

Інструкція із застосування

BioRoot™ Flow**Active Biosilicate Technology™**

Біорут Флоу, біоактивний мінеральний герметик для кореневих каналів

Форма випуску**BioRoot™ Flow (Біорут Флоу)**

REF 340S/2	REF 340S/0.5
1 шприц по 2,0 г (г) пасти у фользі	1 шприц по 0,5 г (г) пасти у фользі
20 наконечників в пакетику	5 наконечників в пакетику
1 упор для пальців в пакетику	1 упор для пальців в пакетику

Склад

Паста від білого до злегка сірого кольору, що містить трикальцій силікат, пропіленгліколь, повідон, кальцій карбонат, AEROSIL, цирконій оксид, сополімер акриламід/натрій акрилоїлдиметилтаурату, ізогексадекан, полісорбат.

Показання для застосування

Постійний пломбувальний матеріал для кореневих каналів.

Показання для застосування

Постійне пломбування кореневих каналів у поєднанні з гуттаперчевими штифтами у разі запаленої або некротичної пульпи під час первинного або повторного лікування.

Цільова група (групи)**Цільова популяція**

Зрілі постійні зуби.

Передбачувані користувачі

Лікар-стоматолог.

Покращення клінічних показників

Збереження функціональності зуба.

Короткий опис безпеки та клінічної ефективності доступний за базовим кодом UDI-DI 37601407000005GB у Європейській базі даних медичних пристроїв (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> або за запитом (sscp@septodont.com), поки EUDAMED не запрацює.

Робочі характеристики**Технічні характеристики**

Герметичне пломбування кореневих каналів.

Технічні специфікації

Час роботи*	1 година (Ø > 17 mm (мм))
Час схоплювання*	45 min (хв) – 8 h (год)
Рентгеноконтрастність*	≥ 3 mm (мм) Al

*Виконується відповідно до стандарту EN ISO 6876:2012

Клінічні результати

Постійна obturaція кореневих каналів зрілих постійних зубів.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента.
- Недорозвинені або тимчасові зуби.

Очікуваний термін служби

Принаймні 5 років

Інструкції по застосуванню**Розміщення у кореновому каналі**

1. Виконайте процедуру очищення та формування кореневого каналу, використовуючи стандартні ендодонтичні процедури.
2. Вийміть шприц із захисної фольги (відкладіть фольгу для подальшого зберігання).
3. Зніміть ковпачок зі шприца. Вставте наконечник, вкрутивши його в різьбу наконечника шприца, щоб зафіксувати його. Наконечники гнучкі, їх можна згинати для полегшення доступу до кореневого каналу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Переконайтеся, що наконечник надійно зафіксований, щоб уникнути його від'єднання.

4. Упор для пальців можна зафіксувати на шприці для полегшення видавлювання препарату.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Переконайтеся, що упор надійно зафіксований, щоб уникнути його від'єднання.

5. Перевірте вільний потік цементу, видавивши невелику кількість цементу перед процедурою. У разі закупорки шприц слід утилізувати.
6. Вставте наконечник шприца в канал, відтягніть його на 2 mm (мм) і введіть необхідну кількість BioRoot™ Flow.
7. Завершіть obturaцію, вставивши гутаперчевий майстер-штифт (техніка одного штифта) або кілька гутаперчевих штифтів (техніка бічної конденсації).
8. Рекомендується зробити рентгенівські знімки, щоб переконатися, що кореневі канали ретельно запломбовані і робоча довжина не перевищує 2 mm (мм) від верхівки.

Очищення та зберігання шприца

1. Відкрутіть наконечник і утилізуйте його.
2. Видаліть будь-який надлишок пасти зі шприца сухою та чистою серветкою та закрийте шприц ковпачком.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Переконайтеся, що ковпачок надійно зафіксований, щоб уникнути його відкручування.

3. Очистіть шприц і упор для пальців етанолом і зберігайте їх у захисній фользі.

Процедура повторного лікування

Видаліть наявний герметик (BioRoot™ Flow або інший герметик), використовуючи звичайні методи видалення. Потім дотримуйтесь інструкцій по застосуванню, наведених у розділі «Розміщення у кореновому каналі».

Попередження та застереження щодо використання**Застереження щодо використання**

Щоб уникнути від'єднання компонентів під час процедури, використовуйте лише наконечники та упор для пальців із BioRoot™ Flow (Біорут Флоу), що входять до складу комплекту.

- Використати пасту протягом 4 місяців після першого відкриття.
- Якщо шприц, ковпачок або упор для пальців впали на підлогу, протріть їх етанолом, щоб уникнути забруднення.
- BioRoot™ Flow (Біорут Флоу) може викликати подразнення очей і шкіри. Не використовуйте BioRoot™ Flow без відповідних засобів індивідуального захисту.
- Використовуйте кофердам, щоб переконатися, що цемент не потрапив на слизову оболонку та не був проковтнутий.
- Щоб уникнути проблем з продуктивністю (видавлювання пасти, консистенція пасти) під час наступної ендодонтичної процедури, закрийте шприц ковпачком та зберігайте його у фользі після використання.

Попередження

- Якщо наконечник впаде на підлогу, утилізуйте його, щоб уникнути забруднення.
- Не використовуйте повторно видавлену пасту для кількох пацієнтів, щоб уникнути перехресного зараження.
- Робоча довжина в кореновому каналі не повинна перевищувати 2 mm (мм) від рентгенологічної верхівки, щоб уникнути апікальної екструзії.
- Використання BioRoot™ Flow (Біорут Флоу) без гутаперчевих штифтів ставить під загрозу ендодонтичні процедури та процедури повторного лікування.
- Наконечник призначений для одноразового використання. Викидайте одноразові наконечники після кожного застосування, щоб уникнути ризику перехресного зараження.
- Після використання очищайте шприц та упор для пальців, щоб уникнути перехресного зараження.
- Якщо потрібне розміщення штифта, його слід виконувати після повного затвердіння BioRoot™ Flow (Біорут Флоу), тобто через 7 днів.

Побічні ефекти

Можлива підвищена чутливість до будь-якого компонента BioRoot™ Flow (Біорут Флоу).

Будь ласка, повідомляйте про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, компанію Septodont (vigilance@septodont.com) і місцевий компетентний орган з медичних пристроїв.

Утилізація

Використані наконечники викидайте у контейнер для біологічно небезпечних відходів.

Жодних конкретних рекомендацій щодо утилізації інших компонентів BioRoot™ Flow (Біорут Флоу) немає.

Зберігання

Зберігати при температурі від 5°C до 30°C; берегти від вологи.







Доступ до інструкції по застосуванню

Регулярно перевіряйте, чи не оновлювалися інструкції по застосуванню.

Останню електронну інструкцію по застосуванню, а також історичні версії можна завантажити та роздрукувати безпосередньо з веб-сайту www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Паперову копію можна замовити на веб-сайті www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/.

Символи

	Медичний пристрій
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Період після відкриття
	Уповноважений представник у СН
	Відповідальна особа у Великобританії
	Маркування Великобританії

СЕПТОДОНТ

58, Rue du Pont de Créteil 94100 Сент-Мор-де-Фоссе – Франція

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés - France

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»,

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uaep@cratia.ua



UA.TR.116

Дата останнього перегляду інструкції із застосування:
вересень 2024 р.

