

BIO-C[®] TEMP



CHOOSE YOUR LANGUAGE

ENGLISH.....	3	HRVATSKI	41
ESPAÑOL.....	6	SLOVENŠČINA	44
PORTUGUÊS	9	SLOVENSKY	47
FRANÇAIS	12	POLSKI	50
ITALIANO	16	EESTI KEEL.....	53
ROMÂNĂ	19	LIETUVIŲ	56
NEDERLANDS.....	22	ČESKY	59
DEUTSCH	25	MAGYAR	62
SVENSKA.....	29	TÜRKÇE.....	65
DANSK	32	БЪЛГАРСКИ ЕЗИК.....	68
NORSK.....	35	СРПСКИ.....	72
SUOMI	38	ΕΛΛΗΝΙΚΗ	75

ENGLISH DEFINITION

BIO-C® TEMP is a ready-to-use bioceramic paste used as an intracanal dressing prior to root canal filling, and it can also be used in cases of perforation and internal and external resorptions.

INTENDED USE

BIO-C® TEMP belongs to the family of endodontic cements, mainly composed of Mineral Trioxide Aggregate (MTA), intended for use in patients requiring endodontic procedures, serving as an intracanal dressing for endodontic treatment.

INDICATIONS

- Intracanal dressing for endodontic treatment with pulp necrosis, refractory lesions, retreatments, persistent fistulas, and excessive exudate.
- Intracanal dressing in cases of perforations, external and internal resorptions, prior to the use of MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, or BIO-C® REPAIR.
- Incomplete root development: Apexification – for root apex formation in cases of pulp necrosis.

INTENDED POPULATION

Patients in need of endodontic treatment.

INTENDED USER

Dentists trained in endodontic procedures.

INTENDED ENVIRONMENT

Dental office.

CONTRAINDICATION

Do not use in patients with reported sensitivity to the components of the formula.

COMPOSITION

Calcium silicates, calcium aluminate, calcium oxide, resin base, calcium tungstate, dispersing agent, and titanium dioxide.

TECHNICAL INFORMATION

- High alkalinity.
- Adequate radiopacity.

Important: As an intracanal dressing, BIO-C® TEMP is not intended to set within the root canal.

WARNINGS

- The product is moisture-sensitive, so close the packaging properly with adequate pressure to prevent

product drying.

- Do not reuse the applicator tips.
- Clean and disinfect the syringe for subsequent uses to prevent cross-contamination.
- Disinfect the applicator tip prior to use. After use, discard the applicator tip.
- Avoid excessive product extrusion into the periradicular region.

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

PRECAUTIONS

- Wear protective goggles, mask, and gloves when handling the product. In case of contact with eyes or skin, rinse with water.
- Do not use the product after the expiration date.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Product not tested on pregnant women, lactating mothers, and children.
- The product should remain temporarily in the root canal of the patient (not exceeding 30 days).
- Keep out of reach of children.

TECHNIQUE OF USE

A. USE OF APPLICATOR TIPS

1. It is recommended to use a disposable plastic cover on the syringe to prevent cross-contamination.
2. Confirm material flow from the syringe before direct application to the canal.
3. Position the syringe and tip assembly properly in the canal and press the plunger lightly to prevent excessive product extrusion.
4. Before closing the syringe, retract the plunger to stop the flow.
5. Wipe off excess material from the syringe tip and close with adequate pressure after use to prevent moisture ingress, which can cause product drying.
6. Clean and disinfect the syringe for subsequent uses to prevent cross-contamination. In case of contamination with saliva or blood, discard it.

B. INTRACANAL APPLICATION

1. Anesthetize, place rubber dam isolation, and then perform biomechanical preparation of the canal. In cases of internal resorption, use curettes to remove tissue.
2. Dry the canal with absorbent paper points.
3. Remove the sealing cap, dispense material from the syringe tip, which may be slightly hardened.
4. Connect the applicator tip to the syringe.

5. Insert the syringe tip near the root apex.
6. Apply BIO-C® TEMP by gradually retracting the syringe to ensure complete canal filling.
7. Remove excess paste from the pulp chamber.
8. Perform coronal sealing and temporary restoration or temporary sealing. The procedure should be performed according to the instructions for use of the materials used.
9. Take a radiograph to verify proper canal filling.

Important: BIO-C® TEMP should not remain in the root canal of the patient for more than 30 days.

C. MATERIAL REMOVAL:

1. Anesthetize and install rubber dam isolation.
2. Final removal of BIO-C® TEMP before canal filling should be done using Sodium Hypochlorite associated with the use of a K-file with filing motion against the canal walls.
3. Then, irrigate with 17% EDTA solution, and if possible, activate EDTA with an ultrasonic tip alternating with Sodium Hypochlorite in 3 cycles of 10 seconds duration for each irrigating solution.
4. In cases of intracanal dressing for endodontic treatment of teeth with pulp necrosis and retreatments, fill the canal with BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX, or another preferred obturation material. The endodontic obturation procedure should be performed according to the instructions for use of the material.
5. In cases of intracanal dressing in teeth with perforations, external and internal resorptions, apply MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR, or another preferred repair material. The procedure should be performed according to the instructions for use of the product, prior to obturation or dressing change.
6. Seal the coronal opening.
7. Take radiographs and perform follow-up.

STORAGE

- Store the product in a dry, ventilated place between 15 and 30°C and relative humidity below 60%.
- Do not store in the refrigerator.
- Return the syringe properly closed, along with the silica sachet, inside the packaging, which should be correctly closed.
- Upon subsequent use, check if the silica sachet inside the envelope remains blue.

DISPOSAL METHOD

Dispose of the product according to national laws and recommendations from local authorities for proper disposal. Ready-to-use bioceramic paste for intracanal dressing.

ESPAÑOL

DEFINICIÓN

BIO-C® TEMP es una pasta biocerámica lista para usar, utilizada como apósito intracanal previo a la obturación de los conductos radiculares, pudiendo ser también utilizada en casos de perforaciones y reabsorciones internas y externas.

USO PREVISTO

El BIO-C® TEMP pertenece a la familia de los cementos endodónticos, compuestos principalmente por Agregado de Trióxido Mineral (MTA), destinados a ser utilizados en pacientes que requieren procedimientos endodónticos, con la función de apósito intracanal para el tratamiento endodóntico.

INDICACIONES

- Apósito intracanal para el tratamiento endodóntico con necrosis pulpar, lesiones refractarias, retratamientos, fístulas persistentes y exudado excesivo.
- Apósito intracanal en casos de perforaciones, reabsorciones externas e internas, previo al uso de MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP o BIO-C® REPAIR.
- Rizogénesis incompleta: Apicificación - para la formación del ápice radicular en casos de necrosis pulpar.

POBLACIÓN PREVISTA

Pacientes que necesitan tratamiento endodóntico.

USUARIO PREVISTO

Cirujanos dentistas capacitados en procedimientos endodónticos.

ENTORNO PREVISTO

Consultorio odontológico.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes con sensibilidad reportada a los componentes de la fórmula.

COMPOSICIÓN

Silicatos de calcio, aluminato de calcio, óxido de calcio, resina base, tungstato de calcio, agente dispersante y dióxido de titanio.

INFORMACIÓN TÉCNICA

- Alta alcalinidad.
- Radiopacidad adecuada.

Importante: Debido a que se trata de un apósito intracanal, el BIO-C® TEMP no ha sido desarrollado para fraguar dentro del conducto radicular.

ADVERTENCIAS

- El producto es sensible a la humedad, por lo tanto, cierre adecuadamente el envase con la presión adecuada para evitar el secado del producto.
- No reutilizar las puntas aplicadoras.
- Limpiar y desinfectar la jeringa en usos posteriores para evitar la contaminación cruzada.
- Realizar la desinfección de la punta aplicadora previamente al uso. Después de su uso, la punta aplicadora debe ser desechada.
- Evitar el exceso de extravasación del producto en la región periapical.

Nota: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente de salud en la que el usuario y/o paciente esté establecido.

PRECAUCIONES

- Usar gafas de protección, mascarilla y guantes al manipular el producto. En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuagar con agua.
- No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- Producto no probado en mujeres embarazadas, lactantes y niños.
- El producto debe permanecer temporalmente en el conducto radicular del paciente (no exceder los 30 días).
- Mantener fuera del alcance de los niños.

TÉCNICA DE USO

A. USO DE LAS PUNTAS APLICADORAS

1. Se recomienda el uso de una cubierta plástica desechable en la jeringa para evitar la contaminación cruzada.
2. Confirmar la salida del material de la jeringa antes de la aplicación directa en el conducto.
3. Colocar correctamente el conjunto punta y jeringa en el conducto y presionar el émbolo con poca fuerza para evitar la salida excesiva del producto.
4. Antes de cerrar la jeringa, retroceder el émbolo para detener el flujo de salida.
5. Limpiar el exceso de material de la punta de la jeringa y cerrar con presión adecuada después del uso para evitar la entrada de humedad que puede provocar el secado del producto.
6. Limpiar y desinfectar la jeringa en usos posteriores para evitar la contaminación cruzada. En caso de contaminación con saliva o sangre, desecharla.

B. APLICACIÓN INTRACANAL

1. Anestesiarse, instalar el aislamiento absoluto y luego realizar la preparación biomecánica del conducto. En casos de resorción interna, utilizar curetas para eliminar el tejido.
2. Secar el conducto con conos de papel absorbente.

3. Retirar el tapón de la punta, dispensar el material de la punta de la jeringa que puede estar ligeramente endurecido.
 4. Conectar la punta aplicadora en la jeringa.
 5. Insertar la punta de la jeringa cerca del ápice dental.
 6. Aplicar el BIO-C® TEMP haciendo la retracción gradual de la jeringa para obtener un completo llenado de los conductos.
 7. Retirar el exceso de pasta de la cámara pulpar.
 8. Realizar el sellado coronario y la restauración provisional o sellado provisional. El procedimiento debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso de los materiales utilizados.
 9. Realizar una radiografía para verificar el correcto llenado del conducto.
- Importante: el BIO-C® TEMP no debe permanecer en el conducto radicular del paciente por más de 30 días.

C. REMOCIÓN DEL MATERIAL:

1. Anestesiarse e instalar el aislamiento absoluto.
2. La remoción final del BIO-C® TEMP antes de la obturación del canal debe realizarse utilizando hipoclorito de sodio asociado con el uso de una lima tipo K con movimiento de limado contra las paredes del conducto radicular.
3. Luego, irrigar con solución de EDTA al 17% y, si es posible, activar el EDTA con punta ultrasónica intercalando con hipoclorito de sodio en 3 ciclos de 10 segundos de duración para cada solución irrigadora.
4. En casos de apósito intracanal para el tratamiento endodóntico de dientes con necrosis pulpar y retratamientos, obturar el conducto con BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX u otro material obturador de preferencia. El procedimiento endodóntico de obturación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del material.
5. En casos de apósito intracanal en dientes con perforaciones, resorciones externas e internas, aplicar MTA-ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR u otro material reparador de preferencia. El procedimiento debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del producto, antes de la obturación o el cambio del apósito.
6. Realizar el sellado de la abertura coronaria.
7. Realizar una radiografía y continuar con la preservación.

ALMACENAMIENTO

- Mantener el producto en un lugar seco y ventilado entre 15 y 30 °C y una humedad relativa del aire por debajo del 60 %.
- No almacenar en el refrigerador.
- Cerrar la jeringa correctamente junto con la bolsa de sílice en el interior del envase, que debe cerrarse

correctamente.

- En usos posteriores, verificar que la bolsa de sílice presente en el interior del sobre permanezca de color azul.

MÉTODO DE DESECHO

Desechar el producto de acuerdo con las leyes nacionales y las recomendaciones de las autoridades locales para su correcta eliminación.

PORTUGUÊS

DEFINIÇÃO

BIO-C® TEMP é uma pasta biocerâmica pronta para uso, usada como curativo intracanal previamente à obturação dos canais radiculares, podendo ser utilizada também em casos de perfuração e reabsorções internas e externas.

USO PRETENDIDO

O BIO-C® TEMP pertence à família dos cimentos endodônticos, compostos principalmente de Mineral Trióxido Agregado (MTA) destinados a serem utilizados em pacientes que necessitam de procedimentos endodônticos, com a função de curativo intracanal para tratamento endodôntico.

INDICAÇÕES

- Curativo intracanal para tratamento endodôntico com necrose pulpar, lesões refratárias, retratamentos, fístulas persistentes e exsudato excessivo.
- Curativo intracanal em casos de perfurações, reabsorções externas e internas, previamente ao uso do MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP ou BIO-C® REPAIR.
- Rizogênese incompleta: Apicificação – para formação do ápice radicular em casos de necrose pulpar.

POPULAÇÃO PRETENDIDA

Pacientes que precisam de tratamento endodôntico.

USUÁRIO PRETENDIDO

Cirurgiões dentistas capacitados em procedimentos endodônticos.

AMBIENTE PRETENDIDO

Consultório odontológico.

CONTRAINDICAÇÃO

Não utilize em pacientes com relatada sensibilidade aos componentes da fórmula.

COMPOSIÇÃO

Silicatos de cálcio, aluminato de cálcio, óxido de cálcio, resina base, tungstato de cálcio, agente dispersante e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Alta alcalinidade.
- Radiopacidade adequada.

Importante: Por se tratar de um curativo intracanal, o BIO-C® TEMP não foi desenvolvido para tomar presa no interior do conduto radicular.

ADVERTÊNCIAS

- O produto é sensível à umidade, portanto feche adequadamente a embalagem com pressão adequada para evitar o ressecamento do produto.
- Não reutilize as pontas aplicadoras.
- Limpe e desinfete a seringa em usos subsequentes para evitar a contaminação cruzada.
- Realize a desinfecção da ponta aplicadora previamente ao uso. Após o uso, a ponta aplicadora deve ser descartada.
- Evite provocar extravasamento excessivo do produto para a região periapical.

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

PRECAUÇÕES

- Use óculos de proteção, máscara e luvas ao manusear o produto. Em caso de contato com olhos ou pele, lave com água.
- Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Produto não testado em mulheres grávidas, lactantes e crianças.
- O produto deve permanecer temporariamente no canal radicular do paciente (não excedendo 30 dias).
- Mantenha fora do alcance de crianças.

TÉCNICA DE USO

A. USO DAS PONTAS APLICADORAS

1. Recomenda-se o uso de uma cobertura plástica descartável na seringa para evitar a contaminação cruzada.
2. Confirme a saída do material da seringa previamente à aplicação direta no canal.
3. Posicione o conjunto ponta e seringa adequadamente no canal e pressione o êmbolo com pouca força para evitar a saída excessiva do produto.
4. Antes de fechar a seringa recue o êmbolo para interromper o fluxo de saída.

5. Limpe o excesso de material da ponta da seringa e feche com pressão adequada após o uso para evitar a entrada de umidade que pode provocar o ressecamento do produto.
6. Limpe e desinfete a seringa em usos subsequentes para evitar a contaminação cruzada. Em caso de contaminação com saliva ou sangue descarte-a.

B. APLICAÇÃO INTRACANAL

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto e, em seguida, faça o preparo biomecânico do conduto. Em casos de reabsorção interna, utilize curetas para eliminação do tecido.
 2. Seque o conduto com cones de papel absorvente.
 3. Remova a ponta de vedamento, dispense o material da ponta da seringa que pode estar levemente endurecido.
 4. Conecte a ponta aplicadora na seringa.
 5. Insira a ponta da seringa próximo ao ápice dental.
 6. Aplique o BIO-C® TEMP fazendo a retração gradativa da seringa para se obter um completo preenchimento dos canais.
 7. Remova o excesso de pasta da câmara pulpar.
 8. Realize o selamento coronário e a restauração provisória ou selamento provisório. O procedimento deve ser realizado de acordo com as instruções de uso dos materiais utilizados.
 9. Realize uma radiografia para verificar o correto preenchimento do conduto.
- Importante: o BIO-C® TEMP não deve permanecer por mais de 30 dias no canal radicular do paciente.

C. REMOÇÃO DO MATERIAL:

1. Anestesia e instale o isolamento absoluto.
2. A remoção final do BIO-C® TEMP antes da obturação do canal deve ser realizada utilizando-se Hipoclorito de Sódio associado ao uso de uma Lima tipo K com movimento de limagem contra as paredes do canal radicular.
3. Em seguida, irrigue com solução de EDTA 17% e, se possível, ative o EDTA com ponta ultrassônica intercalando com Hipoclorito de Sódio em 3 ciclos de 10 segundos de duração para cada solução irrigadora.
4. Em casos de curativo intracanal para tratamento endodôntico de dentes com necrose pulpar e retratamentos, obture o canal com BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX ou outro material obturador de preferência. O procedimento endodôntico de obturação deve ser realizado de acordo com as instruções de uso do material.
5. Em casos de curativo intracanal em dentes com perfurações, reabsorções externas e internas, aplique MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR ou outro material reparador de preferência. O procedimento deve ser realizado de acordo com as instruções de uso do produto, previamente à obturação ou troca de curativo.
6. Faça o selamento da abertura coronária.

7. Radiografe e faça a preservação.

ARMAZENAMENTO

- Mantenha o produto em local seco e arejado entre 15 e 30°C e umidade relativa do ar abaixo de 60%.
- Não armazene em geladeira.
- Retorne a seringa devidamente fechada, juntamente com o sachê de sílica, no interior da embalagem, que deve ser corretamente fechada.
- No uso subsequente, verifique se o sachê de sílica presente no interior do envelope se mantém na coloração azul.

MÉTODO DE DESCARTE

Descarte o produto de acordo com as leis nacionais e recomendações das autoridades locais para descarte adequado.

FRANÇAIS

DÉFINITION

BIO-C® TEMP est une pâte biocéramique prête à l'emploi, utilisée comme pansement intracanalair avant l'obturation des canaux radiculaires, pouvant également être utilisée dans les cas de perforations et de résorptions internes et externes.

UTILISATION PRÉVUE

BIO-C® TEMP fait partie de la famille des ciments endodontiques, principalement composés d'agréat trioxide minéral (MTA), destinés à être utilisés chez les patients nécessitant des procédures endodontiques, en tant que pansement intracanalair pour le traitement endodontique.

INDICATIONS

- Pansement intracanalair pour le traitement endodontique avec nécrose pulpaire, lésions réfractaires, retraitements, fistules persistantes et excès d'exsudat.
- Pansement intracanalair dans les cas de perforations, de résorptions externes et internes, avant l'utilisation du MTA ANGELUS, du MTA REPAIR HP ou du BIO-C® REPAIR.
- Rizogénèse incomplète : apicification - pour la formation de l'apex radiculaire dans les cas de nécrose pulpaire.

POPULATION VISÉE

Patients nécessitant un traitement endodontique.

UTILISATEUR VISÉ

Chirurgiens dentistes qualifiés en procédures endodontiques.

ENVIRONNEMENT VISÉ

Cabinet dentaire.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser chez les patients présentant une sensibilité aux composants de la formule.

COMPOSITION

Silicates de calcium, aluminates de calcium, oxyde de calcium, résine de base, tungstate de calcium, agent dispersant et dioxyde de titane.

INFORMATIONS TECHNIQUES

- Haute alcalinité.
- Radiopacité adéquate.

Important : Étant donné qu'il s'agit d'un pansement intracanalair, le BIO-C® TEMP n'a pas été développé pour durcir à l'intérieur du canal radiculaire.

MISES EN GARDE

- Le produit est sensible à l'humidité, donc bien fermer l'emballage avec une pression appropriée pour éviter le dessèchement du produit.
- Ne pas réutiliser les embouts applicateurs.
- Nettoyer et désinfecter la seringue après chaque utilisation pour éviter la contamination croisée.
- Effectuer la désinfection de l'embout applicateur avant utilisation. Après utilisation, l'embout applicateur doit être jeté.
- Éviter un écoulement excessif du produit vers la région périapicale.

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

PRÉCAUTIONS

- Porter des lunettes de protection, un masque et des gants lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer à l'eau.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Produit non testé chez les femmes enceintes, allaitantes et les enfants.
- Le produit doit rester temporairement dans le canal radiculaire du patient (ne pas dépasser 30 jours).
- Tenir hors de portée des enfants.

TECHNIQUE D'UTILISATION

A. UTILISATION DES EMBOUTS APPLICATEURS

1. Il est recommandé d'utiliser un couvercle plastique jetable sur la seringue pour éviter la contamination

croisée.

2. Confirmer la sortie du matériau de la seringue avant l'application directe dans le canal.
3. Positionner l'ensemble embout et seringue correctement dans le canal et appuyer sur le piston avec peu de force pour éviter une sortie excessive du produit.
4. Avant de fermer la seringue, reculer le piston pour interrompre le flux de sortie.
5. Nettoyer l'excès de matériau de l'embout de la seringue et fermer avec une pression appropriée après utilisation pour éviter l'entrée d'humidité pouvant provoquer le dessèchement du produit.
6. Nettoyer et désinfecter la seringue après chaque utilisation pour éviter la contamination croisée. En cas de contamination par de la salive ou du sang, jeter.

B. APPLICATION INTRACANALAIRE

1. Anesthésier, installer l'isolation absolue et réaliser ensuite la préparation biomécanique du canal. En cas de résorption interne, utiliser des curettes pour éliminer le tissu.
 2. Sécher le canal avec des pointes de papier absorbant.
 3. Retirer l'embout de scellement, distribuer le matériau de l'embout de la seringue qui peut être légèrement durci.
 4. Connecter l'embout applicateur à la seringue.
 5. Insérer l'embout de la seringue près de l'apex dentaire.
 6. Appliquer le BIO-C® TEMP en rétractant progressivement la seringue pour obtenir un remplissage complet des canaux.
 7. Retirer l'excès de pâte de la chambre pulpaire.
 8. Réaliser la restauration coronarienne et provisoire ou le scellement provisoire. La procédure doit être réalisée conformément aux instructions d'utilisation des matériaux utilisés.
 9. Réaliser une radiographie pour vérifier le remplissage correct du canal.
- Important: le BIO-C® TEMP ne doit pas rester dans le canal radiculaire du patient pendant plus de 30 jours.

C. RETRAIT DU MATÉRIAU :

1. Anesthésier et installer l'isolation absolue.
2. Le retrait final du BIO-C® TEMP avant l'obturation du canal doit être réalisé en utilisant de l'hypochlorite de sodium associé à l'utilisation d'une lime de type K avec un mouvement de lime contre les parois du canal radiculaire.
3. Ensuite, rincer avec une solution d'EDTA à 17% et, si possible, activer l'EDTA avec une pointe ultrasonique en alternant avec de l'hypochlorite de sodium en 3 cycles de 10 secondes pour chaque solution irrigante.
4. Dans les cas de pansement intracanalair pour le traitement endodontique des dents avec nécrose pulpaire et retraitement, obturer le canal avec BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX ou tout autre matériau obturateur de préférence. La procédure endodontique d'obturation doit être réalisée conformément aux

instructions d'utilisation du matériau.

5. Dans les cas de pansement intracanalair pour les dents avec perforations, résorptions externes et internes, appliquer MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR ou tout autre matériau réparateur de préférence. La procédure doit être réalisée conformément aux instructions d'utilisation du produit, avant l'obturation ou le changement de pansement.

6. Réaliser le scellement de l'ouverture coronarienne.

7. Prendre une radiographie et effectuer une proservation.

STOCKAGE

- Conserver le produit dans un endroit sec et aéré entre 15 et 30 °C et une humidité relative de l'air inférieure à 60%.

- Ne pas stocker au réfrigérateur.

- Replacer la seringue fermée correctement, avec le sachet de silice, à l'intérieur de l'emballage, qui doit être correctement fermé.

- Lors des utilisations ultérieures, vérifiez si le sachet de silice présent à l'intérieur de l'enveloppe reste bleu.

MÉTHODE D'ÉLIMINATION

Éliminer le produit conformément aux lois nationales et aux recommandations des autorités locales pour une élimination adéquate.

ITALIANO DEFINIZIONE

BIO-C® TEMP è una pasta bioceramica pronta all'uso, utilizzata come medicazione intracanal prima dell'otturazione dei canali radicolari, e può essere impiegata anche nei casi di perforazione e riassorbimenti interni ed esterni.

USO PREVISTO

BIO-C® TEMP fa parte della famiglia dei cementi endodontici, composti principalmente da Aggregate Triossido Minerale (MTA), destinati a essere utilizzati nei pazienti che necessitano di trattamenti endodontici, con la funzione di medicazione intracanal per il trattamento endodontico.

INDICAZIONI

- Medicazione intracanal per il trattamento endodontico con necrosi polpare, lesioni refrattarie, ritrattamenti, fistole persistenti ed eccessivo essudato.

- Medicazione intracanal nei casi di perforazioni, riassorbimenti esterni e interni, prima dell'uso di MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP o BIO-C® REPAIR.

- Rizogenesi incompleta: Apicificazione - per la formazione dell'apice radicolare nei casi di necrosi polpare.

POPOLAZIONE DESTINATARIA

Pazienti che necessitano di trattamento endodontico.

UTENTE PREVISTO

Odontoiatri qualificati in procedure endodontiche.

AMBIENTE PREVISTO

Studio odontoiatrico.

CONTROINDICAZIONE

Non utilizzare nei pazienti con segnalata sensibilità ai componenti della formula.

COMPOSIZIONE

Silicati di calcio, alluminato di calcio, ossido di calcio, resina di base, tungstato di calcio, agente dispersante e biossido di titanio.

INFORMAZIONI TECNICHE

- Alta alcalinità.
- Adeguata radiopacità.

Importante: poiché si tratta di una medicazione intracanalare, BIO-C® TEMP non è stato sviluppato per indurirsi all'interno del condotto radicolare.

AVVERTENZE

- Il prodotto è sensibile all'umidità, quindi chiudere correttamente il contenitore con la giusta pressione per evitare che il prodotto si secchi.
- Non riutilizzare le punte applicatrici.
- Pulire e disinfettare la siringa in utilizzi successivi per evitare la contaminazione incrociata.
- Effettuare la disinfezione della punta applicatrice prima dell'uso. Dopo l'uso, la punta applicatrice deve essere gettata.
- Evitare che il prodotto fuoriesca eccessivamente nella regione periapicale.

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

PRECAUZIONI

- Indossare occhiali protettivi, maschera e guanti durante la manipolazione del prodotto. In caso di contatto con gli occhi o la pelle, lavare con acqua.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.
- Prodotto non testato su donne in gravidanza, in allattamento e bambini.

- Il prodotto deve rimanere temporaneamente nel canale radicolare del paziente (non oltre i 30 giorni).
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

TECNICA DI UTILIZZO

A. UTILIZZO DELLE PUNTE APPLICATIVE

1. Si consiglia di utilizzare un copriplastica monouso sulla siringa per evitare la contaminazione incrociata.
2. Confermare l'emissione del materiale dalla siringa prima dell'applicazione diretta nel canale.
3. Posizionare correttamente l'insieme punta e siringa nel canale e premere il pistone con poca forza per evitare un'eccessiva fuoriuscita del prodotto.
4. Prima di chiudere la siringa, ritirare il pistone per interrompere il flusso di uscita.
5. Pulire l'eccesso di materiale dalla punta della siringa e chiudere con la giusta pressione dopo l'uso per evitare l'ingresso di umidità che potrebbe causare il seccamento del prodotto.
6. Pulire e disinfettare la siringa in utilizzi successivi per evitare la contaminazione incrociata. In caso di contaminazione con saliva o sangue, scartare.

B. APPLICAZIONE INTRACANALE

1. Anestetizzare, applicare l'isolamento assoluto e quindi eseguire la preparazione biomeccanica del condotto. Nei casi di riassorbimento interno, utilizzare curette per l'eliminazione del tessuto.
2. Asciugare il condotto con coni di carta assorbente.
3. Rimuovere la punta di tenuta, dispensare il materiale dalla punta della siringa che potrebbe essere leggermente indurito.
4. Collegare la punta applicatrice alla siringa.
5. Inserire la punta della siringa vicino all'apice dentale.
6. Applicare BIO-C® TEMP facendo arretrare gradualmente la siringa per ottenere un completo riempimento dei canali.
7. Rimuovere l'eccesso di pasta dalla camera pulpale.
8. Effettuare la sigillatura coronale e la ricostruzione provvisoria o la sigillatura provvisoria. La procedura deve essere eseguita secondo le istruzioni per l'uso dei materiali utilizzati.
9. Eseguire una radiografia per verificare il corretto riempimento del condotto.

Importante: BIO-C® TEMP non deve rimanere nel canale radicolare del paziente per più di 30 giorni.

C. RIMOZIONE DEL MATERIALE:

1. Anestetizzare e applicare l'isolamento assoluto.
2. La rimozione finale di BIO-C® TEMP prima dell'otturazione del canale deve essere eseguita utilizzando ipoclorito di sodio associato all'uso di una lima di tipo K con movimento di lime contro le pareti del canale radicolare.
3. Successivamente, irrigare con soluzione di EDTA al 17% e, se possibile, attivare l'EDTA con punta ultrasonica alternata a ipoclorito di sodio in 3 cicli di 10 secondi di durata per ciascuna soluzione irrigante.

4. Nei casi di medicazione intracanalare per il trattamento endodontico di denti con necrosi polpare e ritrattamenti, otturare il canale con BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX o altro materiale otturatore preferito. La procedura endodontica di obturazione deve essere eseguita secondo le istruzioni per l'uso del materiale.
5. Nei casi di medicazione intracanalare in denti con perforazioni, riassorbimenti esterni e interni, applicare MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR o altro materiale riparatore preferito. La procedura deve essere eseguita secondo le istruzioni per l'uso del prodotto, prima dell'otturazione o del cambio di medicazione.
6. Sigillare l'apertura coronale.
7. Fare una radiografia e pianificare il follow-up.

CONSERVAZIONE

- Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto tra 15 e 30°C e umidità relativa dell'aria inferiore al 60%.
- Non conservare in frigorifero.
- Richiudere correttamente la siringa, insieme alla bustina di silica gel, all'interno dell'imballaggio, che deve essere chiuso correttamente.
- Nei utilizzi successivi, verificare che la bustina di silica gel presente all'interno della confezione mantenga il colore blu.

SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto secondo le leggi nazionali e le raccomandazioni delle autorità locali per uno smaltimento adeguato.

ROMÂNĂ

DEFINIȚIE

BIO-C® TEMP este o pastă bioceramică gata de utilizare, folosită ca tifon endodontic înainte de obturarea canalelor radiculare, putând fi utilizată și în cazuri de perforație și resorbții interne și externe.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

BIO-C® TEMP aparține familiei de cimenturi endodontice, compuse în principal din Agregat de Trioxid Mineral (MTA), destinate să fie utilizate la pacienții care necesită proceduri endodontice, având funcția de tifon endodontic pentru tratamentul endodontic.

INDICAȚII

- Tifon endodontic pentru tratamentul endodontic cu pulpa necrozată, leziuni refractare, retratamente, fistule persistente și exsudat excesiv.
- Tifon endodontic în cazuri de perforații, resorbții externe și interne, înainte de utilizarea MTA ANGELUS,

MTA REPAIR HP sau BIO-C® REPAIR.

- Rizogeneză incompletă: Apicificare – pentru formarea apexului radicular în cazuri de pulpă necrozată.

POPULAȚIE ȚINTĂ

Pacienți care necesită tratament endodontic.

UTILIZATOR ȚINTĂ

Chirurghi dentiști calificați în proceduri endodontice.

MEDIU PREVĂZUT

Cabinet stomatologic.

CONTRAINDICAȚIE

Nu utilizați la pacienți cu sensibilitate raportată la componentele formulei.

COMPOZIȚIE

Silicați de calciu, aluminat de calciu, oxid de calciu, rășină de bază, tungstat de calciu, agent dispersant și dioxid de titan.

INFORMAȚII TEHNICE

- Alcalinitate ridicată.
- Radiopacitate adecvată.

Important: Deoarece este vorba despre un tifton endodontic, BIO-C® TEMP nu a fost dezvoltat să se întărească în interiorul canalului radicular.

AVERTISMENTE

- Produsul este sensibil la umiditate, deci închideți corect ambalajul cu presiune adecvată pentru a evita uscarea produsului.
- Nu reutilizați vârfurile aplicatoare.
- Curățați și dezinfectați seringă în utilizările ulterioare pentru a evita contaminarea cruzată.
- Realizați dezinfectarea vârfului aplicator înainte de utilizare. După utilizare, vârful aplicator trebuie aruncat.
- Evitați provocarea unui extravazat excesiv al produsului în regiunea periapicală.

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

PRECAUȚII

- Utilizați ochelari de protecție, mască și mănuși la manipularea produsului. În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți cu apă.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

- Produsul nu a fost testat la femei gravide, care alăptează și copii.
- Produsul trebuie să rămână temporar în canalul radicular al pacientului (nu mai mult de 30 de zile).
- Păstrați produsul în afara îndemână a copiilor.

TEHNICA DE UTILIZARE

A. UTILIZAREA VÂRFURILOR APLICATOARE

1. Se recomandă utilizarea unei huse de plastic de unică folosință pe seringă pentru a evita contaminarea cruzată.
2. Confirmați ieșirea materialului din seringă înainte de aplicarea directă în canal.
3. Poziționați corect vârful și seringă în canal și apăsați pistonul ușor pentru a evita ieșirea excesivă a produsului.
4. Înainte de a închide seringă, retrageți pistonul pentru a opri fluxul.
5. Curățați excesul de material de pe vârful seringii și închideți cu presiune adecvată după utilizare pentru a evita intrarea umidității care poate provoca uscarea produsului.
6. Curățați și dezinfectați seringă în utilizările ulterioare pentru a evita contaminarea cruzată. În caz de contaminare cu salivă sau sânge, aruncați-o.

B. APLICARE INTRACANALĂ

1. Anesteziați, instalați izolarea absolută și apoi efectuați prepararea biomecanică a canalului. În cazuri de resorbție internă, utilizați excavatoare pentru eliminarea țesutului.
2. Uscarea canalului cu conuri de hârtie absorbantă.
3. Îndepărtați vârful de etanșare, dispensați materialul din vârful seringii care poate fi ușor întărit.
4. Conectați vârful aplicator la seringă.
5. Introduceți vârful seringii aproape de apexul dental.
6. Aplicați BIO-C® TEMP, retrăgând treptat seringă pentru a obține o umplere completă a canalelor.
7. Îndepărtați excesul de pastă din cameră.
8. Realizați sigilarea coronară și restaurarea provizorie sau sigilarea provizorie. Procedura trebuie efectuată conform instrucțiunilor de utilizare a materialelor utilizate.
9. Realizați o radiografie pentru a verifica umplerea corectă a canalului. Important: BIO-C® TEMP nu trebuie să rămână în canalul radicular al pacientului mai mult de 30 de zile.

C. ÎNDEPĂRTAREA MATERIALULUI:

1. Anesteziați și instalați izolarea absolută.
2. Îndepărtarea finală a BIO-C® TEMP înainte de obturarea canalului trebuie efectuată utilizând hipoclorit de sodiu în asociere cu utilizarea unei lime de tip K cu mișcare de lățire împotriva pereților canalului radicular.
3. Apoi, clătiți cu soluție de EDTA 17%, iar dacă este posibil, activați EDTA cu vârful ultrasonic, alternând cu hipoclorit de sodiu, în 3 cicluri de 10 secunde pentru fiecare soluție de clătire.

4. În cazul tifonului endodontic pentru tratamentul endodontic al dinților cu pulpă necrozată și retratamentelor, obturați canalul cu BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX sau alt material de obturație preferat. Procedura endodontică de obturare trebuie efectuată conform instrucțiunilor de utilizare a materialului.

5. În cazurile de tifon endodontic în dinții cu perforații, resorbții externe și interne, aplicați MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR sau alt material de reparare preferat. Procedura trebuie efectuată conform instrucțiunilor de utilizare a produsului, înainte de obturarea sau schimbarea tifonului.

6. Realizați sigilarea orificiului coronar.

7. Radiografați și monitorizați.

STOCARE

- Păstrați produsul într-un loc uscat și bine aerisit, între 15 și 30°C și umiditate relativă a aerului sub 60%.
- Nu stocați în frigider.
- Închideți seringă corect, împreună cu plicul de silica gel, în interiorul ambalajului, care trebuie închis corect.
- La utilizarea ulterioară, verificați dacă plicul de silica gel prezent în interiorul plicului rămâne albastru.

METODĂ DE ELIMINARE

Eliminați produsul conform legilor naționale și recomandărilor autorităților locale pentru o eliminare adecvată.

NEDERLANDS

DEFINITIE

BIO-C® TEMP is een gebruiksklare biokeramische pasta, gebruikt als intracanaal verbandmiddel vóór het obtureren van de wortelkanalen, en kan ook worden gebruikt bij perforaties en interne en externe resorpties.

GEBRUIKSDOEL

BIO-C® TEMP behoort tot de familie van endodontische cementen, voornamelijk samengesteld uit Mineral Trioxide Aggregate (MTA), bedoeld voor gebruik bij patiënten die endodontische procedures ondergaan, als intracanaal verbandmiddel voor endodontische behandelingen.

AANWIJZINGEN

- Intracanaal verbandmiddel voor endodontische behandelingen bij pulpaire necrose, refractaire laesies, retreatmenten, persistente fistels en overmatig exsudaat.
- Intracanaal verbandmiddel bij perforaties, externe en interne resorpties, voorafgaand aan het gebruik van MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP of BIO-C® REPAIR.

- Onvolledige wortelvorming: Apexificatie - voor de vorming van de wortelpunt in gevallen van pulpaire necrose.

DOELGROEP

Patiënten die endodontische behandelingen nodig hebben.

BEOOGD GEBRUIKER

Tandartsen gespecialiseerd in endodontische procedures.

BEOOGDE OMGEVING

Tandartspraktijk.

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij patiënten met gerapporteerde gevoeligheid voor de bestanddelen van de formule.

SAMENSTELLING

Calciumsilicaten, calciumaluminaat, calciumoxide, basis hars, calciumtungstaat, dispersiemiddel en titaniumdioxide.

TECHNISCHE INFORMATIE

- Hoge alkaliniteit.
- Adequate radiopaciteit.

Belangrijk: Aangezien het een intracanaal verbandmiddel betreft, is BIO-C® TEMP niet ontworpen om uitharding in het wortelkanaal te bereiken.

WAARSCHUWINGEN

- Het product is gevoelig voor vocht, dus sluit de verpakking goed af met de juiste druk om uitdroging van het product te voorkomen.
- Gebruik de applicatietips niet opnieuw.
- Reinig en desinfecteer de spuit bij gebruik om kruisbesmetting te voorkomen.
- Desinfecteer de applicatietip voor gebruik. Na gebruik moet de applicatietip worden weggegooid.
- Voorkom overmatige uitloop van het product naar het periapicale gebied.

Opmerking: Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Draag beschermende brillen, een masker en handschoenen bij het hanteren van het product. Spoel bij contact met ogen of huid met water.
- Gebruik het product niet na de vervaldatum.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.

- Het product is niet getest op zwangere vrouwen, zogende moeders en kinderen.
- Het product moet tijdelijk in het wortelkanaal van de patiënt blijven (niet langer dan 30 dagen).
- Buiten het bereik van kinderen houden.

GEBRUIKSMETHODE

A. GEBRUIK VAN DE APPLICATIETIPS

1. Het gebruik van een wegwerp plastic hoes op de spuit wordt aanbevolen om kruisbesmetting te voorkomen.
2. Bevestig dat het materiaal uit de spuit komt voordat u het rechtstreeks in het kanaal aanbrengt.
3. Plaats de spuitpunt en spuit correct in het kanaal en druk lichtjes op de zuiger om overmatige uitloop van het product te voorkomen.
4. Trek de zuiger terug voordat u de spuit sluit om de stroom te stoppen.
5. Reinig eventueel overtollig materiaal van de punt van de spuit en sluit deze stevig na gebruik om te voorkomen dat vocht binnendringt en het product uitdroogt.
6. Reinig en desinfecteer de spuit bij gebruik om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi deze weg bij besmetting met speeksel of bloed.

B. INTRACANALE TOEPASSING

1. Anesthetiseer, breng absolute isolatie aan en voer vervolgens de biomechanische voorbereiding van het kanaal uit. Gebruik bij interne resorptie curettes om weefsel te verwijderen.
 2. Droog het kanaal met absorberende papieren kegels.
 3. Verwijder de afsluitpunt, laat het materiaal uit de punt van de spuit komen dat mogelijk lichtjes is uitgehard.
 4. Bevestig de applicatietip op de spuit.
 5. Breng de punt van de spuit in de buurt van de tandwortelpunt.
 6. Breng de BIO-C® TEMP geleidelijk aan met de spuit om de kanalen volledig te vullen.
 7. Verwijder overtollige pasta uit de pulpakamer.
 8. Breng een kroonafdichting en tijdelijke restauratie aan. Het proces moet worden uitgevoerd volgens de instructies van de gebruikte materialen.
 9. Maak een röntgenfoto om te controleren of het kanaal correct is gevuld.
- Belangrijk: BIO-C® TEMP mag niet langer dan 30 dagen in het wortelkanaal van de patiënt blijven.

C. VERWIJDERING VAN HET MATERIAAL:

1. Anesthetiseer en breng absolute isolatie aan.
2. Het BIO-C® TEMP moet vóór het obtureren van het kanaal worden verwijderd met behulp van natriumhypochloriet in combinatie met een K-vijl met een vijlbeweging tegen de wanden van het wortelkanaal.
3. Spoel vervolgens met 17% EDTA-oplossing en activeer indien mogelijk de EDTA met een ultrasone tip,

afgewisseld met natriumhypochloriet in 3 cycli van 10 seconden voor elke spoeloplossing.

4. Bij intracanele verbandmiddelen voor endodontische behandelingen van tanden met pulpaire necrose en retreatmenten, obtureer het kanaal met BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX of ander gewenst obturatiemateriaal. De endodontische obturatieprocedure moet worden uitgevoerd volgens de instructies van het gebruikte materiaal.

5. Bij intracanele verbandmiddelen voor behandelingen van tanden met perforaties, externe en interne resorpties, breng MTAANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR of ander gewenst reparatiemateriaal aan. De procedure moet worden uitgevoerd volgens de instructies van het gebruikte product, voorafgaand aan obturatie of verandering van verbandmiddel.

6. Sluit de opening van de kroon af.

7. Maak röntgenfoto's en volg de follow-up.

OPSLAG

- Bewaar het product op een droge en geventileerde plaats tussen 15 en 30°C en een relatieve luchtvochtigheid van minder dan 60%.

- Bewaar niet in de koelkast.

- Sluit de spuit goed af, samen met het silica-zakje, in de verpakking, die correct moet worden afgesloten.

- Controleer bij volgend gebruik of het silica-zakje in de envelop nog steeds blauw is.

AFVALVERWERKINGSMETHODE

Gooi het product weg volgens de nationale wetgeving en aanbevelingen van lokale autoriteiten voor juiste verwijdering.

DEUTSCH

DEFINITION

BIO-C® TEMP ist eine gebrauchsfertige biokeramische Paste, die als intrakanaler Verband vor der Wurzelkanalfüllung verwendet wird und auch bei Fällen von Perforationen und inneren sowie äußeren Resorptionen eingesetzt werden kann.

GEWÜNSCHTE VERWENDUNG

BIO-C® TEMP gehört zur Familie der endodontischen Zemente, die hauptsächlich aus aggregiertem Mineraltrioxid (MTA) bestehen und bei Patienten angewendet werden sollen, die endodontische Eingriffe benötigen, um als intrakanaler Verband bei endodontischer Behandlung zu dienen.

INDIKATIONEN

- Intrakanaler Verband bei endodontischer Behandlung mit pulpäre Nekrose, refraktären Läsionen, Retreatment, persistierenden Fisteln und übermäßigem Exsudat.

- Intrakanaler Verband bei Füllen von Perforationen, äußeren und inneren Resorptionen vor der Verwendung von MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP oder BIO-C® REPAIR.
- Unvollständige Wurzelbildung: Apexifikation - zur Bildung des Wurzelapex bei pulpäre Nekrose.

ZIELGRUPPE

Patienten, die eine endodontische Behandlung benötigen.

ANWENDER

Zahnärzte mit Erfahrung in endodontischen Verfahren.

VORGEBENE UMGEBUNG

Zahnarztpraxis.

KONTRAINDIKATION

Nicht bei Patienten mit berichteter Sensibilität gegenüber den Bestandteilen der Formulierung verwenden.

ZUSAMMENSETZUNG

Calciumsilikate, Calciumaluminat, Calciumoxid, Basisresin, Calciumtungstat, Dispergiermittel und Titandioxid.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

- Hohe Alkalinität.
- Geeignete Radiopazität.

Wichtig: Da es sich um einen intrakanalen Verband handelt, wurde BIO-C® TEMP nicht entwickelt, um im Inneren des Wurzelkanals auszuhärten.

WARNUNGEN

- Das Produkt ist feuchtigkeitsempfindlich. Daher die Verpackung ordnungsgemäß verschließen und mit angemessenem Druck versehen, um ein Austrocknen des Produkts zu verhindern.
- Verwenden Sie die Applikatorspitzen nicht erneut.
- Reinigen und desinfizieren Sie die Spritze bei wiederholter Verwendung, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Desinfizieren Sie die Applikatorspitze vor der Verwendung. Die Applikatorspitze sollte nach Gebrauch verworfen werden.
- Vermeiden Sie ein übermäßiges Auslaufen des Produkts in die periapikale Region.

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

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt Schutzbrille, Maske und Handschuhe. Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut gründlich mit Wasser abspülen.

- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Das Produkt wurde nicht bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern und Kindern getestet.
- Das Produkt sollte vorübergehend im Wurzelkanal des Patienten verbleiben (nicht länger als 30 Tage).
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

ANWENDUNGSTECHNIK

A. VERWENDUNG DER APPLIKATORSPITZEN

1. Es wird empfohlen, eine Einweg-Plastikabdeckung auf die Spritze zu setzen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
2. Bestätigen Sie vor der direkten Anwendung im Kanal, dass das Material aus der Spritze austritt.
3. Positionieren Sie die Spitzen-Spritzenkombination ordnungsgemäß im Kanal und drücken Sie den Kolben leicht, um ein übermäßiges Austreten des Produkts zu verhindern.
4. Ziehen Sie den Kolben vor dem Verschließen der Spritze zurück, um den Fluss zu stoppen.
5. Reinigen Sie überschüssiges Material von der Spitze der Spritze und verschließen Sie diese nach Gebrauch mit angemessenem Druck, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu verhindern, das zum Austrocknen des Produkts führen kann.
6. Reinigen und desinfizieren Sie die Spritze bei wiederholter Verwendung, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Bei Kontamination mit Speichel oder Blut verwerfen.

B. INTRAKANALE ANWENDUNG

1. Betäuben Sie, legen Sie eine absolute Isolierung an und führen Sie dann die biomechanische Präparation des Kanals durch. Verwenden Sie bei innerer Resorption Kurettten zur Entfernung des Gewebes.
 2. Trocknen Sie den Kanal mit saugfähigen Papierkegeln.
 3. Entfernen Sie die Versiegelungsspitze und geben Sie das Material aus der Spritze ab, das möglicherweise leicht ausgehärtet ist.
 4. Befestigen Sie die Applikatorspitze an der Spritze.
 5. Führen Sie die Spitze der Spritze in die Nähe des Zahnwurzelapex ein.
 6. Tragen Sie BIO-C® TEMP auf, indem Sie die Spritze allmählich zurückziehen, um eine vollständige Kanalfüllung zu erreichen.
 7. Entfernen Sie überschüssige Paste aus der Pulpa-Kammer.
 8. Versiegeln Sie die Krone und führen Sie eine provisorische Restauration oder provisorische Versiegelung durch. Das Verfahren sollte gemäß den Gebrauchsanweisungen der verwendeten Materialien durchgeführt werden.
 9. Machen Sie eine Röntgenaufnahme, um die korrekte Kanalfüllung zu überprüfen.
- Wichtig: BIO-C® TEMP sollte nicht länger als 30 Tage im Wurzelkanal des Patienten verbleiben.

C. MATERIALENTFERNUNG:

1. Betäuben Sie und legen Sie eine absolute Isolierung an.
2. Die endgültige Entfernung von BIO-C® TEMP vor der Kanalfüllung sollte unter Verwendung von Natriumhypochlorit in Kombination mit einer K-Lime mit Schneidbewegung gegen die Wände des Wurzelkanals erfolgen.
3. Spülen Sie dann mit 17% EDTA-Lösung und aktivieren Sie das EDTA gegebenenfalls mit einem Ultraschallspitz zenwechsler, der in 3 Zyklen von jeweils 10 Sekunden für jede Spüllösung mit Natriumhypochlorit abwechselnd eingesetzt wird.
4. Bei intrakanalen Verbänden zur endodontischen Behandlung von Zähnen mit pulpäre Nekrose und Retreatment füllen Sie den Kanal mit BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX oder einem anderen bevorzugten Füllmaterial. Das endodontische Verfahren zur Füllung sollte gemäß den Gebrauchsanweisungen des verwendeten Materials durchgeführt werden.
5. Bei intrakanalen Verbänden in Zähnen mit Perforationen, äußeren und inneren Resorptionen tragen Sie MTAANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR oder ein anderes bevorzugtes Reparaturmaterial auf. Das Verfahren sollte gemäß den Gebrauchsanweisungen des Produkts vor der Füllung oder dem Wechsel des Verbandes durchgeführt werden.
6. Versiegeln Sie die Kronenöffnung.
7. Führen Sie eine Röntgenaufnahme durch und überwachen Sie die weitere Behandlung.

LAGERUNG

- Lagern Sie das Produkt an einem trockenen und belüfteten Ort zwischen 15 und 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von unter 60%.
- Nicht im Kühlschrank aufbewahren.
- Bewahren Sie die ordnungsgemäß verschlossene Spritze zusammen mit dem Silica-Gel-Päckchen im Inneren der Verpackung auf, die ordnungsgemäß verschlossen sein sollte.
- Bei der nächsten Verwendung überprüfen Sie, ob das Silica-Gel-Päckchen im Inneren des Umschlags noch blau ist.

ENTSORGUNGSMETHODE

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den nationalen Gesetzen und den Empfehlungen der örtlichen Behörden für eine ordnungsgemäße Entsorgung.

SVENSKA DEFINITION

BIO-C® TEMP är en färdig biokeramisk pasta för användning, används som intrakanalisk förband före rotkanalfyllning, och kan även användas i fall av perforation och interna och externa resorptioner.

AVSETT ANVÄNDNING

BIO-C® TEMP tillhör familjen av endodontiska cement, huvudsakligen bestående av Mineral Trioxide Aggregate (MTA) avsedda att användas på patienter som behöver endodontiska ingrepp, med funktionen av intrakanaliskt förband för endodontisk behandling.

INDIKATIONER

- Intrakanaliskt förband för endodontisk behandling med pulp necros, refraktära lesioner, retreatment, ihållande fistlar och överskott av exsudat.
- Intrakanaliskt förband i fall av perforationer, externa och interna resorptioner, innan användning av MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP eller BIO-C® REPAIR.
- Ofullständig rotagenesis: Apicification - för bildning av rotspetsen vid pulp necrosfall.

AVSEDNINGENDE BEFOLKNING

Patienter som behöver endodontisk behandling.

AVSEDD ANVÄNDARE

Kirurger tandläkare med kompetens inom endodontiska procedurer.

AVSEDD MILJÖ

Tandläkarpraktik.

KONTRAINDIKATION

Använd inte på patienter med känd känslighet för formulärets komponenter.

SAMMANSÄTTNING

Kalciumsilikater, kalciumaluminat, kalciumoxid, basresin, kalciumtungstat, dispergerande medel och titandioxid.

TEKNISK INFORMATION

- Hög alkalinitet.
- Lämplig radiopacitet.

Viktigt: Eftersom det är ett intrakanaliskt förband har BIO-C® TEMP inte utvecklats för att fästa inuti rotkanalen.

VARNINGAR

- Produkten är känslig för fukt, så förslut förpackningen ordentligt med lämpligt tryck för att undvika uttorkning av produkten.
- Använd inte om sprutspetsarna har använts tidigare.

- Rengör och desinficera sprutan vid efterföljande användningar för att undvika korskontaminering.
- Desinficera sprutspetsen före användning. Efter användning ska sprutspetsen kasseras.
- Undvik överdriven läckage av produkten till den periapikala regionen.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd skyddsglasögon, mask och handskar vid hantering av produkten. Vid kontakt med ögon eller hud, skölj med vatten.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Produkten är inte testad på gravida kvinnor, ammande kvinnor och barn.
- Produkten ska temporärt stanna i patientens rotkanal (inte överstiga 30 dagar).
- Förvara utom räckhåll för barn.

ANVÄNDNINGSMETOD

A. ANVÄNDNING AV SPETSKAPSAR

1. Använd en engångsplastöverdrag på sprutan för att undvika korskontaminering.
2. Bekräfta att materialet kommer ut från sprutan innan det appliceras direkt i kanalen.
3. Placera sprutspetsen och sprutan ordentligt i kanalen och tryck på kolven med liten kraft för att undvika överdriven utgång av produkten.
4. Innan du stänger sprutan, dra tillbaka kolven för att stoppa flödet.
5. Rengör överskottsmaterialet från sprutspetsen och stäng med lämpligt tryck efter användning för att undvika fuktrinträngning som kan orsaka uttorkning av produkten.
6. Rengör och desinficera sprutan vid efterföljande användningar för att undvika korskontaminering. Kasta den om den har kommit i kontakt med saliv eller blod.

B. INTRAKANALAPPLIKATION

1. Bedöva, installera absolut isolering och gör sedan den biomekaniska förberedelsen av kanalen. Vid intern resorption, använd curettes för att eliminera vävnaden.
2. Torka kanalen med absorberande papperskonar.
3. Ta bort tätningspluggen, dispergera materialet från sprutspetsen som kan vara lätt förhärdat.
4. Anslut applikatorspetsen till sprutan.
5. Sätt in spetsen på sprutan nära tandens apex.
6. Applicera BIO-C® TEMP genom gradvis retraktion av sprutan för att få fullständig fyllning av kanalerna.
7. Ta bort överskottspasta från pulpaens kammare.
8. Försegla kronan och gör en temporär restaurering eller temporär försegling. Förfarandet ska utföras enligt bruksanvisningen för de använda materialen.

9. Tag en røntgen for at kontrollere korrekt fyldning af kanalen. Viktigt: BIO-C® TEMP bør ikke stå i patientens rotkanal i mere end 30 dage.

C. BORTTAGNING AF MATERIALET

1. Bedøve og installere absolut isolering.
2. Den slutlige aflægsmandet af BIO-C® TEMP før kanalfyldning skal udføres med anvendelse af natriumhypoklorit i kombination med anvendelse af en K-fil med tilførelse af kanals vægge.
3. Skölj sedan med 17% EDTA-lösning och, om möjligt, aktivera EDTA med en ultraljudsspets genom att växla med natriumhypoklorit i 3 cykler av 10 sekunder för varje sköljlösning.
4. Vid intrakanaliskt förband för endodontisk behandling av tänder med pulpnekros och retreatment, fyll kanalen med BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX eller annat föredraget fyllningsmaterial. Endodontiskt fyllningsförfarande bör utföras enligt bruksanvisningen för materialet.
5. Vid intrakanaliskt förband för tänder med perforationer, externa och interna resorptioner, applicera MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR eller annat reparationsmaterial efter bruksanvisningen, innan fyllning eller byte av förbandet.
6. Försegla kronöppningen.
7. Tag røntgen og gør opfølgning.

LAGRING

- Förvara produkten på en torr och ventilerad plats mellan 15 och 30 ° C och relativ luftfuktighet under 60%.
- Fry inte.
- Återför den korrekta förslutna sprutan, tillsammans med kiselpåsen, inuti förpackningen, som också bör stängas ordentligt.
- Vid efterföljande användning, kontrollera om kiselpåsen inuti kuvertet fortfarande är blå.

BORTSKAFFANDEMETHOD

Avyttra produkten enligt nationella lagar och rekommendationer från lokala myndigheter för korrekt avfallshantering

DANSK

DEFINITION

BIO-C® TEMP er en klar til brug biokeramisk pasta, der anvendes som intrakanalforbinding inden rodbehandling, og den kan også anvendes i tilfælde af perforationer samt intern og ekstern resorption.

HENSIGT

BIO-C® TEMP tilhører familien af endodontiske cementer, hovedsageligt bestående af Mineral Trioxide Aggregate (MTA), beregnet til brug hos patienter, der kræver endodontiske procedurer, og tjener som en intrakanalforbinding til endodontisk behandling.

INDIKATIONER

- Intrakanalforbinding til endodontisk behandling med pulponekrose, refraktoriske læsioner, retratmenter, vedvarende fistler og overdreven eksudat.
- Intrakanalforbinding i tilfælde af perforationer, ekstern og intern resorption, inden brug af MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP eller BIO-C® REPAIR.
- Ufuldstændig rodudvikling: Apexification – til dannelse af rodapex i tilfælde af pulponekrose.

MÅLGRUPPE

Patienter, der har behov for endodontisk behandling.

BRUGER

Tandlæger trænet i endodontiske procedurer.

MILJØ

Tandlægekantor.

KONTRAINDIKATION

Må ikke anvendes hos patienter, der har rapporteret følsomhed over for formuleringens komponenter.

SAMMENSÆTNING

Calciumsilikater, calciumaluminat, calciumoxid, harpbaser, calciumtungstat, dispergeringsmiddel og titaniumdioxid.

TEKNISKE OPLYSNINGER

- Høj alkalinitet.
- Passende radiopacitet.

Vigtigt: Som en intrakanalforbinding er BIO-C® TEMP ikke beregnet til at størkne inden i rodkanalen.

ADVARSLER

- Produktet er følsomt over for fugtighed, så luk emballagen ordentligt med passende tryk for at forhindre udtørring af produktet.
- Genanvend ikke applikatorspidserne.
- Rengør og desinficér sprøjten til efterfølgende brug for at forhindre krydsforurening.
- Desinficér applikatorspidsen inden brug. Efter brug skal applikatorspidsen kasseres.
- Undgå overdreven produktudtrækning i periradikulær region.

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

FORHOLDSREGLER

- Bær beskyttelsesbriller, maske og handsker ved håndtering af produktet. Ved kontakt med øjne eller hud,

skylles med vand.

- Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.
- Anvend ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
- Produktet er ikke testet på gravide kvinder, ammende mødre og børn.
- Produktet skal midlertidigt forblive i patientens rodkanal (ikke mere end 30 dage).
- Opbevares utilgængeligt for børn.

BRUGERTEKNIK

A. BRUG AF APPLIKATORSPIDSER

1. Det anbefales at bruge et engangsplastikdæksel på sprøjten for at forhindre krydsforurening.
2. Bekræft materialets flow fra sprøjten, inden der foretages direkte påføring i kanalen.
3. Positionér sprøjten og spidsen korrekt i kanalen og tryk let på stemplet for at forhindre overdreven produktudtrækning.
4. Inden du lukker sprøjten, træk stemplet tilbage for at stoppe flowet.
5. Tør overskydende materiale af fra sprøjtespidsen og luk med passende tryk efter brug for at forhindre fugtindtrængning, hvilket kan forårsage udtørring af produktet.
6. Rengør og desinficér sprøjten til efterfølgende brug for at forhindre krydsforurening. Ved forurening med spyt eller blod, skal den kasseres.

B. INTRAKANALPÅFØRING

1. Bedøv, placer gummidamisolation, og udfør derefter biomekanisk forberedelse af kanalen. I tilfælde af intern resorption, brug curetter til at fjerne væv.
 2. Tør kanalen med absorberende papirpinde.
 3. Fjern forseglingsdækslet, doser materiale fra sprøjtespidsen, som muligvis er let hærdet.
 4. Forbind applikatorspidsen til sprøjten.
 5. Indsæt sprøjtespidsen nær rodapexet.
 6. Påfør BIO-C® TEMP ved gradvist at trække sprøjten tilbage for at sikre fuldstændig fyldning af kanalen.
 7. Fjern overskydende pasta fra pulpkammeret.
 8. Udfør koronal forsegling og midlertidig restaurering eller midlertidig forsegling. Proceduren skal udføres i overensstemmelse med brugsanvisningerne for de anvendte materialer.
 9. Tag et røntgenbillede for at verificere korrekt kanalfyldning.
- Vigtigt: BIO-C® TEMP bør ikke forblive i patientens rodkanal i mere end 30 dage.

C. FJERNELSE AF MATERIALE

1. Bedøv og påfør gummidamisolation.
2. Endelig fjernelse af BIO-C® TEMP før kanalfyldning skal udføres ved hjælp af natriumhypochlorit forbundet med brugen af en K-fil med filbevægelse mod kanalvæggene.
3. Skyl derefter med 17% EDTA-opløsning, og hvis det er muligt, aktiver EDTA med en ultralydsspids

vekslet med natriumhypoklorit i 3 cyklusser af 10 sekunders varighed for hver irrigationsopløsning.

4. I tilfælde af intrakanalforbinding til endodontisk behandling af tænder med pulponekrose og retratmenter, fyld kanalen med BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX eller et andet foretrukket obturationsmateriale. Endodontisk obturationsprocedure skal udføres i overensstemmelse med brugsanvisningerne for materialet.

5. I tilfælde af intrakanalforbinding i tænder med perforationer, ekstern og intern resorption, påfør MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR eller et andet foretrukket reparationsmateriale. Proceduren skal udføres i overensstemmelse med brugsanvisningerne for produktet, før obturation eller forbindingsændring.

6. Forsegl den koronale åbning.

7. Tag røntgenbilleder og udfør opfølgning.

OPBEVARING

- Opbevar produktet et tørt, ventileret sted mellem 15 og 30°C og relativ luftfugtighed under 60%.

- Opbevar ikke i køleskab.

- Returner sprøjten korrekt lukket sammen med silica-sachet inde i emballagen, som skal være korrekt lukket.

- Ved efterfølgende brug skal du kontrollere, om silica-sachet inde i kuerten forbliver blå.

BORTSKAFFELSESMETODE

Bortskaf produktet i overensstemmelse med nationale love og anbefalinger fra lokale myndigheder for korrekt bortskaffelse.

NORSK

DEFINISJON

BIO-C® TEMP er en ferdigblandet biokeramisk pasta, brukt som intrakanalbehandling før rotkanalfylling, og kan også brukes i tilfeller av perforering og interne og eksterne resorpsjoner.

BRUKSOMRÅDE

BIO-C® TEMP tilhører familien av endodontiske sementer, hovedsakelig sammensatt av Mineral Trioksid Aggregat (MTA), beregnet på bruk hos pasienter som trenger endodontiske prosedyrer, med funksjonen som intrakanalbehandling for endodontisk behandling.

INDIKASJONER

- Intrakanalbehandling for endodontisk behandling med pulpal nekrose, refraktære lesjoner, retratmenter, vedvarende fistler og overdreven eksudat.

- Intrakanalbehandling i tilfeller av perforeringer, eksterne og interne resorpsjoner, før bruk av MTA

ANGELUS, MTA REPAIR HP eller BIO-C® REPAIR.

- Ufullstendig rizogenese: Apisifikasjon - for dannelse av rotspissen i tilfeller av pulpal nekrose.

MÅLGRUPPE

Pasienter som trenger endodontisk behandling.

MÅLBRUKER

Kvalifiserte tannleger i endodontiske prosedyrer.

MILJØMILJØ

Tannlegekontor.

KONTRAINDIKASJON

Ikke bruk på pasienter med rapportert sensitivitet overfor formelkomponentene.

SAMMENSETNING

Kalsiumsilikater, kalsiumaluminat, kalsiumoksid, baseharpiks, kalsiumtungstat, dispergeringsmiddel og titandioksid.

TEKNISK INFORMASJON

- Høy alkalitet.
- Adekvat radiopasitet.

Viktig: BIO-C® TEMP er ikke utviklet for å stivne inne i rotkanalen, da det er en intrakanalbehandling.

ADVARSLER

- Produktet er følsomt for fuktighet, så lukk emballasjen ordentlig med tilstrekkelig trykk for å unngå uttørring av produktet.
- Ikke bruk applikatorspissene på nytt.
- Rengjør og desinfiser sprøyten mellom bruk for å unngå krysskontaminering.
- Utfør desinfeksjon av applikatorspissen før bruk. Etter bruk må applikatorspissen kastes.
- Unngå overdreven produktlekkasje til periapikalregionen.

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

FORHOLDSREGLER

- Bruk beskyttelsesbriller, maske og hansker når du håndterer produktet. Ved kontakt med øyne eller hud, skyll med vann.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.
- Produktet er ikke testet på gravide kvinner, ammende mødre og barn.
- Produktet skal midlertidig forbli i pasientens rotkanal (ikke overstigende 30 dager).

- Oppbevares utilgjengelig for barn.

BRUKSTEKNIKK

A. BRUK AV APPLIKATORSPISER

1. Det anbefales å bruke engangsplastdeksel på sprøyten for å unngå krysskontaminering.
2. Bekreft at materialet kommer ut av sprøyten før direkte påføring i kanalen.
3. Plasser applikatorspiss og sprøyte riktig i kanalen og trykk stempelet lett for å unngå overdreven utgang av produktet.
4. Før du lukker sprøyten, skyv stempelet tilbake for å stoppe utstrømningen.
5. Rengjør overskuddsmaterialet fra applikatorspissen og lukk med passende trykk etter bruk for å unngå inntrengning av fuktighet som kan føre til uttørring av produktet.
6. Rengjør og desinfiser sprøyten mellom bruk for å unngå krysskontaminering. Hvis den blir forurenset med spytt eller blod, kast den.

B. INTRAKANALPÅFØRING

1. Bedøv, installer absolutt isolasjon og utfør deretter biomekanisk forberedelse av kanalen. Ved intern resorpsjon, bruk curettes for å fjerne vevet.
2. Tørk kanalen med absorberende papirplugg.
3. Fjern forseglingsspissen, dispensér materialet fra applikatorspissen som kan være lett herdet.
4. Koble applikatorspissen til sprøyten.
5. Sett inn applikatorspissen nær tannspissen.
6. Påfør BIO-C® TEMP ved gradvis tilbaketrekning av sprøyten for å oppnå fullstendig fylling av kanalene.
7. Fjern overskuddspasta fra pulphulen.
8. Utfør koronal tetning og midlertidig restaurering eller midlertidig tetning. Prosedyren skal utføres i henhold til bruksanvisningen for de brukte materialene.
9. Utfør en røntgen for å bekrefte korrekt fylling av kanalen. Viktig: BIO-C® TEMP bør ikke forbli i pasientens rotkanal i mer enn 30 dager.

C. FJERNING AV MATERIALE:

1. Bedøv og installer absolutt isolasjon.
2. Endelig fjerning av BIO-C® TEMP før kanalfylling skal utføres ved bruk av natriumhypokloritt sammen med bruk av en K-type lima med filing mot kanalveggene.
3. Skyll deretter med 17% EDTA-løsning og, hvis mulig, aktiver EDTA med en ultralydsspiss ved å veksle med natriumhypokloritt i 3 sykluser med 10 sekunder for hver skyllende løsning.
4. I tilfeller av intrakanalbehandling for endodontisk behandling av tenner med pulpal nekrose og retratmenter, fyll kanalen med BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX eller annet foretrukket fyllmateriale. Prosedyren for rotfylling skal utføres i henhold til bruksanvisningen for materialet.
5. I tilfeller av intrakanalbehandling i tenner med perforeringer, eksterne og interne resorpsjoner, bruk MTA

ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR eller annet foretrukket reparasjonsmateriale. Prosedyren skal utføres i henhold til bruksanvisningen for produktet, før rotfylling eller skifte av intrakanalbehandling.

6. Tetning av den koroanle åpningen.

7. Ta røntgenbilder og gjør oppfølging.

LAGRING

- Oppbevar produktet på et tørt og luftig sted mellom 15 og 30 ° C og relativ luftfuktighet under 60%.
- Ikke lagre i kjøleskap.
- Lukk sprøyten ordentlig sammen med silikagelen inne i emballasjen, som må lukkes korrekt.
- Ved bruk igjen, sjekk om silikagelen inne i konvolutten forblir blå.

AVFALLSMETODE

Avhend produktet i samsvar med nasjonale lover og anbefalinger fra lokale myndigheter for riktig avhending.

SUOMI MÄÄRITELMÄ

BIO-C® TEMP on valmis käytettäväksi oleva biokeraaminen tahna, jota käytetään intrakanavallisena sidoksena ennen juurikanavan täyttöä, ja sitä voidaan käyttää myös tapauksissa, joissa esiintyy perforaatioita sekä sisäisiä ja ulkoisia resorptioita.

KÄYTTÖTARKOITUS

BIO-C® TEMP kuuluu endodontisten sementtien perheeseen ja on pääasiassa koostumukseltaan mineraaltrioksididiagregaatista (MTA) valmistettu, tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat endodontisia toimenpiteitä, toimien intrakanavallisena sidoksena endodontisessa hoidossa.

KÄYTTÖAIHEET

- Intrakanavallinen sidos endodontiseen hoitoon, jossa on pulpan nekroosi, refraktaariset leesiot, uusintahoidot, pysyvät fistulat ja liiallinen eksudaatti.
- Intrakanavallinen sidos perforaatiotapauksissa, ulkoisissa ja sisäisissä resorptioissa, ennen MTA ANGELUS-, MTA REPAIR HP- tai BIO-C® REPAIR -tuotteiden käyttöä.
- Epätäydellinen juuren kehittyminen: Apiksifikaatio – juuren apikaalisen muodonmuodostuksen edistäminen tapauksissa, joissa on pulpan nekroosi.

KÄYTTÄJÄRYHMÄ

Potilaat, joilla on tarve endodontiselle hoidolle.

KÄYTTÄJÄ

Endodontisia toimenpiteitä koulutetut hammaslääkärit.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Hammaslääkärin vastaanotto.

VASTA-AIHEET

Älä käytä potilailla, joilla on raportoitu yliherkkyys kaavan komponenteille.

KOOSTUMUS

Kalsiumsilikaatit, kalsiumaluminaatti, kalsiumoksidi, hartsipohja, kalsiumtungstate, dispersioaine ja titaanidioksidi.

TEKNINEN TIETO

- Korkea emäksisyys.
- Riittävä radiopakkaus.

Tärkeää: Intrakanavallisena sidoksena BIO-C® TEMP ei ole tarkoitettu asettumaan juurikanavaan.

VAROITUKSET

- Tuote on kosteutta herkkä, joten sulje pakkaus kunnolla asianmukaisella paineella estääksesi tuotteen kuivumisen.
- Älä käytä uudelleen applikaattorikärkiä.
- Puhdista ja desinfioi ruisku seuraavia käyttöjä varten estääksesi ristisaastumisen.
- Desinfioi applikaattorikärki ennen käyttöä. Käytön jälkeen hävitä applikaattorikärki.
- Vältä liiallista tuotteen pursotusta periradikulaariseen alueeseen.

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

VAROTOIMET

- Käytä suojalaseja, -maskia ja -käsineitä käsiteltäessä tuotetta. Jos tuote joutuu kosketuksiin silmien tai ihon kanssa, huuhtelee vedellä.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Tuotetta ei ole testattu raskaana olevilla naisilla, imettävillä äideillä ja lapsilla.
- Tuotteen tulisi pysyä tilapäisesti potilaan juurikanavassa (ei yli 30 päivää).
- Säilytä lasten ulottumattomissa.

KÄYTTÖTEKNIikka

A. APPLIKAATTORIKÄRJEN KÄYTTÖ

1. On suositeltavaa käyttää kertakäyttöistä muovipeitettä ruiskun päällä ristisaastumisen estämiseksi.
2. Varmista materiaalin virtaus ruiskusta ennen suoraa levitystä kanavaan.
3. Aseta ruisku ja kärki oikein kanavaan ja paina mäntää kevyesti estääksesi liiallisen tuotteen pursotuksen.
4. Ennen ruiskun sulkemista vedä mäntää takaisin virtauksen pysäyttämiseksi.
5. Pyyhi ylimääräinen materiaali ruiskun kärjestä ja sulje asianmukaisella paineella käytön jälkeen estääksesi kosteuden pääsyn, mikä voi aiheuttaa tuotteen kuivumisen.
6. Puhdista ja desinfioi ruisku seuraavia käyttöjä varten estääksesi ristisaastumisen. Jos se on saastunut syljestä tai verestä, hävitä se.

B. INTRAKANAVALLINEN SOVELLUS

1. Puuduta, laita kumitammi eristykseksi ja suorita biomekaaninen valmistelu kanavassa. Sisäisten resorptioiden tapauksessa käytä kaavaimia kudoksen poistamiseksi.
 2. Kuivaa kanava imukykyisillä paperitulpilla.
 3. Poista tiivistekorkki, annostele materiaalia ruiskun kärjestä, joka saattaa olla hieman kovettunut.
 4. Liitä applikaattorikärki ruiskuun.
 5. Työnnä ruiskun kärki lähelle juuren apikaalia.
 6. Levitä BIO-C® TEMP vetämällä ruiskua vähitellen taaksepäin varmistaaksesi täydellisen kanavan täyttymisen.
 7. Poista ylimääräinen tahna pulpakammioista.
 8. Tee koronaalisulku ja tilapäinen palautus tai tilapäinen sulku. Menettelyn tulisi perustua käytettyjen materiaalien käyttöohjeisiin.
 9. Ota röntgenkuva varmistaaksesi oikean kanavan täyttymisen.
- Tärkeää: BIO-C® TEMP:ää ei saa jäädä potilaan juurikanavaan yli 30 päivän ajaksi.

C. MATERIAALIN POISTO:

1. Puuduta ja aseta kumitammi eristykseksi.
2. Lopullinen BIO-C® TEMP:in poisto ennen kanavan täyttöä tulisi tehdä natriumhypokloritin avulla, joka liittyy K-tiedoston käyttöön viiltojen tekemiseksi kanavan seiniä vasten.
3. Huuhtele sitten 17% EDTA-liuoksella ja tarvittaessa aktivoi EDTA ultraäänikärjellä vuorotellen natriumhypokloritin kanssa 3 sykliä, joissa kumpikin huuhteluliös altistetaan 10 sekunnin ajan.
4. Tapauksissa, joissa intrakanavallinen sidos endodontiseen hoitoon pulpan nekroosilla ja uusintahoidoilla, täytä kanava BIO-C® SEALER-, MTA-FILLAPEX- tai muulla haluamallasi täyttöaineella. Endodontinen

obturaatiomenettely tulisi suorittaa materiaalin käyttöohjeiden mukaisesti.

5. Tapauksissa, joissa intrakanavallinen sidos hammasperforaatioissa, ulkoisissa ja sisäisissä resorptioissa, levitä MTAANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR tai muu haluamasi korjausmateriaali. Menettely tulisi suorittaa tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti, ennen obturaatiota tai sidoksen vaihtoa.

6. Sulje koronaalinen aukko.

7. Ota röntgenkuvat ja tee jälkitarkastus.

SÄILYTTÄMINEN

- Säilytä tuotetta kuivassa, ilmastoitu paikassa 15–30 °C lämpötilassa ja suhteellinen kosteus alle 60 %.
- Älä säilytä jääkaapissa.
- Palauta ruisku asianmukaisesti suljettuna, yhdessä piipun kalkkipussin kanssa, pakkaukseen, joka tulee sulkea asianmukaisesti.
- Seuraavassa käytössä tarkista, onko kalkkipussi pakkauksessa yhä sininen.

HÄVITTÄMISTAPA

Hävitä tuote kansallisten lakien ja paikallisten viranomaissuositusten mukaisesti.

HRVATSKI DEFINICIJA

BIO-C® TEMP je gotova biokeramička pasta koja se koristi kao intrakanalni oblog prije punjenja korijenskih kanala, a može se koristiti i u slučajevima perforacije i unutarnjih i vanjskih resorpcija.

NAMJENA

BIO-C® TEMP pripada obitelji endodontskih cementa, sastoji se uglavnom od agregata mineralnog trioksida (MTA) namijenjenih pacijentima koji trebaju endodontske postupke, s funkcijom intrakanalnog obloga za endodontsku terapiju.

INDIKACIJE

- Intrakanalni oblog za endodontsku terapiju s nekrozom pulpe, refraktornim lezijama, retratmanima, upornim fistulama i prekomjernim eksudatom.
- Intrakanalni oblog u slučajevima perforacija, vanjskih i unutarnjih resorpcija, prije upotrebe MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP ili BIO-C® REPAIR.
- Nezavršena rizogeneza: Apicifikacija - za formiranje korijenskog vrha u slučajevima nekroze pulpe.

NAMJENSKA POPULACIJA

Pacijenti koji trebaju endodontski tretman.

NAMJENSKI KORISNICI

Kvalificirani stomatolozi za endodonske postupke.

NAMJENSKO OKRUŽENJE

Stomatološka ordinacija.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristite kod pacijenata koji su prijavili osjetljivost na sastojke formulacije.

SASTAV

Kalcijevi silikati, kalcijev aluminat, kalcijev oksid, osnovna smola, kalcijev tungstat, dispergent i titanijev dioksid.

TEHNIČKE INFORMACIJE

- Visoka alkalnost.
- Adekvatna radiopaknost.

Važno: Budući da se radi o intrakanalnom oblogu, BIO-C® TEMP nije razvijen da bi se stvrdnuo unutar korijenskog kanala.

UPOZORENJA

- Proizvod je osjetljiv na vlagu, stoga pravilno zatvorite ambalažu s odgovarajućim pritiskom kako biste izbjegli isušivanje proizvoda.
- Ne koristite ponovno aplikatorske vrhove.
- Očistite i dezinficirajte štrcaljku pri sljedećoj upotrebi kako biste izbjegli križnu kontaminaciju. U slučaju kontaminacije s pljuvačkom ili krvlju, bacite je.
- Dezinficirajte aplikatorski vrh prije upotrebe. Nakon upotrebe, aplikatorski vrh treba baciti.
- Izbjegavajte prekomjerno istjecanje proizvoda u periapikalnu regiju.

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

PREPORUKE

- Koristite zaštitne naočale, masku i rukavice pri rukovanju proizvodom. U slučaju kontakta s očima ili kožom, isperite vodom.
- Ne koristite proizvod nakon isteka roka valjanosti.
- Ne koristite proizvod ako je ambalaža oštećena.
- Proizvod nije testiran na trudnicama, dojiljama i djeci.
- Proizvod treba privremeno ostati u korijenskom kanalu pacijenta (ne duže od 30 dana).
- Čuvajte izvan dohvata djece.

UPORABA

A. UPOTREBA APLIKATORSKIH VRHOVA

1. Preporučuje se korištenje jednokratne plastične navlake na štrcaljki kako biste izbjegli križnu kontaminaciju.
2. Potvrdite izlazak materijala iz štrcaljke prije izravne primjene u kanal.
3. Pravilno postavite set vrhova i štrcaljku u kanal i pritisnite klip s malim pritiskom kako biste izbjegli prekomjerno istjecanje proizvoda.
4. Prije zatvaranja štrcaljke, povucite klip kako biste zaustavili istjecanje materijala.
5. Očistite višak materijala s vrha štrcaljke i zatvorite s odgovarajućim pritiskom nakon upotrebe kako biste izbjegli ulazak vlage koja može uzrokovati isušivanje proizvoda.
6. Očistite i dezinficirajte štrcaljku pri sljedećim upotrebama kako biste izbjegli križnu kontaminaciju. U slučaju kontaminacije s pljuvačkom ili krvlju, bacite je.

B. INTRAKANALNA PRIMJENA

1. Anestezirajte, postavite apsolutnu izolaciju i zatim napravite biomehaničku pripremu kanala. U slučajevima unutarnje resorpcije, koristite kirete za uklanjanje tkiva.
2. Osušite kanal konusima upijajućeg papira.
3. Uklonite vrh za zatvaranje, istisnite materijal iz vrha štrcaljke koji može lagano stvrdnuti.
4. Povežite aplikatorski vrh sa štrcaljkom.
5. Umetnite vrh štrcaljke blizu zubnog vrha.
6. Nanesite BIO-C® TEMP postupnim povlačenjem štrcaljke kako biste dobili potpuno punjenje kanala.
7. Uklonite višak paste iz pulpalne komore.
8. Izvršite koronalno zatvaranje i privremeno obnavljanje ili privremeno zatvaranje. Postupak treba izvršiti prema uputama za upotrebu korištenih materijala.
9. Izvršite rendgenski snimak kako biste provjerili ispravno punjenje kanala.

Važno: BIO-C® TEMP ne smije ostati u korijenskom kanalu pacijenta duže od 30 dana.

C. UKLANJANJE MATERIJALA:

1. Anestezirajte i postavite apsolutnu izolaciju.
2. Konačno uklanjanje BIO-C® TEMP-a prije punjenja kanala treba izvršiti koristeći natrijev hipoklorit uz upotrebu lima tipa K s pokretima brušenja protiv zidova korijenskog kanala.
3. Zatim isperite otopinom EDTA 17%, a ako je moguće, aktivirajte EDTA ultrazvučnim vrhom izmjenjujući s natrijevim hipokloritom u 3 ciklusa od 10 sekundi za svaku ispirnu otopinu.
4. U slučajevima intrakanalnog obloga za endodontski tretman zuba s nekrozom pulpe i retratmanima, ispunite kanal BIO-C® SEALEROM, MTA-FILLAPEXOM ili drugim preferiranim obturacijskim materijalom. Endodontski postupak punjenja treba izvršiti prema uputama za upotrebu materijala.
5. U slučajevima intrakanalnog obloga za zube s perforacijama, vanjskim i unutarnjim resorpcijama, nanesite MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR ili drugi preferirani reparatni materijal.

Postupak treba izvršiti prema uputama za upotrebu proizvoda, prije punjenja ili zamjene obloga.

6. Izvršite zatvaranje koronalne perforacije.

7. Izvršite rendgenski snimak i nastavite s kontrolnim pregledom.

SKLADIŠTENJE

- Čuvajte proizvod na suhom i prozračnom mjestu između 15 i 30°C i relativna vlažnost zraka ispod 60%.
- Ne skladištite u hladnjaku.
- Vratite štrcaljku pravilno zatvorenu, zajedno sa sasijom silikagela, u unutrašnjost ambalaže, koja treba biti pravilno zatvorena.
- Prilikom sljedeće upotrebe provjerite da li sasija silikagela u unutrašnjosti omotnice ostaje plave boje.

METODA ODLAGANJA

Odlaganje proizvoda treba obaviti prema nacionalnim zakonima i preporukama lokalnih vlasti za pravilno odlaganje.

SLOVENŠČINA

DEFINICIJA

BIO-C® TEMP je pripravljena biokeramična pasta, ki se uporablja kot intrakanalni obliž pred zaprtjem koreninskih kanalov in jo je mogoče uporabiti tudi v primerih perforacij ter notranjih in zunanjih resorpcij.

PREDVIDENA UPORABA

BIO-C® TEMP spada v družino endodontskih cementov, sestavljenih predvsem iz mineralnega trioksida agregata (MTA), namenjenih uporabi pri pacientih, ki potrebujejo endodontske posege, z namenom intrakanalnega obliža za endodontsko zdravljenje.

INDIKACIJE

- Intrakanalni obliž za endodontsko zdravljenje z nekrozo pulpe, refraktornimi lezijami, retratmenti, vztrajnimi fistulami in pretiranim eksudatom.
- Intrakanalni obliž v primerih perforacij, zunanjih in notranjih resorpcij, pred uporabo MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP ali BIO-C® REPAIR.
- Nepopolna rizogeneza: apikifikacija - za oblikovanje koreninskega vršička pri primerih nekroze pulpe.

CILJNA POPULACIJA

Pacienti, ki potrebujejo endodontsko zdravljenje.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Kvalificirani zobozdravniki za izvajanje endodontskih postopkov.

PREDVIDENO OKOLJE

Zobozdravstvena ordinacija.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri pacientih, ki so poročali o občutljivosti na sestavine formulacije.

SESTAVA

Kalcijevi silikati, kalcijev aluminat, kalcijev oksid, osnovna smola, kalcijev volfram, disperzijsko sredstvo in titanov dioksid.

TEHNIČNE INFORMACIJE

- Visoka alkalnost.
- Ustrezen radiopacitet.

Pomembno: Ker gre za intrakanalni obliž, BIO-C® TEMP ni bil razvit za zastajanje znotraj koreninskega kanala.

OPOZORILA

• Izdelek je občutljiv na vlago, zato ustrezno zaprite embalažo s primernim pritiskom, da preprečite izsušitev izdelka.

- Ne uporabljajte ponovno aplikatorjev.
- Pri nadaljnji uporabi očistite in razkužite brizgo, da preprečite križno kontaminacijo. V primeru kontaminacije s slino ali krvjo jih zavrzite.
- Pred uporabo izvedite dezinfekcijo aplikatorja. Po uporabi aplikatorja ga je treba zavreči.
- Preprečite prekomerno izstopanje izdelka v periapikalno regijo.

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

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri rokovanju z izdelkom nosite zaščitna očala, masko in rokavice. V primeru stika z očmi ali kožo sperite z vodo.
- Ne uporabljajte izdelka po datumu izteka roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana.
- Izdelek ni bil testiran pri nosečnicah, doječih materah in otrocih.
- Izdelek mora ostati začasno v koreninskem kanalu pacienta (ne dlje kot 30 dni).
- Hranite izven dosega otrok.

TEHNIKA UPORABE

A. UPORABA APLIKATORJEV

1. Priporočljivo je uporabiti enkratno plastično prevleko na brizgi, da preprečite križno kontaminacijo.

2. Pred aplikacijo v kanal preverite, ali material iz brizge izteka.
3. Pravilno namestite komplet konice in brizge v kanal ter s šibkim pritiskom pritisnite bat, da preprečite prekomerno iztekanje izdelka.
4. Preden zaprete brizgo, premaknite bat nazaj, da ustavite pretok materiala.
5. Po uporabi očistite odvečni material s konice brizge in ga tesno zaprite, da preprečite vstop vlage, ki bi lahko povzročila izsušitev izdelka.
6. Pri nadaljnji uporabi očistite in razkužite brizgo, da preprečite križno kontaminacijo. V primeru kontaminacije s slino ali krvjo jih zavrzite.

B. INTRAKANALNA APLIKACIJA

1. Anestezirajte, namestite absolutno izolacijo in izvedite biomehanično pripravo kanala. Pri notranji resorpciji uporabite kurete za odstranjevanje tkiva.
 2. Kanal osušite s papirnatimi stožci.
 3. Odstranite zamašek, iz brizge iztisnite material iz konice, ki se lahko rahlo strdi.
 4. Povežite aplikator z brizgo.
 5. Konico brizge vstavite blizu zobnega vršička.
 6. BIO-C® TEMP nanesite postopoma s stiskanjem brizge, da dosežete popolno polnjenje kanalov.
 7. Odstranite odvečno pasto iz pulpalne komore.
 8. Zaprite koronalni del in izvedite začasno restavriranje ali začasno zapiranje. Postopek izvedite v skladu s priloženimi navodili za uporabo materialov.
 9. Opravite rentgensko slikanje, da preverite pravilno polnjenje kanala.
- Pomembno: BIO-C® TEMP ne sme ostati v koreninskem kanalu pacienta dlje kot 30 dni.

C. ODSTRANITEV MATERIALA:

1. Anestezirajte in namestite absolutno izolacijo.
2. Končno odstranite BIO-C® TEMP pred obturacijo kanala s hipokloritom natrija in limo tipa K s pohodnim gibanjem proti stenam koreninskega kanala.
3. Nato izperite z raztopino EDTA 17% in po potrebi aktivirajte EDTA z ultrazvočno konico, izmenično z hipokloritom natrija v 3 ciklih po 10 sekund za vsako izpiranje.
4. V primeru intrakanalnega obliža za endodontsko zdravljenje zob s pulpalno nekrozo in retréti, obturirajte kanal z BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX ali drugim preferiranim obturacijskim materialom. Endodontski postopek obturacije izvedite v skladu s priloženimi navodili za uporabo materiala.
5. V primeru intrakanalnega obliža za zobe s perforacijami, zunanjimi in notranjimi resorpcijami, nanesite MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR ali drug preferiran reparativni material. Postopek izvedite v skladu s priloženimi navodili za uporabo izdelka, pred obturacijo ali zamenjavo obliža.
6. Zaprite koronarno odprtino.
7. Opravite rentgensko slikanje in nadaljujte s preservacijo.

HRANJENJE

- Hranite izdelek na suhem in prezračevanem mestu pri temperaturi med 15 in 30 °C in relativni vlažnosti zraka pod 60 %.
- Ne shranjujte v hladilniku.
- Brizgo tesno zaprite skupaj s srebrno vrečko v notranjosti embalaže, ki jo pravilno zaprite.
- Pri naslednji uporabi preverite, ali je srebrna vrečka v ovojnici ostala modra.

NAČIN ODSTRANJEVANJA

Izdelek odstranite v skladu z nacionalnimi zakoni in priporočili lokalnih organov za ustrezno odstranjevanje.

SLOVENSKY

DEFINÍCIA

BIO-C® TEMP je pripravená biokeramická pasta používaná ako intrakanálový obväz pred uzatvorením koreňových kanálov, a môže byť tiež použitá v prípade perforácií a vnútorných a vonkajších resorpcií.

POUKAZOVANÉ POUŽITIE

BIO-C® TEMP patrí do rodiny endodontických cementov, zložených predovšetkým z Minerálneho trioxidu agregátu (MTA), určených na použitie u pacientov vyžadujúcich endodontické postupy, s funkciou intrakanálového obväzu na endodontickú liečbu.

INDIKÁCIE

- Intrakanálový obväz na endodontickú liečbu s nekrózou pulpy, refraktérnymi léziami, retraumami, perzistentnými fistulami a nadmerným exsudátom.
- Intrakanálový obväz v prípadoch perforácií, vonkajších a vnútorných resorpcií, pred použitím MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP alebo BIO-C® REPAIR.
- Neúplná rizogenéza: Apikifikácia - na formovanie koreňového apexu v prípadoch nekrózy pulpy.

CILOVÁ POPULÁCIA

Pacienti vyžadujúci endodontickú liečbu.

CIEĽOVÍ UŽÍVATELIA

Kvalifikovaní zubní lekári vykonávajúci endodontické postupy.

ZAMÝŠĽANÉ PROSTREDIE

Zubná ordinácia.

KONTRAINDIKÁCIA

Nepoužívajte u pacientov, ktorí hlásili citlivosť na zložky prípravku.

SLOŽENIE

Vápenaté silikáty, vápenatý aluminát, vápenatý oxid, základná pryskyřica, vápenatý tungstát, disperzný činidlo a titaničitý oxid.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

- Vysoká alkalinita.
- Adekvátne radiopacita.

Dôležité: Keďže sa jedná o intrakanálový obväz, BIO-C® TEMP nebol vyvinutý na zaschnutie v koreňovom kanáli.

UPOZORNENIA

- Produkt je citlivý na vlhkosť, preto správne uzavrite obal s vhodným tlakom, aby ste zabránili vysušeniu produktu.
 - Nepoužívajte znovu aplikátory.
 - Pri ďalšom použití očistite a dezinfikujte stříkačku, aby ste zabránili krížovej kontaminácii. V prípade kontaminácie slinami alebo krvou ich vyhoďte.
 - Pred použitím vykonajte dezinfekciu aplikátora. Po použití je aplikátor nutné vyhodiť.
 - Vyhnite sa nadmernému pretekaniu produktu do periapikálnej oblasti.
- Poznámka: Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému zdravotnému orgánu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

OPIATRENIA

- Pri manipulácii s produktom používajte ochranné okuliare, masku a rukavice. Pri kontakte s očami alebo kožou opláchnite vodou.
- Nepoužívajte produkt po uplynutí doby použiteľnosti.
- Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený.
- Produkt nebol testovaný na tehotných ženách, dojčiacich a deťoch.
- Produkt by mal byť dočasne ponechaný v koreňovom kanáli pacienta (nie dlhšie ako 30 dní).
- Uchovávať mimo dosahu detí.

POUŽITIE

A. POUŽITIE APLIKÁTOROV

1. Odporúča sa použitie jednorazového plastového krytu na stříkačke, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.
2. Pred aplikáciou do kanálu overte, že materiál prúdi zo stříkačky.

3. Správne umiestnite sadu špičiek a stříkačku do kanálu a stlačte píst s malým tlakom, aby ste zabránili nadmernému výtok produktu.
4. Pred uzavretím stříkačky stlačte píst späť, aby ste zastavili tok materiálu.
5. Po použití očistite prebytočný materiál z vrcholu stříkačky a uzavrite s odpovedajúcim tlakom, aby ste zabránili vstupu vlhkosti, ktorá by mohla spôsobiť vyschnutie produktu.
6. Pri ďalšom použití očistite a dezinfikujte stříkačku, aby ste zabránili krížovej kontaminácii. V prípade kontaminácie slinami alebo krvou ich vyhodte.

B. INTRAKANÁLOVÁ APLIKÁCIA

1. Anestezujte, umiestnite absolútnu izoláciu a vykonajte biomechanickú prípravu kanála. V prípade vnútornej resorpcie použite kurety k odstráneniu tkaniva.
2. Osušte kanál papierovými kuželmi.
3. Odstráňte uzáverku, vytlačte materiál zo špičky stříkačky, ktorý sa môže mierne zhutnúť.
4. Pripojte aplikátor ku stříkačke.
5. Vložte špičku stříkačky poblíž zubného apexu.
6. Aplikujte BIO-C® TEMP postupným stahovaním stříkačky, aby ste dosiahli plné naplnenie kanálov.
7. Odstráňte prebytočnú pastu z pulpálnej dutiny.
8. Uzavrite koronálnu časť a vykonajte dočasné restaurovanie alebo dočasné zapečatenie. Postupujte podľa pokynov k použitiu použitých materiálov.
9. Vykonajte rentgenové vyšetrenie na overenie správneho naplnenia kanálu.

Dôležité: BIO-C® TEMP nesmie zostať v koreňovom kanáli pacienta dlhšie ako 30 dní.

C. ODSTRÁNENIE MATERIÁLU:

1. Anestezujte a nainštalujte absolútnu izoláciu.
2. Konečné odstránenie BIO-C® TEMPu pred plombovaním kanálu vykonajte pomocou sodného hypochloritu a limy typu K s pohybmi brúsenia proti stenám koreňového kanála.
3. Potom opláchnite roztokom EDTA 17% a ak je to možné, aktivujte EDTA ultrazvukovou špičkou striedavo s sodným hypochloritom v 3 cykloch po 10 sekúnd pre každý oplachujúci roztok.
4. V prípade intrakanálového obväzu pre endodontickú liečbu zubov s nekrozou pulpy a retrétov, uzavrite kanál pomocou BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX alebo iného preferovaného obturačného materiálu. Endodontický postup plombovania kanálu vykonajte podľa pokynov k použitiu materiálu.
5. V prípade intrakanálového obväzu u zubov s perforáciami, vonkajšími a vnútornými resorpciami, aplikujte MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR alebo iný preferovaný reparatívny materiál. Postupujte podľa pokynov k použitiu produktu pred plombovaním alebo výmenou obväzu.

6. Uzavrite koronárny otvor.
7. Vykonaňte rentgenové vyšetrenie a pokračujte v proservácii.

UKLADANIE

- Uchovávajte produkt na suchom a vetranom mieste pri teplote od 15 do 30 °C a relatívnej vlhkosti vzduchu pod 60 %.
- Nepoužívajte v chladničke.
- Vráťte stříkačku správne uzavretú spolu so sáčkom křemeliny dovnútra obalu, ktorý musí byť správne uzavretý.
- Pri ďalšom použití skontrolujte, či sáčok křemeliny v obálke zostáva modrý.

SPÔSOB LIKVIDÁCIE

Zlikvidujte produkt podľa národných zákonov a odporúčaní miestnych orgánov pre správnu likvidáciu.

POLSKI

DEFINICJA

BIO-C® TEMP to gotowa do użycia pasta biokeramiczna, stosowana jako opatrunek wewnątrzkanalowy przed wypełnieniem kanałów korzeniowych, mogąca być również używana w przypadkach perforacji oraz wewnętrznych i zewnętrznych resorpcji.

PRZEZNACZENIE UŻYTKOWE

BIO-C® TEMP należy do rodziny cementów endodontycznych, głównie składających się z Agregatu Trioksydu Mineralnego (MTA), przeznaczonych do stosowania u pacjentów wymagających zabiegów endodontycznych, jako opatrunek wewnątrzkanalowy w leczeniu endodontycznym.

WSKAZANIA

- Opatrunek wewnątrzkanalowy w leczeniu endodontycznym z martwicą miazgi, opornymi zmianami, ponownymi zabiegami, uporczywymi przetokami i nadmiernym wydzieliną.
- Opatrunek wewnątrzkanalowy w przypadkach perforacji, resorpcji zewnętrznych i wewnętrznych, przed użyciem MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP lub BIO-C® REPAIR.
- Niekompletna rizogeneza: Apicification – dla tworzenia wierzchołka korzeniowego w przypadkach martwiczej miazgi.

PRZEZNACZENIE POPULACJI

Pacjenci wymagający leczenia endodontycznego.

PRZEZNACZONY UŻYTKOWNIK

Wykwalifikowani stomatolodzy wykonujący zabiegi endodontyczne.

PRZEZNACZONA PRZESTRZEŃ

Gabinet stomatologiczny.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z zgłoszoną wrażliwością na składniki formuły.

SKŁAD

Krzemiany wapnia, aluminian wapnia, tlenek wapnia, żywica bazowa, wolframian wapnia, środek dyspergujący i dwutlenek tytanu.

INFORMACJE TECHNICZNE

- Wysoka alkaliczność.
- Odpowiednia radiopakność.

Ważne: BIO-C® TEMP nie zostało zaprojektowane do utrwalania wewnątrz kanału korzeniowego, jako opatrunek wewnątrzkanałowy.

OSTRZEŻENIA

- Produkt jest wrażliwy na wilgoć, dlatego należy właściwie zamknąć opakowanie z odpowiednim ciśnieniem, aby uniknąć wysuszenia produktu.
- Nie ponownie używać końcówek aplikacyjnych.
- W przypadku kolejnych zastosowań, należy oczyścić i zdezynfekować strzykawkę, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- Przeprowadź dezynfekcję końcówki aplikacyjnej przed użyciem. Po użyciu końcówkę aplikacyjną należy wyrzucić.
- Unikaj nadmiernego wycieku produktu w okolice periapikalną.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas manipulacji produktem należy nosić okulary ochronne, maskę i rękawice. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, należy spłukać wodą.
- Nie stosować produktu po dacie ważności.
- Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Produkt nie został przetestowany u kobiet w ciąży, matek karmiących i dzieci.
- Produkt powinien pozostać tymczasowo w kanale korzeniowym pacjenta (nie dłużej niż 30 dni).
- Trzymać poza zasięgiem dzieci.

TECHNIKA UŻYCIA

A. UŻYCIE KOŃCÓWEK APLIKACYJNYCH

1. Zaleca się stosowanie jednorazowej plastikowej osłony na strzykawce, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
2. Upewnij się, że materiał wychodzi ze strzykawki przed bezpośrednim nałożeniem w kanale.
3. Umieść odpowiednio końcówkę i strzykawkę w kanale i naciśnij tłok lekko, aby uniknąć nadmiernego wycieku produktu.
4. Przed zamknięciem strzykawki, cofnij tłok, aby zatrzymać przepływ.
5. Po użyciu oczyść nadmiar materiału z końcówki strzykawki i zamknij z odpowiednim ciśnieniem, aby uniknąć dostępu wilgoci, która może spowodować wysuszenie produktu.
6. Po każdym użyciu oczyść i zdezynfekuj strzykawkę, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego. Jeśli zostanie ona zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją wyrzucić.

B. NAKŁADANIE W KANALU

1. Znieczul, zainstaluj izolację absolutną, a następnie wykonaj przygotowanie biomechaniczne kanału. W przypadku resorpcji wewnętrznej, użyj wydrążarek do usunięcia tkanki.
2. Wyszuszyć kanał papierowymi stożkami absorbującymi.
3. Usuń końcówkę uszczelniającą, wypuść materiał z końcówki strzykawki, który może być lekko stwardniały.
4. Podłącz końcówkę aplikacyjną do strzykawki.
5. Włóż końcówkę strzykawki blisko wierzchołka zęba.
6. Nałóż BIO-C® TEMP, stopniowo cofając strzykawkę, aby uzyskać kompletnie wypełnione kanały.
7. Usuń nadmiar pasty z komory miazgi.
8. Wykonaj koronarne uszczelnienie i tymczasową rekonstrukcję lub tymczasowe uszczelnienie. Procedurę należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi użytych materiałów.
9. Wykonaj zdjęcie rentgenowskie, aby potwierdzić prawidłowe wypełnienie kanału. Ważne: BIO-C® TEMP nie powinno pozostawać w kanale korzeniowym pacjenta przez dłużej niż 30 dni.

C. USUWANIE MATERIAŁU:

1. Znieczul i zainstaluj izolację absolutną.
2. Ostateczne usunięcie BIO-C® TEMP przed wypełnieniem kanału należy przeprowadzić, stosując hipochloryn sodu w połączeniu z użyciem limy typu K z ruchem limek przeciwko ścianom kanału korzeniowego.
3. Następnie przepłucz roztworem EDTA 17%, a jeśli to możliwe, aktywuj EDTA za pomocą końcówki ultradźwiękowej, na zmianę z hipochlorynem sodu, w 3 cyklach trwających po 10 sekund każdy dla każdego roztworu płukania.
4. W przypadku opatrunku wewnątrzkanalowego w leczeniu endodontycznym zębów z martwicą miazgi i przy ponownych zabiegach, wypełnij kanał za pomocą BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX lub innego

preferowanego materiału wypełniającego. Procedurę endodontycznego wypełniania kanałów należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi użytkowania materiału.

5. W przypadku opatrunku wewnątrzkanałowego w zębach z perforacjami, resorpcjami zewnętrznymi i wewnętrznymi, zastosuj MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR lub inny preferowany materiał naprawczy. Procedurę należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi użytkowania produktu, przed wypełnieniem kanałów lub wymianą opatrunku.

6. Wykonaj uszczelnienie otworu koronalnego.

7. Wykonaj zdjęcie rentgenowskie i prowadź kontrolę.

SKŁADOWANIE

- Przechowuj produkt w suchym i przewiewnym miejscu w temperaturze od 15 do 30°C i wilgotności względnej poniżej 60%.

- Nie przechowuj w lodówce.

- Zamknij strzykawkę starannie, wraz z paczuszką żelu krzemionkowego, wewnątrz opakowania, które należy prawidłowo zamknąć.

- Przy kolejnym użyciu sprawdź, czy paczuszka żelu krzemionkowego wewnątrz koperty nadal pozostaje niebieska.

METODA USUWANIA

Usuń produkt zgodnie z krajowymi przepisami i zaleceniami lokalnych władz dotyczącymi właściwego usuwania.

EESTI KEEL

MÄÄRITELM

BIO-C® TEMP on kasutusvalmis biokeramiline pasta, mida kasutatakse juureravikanalite obturatsiooni eelneva intrakanalise sidemena ning seda võib kasutada ka sise- ja väliskülgedel esinevate perforatsioonide ja resorptsioonide korral.

EESMÄRK

BIO-C® TEMP kuulub endodontiliste tsementide perekonda, mis koosnevad peamiselt mineraal-trioksiidi agregaadist (MTA) ning on ette nähtud kasutamiseks endodontiliste protseduuridega patsientidel intrakanalise sidemena.

NÄIDUSTUSED

- Intrakanaline side nekrootilise pulpa, refraktaarse vigastuste, retsidiivide, püsivate fistulite ja liigse eksudaadi korral esineva endodontilise raviga.

- Intrakanaline side perforatsioonide, välis- ja sisemiste resorptsioonide korral, enne MTA ANGELUS, MTA

REPAIR HP või BIO-C® REPAIR kasutamist.

- Mittetäieliku juuretipu moodustumise korral, apitsifikatsiooni jaoks – juurekanali tipu moodustamine nekrootilise pulpa korral.

EESMÄRK

Patsiendid, kes vajavad endodontilist ravi.

EELDATAV KASUTAJA

Kogenud hambaarstid, kes teostavad endodontilisi protseduure.

EELDATAV KESKKOND

Hambaarsti kabinet.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage patsientidel, kellel on teatatud tundlikkus valemis sisalduvate komponentide suhtes.

KOOSTIS

Kaltsiümsilikaadid, kaltsiumaluminaat, kaltsiumoksiid, alusvaigud, kaltsiumtungstaat, dispersioonaine ja titaandioksiid.

TEHNILINE TEAVE

- Kõrge leeliseline aktiivsus.
- Sobiv radiopaksus.

Oluline: BIO-C® TEMPi ei ole mõeldud juureradikusse tahkuma, kuna see on intrakanaline side.

HOIATUSED

- Toode on niiskustundlik, seega sulgege pakend korralikult, et vältida toote kuivamist.
- Ärge kasutage aplikaatorotsikuid uuesti.
- Puhastage ja desinfitseerige süstal järgnevat kasutamist jaoks, et vältida ristasaastumist.
- Enne kasutamist desinfitseerige aplikaatorotsik. Pärast kasutamist visake see ära.
- Vältige toote liigset väljumist periapikaalsesse piirkonda.

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

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage toote käsitsemisel kaitseprille, maski ja kindaid. Silma või naha sattumisel loputage veega.
- Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega.
- Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud.
- Toode pole testitud rasedatel naistel, imetavatel emadel ega lastel.
- Toode peaks püsima ajutiselt patsiendi juurekanalis (mitte üle 30 päeva).
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

KASUTAMISE TEHNIKA

A. APLIKAATOROSIKUTE KASUTAMINE

1. Soovitav on kasutada süstlal ühekordset plastkatet ristsaastumise vältimiseks.
2. Enne kanalisse kandmist kontrollige, et materjal väljuks süstlast.
3. Asetage süstla otsik kanalisse ning vältige materjali liigset väljumist.
4. Enne süstla sulgemist tõmmake kolb tagasi, et peatada materjali väljavool.
5. Pärast kasutamist puhastage süstlal olev materjal ja sulgege otsik nõuetekohase rõhuga, et vältida toote kuivamist.
6. Puhastage ja desinfitseerige süstla järgnevate kasutamiste jaoks, et vältida ristsaastumist. Süljega või verega saastunud süstalt tuleb ära visata.

B. INTRAKANALILISE RAKENDUSE KASUTAMINE

1. Tuimestage, paigaldage absoluutne isolatsioon ja tehke seejärel juurekanali biomehaaniline ettevalmistus. Sisemiste resorptsioonide korral kasutage kureette koe eemaldamiseks.
2. Kuivatage kanal paberikoonustega.
3. Eemaldage tihendi otsik ja kandke materjali kanalisse, kuhu see võib olla veidi tahenenud.
4. Ühendage aplikaatorotsik süstlaga.
5. Sisestage süstla otsik hamba tipu lähedale.
6. Kandke BIO-C® TEMP, tõmmates järk-järgult süstalt, et kanalid täielikult täita.
7. Eemaldage pasta liigne kambrist.
8. Tehke koronaarne tihendus ja ajutine või ajutine restaureerimine vastavalt kasutatud materjalide juhistele.
9. Tehke röntgen, et kontrollida kanali täitmist.

Oluline: BIO-C® TEMP ei tohiks patsiendi juurekanalis püsida kauem kui 30 päeva.

C. MATERJALI EEMALDAMINE:

1. Tuimestage ja paigaldage absoluutne isolatsioon.
2. Enne kanali obturatsiooni eemaldamist kasutage naatriumhüpokloriiti ja K-tüüpi lima, tehes kanali seintele lihvimisliigutusi.
3. Seejärel loputage 17% EDTA lahusega ja aktiveerige EDTA võimaluse korral ultraheliotsikuga, vaheldades naatriumhüpokloriidi ja EDTA-d 3 10-sekundilise tsükliga iga niisutava lahuse kohta.
4. Endodontilise raviga patsientidel ja retsidiivide korral obtureerige kanal BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX või muu eelistatud obturaatorimaterjaliga vastavalt kasutusjuhendile.
5. Perforatsioonide, välis- ja sisemiste resorptsioonide korral rakendage MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR või muud eelistatud parandusmaterjali vastavalt toote kasutusjuhendile enne obturatsiooni või sideme vahetamist.
6. Tehke koronaarne tihendus.
7. Tehke röntgen ja jätkake prosooviga.

SÄILITAMINE

- Hoidke toodet kuivas ja õhutatud kohas temperatuuril vahemikus 15–30 °C ja õhuniiskusel alla 60%.
- Ärge hoidke külmkapis.
- Sulgege süstal koos ränigeelikotiga korralikult, sisestades selle tagasi pakendisse, mis tuleb korralikult sulgeda.
- Järgnevate kasutuste korral kontrollige, kas ümbrikus olev ränigeelikott on endiselt sinine.

KÕRVALDAMISMEETOD

Kõrvaldage toode vastavalt riiklikele seadustele ja kohalikele ametiasutuste soovitudele õige kõrvaldamise tagamiseks.

LIETUVIŲ

APIBRĖŽIMAS

BIO-C® TEMP yra paruošta bio-keraminė pasta, naudojama kaip vidinio kanalo gydymo priemonė prieš šaknų kanalų užpildymą, taip pat gali būti naudojama atvejais, kai yra plyšimai ir vidaus bei išorės rezorbcijos.

NAUDOJIMO TIKSLAS

BIO-C® TEMP priklauso endodontinių cementų šeimai, pagrįstai pagrindine trisoksido mineralo (MTA) dalimi, skirtiems pacientams, kuriems reikia endodontinio gydymo, su vidiniu kanalo gydymu.

NURODYMAI

- Vidinio kanalo gydymas endodontiniu gydymu, kai yra pulpinė nekrozė, atsparūs pažeidimai, pakartoti gydymai, išliekantys fistulės ir didelis išteklius.
- Vidinio kanalo gydymas su plyšimais, išoriniais ir vidaus rezorbcijos atvejais, prieš naudojant MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP arba BIO-C® REPAIR.
- Nepilnas rizogenezė: Apicifikacija - šaknies galvos formavimui pulpinės nekrozės atveju.

NUMATYTA GYVENTOJŲ GRUPĖ

Pacientai, kuriems reikia endodontinio gydymo.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Kvalifikuoti odontologai, atliekantys endodontinius procedūras.

NUMATYTA VIETA

Odontologijos kabinetas.

KONTRAINDIKACIJA

Nenaudokite pacientams, kurie pranešė apie jautrumą formulės komponentams.

SUDĖTIS

Kalcio silikatai, kalcio aluminatai, kalcio oksidas, pagrindinė derva, kalcio tungstatas, dispersinis agentas ir titano dioksidas.

TECHINĖS INFORMACIJOS

- Aukšta alkalumas.
- Adekvati radiopacija.

Svarbu: Kadangi tai vidinio kanalo gydymo priemonė, BIO-C® TEMP nebuvo sukurtas, kad sukietėtų šaknies kanalo viduje.

ĮSPĖJIMAI

- Produktas yra jautrus drėgmei, todėl tinkamai uždarykite pakuotę tinkamu slėgiu, kad išvengtumėte produkto išdžiūvimo.
 - Nepernaudokite taikiklių.
 - Po naudojimo valykite ir dezinfikuokite švirkštą, kad išvengtumėte kryžminės infekcijos.
 - Prieš naudojimą dezinfikuokite taikiklį. Po naudojimo taikiklį reikia išmesti.
 - Venkite per didelio produkto išsiliejimo į periapikalinę regioną.
- Pastaba: Bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, turėtų būti praneštas gamintojui ir kompetentingai sveikatos institucijai, kurioje yra įsikūręs vartotojas ir/arba pacientas.

ATSARGUMAI

- Manipuliuodami produktais, dėvėkite apsauginius akiniai, kaukę ir pirštines. Patekus į akis ar odą, plaunantys vandeniu.
- Nenaudokite produkto po galiojimo pabaigos.
- Nenaudokite produkto, jei pakuotė yra pažeista.
- Produktas nėra išbandytas nėščioms moterims, žindymo metu ir vaikams.
- Produktas turi laikinai likti paciento šaknies kanale (neviršijant 30 dienų).
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

NAUDOJIMO METODAS

A. TAIKIKLIŲ NAUDOJIMAS

1. Rekomenduojama naudoti vienkartinį plastikinį dangtelį švirkštui, kad išvengtumėte kryžminės infekcijos.
2. Patvirtinkite, kad medžiaga išsiskiria iš švirkšto prieš tiesioginį įvedimą į kanalą.
3. Tinkamai padėkite švirkštą ir taikiklio rinkinį į kanalą ir švelniai paspauskite stūmoklį, kad išvengtumėte per didelio produkto išsiliejimo.
4. Prieš uždarydami švirkštą, stumdykite stūmoklį atgal, kad sustabdytumėte medžiagos ištekliaus srautą.
5. Po naudojimo valykite medžiagos perteklių nuo švirkšto taikiklio ir uždarykite tinkamu slėgiu, kad išvengtumėte drėgmės, kuri gali sukelti produkto išdžiūvimą, įsiskverbimo.

6. Valykite ir dezinfikuokite švirkštą kiekvieną kartą po naudojimo, kad išvengtumėte kryžminės infekcijos. Jei kontaminuojate su seilėmis ar krauju, išmeskite.

B. VIDINIO KANALO TAIKYMAS

1. Anestezuokite, įrengkite absoliučią izoliaciją ir tada atlikite biomechaninį kanalo paruošimą. Vidinio rezorbcijos atveju naudokite kūretes, kad pašalintumėte audinį.

2. Išdžiovinkite kanalą su absorbuojančiais popieriniais konėmis.

3. Pašalinkite sandarinimo galvutę, išspausti švirkštui šiek tiek sukietėjusią medžiagą.

4. Prijunkite taikiklį prie švirkšto.

5. Įdėkite švirkšto galvutę arti danties galvos.

6. Taikykite BIO-C® TEMP, palaipsniui atsitraukdami švirkštą, kad būtų visiškai užpildyti kanalai.

7. Pašalinkite pastos perteklių iš pulpų kameros.

8. Atlikite karūnės sandarinimą ir laikiną atstatymą arba laikiną sandarinimą. Procedūrą reikia atlikti pagal naudojamų medžiagų instrukcijas.

9. Atlikite rentgeną, kad patikrintumėte teisingą kanalo užpildymą.

Svarbu: BIO-C® TEMP negali likti paciento šaknies kanale ilgiau nei 30 dienų.

C. MEDŽIAGOS PAŠALINIMAS:

1. Anestezuokite ir įrengkite absoliučią izoliaciją.

2. Paskutinį kartą pašalinkite BIO-C® TEMP prieš užpildant kanalą naudodami natrio hipochloritą kartu su K tipo lima, su liminimo judesiais prieš kanalo sienas.

3. Po to plaukite 17% EDTA tirpalu ir, jei įmanoma, aktyvuokite EDTA ultragarsiniu taikikliu, kartu su natrio hipochloritu per 3 ciklus po 10 sekundžių kiekvienam plaukimui.

4. Vidinio kanalo gydymo endodontiniu būdu dėl pulpinės nekrozės ir kartojo atvejais užpildykite kanalą naudodami BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX arba kitą pageidaujamą užpildymo medžiagą. Procedūra turi būti atlikta pagal medžiagos naudojimo instrukcijas.

5. Plyšimų, išorinių ir vidinių rezorbcijų atvejais, taikykite MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR arba kitą pageidaujamą remonto medžiagą. Procedūra turi būti atlikta pagal produkto naudojimo instrukcijas prieš užpildant ar keičiant mediciną.

6. Sandarinkite karūnės atidarymą.

7. Darykite rentgeną ir stebėjimą.

SAUGOJIMAS

- Laikykite produktą sausoje ir vėsioje vietoje tarp 15 ir 30 ° C ir oro drėgmė ne didesnė kaip 60%.
- Nesaugokite šaldytuve.
- Uždarykite švirkštą tinkamai, kartu su silikagelių paketais, į vidų į dėžę, kuri turi būti tinkamai uždaryta.
- Naudojimo metu įsitikinkite, kad silikagelio pakete esantis mėlynas spalva.

ŠALINIMO BŪDAS

Šalinimo produktas pagal nacionalines teises ir vietas valdžios institucijų rekomendacijas tinkamam šalinimui.

ČESKY

DEFINICE

BIO-C® TEMP je připravená biokeramická pasta používaná jako intrakanálový ob vaz před vyplněním kořenového kanálu a může být také použita v případech perforace a interních a externích resorpcí.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

BIO-C® TEMP patří do rodiny endodontických cementů, hlavně složených z minerálního trioxidového agregátu (MTA), určených k použití u pacientů vyžadujících endodontické postupy, sloužící jako intrakanálový ob vaz pro endodontickou léčbu.

INDIKACE

- Intrakanálový ob vaz pro endodontickou léčbu s nekrózou pulpy, refrakterními lézemi, retrakcemi, perzistentními píštělemi a nadměrným exudátem.
- Intrakanálový ob vaz v případech perforací, externích a interních resorpcí, před použitím MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP nebo BIO-C® REPAIR.
- Neúplný vývoj kořene: Apikifikace – pro tvorbu apikální části kořene v případech nekrózy pulpy.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE

Pacienti potřebující endodontickou léčbu.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Zubní lékaři se školením v endodontických postupech.

ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ

Zubní ordinace.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů s hlášenou citlivostí na složky formule.

SLOŽENÍ

Křemičitany vápenaté, aluminát vápenatý, oxid vápenatý, základ pryskyřice, wolframitan vápenatý, disperzní činidlo a oxid titaničitý.

TECHNICKÉ INFORMACE

- Vysoká alkalinita.

- Dostačující rentgenová průsvitnost.

Důležité: Jako intrakanálový obvaz není BIO-C® TEMP určen k vytvrzení uvnitř kořenového kanálu.

UPOZORNĚNÍ

- Produkt je citlivý na vlhkost, proto správně uzavřete obal s dostatečným tlakem, abyste zabránili vysychání produktu.
- Nepoužívejte znovu aplikátorové špičky.
- Předcházejte kontaminaci křížovou dezinfekcí čištěním a dezinfekcí stříkačky pro následné použití.
- Dezinfikujte aplikátorovou špičku před použitím. Po použití vyhodte aplikátorovou špičku.
- Vyhněte se nadměrnému vytlačení produktu do periradikulární oblasti.

Poznámka: Jakýkoli vážný incident, který se stal v souvislosti se zařízením, by měl být hlášen výrobcí a příslušnému zdravotnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

OPATŘENÍ

- Při manipulaci s produktem noste ochranné brýle, masku a rukavice. V případě kontaktu s očima nebo kůží opláchněte vodou.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte produkt, pokud je obal poškozen.
- Produkt nebyl testován na těhotné ženy, kojící matky a děti.
- Produkt by měl zůstat dočasně v kořenovém kanálu pacienta (ne déle než 30 dní).
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

TECHNIKA POUŽITÍ

A. POUŽITÍ APLIKÁTOROVÝCH ŠPIČEK

1. Doporučuje se použití jednorázové plastové krytky na stříkačce k prevenci křížové kontaminace.
2. Potvrďte proudění materiálu ze stříkačky před přímým aplikováním do kanálu.
3. Správně umístěte stříkačku a špičku do kanálu a lehce stiskněte píst, abyste zabránili nadměrnému vytlačení produktu.
4. Před uzavřením stříkačky zatáhněte píst, abyste zastavili tok.
5. Setřete nadbytečný materiál ze špičky stříkačky a uzavřete s dostatečným tlakem po použití, abyste zabránili vniknutí vlhkosti, která může způsobit vysychání produktu.
6. Po každém použití stříkačku vyčistěte a dezinfikujte k prevenci křížové kontaminace. V případě kontaminace slinami nebo krví ji zahazujte.

B. INTRAKANÁLOVÁ APLIKACE

1. Anestezujte, umístěte gumovou izolaci a pak proveďte biomechanickou přípravu kanálu. V případech interní resorpce použijte kurety k odstranění tkáně.
2. Vysušte kanál absorpčními papírovými body.
3. Odstraňte těsnící víčko, aplikujte materiál z špičky stříkačky, který může být mírně ztuhlý.

4. Připojte aplikátorovou špičku ke stříkačce.
5. Vložte špičku stříkačky poblíž apikální části kořene.
6. Aplikujte BIO-C® TEMP postupným stažením stříkačky, aby byla zajištěna úplná plnění kanálů.
7. Odstraňte přebytečnou pastu z dutiny pulpy.
8. Proveďte koronální zapečetění a dočasnou rekonstrukci nebo dočasné zapečetění. Postup by měl být proveden podle pokynů k použití použitých materiálů.
9. Udělejte rentgenový snímek k ověření správného plnění kanálu. Důležité: BIO-C® TEMP by neměl zůstat v kořenovém kanálu pacienta déle než 30 dní.

C. ODEBRÁNÍ MATERIÁLU:

1. Anestezujte a nainstalujte gumovou izolaci.
2. Finální odstranění BIO-C® TEMP před plněním kanálu by mělo být provedeno pomocí hypochloritu sodného ve spojení s použitím limetového pilníku s pohybem proti stěnám kanálu.
3. Poté opláchněte roztokem EDTA 17 % a pokud je to možné, aktivujte EDTA ultrazvukovou špičkou střídavě s hypochloritem sodným ve 3 cyklech trvajících 10 sekund pro každý roztok proplachování.
4. V případech intrakanálového obvazu pro endodontickou léčbu zubů s nekrózou pulpy a retrakcemi, vyplňte kanál BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX nebo jiným preferovaným obturačním materiálem. Endodontický obturační postup by měl být proveden podle pokynů k použití materiálu.
5. V případech intrakanálového obvazu u zubů s perforacemi, externími a interními resorpcemi, aplikujte MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR nebo jiný preferovaný reparát. Postup by měl být proveden podle pokynů k použití produktu, před uzavřením nebo výměnou obvazu.
6. Zapečetěte koronální otevření.
7. Pořídte rentgenové snímky a provádějte sledování.

SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte produkt na suchém, větraném místě mezi 15 a 30°C a relativní vlhkosti pod 60 %.
- Nepořádejte do ledničky.
- Vraťte stříkačku správně uzavřenou spolu s gelovým sáčkem křemíku do obalu, který by měl být správně uzavřen.
- Při následném použití zkontrolujte, zda gelový sáček křemíku uvnitř obálky zůstává modrý.

METODA ODSTRANĚNÍ

Zlikvidujte produkt podle národních zákonů a doporučení místních autorit pro správné likvidace.

MAGYAR

DEFINIÓ

A BIO-C® TEMP egy használatra kész biokerámia paszta, melyet intrakanális kötészként alkalmaznak a

gyökércsatornák obturációja előtt, és használható perforációk és belső és külső reszorpciók esetén is.

SZÁNVETÉSI FELHASZNÁLÁS

A BIO-C® TEMP az endodontikus cementek családjához tartozik, főként Trikálcium-Alumíniumoxid (MTA) alapú, endodontikus beavatkozásokra szánt anyagokból áll, intrakanális kötésekként az endodontikus kezelésekhez.

JELZÉSEK

- Intrakanális kötés az endodontikus kezelésekhez pulpitiszes nekrozis, refrakter léziók, retarted endodontikus kezelések, tartós fistulák és túlzott exsudátum esetén.
- Intrakanális kötés perforációk, külső és belső reszorpciók esetén, MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP vagy BIO-C® REPAIR alkalmazása előtt.
- Hiányzó rizogenezis: Apicifikáció - a pulpitiszes nekrozis esetében a gyökérhegy kialakítására.

ELLENJAVALLAT

Ne alkalmazza olyan pácienseknél, akiknél az összetevőkkel szembeni érzékenységről számoltak be.

ÖSSZETÉTEL

Kalcium-szilikátok, kalcium-aluminát, kalcium-oxid, alapgyanta, kalcium-tungstat, diszpergáló anyag és titán-dioxid.

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

- Magas alkálinosság.
- Megfelelő radiopacitás.

Fontos: Mivel egy intrakanális kötésről van szó, a BIO-C® TEMP nem lett kifejlesztve a gyökércsatornában való megkötés céljából.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék érzékeny a nedvességre, ezért gondoskodjon a csomagolás megfelelő lezárásáról megfelelő nyomással, hogy elkerülje a termék kiszáradását.
- Ne használja újra az applikációs hegyeket.
- Használat után tisztítsa és fertőtlenítsa a fecskendőket a keresztfertőzés elkerülése érdekében.
- Használat előtt fertőtlenítsa az applikációs hegyet. Használat után az applikációs hegyet el kell dobni.
- Kerülje a termék túlzott kifolyását a periapikális régióba.

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

ÓVINTÉZKEDESEK

- A termék használatakor viseljen védőszemüveget, maszkot és kesztyűt. Szem- vagy bőrcapcsolat esetén öblítse le vízzel.

- Ne használja a terméket a lejáratí idő után.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- A termék nem lett tesztelve terhes nőknél, szoptató anyáknál és gyermekeknél.
- A terméket ideiglenesen a páciens gyökércsatornájában kell hagyni (legfeljebb 30 napig).
- Tartsa távol a gyermekektől.

HASZNÁLATI TECHNIKA

A. APPLIKÁCIÓS HEGYEK HASZNÁLATA

1. Ajánlott használni egy egyszer használatos műanyag burkolatot a fecskendőnél a keresztfertőzés elkerülése érdekében.
2. Mielőtt közvetlenül a csatornába alkalmazná, erősítse meg, hogy a anyag kiáramlik a fecskendőből.
3. Helyezze el megfelelően az applikációs hegyet és a fecskendőt a csatornában, és gyakoroljon kevés erőt a dugóra, hogy elkerülje a termék túlzott kifolyását.
4. A fecskendő bezárása előtt húzza vissza a dugót a kiáramlás leállításához.
5. Tisztítsa meg az applikációs hegy felesleges anyagát, és nyomja le megfelelő nyomással a használat után, hogy elkerülje a nedvesség bejutását, ami kiszáradáshoz vezethet.
6. Használat után tisztítsa és fertőtlenítsa a fecskendőt a keresztfertőzés elkerülése érdekében. Ha nyál vagy vér fertőzte meg, dobja el.

B. INTRAKANÁLIS ALKALMAZÁS

1. Érzéstelenítse, helyezzen el abszolút izolációt, majd végezze el a csatorna biomechanikai előkészítését. Belső reszorpció esetén cürettes-t használjon a szövet eltávolításához.
2. Szárítsa meg a csatornát abszorbeáló papír dugókkal.
3. Távolítsa el a zárópontot, és adagolja ki a fecskendő hegyéből az anyagot, amely kissé megkeményedhetett.
4. Csatlakoztassa az applikációs hegyet a fecskendőhöz.
5. Helyezze a fecskendő hegyét közel a foggyökérhez.
6. Alkalmazza a BIO-C® TEMP-ot, fokozatosan visszahúzza a fecskendőt, hogy teljesen kitöltse a csatornát.
7. Távolítsa el a felesleges pasztát a pulpa kamrából.
8. Végezze el a koronális lezárást és az ideiglenes helyreállítást vagy az ideiglenes lezárást. A beavatkozást az alkalmazott anyagok használati útmutatója szerint kell elvégezni.
9. Végezzen röntgenfelvételt a csatorna megfelelő kitöltöttségének ellenőrzésére. Fontos: A BIO-C® TEMP nem maradhat a páciens gyökércsatornájában 30 napnál tovább.

C. ANYAG ELTÁVOLÍTÁSA:

1. Érzéstelenítse és alkalmazzon abszolút izolációt.
2. A csatorna obturációja előtti BIO-C® TEMP végső eltávolítását nátrium-hypochlorit és K-típusú lima

használatával kell elvégezni, amelyet a gyökércsatorna falai elleni reszelő mozgással végeznek.

3. Ezután öblítse át 17%-os EDTA oldattal, és ha lehetséges, aktiválja az EDTA-t ultrahangos hegy segítségével, váltakozva a nátrium-hypochlorit használatával, 10 másodperces ciklusokban, minden öblítőoldalra.

4. Pulpitek nekrozisának és retartált endodontikus kezeléseknek intrakanális kötés esetén a csatornát BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX vagy más preferált obturáló anyaggal kell obturálni. Az endodontikus obturációs eljárást az anyag használati útmutatójának megfelelően kell elvégezni.

5. Perforációval, külső és belső reszorpcióval rendelkező fogak intrakanális kötése esetén alkalmazzon MTA-ANGELUS-t, MTA REPAIR HP-t, BIO-C® REPAIR-t vagy más preferált javító anyagot. Az eljárást az anyag használati útmutatójának megfelelően kell elvégezni, az obturáció vagy az intrakanális kötés cseréje előtt.

6. Zárja le a koronális nyílást.

7. Röntgenfelvételt készítsen és kövesse a follow-up-ot.

TÁROLÁS

- Tárolja a terméket száraz, szellőző helyen 15 és 30°C között, és a levegő relatív páratartalma legyen 60% alatt.

- Ne tárolja a hűtőszekrényben.

- A fecskendőt zárja le megfelelően, együtt a szilika tasakjával a csomagolásban, ami helyesen kell lezárni.

- Következő használatkor ellenőrizze, hogy a borítékban lévő szilika tasak még mindig kék-e.

HULLADÉKKEZELÉSI MÓDSZER

Dobja el a terméket a nemzeti törvények és a helyi hatóságok ajánlásai szerint a megfelelő elhelyezés érdekében.

TÜRKÇE

TANIM

BIO-C® TEMP, kök kanallarının doldurulmasından önce kullanılan intrakanal yara örtüsü olarak kullanılan hazır biyokeramik bir pastadır ve aynı zamanda iç ve dış perforasyon ve rezorpsiyon vakalarında da kullanılabilir.

AMAÇLANAN KULLANIM

BIO-C® TEMP, başta Mineral Trioksit Agregat (MTA) olmak üzere ana olarak biyokeramik ailesine ait endodontik çimentoların bir parçası olup, endodontik işlemlere ihtiyaç duyan hastalarda kullanılmak üzere, endodontik tedavi için intrakanal yara örtüsü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

- Nekrotik pulpa, dirençli lezyonlar, reoperasyonlar, kalıcı fistüller ve aşırı eksudat ile endodontik tedavi için intrakanal yara örtüsü.
- Perforasyonlar, dış ve iç rezorpsiyon vakalarında MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP veya BIO-C® REPAIR kullanımına başlanmadan önce intrakanal yara örtüsü.
- İnkomplet rizojenez: Apisifikasyon - nekrotik pulpa vakalarında kök apsesinin oluşturulması.

HEDEFLENEN POPÜLASYON

Endodontik tedaviye ihtiyaç duyan hastalar.

HEDEF KULLANICI

Endodontik işlemlerde uzman diş hekimleri.

HEDEFLENEN ORTAM

Diş hekimliği kliniği.

KONTRENDİKASYON

Formülün bileşenlerine karşı duyarlılığı raporlanmış hastalarda kullanmayınız.

BİLEŞİM

Kalsiyum silikatlar, kalsiyum aluminat, kalsiyum oksit, baz reçine, kalsiyum tungstat, dispersiyon ajanı ve titanyum dioksit.

TEKNİK BİLGİLER

- Yüksek alkalinité.
- Uygun radyopaklık.

Önemli: Intrakanal bir yara örtüsü olduğundan, BIO-C® TEMP'in kök kanalı içinde sertleşme amacıyla geliştirilmediğine dikkat edilmelidir.

UYARILAR

- Ürün nem duyarlıdır, bu nedenle ürünün kurumasını önlemek için ambalajı uygun basınçla kapatın.
- Uygulama uçlarını yeniden kullanmayın.
- Kontaminasyonu önlemek için kullanımdan sonra şırınga temizleyin ve dezenfekte edin.
- Kullanmadan önce uygulama ucunu dezenfekte edin. Kullanımdan sonra uygulama ucunu atın.
- Ürünün fazla çıkmasını periapikal bölgeye kaçırmaktan kaçının.

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

ÖNLEMLER

- Ürünü kullanırken koruyucu gözlük, maske ve eldiven kullanın. Gözlerle veya ciltle temas halinde bol su ile yıkayın.

- Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.
- Ürün, hamile kadınlar, emziren kadınlar ve çocuklar üzerinde test edilmemiştir.
- Ürün geçici olarak hasta kök kanalında kalmalıdır (30 günü aşmayacak şekilde).
- Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

KULLANIM TEKNİĞİ

A. UYGULAMA UÇLARININ KULLANIMI

1. Kontaminasyonu önlemek için şırıngada tek kullanımlık plastik kapak kullanılması önerilir.
2. Doğrudan kanala uygulamadan önce şırıngadan malzalenin çıkıp çıkmadığını doğrulayın.
3. Kanala şırınganın ucu ve şırınganın birlikte uygun şekilde yerleştirilmesi ve ürünün aşırı çıkışını önlemek için pistonun hafifçe bastırılması.
4. Şırıngayı kapatmadan önce pistonu geri çekerek çıkış akışını durdurun.
5. Kullanımdan sonra şırınganın ucundaki fazla malzemeyi temizleyin ve ürünün kurumasını önlemek için uygun basınçla kapatın.
6. Kontaminasyonu önlemek için her kullanımdan sonra şırıngayı temizleyin ve dezenfekte edin. Tükürük veya kanla kontaminasyon durumunda atın.

B. İNTRAKANAL UYGULAMA

1. Anestezi yapın, mutlak izolasyon uygulayın ve ardından kanalın biyomekanik hazırlığını yapın. İç rezorpsiyon vakalarında doku temizliği için küretleri kullanın.
2. Kanalı emici kağıt konilerle kurulaştırın.
3. Mühürleme ucunu çıkarın, şırıngadan hafifçe sertleşmiş olabilecek malzemeyi boşaltın.
4. Uygulama ucunu şırıngaya bağlayın.
5. Şırınganın ucunu diş apseksine yakın bir yere yerleştirin.
6. Kanalların tamamen doldurulmasını sağlamak için şırıngayı yavaşça geri çekerek BIO-C® TEMP'i uygulayın.
7. Pulpal odadaki fazla pastayı temizleyin.
8. Koronal mühürlemeyi ve geçici restorasyonu veya geçici mühürlemeyi yapın. Kullanılan malzemelerin talimatlarına göre işlem yapılmalıdır.
9. Doğru doldurmayı kontrol etmek için bir radyografi yapın. Önemli: BIO-C® TEMP, hastanın kök kanalında 30 günden fazla kalmamalıdır.

C. MATERYALİN KALDIRILMASI:

1. Anestezi uygulayın ve mutlak izolasyon uygulayın.
2. Kanal doldurmadan önce BIO-C® TEMP'in son olarak çıkarılması, kök kanal duvarlarına karşı lima tipi K'nin kullanımıyla birlikte sodyum hipoklorit kullanılarak yapılmalıdır.
3. Daha sonra, %17 EDTA çözeltisi ile durulayın ve mümkünse, EDTA'yı sırasıyla sodyum hipoklorit ile

бирликте 10 saniyelik 3 döngüde ultrasonik uç ile aktive edin.

4. Nekrotik pulpa ve reoperasyonlar için endodontik tedavi için intrakanal yara örtüsü vakalarında, BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX veya tercih edilen diğer doldurma malzemesi ile kanal doldurun. Endodontik dolum işlemi, malzemenin kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır.

5. Perforasyonlar, dış ve iç rezorpsiyonlarla ilişkili intrakanal yara örtüsü vakalarında, kanal doldurmadan veya yara örtüsünü değiştirmeden önce, MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR veya tercih edilen diğer onarım malzemesi uygulayın. İşlem, ürün kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır.

6. Koronal açıklığın mühürlenmesini yapın.

7. Radyografi çekin ve proservasyon yapın.

DEPOLAMA

- Ürünü, 15 ila 30 °C arasında kuru ve havadar bir yerde ve hava nemi %60'ın altında olacak şekilde saklayın.

- Buzdolabına koymayın.

- Ambalajı doğru şekilde kapatılmış şekilde stoklayın ve içine jel silikası torbası koyun.

- Sonraki kullanımlarda, zarfın içindeki jel silikası torbasının hala mavi renkte olup olmadığını kontrol edin.

ATIK YÖNETİMİ

Ürünü, yerel yetkililerin önerdiği ulusal yasalara ve atık yönetimi tavsiyelerine uygun olarak imha edin.

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

ДЕФИНИЦИЯ

BIO-C® TEMP е готова за употреба биокерамична паста, използвана като интраканално лечение преди плътната пломбировка на кореновите канали, като може да се използва и в случаи на пробиви и вътрешни и външни резорбции.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗПОЛЗВАНЕ

BIO-C® TEMP принадлежи към семейството на ендодонтните цименти, съставени главно от Минерален Триоксиден Агрегат (MTA), предназначени за употреба при пациенти, които изискват ендодонтско лечение, като интраканално лечение за ендодонтско лечение.

ИНДИКАЦИИ

- Интраканално лечение при ендодонтско лечение с пулпна некроза, рефрактерни увреждания, ретретиране, настоятелни фистули и прекомерен ексудат.

- Интраканално лечение при пробиви, външни и вътрешни резорбции, преди употребата на MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP или BIO-C® REPAIR.

- Непълна ризогенеза: Апицификация - за формиране на коренния апекс в случаи на пулпна

некроза.

ЦЕЛЕВА ГРУПА

Пациенти, които се нуждаят от ендодонтско лечение.

ПРЕДПОЛАГАЕМ ПОТРЕБИТЕЛ

Квалифицирани стоматолози за ендодонтски процедури.

ПРЕДВИДЕНА СРЕДА

Стоматологичен кабинет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте при пациенти със съобщена чувствителност към компонентите на формулата.

СЪСТАВ

Калциеви силикати, калциев алуминат, калциев оксид, основна смола, калциев тунгстат, разпръскващ агент и диоксид на титан.

ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

- Висока алкалност.
- Подходящ радиопактитет.

Важно: Поради факта, че това е интраканално лечение, BIO-C® TEMP не е разработен да се фиксира във вътрешността на кореновия канал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продуктът е чувствителен към влага, затова затворете опаковката правилно с подходящо налягане, за да избегнете изсушаването на продукта.
- Не преизползвайте приложителните връхчета.
- Изчиствайте и дезинфектирайте шприцовката при следващи употреби, за да избегнете кръстосано заразяване.
- Извършете дезинфекция на приложителния връх преди употреба. След употреба приложителният връх трябва да се изхвърли.
- Избягвайте прекомерното изтичане на продукта в периапикалната област.

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Носете защитни очила, маска и ръкавици при работа с продукта. При контакт с очите или кожата, измийте с вода.
- Не използвайте продукта след изтичането на срока му на годност.
- Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.

- Продуктът не е тестван при бременни жени, кърмачки и деца.
- Продуктът трябва временно да остане в кореновия канал на пациента (не повече от 30 дни).
- Дръжте далече от деца.

ТЕХНИКА НА УПОТРЕБА

A. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРИЛОЖИТЕЛНИТЕ ВРЪХЧЕТА

1. Препоръчва се използването на еднократни пластмасови капачки върху шприцовката, за да се избегне кръстосано заразяване.
2. Потвърдете излизането на материала от шприцовката преди директното приложение в канала.
3. Позиционирайте правилно комплекта връх и шприц в канала и натиснете буталото с леко налягане, за да избегнете прекомерното изтичане на продукта.
4. Преди да затворите шприцовката, отстранете буталото, за да спрете изтичането на материала.
5. Изчистете излишъка от материала от върха на шприцовката и затворете с подходящо налягане след употреба, за да избегнете влизането на влага, която може да причини изсушаване на продукта.
6. Изчиствайте и дезинфектирайте шприцовката при следващи употреби, за да избегнете кръстосано заразяване. В случай на замърсяване със слюнка или кръв, изхвърлете я.

B. ИНТРАКАНАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Направете анестезия, поставете абсолютна изолация и след това извършете биомеханична подготовка на канала. В случай на вътрешна резорбция, използвайте юретки за отстраняване на тъканта.
 2. Изсушете канала с абсорбиращи конуси от хартия.
 3. Отстранете върха за запечатване, изпразнете материала от върха на шприцовката, който може леко да се втвърди.
 4. Свържете приложителния връх с шприцовката.
 5. Вкарайте върха на шприцовката близо до зъбния апекс.
 6. Приложете BIO-C® TEMP, постепенно отмествайки шприцовката, за да се постигне пълно запълване на каналите.
 7. Отстранете излишъка от пастата в пулпната камера.
 8. Извършете коронарно запечатване и временно възстановяване или временно запечатване. Процедурата трябва да се извърши в съответствие с инструкциите за употреба на използваните материали.
 9. Извършете рентгенова снимка, за да се уверите в правилното запълване на канала.
- Важно: BIO-C® TEMP не трябва да остане в кореновия канал на пациента повече от 30 дни.

C. ПРЕМАХВАНЕ НА МАТЕРИАЛА:

1. Направете анестезия и поставете абсолютна изолация.
2. Крайното премахване на BIO-C® TEMP преди плътната пломбировка на канала трябва да се

извърши, като се използва Натриев Хипохлорит, свързан с използването на тип К лима с движение на лимене по стените на кореновия канал.

3. След това измийте с разтвор на EDTA 17% и, ако е възможно, активирайте EDTA с ултразвук върху, като се прекъсват с Натриев Хипохлорит в 3 цикъла от 10 секунди за всяко измиващо решение.

4. В случай на интраканално лечение за ендодонтско лечение на зъби с пулпна некроза и ретретиране, заплътнете канала с BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX или друг предпочитан материал за заплътняване. Процедурата по заплътняване на ендодонтското лечение трябва да се извърши в съответствие с инструкциите за употреба на материала.

5. В случай на интраканално лечение на зъби с пробиви, външни и вътрешни резорбции, нанесете MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR или друг предпочитан репаративен материал. Процедурата трябва да се извърши в съответствие с инструкциите за употреба на продукта, преди плътната пломбиривка или смяната на лечението.

6. Извършете запечатване на коронарния отвор.

7. Извършете рентгенова снимка и продължете наблюдението.

СЪХРАНЕНИЕ

- Пазете продукта на сухо и проветриво място при температура между 15 и 30° C и относителна влажност под 60%.

- Не съхранявайте в хладилник.

- Върнете шприцовката затворена правилно, заедно със сашето силикагел, във вътрешността на опаковката, която трябва да бъде правилно затворена.

- При следващото използване проверете дали сашето силикагел вътре в плика остава синьо.

МЕТОД ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете продукта в съответствие с националните закони и препоръките на местните органи за правилното изхвърляне.

СРПСКИ

ДЕФИНИЦИЈА

БИО-Ц® ТЕМП је биокерамичка паста спремна за употребу која се користи као интраканални завој пре пуњења канала корена, а може се користити и у случајевима перфорације и унутрашњих и спољашњих ресорпција.

НАМЕНА

БИО-Ц® ТЕМП припада породици ендодонтских цемента, углавном састављених од минералног триоксидног агрегата (MTA), намењених за употребу код пацијената којима су потребне ендодонтске

процедуре, служећи као интраканални завој за ендодонтско лечење.

ИНДИКАЦИЈЕ

- Интраканални завој за ендодонтско лечење некрозе пулпе, рефракторних лезија, поновних третмана, упорних фистула и прекомерног ексудата.
- Интраканални завој у случајевима перфорација, спољашњих и унутрашњих ресорпција, пре употребе МТА АНГЕЛУС, МТА РЕПАИР ХП или БИО-Ц® РЕПАИР.
- Непотпун развој корена: алексификација – за формирање врха корена у случајевима некрозе пулпе.

НАМЕЊЕНО СТАНОВНИШТВО

Пацијенти којима је потребно ендодонтско лечење.

НАМЕЊЕНИ КОРИСНИК

Стоматолози обучени за ендодонтске процедуре.

НАМЕЊЕНО ОКРУЖЕЊЕ

Стоматолошка ординација.

КОНТРАИНДИКАЦИЈА

Не користити код пацијената са пријављеном осетљивошћу на компоненте формуле.

ЦОМПОСИТИОН

Калцијум силикати, калцијум алуминат, калцијум оксид, база смоле, калцијум волфрамат, дисперзиони агенс и титанијум диоксид.

ТЕХНИЧКЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

- Висока алкалност.
- Адекватан радиопацијетет.

Важно: Као интраканални завој, БИО-Ц® ТЕМП није намењен за постављање унутар канала корена.

УПОЗОРЕЊА

- Производ је осетљив на влагу, зато добро затворите паковање одговарајућим притиском како бисте спречили сушење производа.
 - Немојте поново користити врхове апликатора.
 - Очистите и дезинфикујте шприц за следећу употребу да бисте спречили унакрсну контаминацију.
 - Дезинфикујте врх апликатора пре употребе. Након употребе, баците врх апликатора.
 - Избегавајте прекомерно истискивање производа у перирадикуларни регион.
- Напомена: Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем треба пријавити произвођачу и здравственом надлежном органу у којем се корисник и/или пацијент налази.

ПРЕВЕНТИВНЕ МЕРЕ

- Носите заштитне наочаре, маску и рукавице када рукујете производом. У случају контакта са очима или кожом, испрати водом.
- Немојте користити производ након истека рока трајања.
- Немојте користити производ ако је паковање оштећено.
- Производ није тестиран на трудницама, дојиљама и деци.
- Производ треба да остане привремено у каналу корена пацијента (не дуже од 30 дана).
- Држати ван домаћаја деце.

ТЕХНИКА КОРИШЋЕЊА

А. УПОТРЕБА САВЕТА ЗА АПЛИКАТОР

1. Препоручује се употреба пластичног поклопца за једнократну употребу на шприцу како би се спречила унакрсна контаминација.
2. Потврдите проток материјала из шприца пре директног наношења у канал.
3. Правилно позиционирајте склоп шприца и врха у канал и лагано притисните клип да спречите прекомерно истискивање производа.
4. Пре затварања шприца, увуците клип да бисте зауставили проток.
5. Обришите вишак материјала са врха шприца и затворите га одговарајућим притиском након употребе да бисте спречили улазак влаге, што може изазвати сушење производа.
6. Очистите и дезинфикујте шприц за каснију употребу да бисте спречили унакрсну контаминацију. У случају контаминације плувачком или крвљу, баците је.

Б. ИНТРАКАНАЛНА ПРИМЕНА

1. Анестезирати, поставити кофердам изолацију, а затим извршити биомеханичку припрему канала. У случајевима унутрашње ресорпције, користите кирете за уклањање ткива.
 2. Осушите канал помоћу упијајућих папирних врхова.
 3. Уклоните заптивни поклопац, дозирајте материјал са врха шприца, који може бити мало стврднут.
 4. Повежите врх апликатора са шприцом.
 5. Уметните врх шприца близу врха корена.
 6. Нанесите БИО-Ц® ТЕМП постепеним увлачењем шприца да бисте обезбедили потпуно пуњење канала.
 7. Уклоните вишак пасте из коморе за пулпу.
 8. Извршите коронално заптивање и привремену рестаурацију или привремено заптивање. Поступак треба обавити према упутствима за употребу коришћених материјала.
 9. Направите рендгенски снимак да бисте потврдили правилно пуњење канала.
- Важно: БИО-Ц® ТЕМП не би требало да остане у каналу корена пацијента дуже од 30 дана.
- Ц. УКЛАЊАЊЕ МАТЕРИЈАЛА:**

1. Анестезирати и поставити изолацију од руббер брана.
2. Коначно уклањање БИО-Ц® ТЕМП пре пуњења канала треба да се уради коришћењем натријум хипохлорита који је повезан са употребом К-турпије са покретом турпијања на зидовима канала.
3. Затим наводњавајте 17% раствором ЕДТА и, ако је могуће, активирајте ЕДТА ултразвучним врхом наизменично са натријум хипохлоритом у 3 циклуса у трајању од 10 секунди за сваки раствор за наводњавање.
4. У случајевима интраканалног завоја за ендодонтско лечење зуба са некрозом пулпе и поновним третманима, испуните канал са БИО-Ц® СЕАЛЕР-ом, МТА-ФИЛЛАПЕКС-ом или другим пожељним материјалом за оптурацију. Поступак ендодонтске оптурације треба обавити према упутству за употребу материјала.
5. У случајевима интраканалне завоје на зубима са перфорацијама, спољашњим и унутрашњим ресорпцијама, применити МТА АНГЕЛУС, МТА РЕПАИР ХП, БИО-Ц® РЕПАИР или други пожељни материјал за поправку. Поступак треба обавити у складу са упутствима за употребу производа, пре обтурације или промене завоја.
6. Затворите крунични отвор.
7. Направите рендгенске снимке и извршите праћење.

СКЛАДИШТЕ

- Производ складиштите на сувом, проветреном месту на температури између 15 и 30°C и релативној влажности испод 60%.
- Не чувајте у фрижидеру.
- Вратите шприц правилно затворен, заједно са кесом од силицијум диоксида, у паковање, које треба да буде добро затворено.
- Након накнадне употребе, проверите да ли кесица силицијум диоксида унутар коверте остаје плава.

НАЧИН ОДЛАГАЊА

Одложите производ у складу са националним законима и препорукама локалних власти за правилно одлагање.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΡΙΣΜΟΣ

Το BIO-C® TEMP είναι ένα έτοιμο για χρήση βιοκεραμικό πάστα, που χρησιμοποιείται ως ενδοκανάλιο ταμπόν πριν τη σφράγιση των ριζικών καναλιών, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις διάτρησης και εσωτερικών και εξωτερικών απορροφήσεων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το BIO-C® TEMP ανήκει στην οικογένεια των ενδοδοντικών τσιμέντων, κυρίως αποτελούμενο από Ορυκτό Τριοξείδιο Συγκεντρωμένο (MTA), που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που χρειάζονται ενδοδοντικές διαδικασίες, ως ενδοκανάλια θεραπεία για ενδοδοντική αγωγή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ενδοκανάλια θεραπεία για ενδοδοντική αγωγή με πυρηνική νέκρωση, ανθεκτικές βλάβες, επανεκτελέσεις, επίμονες φλέβες και υπερβολική εκχύλιση.
- Ενδοκανάλια θεραπεία σε περιπτώσεις διάτρησης, εξωτερικών και εσωτερικών απορροφήσεων, πριν από τη χρήση του MTA ANGELUS, του MTA REPAIR HP ή του BIO-C® REPAIR.
- Ανεξάρτητη ριζογένεση: Απικοποίηση - για το σχηματισμό της ριζικής άκρης σε περιπτώσεις πυρηνικής νέκρωσης.

ΣΤΟΧΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Ασθενείς που χρειάζονται ενδοδοντική αγωγή.

ΣΤΟΧΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Εξειδικευμένοι οδοντίατροι σε ενδοδοντικές διαδικασίες.

ΣΧΕΔΙΑΣΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Οδοντιατρικό ιατρείο.

ΑΝΤΙΘΕΤΟΙΝΔΙΚΑΤΑ

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αναφερθείσα ευαισθησία στα συστατικά της φόρμουλας.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Ασβεστικά πυρίτια, ασβεστικά αλουμινίου, ασβεστόλιθοι, βάση ρητίνης, ασβεστώματος ασβεστίου, διασπείρον απορροφητικός και διοξείδιο του τιτανίου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Υψηλή αλκαλικότητα.
- Κατάλληλη ραδιοφωνία.

Σημαντικό: Καθώς πρόκειται για ενδοκανάλιο ταμπόν, το BIO-C® TEMP δεν έχει σχεδιαστεί να σ κληρανηθεί μέσα στο εσωτερικό του ριζικού αγωγού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν είναι ευαίσθητο στην υγρασία, γι' αυτό κλείστε σωστά τη συσκευασία με κατάλληλη πίεση για να αποφύγετε την αφυδάτωση του προϊόντος.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τις απλώστρες.

- Καθαρίστε και απολυμάνετε το σύριγγα σε κάθε επόμενη χρήση για να αποφύγετε τη διασταύρωση της μόλυνσης.
 - Πραγματοποιήστε την απολύμανση της απλώστρας πριν τη χρήση. Μετά τη χρήση, η απλώστρα πρέπει να απορριφθεί.
 - Αποφύγετε την υπερβολική εκχύλιση του προϊόντος προς την περιοχή του περιαιματικού.
- Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή υγείας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα και γάντια κατά τη χειρισμό του προϊόντος. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά τη λήξη της ισχύος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.
- Το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες και παιδιά.
- Το προϊόν πρέπει να παραμείνει προσωρινά στο ριζικό κανάλι του ασθενή (χωρίς να υπερβαίνει τις 30 ημέρες).
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΙΚΩΝ ΑΚΡΩΝ

1. Συνιστάται η χρήση μιας απορριπτόμενης πλαστικής κάλυψης στη σύριγγα για να αποφευχθεί η διασταύρωση της μόλυνσης.
2. Επιβεβαιώστε την έξοδο του υλικού από τη σύριγγα πριν από την άμεση εφαρμογή στο κανάλι.
3. Τοποθετήστε σωστά το σύνολο της ακίδας και της σύριγγας στο κανάλι και πιέστε τον έμβολο με ελάχιστη δύναμη για να αποφευχθεί η υπερβολική έξοδος του προϊόντος.
4. Πριν κλείσετε τη σύριγγα, ανακυκλώστε τον έμβολο για να διακόψετε τη ροή εξόδου.
5. Καθαρίστε το υπερβολικό υλικό από την άκρη της σύριγγας και κλείστε με κατάλληλη πίεση μετά τη χρήση για να αποφευχθεί η είσοδος υγρασίας που μπορεί να προκαλέσει την αφυδάτωση του προϊόντος.
6. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη σύριγγα σε κάθε επόμενη χρήση για να αποφευχθεί η διασταύρωση της μόλυνσης. Σε περίπτωση μόλυνσης με σάλιο ή αίμα, πετάξτε το.

B. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΝΔΟΚΑΝΑΛΙΑΣ

1. Επενεργοποιήστε, εγκαταστήστε αποκλειστική απομόνωση και, στη συνέχεια, εκτελέστε τη βιομηχανική προετοιμασία του καναλιού. Σε περιπτώσεις εσωτερικής απορρόφησης, χρησιμοποιήστε κουρέτες για την απομάκρυνση του ιστού.

2. Ξεραίνετε το κανάλι με χαρτί απορρόφησης.
 3. Αφαιρέστε την άκρη σφραγίσματος, απελευθερώστε το υλικό από την άκρη της σύριγγας που μπορεί να είναι ελαφρώς σκληρυμένο.
 4. Συνδέστε την ακίδα εφαρμογής στη σύριγγα.
 5. Εισάγετε την άκρη της σύριγγας κοντά στην οδοντική άκρη.
 6. Εφαρμόστε το BIO-C® TEMP κάνοντας τη σταδιακή ανάκληση της σύριγγας για να επιτευχθεί πλήρης γέμισμα των καναλιών.
 7. Αφαιρέστε το υπερβολικό πάστα από τον οδοντικό κανάλι.
 8. Εκτελέστε τη σφράγιση του στεφανιαίου και την προσωρινή αποκατάσταση ή την προσωρινή σφράγιση. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των υλικών που χρησιμοποιούνται.
 9. Κάντε μια ακτινογραφία για να επαληθεύσετε το σωστό γέμισμα του καναλιού.
- Σημαντικό: το BIO-C® TEMP δεν πρέπει να παραμείνει για περισσότερο από 30 ημέρες στο ριζικό κανάλι του ας θενούς.

C. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΥΛΙΚΟΥ:

1. Επινεργοποιήστε την αναισθησία και εγκαταστήστε την αποκλειστική απομόνωση.
2. Η τελική αφαίρεση του BIO-C® TEMP πριν από τη σφράγιση του καναλιού πρέπει να γίνει χρησιμοποιώντας υποχλωρικό νάτριο σε συνδυασμό με τη χρήση μιας λεπίδας τύπου K με κίνηση λείανσης κατά μήκος των τοιχωμάτων του ριζικού καναλιού.
3. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε με διάλυμα EDTA 17% και, εάν είναι δυνατόν, ενεργοποιήστε το EDTA με υπερηχητική άκρη αλλάζοντας με το υποχλωρικό νάτριο σε 3 κύκλους διάρκειας 10 δευτερολέπτων για κάθε διαλύματος.
4. Σε περιπτώσεις ενδοκαναλικής θεραπείας για ενδοδοντική αγωγή των δοντιών με πυρηνική νέκρωση και επανεκτελέσεις, σφραγίστε το κανάλι με BIO-C® SEALER, MTA-FILLAPEX ή άλλο προτιμώμενο υλικό σφράγισης. Η ενδοδοντική διαδικασία σφραγίσματος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του υλικού.
5. Σε περιπτώσεις ενδοκαναλικής θεραπείας σε δόντια με διάτρηση, εξωτερικές και εσωτερικές απορροφήσεις, εφαρμόστε MTA ANGELUS, MTA REPAIR HP, BIO-C® REPAIR ή άλλο προτιμώμενο υλικό επισκευής. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, πριν από τη σφράγιση ή την αλλαγή του ταμπόν.
6. Κάντε τη σφράγιση της στεφανιαίας ανοίγματος.
7. Κάντε ακτινογραφίες και πραγματοποιήστε την περιεκτικότητα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Κρατήστε το προϊόν σε ξηρό και εξαεριζόμενο μέρος μεταξύ 15 και 30°C και σχετική υγρασία κάτω από 60%.
- Μην αποθηκεύετε στο ψυγείο.
- Επιστρέψτε τη σύριγγα κατάλληλα κλειστή, μαζί με το φακελάκι σιλικόνης, μέσα στη συσκευασία, η οποία πρέπει να είναι σωστά κλεισμένη.
- Στην επόμενη χρήση, ελέγξτε εάν το φακελάκι σιλικόνης που βρίσκεται στο εσωτερικό του φακέλου παραμένει μπλε.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους εθνικούς νόμους και τις συστάσεις των τοπικών αρχών για κατάλληλη απόρριψη.

10502833 - 1122052024

ATTENTION: This product must be used according to the instructions described in this manual. The manufacturer is not responsible for failure or damage caused by incorrect handling or use.

ATENCIÓN: Este producto debe ser usado de acuerdo con las instrucciones de este manual. El fabricante no es responsable por fallas o daños causados por la utilización incorrecta de este producto, o por su utilización en situaciones que no estén de acuerdo con este manual.

ATENÇÃO: Este produto deve ser usado de acordo com as instruções deste manual. O fabricante não é responsável por falhas ou danos causados pela utilização incorreta deste produto ou pela sua utilização em situações de não conformidade com este manual.

Symbology | Simbología | Simbologia

	Consult instructions for use. Consultar instrucciones de uso. Consulte instruções de uso.		
	Minimum and maximum temperature limit. Límite mínimo y máximo de temperatura. Limite mínimo e máximo de temperatura.		
	Single use accessories. Accesorios de un solo uso. Acessórios de uso único.		Keep under shelter of the sun. Mantener al abrigo del sol. Manter ao abrigo do sol.
	Keep dry. Mantener seco. Manter seco.		Non-sterile. No estéril. Não estéril.
			Medical devices.

ANVISA: 10349450094

RX ONLY



Responsável técnico | Technical contact | Responsable técnico: Sônia M. Alcântara - CRO-PR 4536.  **EMERGO EUROPE** Westervoortsedijk 60 - 6827 AT Arnhem - The Netherlands.  **Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A.** CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E. 60128439-15. Rua Waldir Landgraf, 101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218 - Londrina - PR Brasil. **ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR | CUSTOMER SERVICE | ATENCIÓN AL CONSUMIDOR:** +55 (43) 2101-3200 - ☎ +55 (43) 99919-0244 | 0800 727 3201 (Brasil) | sac@angelus.ind.br | www.angelus.ind.br.

