

# BioRoot™ Flow

## Active Biosilicate Technology™

Biyoaktif mineral kök kanal dolgu patı



### Sunum

BioRoot™ Flow – REF 340S/2	BioRoot™ Flow – REF 340S/0,5
Bir folyo içinde 2,0 g pat içeren 1 şırınga	Bir folyo içinde 0,5 g pat içeren 1 şırınga
Torba içinde 20 uç	Torba içinde 5 uç
Torba içinde 1 parmak tutacağı	Torba içinde 1 parmak tutacağı

### Bileşim

Trikalsiyum silikat, propilen glikol, povidon, kalsiyum karbonat, AEROSIL, zirkonyum oksit, akrilamid/sodyum akriloidimetiltaurat kopolimer, izoheksadekan, polisorbata içeren beyazdan hafif griye çalan pat.

### Kullanım amacı

Kalıcı kök kanal dolgu patı.

### Kullanım endikasyonları

İlk tedavi veya tekrar tedavi prosedürü sırasında iltihaplı veya nekrotik pulpa durumunda gutta perka ile birlikte kalıcı kök kanalı dolgusu.

### Hedef grup(lar)

#### Hedef popülasyon

Yetişkin kalıcı dişler.

#### Hedef kullanıcılar

Diş hekimleri

#### Klinik fayda

Diş işlevlerinin korunması.

Güvenlik ve klinik performans özeti, 37601407000005GB Temel UDI-DI Kodu kullanılarak Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde veya EUDAMED faaliyete geçene kadar talep üzerine ([sscp@septodont.com](mailto:sscp@septodont.com)) mevcuttur.

### Performans özellikleri

#### Teknik performans

Kök kanalını hava geçirmeyecek şekilde doldurmak

#### Teknik özellikler

Çalışma süresi*	1 saat (Çap >17 mm)
Sertleşme süresi*	45 dk – 8 sa
Radyopasite*	≥3 mm Al

\*EN ISO 6876:2012 uyarınca gerçekleştirilir

#### Klinik performans

Yetişkin kalıcı dişlerde kalıcı kök kanalı obtürasyonu.

#### Kontrendikasyon

- Herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılık.
- İmmatür veya geçici dişler.

#### Beklenen kullanım ömrü

En az 5 yıl.

### Kullanma talimatı

#### Kök kanalına yerleştirme

- Standart endodontik prosedürleri kullanarak kök kanalı temizleme ve şekillendirme prosedürünü gerçekleştirin.
- Şırıngayı koruyucu folyodan çıkarın (daha sonra saklamak için folyoyu kenara koyun).
- Şırınga kapağını şırıngadan çıkarın. Ucu "kilitlemek" için Şırınga Ucunun dişlerine çevirerek yerleştirin. Uçlar esnek ve kök kanalına erişimi kolaylaştırmak için bükülebilir.

**ÖNLEM:** Ucu yerinden çıkmasını önlemek için ucun doğru şekilde kilitletiğinden emin olun.

- Parmak tutacağı, ürünün ekstraksiyonunu kolaylaştırmak için şırıngaya kilitlenebilir.

**ÖNLEM:** Parmak tutacağıнын yerinden çıkmasını önlemek için parmak tutacağıнын doğru şekilde kilitletiğinden emin olun.

- Prosedürden önce az miktarda patı ekstrüde ederek patın serbest akışını kontrol edin. Tıkanma durumunda şırınga atılmalıdır.
- Şırınganın ucunu kanala yerleştirin, 2 mm geri çekin ve gerekli miktarda BioRoot™ Flow enjekte edin.
- Gutta Perka master konu (tek kon tekniği) veya birkaç gutta-perka 'yı (lateral kondensasyon tekniği) yerleştirerek obtürasyonu tamamlayın.
- Kök kanallarının tamamen doldurulduğundan ve çalışma uzunluğunun tepe noktasından itibaren 2 mm'yi geçmediğinden emin olmak için röntgen çekilmesi önerilir.

#### Şırınganın temizlenmesi ve saklanması

- Ucu sökün ve atın.
- Şırıngadaki fazla patı kuru ve temiz bir kağıt mendille alın ve şırınganın kapağını tekrar kapatın.

**ÖNLEM:** Kapağın yerinden çıkmasını önlemek için kapağın doğru şekilde kilitletiğinden emin olun.

- Şırıngayı ve parmak tutamağını etanol ile temizleyin ve koruyucu folyoda saklayın.

#### Tekrar tedavi prosedürü

Mevcut patı (BioRoot™ Flow veya diğer patlar) geleneksel retreatment tekniklerini kullanarak çıkarın. Ardından "Kök kanalına yerleştirme" bölümünde belirtilen kullanma talimatlarını izleyin.

#### Uyarılar ve kullanım önlemleri

##### Kullanım önlemleri

- Prosedür sırasında bileşenin yerinden çıkmasını önlemek için yalnızca BioRoot™ Flow ile birlikte verilen uçları ve parmak tutamağını kullanın.
- Patı ilk açıldıktan sonra 4 ay içinde kullanın.
- Şırınga, kapak veya parmak tutamağı yere düşerse kontaminasyonu önlemek için etanol ile temizleyin.
- BioRoot™ Flow, gözde ve ciltte tahrişe neden olabilir. BioRoot™ Flow'u uygun kişisel koruyucu ekipman olmadan kullanmayın.
- Patın mukozayla temas etmemesini veya yutulmamasını sağlamak için lastik örtü kullanın.
- Bir sonraki endodontik prosedür sırasında performans sorunlarından (pat ekstrüzyonu, pat kıvamı) kaçınmak için şırınganın kapağını tekrar kapatın ve kullandıktan sonra folyoda saklayın.

##### Uyarılar

- Yere düşerse kontaminasyonu önlemek için ucu atın.
- Çapraz kontaminasyonu önlemek için ekstrüde patı birden fazla hastada tekrar kullanmayın.
- Apikal ekstrüzyonu önlemek için kök kanalındaki çalışma uzunluğu, radyolojik apekse göre 2 mm'yi geçmemelidir.
- Gutta- Perka kon olmadan BioRoot™ Flow kullanımı endodontik ve tekrar tedavi prosedürlerini tehlikeye atar.

- Uç, tek kullanım için tasarlanmıştır. Çapraz kontaminasyon riskini önlemek için tek kullanımlık uçları her uygulamadan sonra atın.
- Çapraz kontaminasyonu önlemek için kullanımdan sonra şırıngayı ve parmak tutamağını temizleyin.
- Post yerleştirme gerekiyorsa BioRoot™ Flow'un tamamen sertleşmesinden sonra, yani 7 gün sonra yapılmalıdır.

#### Yan etkiler

BioRoot™ Flow'un herhangi bir bileşenine karşı olası aşırı duyarlılık.

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olayı Septodont'a ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) ve yerel tıbbi cihaz yetkili makamlarına bildirin.

#### Atma

Kullanılmış uçları biyolojik tehlikeli atık kutusuna atın.

Diğer BioRoot™ Flow bileşenlerinin atılmasıyla ilgili özel bir öneri yoktur.

#### Saklama

5 °C ila 30 °C arasında saklayın; nemden koruyun.







#### Kullanma talimatlarına erişim

Kullanma talimatlarının güncellenip güncellenmediğini görmek için lütfen düzenli olarak kontrol edin.

Son elektronik kullanma talimatının yanı sıra geçmiş versiyonları da doğrudan [www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/](http://www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/) web sitesinden indirilebilir ve yazdırılabilir.

[www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/](http://www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/) web sitesinden basılı bir kopya talep edilebilir.

#### Semboller

	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Açıldıktan sonraki dönem
	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Birleşik Krallık sorumlusu
	Birleşik Krallık işareti

 Callisto Regulatory Consulting Ltd  
5 Garden Court  
Lockington Hall  
Main Street  
Lockington  
DE74 2RH  
UK

(CE): 2024-05

Kullanma Talimatının son revizyon tarihi: 2024-07