

# TotalFill® BC Sealer™

## Instructions For Use

## Návod k použití

## Brugsanvisning

## Gebrauchsanweisung

## Instrucciones de uso

Innovative BioCeramix Inc.  
101 – 8218 North Fraser Way  
Burnaby, BC V3N 0E9  
Canada

CE REP  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

## Instructions For Use:

en

### Contraindications:

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

### Precautions:

- Do not use after the expiration date
- Consult accompanying Safety Data Sheet (SDS)
- Do not re-use the disposable syringe tips (BC Tips).

- Discard the BC Tips after each application. Potential cross contamination may occur if single use syringe tips are reused or not properly cleaned before use.
- TotalFill BC Sealer and BC Tips are not designed to be sterilized. Failure to follow these instructions could distort the tips and/or damage the product resulting in procedural delays or user inconvenience.

### Cleaning:

- Disinfect the exterior surfaces of the syringe and syringe cap (once it is tightly sealed onto the syringe) prior to storage to reduce the risk of cross-contamination.
- The TotalFill BC Sealer syringe should be mantled with a hygienic single use barrier sleeve for infection control for direct intra-oral use.

- Ensure there is continuous flow of material and the placement site is completely filled. Failure to do so may result in procedural delays.
- Ensure that any bleeding is under control prior to placing the BC Sealer as the material may wash out of the placement site and require re-treatment.

### Storage:

- Keep Dry
- Store at room temperature

- Closely follow the recommended storage conditions. Failure to do so will cause the material to prematurely set resulting in re-treatment of material placement or user inconvenience. To avoid prematurely inducing the setting process closely follow these guidelines:

- a. Use the syringe cap to keep the syringe tightly closed when the material is not in use. Keep the syringe cap free from moisture.
- b. Keep TotalFill BC Sealer tightly sealed in its pouch and store at room temperature in a dry area to avoid moisture contact.

### Warnings:

- Irritant
- Do not use if package is damaged
- Use personal protective equipment to avoid contact of TotalFill BC Sealer with the skin, mucus membranes and eyes. Unset material may cause irritation.
- Do not use excessive force to apply the material into the root canal as this may cause patient sensitivity/discomfort or breakage of the syringe plunger.
- Always inspect the syringe prior to application into the site. Using a syringe with illegible reference markings could lead to overfilling or underfilling of the root canal site.
- TotalFill BC Sealer has not been tested on pregnant or nursing mothers.
- Procedural delays or user inconvenience may be experienced if the BC Tip is not inspected prior to use. If the material does not flow out of the syringe tip or if the syringe tip feels stiff, discard the tip and use a new one.
- Always check the expiration date of the product to prevent procedural delays or user inconvenience (e.g. material becomes brittle or will not set).
- Overfilling the root canal may lead to patient sensitivity, foreign body inflammation, maxillary sinus aspergillosis, paresthesia of anesthesia due to nerve impingement or may require surgical removal of the overfill.
- Carefully read package labeling to ensure use of the appropriate bioceramic material. Failure to do so may cause user or patient inconvenience.
- Multiple continuous applications of material using the syringe delivery system may cause hand fatigue.

### Product Description:

TotalFill BC Sealer is a premixed ready-to-use injectable bioceramic paste developed for permanent root canal filling and sealing applications. TotalFill BC Sealer is an insoluble, radiopaque and aluminum-free material based on a calcium silicate composition, which requires the presence of water to set and harden. TotalFill BC Sealer does not shrink during setting and demonstrates excellent physical properties. TotalFill BC Sealer is packaged in a pre-loaded syringe and is supplied with disposable BC Tips. BC Sealer may be delivered into the canal via the tips provided or it can be delivered via traditional methods.

### Indications For Use:

- Permanent obturation of the root canal following vital pulp-extrication.
- Permanent obturation of the root canal following removal of infected or necrotic pulp and placement of intracanal dressings.

### Working Time:

No mixing is required. TotalFill BC Sealer can be applied immediately and introduced directly into the root canal. The working time can be more than 4 hours at room temperature.

### Setting Time:

Setting time is 4 hours. However, in very dry root canals, the setting time can be more than 10 hours.

### Interactions:

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

### Storage:

- Keep Dry

- Store at room temperature

**Removal of Root Canal Filling:**  
Conventional techniques can be used for the removal of TotalFill BC Sealer as used in combination with Gutta-Percha Points. Piezo Electric Ultrasonics (with water spray) can also be used.

### Directions For Use:

- Prior to the application of TotalFill BC Sealer, thoroughly prepare and irrigate the root canal using standard endodontic techniques.
- Dry the canal as you normally would using paper points.
- Sealer Delivery Methods: both of the below sealer delivery methods are effective. The clinician should utilize whichever method they are most comfortable with.

#### a. Traditional Method:

Coat the primary gutta percha point or a small hand file with sealer (extra-orally) and use the point or file to apply the sealer to the canal walls.

#### b. Tip Delivery Method:

Remove the syringe cap from the TotalFill BC Sealer syringe. Securely attach a BC Tip with a clockwise twist to the hub of the syringe. BC Tips are flexible and can be bent to facilitate access to the root canal. Insert the tip of the syringe into the canal no deeper than the coronal one third (1/3). Gently and smoothly dispense a small amount (1-2 reference markings) of TotalFill BC Sealer into the root canal by compressing the plunger of the syringe. Using a #15 handfile or any comparable handfile, lightly coat the canal walls with the existing sealer in the canal. Then coat the master gutta percha cone with a thin layer of sealer and very slowly insert it into the canal. The master gutta percha cone will carry sufficient sealer to the apex.

**Note:** The precise fit of the TotalFill Gutta Percha master cone creates excellent hydraulics and for that reason it is recommended that the practitioner use a small amount of sealer. Furthermore, it is also important to insert the master cone very slowly to its final working length. If using a warm vertical technique, see the instructions for use for your powered heat source.

- If desired, place additional gutta percha points into the canal using standard condensation techniques.
- Using a heat source, burn off the gutta percha cones at the orifice, apply a slight amount of vertical condensation, and remove any excess sealer with a moist cotton ball or swab.

- TotalFill BC Sealer will remain part of the permanent root canal filling.
- After each application, remove the BC Tip from the syringe with a counterclockwise twist to the hub of the syringe and discard. Clean the outside of the syringe and remove any excess paste, place the syringe cap tightly onto the syringe hub, and place the syringe into the foil pouch and ensure to seal the pouch. Store the pouch in a dry area at room temperature.

U.S. Patent Nos. 7,553,362, 7,575,628,  
8,343,271, 8,475,811  
European Patent Nos. 1861341 A4, 2142225 B1

## Návod k použití:

cs

### Kontraindikace:

- TotalFill BC Sealer nepoužívejte u pacientů se známou alergií na kteroukoli ze složek produktu. Alergická reakce může vyžadovat opakování léčby.

### Bezpečnostní opatření:

- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Přečtěte si přiložený bezpečnostní list materiálu (BLM).
- Jednorázové koncovky stříkaček (BC Tips) nepoužívejte opakováně.

**Kopie produktu:**  
TotalFill BC Sealer je předem namichaná vstřikovatelná biokeramická pasta připravená k použití, vyuvinutá pro trvalé vyplnění kořenového kanáku a těsnici aplikace. TotalFill BC Sealer je nerozpustný rentgenkontrastní materiál bez obsahu hliniku na bázi kalcium-silikátové kompozitní směsi, který k vytržení a ztvrdnutí potřebuje přítomnost vody. TotalFill BC Sealer během vytváření nezmění svůj objem a vykazuje výborné fyzikální vlastnosti. TotalFill BC Sealer je balený v předem naplněné stříkačce, dodává se s jednorázovými koncovkami BC Tips. BC Sealer se do kanáku může aplikovat pomocí dodaných koncovek nebo tradičními metodami.

- Koncovky BC Tips po každém použití zlikvidujte. Při opakování použití jednorázových koncovek stříkačky nebo při jejich nedostatečném výčistění před použitím může dojít ke křížové kontaminaci.
- TotalFill BC Sealer a BC Tips nejsou určeny ke sterilizaci. Nedodržení této pokyny může koncovky zkrotit nebo poškodit výrobek a může dojít ke zdržení během výkonu nebo nepohodlí uživatele.

**Doba zpracování:**  
Trvalé vyplnění kořenového kanáku po odstranění živé dřeně.

- TotalFill BC Sealer je během výkonu nebo nekrotické dřeně a umístění výplně (vložky) do kanáku.

**Doba vytváření:**  
Před uskladněním vydezinfikujte vnější povrch stříkačky a krytu stříkačky (jakmile je pevně připevněn na stříkačku), aby se snížilo riziko zkřížené kontaminace.

- Stříkačku a TotalFill BC Sealer je třeba při průměrném introrálním použití pěkným jednorázovým hygienickým dentálním bariérovým přebalem ke kontrole infekce.

**Zajistění:**  
Před uskladněním vydezinfikujte vnější povrch stříkačky a krytu stříkačky (jakmile je pevně připevněn na stříkačku), aby se snížilo riziko zkřížené kontaminace.

- Stříkačku a TotalFill BC Sealer je třeba při průměrném introrálním použití pěkným jednorázovým hygienickým dentálním bariérovým přebalem ke kontrole infekce.

**Uchovávání:**  
Doba vytváření materiálu TotalFill BC Sealer závisí na přítomnosti vlhkosti v dentinu. Množství vlhkosti potřebné k dokončení vytvárací reakce je v dentinu přirozeně přítomné. Proto není nutné do kořenového kanáku před umístěním materiálu přidávat vlhkost.

- Odstranění výplně kořenového kanáku:**  
Pro odstranění TotalFill BC Sealer při použití v kombinaci s gutaperčovými čepy se mohou používat konvenční techniky. Také se mohou použít piezoelektrické ultrazvukové nástroje (s vodním postřikem).

**Pokyny k použití:**  
Před aplikací TotalFill BC Sealer důkladně přípravte a vylítěte do kanáku což může vyžadovat nové ošetření a způsobí nepohodl užívatele. Abyste předešli předčasném vylitání vytváracího procesu, dodržujte pečlivě tyto pokyny:

- Když materiál nepoužíváte, uchovávejte stříkačku pevně uzavřenou krytem na stříkačku. Kryt stříkačky uchovávejte ve vlhkosti.
- TotalFill BC Sealer uchovávejte pevně uzavřený ve vaku a skladujte ho při pokojové teplotě v suchém prostředí, aby nedošlo ke kontaktu s vlhkostí.

**Varování:**  
Iritant

- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

**Používání osobní ochranné pomůcky:**  
Ze stříkačky obsahující TotalFill BC Sealer sejměte kryt stříkačky. Otáčením ve směru hodinových ručiček pevně připojte BC Tip ke konusu stříkačky. Koncovky BC Tips jsou pružné a mohou se ohnout pro usnadnění přístupu do kořenového kanáku. Zaveděte koncovku stříkačky do kanáku na hloubku než do korunní jedné třetiny (1/3). Stlačením pistole stříkačky jemně a hladce vytlačte malé množství (1-2 referenční značky) materiálu TotalFill BC Sealer do kořenového kanáku. Pomoci ručního pilníku č. 15 nebo jakéhokoli jiného srovnatelného ručního pilníku lehce potřete stěny kanáku materiálem, který je již v kanáku. Poté obalte hlavní gutaperčový kužel tenkou vrstvou materiálu a velice pomalu jej vložte do kanáku. Hlavní gutaperčový kužel přenešte do apexu kanáku.

- TotalFill BC Sealer nebyl testován u těhotných či kojících žen.
- Pokud před použitím nezkontrolujete BC Tip, může to způsobit zpozdění při zákrutu nebo nepohodl užívatele. Pokud materiál nevytéká z koncovky stříkačky, nebo pokud je koncovka stříkačky příliš tuhá, koncovku zlikvidujte a použijte novou.

**Poznámka:** Přesné nasazení hlavního gutaperčového kuželu TotalFill vytváří výbornou hydrauliku a z toho důvodu se doporučuje, aby lékař použil malé množství materiálu. Dále je také důležité vkládat hlavní kužel do jeho konečné pracovní délky velice pomalu. Pokud používáte vertikální techniku za tepla, přečtěte si pokyny k použití pro vás elektrický zdroj tepila.

- V případě potřeby vložte do kanáku další gutaperčové čepy pomocí standardních kondenzacních technik.

**4. Pokud materiál nevytéká z koncovky stříkačky, nebo pokud je koncovka stříkačky příliš tuhá, koncovku zlikvidujte a použijte novou.**

- Pokud materiál nevytéká z koncovky stříkačky, nebo pokud je koncovka stříkačky příliš tuhá, koncovku zlikvidujte a použijte novou.

**5. Pokud materiál nevytéká z koncovky stříkačky, nebo pokud je koncovka stříkačky příliš tuhá, koncovku zlikvidujte a použijte novou.**

- Pokud materiál nevytéká z koncovky stříkačky, nebo pokud je koncovka stříkačky příliš tuhá, koncovku zlikvidujte a použijte novou.

- TotalFill BC Sealer zůstane součástí trvalé výplně kořenového kanáku.
- Po každém použití sejměte BC Tip ze stříkačky otáčením konusu stříkačky proti směru hodinových ručiček a zlikvidujte ji. Očistěte vnější povrch stříkačky a odstraňte veškerou přebytečnou pastu.

**Kontraindikationer:**  
Avend ikke TotalFill BC Sealer til patienter med kendt allergi over for et eller flere af produkets indholdsstoffer. En allergisk reaktion kan nødvendigere, at behandlingen skal gentages.

### Forsigtighedsregler:

- Må ikke anvendes efter udlebsdatoen.
- Der henvises til det vedlagte sikkerhedsdatablad (SDS).
- Sprojetespiderne (BC Tips) til engangsbrug må ikke genanvendes.

**Brugsanvisning:**  
Bortskaf BC Tips efter hver anvendelse. Der kan forekomme krydskontamination, hvis engangsprojetespiderne genbruges eller ikke rennes korrekt inden brug.

- Bortskaf BC Sealer og BC Tips er ikke beregnet til at blive steriliseret. Manglende overholdeelse af disse anvisninger kan forvirre spidserne og/eller beskadige produktet, hvilket kan resultere i procedurerelaterede forsikselser eller gener for brugeren.

**Rengøring:**  
a. Desinficer de udvendige flader af sprojeten og sprojetehætten (efter at den er sat godt fast på sprojeten) inden opbevaring for at mindske risikoen for krydskontamination.

- b. TotalFill BC Sealer sprojet skal forsynes med et hygienisk bariérlister til engangsbrug mhp. infektionskontrol ved anvendelse direkte i

## Brugsanvisning:

- Læs nøje etiketterne på pakningen for at sikre brug af det rette biokeramiske materiale. Hvis dette undlades, kan det forårsage gener for brugeren eller patienten.
- Fleres indføringer af materiale med sprojetssystemet udforst gentagne gange kan medføre træthed i hånden.

**Produktbeskrivelse:**  
TotalFill BC Sealer er en blandet og brugsklar biokeramisk pasta til indspøjring, der er beregnet til permanent fyldning og forsegling af rodkanalen. TotalFill BC Sealer er et uoploseligt, røntgenfast og aluminiumsfrit materiale baseret på en calciumsilikatsammensætning, der kræver vand for at kunne styrke og hædre. TotalFill BC Sealer skrumper ikke, når det storkner, og har fremragende fysiske egenskaber. TotalFill BC Sealer leveres i en fyldt sprojete og sammen med BC Tips til engangsbrug. BC Sealer kan føres ned i kanalen ved hjælp af de vedlagte spidser, eller det kan tilføres med de traditionelle metoder.

**Indikationer:**  

- Permanent obturation af rodkanal efter fjernelse af vital pulpa.
- Permanent obturation af rodkanal efter fjernelse af inficeret eller nerkrotisk pulpa og placering af tamponer i rodkanalen.

**Arbejdstid:**  
Blanding er ikke påkrævet. TotalFill BC Sealer kan anvendes med det samme og føres direkte ned i rodkanalen. Arbejdstiden kan overstige 4 timer ved stuetemperatur.

**Størkningstid:**  
Størkningstiden er 4 timer. I meget torre rodkanaler kan størkningstiden imidlertid være mere end 10 timer.

**Interaktioner:**  
Størkningstiden af TotalFill BC Sealer afhænger af tilstedsvarrelsen af fugt i dentinet. Den mængde fugt, der er nødvendig for at fuldføre storkningsreaktionen, findes naturligt i dentinet. Derfor er det ikke nødvendigt at tilføre fugt til rodkanalen for anbringelse af materialet.

**Fjernelse af rodfyldningen:**  
Traditionelle teknikker kan bruges til at fjerne TotalFill BC Sealer ved brug med guttaperka points. Piezoelektrisk ultralyd (med vandspray) kan også anvendes.

**Brugsanvisning:**  

- Rodkanalen skal præparereres og skyldes grundigt via rutinemæssige endodontiske teknikker inden indføring af TotalFill BC Sealer.
- Tor kanalen på normal vis med paperpoints.
- Anvendelsesmetoder til sealer: Begge nedenstående metoder er effektive. Tandlægen bør benytte den metode, han/hun foretrækker.
  - Dæk den primære guttaperka point eller en lille håndfil med sealer (uden for munden), og brug pointen eller en fil til at påføre sealer på rodkanalens vægge.
  - Spidsmetoden:  
Tag hæften af sprojetten med TotalFill BC Sealer. Sæt en BC Tip godt fast på sprojektraven ved at dreje den med uret. BC Tips er fleksible og kan bojes, så der er nemmere adgang til rodkanalen. For ikke sprojetspidsen længere ned i rodkanalen end 1/3 af corona. Placer jævnt og forsigtigt en lille mængde (1-2 referencemarkører) TotalFill BC Sealer ned i rodkanalen ved at klemme sammen på sprojettemplet. Brug en nr. 15 eller tilsvarende håndfil til at dække kanalvæggene let med den sealer, der allerede er i kanalen. Dæk derpå den primære guttaperka point med et tyndt lag sealer, og for det meget langsomt ned i rodkanalen. Den primære guttaperka point har tilstrækkeligt sealer til at nå op til toppen.

**NB:** Den primære TotalFill guttaperka points præcise pasform danner optimal hydraulik, og af den grund anbefales det, at tandlægen kun benytter en lille mængde fyldningsmateriale. Det er endvidere vigtigt at indføre den primære point meget langsomt til den endelige arbejdslængde. Hvis der bruges varm lodret teknik, henvises der til varmekildens brugsanvisning.

4. Om ønsket kan der placeres yderligere guttaperka points i rodkanalen med standard kondensations teknikker.  
5. Brug en varmekilde til at brænde guttaperka points af ved åbningen. Påfør en lille mængde lodret kondensation, og fjern overskydende fyldningsmateriale med en fugtet vatkugle eller vatpink.

## Gebrauchsweisung:

- TotalFill BC Sealer wird als Teil des Abbindens oder der Verfahrensverzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender (z.B. sprödes oder nicht abbindendes Material) verhindern.
- Ein Überfüllen des Wurzelkanals kann zu Empfindlichkeitsreaktionen beim Patienten, Fremdkörperentzündung, Aspergillose des Sinus maxillaris oder Paranasitis bzw. Anästhesie aufgrund von Nervenimpingement führen oder eine chirurgische Entfernung der Überfüllung erforderlich machen.

### Vorsichtsmaßnahmen:

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Das beiliegende Sicherheitsdatenblatt beachten.
- Die Einwegspitzen (BC Tips) dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die BC Tips nach jeder Anwendung entsorgen. Es kann zu einer potenziellen Kreuzkontamination kommen, wenn die Spritzen spitzen für den Einmalgebrauch wiederverwendet oder vor dem Gebrauch nicht ordnungsgemäß gereinigt werden.

TotalFill BC Sealer und BC Tips sind nicht dafür ausgelegt, sterilisiert zu werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen könnten die Spitzen deformiert und/oder das Produkt kann beschädigt werden, was zu Verfahrensverzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender führt.

### Reinigung:

a. Vor der Lagerung sollten die äußeren Oberflächen der Spritze und der Spritzenkappe (sobald diese fest an der Spritze angebracht ist) desinfiziert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermindern.

b. Der Spritze des TotalFill BC Sealers sollte zum Zweck der Infektionskontrolle bei direkter intraoraler Anwendung eine hygienische Einweg-Schutzhülle übergezogen werden.

Stellen Sie einen kontinuierlichen Materialfluss und eine komplett Füllung der Applikationsstelle sicher. Andernfalls kann es zu Verfahrensverzögerungen kommen.

Stellen Sie sicher, dass jegliche Blutung unter Kontrolle ist, bevor der BC Sealer eingebracht wird, sonst könnte Material aus der Applikationsstelle herausgewaschen werden und eine erneute Behandlung erforderlich sein.

**Verarbeitungszeit:**  
Kein Ammonium erforderlich. Der TotalFill BC Sealer kann sofort verwendet und direkt in den Wurzelkanal eingebracht werden. Die Verarbeitungszeit kann bei Raumtemperatur mehr als 4 Stunden betragen.

**Lagerung:**

Trocken aufbewahren

Bei Raumtemperatur lagern.

Die empfohlenen Lagerbedingungen sind genau zu befolgen. Andernfalls kommt es zu einem vorzeitigen Abbinden des Materials, was eine erneute Behandlung zur Einbringung des Materials erforderlich macht oder Unannehmlichkeiten für den Anwender mit sich bringt. Zur Vermeidung eines vorzeitigen Abbindens bitte genau die nachstehenden Richtlinien befolgen:

a. Die Spritzenkappe dient zum dichten Verschließen, wenn das Material nicht verwendet wird. Die Spritzenkappe frei von Feuchtigkeit halten.  
b. Den TotalFill BC Sealer dicht verschlossen in seiner Verpackung aufzubewahren und bei Raumtemperatur in einer trockenen Umgebung lagern, um Kontakt mit Feuchtigkeit zu vermeiden.

### Warnhinweise:

- Reizend
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Persönliche Schutzausrüstung verwenden, um Kontakt des TotalFill BC Sealers mit Haut, Schleimhäuten und Augen zu vermeiden. Ungehärtetes Material kann Reizungen verursachen.

Keinen übermäßigen Druck beim Einbringen des Materials in den Wurzelkanal ausüben, da dies Empfindlichkeitsreaktionen/Schmerzen beim Patienten auslösen oder der Spitzenkolben abbrechen kann.

Die Spritze muss vor dem Einbringen in die Behandlungsstelle immer inspiziert werden. Die Verwendung einer Spritze mit unleserlichen Referenzmarkierungen könnte zu einer übermäßigen oder einer nicht ausreichenden Füllung des Wurzelkanals führen.

Der TotalFill BC Sealer wurde nicht an schwangeren oder stillenden Frauen getestet.

Wenn die BC Tip vor dem Gebrauch nicht inspiziert wird, könnte dies Verfahrensverzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender zur Folge haben. Falls das Material nicht aus der Spritzenkappe herausfließt oder die Spritzen spitze zu steif ist, die Spitze entsorgen und eine neue verwenden.

Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum des

Produkts, um Verfahrensverzögerungen oder Unannehmlichkeiten für den Anwender (z.B. sprödes oder nicht abbindendes Material) zu vermeiden.

Ein Überfüllen des Wurzelkanals kann zu Empfindlichkeitsreaktionen beim Patienten, Fremdkörperentzündung, Aspergillose des Sinus maxillaris oder Paranasitis bzw. Anästhesie aufgrund von Nervenimpingement führen oder eine chirurgische Entfernung der Überfüllung erforderlich machen.

**Hinweis:** Die präzise Passform des TotalFill Guttapercha-Masterpoints garantiert hervorragende Hydraulik, und es wird dem Arzt deshalb empfohlen, eine kleine Menge Versiegler zu verwenden. Außerdem ist es wichtig, den Masterpoint sehr langsam bis zu seiner späteren Arbeitslänge einzuführen. Bei Anwendung einer vertikalen Wärmetechnik beachten Sie bitte die Gebrauchsweisung Ihrer elektrischen Wärmequelle.

Wenn erwünscht, können mithilfe herkömmlicher Kondensationsmethoden akzessorische Guttapercha-spitzen in den Kanal eingeführt werden.

Die Guttaperchaspitzen unter Verwendung einer Hitzequelle am der Öffnung austreiben, etwas vertikale Kondensation anwenden und überschüssigen Versiegler mit einem angefeuchteten Wattball oder -tupfer entfernen.

Der TotalFill BC Sealer verbleibt als Teil der permanenten Wurzelkanalfüllung im Zahn.

Die BC Tip nach jeder Applikation mittels einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn am Spritzenansatz von der Spritze entfernen und entsorgen. Die Spritzenaußenseite reinigen und sämtliche überschüssige Paste entfernen, die Spritzenkappe fest auf den Spritzenansatz aufsetzen, die Spritze in den Folienbeutel legen und darauf achten, dass dieser dicht verschlossen wird. Lagern Sie den Beutel in einer trockenen Umgebung bei Raumtemperatur.

**Indikationen:**  

- Permanenter Verschluss des Wurzelkanals im Anschluss an eine Vitalextraktion der Pulpa.
- Permanenter Verschluss des Wurzelkanals im Anschluss an die Entfernung einer infizierten oder nerkotischen Pulpa und eine Platzierung von medikamentösen Einlagen im Kanal.

### Verarbeitungszeit:

Kein Ammonium erforderlich. Der TotalFill BC Sealer kann sofort verwendet und direkt in den Wurzelkanal eingebracht werden. Die Verarbeitungszeit kann bei Raumtemperatur mehr als 4 Stunden betragen.

### Abbindezeit:

Die Abbindezeit beträgt 4 Stunden. In sehr trockenen Wurzelkanälen kann sie jedoch mehr als 10 Stunden betragen.

### Wechselwirkungen:

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

### Entfernen der Wurzelkanalfüllung:

Für die Entfernung des TotalFill BC Sealers bei Verwendung mit Guttaperchaspitzen eignen sich herkömmliche Methoden. Es kann auch ein piezoelektrisches Ultraschallsystem (mit Sprühwasserkühlung) verwendet werden.

### Anweisungen zur Anwendung:

1. Vor dem Auftragen des TotalFill BC Sealers muss der Wurzelkanal mithilfe standardüblicher endodontischer Methoden sorgfältig präpariert und ausgespült werden.

2. Trocken Sie den Kanal wie gewohnt mit Papierspitzen.

3. Methoden zur Einbringung des Versieglers: Beide nachstehenden Methoden zur Einbringung des Materials in den Wurzelkanal ausüben, da dies Empfindlichkeitsreaktionen/Schmerzen beim Patienten auslösen oder der Spitzenkolben abbrechen kann.

a. Herkömmliche Methode:  
Die Guttapercha-Hauptspitze oder eine kleine Handfeile mit Versiegler (extraoral) überziehen, und die Spitze oder die Feile dazu benutzen, den Versiegler an die Kanalwand anzubringen.

b. Methode zum Einbringen des Versieglers:  
Entfernen Sie die Spritzenkappe von der Spritze des TotalFill BC Sealers. Eine BC Tip mit einer Drehung im Uhrzeigersinn sicher am Spritzenansatz befestigen. BC Tips sind flexibel und lassen sich verbiegen, um den Zugang zum Wurzelkanal zu erleichtern. Die Spritzen spitze nicht tiefer als das koronale Drittel (1/3) in den Kanal einführen. Durch Betätigung des Spritzenkolbens vorsichtig und langsam eine kleine Menge (1-2 Referenzmarkierungen) des TotalFill BC Sealers in den Wurzelkanal

abgeben. Die Kanalwände mit einer Handfeile der Größe 15 oder einer vergleichbaren Handfeile mit dem im Kanal befindlichen Versiegler überziehen. Überziehen Sie dann den Guttapercha-Masterpoint mit einer dünnen Versiegler schicht, und führen Sie ihn langsam in den Wurzelkanal ein. Der Guttapercha-Masterpoint wird ausreichend Versiegler in die Wurzel spitze transportieren.

**Contraindikaciones:**  

- Verwenden Sie den TotalFill BC Sealer nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts. Eine allergische Reaktion kann eine erneute Behandlung erforderlich machen.

**Precauciones:**  

- No utilice el TotalFill BC Sealer en pacientes que tengan alergia a alguno de los ingredientes del producto. Una reacción alérgica podría requerir tratamiento.

**Descripción del producto:**  
El TotalFill BC Sealer es una pasta biocerámica premezclada, inyectable y lista para su uso, desarrollada para aplicaciones de relleno y sellado permanentes del conducto radicular. El TotalFill BC Sealer es un material insoluble, radiopaco y libre de aluminio basado en una composición de sílico de calcio que requiere la presencia de agua para su solidificación y endurecimiento. El TotalFill BC Sealer no se encoge durante la solidificación y ofrece excelentes propiedades físicas. El TotalFill BC Sealer se presenta en una jeringa precargada y se suministra con BC Tips desecharables. El BC Sealer puede administrarse en el conducto a través de las puntas suministradas o por medio de métodos tradicionales.

**Indicaciones de uso:**  

- Obturación permanente del conducto radicular tras la extirpación de la pulpa vital.
- Obturación permanente del conducto radicular después de retirar la pulpa infectada o necrótica y de colocar los recubrimientos dentro del conducto del nervio.

**Tiempo de trabajo:**  
No requiere mezclado. El TotalFill BC Sealer se puede aplicar de inmediato y se introduce directamente en el conducto radicular. El tiempo de trabajo puede ser de más de 4 horas a temperatura ambiente.

**Tiempo de solidificación:**  
El tiempo de solidificación es de 4 horas. No obstante, en conductos radiculares muy secos el tiempo de solidificación puede ser de más de 10 horas.

**Almacenamiento:**  

- Mantenga seco el producto.

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

**Retirada del relleno del conducto radicular:**  
Se pueden usar técnicas convencionales para la retirada del TotalFill BC Sealer como las utilizadas en combinación con puntas de guttapercha. También se pueden usar equipos piezoelectrónicos ultrasónicos (con agua en rocío).

**Instrucciones de uso:**  

- Antes de la aplicación del TotalFill BC Sealer, prepare e irrigue minuciosamente el conducto radicular usando técnicas endodónticas estándar.
- Seque el conducto como lo hace normalmente mediante puntas de papel.
- Métodos de administración del sellador: los dos métodos de administración del sellador que se ofrecen a continuación son eficaces. El médico debe utilizar el método con el que se sienta más cómodo.
- Método tradicional:  
Cubra la punta principal de guttapercha o una lima manual pequeña con sellador (extraoralmente) y utilice la punta o la lima para aplicar el sellador a las paredes del conducto.
- Método de administración con punta:  
Retire la tapa de la jeringa para mantener la jeringa bien cerrada cuando no se esté utilizando el material. Mantenga la tapa de la jeringa libre de humedad.

**Advertencias:**  

- Irritante
- No utilice el producto si el envase está dañado.

**Contraindicaciones:**  

- Verifica si el paciente tiene sensibilidad, inflamación debida a cuerpos extraños, aspergilosis del seno maxilar, parestesia o anestesia debida a compresión de nervios, o que sea necesario extraer quirúrgicamente el exceso de relleno.
- Lea atentamente la información contenida en el envase para asegurarse de que utiliza el material biocerámico adecuado. Si no lo hace, es posible que se produzcan situaciones inconvenientes para el usuario o el paciente.
- Las aplicaciones continuas y repetidas de material utilizando el sistema de aplicación de la jeringa pueden causar fatiga en la mano.

**Nota:** El ajuste preciso del cono maestro de gutapercha de TotalFill crea una hidráulica excelente y por esa razón se recomienda que el usuario utilice una pequeña cantidad de sellador. Además, también es muy importante insertar el cono maestro muy lentamente hasta la totalidad de la longitud de trabajo. Si utiliza una técnica vertical con calor, consulte las instrucciones de uso de su fuente de calor eléctrica.

4. Si lo desea, coloque puntas de gutapercha adicionales en el conducto usando técnicas de condensación estándar.

5. Utilizando una fuente de calor, queme los conos de gutapercha en el orificio, aplique una pequeña cantidad de condensación vertical, y retire cualquier exceso de pasta.

6. El TotalFill BC Sealer será una parte del relleno permanente del conducto radicular.

7. Después de cada aplicación retire la BC Tip de la jeringa con un giro en sentido contrario a las manecillas del reloj del cono de la jeringa y deseche la jeringa.