roeko
GuttaFlow® bioseal
(in spuit)

Gebruiksaanwijzing NL

Definitie:
GuttaFlow® bioseal is een koud vloeibaar vulsysteem voor het vullen van wortelkanalen, waarbij sealer en guttapercha in één product worden gecombineerd. Het bestaat uit een matrix van polydimethylsiloxaan die in hoge mate is gevuld met zeer fijn gemalen guttapercha. GuttaFlow® bioseal heeft uitzonderlijke chemische, fysieke en bioactieve eigenschappen door de vorming van hydroxyapatietkristallen, die een maximum aan verzegelingskwaliteit en biocompatibiliteit bieden.

Samenstelling:
Guttaperchapoeder, polydimethylsiloxaan, platinakatalysator, zirkoniumdioxide, microzilver (conserveringsmiddel), kleurstof, bioactieve glaskeramiek.

Indicatiegebieden:
Als permanent vulmateriaal voor wortelkanalen
- na vitaalextirpatie
- na de behandeling van gangreneuze pulpae en na tijdelijke vulmaterialen

Eigenschappen:
GuttaFlow® bioseal
- combineert de eigenschappen van sealer en guttapercha
- biedt maximale afsluitende eigenschappen
- bestaat uit twee componenten, die in de mengspuit van de applicator automatisch en zonder luchtbellen 1:1 worden gemengd
- bevat fijn gemalen guttaperchapoeder dat na het mengen homogeen wordt verdeeld
- bezit uitstekende vloei-eigenschappen en sluit laterale kanalen en dentinetubuli af
- bevat geen eugenol
- is duidelijk röntgenzichtbaar
- vertoont geen krimp, maar juist enige expansie
- is uiterst biocompatibel
- het aangebrachte materiaal is roze van kleur
- bevat fijne deeltjes bioactieve glaskeramiek
- vorming van hydroxyapatietkristallen aan het oppervlak of zorgt voor de vorming van hydroxyapatietkristallen
- goede hechting aan het dentine

GuttaFlow® bioseal
- **verwerkingstijd: 5 minuten** (warmte bekort de verwerkingstijd)
- **uithardingstijd: 12-16 minuten**

Toepassen:
GuttaFlow® bioseal wordt in combinatie met een masterpoint aangebracht in een schoon, droog, goed voorbereid wortelkanaal voor permanente vulling.
Waarschuwing: Het wortelkanaal moet grondig worden gespoeld met steriel water of alcohol in een hoge concentratie en gedroogd met papierpunten, zodat eventueele resten van spoelmiddelen (NaOCl, H_2O_2, etc.) en tijdelijke vullingsmaterialen volledig verwijderd zijn. Achtergebleven resten kunnen ervoor zorgen dat GuttaFlow® bioseal niet uithardt.

Belangrijke opmerkingen:
- GuttaFlow® hardt altijd volledig uit, ongeacht de omgevingstemperatuur of de vochtigheidsgraad. Door de geringe korrelgrootte van de GuttaFlow® bioseal matrixvuller vloeit het materiaal zelfs in de kleinste dentinetubuli.
- GuttaFlow® bioseal hardt direct uit in het kanaal, onder invloed van warmte. Zorg er daarom voor dat bij warmtecondensatie geen uitgehard GuttaFlow® bioseal van de kanaalwanden wordt getrokken.
- Het materiaal vertoont geen krimp maar juist een geringe expansie en blijft elastisch (rubberachtig) na uitharding. Overmaat dient voor uitharding met een in alcohol gedrenkte pellet en boortje te worden verwijderd om een goede coronale afsluiting te bewerkstelligen.
- Vanwege de mogelijke incompatibiliteit adviseren wij, tijdens het vullen van het wortelkanaal naast GuttaFlow® bioseal en een guttapercha masterpoint geen andere producten (bijv. sealer) te gebruiken.

Voordat de applicator gebruikt kan worden dient de beschermkap van de applicator te worden verwijderd en vervangen te worden door een flexibele mengpunt. Door de zuiger licht aan te duwen, vloeit de sealer homogeen gemengd en luchtbelvrij, in een verhouding 1:1 gemengd uit de mengpunt. De flexibele mengpunten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggegooid.

GuttaFlow® bioseal kan ook op een mengblok worden aangebracht en met een masterpoint, een lentulowortelvuller of de laatst gebruikte apicale vijl in het kanaal worden gebracht. Wanneer gebruik wordt gemaakt van een lentulo-wortelvuller kan GuttaFlow® bioseal zowel apicaal als driedimensionaal worden aangebracht. Bij gebruik van een lentulowortelvuller is extra voorzichtigheid geboden vanwege het mogelijke gevaar voor overvullen van het materiaal tot voorbij de apex. Voor ovale kanalen kunnen er extra guttapercha points worden ingebracht, nadat de kanalen volledig zijn gevuld met GuttaFlow® bioseal. Condensatie met instrumenten is echter niet nodig.
Na het verwijderen van de mengpunt en vóór het plaatsen van de bruine beschermkap dienen de openingen van de applicator met een doekje voorzichtig te worden schoongeveegd om besmetting van de twee componenten te voorkomen. Het is van essentieel belang dat de twee componenten niet met elkaar in contact komen. De applicator moet na gebruik met de bijgeleverde beschermkap worden afgesloten.

Conservering:
Door het zilver in het keramiekmateriaal kan ook een conserverend effect optreden in het wortelkanaal. De chemische vorm en concentratie van het zilver veroorzaken geen corrosie of kleurveranderingen in de GuttaFlow® bioseal.

Verwijdering van de wortelkanaalvulling (zie ook de Step by Step-instructies "Verwijderingstechniek voor een wortelstiftpreparatie"):
Wanneer u de wortelkanaalvulling verwijdert of de plaatsing van een wortelstift voorbereidt, moeten de vulling en overmaat worden verwijderd met behulp van een rond boortje of een Gates Glidden Drill met contact tot de kanaalwand. GuttaFlow® bioseal wordt niet zacht onder invloed van chloroform of een verwarmd instrument, alleen de guttapercha van de vulling wordt zacht.

Reinigen van de instrumenten:
Instrumenten dienen onmiddellijk na gebruik en voor desinfectie met een droge doek te worden schoon gewreven.

Contra-indicaties:
Bij melkelementen dient GuttaFlow® bioseal niet te worden gebruikt. Overgevoeligheid voor zilver.

Bijwerkingen:
Niet bekend.

Bewaren en gebruik:
- buiten bereik van UV-licht bewaren
- bewaren bij een temperatuur tussen 18°C en 24°C
- dit medicinale product dient na het verstrijken van de expiratiedatum niet meer gebruikt te worden
- Gebruik het materiaal uiterlijk drie maanden nadat de verpakking geopend is.
- Bescherm het materiaal na het openen tegen vocht tijdens het bewaren – bij voorkeur weer in een aluminium zak.

Waarschuwing:
Buiten bereik van kinderen bewaren.

Stand van de informatie:
06-2016

roeko
GuttaFlow® bioseal
(i sprøjte)

Brugsanvisning DA

Definition:
GuttaFlow® bioseal er et koldt, flydende rodfyldningssystem, som kombinerer sealer og guttaperka i ét produkt. Det består af en polydimethylsiloxan-matrix, tæt fyldt med fint formalet guttaperka. GuttaFlow® bioseal har enestående kemiske, fysiske og bioaktive egenskaber hvad angår dannelsen af hydroxyapatitkrystaller, der giver en maksimal forseglingskvalitet og biokompatibilitet.

Ingredienser:
Guttaperkapulver, polydimethylsiloxan, platinkatalysator, zirkondioxid, mikrosølv (konserveringsmiddel), farvestof, bioaktiv glas-keramik.

Anvendelsesområde:
Permanent fyldning af rodkanaler
- efter extirpation af vital pulpa
- efter behandling af gangræn pulpa og midlertidige fyldninger

Egenskaber:
GuttaFlow® bioseal
- kombinerer egenskaberne fra sealer og guttaperka
- giver maksimale forseglingsegenskaber
- består af to komponenter, som automatisk bliver blandet uden bobler i et forhold på 1:1 i applikatorens blandespids
- indeholder guttaperka i fin pulverform, som fordeles jævnt efter blanding
- flyder med matrixen (sealer) ned i laterale kanaler og dentintubuli
- eugenolfrit
- radiopak
- krymper ikke, men ekspanderer lidt
- særdeles biokompatibelt
- det dispenserede materiale er pink
- indeholder fine bioaktiv glas-keramik-partikler
- danner hydroxyapatitkrystaller på overfladen eller inducerer dannelse af hydroxyapatitkrystaller
- god adhæsion på dentin

GuttaFlow® bioseal
- **arbejdstid: 5 minutter** (varme reducerer arbejdstiden)
- **hærdningstid: 12-16 minutter**

Applicering:
GuttaFlow® bioseal appliceres sammen med en masterpoint i en ren, tør og grundigt præpareret rodkanal med henblik på permanent forsegling.
Forsigtig: Rodkanalen skal forinden skylles grundigt med sterilt vand eller højkoncentreret alkohol og tørres med paper-points for at fjerne overskydende skylleopløsning (NaOCl, H_2O_2 etc.) og midlertidige fyldningsmaterialer fra rodkanalen. Tilbageblivende rester kan forhindre GuttaFlow® bioseal i at hærde.

Vigtige bemærkninger:
- GuttaFlow® bioseal hærder altid helt, uanset luftfugtighed og temperatur. Som følge af GuttaFlow® bioseal matrix-fillerens meget lille partikelstørrelse flyder materialet ned i de mindste dentintubuli.
- Varme kan øjeblikkelig hærde GuttaFlow® bioseal, der er anbragt i kanalen. Sørg derfor omhyggeligt for ikke at trække hærdet GuttaFlow® bioseal af kanalens vægge under varm kondensering.
- Materialet krymper ikke, men ekspanderer lidt og bibeholder en vis elasticitet efter hærdningen. For at sikre en tæt kroneforsegling skal overskydende materiale inden hærdning fjernes med spritvædet pellet og bor.
- I forbindelse med den definitive rodfyldning farådes det, at der ud over GuttaFlow® bioseal og en guttaperka-masterpoint anvendes andre produkter (fx sealer) på grund af risikoen for inkompatibilitet.

Inden første anvendelse af applikatoren udskiftes applikatorens brune hætte med én af de fleksible blandespidser. Ved et let tryk på stemplet flyder materialet fra blandespidsen - homogent blandet og uden luftblærer i et forhold på 1:1. De fleksible blandespidser er til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug.

Spred GuttaFlow® bioseal ud på en blandeblok, og anbring det i rodkanalen med masterpointen, den sidst anvendte apikale fil eller en lentulospiral. Hvis der anvendes en lentulospiral, kan GuttaFlow® bioseal anbringes både apikalt og tredimensionalt. Ved anvendelse af en lentulospiral bør der udvises særlig agtpågivenhed på grund af den potentielle risiko for overfyldning af materialet igennem apeks. Ved ovale kanaler kan der indsættes ekstra guttaperka-points, efter at kanalerne er blevet helt fyldt med GuttaFlow® bioseal. Kondensering med instrumenter er imidlertid ikke nødvendig.
Efter fjernelse af blandespidsen og inden påsætning af den brune beskyttelseshætte skal applikatorens åbninger omhyggeligt aftørres med en serviet, så de to komponenter ikke kontamineres af hinanden. Det er meget vigtigt, at de to komponenter ikke kommer i kontakt med hinanden. Efter anvendelsen skal applikatoren lukkes med den brune beskyttelseshætte.

Konservering:
Den medfølgende keramik med sølvindhold kan også have en konserverende virkning i rodkanalen. Sølvets kemiske form og koncentration forårsager ikke korrosion eller misfarvning af GuttaFlow® bioseal.

Fjernelse af rodkanalfyldning (se de trinvise anvisninger "Teknik til fjernelse af rodstift-præparation"):
Når rodkanalfyldningen skal fjernes eller ved præparation til placering af stift, skal fyldning og overskydende materiale fjernes helt ud til kanalvæggen og ved hjælp af et rundbor eller Gates Glidden. Kloroform eller et opvarmet instrument vil ikke blødgøre selve GuttaFlow® bioseal, men kun fyldningens guttaperka.

Rengøring af instrumenter:
Instrumenterne kan umiddelbart efter brug og inden desinficering rengøres med en tør klud.

Kontraindikationer:
GuttaFlow® bioseal bør ikke anvendes til mælketænder. Overfølsomhed over for sølv.

Bivirkninger:
Ingen kendte.

Opbevaring og håndtering:
- beskyttes mod UV-stråling
- opbevares ved 18-24 °C
- dette medicinske udstyr må ikke anvendes efter udløbsdatoen
- Materialet skal anvendes senest tre måneder efter anbrud
- Efter anbrud opbevares materialet beskyttet mod fugt – helst i en aluminiumspose

Advarsel:
Dette medicinske produkt skal opbevares utilgængeligt for børn.

Udstedelsesdato:
06-2016

roeko
GuttaFlow® bioseal
(i spruta)

Bruksanvisning SV

Definition:
GuttaFlow® bioseal är ett kallflytande fyllningssystem för obturering av rotkanaler. Sealer och guttaperka kombineras i en produkt. Det består av en polydimetylsiloxanmatris välfylld med mycket finmalen guttaperka. GuttaFlow® bioseal har exceptionella kemiska, fysikaliska och bioaktiva egenskaper relaterat till bildandet av hydroxylapatit-kristaller, som tillhandahåller maximal förseglingskvalitet och biokompatibilitet.

Ingredienser:
Guttaperkapulver, polydimetylsiloxan, platinakatalysator, zirkoniumdioxid, mikrosilver (konserveringsmedel), färgämne, bioaktiv glaskeram.

Användningsområden:
Permanent obturering av rotkanaler
- efter exstirpation av vital pulpa
- efter behandling av pulpagangrän och temporära inlägg

Egenskaper:
GuttaFlow® bioseal
- kombinerar sealerns och guttaperkans egenskaper
- ger maximala förseglingsegenskaper
- består av två komponenter som blandas automatiskt och utan luftblåsor i applikatorns blandningsspets i förhållandet 1:1
- innehåller mycket finmalet guttaperkapulver som är homogent fördelat efter blandningen
- flyter med matrisen (sealer) in i sidokanaler och små dentinkanaler
- eugenolfritt
- röntgentätt
- krymper inte utan expanderar något
- mycket vävnadsvänligt
- det doserade materialet har en rosa nyans
- innehåller fina partiklar av bioaktiv glaskeram
- bildning av hydroxylapatit-kristaller på ytan eller inducerar bildning av hydroxylapatit-kristaller
- god adhesion till dentin

GuttaFlow® bioseal
- **arbetstid: 5 minuter** (värmetillförsel reducerar arbetstiden)
- **härdningstid: 12-16 minuter**

Användning:
Efter standardiserad rensning och ev. temporärt inlägg fylls rotkanalen med GuttaFlow® bioseal och ett masterstift av guttaperka.
OBS! Innan GuttaFlow® bioseal appliceras i rotkanalen måste rotkanalen spolas omsorgsfullt med sterilt vatten eller högkoncentrerad sprit och torkas med pappersspetsar, så att alla rester av spollösningar (NaOCl, H_2O_2, osv.) och temporära inlägg fullständigt avlägsnas ur kanalen. Sådana rester kan störa härdningen av GuttaFlow® bioseal.

Viktigt:
- GuttaFlow® bioseal härdar alltid fullständigt, oberoende av fuktighet eller temperatur. Materialet flyter in i minsta dentinkanaler på grund av den ringa partikelstorleken (<0,9 µm) i GuttaFlow® bioseal-matrisen.
- Värme kan göra att GuttaFlow® bioseal som är placerad i kanalen härdar direkt. Var därför försiktig så att härdad GuttaFlow® bioseal inte dras bort från kanalväggen vid varmkondensering.
- Materialet krymper inte, utan expanderar en aning och bibehåller viss elasticitet även efter härdning. För att få en tät koronar försegling måste överskottsmaterial tas bort med alkoholindränkt pellet och borr före härdning.
- Vi rekommenderar inte användning av ytterligare produkter (t.ex. sealer) förutom GuttaFlow® bioseal och ett guttaperka-masterpoint vid definitiv obturering av rotkanalen, eftersom andra material kan vara oförenliga med dessa.

Före användningen ska det bruna locket på applikatorn bytas ut mot en av de flexibla blandningsspetsarna. Efter ett lätt tryck på kolven rinner fyllnadsmaterialet homogent blandat i förhållandet 1:1 och utan luftblåsor ut ur blandningsspetsen, färdigt att användas. Den mjuka blandningsspetsen är en engångsartikel som kastas efter användning.

GuttaFlow® bioseal doseras på ett blandningsblock och förs därefter in i rotkanalen antingen tillsammans med ett masterpoint, ett rotkanalsinstrument eller en lentulonål. Med en lentulonål kan GuttaFlow® bioseal placeras såväl apikalt som tredimensionellt. Särskild försiktighet krävs vid användning av lentulonål på grund av risken för överfyllning utanför apex. I ovala kanaler bör ytterligare guttaperkastift sättas in när kanalen fyllts helt med GuttaFlow® bioseal. Dessa behöver dock inte kondenseras med instrument.
När man tagit av blandningsspetsen och innan man sätter på det bruna locket bör materialrester i hålen på applikatorn torkas av noggrant, helst med en engångsduk.Det är mycket viktigt att de två komponenterna inte kommer i kontakt med varandra. Efter användning måste alltid det bruna locket sättas tillbaka på applikatorn.

Konservering:
Den ingående silverinnehållande keramen kan även ha konserverande effekt i rotkanalen. Silvrets kemiska typ och koncentration orsakar inte korrosion eller färgförändringar av GuttaFlow® bioseal.

Borttagning av rotfyllningen (se även steg-för-steg-instruktionerna "Borttagningsteknik för rotstiftspreparering"):
Om rotfyllningen ska tas bort eller en pelare förberedas, ska fyllningen och överflödigt material avlägsnas jämnt med en rosenborr eller Gates-borr. Kloroform eller ett uppvärmt instrument mjukar inte upp själva GuttaFlow® bioseal, utan bara guttaperkan i fyllningen.

Rengöring av instrument:
Instrument kan gnuggas rena med en torr duk omedelbart efter användningen och före desinfektion.

Kontraindikationer:
GuttaFlow® bioseal ska inte användas till mjölktänder. Överkänslighet mot silver.

Biverkningar:
Inga kända.

Förvaring och hantering:
- skyddas mot UV-ljus
- förvaras vid 18 °C till 24 °C
- får inte användas efter utgångsdatum
- Materialet får användas i högst tre månader från öppningsdatum.
- Förvara öppnat materialet skyddat mot fukt, helst i en aluminiumpåse.

Varningar:
Produkten måste förvaras utom räckhåll för barn.

Utgivningsdatum:
06-2016

roeko
GuttaFlow® bioseal
(i sprøtye)

Bruksanvisning NO

Definisjon:
GuttaFlow® bioseal er et kaldt flytende fyllingssystem for permanent rotfylling som kombinerer egenskapene til guttaperka og sealer i ett produkt. Det består av en polydimetylsiloksanmatrise fylt helt opp med svært finmalt guttaperka. GuttaFlow® bioseal har ekspepsjonelle kjemiske, fysiske og bioaktive egenskaper i forhold til dannelsen av hydroksylapatittkrystaller, som gir maksimal forseglingskvalitet og biokompatibilitet.

Innholdsstoffer:
Guttaperka-pulver, polydimetylsiloksan, platinumkatalysator, zirkoniumdioksid, sølv (konserverende), fargemidler, bioaktiv keram.

Bruksområder:
Permanente rotfyllinger
- etter ekstirpasjon av vital pulpa
- etter behandling av pulpal gangren og provisoriske fyllinger

Egenskaper:
GuttaFlow® bioseal
- kombinerer egenskapene til sealer og guttaperka
- gir maksimale forseglingsegenskaper
- består av to komponenter som blandes automatisk uten luftbobler i forholdet 1:1 i applikatorens blandespiss
- inneholder finmalt guttaperkapulver som er fordelt homogent etter blandingen
- flyter lett inn i laterale kanaler og dentitubuli
- eugenolfri
- radiopak
- krymper ikke, men ekspandererer noe
- svært biokompatibel
- materialet har en rosa fargetone
- inneholder fine partikler med bioaktiv keram
- danner hydroksylapatittkrystaller på overflaten eller forårsaker dannelsen av hydroksylapatittkrystaller
- god festeevne på dentin

GuttaFlow® bioseal
- **arbeidstid: 5 minutter** (varme reduserer arbeidstiden)
- **herdetid: 12-16 minutter**

Applisering:
GuttaFlow® bioseal, sammen med en masterpoint, appliseres i en ren, tørr, velinstrumentert rotkanal for permanent rotfylling.
Forsiktig: Rotkanalen må skylles grundig med sterilt vann eller alkohol med høy konsentrasjon og tørkes med papirpoints for å fjerne alle rester av skyllemidler (NaOCl, H_2O_2, etc.) og provisorisk fyllingsmateriale fullstendig fra kanalen, før GuttaFlow® bioseal legges i. Enhver gjenværende rest kan forhindre at GuttaFlow® bioseal herdes.

Viktige merknader:
- GuttaFlow® bioseal gjennomherdes alltid fullstendig, uavhengig av luftfuktighet eller temperatur. Materialet flyter inn i selv de minste dentitubuli, takket være den lille partikkelstørrelsen på GuttaFlow® matrisefyllmaterialet.
- Varme kan umiddelbart herde GuttaFlow® bioseal som befinner seg i kanalen. Derfor må man passe på ikke å trekke herdet GuttaFlow® bioseal fra kanalveggene under varmkondensering.
- Materialet krymper ikke, men ekspandererer noe, og beholder derfor noe av elastisiteten selv etter at det er herdet. For å sikre en tett koronal forsegling må overflødig materiale fjernes med en alkoholdynket pellet og bor før herdingen.
- Vi anbefaler ikke å bruke ytterligere produkter (f.eks. sealer) i tillegg til GuttaFlow® bioseal og en guttaperka masterpoint under rotfyllingen, ettersom det eventuelt kan innebære inkompatibilitet.

Før man tar i bruk sprøyten, skal beskyttelseshetten på patronen fjernes og erstattes med en fleksibel blandespiss. Etter et lett trykk på stempelet flyter forsegleren homogent blandet i forholdet 1:1 og uten luftbobler fra blandespissen. GuttaFlow® bioseal doseres på en blandeblokk eller glassplate og appliseres derfra i kanalen med en guttaperkaspiss. Den fleksible blandespissen er kun til engangsbruk og skal kastes etter bruk.

Ha GuttaFlow® bioseal på en blandeblokk og legg det inn i rotkanalen med masterpoint, den sist brukte apikale filen eller en Lentulo-spiral. Ved bruk av en Lentulo-spiral kan GuttaFlow® bioseal plasseres både apikalt og tredimensjonalt. Under bruken av en Lentulo-spiral må man være spesielt forsiktig på grunn av den potensielle faren for å fylle på for mye materiale ut over apeks. For ovale kanaler kan det føres inn andre guttaperkapunkter i tillegg, etter at kanalene er komplett fylt opp med GuttaFlow® bioseal. Fortetting med instrumenter er imidlertid ikke nødvendig.
Etter at blandespissen er fjernet, og før den brune hetten settes på plass, skal åpningene på sprøyten tørkes grundig rene med en klut for å unngå kontaminering av de to komponentene. Det er meget viktig at de to komponentene ikke kommer i kontakt med hverandre. Sprøyten må forsegles med den vedlagte hetten etter bruk.

Konservering:
Den medfølgende keramikken som inneholder sølv, kan også ha en konserverende effekt i rotkanalen. Sølvets kjemiske type og konsentrasjon forårsaker ikke korrosjon eller fargeforandringer på GuttaFlow® bioseal.

Fjerne rotfyllingen (se veiledningen Step by step, "Teknikk for fjerning ved rotstiftpreparering"):
Når du fjerner rotfyllingen eller gjør forberedelser for å plassere en pilar, bør fyllingen og overflødig materiale fjernes ved hjelp av et rundt bor eller gates glidden-bor med kontakt til kanalveggen. Kloroform eller et oppvarmet instrument vil ikke mykgjøre selve GuttaFlow® bioseal, kun guttaperkaen i fyllingen.

Rengjøring av instrumentene:
Instrumentene kan gnis rene med en tørr klut straks etter bruk og før de desinfiseres.

Kontraindikasjoner:
GuttaFlow® bioseal bør ikke brukes på løststittende tenner. Overømfintlighet mot sølv.

Bivirkninger:
Ingen kjent.

Lagring og håndtering:
- skal beskyttes mot UV-lys
- lagres ved 18 °C til 24 °C
- ikke bruk dette medisinske utstyret etter utgått holdbarhetsdato
- Ikke bruk materialet senere enn tre måneder etter at det er åpnet
- Oppbevar materialet på en fuktbeskyttet måte etter åpning – aller helst i en aluminiumspose

Utgivelsesdato:
06-2016

roeko
GuttaFlow® bioseal
(ruiskussa)

Käyttöohje FI

Määritelmä:
GuttaFlow® bioseal on juokseva, ei-lämmitettävä juurikanavan täyttöjärjestelmä, joka yhdistää sealerin sekä guttaperkan samaan materiaaliin. Se koostuu polydimetyylisiloksaanista ja hienon jauheen muodossa olevasta guttaperkasta. GuttaFlow® biosealin muodostamien hydroksiapatiittikristallien vuoksi sen kemialliset, fysikaaliset ja bioaktiiviset ominaisuudet ovat erinomaiset ja mahdollistavat siten maksimaalisen tiiviyden ja bioyhteensopivuuden.

Koostumus:
Guttaperkkajauhe, polydimetyylisiloksaani, platinakatalyytti, zirkoniumdioksidi, hopea (säilöntäaine), väriaine, bioaktiivinen keraaminen lasi.

Käyttöalueet:
Lopullinen juurikanavatäyte
- vitaaliekstirpaation jälkeen
- gangreenan hoidon ja väliaikaisen täytteen jälkeen.

Ominaisuudet:
GuttaFlow® bioseal
- sealeri ja guttaperkka samassa materiaalissa
- erinomainen saumatiiviys
- koostuu kahdesta komponentista, jotka sekoittuvat automaattisesti sekoituskärjessä, 1:1-suhteessa, ilmakuplattomana.
- sisältää hienoksi jauhettua guttaperkkaa, joka levittyy materiaalissa tasaisesti sekoituksen yhteydessä
- hakeutuu helposti lateraali- ja dentiinikanaviin
- ei sisällä eugenolia
- röntgenopaakki
- ei kutistu, vaan laajenee hieman
- erittäin kudosystävällinen
- sekoitettu materiaali on väriltään vaalean pinkkiä
- sisältää erittäin pieniä bioaktiivisia, keraamisia lasihiukkasia
- muodostaa pintaan hydroksiapatiittikristallejä tai aikaansaa hydroksiapatiittikristallien syntymisen
- hyvä sidos dentiiniin

GuttaFlow® bioseal
- **työskentelyaika: 5 minuuttia** (lämpö lyhentää kovettumisaikaa)
- **kovettumisaika: 12-16 minuuttia**

Käyttö:
Tee tavanomaiset esivalmistelut ja valmista tarvittaessa väliaikainen täyte. Täytä juurikanava GuttaFlow® biosealillä yhdessä pääsnastan kanssa.
HUOM! Huuhtele juurikanava ennen GuttaFlow® biosealin viemistä steriilillä vedellä tai vahvalla alkoholilla ja kuivaa paperinastalla, jotta kanavaan ei jää huuhteluainen (NaOCl, H2 O2, ym.) tai väliaikaisen täytteen jäämiä, sillä ne saattavat vaikuttaa GuttaFlow® biosealin kovettumiseen.

Tärkeää:
- GuttaFlow® bioseal kovettuu aina täydellisesti ilmankosteudesta tai lämpötilasta huolimatta. Pienen hiukkaskoon (<0,9 µm) vuoksi GuttaFlow® bioseal hakeutuu hel- posti pieniinkin dentiinikanaviin.
- Kuumat instrumentit saattavat kovettaa jo annostellun GuttaFlow® biosealin nopeasti. Sen vuoksi on varmistettava, ettei kovettunut GuttaFlow® bioseal irtoa kanavan seinämistä tiivistämisen aikana.
- Materiaali ei kutistu, vaan laajenee hieman ja säilyttää osittain joustavuutensa myös kovetuttuaan. Hyvän koronaalisen saumatiiviyden luomiseksi on ylimääräinen kovettunut materiaali poistettava alkoholiin kastetulla vanulla ja poralla.
- Mahdollisen yhteensopimattomuuden vuoksi emme suosittele käyttämään GuttaFlow® biosealin ja guttaperkkanastan rinnalla muita tuotteita (esim. muita sealereita).

Poista annostelijan ruskea suojakorkki ennen käyttöä ja aseta tilalle taipuisa sekoituskärki. Purista mäntää varoen, jolloin materiaali tulee ulos tasaisesti ja ilmakuplattomasti 1:1-sekoitussuhteessa. Heitä kertakäyttöinen sekoituskärki käytön jälkeen pois.

Levitä GuttaFlow® biosealiä sekoituslehtiölle ja ja vie kanavaan guttaperkkanastalla, viimeksi käytetyllä apikaalisella viilalla tai lentulolla. Lentuloa käytettäessä voidaan GuttaFlow® bioseal viedä sekä apikaalisesti että kolmiulotteisesti. Soikean muotoisissa kanavissa voidaan ylimääräisiä guttaperkkanastoja lisätä sen jälkeen, kun kanava on kokonaan täytetty GuttaFlow® biosealilla. Tiivistystä intrumenteillä ei tarvita.
Poista sekoituskärki ja pyyhi annostelijan ulostuloaukot huolellisesti puhtaaksi liinalla kontaminaatioiden välttämiseksi komponenttien kesken. Aseta lopuksi ruskea suojakorkki paikalleen. Tärkeää: Komponentit eivät saa päästä kosketuksiin toistensa kanssa. Aseta aina annostelijan korkki käytön jälkeen takaisin paikalleen.

Säilyminen:
materiaalin sisältämällä hopealla voi myös olla suojaava vaikutus kanavaan. Hopean kemiallinen tyyppi ja pitoisuus eivät syövytä GuttaFlow® bioseal:ta eivätkä aiheuta siihen värimuutoksia.

Juuritäytteen poistaminen (ks. Step by Step -oppaan kohta "Juurikanavapreparaatin poistotekniikka"):
Jos poistat juurikanavatäytettä tai valmistelet nastan viemistä, poista aina ylimääräinen materiaali pyöreällä poralla tai Gates Glidden –poralla. Kloroformi tai kuumennettu instrumentti ei pehmennä itse GuttaFlow® biosealiä, vaan ainoastaan täytteen guttaperkkaa.

Instrumenttien puhdistaminen:
Puhdista instrumentit pyyhkimällä kuivalla liinalla heti käytön jälkeen ja ennen desinfiointia.

Kontraindikaatiot:
GuttaFlow® biosealiä ei saa käyttää maitohampaisiin tai jos potilas on yliherkkä hopealle.

Sivuvaikutukset:
Ei tunneta.

Säilytys ja käsittely:
- Säilytetään suojattuna UV-valolta
- Säilytyslämpötila 18 °C – 24 °C
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytettävä kolmen kuukauden kuluessa avaamisesta.
- Säilytä materiaalia avaamisen jälkeen kosteussuojattuna – mieluiten jälleen alumiinipussissa.

Varoitus:
Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Käyttöohjeen päiväys:
06-2016

roeko
GuttaFlow® bioseal
(σε σύριγγα)

Οδηγίες Χρήσεως EL

Ορισμός:
Το GuttaFlow® bioseal είναι ένα κρύο ρευστό εμφρακτικό σύστημα για την έμφραξη των ριζικών σωλήνων των δοντιών, το οποίο συνδυάζει εμφρακτικό υλικό και γουταπέρκα σε ένα προϊόν. Αποτελείται από μήτρα πολυδιμεθυλοσιλοξάνης γεμάτη με πολύ λεπτή σκόνη γουταπέρκας. Το GuttaFlow® bioseal έχει εξαιρετικές χημικές, φυσικές και βιοδραστικές ιδιότητες σε σχέση με τον σχηματισμό κρυστάλλων υδροξυαπατίτη, οι οποίες του προσδίδουν εξαιρετικά υψηλή ικανότητα έμφραξης και βιοσυμβατότητα.

Σύνθεση:
Σκόνη γουταπέρκας, πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, καταλύτης λευκόχρυσου, διοξείδιο του ζιρκονίου, μικρο-άργυρος (συντηρητικό), χρωστική, βιοδραστικό υαλοκεραμικό.

Ενδείξεις:
Μόνιμη έμφραξη των ριζικών σωλήνων
- μετά από αφαίρεση ζωντανού πολφού
- μετά από θεραπεία γάγγραινας του πολφού και προσωρινή έμφραξη

Ιδιότητες:
Το GuttaFlow® bioseal
- συνδυάζει τις ιδιότητες του εμφρακτικού υλικού και της γουταπέρκας
- προσφέρει υψηλή ικανότητα έμφραξης
- αποτελείται από δύο συστατικά, τα οποία αναμειγνύονται αυτόματα 1:1 χωρίς φυσαλίδες στο ρύγχος ανάμειξης του εφαρμογέα
- περιέχει λεπτή σκόνη γουταπέρκας η οποία κατανέμεται ομοιογενώς μετά την ανάμειξη
- ρέει εύκολα στους παράπλευρους ριζικούς σωλήνες και τα οδοντινοσωληνάρια
- δεν περιέχει ευγενόλη
- ακτινοσκιερό
- δεν συστέλλεται, διαστέλλεται ελάχιστα
- είναι εξαιρετικά βιοσυμβατό
- το εξερχόμενο υλικό έχει μια ροζ απόχρωση
- περιέχει λεπτά σωματίδια βιοδραστικού υαλοκεραμικού
- σχηματισμός κρυστάλλων υδροξυαπατίτη στην επιφάνεια ή επάγει τον σχηματισμό κρυστάλλων υδροξυαπατίτη
- καλή συγκόλληση στην οδοντίνη

GuttaFlow® bioseal
- **Χρόνος εργασίας: 5 λεπτά** (η θερμότητα συντομεύει το χρόνο πήξης)
- **Χρόνος πήξης: 12-16 λεπτά**

Εφαρμογή:
Το GuttaFlow® bioseal, μαζί με έναν κύριο κώνο, χρησιμοποιείται για να γεμίσει έναν καθαρό, στεγνό, καλά επεξεργασμένο ριζικό σωλήνα για μόνιμη έμφραξη.
Προσοχή: Είναι συσιώδες ο ριζικός σωλήνας να εκπλυθεί προσεκτικά με αποστειρωμένο νερό ή αλκοόλη υψηλής συγκέντρωσης και να στεγνώσει με κώνους χάρτου, έτσι ώστε οποιαδήποτε υπολείμματα υγρών για διακλυσμούς (NaOCl, H_2O_2 κ.λπ.) και υλικών προσωρινής έμφραξης να έχουν αφαιρεθεί πλήρως. Τυχόν υπολείμματα μπορεί να εμποδίσουν την πήξη του GuttaFlow® bioseal.

Σημαντικές σημειώσεις:
- Το GuttaFlow® bioseal πάντα πήζει πλήρως ανεξάρτητα από την υγρασία ή τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Εξαιτίας του μικρού μεγέθους κόκκου του υλικού συμπλήρωσης της μήτρας GuttaFlow® bioseal, το υλικό ρέει στο εσωτερικό ακόμα και των μικρότερων οδοντινοσωληναρίων.
- Η θερμότητα μπορεί να πολυμερίσει άμεσα το GuttaFlow® bioseal που είναι τοποθετημένο στο ριζικό σωλήνα. Συνεπώς, απαιτείται προσοχή να μην τραβηχτεί το πολυμερισμένο GuttaFlow® bioseal από τα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια θερμής συμπύκνωσης.
- Το υλικό δεν συστέλλεται, αλλά διαστέλλεται ελάχιστα και διατηρεί κάποιο βαθμό ελαστικότητας ακόμα και μετά την πήξη. Το υλικό που περισσεύει θα πρέπει να απομακρύνεται πριν την πήξη με ένα βύσμα ξηραίρίδιο εμποτισμένο με αλκοόλη ή μια φρέζα για να διασφαλιστεί μια καλή μυλική έμφραξη.
- Δεν συνιστάται η χρήση επιπλέον προϊόντων (π.χ. εμφρακτικό υλικό) επιπρόσθετα στο GuttaFlow® bioseal και σε έναν κύριο κώνο γουταπέρκας κατά τη διάρκεια της έμφραξης του ριζικού σωλήνα, λόγω πιθανής ασυμβατότητας.

Πριν τη χρήση του εργαλείου εφαρμογής, το προστατευτικό καπάκι του εργαλείου απομακρύνεται και αντικαθίσταται με ένα εύκαμπτο ρύγχος ανάμειξης. Μετά από ελαφρά πίεση στο έμβολο, το υλικό ρέει ομοιογενώς αναμεμειγμένο 1:1 και χωρίς φυσαλίδες από το ρύγχος ανάμειξης. Τα εύκαμπτα ρύγχη ανάμειξης είναι μίας χρήσεως μόνο και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.

Το GuttaFlow® bioseal μπορεί επίσης να απλωθεί σε ένα μπλοκ ανάμειξης και να εισαχθεί στο σωλήνα με τον κύριο κώνο, την ακροριζική ρίνη που χρησιμοποιήθηκε τελευταία ή με μία σπείρα lentulo. Κατά τη χρήση σπείρας lentulo, το GuttaFlow® bioseal μπορεί να τοποθετηθεί τόσο στο ακροριζίο όσο και τριδιάστατα. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση σπείρας lentulo, λόγω