 10 timmar.

Interaktioner:

Appliceringstiden för EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW beror på om det finns fukt i dentinet. Mängden nödvändig fukt för att fullborda härdningsreaktionen finns normalt inom dentinet. Det är därför inte nödvändigt att tillföra fukt i rotkanalen innan materialet placeras.

Borttagning av rotkanalfyllning:

Konventionella tekniker kan användas för att ta bort EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW om det används i kombination med guttaperkaspetsar. Piezoelektriskt ultraljud (med vattenspray) kan också användas.

Bruksanvisning:

1. Innan EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW appliceras förbereder du och spolar rotkanalen ordentligt med endodontiska standardtekniker.
2. Torka kanalen på vanligt sätt med papperspinnar.
3. Appliceringsmetoder för förseglingsmaterialet – båda nedanstående appliceringsmetoder är effektiva vid försegling. Kliniker bör använda den metod som de själva föredrar.
 - a. Traditionell metod:


















Täck den primära guttaperkaspetsen eller en liten handfil med förseglingsmaterial (extraoralt) och applicera förseglingsmaterialet med spetsen eller filen på kanalväggarna.
 - b. Spetsappliceringsmetod:

Ta bort sprutlocket från sprutan med EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW. Fäst noga en Tip på sprutans fäste med en medurs vridning. Tips är flexibla och kan böjas för att underlätta åtkomsten till rotkanalen. För in sprutans spets i kanalen, inte djupare än den främre tredjedelen (1/3). Spruta försiktigt och mjukt in en liten mängd (1–2 referensmarkeringar) med EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW i rotkanalen genom att trycka in sprutans kolv. Med hjälp av en handfil nr 15 eller liknande, täcker du med lätt hand kanalväggarna med förseglingsmaterialet som hamnat i kanalen. Täck sedan huvudguttaperkakonen med ett tunt lager förseglingsmaterial och för in den mycket långsamt i kanalen. Huvudguttaperkakonen kommer att föra med sig tillräckligt förseglingsmaterial till rotspetsen.

Obs!: Den exakta passformen hos huvudkonen i guttaperka ger en utmärkt hydraulisk verkan och av den anledningen rekommenderas det att tandläkaren använder en liten mängd förseglingsmaterial. Det är vidare också viktigt att huvudkonen förs mycket långsamt in i hela sin längd. Om du använder vertikal värmeteknik står det i bruksanvisningen hur du använder adekvat värmekälla.

4. Vid behov kan du lägga ytterligare guttaperkaspetsar i kanalen med konventionella förtätningstekniker.
5. Med en värmekälla bränner du bort guttaperkakonerna vid öppningen, tillför en lite mängd förtätning vertikalt, och tar bort överflödigt förtättningsmedel med en fuktad bomullstuss eller -topp.
6. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kommer att utgöra en del av den permanenta rotkanalfyllningen.
7. Efter varje applicering tar du bort Tip från sprutan med en moturs vridning mot sprutans fäste och kasserar spetsen. Rengör sprutans utsida och ta bort överflödigt pasta, fäst sprutans lock ordentligt på sprutans fäste, lägg sprutan i foliepåsen och var noga med att försluta påsen. Förvara påsen i ett torrt utrymme vid rumstemperatur.

Amerikanska patent nr 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
 Europeiska patent nr 1861341 A4, 2142225 B1

Symbol	Menande	Referens-nummer
	Katalognummer	ISO 15223-1
	Batchkod	ISO 15223-1
	Datum för sista användning	ISO 15223-1
	Antal i förpackningen	N/A
	Använd inte om förpackningen är skadad.	ISO 15223-1
	Förvaras torrt	ISO 15223-1
	Temperaturgräns	ISO 15223-1
	Se bruksanvisningen; Gå till webbplatsen där den elektroniska bruksanvisningen finns (eIFU)	ISO 15223-1
	Irritant	GHS
	Får inte återanvändas	ISO 15223-1
	Icke-steril	ISO 15223-1
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1
	Unik produktidentifiering	ISO 15223-1
	Auktoriserad representant (auktoriserad representant inom Europeiska unionen)	ISO 15223-1
	Tillverkare	ISO 15223-1
	Distributör	ISO 15223-1
	Europeisk överensstämmelse. EU:s obligatoriska överensstämmelsemärkning	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
 2809 West Walnut Street
 Johnson City, TN 37604
 USA
 1-855-985-3636
 www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



tr

KULLANMA TALIMATI**Kontrendikasyonları:**

- Ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen alerjisi olan hastalarda EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW kullanmayın. Alerjik reaksiyon, tekrar tedavi gerektirebilir.

Önlemler:

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın



Tek kullanımlık şırınga uçlarını (Tips) tekrar kullanmayın

- Her uygulamadan sonra Tips uçlarını atın. Tek kullanımlık şırınga uçları tekrar kullanılırsa veya kullanımdan önce gerektiği gibi temizlenmezse çapraz kontaminasyon ihtimali ortaya çıkabilir.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW ve Tips sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Bu talimata uyulmaması, uçları tahrip ederek ve/veya ürüne zarar vererek işlemde gecikmelere veya kullanıcıya rahatsızlık vermeye yol açabilir.

Temizleme:

- a. Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için saklama öncesinde şırınganın ve şırınga kapağının (şırıngaya sıkıca oturduktan sonra) dış yüzeylerini dezenfekte edin.
- b. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW şırıngası, doğrudan intra-oral kullanım için, enfeksiyon kontrolü açısından hijyenik, tek kullanımlık bariyer kılıf ile kaplanmalıdır.

- Sürekli materyal akışı olduğundan ve yerleştirme bölgesinin tamamen doldurulmuş olduğundan emin olun. Aksi durum, işlemde gecikmelere yol açabilir.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW'ı yerleştirmeden önce varsa kanamanın kontrol altına alındığından emin olun çünkü materyal yerleştirme bölgesinden ıslanarak ayrılabilir ve tekrar muamele gerektirebilir.

Saklama:

Kuru Tutun



Oda sıcaklığında saklayın

- Önerilen saklama koşullarını yakından takip edin. Aksi durum, materyalin vaktinden önce sertleşmesine neden olarak, materyalin yerleştirilmesi için tekrar müdahale edilmesine veya kullanıcının rahatsız olmasına yol açar. Sertleşme sürecini vaktinden önce etkilemekten kaçınmak için aşağıdaki kılavuz ilkelere harfiyen uyun:
 - a. Materyal kullanılmadığında şırıngayı sıkıca kapalı tutmak için şırınga kapağını kullanın. Şırınga kapağını nem içermeyecek şekilde bulundurun.
 - b. Nemle temastan kaçınmak amacıyla, EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW'ı poşetinde sıkıca kapalı olarak ve kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

Uyarılar:

İritan



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW'ın cilt, mukozalar ve gözlerle temasından kaçınmak için kişisel koruyucu ekipman kullanın. Sertleşmemiş materyal tahrişe neden olabilir.

- Hastada hassasiyete/rahatsızlığa veya şırınga pistonunun kırılmasına neden olabileceği için materyali kök kanalına uygularken aşırı güç kullanmayın.
- Bölgeye uygulama yapmadan önce daima şırıngayı inceleyin. Referans işaretleri okunaklı olmayan bir şırınga kullanılması, kök kanalı bölgesinin aşırı doldurulmasına veya yetersiz doldurulmasına yol açabilir.
- EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW hamilelerde veya emziren annelerde test edilmemiştir.
- Tip kullanımdan önce incelenmezse işlemde gecikmelere veya kullanıcının rahatsız olmasına yol açabilir. Materyal eğer şırınga ucundan dışarı akıyorsa veya şırınga ucunun çok sert olduğu hissediliyorsa ucu atın ve yenisini kullanın.
- İşlemde gecikmeleri veya kullanıcının rahatsız olmasını önlemek için (örn., materyalin kırılma hal alması veya sertleşmemesi) daima ürünün son kullanma tarihini kontrol edin.
- Kök kanalının aşırı doldurulması, hastada hassasiyet, yabancı cisim enflamasyonu, maksiller sinüs asperjillozu veya sinir sıkışması sebebiyle parestezi veya anesteziyle sonuçlanabilir veya aşırı dolgu materyalinin cerrahi olarak çıkarılmasını gerektirebilir.
- Uygun bioseramik materyalinin kullanılmasını sağlamak için ambalaj etiketini dikkatlice okuyun. Aksi durum, kullanıcının veya hastanın rahatsız olmasına yol açabilir.
- Şırınga iletme sistemi kullanılarak materyalin birden fazla kez sürekli uygulanması elin yorulmasına neden olabilir.

Ürün Tanımı:

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, kalıcı kök kanalı dolgusu ve kapatma uygulamaları için geliştirilmiş olan, premiks, kullanıma hazır, enjekte edilebilir bir bioseramik macundur. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, sertleşmesi için suyun mevcut olmasını gerektiren, kalsiyum silikat bileşimine dayanan, çözünmeyen, radyopak ve alüminyum içermeyen bir materyaldir. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW sertleşme sırasında büzüşmez ve mükemmel fiziksel özellikler gösterir. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, önceden yüklenmiş bir şırınga içinde ambalajlanmış olup, tek kullanımlık Tips ile birlikte sağlanır. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, kanalın içine, ya ürünle sağlanan uçlar aracılığıyla ya da geleneksel yöntemler kullanılarak iletilebilir.

Kullanım Endikasyonları:

- Vital pulpa ekstirpasyonunun ardından kök kanalının kalıcı obstrüksiyonu.
- Enfekte veya nekrotik pulpanın çıkarılmasının ve intrakanal pansumanının yerleştirilmesinin ardından kök kanalının kalıcı obstrüksiyonu.

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, tek koni ve lateral yoğunlaşma tekniğinde kullanıma uygundur.

İşleme Süresi:

Karıştırma gerektirmez. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW hemen uygulanabilir ve doğrudan kök kanalına iletilebilir. İşleme süresi oda sıcaklığında 30 dakikayı aşabilir.

Sertleşme Süresi:

Sertleşme süresi 4 saattir. Ancak, çok kuru kök kanallarında sertleşme süresi 10 saati aşabilir.

Etkileşimler:

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW sertleşme süresi dentinde nem varlığına bağlıdır. Sertleşme reaksiyonunun tamamlanması için gerekli olan nem miktarı, dentin içinde doğal olarak mevcuttur. Bu nedenle, materyali yerleştirmeden önce kök kanalına nem eklemek gerekli değildir.

Kök Kanal Dolgusunun Çıkarılması:

EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW'ın çıkarılması için Güta Perka Konları ile birlikte kullanılan şekilde geleneksel teknikler kullanılabilir. Piezo Elektrik Ultrason (su spreyli) de kullanılabilir.


















Kullanma Talimatı:

1. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW'ı uygulamadan önce standart endodontik teknikler kullanarak kök kanalını iyice hazırlayın ve irigasyon uygulayın.
2. Kağıt konlar kullanarak normalde yaptığınız gibi kanalı kurulaşın.
3. Kapatıcı İletme Yöntemleri: Aşağıda yer alan kapatıcı iletme yöntemlerinin her ikisi de etkindir. Klinisyen, en rahat olduđu yöntem hangisiyse onu kullanmalıdır.
 - a. Geleneksel Yöntem:
Primer güta perka konunu veya küçük el eđesini kapatıcıyla (ekstra oral olarak) kaplayın ve konu veya eđeyi kullanarak kapatıcıyı kanal duvarlarına uygulayın.
 - b. Uç İletme Yöntemi:
Şırınga kapađını EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW şırıngasından çıkarın. Şırınganın göbeđine saat yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak Tip'i sağlam olarak takın. Tips esnektir ve kök kanalına erişimi kolaylaştırmak için bükülebilir. Şırınganın ucunu kurunun üçte birinden (1/3) daha derin olmayacak şekilde kanalın içine ilerletin. Şırınganın pistonuna basarak az miktarda (1-2 referans işareti) EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW'ı kök kanalına yavaşça ve sorunsuzca uygulayın. No. 15 el eđesi veya uyumlu başka bir el eđesi kullanarak kanal duvarlarını kanalda mevcut olan kapatıcıyla hafifçe kaplayın. Ardından, master güta perka konunu ince bir tabaka kapatıcıyla kaplayın ve çok yavaş olarak kanalın içine ilerletin. Master güta perka konu, apekse yeterince kapatıcı taşıyacaktır.

Not: Güta Perka master konunun hassas şekilde oturması mükemmel hidrolik oluşturur ve bu nedenle uygulayıcı kişinin az miktarda kapatıcı kullanması önerilir. Ayrıca, master konunun nihai işleyiş uzunluđuna çok yavaş olarak ilerletilmesi de önemlidir. Sıcak vertikal teknik kullanılıyorsa elektrikli ısı kaynađınızın kullanma talimatına başvurun.

4. İstenilirse, standart kondenzasyon teknikleri kullanarak kanala ilave güta perka konları yerleştirin.
5. Bir ısı kaynađı kullanarak, açıklıktaki güta perka konlarını yakın, az miktarda vertikal kondenzasyon uygulayın ve nemli bir parça pamuk veya pamuklu çubukla kapatıcının varsa fazlalıđını alın.
6. EDGEBIOCERAMIC THERMALFLOW, kalıcı kök kanal dolgusunun parçası olarak kalır.
7. Her uygulamadan sonra, şırınganın göbeđine saatin ters yönünde bir çevirme hareketi uygulayarak Tip ucu şırıngadan çıkarın ve atın. Şırınganın dışını temizleyin ve macunun varsa fazlalıđını alın, şırınga kapađını sıkıca şırınga göbeđine yerleştirin ve şırıngayı folyo poşete koyup poşetin mühürlendiđinden emin olun. Poşeti kuru bir yerde, oda sıcaklıđında saklayın.

ABD Patent Numaraları : 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Avrupa Patent Numaraları 1861341 A4, 2142225 B1

Sembol	Anlam	Referans numarası
	Katalog Numarası	ISO 15223-1
	Parti Kodu	ISO 15223-1
	Son kullanma tarihi	ISO 15223-1
	Ambalajdaki miktar	N/A
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	ISO 15223-1
	Kuru Tutun	ISO 15223-1
	Sıcaklık Sınırı	ISO 15223-1
	Kullanım talimatlarına bakın; Listelenen eIFU web sitesini takip edin (eIFU)	ISO 15223-1
	İritan	GHS
	Tekrar kullanmayın	ISO 15223-1
	Steril Olmayan	ISO 15223-1
	Tıbbi Cihaz	ISO 15223-1
	Tekil Cihaz Kimliği	ISO 15223-1
	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci	ISO 15223-1
	Üretici	ISO 15223-1
	Dağıtıcı	ISO 15223-1
	Avrupa Uygunluğu. AB zorunlu uygunluk işareti	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/ EC Annex XII



US Endodontics, LLC
2809 West Walnut Street
Johnson City, TN 37604
USA
1-855-985-3636
www.EdgeEndo.com



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



0413



1 – IDENTIFICATION

Product Identifier	Trade Name	Product Identifier Number (REF)
	EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ 1.5g	USEBIOTFEU
Product Use	Root canal filling material.	
Restrictions on Use	For dental use only.	
Supplier	Innovative BioCeramix Inc. 101 - 8218 North Fraser Way Burnaby, BC V3N 0E9 Canada Tel: +1 604-221-6800	
Emergency Contact	For Chemical Emergency ONLY (spill, leak, fire, exposure, or accident) call: CHEMTREC Tel: 1-800-262-8200 (USA) +1 703-741-5500 (International)	

2 – HAZARDS IDENTIFICATION

GHS Classification and WHMIS 2015

Health Hazard	Hazard Class	Hazard Category	Signal Word	Hazard Statement	Pictogram
	Skin irritation	2	Warning	H315 Causes skin irritation	
	Eye irritation	2A	Warning	H319 Causes serious eye irritation	

Precautionary Statements	P	H
	P264	Wash hands thoroughly after handling.
	P280	Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection.
	P302 + P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
	P321	Specific treatment: Wash skin thoroughly with cool water and pH-neutral soap or a mild detergent intended for use on skin.
	P332 + P313	If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.
	P337 + P313	If eye irritation persists: Get medical advice / attention.
	P362 + P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
	P305 + P351 + P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Physical Hazard	H
	This product reacts chemically with water or moisture, and specific intermediate products of this reaction (i.e. calcium hydroxide, is present only while the product is setting or curing) can produce a strong alkaline material than that of the dry paste.

Environment Hazard	E
	Not applicable



3 – COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

CAS #	EC Number	Index No.	REACH Registration No.	Concentration (wt%)	Chemical Name	Classification According to 67/548/EEC	Classification According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)
1314-23-4	215-227-2	Not applicable	Not applicable	35.0 – 45.0%	Zirconium oxide	Irritant: Xi; R36 R38	Skin Irrit. 2 H315
12168-85-3	Not applicable	Not applicable	Not applicable	20.0 – 35.0%	Tricalcium silicate		Eye Irrit. 2 H319
10034-77-2	Not applicable	Not applicable	Not applicable	7.0 – 15.0%	Dicalcium silicate		
1305-62-0	215-137-3	Not applicable	Not applicable	1.0 – 4.0%	Calcium hydroxide		
Not applicable	Additives: Fillers: • None are classified as hazardous to the health or environment and do not contribute to the classification of the product. • The specific chemical identity and the exact concentration of the fillers in the product have been withheld as per Confidential Business Information (CBI).				Not applicable	Not applicable	Proprietary

4 – FIRST AID MEASURES

Route of Exposure	Most Important Symptoms/Effects, Acute and Delayed	First Aid Treatment
Skin Contact	<ul style="list-style-type: none"> Skin irritation, drying, cracking or fissuring of the skin. Prolonged exposure can cause severe skin damage in the form of chemical (caustic) burns. 	<ul style="list-style-type: none"> Wash skin thoroughly with cool water and pH-neutral soap or a mild detergent intended for use on skin. Wear gloves to remove any contaminated clothes and shoes from the individual. Get medical attention in all cases of prolonged exposure to the product, freshly cured product or prolonged wet skin exposure to the product.
Eye Contact	<ul style="list-style-type: none"> Severe irritation and/or inflammation. Blindness in severe cases. 	<ul style="list-style-type: none"> Immediately rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing, include under lids to remove all particles. Get immediate medical attention.
Inhalation	<ul style="list-style-type: none"> Irritation to the moist mucus membranes of the nose, throat and upper respiratory system. Pre-existing upper respiratory and lung diseases may be aggravated. 	<ul style="list-style-type: none"> Move exposed individual from the area into fresh air. Get medical attention if coughing and other symptoms do not subside.
Ingestion	<ul style="list-style-type: none"> Internal discomfort or irritation to the digestive tract. 	<ul style="list-style-type: none"> Do NOT induce vomiting. If individual is conscious, use water to rinse out the mouth and have the individual drink plenty of water. If vomiting occurs, lean patient forward or place on left side (head-down position, if possible) to maintain an open airway and prevent aspiration. Observe the individual carefully. Never give anything by mouth to an unconscious individual (i.e. showing signs of being sleepy or with reduced awareness). Get immediate medical attention.



5 – FIRE-FIGHTING MEASURES

Conditions of Flammability	Not flammable or combustible.
Suitable Extinguishing Media	Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide.
Unsuitable Extinguishing Media	There is no restriction on the type of extinguisher.
Specific Hazards Arising From the Product	None known.
Special Protective Actions Equipment and Precautions for Fire-Fighters	<ul style="list-style-type: none"> Wear self-contained breathing apparatus and protective gloves for firefighting. Equipment should be thoroughly decontaminated after use. Prevent spillage from entering drains or water courses.

6 – ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

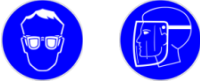



Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures	<ul style="list-style-type: none"> Wear appropriate personal protective equipment to prevent contamination of skin, eyes and personal clothing (see Section 8). Avoid contact with the product: <ul style="list-style-type: none"> Avoid contact to the product, freshly cured product or prolonged wet skin exposure to the product. Avoid actions that cause dried product to become airborne. Avoid inhalation of dried product dust. Use a scoop or moist paper towel(s) to clean up spilled product.
Environmental Precautions	<ul style="list-style-type: none"> Prevent further spillage. Keep product away from drains, surface and ground water.
Methods and Materials for Containment and Cleaning Up	<ul style="list-style-type: none"> Use a scoop or moist paper towel(s) to clean up spilled product. Dispose of in a suitable sealed container. Dispose of waste product according to local state and federal regulations. Cover drains. Wash spilled area with large amounts of water and dry thoroughly.

7 – HANDLING AND STORAGE

Precautions for Safe Handling	<ul style="list-style-type: none"> Avoid contact with skin and eyes. Avoid inhalation of dried product. Wear personal protective equipment. Remove contaminated clothing and personal protective equipment before entering eating areas. Wash hands after handling product. Remove contaminated clothing and personal protective equipment. Wash before reuse. Avoid contact with ammonia, ammonia nitrate, chlorine or chlorine containing items.
Conditions for Safe Storage	<ul style="list-style-type: none"> Air and moisture sensitive. Store at room temperature in a dry area. Store tightly closed in the original packaging. Keep dry until used. Protect from excessive heat and cold. Protect packaging against physical damage. Store away from incompatible materials, and from foodstuffs and beverages. Do not store near ammonia, ammonia nitrate, chlorine or chlorine containing items.



8 – EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Control Parameters	The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.	
Appropriate Engineering Controls	Use and store in a well-ventilated area.	
Individual Protections Measures, Such as Personal Protective Equipment (PPE)	Eye / Face Protection 	<ul style="list-style-type: none"> Safety glasses with side shields. Tightly sealed safety goggles. Face shields. Contact lenses should not be worn.
	Skin Protection 	<ul style="list-style-type: none"> Glove material has to be impermeable and resistant to the product: <ul style="list-style-type: none"> Exam gloves: nitrile rubber or latex. Recommended thickness of the glove material: $\geq 0.38\text{mm}$ Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practice. Wash and dry hands after handling product.
		<ul style="list-style-type: none"> Lightweight impermeable protective work clothing (lab coat), as appropriate, to prevent skin contact. Remove contaminated clothing and personal protective equipment before entering eating areas. Remove contaminated clothing and personal protective equipment. Wash before reuse.
	Respiratory Protection 	<ul style="list-style-type: none"> Surgical face mask Handle product in a well-ventilated area.
	Thermal Hazards	Not applicable
Hygiene Measures	<ul style="list-style-type: none"> Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Keep away from foodstuffs and beverages. Wash hands before breaks and at the end of work. 	

9 – PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance	State	Solid (thick paste)	Upper / Lower Flammability or Explosive Limits	Not available
	Colour	White		
Odour	No distinct odour		Vapour Pressure	Not available
Odour Threshold	Not available		Vapour Density	Not available
pH	>12 (Basic)		Relative Density	Not available
Melting Point / Freezing Point	Not available		Solubility (with water)	Slightly soluble
Initial Boiling Point and Boiling Range	Not available		Partition Coefficient: n-octanol / water	Not available
Flash Point	Not available		Auto-ignition Temperature	Not available
Evaporation Rate	Not available		Decomposition Temperature	Not available
Flammability	Not available		Viscosity	Not available



10 – STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity	Contact with water will result in hydration of the product and produces (caustic) calcium hydroxide.
Chemical Stability	<ul style="list-style-type: none"> Stable under recommended storage conditions. Keep dry.
Possibility of Hazardous Reactions	Not available
Conditions To Avoid	Avoid unintentional contact with water to prevent premature setting/curing; contact will result in hydration of the product and produces (caustic) calcium hydroxide.
Incompatible Materials	Incompatible with acids, ammonia, ammonia nitrate, ammonium salts, aluminum metal and chlorine.
Hazardous Decomposition Products	<ul style="list-style-type: none"> Decomposition will not spontaneously occur. Contact with water will result in hydration of the product and produces (caustic) calcium hydroxide.

11 – TOXICOLOGICAL INFORMATION

Emergency Overview	This product is a white paste that poses little immediate hazard. A single-term exposure to the paste is not likely to cause serious harm. However, exposure of sufficient amount and duration (either single or multiple) to the moist product can cause serious irritation to the skin and eyes in the form of chemical (caustic) burns. Similar tissue damage can occur if wet or moist areas of the body are exposed for sufficient duration to the product.
---------------------------	--

Numerical Measures of Toxicity

Chemical Name	CAS #	ACGIH	OSHA PEL	LD ₅₀
Zirconium oxide	1314-23-4	5 mg/m ³ total dust	5 mg/m ³ TWA	Not available
Tricalcium silicate	12168-85-3	10 mg/m ³ total dust	5 mg/m ³ respiratory dust	Not available
Dicalcium silicate	10034-77-2		10 mg/m ³ total dust	
Calcium hydroxide	1305-62-0	5 mg/m ³	5 mg/m ³ TWA (respirable fraction) 15 mg/m ³ TWA (total dust)	7300 mg/kg

Routes of Exposure	Symptoms Related to Physical, Chemical and Toxicological Characteristics	Delayed and Immediate Effects Chronic Effects from Short and Long-Term Exposure	Target Organ(s)
Skin Contact	Skin irritation, drying, cracking or fissuring of the skin.	Severe skin damage in the form of chemical (caustic) burns.	Skin
Eye Contact	Severe irritation and/or inflammation.	Blindness in severe cases.	Eye
Inhalation	Irritation to the moist mucus membranes of the nose, throat and upper respiratory system.	Pre-existing upper respiratory and lung diseases may be aggravated.	Mucous membranes of nose, throat and upper respiratory system.
Ingestion	Internal discomfort or irritation to the digestive tract.	Ill effects are possible if large quantities are consumed.	Digestive system

Acute Toxicity	Product is not classified as a toxic substance.
Skin Corrosion / Irritation	May cause skin irritation.
Serious Eye Damage / Irritation	May cause serious eye irritation.
Respiratory or Skin Sensitization	No allergic potential after multiple uses and good tolerance by subcutaneous tissues.
Germ Cell Mutagenicity	No mutagenic effect.
Carcinogenicity (NTP, IARC, OSHA)	Ingredients not listed as carcinogens.
Reproductive Toxicity	Not available
Specific Target Organ Toxicity (STOT) – Single Exposure	Product is not classified as a toxic substance.
Specific Target Organ Toxicity (STOT) – Repeated Exposure	Product is not classified as a toxic substance.
Aspiration Hazard	Not available
Interactive Effects	Not available
Other Information	Not applicable



12 – ECOLOGICAL INFORMATION

Toxicity	Not available	Mobility in Soil	Not available
Persistence and Degradability	Not available	Other Adverse Effects	No known significant effects or critical hazards.
Bioaccumulative Potential	Not available		

13 – DISPOSAL CONSIDERATIONS

Disposal Methods	<ul style="list-style-type: none"> For the safe handling of disposing of this product, wear appropriate personal protective equipment to prevent contamination of skin, eyes and personal clothing (see Section 8). Dispose of waste product or contaminated product in a suitable sealed container. Dispose of product according to local state and federal regulations.
Physical / Chemical Properties Affecting Disposal Options	No known precautions.
Discourage Sewage Disposal	Do not dispose of product down drains or from entering sewage systems.
Special Precautions for Incineration or Landfill	No known precautions.

14 – TRANSPORT INFORMATION

UN Number	Not applicable, the product is not classified as Dangerous Goods.
UN Proper Shipping Name	Not applicable, the product is not classified as Dangerous Goods.
Transport Hazard Class(es)	Not classified as a transport hazard in accordance with the UN Model Regulations.
Packing Group	Not applicable, the product is not classified as Dangerous Goods.
Environmental Hazards	<ul style="list-style-type: none"> Product is not known as a marine pollutant according to the IMDG Code. Product is not an environmental hazard according to the UN Model Regulations, ADR, RID and ADN.
Precautions for User	Not applicable
Transport in Bulk (According to Annex II of MARPOL 73/78⁹ and the IBC Code)	Not applicable

15 – REGULATORY INFORMATION

Status under REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006;
<ul style="list-style-type: none"> This device is classified as an irritant: <ul style="list-style-type: none"> Skin irritation (Category 2) Eye irritation (Category 2)
Status under USDOL-OSHA Hazard Communication Rule, 29 CFR 1910.1200:
<ul style="list-style-type: none"> The ingredients in this product (calcium silicate compounds, zirconium oxide and calcium hydroxide) are considered to be “hazardous chemicals” under this regulation.

16 – OTHER INFORMATION

Date of Preparation	2023-08-15
----------------------------	------------

This product should be used according to manufacturer's directions. Safety precautions presented above may not be adequate for all individuals or situations. Inexperienced product users should obtain proper training before using or handling this product. Users have the responsibility to comply with all laws and procedures applicable to the products' safe handling and use, determine the suitability of the product for its intended use, and understand possible hazards associated with mixing this product with other materials. The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. The supplier and/or manufacturer of this product shall not be held liable for damage resulting from handling, misuse or from contact with this product.