



EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL

en	INSTRUCTIONS FOR USE.....	2
cs	NÁVOD K POUŽITÍ.....	7
da	BRUGSANVISNING	12
de	GEBRAUCHSANWEISUNG	17
es	INSTRUCCIONES DE USO	23
fr	INSTRUCTIONS D’UTILISATION	29
it	ISTRUZIONI PER L’USO	35
nl	GEbruIKSAANWIJZING	41
no	BRUKSANVISNING	47
pl	INSTRUKCJA UŻYCIA.....	52
pt	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	58
sk	NÁVOD NA POUŽITIE	64
sv	BRUKSANVISNING	70
tr	KULLANMA TALIMATI	76



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



en

INSTRUCTIONS FOR USE

Contraindications:

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

Precautions:



Do not use after the expiration date

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL is not designed to be sterilized. Failure to follow these instructions could 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 RETROFILL 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 RETROFILL as the material may wash out of the placement site and require re-treatment.

- Storage:



Keep Dry

Store at room temperature

- Closely follow the recommended storage conditions. Failure to do so will cause the material to prematurely set resulting in re-treatment of material placement or user inconvenience. To avoid prematurely inducing the setting process closely follow these guidelines:
 - a. Use the cap to keep the syringe tightly closed when the material is not in use. Keep the cap free of moisture.
 - b. Keep EDGEBIOCERAMIC RETROFILL 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 RETROFILL 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 RETROFILL has not been tested on pregnant or nursing mothers.

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

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL is packaged in a preloaded syringe.

Indications For Use:

- Repair of Root Perforation
- Repair of Root Resorption
- Root End Filling
- Apexification
- Pulp Capping

Working Time:

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

Setting Time:

Setting time is a minimum of 2 hours in normal conditions, but can take longer to set in extremely dry canals.

Interactions:

The setting time of EDGEBIOCERAMIC RETROFILL is dependent upon the presence of moisture in the dentin. The amount of moisture necessary to complete the setting reaction is naturally present within the dentin. Therefore, it is not necessary to add moisture in the root canal prior to placing the material.

Directions For Use:

1. Prior to the application of EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, thoroughly prepare and irrigate the root canal using standard endodontic techniques.
2. Unscrew the cap from the syringe.
3. When using EDGEBIOCERAMIC RETROFILL gently and smoothly extrude the desired amount of material from the syringe by compressing the plunger.

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

4. Immediately after removing the material screw the cap tightly back on the syringe.
5. Use a sterile plastic instrument (of your choice) to place the material into the intended anatomic section of the root canal and compress the material with the plastic instrument.

6. Remove excess material with an appropriate sized spoon excavator or disposable microbrush.
7. Place the syringe into the foil pouch and be sure to seal the pouch. Store the pouch in a dry area at room temperature.

Indications For Use:

Pulp Capping:

Indirect

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

Direct

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

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

Repair of Root Perforation:

1. Perforations have the best chance of success the sooner they are repaired. Repair the perforation as soon as it occurs or is noted.
 2. After isolation with a rubber dam, the area surrounding the perforation should be thoroughly and carefully cleaned and disinfected.
 3. Obtain adequate hemostasis from the perforation site and apply the EDGEBIOCERAMIC RETROFILL to the defect and seal all perforation margins.
 4. Remove any excess with a spoon excavator, or a micro brush, and create a flush perforation cavosurface.
 5. Take a radiograph to confirm an adequate seal. Add or remove EDGEBIOCERAMIC RETROFILL as needed.
- a. Single Visit Perforation Repair (small defects):

If you plan to complete root canal therapy during the same visit, apply a thin layer of self-cure or dual cure glass ionomer cement over the EDGEBIOCERAMIC RETROFILL and extend it onto sound dentin (cover the perforation material completely). Do not use composite material over the unset EDGEBIOCERAMIC RETROFILL as it will be difficult to create a bond. After the glass ionomer cap has set, complete the root canal procedure.

b. Two Visit Perforation Repair (large defects):

If the perforation area is too large and safe coverage of the EDGEBIOCERAMIC RETROFILL cannot be obtained with glass ionomer in a single visit (gently pushing the EDGEBIOCERAMIC RETROFILL through the defect) gently place a moist cotton pellet over the EDGEBIOCERAMIC RETROFILL and seal the access opening. Remove the cotton during the second visit and complete the root canal procedure.

Repair of Internal Root Resorption:

For Perforating Internal Root Resorption defects requiring sealing of the perforation see “Repair of Root Perforation” directions. For Non-Perforating Internal Root Resorption defects, consider simply obturating using EDGEBIOCERAMIC SEALER and Points.

Repair of External Root Resorption:

Subcrestal Defects

Remove all affected cementum and dentin until all resorptive cells are removed. Condition the root surface as desired (citric acid etch). Place EDGEBIOCERAMIC RETROFILL into the defect reestablishing the lost contours of the natural tooth and close the wound.

Supracrestal Defects

A glass ionomer compound is recommended in such cases.

Root End Filling:

1. Following apicoectomy and retropreparation clean and disinfect the retropreparation as usual.
2. Place an adequate amount of EDGEBIOCERAMIC RETROFILL into the retropreparation using a plastic instrument.
3. Condense or compress the material into the preparation from the bottom up to avoid trapping air until the preparation is completely sealed.
4. Remove any excess material using a micro-brush or a curette.
5. Radiograph the placement of the material to ensure its placement is adequate.
6. If placement is inadequate add or remove EDGEBIOCERAMIC RETROFILL as necessary.
7. Close the surgical opening after confirming that the root end preparation has been sufficiently sealed.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL is intended as a definitive repair material.

Apexification (Apical Barrier):

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

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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
	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 RETROFILL nepoužívejte u pacientů se známou alergií na kteroukoli ze složek produktu. Alergická reakce může vyžadovat opakování léčby.

Bezpečnostní opatření:



Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL není určený ke sterilizaci. Nedodržení těchto pokynů může poškodit výrobek a může dojít ke zdržení během výkonu nebo nepohodlí uživatele.

Čištění:

- a. Před uskladněním vydezinfikujte vnější povrch stříkačky a krytu stříkačky (jakmile je pevně připevněn na stříkačku), aby se snížilo riziko zkřížené kontaminace.
- b. Stříkačku s materiálem EDGEBIOCERAMIC RETROFILL 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 materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL zajistěte kontrolu krvácení, protože materiál se může vyplavit z místa aplikace a může být vyžadováno opakované ošetření.

Uskladnění:



Uchovávejte v suchu



Skladujte při pokojové teplotě

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

Varování:



Iritant



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

- Používejte osobní ochranné pomůcky, abyste zabránili kontaktu materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL 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 RETROFILL nebyl testován u těhotných či kojících žen.
- Vždy zkontrolujte datum expirace výrobku, aby nedošlo ke zpoždění při zákroku nebo nepohodlí uživatele (např. materiál se láme nebo nevytverdne).
- Přeplnění kořenového kanálku může způsobit citlivost u pacienta, zánětlivou reakci na cizí těleso, aspergilózu čelistní dutiny, parastezii či anestezii způsobenou skřípnutím nervu, nebo může vyžadovat chirurgické odstranění nadbytečného materiálu.
- Pečlivě si přečtěte štítky na obalu pro zajištění použití vhodného biokeramického materiálu. Nedodržení pokynů může způsobit nepohodlí uživatele nebo pacienta.
- Několik za sebou jdoucích aplikací materiálu s použitím aplikačního systému stříkačky může způsobit únavu ruky.

Popis produktu:

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL je předem namíchaný biokeramický materiál připravený k použití a určený k permanentní opravě kořenových kanálků a k použití při operacích. Je to nerozpustný rentgenoktrastní materiál bez obsahu hliníku na bázi kalcium-silikátové kompozitní směsi, který k vytvrzení a ztvrnutí potřebuje přítomnost vody. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL během vytvrzování nezmenšuje svůj objem a vykazuje výborné fyzikální vlastnosti.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL je balený v předem naplněné stříkačce.

Indikace k použití:

- Oprava kořenové perforace
- Oprava resorpce kořene
- Výplň konce kořene
- Apexifikace
- Překrytí dřeně.

Doba zpracování:

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

Doba vytvrzování:

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

Interakce:

Doba vytvrzování materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL závisí na přítomnosti vlhkosti v dentinu. Množství vlhkosti potřebné k dokončení vytvrzovací reakce je v dentinu přirozeně přítomné. Proto není nutné do kořenového kanálku před umístěním materiálu přidávat vlhkost.

Pokyny k použití:

1. Před aplikací materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL důkladně připravte a vypláchněte kořenový kanálek za použití standardních endodontických technik.
2. Odšroubujte kryt z stříkačky.
3. Pokud používáte EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, stiskem pístu jemně a plynule vytlačte požadované množství materiálu ze stříkačky.

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

4. Okamžitě po vyjmutí materiálu našroubujte kryt pevně zpět na stříkačku.
5. K aplikaci materiálu do příslušné anatomické části kořenového kanálku použijte sterilní plastový nástroj (podle vlastní volby) a plastovým nástrojem materiál stlačte.

6. Nadbytečné množství materiálu odstraňte lžícovým exkavátorem nebo jednorázovým mikrokartáčkem vhodné velikosti.
7. Vložte stříkačku do fóliového vaku a nezapomeňte vak dobře uzavřít. Vak skladujte v suchém prostředí při pokojové teplotě.

Indikace k použití:

Překrytí dřeně:

Nepřímé

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

Přímé

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

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

Oprava kořenové perforace:

1. Perforace mají tím lepší šanci na úspěch, čím dříve jsou opraveny. Perforaci opravte, jakmile se objeví, nebo jakmile si jí povšimnete.
2. Po izolaci pryžovou zábranou je nutné oblast obklopující perforaci důkladně a pečlivě vyčistit a desinfikovat.
3. Zajistěte dostatečnou hemostázu místa perforace, na defekt aplikujte materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL a utěsněte všechny okraje perforace.
4. Lžícovým exkavátorem nebo mikrokartáčkem odstraňte veškerý přebytečný materiál a vytvořte zarovnaný povrch perforace v kavitě.
5. Adekvátní utěsnění zkontrolujte rentgenem. Podle potřeby EDGEBIOCERAMIC RETROFILL přidejte nebo odstraňte.

a. Oprava perforace při jedné návštěvě (malé defekty):

Pokud plánujete dokončit léčbu kořenového kanálku při jedné návštěvě, na EDGEBIOCERAMIC RETROFILL aplikujte tenkou vrstvu samovytvrzovacího sklo-ionomerového cementu nebo sklo-ionomerového cementu pro dvojité tvrzení s přesahem na zdravý dentin (materiál perforace zcela zakryjte). Kompozitní materiál nepoužívejte na nevytvrzeném materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, protože

bude obtížné vytvořit spojení. Po vytvrzení sklo-ionomerového krytu dokončete opravu kořenového kanálku.

b. Oprava perforace při dvou návštěvách (velké defekty):

Pokud je oblast perforace příliš velká a při jedné návštěvě nelze dosáhnout bezpečného překrytí materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sklo-ionomerem (jemně zatlačit materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL do defektu), EDGEBIOCERAMIC RETROFILL lehce překryjte vlhkým vatovým tampónem a přístupový otvor utěsněte. Vatu odstraňte při druhé návštěvě a dokončete zákrok na kořenovém kanálku.

Oprava vnitřní kořenové resorpce:

Pro perforující defekty s vnitřní kořenovou resorpcí vyžadující utěsnění perforace viz pokyny „Oprava kořenové perforace“. U neperforujících kořenových defektů s vnitřní resorpcí zvažte jednoduše obturaci pomocí materiálů EDGEBIOCERAMIC SEALER a Points.

Oprava vnější kořenové resorpce:

Subkrestální defekty

Odstraňte veškerý zasažený cement a dentin, dokud nebudou odstraněny všechny resorpční buňky. Upravte povrch kořene podle potřeby (kyselina citronová atd.). Na defekt aplikujte materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, znovu vytvořte ztracené obrysy přirozeného zubu a ránu uzavřete.

Suprakrestální defekty

V takových případech se doporučuje sklo-ionomerová sloučenina.

Výplň konce kořene:

1. Po apikoektomii a retropreparaci vyčistěte a desinfikujte retropreparaci obvyklým postupem.
2. Aplikujte dostatečné množství materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL do retropreparace pomocí plastového nástroje.
3. Materiál do preparace zhutněte nebo natlačte zespoda nahoru, aby nedošlo k zachycení vzduchu, dokud nebude preparace zcela utěsněná.
4. Odstraňte veškerý přebytečný materiál pomocí mikrokartáčku nebo kyrety.
5. Rentgenologickou kontrolou se ujistěte, že je umístění materiálu vyhovující.
6. Pokud umístění není vyhovující, podle potřeby přidejte nebo odstraňte materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
7. Po potvrzení, že byla preparace u konce kořene řádně uzavřena, uzavřete operační ránu.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL je materiál pro definitivní výplň.

Apexifikace (apikální bariéra):

1. Izolujte operační pole pryžovou zábranou.
2. Otevřete kořenový kanálek, odstraňte nekrotickou tkáň a kořenový kanálek důkladně vypláchněte a vysušte.
3. Pokud je vyžadována další desinfekce, zvažte na týden terapii hydroxidem vápenatým.
4. Naneste EDGEBIOCERAMIC RETROFILL do apikální oblasti kořene, až se vytvoří apikální zátka do hloubky alespoň 3 - 5 mm.
5. Rentgenologicky zkontrolujte umístění materiálu a ujistěte se, že byla vytvořena vyhovující zátka.
6. Vyplňte zbývající prostor kořenového kanálku.
 - a. Pro výplň gutaperčou při následné návštěvě umístěte do přístupu dočasnou výplň a při další návštěvě za týden vyplňte zbývající část kanálku materiálem EDGEBIOCERAMIC SEALER a Points.
7. Vyplňte přístupový otvor výplňovým materiálem dle vlastního výběru.
8. Materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL zůstane trvalou součástí opravy kořenového kanálku apexifikací.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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
	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 BioCeramik 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 RETROFILL til patienter med kendt allergi over for et eller flere af produktets indholdsstoffer. En allergisk reaktion kan nødvendiggøre, at behandlingen skal gentages.

Forholdsregler:



Må ikke anvendes efter udløbsdatoen

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL er ikke designet til at blive steriliseret. Undladelse at følge disse instruktioner beskadige produktet, hvilket kan resultere i forsinkelse af indgrebet eller gener for brugeren.
- Rengøring:
 - a. Desinficer sprøjtens og sprøjtehættens (når først den sidder helt fast på sprøjten) udvendige flader inden opbevaring for at mindske risikoen for krydskontamination.
 - b. Sprøjten med EDGEBIOCERAMIC RETROFILL skal påføres med et hygiejnisk barrierehylster til engangsbrug mhp. infektionskontrol ved direkte intraoral anvendelse.
- Sørg for, at materialet påføres jævnt og kontinuerligt, og at placeringsstedet fyldes helt. Hvis dette undlades, kan det medføre, at indgrebet varer længere.
- Sørg for, at eventuel blødning er under kontrol, inden EDGEBIOCERAMIC RETROFILL påføres, da materialet kan blive skyllet ud af placeringsstedet og medføre, at indgrebet skal gentages.
- Opbevaring:
 -  Opbevares tørt
 -  Opbevares ved stuetemperatur
- Følg nøje de anbefalede opbevaringsbetingelser. Undlades dette, vil materialet størkne for hurtigt, hvilket vil resultere i, at materialet skal påføres på ny, eller medføre gener for brugeren. Følg disse retningslinjer for at undgå, at størkningsprocessen igangsættes for tidligt:
 - a. Brug sprøjtehætten til at holde sprøjten lukket tæt til, når materialet ikke er i brug. Hold sprøjtehætten fri for fugt.
 - b. Hold EDGEBIOCERAMIC RETROFILL tæt lukket til i den forseglede emballage og opbevar det tørt ved stuetemperatur for at undgå kontakt med fugt.

Advarsler:



Lokalirriterende



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

- Anvend personligt beskyttelsesudstyr for at undgå kontakt til huden, slimhinder og øjne af EDGEBIOCERAMIC RETROFILL. Ikke-størknet materiale kan medføre irritation.
- Materialet må ikke trykkes for kraftigt ind i rodkanalen, da det kan medføre sensitivitet/ubehag hos patienten eller ødelægge sprøjtestemplet.
- Inspicér altid sprøjten forud for applikation ind i placeringsstedet. Brug af en sprøjte med ulæselige referencemarkeringer kan føre til over- eller underfyldning af rodkanalen.

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL er ikke afprøvet hos gravide kvinder eller mødre, der ammer.
- Tjek altid udløbsdatoen på produktet for at forhindre udsættelse under indgrebet eller gener for brugeren (f.eks. at materialet bliver skørt eller ikke vil størkne).
- Overfyldning af rodkanalen kan medføre sensitivitet hos patienten, inflammation pga. fremmedlegeme, aspergillose i kæbehulen, parestesi fra anæstesi pga. klemt nerve, eller det kan nødvendiggøre kirurgisk fjernelse af overfyldningen.
- Læs nøje etiketterne på pakningen for at sikre brug af det rette biokeramiske materiale. Hvis dette undlades, kan det forårsage gener for brugeren eller patienten.
- Flere kontinuerlige applikationer af materiale med sprøjtesystemet kan medføre træthed i hånden.

Produktbeskrivelse:

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

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL er pakket i en forfyldt sprøjte.

Indikationer:

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

Arbejdstid:

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

Størkningstid:

Størkningstiden er minimum 2 timer under normale forhold, men kan tage længere i ekstremt tørre kanaler.

Interaktioner:

Størkningstiden for EDGEBIOCERAMIC RETROFILL afhænger af tilstedeværelsen af fugt (vand) i dentinen. Mængden af fugt, der er nødvendig for at fuldføre størkningsreaktionen, er naturligt tilstede inde i dentinen. Det er derfor ikke nødvendigt at tilføre fugt til rodkanalen forud for placering af materialet.

Brugsanvisning:

1. Rodkanalen skal præpareres og skylles grundigt vha. rutinemæssige endodontiske teknikker inden indføring af EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
2. Skru af hættten af sprøjten.
3. Ved brug af EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ekstruderes den ønskede mængde materiale forsigtigt og glat fra sprøjten ved at trykke ned på stemplet.

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

4. Sæt låget på hættten på sprøjten igen straks efter udtagning af materialet.
5. Brug et sterilt plastikinstrument (efter eget valg) til at anbringe materialet i den ønskede, anatomiske sektion af rodkanalen og komprimer materialet med samme plastikinstrument.

6. Fjern overskydende materiale med en ske-ekskavator af passende størrelse eller en engang mikrobørste.
7. Læg sprøjten tilbage i folieposen og sørg for at lukke posen tæt til. Opbevar posen tørt ved stuetemperatur.

Indikationer:

Pulpaoverkapning:

Indirekte

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

Direkte

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

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

Restaurering af perforeret rod:

1. Jo hurtigere en perforation restaureres, jo bedre er muligheden for at hele. Reparer perforationen, så snart den forekommer eller bemærkes.
2. Efter beskyttelse med kofferdam bør området rundt om perforationen renses og desinficeres grundigt og forsigtigt.
3. Opnå tilstrækkelig hæmostase på perforationsstedet og påfør EDGEBIOCERAMIC RETROFILL på defekten og forsegl alle perforationens marginer.
4. Fjern overskydende materiale med en ske-ekskavator eller en mikrobørste og dan en lige kavitetsoverflade for perforationen.
5. Tag et røntgenbillede for at bekræfte tilstrækkelig forsegling. Tilføj eller fjern EDGEBIOCERAMIC RETROFILL efter behov.
 - a. Restaurering af perforation, ét besøg (små defekter):

Hvis rodbehandlingen skal færdiggøres under samme besøg, lægges et tyndt lag selvhærdende eller dobbelthærdende glasionomercement over EDGEBIOCERAMIC RETROFILL og ud over på den sunde dentin (perforationsmaterialet skal dækkes fuldstændigt). Anvend ikke kompositmateriale over EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, der ikke er størknet, da det vil være vanskeligt at danne en binding. Når glasionomerkappen er størknet, færdiggøres rodbehandlingen.

b. Restaurering af perforation, to besøg (store defekter):

Hvis perforationsområdet er for stort og sikker dækning med EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ikke kan opnås med glasionomer ved et enkelt besøg (ved forsigtigt at skubbe EDGEBIOCERAMIC RETROFILL gennem defekten) anbringes en fugtig vatrulle over EDGEBIOCERAMIC RETROFILL og adgangsåbningen forsegles. Fjern vatrullen ved det andet besøg og færdiggør rodbehandlingen.

Restaurering af internt resorberet rod:

Ved perforerende interne resorptionsdefekter, der kræver forsegling af perforationen, henvises til ovenstående anvisninger i restaurering af perforationer. Ved ikke-perforerende interne resorptionsdefekter skal det overvejes blot at foretage obturation med EDGEBIOCERAMIC SEALER og Points.

Restaurering af eksternt resorberet rod:

Defekter under crista

Fjern alt påvirket cementum og dentin, indtil alle resorptionsceller er fjernet. Behandl rodoverfladen med conditioner som ønsket (citronsyreætsning). Anbring EDGEBIOCERAMIC RETROFILL i defekten, idet der reetableres de tabte konturer af den naturlige tand og luk såret.

Defekter over crista

Det anbefales at anvende en glasionomerblanding i disse tilfælde.

Fyldning af rodende:

1. Efter rodspidsamputation og retrograd præparation renses og desinficeres præparationen på sædvanlig vis.
2. Anbring en passende mængde EDGEBIOCERAMIC RETROFILL i den retrograde præparation ved brug af et plastikinstrument.
3. Stop eller komprimer materialet ind i præparationen fra bunden og opad for at undgå luftlommer, indtil præparationen er helt forseglet.
4. Fjern overskydende materiale med en mikrobørste eller en curette.
5. Tag et røntgenbillede af det indsatte materiale for at sikre korrekt placering.
6. Hvis placeringen ikke er tilstrækkelig, så tilføj eller fjern EDGEBIOCERAMIC RETROFILL efter behov.
7. Luk den kirurgiske åbning, når det er bekræftet, at præparationen i rodenden er blevet tilstrækkeligt forseglet.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL er beregnet som et endegyldigt fyldningsmateriale.

Apeksificering (apikal barriere):

1. Beskyt operationsstedet ved brug af kofferdam.
2. Opluk og udrens rodkanalen, skyl grundigt og tør den.
3. Hvis der er behov for yderligere desinfektion, skal behandling med calciumhydroxid i en uge overvejes.
4. Anbring EDGEBIOCERAMIC RETROFILL i den apikale del af roden, indtil der er dannet en apikal prop, der er mindst 3-5 mm dyb.
5. Tag et røntgenbillede af det indsatte materiale for at sikre, at der er dannet en tilstrækkeligt stor prop.
6. Udfyld resten af hulrummet i rodkanalen.
 - a. Hvis der skal fyldes med guttapercha under et efterfølgende besøg, indsættes et provisorie i åbningen. Ved næste besøg efter en uge udfyldes resten af rodkanalen med EDGEBIOCERAMIC SEALER og Points.
7. Restaurer åbningen med restaureringsmateriale efter eget valg.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL vil forblive en permanent del af rodkanalens apeksifikationfyldning.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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
	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

Kontraindikationen:

- Verwenden Sie das EDGEBIOCERAMIC RETROFILL 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

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ist nicht darauf ausgelegt, sterilisiert zu werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen könnten 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 reduzieren.
- b. Der Spritze des EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sollte zum Zweck der Infektionskontrolle bei direkter intraoraler Anwendung eine hygienische Einweg-Zahnschutzhülle übergezogen werden.

- Stellen Sie einen kontinuierlichen Materialfluss und eine komplette Füllung der Applikationsstelle sicher. Andernfalls kann es zu Verzögerungen kommen.
- Stellen Sie sicher, dass jegliche Blutung unter Kontrolle ist, bevor das EDGEBIOCERAMIC RETROFILL eingebracht wird, sonst könnte Material aus der Applikationsstelle herausgewaschen werden und eine erneute Behandlung erforderlich sein.

- Lagerung:



Vor Nässe schützen



Bei Raumtemperatur lagern

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

Warnhinweise:



Reizend



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

- Persönliche Schutzausrüstung verwenden, um Kontakt des EDGEBIOCERAMIC RETROFILL mit Haut, Schleimhäuten und Augen zu vermeiden. Ungehärtetes Material kann Reizungen verursachen.
- Keinen übermäßigen Druck beim Einbringen des Materials in den Wurzelkanal ausüben, da dies Empfindlichkeitsreaktionen/Schmerzen beim Patienten auslösen oder der Spitzenkolben abbrechen kann.
- Die Spritze muss vor dem Einbringen in die Behandlungsstelle immer inspiziert werden. Die Verwendung einer Spritze mit unleserlichen Referenzmarkierungen könnte zu einer übermäßigen oder einer nicht ausreichenden Füllung des Wurzelkanals führen.
- Das EDGEBIOCERAMIC RETROFILL wurde nicht an schwangeren oder stillenden Frauen getestet.
- 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 oder für den Patienten kommen.
- Mehrere kontinuierliche Applikationen des Materials mithilfe des Spritzenapplikationssystems führen zu einer Ermüdung der Hand.

Produktbeschreibung:

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

Das EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ist in einer vorgeladenen Spritze.

Indikationen:

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

Verarbeitungszeit:

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

Abbindezeit:

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

Wechselwirkungen:

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

Anweisungen zur Anwendung:

1. Vor dem Auftragen des EDGEBIOCERAMIC RETROFILL muss der Wurzelkanal mithilfe üblicher endodontischer Methoden sorgfältig präpariert und ausgespült werden.
2. Den Deckel abschrauben die Kappe von der Spritze abnehmen.
3. Bei Verwendung von EDGEBIOCERAMIC RETROFILL die gewünschte Materialmenge behutsam und gleichmäßig aus der Spritze extrudieren, indem der Kolben gedrückt wird.

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

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

Indikationen:

Pulpaüberkappung:

Indirekt

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

Direkt

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

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

Reparatur einer Wurzelperforation:

1. Bei Perforationen besteht die beste Chance auf Erfolg je früher sie repariert werden. Reparieren Sie die Perforation sobald sie aufgetreten ist oder bemerkt wird.
2. Nach erfolgter Isolierung mit einem Kofferdam muss der die Perforation umgebende Bereich gründlich und sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden.
3. Sorgen Sie für eine angemessene Blutstillung an der perforierten Stelle und tragen Sie EDGEBIOCERAMIC RETROFILL auf den Defekt auf und dichten Sie alle Ränder der Perforation ab.
4. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem Löffelxkavator oder einer Mikrobürste und sorgen Sie dafür, dass die reparierte Perforation bündig mit der Zahnoberfläche abschließt.
5. Überprüfen Sie die angemessene Versiegelung mithilfe einer Röntgenaufnahme. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL je nach Bedarf hinzufügen oder entfernen.
 - a. Reparatur einer Perforation im Rahmen eines Termins (kleine Defekte):

Wenn Sie eine komplette Wurzelkanalbehandlung zu ein und demselben Termin planen, tragen Sie eine dünne Schicht selbsthärtenden oder dualhärtenden Glasionomerzement auf das EDGEBIOCERAMIC RETROFILL und zum gesunden Dentin hin auf (das Perforationsmaterial muss vollständig bedeckt sein). Tragen Sie kein Kompositmaterial auf nicht abgebundenes EDGEBIOCERAMIC RETROFILL auf, da eine Haftvermittlung (Bonding) dadurch schwieriger erreicht wird. Fahren Sie nach erfolgter Abbindung der Glasionomerkappe mit der Wurzelkanalbehandlung fort.
 - b. Reparatur einer Perforation im Rahmen zweier Termine (große Defekte):

Wenn der perforierte Bereich zu groß ist und eine sichere Abdeckung mit EDGEBIOCERAMIC RETROFILL mit Glasionomer im Rahmen eines einzigen Termins (wobei das EDGEBIOCERAMIC RETROFILL vorsichtig in den Defekt eingedrückt wird) nicht erzielt werden kann, platzieren Sie behutsam einen angefeuchteten Wattebausch über dem EDGEBIOCERAMIC RETROFILL und dichten Sie die Zugangsöffnung ab. Entfernen Sie den Bausch beim zweiten Termin und schließen Sie die Wurzelkanalbehandlung ab.

Reparatur einer internen Wurzelresorption:

Bei perforierenden internen Wurzelresorptionsdefekten, die eine Versiegelung der Perforation erfordern, beachten Sie bitte die Anweisungen im Abschnitt „Reparatur einer Wurzelperforation“. Bei nicht perforierenden internen Wurzelresorptionsdefekten ziehen Sie einfach einen Verschluss mit EDGEBIOCERAMIC SEALER und Points in Betracht.

Reparatur einer externen Wurzelresorption:

Subkrestale Defekte

Entfernen Sie sämtliches betroffenes Cementum und Dentin, bis alle Resorptionszellen entfernt wurden. Bereiten Sie die Wurzeloberfläche wie gewünscht vor (Ätzen mit Zitronensäure). Geben Sie EDGEBIOCERAMIC RETROFILL in den Defekt, stellen Sie dabei die Konturen des natürlichen Zahns wieder her und schließen Sie die Wunde.

Suprakrestale Defekte

In solchen Fällen wird eine Glasionomerverbindung empfohlen.

Füllung der Wurzelspitze:

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

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

Apexifikation (apikale Barriere):

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

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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
	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 RETROFILL 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

- El EDGEBIOCERAMIC RETROFILL no está diseñado para esterilizarse. Si no se siguen estas instrucciones, 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 RETROFILL 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 RETROFILL, ya que el material puede desplazarse fuera del lugar de la colocación y requerir retratamiento.

Almacenamiento:



Mantenga seco el producto



Almacene el producto a temperatura ambiente

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

Advertencias:



Irritante



No utilice el producto si el envase está dañado

- Utilice equipo protector para evitar el contacto del EDGEBIOCERAMIC RETROFILL 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 RETROFILL no se ha probado en mujeres embarazadas o lactantes.
- Compruebe siempre la fecha de caducidad del producto para evitar demoras en el procedimiento o molestias al usuario (p. ej., que el material se vuelva quebradizo o no se solidifique).
- Si se rellena demasiado el conducto radicular, es posible que el paciente presente sensibilidad, inflamación debida a cuerpos extraños, aspergilosis del seno maxilar, parestesia o anestesia debido a compresión de nervios, o que sea necesario extraer quirúrgicamente el exceso de relleno.
- Lea atentamente la información contenida en el envase para asegurarse de que utiliza el material biocerámico adecuado. Si no lo hace, es posible que se produzcan molestias al usuario o el paciente.
- Las aplicaciones continuas y repetidas de material utilizando el sistema de aplicación de la jeringa pueden causar fatiga en la mano.

Descripción del producto:

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

El EDGEBIOCERAMIC RETROFILL se presenta en una jeringa precargada.

Indicaciones de uso:

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

Tiempo de trabajo:

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

Tiempo de solidificación:

El tiempo de solidificación es de un mínimo de 2 horas en condiciones normales, pero puede ser necesario más tiempo en conductos extremadamente secos.

Interacciones:

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

Instrucciones de uso:

1. Antes de la aplicación del EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, prepare e irrigue minuciosamente el lugar de la endodoncia usando técnicas endodónticas estándar.
2. Desenrosque la tapa del de la jeringa.
3. Cuando utilice la masilla EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, extruda de manera suave y uniforme la cantidad deseada de material de la jeringa presionando el émbolo.

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

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

Indicaciones de uso:

Recubrimiento pulpar:

Indirecto

1. Los recubrimientos pulpares indirectos tienen el mejor pronóstico en los casos de pulpa normal o de pulpitis reversible. No intente un recubrimiento pulpar indirecto en casos de pulpitis irreversible.
2. Aísle el área de operación con una barrera de goma.
3. Prepare la forma de la cavidad eliminando cualquier caries con un fresado a alta velocidad bajo un rocío constante de agua para enfriar.
4. Antes de que se produzca la exposición (a 0,5-1 mm de la pulpa), desinfecte las superficies internas de la preparación de la cavidad y retire el exceso de humedad con una bolita de algodón (no seque al aire).
5. Aplique una cantidad adecuada de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sobre la dentina afectada cerca de la pulpa, extendiéndola sobre la dentina normal.
6. Retire el material sobrante con un excavador de cuchara o un microcepillo.
7. Coloque una fina capa de cemento de ionómero de vidrio sobre el material de la reparación y extiéndala lateralmente sobre la dentina limpia.
8. Una vez que se haya solidificado el ionómero de vidrio, proceda a realizar el último paso de la restauración.

Directo

1. Una vez que se produzca la exposición, lave y desinfecte bien la zona, controle la hemostasia y prepare el lugar de exposición para la reparación con EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
2. Aplique una cantidad adecuada de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sobre la perforación utilizando un instrumento de plástico y retire el material sobrante con un raspador o un microcepillo.
3. Se recomienda rellenar toda la cavidad con un material de reconstrucción de muñones de ionómero de vidrio reforzado y observar el diente durante 4-6 semanas antes de llevar a cabo la restauración final con un material de composite. El muñón de ionómero de vidrio puede utilizarse como base durante la visita posterior.

Nota: En los casos de dientes de leche con exposiciones considerables, considere la posibilidad de retirar la pulpa y seguir las instrucciones 1-3 indicadas más arriba.

Reparación de perforaciones en la raíz:

1. Las perforaciones tienen mayores posibilidades de éxito cuanto antes se realice la reparación. Repare la perforación tan pronto como tenga lugar o se observe.
2. Tras el aislamiento con una barrera de goma, la zona adyacente a la perforación deberá limpiarse y desinfectarse minuciosa y cuidadosamente.
3. Obtenga la hemostasia adecuada del lugar de la perforación, aplique EDGEBIOCERAMIC RETROFILL al defecto y selle todos los márgenes de la perforación.
4. Retire el material sobrante que pueda quedar con un excavador de cuchara o un microcepillo, y cree una cavosuperficie de perforación a ras.
5. Haga una radiografía para confirmar el sellado adecuado. Añada o retire EDGEBIOCERAMIC RETROFILL según sea necesario.

a. Reparación de perforación en una sola visita (defectos pequeños):

Si piensa realizar el tratamiento del conducto radicular en una única visita, aplique una fina capa de cemento de ionómero de vidrio de autopolimerización o polimerización doble sobre el EDGEBIOCERAMIC RETROFILL y extiéndalo sobre la dentina sana (cubra por completo el material de la perforación). No utilice material de composite sobre el EDGEBIOCERAMIC RETROFILL no solidificado, ya que será difícil crear una unión. Después de que la tapa de ionómero de vidrio se haya solidificado, finalice el procedimiento del conducto radicular.

b. Reparación de perforación en dos visitas (defectos grandes):

Si la zona de la perforación es demasiado grande y la cobertura segura del EDGEBIOCERAMIC RETROFILL no puede lograrse con ionómero de vidrio en una sola visita (empujando suavemente el material del EDGEBIOCERAMIC RETROFILL a través del defecto), coloque con cuidado una bolita de algodón húmeda sobre el EDGEBIOCERAMIC RETROFILL y selle la abertura de acceso. Retire el algodón durante la segunda visita y finalice el procedimiento del conducto radicular.

Reparación de resorción interna de la raíz:

Para defectos de resorción interna perforante de la raíz que requieran el sellado de la perforación, consulte las instrucciones de «Reparación de perforaciones en la raíz». Para los defectos de resorción interna no perforante de la raíz, considere la posibilidad de obturar simplemente con EDGEBIOCERAMIC SEALER y Points.

Reparación de resorción externa de la raíz:

Defectos subcrestales

Retire todo el cemento y la dentina afectados hasta que se hayan retirado todas las células de resorción. Acondicione la superficie de la raíz como lo desee (grabado con ácido cítrico). Aplique EDGEBIOCERAMIC RETROFILL en el interior del defecto, para restablecer los contornos perdidos del diente natural, y cierre la herida.

Defectos supracrestales

En estos casos se recomienda utilizar un compuesto de ionómero de vidrio.

Relleno de los extremos de la raíz:

1. Tras la apicoectomía y la retropreparación, limpie y desinfecte la retropreparación de la manera habitual.
2. Aplique una cantidad adecuada de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL en el interior de la retropreparación utilizando un instrumento de plástico.
3. Condense o comprima el material en el interior de la preparación desde la parte inferior hacia arriba para evitar que quede aire atrapado, hasta que la preparación se haya sellado por completo.
4. Retire el material sobrante que pueda haber utilizando un microcepillo o un raspador.
5. Saque una radiografía del lugar donde se colocó el material para asegurarse de que la ubicación es la adecuada.

6. Si la ubicación es inadecuada, añada o retire EDGEBIOCERAMIC RETROFILL según sea necesario.
7. Cierre la abertura quirúrgica después de confirmar que la preparación del extremo de la raíz se ha sellado suficientemente.
8. El EDGEBIOCERAMIC RETROFILL está indicado como material de reparación definitivo.

Apexificación (barrera apical):

1. Aísle el área de operación con una barrera de goma.
2. Abra y desbride el conducto radicular, irríguelo concienzudamente y séquelo.
3. Si se requiere más desinfección, considere utilizar un tratamiento con hidróxido de calcio durante una semana.
4. Coloque el EDGEBIOCERAMIC RETROFILL en la zona apical de la raíz hasta que se forme un tapón apical de al menos 3-5 mm de profundidad.
5. Saque una radiografía de la ubicación del material para asegurarse de que se ha creado un tapón adecuado.
6. Rellene el espacio restante del conducto radicular.
 - a. Para rellenar con gutapercha durante una visita posterior, coloque un material provisional en el acceso y concierte una visita para una semana después a fin de rellenar la parte restante del conducto con EDGEBIOCERAMIC SEALER y Points.
7. Restaure la abertura de acceso con el material de restauración que prefiera.
8. El EDGEBIOCERAMIC RETROFILL se mantendrá como parte permanente de la reparación de apexificación del conducto radicular.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



Núms. de patentes estadounidenses 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811
Núms. de patentes europeas 1861341 A4, 2142225 B1

Simbolo	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 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 confor- midad 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 RETROFILL 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

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL n'est pas conçu pour être stérilisé. Le non-respect de ces instructions peut créer 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 RETROFILL doit être recouverte d'un manchon de protection hygiénique à usage unique pour la prévention des infections lors d'une utilisation intra buccale 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 RETROFILL car le matériau risque d'être rincé du site de placement et un retraitement 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 pour maintenir bien fermé la seringue lorsque le matériau n'est pas utilisé. Maintenir le capuchon exempt d'humidité.
- b. Conserver EDGEBIOCERAMIC RETROFILL 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 RETROFILL avec la peau, les 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 RETROFILL n'a pas été testé chez des femmes enceintes ou des mères allaitantes.
- Vérifier toujours la date de péremption du produit afin d'empêcher des retards de la procédure ou l'inconfort de 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 RETROFILL est un matériau biocéramique prémélangé et prêt à l'emploi conçu pour les réparations permanentes et les applications chirurgicales du canal radiculaire. Il s'agit d'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 RETROFILL ne rétrécit pas au cours du durcissement et fait preuve d'excellentes propriétés physiques.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL est conditionné dans une seringue préremplie.

Indications d'emploi:

- Réparation de perforation radiculaire
- Réparation de résorption radiculaire
- Obturation de l'extrémité radiculaire
- Apexification
- Coiffage de la pulpe.

Temps de travail:

Aucun mélange n'est requis. La réaction de durcissement commence dès que le matériau est mis en contact avec un environnement humide. Le temps de travail est supérieur à 30 minutes.

Temps de durcissement:

Le temps de durcissement est de 2 heures minimum dans des conditions normales, mais peut être plus long dans les canaux radiculaires extrêmement secs.

Interactions:

Le temps de durcissement de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL 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.

Mode d'emploi:

1. Avant l'application de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, préparer et irriguer abondamment le canal radiculaire à l'aide de techniques endodontiques habituelles.
2. Dévisser le capuchon de la seringue.
3. Lors de l'utilisation de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, expulser délicatement et sans à-coups la quantité souhaitée de matériau de la seringue en comprimant le piston.

Remarque: Il suffit de retirer une petite quantité de matériau de la seringue pour chaque application.

4. Revisser hermétiquement sur le capuchon sur la seringue immédiatement après avoir prélevé le matériau.
5. Utiliser un instrument stérile en plastique (au choix du praticien) pour placer le matériau dans la partie anatomique prévue du canal radiculaire et comprimer le matériau à l'aide d'un instrument en plastique.
6. Retirer l'excès de matériau à l'aide d'un excavateur cuiller ou d'une microbrosse de taille appropriée.
7. Placer la seringue dans la pochette en aluminium et prendre soin de sceller cette dernière. Ranger la pochette dans un endroit sec à température ambiante.

Indications d'emploi:

Coiffage de la pulpe:

Indirect

1. Les coiffes pulpaires indirectes ont le meilleur pronostic dans les cas de pulpe normale ou de pulpite réversible. Ne pas tenter de poser une coiffe pulpaire indirecte dans les cas de pulpite irréversible.
2. Isoler la zone opératoire avec une digue dentaire en caoutchouc.
3. Préparer la forme de la cavité en retirant toute carie dentaire avec une fraise à grande vitesse sous jet d'eau refroidissant constant.
4. Avant qu'une exposition ne survienne (entre 0,5 et 1 mm de la pulpe), désinfecter les surfaces internes de la préparation de la cavité et éliminer tout excès d'humidité à l'aide d'un tampon d'ouate (ne pas sécher à l'air).
5. Placer une quantité adéquate d'EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sur la dentine affectée à proximité de la pulpe, en l'étalant sur la dentine normale.
6. Retirer l'excès à l'aide d'un excavateur cuiller ou d'une microbrosse.
7. Placer une fine couche de ciment verre ionomère sur le matériau de réparation et l'étaler latéralement sur la dentine propre.
8. Une fois que le verre ionomère est durci, passer à l'étape de restauration finale.

Direct

1. Une fois qu'une exposition survient, laver et désinfecter la région à fond, contrôler l'hémostase et préparer le site d'exposition en vue d'une réparation à l'aide de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
2. Placer une quantité adéquate de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sur la perforation en utilisant un instrument en plastique et retirer l'excès à l'aide d'une curette et/ou d'une microbrosse.
3. Il est recommandé de remplir la cavité tout entière avec un moignon en verre ionomère renforcé et d'observer la dent pendant 4 à 6 semaines avant la restauration finale à l'aide d'un matériau composite. Le moignon en verre ionomère peut servir de base pendant la visite ultérieure.

Remarque: Pour les dents de lait présentant une exposition importante, envisager de retirer la pulpe et de suivre les instructions 1 à 3 ci-dessus.

Réparation de perforation radiculaire:

1. Pour optimiser les chances de réussite, réparer les perforations dès que possible. Réparer la perforation dès sa survenue ou dès qu'elle est constatée.
2. Après avoir isolé la zone entourant la perforation avec une digue dentaire en caoutchouc, la nettoyer et la désinfecter soigneusement et à fond.
3. Obtenir une hémostase adéquate au niveau du site de perforation, appliquer EDGEBIOCERAMIC RETROFILL au défaut et sceller toutes les marges de la perforation.
4. Retirer tout excès à l'aide d'un excavateur cuiller ou d'une microbrosse, et créer des marges cavo-superficielles planes au niveau de la perforation.
5. Faire une radiographie pour confirmer l'adéquation du scellement. Ajouter ou retirer de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL comme il convient.
 - a. Réparation de perforation en une visite (petits défauts):
S'il est prévu de compléter le traitement du canal radiculaire au cours d'une seule visite, appliquer une fine couche de ciment verre ionomère autopolymérisable ou à double durcissement sur EDGEBIOCERAMIC RETROFILL et l'étaler sur la dentine saine (recouvrir entièrement le matériau de perforation). Ne pas utiliser de matériau composite sur EDGEBIOCERAMIC RETROFILL non durci, car il sera difficile de créer une liaison. Une fois la coiffe en verre ionomère durcie, compléter la procédure de réparation du canal radiculaire.
 - b. Réparation de perforation en deux visites (gros défauts):
Si la zone de perforation est trop large et qu'il n'est pas possible de réaliser une couverture sûre de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL avec le verre ionomère en une seule visite (en poussant délicatement EDGEBIOCERAMIC RETROFILL à travers le défaut), placer délicatement un tampon d'ouate humide sur EDGEBIOCERAMIC RETROFILL et sceller l'ouverture d'accès. Retirer l'ouate pendant la deuxième visite et compléter la procédure de réparation du canal radiculaire.

Réparation de résorption radiculaire interne:

Pour les défauts de résorption radiculaire interne perforante nécessitant le scellement de la perforation, consulter les consignes « Réparation de perforation radiculaire ». Pour les défauts de résorption radiculaire interne non perforante, envisager tout simplement de réaliser l'obturation en utilisant EDGEBIOCERAMIC SEALER et Points.

Réparation de résorption radiculaire externe:

Défauts sous-crestaux

Retirer l'intégralité du ciment et de la dentine affectés jusqu'à ce que toutes les cellules résorptives soient éliminées. Conditionner la surface radiculaire de la manière souhaitée (mordançage à l'acide citrique.) Placer EDGEBIOCERAMIC RETROFILL dans le défaut afin de rétablir les contours perdus de la dent naturelle et fermer la plaie.

Défauts supra-crestaux

Un composé de verre ionomère est recommandé dans de tels cas.

Obturation de l'extrémité radiculaire:

1. Après l'apicectomie et la préparation rétrograde de la cavité, nettoyer et désinfecter le site de préparation rétrograde de la manière habituelle.
2. Placer une quantité adéquate d'EDGEBIOCERAMIC RETROFILL dans la préparation rétrograde à l'aide d'un instrument en plastique.
3. Condenser ou comprimer le matériau dans le site de préparation rétrograde de bas en haut afin d'éviter de piéger l'air, jusqu'au scellement complet du site.
4. Retirer tout excès de matériau à l'aide d'une microbrosse ou d'une curette.
5. Faire une radiographie de l'emplacement du matériau pour s'assurer qu'il est adéquat.
6. Si l'emplacement ne convient pas, ajouter ou retirer de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL comme il convient.

7. Fermer l'ouverture chirurgicale après avoir confirmé que la cavité de l'extrémité radiculaire est suffisamment scellée.
8. Ajouter ou retirer de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL comme il convient.

Apexification (barrière apicale):

1. Isoler la zone opératoire avec une digue dentaire en caoutchouc.
2. Ouvrir et débrider le canal radiculaire, irriguer abondamment et sécher le canal radiculaire.
3. Si une désinfection ultérieure est requise, envisager un traitement à l'hydroxyde de calcium pendant une semaine.
4. Placer de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL dans la zone apicale du canal radiculaire jusqu'à la création d'un bouchon apical de 3 à 5 mm de profondeur au minimum.
5. Faire une radiographie de l'emplacement du matériau pour s'assurer qu'un bouchon adéquat a été établi.
6. Remplir l'espace restant du canal radiculaire.
 - a. Pour le remplir avec de la gutta-percha au cours d'une visite ultérieure, placer un matériau provisoire dans l'ouverture d'accès et revoir le patient dans une semaine afin de remplir la partie restante du canal avec de EDGEBIOCERAMIC SEALER et des Points.
7. Restaurer l'ouverture d'accès avec le matériau de restauration souhaité.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL constituera un élément permanent de la réparation d'apexification du canal radiculaire.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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 site Web des modes d'emploi électroniques répertorié (eIFU)	ISO 15223-1
	Irritant	GHS
	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



it

ISTRUZIONI PER L'USO

Controindicazioni:

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

Precauzioni:



Non usare dopo la data di scadenza

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL non è progettato per essere sterilizzati. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare danni al prodotto comportando ritardi nella procedura o 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 con EDGEBIOCERAMIC RETROFILL dovrà essere rivestita con una pellicola protettiva 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.
 - Accertarsi che il sanguinamento sia sotto controllo prima di applicare l'EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, altrimenti il materiale 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, altrimenti il materiale si indurrà prematuramente rendendo necessaria la ripetizione del trattamento di applicazione del materiale e creando un inconveniente per l'utilizzatore. Per evitare di indurre prematuramente il processo di indurimento, attenersi scrupolosamente alle linee guida seguenti:
 - a. Quando il materiale non viene utilizzato, chiudere bene la siringa con l'apposito cappuccio. Mantenere il cappuccio senza umidità.
 - b. Tenere EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ben chiuso nella confezione sigillata 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

- Utilizzare dispositivi di protezione personale per evitare il contatto dell'EDGEBIOCERAMIC RETROFILL con la pelle, le membrane mucose e gli occhi. Il materiale non indurito può causare irritazione.

- Non usare forza eccessiva per applicare il materiale nel canale radicolare, per non provocare sensibilità/disagio al paziente o la rottura dello stantuffo della siringa.
- Prima dell'applicazione nel sito, esaminare sempre la siringa. L'utilizzo di una siringa con contrassegni di riferimento illeggibili potrebbe comportare il riempimento eccessivo o insufficiente del sito del canale radicolare.
- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL non è stato testato su donne in gravidanza o in allattamento.
- 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, aspergillosi del seno mascellare, parestesia o anestesia dovuta alla pressione sul nervo, o può richiedere l'asportazione chirurgica del materiale di riempimento in eccesso.
- Leggere attentamente le etichette della confezione per accertarsi di utilizzare il materiale in bioceramica idoneo, per non creare disagio per l'utilizzatore o il paziente.
- Le applicazioni ripetute e continue del materiale con il sistema di applicazione con siringa potrebbero causare l'affaticamento della mano.

Descrizione del prodotto:

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL è un materiale in bioceramica premiscelato e pronto per l'uso, indicato per applicazioni chirurgiche e di riparazione permanente del canale radicolare. È un materiale insolubile, radiopaco, privo di alluminio, a base di una composizione di silicato di calcio che fa presa e si indurisce con l'acqua. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL non si contrae durante la presa e dimostra eccellenti proprietà fisiche.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL viene fornito in una siringa precaricata.

Indicazioni per l'uso:

- Riparazione della perforazione radicolare
- Riparazione del riassorbimento radicolare
- Otturazione retrograda della radice
- Apacificazione
- Incappucciamento pulpare.

Tempo di lavorazione:

Non è richiesta alcuna miscelazione. La reazione di indurimento si innesca appena il materiale viene a contatto con l'ambiente umido. Il tempo di lavorazione è superiore a 30 minuti.

Tempo di indurimento:

Il tempo di indurimento è di almeno 2 ore in condizioni normali, ma può essere superiore con canali estremamente asciutti.

Interazioni:

Il tempo di indurimento dell'EDGEBIOCERAMIC RETROFILL dipende dalla presenza di umidità nella dentina. La quantità di umidità necessaria per completare la reazione di indurimento è presente naturalmente nella dentina. Pertanto, non è necessario aumentare l'umidità nel canale radicolare prima di applicare il materiale.

Istruzioni per l'uso:

1. Prima di applicare EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, preparare e irrigare abbondantemente il canale radicolare utilizzando le tecniche endodontiche standard.
2. Svitare il cappuccio della siringa.
3. Quando si utilizza EDGEBIOCERAMIC RETROFILL far fuoriuscire delicatamente e senza impedimenti la quantità desiderata di materiale dalla siringa spingendo lo stantuffo.

Nota: per ciascuna applicazione è necessario rimuovere dal dalla siringa solo una piccola quantità di materiale.

4. Subito dopo aver prelevato il materiale, rimettere il cappuccio sulla siringa.
5. Usare uno strumento in plastica sterile (a scelta) per applicare il materiale nella sezione anatomica desiderata del canale radicolare e comprimerlo con lo strumento di plastica prescelto.
6. Rimuovere il materiale in eccesso con un escavatore a cucchiaio di dimensioni adeguate o un microspazzolino monouso.
7. Introdurre la siringa nella busta di alluminio e assicurarsi di sigillarla. Conservare la busta in luogo asciutto a temperatura ambiente.

Indicazioni per l'uso:

Incappucciamento pulpare:

Indiretto

1. L'incappucciamento pulpare indiretto ha la prognosi migliore nei casi di polpa dentaria normale o di pulpite reversibile. Non tentare l'incappucciamento pulpare indiretto nei casi di pulpite irreversibile.
2. Isolare l'area di trattamento con una diga di gomma.
3. Preparare la forma della cavità rimuovendo eventuali carie con una fresa a velocità elevata sotto spruzzo costante di acqua di raffreddamento.
4. Prima che avvenga l'esposizione (da 0,5 mm a 1 mm dalla polpa dentaria), disinfettare le superfici interne della cavità preparata ed asportare l'eccesso di umidità con un pellet di cotone (non lasciare asciugare all'aria).
5. Applicare una quantità adeguata di EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sopra la dentina interessata vicino alla polpa dentaria, estendendo l'applicazione sulla dentina normale.
6. Asportare l'eccesso con un escavatore a cucchiaio o un microspazzolino.
7. Applicare uno strato sottile di cemento vetroionomerico sul materiale di riparazione, estendendo l'applicazione lateralmente sulla dentina pulita.
8. Quando il cemento vetroionomerico si è indurito, eseguire la procedura definitiva di restauro.

Diretto

1. Una volta effettuata l'esposizione, lavare e disinfettare scrupolosamente l'area, controllare l'emostasi e preparare il sito dell'esposizione alla riparazione con EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
2. Con uno strumento in plastica applicare una quantità adeguata di EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sopra la perforazione, asportandone l'eccesso con una curette e/o un microspazzolino.
3. Si consiglia di riempire l'intera cavità con un materiale rinforzato da un'anima in vetroionomero e di osservare il dente per 4-6 settimane prima del restauro definitivo con un materiale composito. L'anima in vetroionomero può essere utilizzata come base durante la seduta successiva.

Nota: per i denti decidui con notevole esposizione, valutare la possibilità di rimuovere la polpa dentaria e seguire le istruzioni riportate nei precedenti punti 1-3.

Riparazione della perforazione radicolare:

1. Quanto più tempestiva è la riparazione della perforazione radicolare, tanto migliori sono le probabilità di successo. Per questo motivo, è consigliabile eseguire la riparazione appena si verifica o si nota la perforazione.
2. Dopo aver isolato con una diga di gomma l'area circostante la perforazione, pulirla e disinfettarla meticolosamente e attentamente.

3. Ottenere un'emostasi adeguata dal sito della perforazione ed applicare EDGEBIOCERAMIC RETROFILL al difetto, sigillando tutti i margini della perforazione.
4. Asportare eventuale materiale in eccesso con un escavatore a cucchiaio o un microspazzolino e creare una cavità canalare ("cavosurface") di perforazione a livello.
5. Eseguire una radiografia per confermarne la sigillatura adeguata. Aggiungere o rimuovere EDGEBIOCERAMIC RETROFILL secondo le necessità.
 - a. Riparazione della perforazione in un'unica seduta (difetti piccoli):
Se si ha in programma di completare il trattamento del canale radicolare durante la stessa seduta, applicare uno strato sottile di cemento vetroionomerico del tipo self cure o dual cure sopra l'EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ed estenderlo sopra la dentina normale (coprire completamente il materiale usato per la riparazione della perforazione). Non utilizzare materiale composito sull'EDGEBIOCERAMIC RETROFILL non indurito in quanto sarà difficile ottenerne l'adesione. Dopo che la cappetta in cemento vetroionomerico si è indurita, completare il trattamento del canale radicolare.
 - b. Riparazione della perforazione in due sedute (difetti grandi):
Se la zona di perforazione è troppo ampia e non è possibile ottenere una copertura sicura dell'EDGEBIOCERAMIC RETROFILL con cemento vetroionomerico in una sola seduta (spingendo delicatamente l'EDGEBIOCERAMIC RETROFILL attraverso il difetto) posizionare delicatamente un pellet di cotone umido sull'EDGEBIOCERAMIC RETROFILL e sigillare l'apertura di accesso. Rimuovere il cotone durante la seconda seduta e completare il trattamento del canale radicolare.

Riparazione del riassorbimento radicolare interno:

Per i difetti di riassorbimento radicolare interno perforanti che richiedono la sigillatura della perforazione, consultare le istruzioni per la riparazione della perforazione radicolare. Per i difetti di riassorbimento radicolare interno non perforanti, valutare l'opportunità di eseguire semplicemente l'otturazione utilizzando EDGEBIOCERAMIC SEALER e Points.

Riparazione del riassorbimento radicolare esterno:

Difetti subcrestali

Asportare tutto il cemento e la dentina interessati fino a rimuovere tutte le cellule riassorbenti. Condizionare la superficie radicolare nel modo desiderato (mordenzatura con acido citrico). Applicare EDGEBIOCERAMIC RETROFILL nel difetto ripristinando i contorni perduti del dente naturale e chiudere la ferita.

Difetti sopracrestali

In questi casi si consiglia di impiegare un composto vetroionomerico.

Otturazione retrograda della radice:

1. Dopo l'apicectomia e la retropreparazione, pulire e disinfettare la retropreparazione nel modo consueto.
2. Applicare una quantità adeguata di EDGEBIOCERAMIC RETROFILL nella retropreparazione utilizzando uno strumento in plastica.
3. Compattare o comprimere il materiale nella preparazione partendo dal fondo verso l'alto per evitare l'intrappolamento di aria, fino a sigillare completamente la preparazione.
4. Asportare l'eventuale materiale in eccesso servendosi di un microspazzolino o di una curette.
5. Effettuare una radiografia del materiale inserito per accertarsi che l'applicazione sia adeguata.
6. Se l'applicazione non è adeguata, aggiungere o rimuovere EDGEBIOCERAMIC RETROFILL come necessario.
7. Chiudere l'incisione chirurgica dopo aver confermato che la preparazione apicale della radice sia stata sufficientemente sigillata.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL è indicato come materiale di riparazione definitivo.

Apecificazione (barriera apicale):

1. Isolare l'area di trattamento con una diga di gomma.
2. Aprire e sbrigliare il canale radicolare, irrigare abbondantemente e asciugare.
3. Se si rende necessaria un'ulteriore disinfezione, valutare l'opportunità della terapia con idrossido di calcio per una settimana.
4. Applicare EDGEBIOCERAMIC RETROFILL nell'area apicale del canale radicolare fino a formare uno stop apicale di almeno 3-5 mm di profondità.
5. Effettuare una radiografia del materiale inserito per accertarsi di aver creato uno stop apicale adeguato.
6. Otturare lo spazio rimanente del canale radicolare.
 - a. Per otturare con guttaperca durante una seduta successiva, posizionare una protesi provvisoria nell'accesso e una settimana dopo otturare la porzione rimanente del canale con EDGEBIOCERAMIC SEALER e Points.
7. Riparare l'apertura d'accesso con il materiale di riparazione prescelto.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL diventerà una parte permanente dell'apecificazione del canale radicolare.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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 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 RETROFILL 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.

Voorzorgsmaatregelen:



Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL is niet ontworpen om te worden gesteriliseerd. Als deze instructies niet worden opgevolgd, kan het product worden beschadigd, met vertragingen in de procedure of ongemak voor de gebruiker tot gevolg.

Reiniging:

- 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 RETROFILL-spuit moet worden omhuld met een hygiënische barrièrehuls voor eenmalig gebruik voor infectiepreventie voor direct intra-oraal gebruik.
- Zorg ervoor dat het materiaal continu vloeit en dat de aanbrengplek volledig wordt gevuld. Als u dit niet doet, kan dit vertragingen in de procedure tot gevolg hebben.
 - Zorg ervoor dat eventuele bloedingen onder controle zijn voordat het EDGEBIOCERAMIC RETROFILL wordt aangebracht, want het materiaal zou uit de aanbrengplek kunnen wegstromen en herbehandeling vereisen.

Opslag:



Droog bewaren



Opslaan bij kamertemperatuur

- Neem de aanbevolen opslagcondities nauwkeurig in acht. Als u dit niet doet, zal het materiaal voortijdig verharderen, 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 het de dop om de spuit goed afgesloten te houden wanneer het materiaal niet wordt gebruikt. Houd het deksel/de dop vrij van vocht.
 - b. Bewaar EDGEBIOCERAMIC RETROFILL 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 RETROFILL 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 RETROFILL is niet getest bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- 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 verhardt niet).
- 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 RETROFILL is een gebruiksklaar, voorgemengd biokeramisch materiaal dat is ontwikkeld voor permanente wortelkanaalreparatie en chirurgische toepassingen. Het is een onoplosbaar, radiopaak en aluminiumvrij materiaal gebaseerd op een calciumsilicaatmengsel, dat de aanwezigheid van water vereist om te verharden. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL krimpt niet tijdens het verharden en heeft uitstekende fysische eigenschappen.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL is verpakt in een voorgeladen spuit.

Indicaties voor gebruik:

- Reparatie van wortelperforatie
- Reparatie van wortelresorptie
- Vulling worteluiteinden
- Apexificatie
- Pulpa-overkapping.

Werktijd:

Geen menging vereist. De verhardingsreactie begint zodra het materiaal in contact wordt gebracht met een vochtige omgeving. De werktijd bedraagt meer dan 30 minuten.

Verhardingstijd:

De verhardingstijd bedraagt in normale omstandigheden minimaal 2 uur, maar het kan langer zijn in zeer droge kanalen.

Interacties:

De verhardingstijd van EDGEBIOCERAMIC RETROFILL is afhankelijk van de aanwezigheid van vocht in 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.

Gebruiksaanwijzing:

1. Alvorens EDGEBIOCERAMIC RETROFILL aan te brengen, prepareert en irrigereert u het wortelkanaal grondig met behulp van endodontische standaardtechnieken.
2. Draai het de dop van de spuit.

3. Bij gebruik van EDGEBIOCERAMIC RETROFILL duwt u de gewenste hoeveelheid materiaal voorzichtig en gelijkmatig uit de spuit door de zuiger in te drukken.

Opmerking: Voor elke aanbrenging hoeft u slechts een kleine hoeveelheid materiaal uit de spuit te verwijderen.

4. Draai na het verwijderen van het materiaal onmiddellijk het de dop weer stevig op de op de spuit.
5. Gebruik een steriel plastic instrument (naar keuze) om het materiaal in het beoogde anatomische deel van het wortelkanaal in te brengen en druk het materiaal aan met het plastic instrument.
6. Verwijder overtollig materiaal met een lepelvormige excavator van geschikte grootte of met een disposable microborsteltje.
7. Plaats de spuit in de foliezak en sluit de zak af. Bewaar de zak in een droge ruimte bij kamertemperatuur.

Indicaties voor gebruik:

Pulpa-overkapping:

Indirect

1. Indirecte pulpa-overkappingen bieden de beste prognose in gevallen van normale pulpa of reversibele pulpitis. Breng geen indirecte pulpa-overkapping aan in gevallen van irreversibele pulpitis.
2. Isoleer het operatiegebied met een rubberdam.
3. Prepareer de vorm van de caviteit door aangetast materiaal te verwijderen met een hogesnelheidsboor met constante koelende waterspoeling.
4. Desinfecteer de interne oppervlakken van de geprepareerde caviteit vóór de blootlegging (0,5 – 1 mm van de pulpa) en verwijder overtollig vocht met een wattentampon (niet aan de lucht drogen).
5. Plaats een voldoende hoeveelheid EDGEBIOCERAMIC RETROFILL over de aangetaste dentine bij de pulpa, tot op de normale dentine.
6. Verwijder overtollig materiaal met een lepelvormige excavator of een microborsteltje.
7. Plaats een dunne laag glasionomeer cement over het reparatiemateriaal en spreid het lateraal uit tot op schone dentine.
8. Nadat het glasionomeer is verhard, begint u de laatste stap van de restauratie.

Direct

1. Nadat een blootlegging plaatsvindt, dient u het gebied grondig te wassen en desinfecteren, de hemostase onder controle te brengen en de blootgelegde plek te prepareren voor reparatie met EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
2. Gebruik een plastic instrument om een voldoende hoeveelheid EDGEBIOCERAMIC RETROFILL over de perforatie te plaatsen en verwijder overtollig materiaal met een curette en/of microborsteltje.
3. Het is raadzaam de gehele caviteit te vullen met een versterkt glasionomeer kernmateriaal en de tand 4-6 weken te observeren alvorens tot definitieve restauratie met een composietmateriaal over te gaan. De glasionomeer kern kan tijdens het volgende bezoek als basis worden gebruikt.

Opmerking: Bij een temporair gebit met aanzienlijke expositie dient u verwijdering van de pulpa en het volgen van bovenstaande instructies 1-3 te overwegen.

Reparatie van wortelperforatie:

1. Hoe vroeger perforaties worden gerepareerd, des te groter de kans op succes. Repareer de perforatie zodra deze optreedt of wordt ontdekt.
2. Na isolatie met een rubberdam moet het gebied rond de perforatie grondig en voorzichtig worden gereinigd en ontsmet.
3. Breng toereikende hemostase van de perforatieplek tot stand, breng het EDGEBIOCERAMIC RETROFILL op het defect aan en dicht alle perforatiemarges af.
4. Verwijder eventueel overtollig materiaal met een lepelvormige excavator of een microborsteltje en creëer een effen caviteitsoppervlak van de perforatie.
5. Maak een röntgenfoto om na te gaan of er een goede afdichting is. Verwijder EDGEBIOCERAMIC RETROFILL of voeg meer toe zoals nodig.
 - a. Perforatiereparatie, een enkel bezoek (kleine defecten):

Als u van plan bent om wortelkanaaltherapie tijdens hetzelfde bezoek af te ronden, brengt u een dunne laag zelfuithardende of dubbeluithardende glasionomeer cement over het EDGEBIOCERAMIC RETROFILL aan en spreidt u het verder uit tot op gezonde dentine (bedek het perforatiemateriaal helemaal). Gebruik geen compositemateriaal op EDGEBIOCERAMIC RETROFILL dat nog niet verhard is, aangezien het moeilijk zal zijn om hechting tot stand te brengen. Nadat de glasionomeer-afdekking verhard is, voltooit u de wortelkanaalprocedure.
 - b. Perforatiereparatie, twee bezoeken (grote defecten):

Als het perforatiegebied te groot is en het niet mogelijk is om het EDGEBIOCERAMIC RETROFILL in één enkel bezoek naar behoren met glasionomeer af te dekken (waarbij het EDGEBIOCERAMIC RETROFILL voorzichtig door het defect wordt geduwd), plaatst u voorzichtig een vochtige wattentampon over het EDGEBIOCERAMIC RETROFILL en dicht u de toegangsoopening af. Verwijder de tampon tijdens het tweede bezoek en rond de wortelkanaalprocedure af.

Reparatie van interne wortelresorptie:

Zie voor perforerende interne resorptiedefecten die afdichting van de perforatie vereisen de aanwijzingen onder 'Reparatie van wortelperforatie' hierboven. Voor niet-perforerende interne wortelresorptiedefecten kunt u gewoon obturatie met behulp van EDGEBIOCERAMIC SEALER en Points overwegen.

Reparatie van externe wortelresorptie:

Subcrestale defecten

Verwijder alle aangetaste cement en dentine tot alle resorptieve cellen zijn verwijderd. Bewerk het worteloppervlak zoals gewenst (etsen met citroenzuur). Plaats EDGEBIOCERAMIC RETROFILL in het defect, vorm opnieuw de vroegere contouren van de natuurlijke tand en sluit de wond.

Supracrestale defecten

In dergelijke gevallen wordt een glasionomeer compound aanbevolen.

Vulling worteluiteinden:

1. Na apicotomie en retroreparatie reinigt en desinfecteert u de retroreparatie zoals gewoonlijk.
2. Gebruik een plastic instrument om een voldoende hoeveelheid EDGEBIOCERAMIC RETROFILL in de retroreparatie te plaatsen.
3. Comprimeer of pers het materiaal vanaf de bodem tot boven in de preparatie, om te vermijden dat lucht gevangen komt te zitten, totdat de preparatie volledig is afdicht.
4. Verwijder overtollig materiaal met een microborsteltje of een curette.
5. Maak een röntgenfoto van de plaatsing van het materiaal om te controleren of de plaatsing adequaat is.
6. Wanneer de plaatsing niet voldoet, kunt u EDGEBIOCERAMIC RETROFILL verwijderen of meer toevoegen zoals nodig.

7. Sluit de chirurgische opening na te hebben bevestigd dat de preparatie aan het worteluiteinde voldoende is afgedicht.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL is bedoeld als een permanent reparatiemateriaal.

Apexificatie (apicale barrière):

1. Isoleer het operatiegebied met een rubberdam.
2. Open het wortelkanaal en debrideer het, irrigeer grondig en droog het wortelkanaal.
3. Als verdere desinfectie vereist is, kan behandeling met calciumhydroxide gedurende een week worden overwogen.
4. Breng EDGEBIOCERAMIC RETROFILL aan in het apicale gebied van de wortel tot er een apicale plug met een diepte van ten minste 3-5 millimeter is gevormd.
5. Maak een röntgenfoto van de plaatsing van het materiaal om te controleren of er een adequate apicale plug is gevormd.
6. Vul de resterende ruimte van het wortelkanaal.
 - a. Voor vulling met gutta percha tijdens een volgend bezoek plaatst u een voorlopige vulling in de toegangsoening en vult u bij een volgend bezoek binnen een week het resterende deel van het kanaal met EDGEBIOCERAMIC SEALER en Points.
7. Restaureer de toegangsoening met het restauratiemateriaal van uw keuze.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL blijft achter als permanent onderdeel van de reparatie van de wortelkanaalapexificatie.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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 geb- ruiksaanwijzing (eIFU)	ISO 15223-1
	Irriterend	GHS
	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



no

BRUKSANVISNING

Kontraindikasjoner:

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

Forholdsregler:



Må ikke brukes etter utløpsdatoen

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL er ikke laget for å steriliseres. Hvis ikke disse instruksjonene følges, 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 unngå fare for krysskontaminasjon.
 - b. Sprøyten for EDGEBIOCERAMIC RETROFILL bør dekkes med en hygienisk barrierehylse til engangsbruk for infeksjonskontroll for direkte intraoral bruk.
- Påse at det er kontinuerlig strømning 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 RETROFILL plasseres, da materialet kan bli skylt ut av plasseringsstedet og kreve ny behandling.

Lagring:



Må holdes tørr



Oppbevares i romtemperatur

- Overhold strengt de anbefalte oppbevaringsforholdene. 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 å starte herdeprosessen for tidlig:
 - a. Bruk hetten til å holde sprøyten godt lukket når materialet ikke er i bruk. Hold hetten fri for fukt.
 - b. Oppbevar EDGEBIOCERAMIC RETROFILL godt forseglet i pakningen og oppbevar det 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 RETROFILL 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 sprøytetempelet brekker.
- Kontroller alltid sprøyten før bruk på stedet. Bruk av en sprøyte med uleselige referansemerker kan føre til at rotkanalstedet over- eller underfylles.
- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL har ikke blitt testet på gravide eller ammende mødre.

- 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 fra 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 RETROFILL er et bruksklart, forhåndsblandet biokeramisk materiale som er utviklet for permanent rotkanalreparasjon og kirurgisk bruk. Det er et uopløselig, røntgentett og aluminiumsfritt materiale basert på en kalsiumsilikatsammensetning, som krever forekomst av vann for å herde og størkne. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL krymper ikke under herding og utviser utmerkede fysiske egenskaper.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL er pakket i en forhåndsfylt sprøyte.

Indikasjoner for bruk:

- Reparasjon av rotperforasjon
- Reparasjon av rotresorpsjon
- Rotfylling
- Apeksifisering
- Pulpaoverkapping.

Virketid:

Ingen blanding er nødvendig. Herdereaksjonen begynner så snart materialet kommer i kontakt med et fuktig miljø. Virketiden er mer enn 30 minutter.

Herdetid:

Herdetiden er minst 2 timer under normale forhold, men kan ta lengre tid i ekstremt tørre kanaler.

Interaksjoner:

Herdetiden for EDGEBIOCERAMIC RETROFILL avhenger av fukt 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.

Bruksanvisning:

1. Før påføring av EDGEBIOCERAMIC RETROFILL må rotkanalen prepareres og skylles grundig ved bruk av standard endodontiske teknikker.
2. Skru hetten av sprøyten.
3. Når EDGEBIOCERAMIC RETROFILL brukes, presses ønsket mengde materiale jevnt og forsiktig ut av sprøyten ved å trykke inn stampelet.

Merk: Man trenger bare å ta ut en liten mengde materiale fra sprøyten for hver påføring.

4. Sett hetten tett tilbake på sprøyten umiddelbart etter å ha tatt ut materialet.
5. Bruk et sterilt plastinstrument (etter eget valg) til å plassere materialet i den tiltenkte anatomiske delen av rotkanalen, og komprimer materialet med plastinstrumentet.
6. Fjern overflødig materiale med en utgravingskje av passende størrelse eller en mikrobørste til engangsbruk.
7. Sett sprøyten i folieposen og sørg for å forsegle posen. Oppbevar posen på et tørt sted i romtemperatur.

Indikasjoner for bruk:

Pulpaoverkapping:

Indirekte

1. Indirekte pulpaoverkapping har den beste prognosen for tilfeller med normal pulpa eller reversibel pulpitt. Prøv ikke å utføre en indirekte pulpaoverkapping i tilfeller med irreversibel pulpitt.
2. Isoler det operative området med en kofferdam.
3. Klargjør kavitetsformen ved å fjerne eventuell råte med et høyhastighetsbor under konstant kjølede vandusj.
4. Før eksponering inntreffer (0,5–1 mm fra pulpa), må du desinfisere de innvendige overflatene på klargjøringen av kaviteten og fjerne overflødig fuktighet med en bomullstampong (må ikke lufttørkes).
5. Legg nok mengde EDGEBIOCERAMIC RETROFILL over berørt dentin nær pulpa og videre ut på normalt dentin.
6. Fjern overflødig materiale med en utgravingskje eller en mikrobørste.
7. Legg et tynt lag med glassionomersement over reparasjonsmaterialet og videre lateralt ut på rent dentin.
8. Når glassionomeren er herdet, fortsetter du med det siste restaureringstrinnet.

Direkte

1. Så snart eksponering inntreffer, må du vaske og desinfisere området grundig, kontrollere hemostase og klargjøre eksponeringsstedet for reparasjon med EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
2. Legg nok mengde EDGEBIOCERAMIC RETROFILL over perforasjonen ved hjelp av et plastinstrument, og fjern overflødig materiale med en kyrette og/eller mikrobørste.
3. Det anbefales å fylle hele kaviteten med et forsterket glassionomerkjernmateriale og observere tannen i 4–6 uker før det siste restaureringstrinnet med et komposittmateriale. Glassionomerkjernen kan brukes som en base under det påfølgende besøket.

Merk: For melketenner med betydelige eksponeringer skal det vurderes å fjerne pulpa og følge instruksjonene 1–3 ovenfor.

Reparasjon av rotperforasjon:

1. Perforasjoner har best mulighet for suksess desto tidligere de repareres. Reparer perforasjonen så snart den oppstår eller oppdages.
2. Etter isolering med kofferdam skal området rundt perforasjonen rengjøres og desinfiseres nøye og forsiktig.
3. Oppnå tilstrekkelig hemostase fra perforasjonsstedet, påfør EDGEBIOCERAMIC RETROFILL på defekten og forsegl alle perforasjonsmarginer.
4. Fjern eventuelt overflødig materiale med en utgravingskje eller en mikrobørste for å danne en fluktende perforasjonskavitetsoverflate.
5. Ta et røntgenbilde for å bekrefte tilstrekkelig forsegling. Tilsett eller fjern EDGEBIOCERAMIC RETROFILL etter behov.

a. Perforasjonsreparasjon på ett besøk (små defekter):

Hvis du planlegger å fullføre rotkanalbehandling i løpet av det samme besøket, skal du påføre et tynt lag med selvherdende eller dobbeltherdende glassionomersement over EDGEBIOCERAMIC RETROFILL og videre ut på friskt dentin (dekk til perforasjonsmaterialet fullstendig). Ikke bruk komposittmateriale over det uherdede EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, da det vil bli vanskelig å opprette vedheft. Etter at glassionomerhetten er herdet, fullføres rotkanalprosedyren.

b. Perforasjonsreparasjon på to besøk (store defekter):

Hvis perforasjonsområdet er for stort, og sikker dekning av EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ikke kan oppnås med glassionomer på ett enkelt besøk (ved å skyve EDGEBIOCERAMIC RETROFILL forsiktig gjennom defekten), plasseres en fuktig

bomulsdott forsiktig over EDGEBIOCERAMIC RETROFILL og tilgangsåpningen forsegles. Fjern bomullstampongen under det andre besøket, og fullfør rotkanalprosedyren.

Reparasjon av intern rotresorpsjon:

For perforerende interne resorpsjonsdefekter som krever forsegling av perforasjonen, se anvisningene for reparasjon av rotperforasjon ovenfor. For ikke-perforerende interne rotresorpsjonsdefekter skal du vurdere å ganske enkelt obturere ved hjelp av EDGEBIOCERAMIC SEALER og Points.

Reparasjon av ekstern rotresorpsjon:

Subkrestale defekter

Fjern all berørt cementum og dentin helt til alle resorpsjonsceller er fjernet. Preparer rotoverflaten som ønsket (sitronsyreskår). Plasser EDGEBIOCERAMIC RETROFILL i defekten for å gjenopprette de tapte konturene av den naturlige tannen, og lukk såret.

Suprakrestale defekter

En glassionomerforbindelse er anbefalt i slike tilfeller.

Rotfylling:

1. Etter apikoektomi og retropreparasjon skal du rengjøre og desinfisere retropreparasjonen som normalt.
2. Plasser en passende mengde EDGEBIOCERAMIC RETROFILL i retropreparasjonen ved bruk av et plastinstrument.
3. Kondenser eller komprimer materialet inn i preparasjonen fra bunnen og opp for å unngå å fange luft, helt til preparasjonen er fullstendig forseglet.
4. Fjern eventuelt overflødig materiale ved hjelp av en mikrobørste eller en kyrette.
5. Røntgenfotografer plasseringen av materialet for å kontrollere at plasseringen er god nok.
6. Hvis mengden ikke er riktig, tilsettes eller fjernes EDGEBIOCERAMIC RETROFILL etter behov.
7. Lukk den kirurgiske åpningen etter å ha bekreftet at rotpreparasjonen har blitt tilstrekkelig forseglet.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL er ment som et definitivt reparasjonsmateriale.

Apeksifisering (apikal barriere):

1. Isoler det operative området med en kofferdam.
2. Åpne og debrider rotkanalen, skyll grundig og tørk rotkanalen.
3. Hvis det trengs ytterligere desinfeksjon, vurder behandling med kalsiumhydroksid i en uke.
4. Plasser EDGEBIOCERAMIC RETROFILL inn i det apikale området på roten helt til en apikal propp med en dybde på minst 3–5 mm er opprettet.
5. Røntgenfotografer plasseringen av materialet for å sikre at en adekvat propp er etablert.
6. Fyll det resterende rotkanalrommet.
 - a. Hvis det skal fylles med guttaperka under et senere besøk, plasserer du midlertidig materiale i tilgangen og venter til neste besøk om en uke for å fylle den resterende delen av kanalen med EDGEBIOCERAMIC SEALER og Points.
7. Restaurer tilgangsåpningen med ønsket restaureringsmateriale.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL vil forbli en permanent del av rotkanalens apeksifiseringsreparasjon.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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
	Temperaturrense	ISO 15223-1
	Konsultere bruksanvisningen; Følg eIFU-nettstedet som er oppført (eIFU)	ISO 15223-1
	Irriterende stoff	GHS
	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 EDGEBIOCERAMIC RETROFILL u pacjentów ze znanym uczuleniem na którykolwiek ze składników produktu. Reakcja uczuleniowa może wymagać ponownego leczenia.

Środki ostrożności:



Nie używać po upływie daty ważności

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL nie jest przeznaczone do sterylizacji. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie produktu, powodujące opóźnienia zabiegu i utrudnienia dla użytkownika.

Czyszczenie:

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

Przechowywanie:



Przechowywać w suchym miejscu

Przechowywać w temperaturze pokojowej

- Należy ściśle przestrzegać zalecanych warunków przechowywania. Nieprzestrzeganie ich spowoduje przedwczesne stężenie materiału, powodując konieczność ponownego leczenia lub utrudnienia dla użytkownika. Aby uniknąć przedwczesnego rozpoczęcia procesu tężenia, należy postępować ściśle zgodnie z poniższymi wskazówkami:
 - Kiedy materiał nie jest używany, ampułkostrzykawkę należy szczelnie zamknąć zatyczką. Zatyczka powinna zawsze być sucha.
 - Bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL należy przechowywać szczelnie zamknięty w jego szczelnym worku, w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu. Unikać kontaktu z wilgocią.

Ostrzeżenia:



Środek drażniący



Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

- Stosować środki ochrony osobistej w celu unikania kontaktu skóry, błon śluzowych i oczu z bioceramicznym EDGEBIOCERAMIC RETROFILL. Nieutwardzony materiał może powodować podrażnienie.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas nakładania materiału w kanale korzeniowym zęba, ponieważ może to powodować wrażliwość/dyskomfort u pacjenta lub złamanie tłka ampułkostrzykawki.
- Zawsze należy obejrzeć ampułkostrzykawkę przed zastosowaniem w miejscu zabiegu. Użycie ampułkostrzykawki z nieczytelnymi oznaczeniami referencyjnymi może prowadzić do podania nadmiernej lub niedostatecznej ilości materiału do wypełnienia kanału korzenia.
- Nie badano stosowania bioceramicznego EDGEBIOCERAMIC RETROFILL u kobiet w ciąży i karmiących.
- 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 korzenia może powodować nadwrażliwość u pacjenta, stan zapalny spowodowany obecnością ciała obcego, aspergilozę zatoki szczękowej, parestezje lub znieczulenie spowodowane uciśnięciem nerwów lub może wymagać chirurgicznego usunięcia nadmiernej ilości materiału.
- 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:

Bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL jest gotową mieszaniną materiału bioceramicznego opracowaną do trwałej naprawy kanału korzeniowego zęba i zastosowań chirurgicznych. Materiał jest nierozpuszczalny, nieprzepuszczalny dla promieni rtg i niezawierający aluminium, przygotowany na bazie krzemianu wapnia, który wymaga obecności wody do stężenia i stwardnienia. Bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL nie kurczy się podczas tężenia i wykazuje doskonałe własności fizyczne.

Bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL jest dostarczany w napełnionej ampułkostrzykawce.

Wskazania dotyczące stosowania:

- Leczenie perforacji korzenia
- Leczenie resorpcji korzenia
- Wypełnianie zakończenia korzenia
- Apeksyfikacja
- Zakrywanie miazgi.

Czas pracy:

Nie jest potrzebne mieszanie. Reakcja tężenia zaczyna się z chwilą zetknięcia materiału z wilgotnym środowiskiem. Czas pracy przekracza 30 minut.

Czas tężenia:

Czas tężenia wynosi minimum 2 godziny w zwykłych warunkach, ale może potrwać dłużej w bardzo suchych kanałach.

Interakcje:

Czas tężenia EDGEBIOCERAMIC RETROFILL zależy od obecności wilgoci (wody) w zębnie. Ilość wilgoci niezbędna do zakończenia reakcji tężenia jest fizjologicznie obecna w zębnie. Dlatego też nie jest konieczne dodanie wilgoci w kanale korzeniowym przed umieszczeniem w nim materiału.

Wskazówki dotyczące stosowania:

1. Przed zastosowaniem bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL należy dokładnie opracować i przepłukać kanał korzeniowy za pomocą standardowych technik endodontycznych.
2. Odkręcić zdjąć zatyczkę ampułkostrzykawki.
3. Podczas stosowania EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ostrożnie i płynnie wycisnąć żądaną ilość materiału z ampułkostrzykawki poprzez naciskanie tłoka.

Uwaga: Do zabiegu należy pobrać jedynie niewielką ilość materiału ze ampułkostrzykawki.

4. Niezwłocznie po wyjęciu materiału ponownie szczelnie zakręcić założyć zatyczkę na ampułkostrzykawkę.
5. Użyć sterylnego plastikowego narzędzia (według własnego wyboru), aby umieścić materiał w planowanym fragmencie anatomicznym kanału korzeniowego i ucisnąć materiał plastikowym narzędziem.
6. Usunąć nadmiar materiału łyżką do wydrążania o odpowiednim rozmiarze lub jednorazową mikroszczoteczką.
7. Umieścić ampułkostrzykawkę w torebce foliowej i upewnić się, że worek jest szczelnie zamknięty. Worek należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

Wskazania dotyczące stosowania:

Zakrywanie miazgi:

Pośrednie

1. Pośrednie zakrywanie miazgi ma najlepsze rokowania w przypadku zdrowej miazgi lub odwracalnego zapalenia miazgi. Nie wolno usiłować pośrednio zakrywać miazgi w przypadku nieodwracalnego zapalenia miazgi.
2. Odizolować obszar operacji za pomocą ślinochronu.
3. Przygotować kształt jamy ubytku poprzez usunięcie próchnicy za pomocą szybkoobrotowego wiertła pod ciągłym chłodzącym natryskiem wodnym.
4. Przed ekspozycją (0,5-1 mm od miazgi), odkazić cały wewnętrzny obszar opracowanej jamy ubytku i usunąć nadmiar wilgoci kulką waty (nie stosować suszenia powietrzem).
5. Umieścić odpowiednią ilość bioceramicznego EDGEBIOCERAMIC RETROFILL nad zębina w pobliżu miazgi, sięgając do zdrowej zębiny.
6. Usunąć nadmiar łyżeczką do wydrążania lub mikroszczoteczką.
7. Umieścić cienką warstwę cementu szkło-jonomerowego nad materiałem naprawczym, sięgając bocznie do czystej zębiny.
8. Po stężeniu cementu szkło-jonomerowego, kontynuować końcową odbudowę zęba.

Bezpośrednio

1. Po uzyskaniu ekspozycji, dokładnie przepłukać i odkazić obszar, kontrolować hemostazę i opracować miejsce ekspozycji do naprawy przy użyciu bioceramicznego EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
2. Umieścić odpowiednią ilość bioceramicznego EDGEBIOCERAMIC RETROFILL nad otworem używając plastikowego narzędzia i usunąć nadmiar łyżeczką chirurgiczną i (lub) mikroszczoteczką.
3. Zaleca się wypełnienie całej jamy ubytku wzmocnionym materiałem rdzeniowym szkło-jonomerowym i obserwowanie zęba przez 4-6 tygodni przed ostatecznym odtworzeniem korony przy użyciu materiału kompozytowego. Rdzeń szkło-jonomerowy może być wykorzystany jako podstawa podczas kolejnej wizyty.

Uwaga: W przypadku zębów mlecznych z dużą ekspozycją, należy rozważyć usunięcie miazgi i postępowanie zgodnie z instrukcjami 1-3 powyżej.

Leczenie perforacji korzenia:

1. Naprawy perforacji mają najbardziej pomyślne rokowania, jeśli są przeprowadzane wcześniej. Należy przeprowadzać naprawę perforacji w momencie ich pojawienia się lub ich zauważenia.
2. Po odizolowaniu za pomocą ślinochronu, obszar otaczający perforację należy dokładnie i ostrożnie oczyścić i odkazić.
3. Uzyskać odpowiednią hemostazę miejsca perforacji i zastosować w ubytku bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, a następnie uszczelnić wszystkie marginesy perforacji.
4. Usunąć nadmiar łyżeczką do wydrążania lub mikroszczoteczką i utworzyć wyrównaną powierzchnię ubytkową perforacji.
5. Wykonać zdjęcie rtg, aby potwierdzić odpowiednie uszczelnienie. Zależnie od potrzeb dodać lub usunąć bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
 - a. Naprawa perforacji podczas jednorazowej wizyty (małe ubytki):

Jeśli planowane jest ukończenie leczenia kanałowego zęba podczas tej samej wizyty, należy nałożyć ciekłą warstwę samoutwardzającego lub podwójnie utwardzającego cementu szkłojonowego na bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL i rozciągnąć go do zdrowej zębiny (całkowicie zakryć materiał perforacji). Nie używać kompozytu na nieutwardzonym bioceramicznym EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, ponieważ trudno będzie uzyskać połączenie tych materiałów. Po stężeniu zakrycia z cementu szkłojonowego, zakończyć zabieg w kanale korzenia.
 - b. Naprawa perforacji podczas dwóch wizyt (duże ubytki):

Jeśli obszar perforacji jest zbyt duży i nie można uzyskać bezpiecznego zakrycia bioceramicznym EDGEBIOCERAMIC RETROFILL przy użyciu cementu szkłojonowego podczas jednorazowej wizyty (delikatne wepchnięcie bioceramicznego EDGEBIOCERAMIC RETROFILL przez ubytek), wówczas należy delikatnie umieścić wilgotną kulkę z waty nad bioceramicznym EDGEBIOCERAMIC RETROFILL i zamknąć otwór dostępu. Wyjąć kulkę podczas kolejnej wizyty i zakończyć zabieg w kanale korzenia.

Leczenie wewnętrznej resorpcji korzenia:

Powyżej podano wskazówki dotyczące naprawy perforacji w przypadku perforacyjnych ubytków wewnętrznych resorpcji wymagających zamknięcia perforacji. W przypadku nieperforacyjnych ubytków wewnętrznych resorpcji korzenia, należy rozważyć zwykłe zakrycie przy użyciu materiału EDGEBIOCERAMIC SEALER i Points.

Leczenie zewnętrznej resorpcji korzenia:

Ubytki podwyrostkowe

Usunąć cały uszkodzony cement i zębiny aż do usunięcia wszystkich resorpcyjnych komórek. Przygotować powierzchnię korzenia zgodnie z preferencjami lekarza (wytrawianie kwasem cytrynowym). Umieścić bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL w ubytku przywracając utracony kontur naturalnego zęba i zamknąć ranę.

Ubytki nadwyrostkowe

W takich przypadkach zalecany jest cement szkło-jonomerowy.

Wypełnianie zakończenia korzenia:

1. Po usunięciu wierzchołka korzenia i wstecznym opracowaniu należy wykonać oczyszczenie i odkażenie wstecznego opracowania w standardowy sposób.
2. Umieścić odpowiednią ilość bioceramicznego EDGEBIOCERAMIC RETROFILL we wstecznym opracowaniu za pomocą plastikowego narzędzia.
3. Uciskać materiał w opracowaniu od dołu do góry unikając uwięzienia pęcherzyków powietrza aż do pełnego uszczelnienia opracowania.
4. Usunąć wszelki nadmiar materiału za pomocą mikroszczoteczki lub łyżeczki chirurgicznej.
5. Wykonać badanie rtg umieszczenia materiału w celu potwierdzenia odpowiedniego umieszczenia.
6. Jeśli umieszczenie materiału jest nieodpowiednie, należy zależnie od potrzeb dodać lub usunąć bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.

7. Zamknąć otwór chirurgiczny po potwierdzeniu, że zagłębienie zakończenia korzeniowego zostało należycie uszczelnione.
8. Bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL jest przeznaczony do stosowania jako materiał do ostatecznej naprawy.

Apeksyfikacja (bariera wierzchołkowa):

1. Odizolować obszar operacji za pomocą ślinochronu.
2. Otworzyć i oczyścić kanał korzeniowy, dokładnie go przepłukać i osuszyć.
3. Jeśli wymagane jest dodatkowe odkażenie, należy rozważyć tygodniowe leczenie wodorotlenkiem wapnia.
4. Umieścić bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL w obszarze wierzchołkowym kanału korzeniowego aż do utworzenia korka wierzchołkowego na głębokości co najmniej 3-5 mm.
5. Wykonać badanie rtg umieszczenia materiału w celu potwierdzenia utworzenia odpowiedniego korka.
6. Wypełnić pozostałą przestrzeń kanału korzenia.
 - a. Aby wypełnić ćwiekiem gutaperkowym podczas kolejnej wizyty, należy umieścić tymczasowe wypełnienie w dostępie i uzgodnić kolejną wizytę za tydzień, aby wypełnić pozostałą część kanału materiałem EDGEBIOCERAMIC SEALER i Points.
7. Przywrócić otwór dostępu materiałem do odtworzeń zgodnie z preferencjami lekarza.
8. Bioceramiczny EDGEBIOCERAMIC RETROFILL pozostanie trwałą częścią naprawy apeksyfikacji kanału korzeniowego.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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
	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 BioCeramik 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 RETROFILL em doentes com alergias conhecidas a qualquer um dos componentes do produto. Uma reacção alérgica pode exigir repetição do tratamento.

Precauções:



Não utilize após o fim do prazo de validade

- O EDGEBIOCERAMIC RETROFILL não foi desenvolvidas para serem esterilizadas. O desrespeito por estas instruções pode danificar o produto, resultando em atrasos no procedimento ou incómodos para o doente.

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 RETROFILL deve ser coberta com uma manga de barreira dental higiénica de utilização única, para o controlo de infecções na utilização intra-oral directa.
- 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 RETROFILL, caso contrário, este será lavado do local de colocação e será necessário novo tratamento.

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 na repetição da colocação do material ou em incómodo para o utilizador. Para evitar induzir prematuramente o processo de solidificação, siga atentamente as seguintes directrizes:
 - a. Utilize a tampa para manter o a seringa hermeticamente fechados quando não estiver a utilizar o material. Mantenha a tampa sem humidade.
 - b. Mantenha o EDGEBIOCERAMIC RETROFILL hermeticamente fechado na sua bolsa e armazene à temperatura ambiente numa área seca, para evitar o contacto com humidade.

Advertências:



Irritante.



Não utilize se a embalagem estiver danificada.

- Utilize equipamento de protecção pessoal para evitar o contacto do EDGEBIOCERAMIC RETROFILL com a pele, as membranas mucosas e os olhos. O material não solidificado pode causar irritação.

- Não exerça força excessiva na aplicação do material no canal radicular pois tal pode causar sensibilidade/desconforto para o doente ou ruptura do êmbolo da seringa.
- Inspeccione sempre a seringa antes da aplicação no local. A utilização de uma seringa com marcas de referência ilegíveis pode provocar um enchimento excessivo ou insuficiente do local do canal radicular.
- O EDGEBIOCERAMIC RETROFILL não foi testado em mulheres grávidas ou em período de aleitamento.
- Verifique sempre a data de validade do produto para evitar atrasos no procedimento ou inconvenientes para o utilizador (o material pode ficar frágil ou não solidificar).
- O enchimento excessivo do canal radicular pode causar sensibilidade do doente, inflamação de corpo estranho, aspergilose do seio maxilar, parestesia da anestesia devido a contacto com o nervo, ou poderá exigir a remoção cirúrgica do excesso de enchimento.
- Leia atentamente os folhetos informativos para garantir a utilização do material biocerâmico adequado. Se não o fizer poderá causar incómodo para o utilizador ou o doente.
- A aplicação múltipla contínua de material com o sistema de administração com seringa pode causar fadiga da mão.

Descrição do produto:

O EDGEBIOCERAMIC RETROFILL é uma pré-mistura pronta a utilizar de material biocerâmico desenvolvida para aplicações cirúrgicas e de reparação permanente do canal radicular. 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 RETROFILL não encolhe durante a consolidação e demonstra excelentes propriedades físicas.

O EDGEBIOCERAMIC RETROFILL é embalado numa seringa pré-cheia.

Indicações de utilização:

- Perfuração de reparação radicular
- Reparação da reabsorção radicular
- Preenchimento de extremidade radicular
- Apexificação
- Protecção pulpar.

Tempo de aplicação:

Não é necessário misturar. A reacção de consolidação inicia-se logo que o material é colocado em contacto com um ambiente húmido. O tempo de aplicação é superior a 30 minutos.

Tempo de consolidação:

O tempo de consolidação em condições normais é de 2 horas, no mínimo, mas pode demorar mais tempo em canais extremamente secos.

Interações:

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

Indicações de utilização:

1. Antes da aplicação do EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, prepare e irrigue exaustivamente o canal radicular utilizando técnicas endodónticas padrão.
2. Desaperte a tampa do da seringa.
3. Quando utilizar EDGEBIOCERAMIC RETROFILL proceda à extrusão delicada e suave da quantidade de material desejada da seringa comprimindo o êmbolo.

Nota: Só é necessário retirar do da seringa uma reduzida quantidade de material para cada aplicação.

4. Aperte novamente a tampa no seringa imediatamente após a remoção do material.
5. Utilize um instrumento de plástico estéril (à sua escolha) para colocar o material na secção anatómica prevista do canal radicular e comprima o material com o instrumento de plástico.
6. Retire o excesso de material com uma escavadora tipo colher de tamanho adequado ou com uma micro-escova descartável.
7. Coloque o seringa na bolsa de alumínio, assegurando-se de que sela a bolsa. Armazene a bolsa numa área seca à temperatura ambiente.

Indicações de utilização:

Protecção pulpar:

Indirecta

1. As protecções pulpares indirectas têm o melhor prognóstico em casos de pulpas normais ou pulpites reversível. Não tente uma protecção pulpar indirecta em caso de pulpites irreversível.
2. Isole a área operatória com um dique de borracha.
3. Prepare a forma da cavidade, removendo quaisquer cáries com uma broca de alta velocidade, sob uma pulverização de água refrigerante constante.
4. Antes de ocorrer a exposição (0,5-1 mm da pulpa), desinfecte as superfícies internas da preparação da cavidade e remova a humidade excessiva com uma bola de algodão (não deixe secar ao ar).
5. Coloque uma quantidade adequada de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL na dentina afectada junto da pulpa, estendendo para a dentina normal.
6. Remova o excesso com uma escavadora tipo colher ou uma micro-escova.
7. Coloque uma camada fina de cimento de ionómero de vidro sobre o material de reparação, estendendo lateralmente para a dentina limpa.
8. Quando o ionómero de vidro estiver solidificado, avance para a restauração final.

Directa

1. Quando ocorrer a exposição, lave e desinfecte bem a área, controle a hemostasia e prepare o local de exposição para reparação com EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
2. Coloque uma quantidade adequada de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sobre a perfuração utilizando um instrumento de plástico e remova o excesso com uma cureta e/ou micro-escova.
3. Recomendamos que encha toda a cavidade com um material com núcleo de ionómero de vidro reforçado e que observe o dente durante 4-6 semanas antes da restauração final com um material composto. O núcleo de ionómero de vidro pode ser utilizado como base numa consulta posterior.

Nota: Para dentes decíduos com exposições substanciais, considere remover a pulpa e siga as instruções 1-3 acima.

Perfuração de reparação radicular:

1. Quanto mais cedo forem reparadas as perfurações, maior a probabilidade de sucesso. Repare a perfuração assim que esta ocorrer ou for detectada.
2. Depois de isolada com um dique de borracha, a área em torno da perfuração deve ser bem limpa e desinfectada.
3. Obtenha a hemostasia adequada do local da perfuração, aplique o EDGEBIOCERAMIC RETROFILL no defeito e vede todas as margens da perfuração.
4. Remova qualquer excesso com uma escavadora tipo colher ou uma micro-escova e crie uma cavosuperfície de perfuração de irrigação.

5. Faça uma radiografia para confirmar a vedação adequada. Adicione ou retire EDGEBIOCERAMIC RETROFILL conforme necessário.
 - a. Reparação da perfuração numa consulta (pequenos defeitos):
Se planear concluir a terapia do canal radicular durante a mesma consulta, aplique uma camada fina de auto-polimerizante ou de cimento de ionómero de vidro de polimerização dupla sobre o EDGEBIOCERAMIC RETROFILL e estenda à dentina sólida (cubra por completo o material da perfuração). Não aplique material composto sobre o EDGEBIOCERAMIC RETROFILL não consolidado já que dificultará a criação de uma ligação. Depois de a tampa do ionómero de vidro ter solidificado, conclua o procedimento do canal radicular.
 - b. Reparação da perfuração em duas consultas (grandes defeitos):
Se a área de perfuração for demasiado grande e não for possível obter-se uma cobertura segura do EDGEBIOCERAMIC RETROFILL com o ionómero de vidro de polimerização numa única consulta (comprimindo delicadamente o EDGEBIOCERAMIC RETROFILL através do defeito), coloque delicadamente um pedaço de algodão húmido sobre o EDGEBIOCERAMIC RETROFILL e sele a abertura de acesso. Retire o algodão na segunda consulta e conclua o procedimento do canal radicular.

Reparação da reabsorção radicular interna:

No caso de defeitos de reabsorção interna de perfuração que requeiram a vedação da perfuração, consulte as instruções “Reparação da perfuração da raiz”. No caso de defeitos de reabsorção radicular interna sem perfuração, considere simplesmente a obturação com EDGEBIOCERAMIC SEALER e Points.

Reparação da reabsorção radicular externa:

Defeitos subcrestais

Retire todo o cimento e dentina afectados até que todas as células de reabsorção tenham sido removidas. Condicione a superfície radicular como desejado (adesivo de ácido cítrico). Coloque o EDGEBIOCERAMIC RETROFILL no defeito, restabelecendo os contornos perdidos do dente natural e suture a ferida.

Defeitos supracrestais

Recomenda-se um composto de ionómero de vidro nesses casos.

Preenchimento de extremidade radicular:

1. Depois da apicectomia e retropreparação, limpe e desinfecte a retropreparação como habitual.
2. Coloque uma quantidade adequada de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL na retropreparação utilizando um instrumento de plástico.
3. Condense ou comprima o material na preparação, de baixo para cima, para evitar que fique ar preso até a preparação ser completamente selada.
4. Remova qualquer excesso de material utilizando uma micro-escova ou cureta.
5. Tire uma radiografia da colocação do material, para se assegurar de que a sua colocação é adequada.
6. Se a colocação não for adequada, adicione ou retire EDGEBIOCERAMIC RETROFILL conforme necessário.
7. Feche a abertura cirúrgica após confirmação de que a preparação da extremidade radicular foi suficientemente selada.
8. O EDGEBIOCERAMIC RETROFILL é um material de restauração definitiva.

Apexificação (barreira apical):

1. Isole a área operatória com um dique de borracha.
2. Abra e debride o canal radicular, irrigue exaustivamente e seque o canal radicular.
3. Se for necessário desinfectar mais, considere a terapia com hidróxido de cálcio durante uma semana.

4. Coloque o EDGEBIOCERAMIC RETROFILL na área apical do canal radicular até que seja crido um tampão apical de pelo menos 3 a 5 milímetros de profundidade.
5. Tire uma radiografia da colocação do material, para se assegurar de que foi estabelecido um tampão adequado.
6. Encha o restante espaço do canal radicular.
 - a. Para encher com guta-percha durante uma consulta posterior, coloque um provisório no acesso e revise numa semana para encher a parte restante do canal com EDGEBIOCERAMIC SEALER e Points.
7. Restaure a abertura de acesso com um material de restauro à sua escolha.
8. O EDGEBIOCERAMIC RETROFILL será uma parte permanente da reparação de apexificação do canal radicular.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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 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



0413

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Kontraindikácie:

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

Bezpečnostné opatrenia:



Nepoužívajte po dátume expirácie

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL nie je určené na sterilizáciu. Pri nedodržaní týchto pokynov môže dôjsť k 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 RETROFILL je potrebné vybaviť hygienickou jednorazovou bariérou manžetou na účely kontroly infekcie pri priamom intraorálnom použití.
- Zabezpečte kontinuálny prietok materiálu a úplné vyplnenie miesta aplikácie. V opačnom prípade to môže viesť k oneskoreniu zákroku.
 - Pred aplikáciou materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL 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 udržiavajte bez vlhkosti.
 - b. Materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL 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 RETROFILL 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.
- Materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL nebol testovaný u tehotných ani dojčiacich žien.
- S cieľom zamedziť oneskoreniam zákroku alebo ťažkostiam pre používateľa (napr. materiál bude drobivý alebo nestuhne) vždy skontrolujte dátum expirácie produktu.
- Preplnenie koreňového kanáliku 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 RETROFILL je vopred namiešaný biokeramický materiál pripravený na priame použitie, vyvinutý na trvalú opravu koreňového kanáliku a chirurgické aplikácie. Je to nerozpustný, RTG-kontrastný materiál bez obsahu hliníka na báze hmoty z kremičitanu vápenatého. Jeho stuhnutie a stvrdnutie je podmienené prítomnosťou vody. Materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sa pri tuhnutí nezrazí a vykazuje vynikajúce fyzikálne vlastnosti.

Materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL je balený v naplnenej striekačke.

Indikácie na použitie:

- Oprava perforácie koreňa
- Oprava resorpcie koreňa
- Vyplnenie konca koreňa
- Apexifikácia
- Prekrytie drene.

Doba spracovania:

Miešanie nie je potrebné. Reakcia tuhnutia sa začína hneď, ako sa materiál stretne s vlhkým prostredím. Doba spracovania je viac ako 30 minút.

Doba tuhnutia:

Doba tuhnutia je minimálne 2 hodiny v normálnych podmienkach, ale v extrémne suchých kanálikoch môže tuhnutie trvať dlhšie.

Interakcie:

Doba tuhnutia materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL závisí od prítomnosti vlhkosti v zubovine. V zubovine je prirodzene prítomné množstvo vlhkosti potrebné na završenie reakcie tuhnutia. Do koreňového kanáliku preto netreba pred umiestnením materiálu pridávať vlhkosť.

Návod na použitie:

1. Pred aplikáciou materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL dôkladne pripravte a vypláchnite koreňový kanálik pomocou štandardných endodontických techník.
2. Odkrúťte viečko z striekačky.
3. V prípade použitia tmelu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL stlačením piestu zo striekačky jemne a plynule vytlačte požadované množstvo materiálu.

Poznámka: Z striekačky treba pri každej aplikácii vytlačiť len malé množstvo materiálu.

4. Ihneď po vybratí materiálu utesnite viečko späť na striekačku.

5. Pomocou sterilného plastového nástroja (podľa vlastného výberu) umiestnite materiál do určenej anatomickej časti koreňového kanálika a materiál zatlačte plastovým nástrojom.
6. Prebytok materiálu odstráňte lyžičkovým exkavátorom vhodnej veľkosti alebo jednorazovým mikroštetčekom.
7. Striekačku vložte do fóliového vrečka, ktoré pevne zatvorte. Vrečko uchovávajte na suchom mieste pri izbovej teplote.

Indikácie na použitie:

Prekrytie drene:

Nepriame

1. Nepriame prekrytie drene má najlepšiu prognózu v prípade normálnej drene alebo reverzibilnej pulpitídy. V prípade ireverzibilnej pulpitídy sa nepokúšajte o nepriame prekrytie drene.
2. Kofferdamom izolujte operačné pole.
3. Odstránením kazu pomocou vysokorychlostného vrtáčika pod stálym prúdom chladiacej vody pripravte dutinu.
4. Skôr než dôjde k obnaženiu (0,5 až 1 mm od drene), dezinfikujte vnútorné plochy vypreparovanej dutiny a vatovým tampónom odstráňte nadmernú vlhkosť (nesušte vzduchom).
5. Na postihnutú zubovinu v blízkosti drene umiestnite vhodné množstvo materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL tak, aby siahal až na normálnu zubovinu.
6. Prebytok odstráňte lyžičkovým exkavátorom alebo mikroštetčekom.
7. Na reparačný materiál naložte tenkú vrstvu sklo-ionoméneho cementu tak, aby siahal do strán na čistú zubovinu.
8. Po stuhnutí sklo-ionoméru pokračujte v oprave s konečnou výplňou.

Priame

1. Po vzniku obnaženia oblasť dôkladne umyte a dezinfikujte, kontrolujte hemostázu a miesto expozície pripravte na opravu s materiálom EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
2. Plastovým nástrojom naneste na perforáciu vhodné množstvo materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL a prebytok odstráňte kyretou alebo mikroštetčekom.
3. Celú kavitu sa odporúča vyplniť vystuženým sklo-ionomérom jadrovým materiálom a zub 4 až 6 týždňov pozorovať, kým sa vyhotoví konečná výplň z kompozitného materiálu. Sklo-ionoméromne jadro možno použiť ako základ pri nasledujúcej návšteve.

Poznámka: V prípade dočasného chrupu s výraznými obnaženiami zvážte odstránenie drene a postup podľa uvedených pokynov 1 až 3.

Oprava perforácie koreňa:

1. Šance na úspech sú tým vyššie, čím skôr sa perforácie opravujú. Perforáciu opravte hneď, ako vznikne alebo ju spozorujete.
2. Po izolovaní kofferdamom sa oblasť okolo perforácie musí dôsledne a opatrne vyčistiť a dezinfikovať.
3. Zabezpečte primeranú hemostázu miesta perforácie a na defekt aplikujte materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, ktorým utesníte všetky okraje perforácie.
4. Prebytok odstráňte lyžičkovým exkavátorom alebo mikroštetčekom a vytvorte rovinný povrch kavity perforácie.
5. Vhodné utesnenie potvrdte röntgenom. Materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL podľa potreby pridajte alebo odoberte.

a. Oprava perforácie pri jednej návšteve (malé defekty):

Ak plánujete vykonať ošetrenie koreňového kanálika v rámci jednej návštevy, naneste tenkú vrstvu samotvrdnúceho alebo dvakrát tvrdeného sklo-ionoméneho cementu na materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL a rozotrite ju aj na zdravú zubovinu (úplne

prekryte materiál perforácie). Kompozitný materiál nepoužívajte na nestuhnutom materiáli EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, pretože sa tým sťažší naviazanie. Po stvrdnutí sklo-ionoméneho uzáveru dokončíte ošetrovanie koreňového kanálika.

b. Oprava perforácie pri dvoch návštevách (veľké defekty):

Ak je oblasť perforácie príliš veľká a pri jednej návšteve nie je možné zabezpečiť bezpečné prekrytie materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sklo-ionomérom (jemné vtlačanie materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL cez defekt), na materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL jemne založte navlhčený vatový tampón a uzavrite prístupový otvor. Pri druhej návšteve odstráňte vatú a dokončíte ošetrovanie koreňového kanálika.

Oprava vnútornej resorpcie koreňa:

V prípade perforujúcich koreňových defektov s vnútornou resorpciou, ktoré si vyžadujú uzavretie perforácie, si pozrite uvedený návod na opravu koreňovej perforácie. V prípade neperforujúcich koreňových defektov s vnútornou resorpciou zvážte obturáciu s materiálmi EDGEBIOCERAMIC SEALER a Points.

Oprava vonkajšej resorpcie koreňa:

Subkrestálne defekty

Odstráňte všetok postihnutý cement a zubovinu až do odstránenia všetkých resorpčných buniek. Povrch koreňa ošetríte tak, ako je to žiaduce (vyleptanie kyselinou citrónovou a pod.). Do defektu vložte materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, pričom vymodelujte stratené kontúry prirodzeného zuba a ranu uzavrite.

Suprakrestálne defekty

V týchto prípadoch sa odporúča sklo-ionoména zmes.

Vyplnenie konca koreňového kanálika:

1. Po resekcii koreňového hrotu a retropreparácii očistite a dezinfikujte retropreparáciu ako obvykle.
2. Plastovým nástrojom naneste do retropreparácie vhodné množstvo materiálu EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
3. Materiál zhutňujte alebo vtlačajte do preparácie smerom zdola nahor, aby nedošlo k zachyteniu vzduchu, kým sa preparácia kompletne nezapečatí.
4. Mikroštetčekom alebo kyretou odstráňte prebytočný materiál.
5. Zröntgenujte umiestnenie materiálu, aby sa overilo adekvátne umiestnenie.
6. Ak umiestnenie nie je adekvátne, podľa potreby pridajte alebo odstráňte materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
7. Po overení, že preparácia konca koreňa bola dostatočne zapečatená, uzavrite chirurgický otvor.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL je určený ako materiál na definitívnu reparáciu.

Apexifikácia (apikálna bariéra):

1. Kofferdamom izolujte operačné pole.
2. Otvorte a debridujte koreňový kanálik a dôkladne ho vypláchnite a osušte.
3. Ak je potrebná ďalšia dezinfekcia, zvážte ošetrovanie hydroxidom vápenatým v trvaní jedného týždňa.
4. Materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL zavádzajte do apikálnej časti koreňa, kým sa nevytvorí apikálna zátka hlboká najmenej 3 – 5 mm.
5. Zröntgenujte umiestnenie materiálu, aby sa overilo vytvorenie adekvátnej apikálnej zátky.
6. Vyplňte zvyšný priestor koreňového kanálika.
 - a. V prípade vyplnenia gutaperčou pri nasledujúcej návšteve vložte do prístupového kanála provizórnu výplň a pri nasledujúcej návšteve o týždeň vyplňte zvyšnú časť kanálika materiálom EDGEBIOCERAMIC SEALER a čapmi Points.
7. Prístupový otvor opravte výplňovým materiálom podľa svojho výberu.

8. Materiál EDGEBIOCERAMIC RETROFILL zostane ako trvalá súčasť opravy apexifikácie koreňového kanálika.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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
	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 RETROFILL på patienter som har känd allergi mot någon av produktens ingredienser. En allergisk reaktion kan kräva att behandlingen görs om.

Försiktighetsåtgärder:



Använd inte efter utgångsdatumet

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL är inte avsedd för sterilisering. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan skada produkten vilket kan leda till fördröjningar av ingrepp eller olägenhet för användaren.

Rengöring:

- a. Desinficera ytorna på sprutan och sprutlocket (när det sitter ordentligt åtdraget på sprutan) före förvaring för att minska risken för korskontaminering.
 - b. Sprutan till EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ska 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 RETROFILL eftersom materialet kan sköljas bort från rotkanalen och kräva ytterligare behandling.

Förvaring:



Förvaras torrt

Förvaras vid rumstemperatur

- Var noggrann med att följa de rekommenderade förvaringsförhållandena. Underlåtenhet att göra detta orsakar att materialet stelnar för tidigt och leder till att materialet måste placeras igen eller innebär en olägenhet för användaren. För att undvika att härdningsprocessen sätts igång för tidigt ska du följa dessa riktlinjer noggrant:
 - a. Håll sprutan ordentligt stängd med locket på när du inte använder materialet. Se till att locket är fuktfritt.
 - b. Förvara EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ordentligt förslutet i sin påse och förvara det i rumstemperatur i ett torrt utrymme för att undvika kontakt med fukt.

Varningar:



Irritant



Får ej användas om förpackningen är skadad

- Använd personlig skyddsutrustning för att undvika kontakt mellan EDGEBIOCERAMIC RETROFILL och huden, slemhinnorna och ögonen. Material som inte stelnat kan orsaka irritation.
- Använd inte för mycket kraft vid applicering av materialet i rotkanalen, eftersom detta kan orsaka känslighet/obehag för patienten 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 RETROFILL har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.
- 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 följd med sprutinföringssystemet kan medföra trötthet i händerna.

Produktbeskrivning:

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL är ett färdigblandat biokeramiskt material som är framtaget för permanent rotkanalfyllning och kirurgiska ingrepp och är färdig för användning. Det är ett oupplösligt, röntgentätt och aluminiumfritt material som består av en sammansättning med kalciumsilikat, vilket måste komma i kontakt med vatten för att härdas och stelna. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL krymper inte under härdningen och uppvisar utmärkta fysiska egenskaper.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL är förpackat i en färdigfylld spruta.

Indikationer för användning:

- Reparation av perforerad rot
- Reparation av rotresorption
- Fyllning i rotänden
- Tillslutning av öppen rotspets
- Pulpaöverkappning.

Arbetstid:

Ingen blandning krävs. Härdningsreaktionen påbörjas så snart materialet kommer i kontakt med en fuktig miljö. Arbetstiden är över 30 minuter.

Härdningstid:

Härdningstiden är minst två timmar vid normala förhållanden men härdningen kan ta längre tid i extremt torra kanaler.

Interaktioner:

Härdningstidens längd för EDGEBIOCERAMIC RETROFILL 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.

Bruksanvisning:

1. Innan EDGEBIOCERAMIC RETROFILL appliceras förbereder du och spolar rotkanalen ordentligt med endodontiska standardtekniker.
2. Skruva av locket på sprutan.
3. Vid användning av EDGEBIOCERAMIC RETROFILL pressar du försiktigt och jämnt ut den önskade mängden material från sprutan genom att trycka in sprutans kolv.

Obs!: Det räcker med att ta ut endast en liten mängd material från sprutan vid varje applicering.

4. Så snart du tagit ut materialet skruvar du på locket ordentligt på sprutan igen.
5. Med ett sterilt plastinstrument (enligt eget val) placerar du materialet på avsedd anatomisk del av rotkanalen och trycker ihop materialet med plastinstrumentet.
6. Ta bort överskottsmaterial med en skedexcavator eller en mikroborste för engångsbruk av lämplig storlek.
7. Lägg sprutan i foliepåsen och var noga med att försluta påsen. Förvara påsen i ett torrt utrymme vid rumstemperatur.

Indikationer för användning:

Pulpaöverkappning:

Indirekt

1. Indirekta pulpaöverkappningar har den bästa prognosen vid normal pulpa eller reversibel pulpainflammation (pulpitis). Utför inte indirekt pulpaöverkappning vid irreversibel pulpainflammation (pulpitis).
2. Isolera ingreppsområdet med en kofferdam.
3. Förbered kavitetens form genom att ta bort alla angripna ställen med en höghastighetsborr under konstant spolande med avkylande vattenspray.
4. Innan exponeringen sker (0,5–1 mm från pulpan), ska kavitetetspreparationens inre ytor desinfekteras och överskottsfukt avlägsnas med en bomullspellet (lufttorka inte).
5. Placera en lämplig mängd EDGEBIOCERAMIC RETROFILL på angripet dentin nära pulpan, ut mot det friska dentinet.
6. Ta bort överskottsmaterial med en skedexcavator eller en mikroborste.
7. Placera ett tunt lager glasjonomercement över fyllnadsmaterialet, lateralt ut mot rent dentin.
8. Avsluta med det sista steget i återställandet så snart glasjonometet har hårdnat.

Direkt

1. Så snart en exponering sker ska du tvätta och desinfektera området grundligt, kontrollera hemostas och förbereda exponeringsstället för fyllning med EDGEBIOCERAMIC RETROFILL.
2. Placera en lämplig mängd EDGEBIOCERAMIC RETROFILL på det perforerade området med ett plastinstrument och avlägsna överskottsmaterial med en kyrett och/eller mikroborste.
3. Det rekommenderas att hela kaviteten fylls med ett förstärkt glasjonomerkärnmateriale och att tanden kontrolleras under 4–6 veckor innan den sista behandlingen med ett kompositmateriale. Glasjonomerkärnan kan användas som underlag vid återbesöket.

Obs!: Överväg att ta bort pulpan för mjölkttänder med substantiell exponering genom att följa anvisningarna i steg 1–3 ovan.

Reparation av perforerad rot:

1. Perforeringar har högre lyckandefrekvens desto tidigare de repareras. Reparera perforeringen så snart den inträffar eller uppmärksammas.
2. Efter isolering med en kofferdam, ska området runt perforeringen rengöras och desinfekteras omsorgsfullt och grundligt.
3. Uppnå tillräcklig hemostas från perforeringsområdet och applicera EDGEBIOCERAMIC RETROFILL på defekten och förslut alla perforeringskanter.
4. Avlägsna eventuellt överskottsmaterial med en skedexcavator eller en mikroborste och skapa en jämn yta på perforeringsområdets kavitet.
5. Ta en röntgenbild för att bekräfta tillräcklig förslutning. Tillför eller ta bort EDGEBIOCERAMIC RETROFILL efter behov.

a. Reparation av perforering under ett besök (små defekter):

Om du planerar att göra klart rotfyllningen under ett och samma besök ska du applicera ett tunt lager av själv- eller dualhärdande glasjonomercement över EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, ut mot det friska dentinet (täck perforeringsmaterialet helt och hållet).

Använd inte kompositmaterial över ej stelnat EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, eftersom det kan bli svårt att få dem att fästa. Slutför rotkanalbehandlingen, efter det att glasjonomet har stelnat.

b. Reparation av perforering under två besök (svåra defekter):

Om det perforerade området är för stort och en effektiv täckning med EDGEBIOCERAMIC RETROFILL inte kan uppnås med glasjonomer under ett enda besök (genom att försiktigt trycka ut EDGEBIOCERAMIC RETROFILL genom defekten), ska du försiktigt placera en fuktig bomullspellet över EDGEBIOCERAMIC RETROFILL och försluta ingångsöppningen. Ta bort bomullspellet under det andra besöket och slutför rotkanalbehandlingen.

Reparation av inre rotresorption:

Se anvisningarna ovan avseende "Reparation av perforerad rot" för perforering av interna rotresorptionsdefekter som kräver perforationsförslutning. Överväg att endast utföra obturering med EDGEBIOCERAMIC SEALER och Points vid icke perforerade interna rotresorptionsdefekter.

Reparation av yttre rotresorption:

Defekter under krista

Ta bort allt drabbat cement och dentin tills alla resorptionsceller har avlägsnats. Behandla rotytan enligt önskemål (etsning med citronsyra). Placera EDGEBIOCERAMIC RETROFILL på defekten, vilket återupprättar grunddragen av den naturliga tanden, och förslut såret.

Defekter över krista

En sammansättning med glasjonomer rekommenderas i sådana fall.

Fyllning i rotänden:

1. Efter tandrotsoperation (apikoektomi) och retrograd förberedning ska du rengöra och desinfektera den retrograda förberedningen som vanligt.
2. Placera en lämplig mängd EDGEBIOCERAMIC RETROFILL i den retrograda förberedningen med ett plastinstrument.
3. Kondensera eller komprimera materialet i förberedningen nerifrån och upp för att undvika att luft fångas upp innan preparatet är helt förslutet.
4. Ta bort eventuellt överskottsmaterial med en mikroborste eller en kyrett.
5. Röntga materialets placering för att vara säker på att det sitter rätt.
6. Tillför eller ta bort EDGEBIOCERAMIC RETROFILL efter behov om placeringen är otillfredsställande.
7. Stäng det kirurgiska ingreppsstället efter att du har kontrollerat att rotändeskaviteten är väl försluten.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL är avsett som ett definitivt fyllnadsmaterial.

Tillslutning av öppen rotspets (apikal barriär):

1. Isolera ingreppsområdet med en kofferdam.
2. Öppna och debridera rotkanalen, spola ordentligt och torka rotkanalen.
3. Överväg behandling med kalciumhydroxid i en vecka, om ytterligare desinficering krävs.
4. Placera EDGEBIOCERAMIC RETROFILL i apikalområdet tills en plugg på minst 3–5 millimeter har skapats vid rotspetsen.
5. Röntga materialets placering för att vara säker på att det verkligen har bildats en fullgod plugg vid rotspetsen.
6. Fyll resten av rotkanalen.
 - a. Om fyllningen ska göras med guttaperka under ett andra besök ska du först göra en provisorisk fyllning i ingångsöppningen och fylla den återstående delen av kanalen med EDGEBIOCERAMIC SEALER och Points på återbesöket efter en vecka.
7. Återställ ingångsöppningen med önskat förseglingmaterial.

8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL kommer att utgöra en permanent del av reparationen av rotkanalens apikala spets.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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
	Icke-steril	ISO 15223-1
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1
	Unik produktidentifiering	ISO 15223-1
	Auktoriserad representant (auktorisera 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 RETROFILL'i kullanmayın. Alerjik reaksiyon, tekrar tedavi gerektirebilir.

Önlemler:



Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Bu talimata uyulmaması, ürüne zarar vererek işlemde gecikmelere veya kullanıcıya zahmet vermeye yol açabilir.

Temizleme:

- Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için saklama öncesinde şırınganın ve şırınga kapağının (şırıngaya sıkıca oturduktan sonra) dış yüzeylerini dezenfekte edin.
- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL 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 RETROFILL'i 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 vaktin 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:
 - Materyal kullanılmadığında şırıngayı sıkıca kapalı tutmak için kapağı kullanın. Kapağı nem içermeyecek şekilde bulundurun.
 - Nemle temastan kaçınmak amacıyla, EDGEBIOCERAMIC RETROFILL'i poşetinde sıkıca kapalı olarak ve kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

Uyarılar:



İritan



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL'in 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 RETROFILL hamilelerde veya emziren annelerde test edilmemiştir.
- İşlemden 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 parastezi 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 ileme sistemi kullanılarak materyalin birden fazla kez sürekli uygulanması elin yorulmasına neden olabilir.

Ürün Tanımı:

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, kalıcı kök kanalı onarımı ve cerrahi uygulamalar için geliştirilmiş olan, kullanıma hazır, premiks bir bioseramik materyaldir. Sertleşmesi için suyun mevcut olmasını gerektiren, kalsiyum silikat bileşimine dayanan, çözünmeyen, radyopak ve alüminyum içermeyen bir materyaldir. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL sertleşme sırasında büzüşmez ve mükemmel fiziksel özellikler gösterir.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, önceden yüklenmiş bir şırıngada.

Kullanım Endikasyonları:

- Kök Perforasyonunun Onarımı
- Kök Rezorpsiyonunun Onarımı
- Kök Ucu Dolgusu
- Apeksifikasyon
- Pulpa Kaplaması.

İşleme Süresi:

Karıştırma gerektirmez. Materyal nemli bir ortama temas edecek şekilde yerleştirilir yerleştirilmez sertleşme reaksiyonu başlar. İşleme süresi 30 dakikayı aşar.

Sertleşme Süresi:

Sertleşme süresi normal koşullarda en az 2 saattir, fakat aşırı kuru kanallarda sertleşme daha uzun sürebilir.

Etkileşimler:

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL'in 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.

Kullanma Talimatı:

1. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL'i uygulamadan önce standart endodontik teknikler kullanarak kök kanalını iyice hazırlayın ve irigasyon uygulayın.
2. Şırınganın kapağını çevirerek açın.
3. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL'yi kullanırken şırınganın pistonuna basarak istenilen miktarda materyalin şırıngadan yavaş ve düzgün bir şekilde çıkmasını sağlayın.

Not: Her uygulama için şırıngadan sadece az miktarda materyal çıkarılması gereklidir.

4. Materyali çıkardıktan hemen sonra kapağı çevirerek tekrar şırıngaya sıkıca kapatın.

5. Steril plastik bir alet (tercihiniz olan) kullanarak materyali kök kanalının istenilen anatomik bölümüne yerleştirin ve materyali plastik alet ile sıkıştırın.
6. Kaşık ekskavatör veya tek kullanımlık mikro fırça ile fazla materyali alın.
7. Şırıngayı folyo poşetin içine koyun ve poşeti mühürlediğinizden emin olun. Poşeti kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

Kullanım Endikasyonları:

Pulpa Kaplaması:

Endirekt

1. Endirekt pulpa kaplamaları, normal pulpa veya reverzibl pulpit durumlarında en iyi prognoza sahiptir. İrreverzibl pulpit durumlarında endirekt pulpa kaplamasına kalkışmayın.
2. Operasyon alanını izolasyon lastiği ile izole edin.
3. Sürekli bir soğutucu su spreyi altında, yüksek hızlı bir delici ile tüm çürükleri (varsa) temizleyerek kavite şeklini hazırlayın.
4. Ekspozürden önce (pulpadan 0,5 - 1 mm mesafede) hazırlanan kavitenin iç yüzeylerini dezenfekte edin ve bir pamuk pellet ile fazla nemi alın (havada kurumaya bırakmayın).
5. Pulpa yakınındaki etkilenen dentin üzerine normal dentin üzerine uzanacak şekilde yeterli miktarda EDGEBIOCERAMIC RETROFILL koyun.
6. Kaşık ekskavatör veya mikro fırça ile fazlalığı alın.
7. Onarım materyalinin üzerine ince bir katman cam iyonomer siman koyun ve lateral olarak temiz dentin üzerine yayın.
8. Cam iyonomer sertleşince nihai restorasyonla orijinal şeklini vererek devam edin.

Direkt

1. Ekspozürden sonra bölgeyi iyice yıkayıp dezenfekte edin, hemostazı kontrol edin ve ekspozür bölgesini EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ile onarıma hazırlayın.
2. Plastik bir alet kullanarak perforasyon üzerine yeterli miktarda EDGEBIOCERAMIC RETROFILL koyun ve fazlalığı bir küret ve/veya mikro fırça yardımıyla alın.
3. Bütün kavitenin güçlendirilmiş cam iyonomer kor materyaliyle doldurulması ve dışın kompozit materyalle nihai restorasyonundan önce 4-6 hafta izlenmesi önerilir. Cam iyonomer kor daha sonraki vizitte bir taban olarak kullanılabilir.

Not: Ciddi ekspozürlü süt dişleri için pulpayı çıkarıp yukarıdaki 1-3, talimata uymayı dikkate alın.

Kök Perforasyonunun Onarımı:

1. Perforasyonlar ne kadar kısa sürede onarırsa başarılı olma şansı o derece yüksek olur. Perforasyonu oluşur oluşmaz veya fark edilir edilmez onarın.
2. İzolasyon lastiği ile izolasyonun ardından perforasyon etrafındaki alan iyice ve dikkatlice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
3. Perforasyon alanında yeterli hemostaz elde edin ve defekte EDGEBIOCERAMIC RETROFILL uygulayıp tüm perforasyon marjinlerini mühürleyin.
4. Kaşık ekskavatör veya mikro fırça ile varsa fazlalığı alın ve hizalı perforasyonlu bir kavite yüzeyi oluşturun.
5. Yeterli mühürlenme olduğunu doğrulamak için radyografi çekin. Gerekliği kadar EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ekleyin veya alın.
 - a. Tek Vizitte Perforasyon Onarımı (küçük defektler):
Aynı vizitte kök kanalı tedavisini tamamlamayı planlıyorsanız, EDGEBIOCERAMIC RETROFILL üzerine ince bir tabaka kendiliğinden sertleşen veya ikili sertleşen cam iyonomer siman uygulayın ve sağlam dentin üzerine yayın (perforasyon materyalini tamamen kaplayın). Yapışmayı zorlaştıracığı için sertleşmemiş EDGEBIOCERAMIC RETROFILL üzerine kompozit materyal kullanmayın. Cam iyonomer kaplama sertleştikten sonra kök kanalı işlemini tamamlayın.

b. İki Vizitte Perforasyon Onarımı (büyük defektler):

Perforasyon alanı çok büyükse ve EDGEBIOCERAMIC RETROFILL tek vizitte cam iyonomer ile güvenli biçimde kaplanamıyorsa (EDGEBIOCERAMIC RETROFILL'in defekt içine yavaşça itilmesi suretiyle) EDGEBIOCERAMIC RETROFILL üzerine nemli bir pamuk pelet koyun ve giriş açıklığını kapatın. İkinci vizitte pamuğu çıkarın ve kök kanalı işlemini tamamlayın.

Internal Kök Rezorpsiyonunun Onarımı:

Perforasyonunun kapatılmasını gerektiren Perforasyonlu İnternal Rezorpsiyon defektleri için "Kök Perforasyon Onarımı" talimatına başvurun. Perforasyonsuz İnternal Kök Rezorpsiyonu defektleri için sadece EDGEBIOCERAMIC SEALER ve Points kullanarak obtürasyon yapmayı dikkate alın.

Eksternal Kök Rezorpsiyonunun Onarımı:

Subkrestal Defektler

Etkilenmiş olan tüm sementumu ve dentini tüm rezorptif hücreler temizlenene kadar çıkarın. Kök yüzeyini istenilen şekilde kondisyonlayın (sitrik asitli dağlama). Doğal dişin kayıp konturlarını yeniden tesis edecek şekilde EDGEBIOCERAMIC RETROFILL'ı yerleştirin ve yarayı kapatın.

Suprakrestal Defektler

Bu tür durumlarda cam iyonomer bileşik önerilir.

Kök Ucu Dolgusu:

1. Apikoektominin ve retroprepasyonun ardından retropreparasyonu olağan şekilde temizleyin ve dezenfekte edin.
2. Plastik bir alet kullanarak retropreparasyon içine yeterli miktarda EDGEBIOCERAMIC RETROFILL koyun.
3. Preparasyon tamamen kapatılana kadar hava kalmasını önlemek için materyali preparasyona alttan üste doğru kondanse edin veya kompresleyin.
4. Bir mikro fırça veya küret ile varsa materyalin fazlalığını alın.
5. Materyalin yerleştirilmesinin yeterli olduğunu garanti etmek için materyalin yerleştirilmesini radyografi ile kontrol edin.
6. Yerleştirme işlemi yetersiz ise, gerektiği kadar EDGEBIOCERAMIC RETROFILL ekleyin veya alın.
7. Kök ucu preparasyonunun yeterince kapandığını doğruladıktan sonra cerrahi açıklığı kapatın.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, definitif onarım materyali olarak amaçlanmıştır.

Apeksifikasyon (Apikal Bariyer):

1. Operasyon alanını izolasyon lastiği ile izole edin.
2. Kök kanalını açıp debride edin, iyice irigasyon uygulayın ve kurulayın.
3. Daha fazla dezenfeksiyon gerekiyorsa bir hafta boyunca kalsiyum hidroksit tedavisini dikkate alın.
4. En az 3-5 milimetre derinliğinde bir apikal tıkaç oluşana kadar EDGEBIOCERAMIC RETROFILL'i kök kanalının apikal alanına koyun.
5. Yeterli bir tıkaç elde edildiğini garanti etmek için materyalin yerleştirilmesini radyografi ile kontrol edin.
6. Kalan kök kanalı boşluğunu doldurun.
 - a. Daha sonraki vizitte gutta percha ile doldurmak için giriş yerine geçici dolgu koyun ve kanalın geri kalanını EDGEBIOCERAMIC SEALER ve Points ile doldurmak için bir hafta içinde tekrar ziyaret için randevu verin.
7. Giriş açıklığını tercih ettiğiniz bir restoratif materyal ile restore edin.
8. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL, kök kanalı apeksifikasyon onarımının kalıcı parçası olarak kalır.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL



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
	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 RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL 0.5G	USEBIORMEU
Product Use	Root canal repair and 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	
Eye irritation	2A		Warning	H319 Causes serious eye irritation	

Precautionary Statements	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	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	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)
12168-85-3	Not applicable	Not applicable	Not applicable	30.0 – 36.0%	Tricalcium silicate	Irritant: Xi; R36 R38	Skin Irrit. 2 H315
1314-23-4	215-227-2	Not applicable	Not applicable	15.0 – 18.0%	Zirconium oxide		
1314-61-0	215-238-2	Not applicable	Not applicable	12.0 – 15.0%	Tantalum pentoxide	Eye Irrit. 2 H319	
10034-77-2	Not applicable	Not applicable	Not applicable	9.0 – 13.0%	Dicalcium silicate		
10034-76-1	231-900-3	Not applicable	Not applicable	3.0 – 8.0%	Calcium sulfate		
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

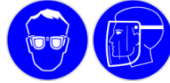



Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures	<ul style="list-style-type: none"> Wear appropriate personal protective equipment to prevent contamination of skin, eyes and personal clothing (see Section 8). Avoid contact with the product: <ul style="list-style-type: none"> Avoid 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 / putty)	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
Tricalcium silicate	12168-85-3	10 mg/m ³ total dust	5 mg/m ³ respiratory dust 10 mg/m ³ total dust	Not available
Dicalcium silicate	10034-77-2			
Zirconium oxide	1314-23-4	5 mg/m ³ total dust	5 mg/m ³ TWA	Not available
Tantalum pentoxide	1314-61-0	5 mg/m ³ total dust	5 mg/m ³ total dust	Oral: >4000 mg/kg Rat: 8000 mg/kg
Calcium sulfate	10034-76-1	10 mg/m ³ (TWA) inhalable fraction	15 mg/m ³ total dust 5 mg/m ³ respiratory fraction	No LD50 / LC50

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, tantalum pentoxide, zirconium oxide and calcium sulfate) 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.