

# BioRoot™ Flow

## Active Biosilicate Technology™

Bioaktivní minerální těsnicí hmota pro kořenové kanálky



### BALENÍ

BioRoot™ Flow – REF 340S/2	BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5
1 stříkačka s 2,0 g pasty obsaženými v blistru	1 stříkačka s 0,5 g pasty obsaženými v blistru
20 koncovek obsažených v sáčku	5 koncovek obsažených v sáčku
1 prstový úchyt obsažený v sáčku	1 prstový úchyt obsažený v sáčku

### SLOŽENÍ

Bílá až mírně šedá pasta obsahující kopolymer trikalciumsilikát, propylenglykol, povidon, uhličitán vápenatý, AEROSIL, oxid zirkoničitý, kopolymer akrylamid / akryloyldimethyltaurat sodný, isoheksadekan, polysorbát.

### URČENÝ ÚČEL

Těsnicí hmota pro permanentní utěsnění kořenových kanálků.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Trvalá výplň kořenového kanálku v kombinaci s gutaperčovými čepy v případě zanícené nebo nekrotické dřeně v průběhu počáteční léčby nebo přeléčení.

### CÍLOVÁ(É) SKUPINA(Y)

#### Cílová populace

Zralý trvalý chrup.

#### Zamýšlení uživatele

Odborník v oblasti zubní péče.

### KLINICKÝ PŘÍNOS

Zachování funkčnosti zubu.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici s použitím základního UDI-DI kódu 3760140700005GB, v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nebo na vyžádání ([sscp@septodont.com](mailto:sscp@septodont.com)), pokud nebude EUDAMED plně funkční.

### CHARAKTERISTIKA ÚČINNOSTI

#### Technická účinnost

Hermetické utěsnění kořenového kanálku.

#### Technické specifikace

Doba zpracování*	1 hodina ( $\varnothing > 17$ mm)
Doba tuhnutí*	45 min – 8 h
Radioopacita*	$\geq 3$ mm Al

\*Provádí se podle EN ISO 6876:2012

### Klinická funkce

Trvalá obturace kořenových kanálků zralého trvalého chrupu.

### KONTRAINDIKACE

- Přecitlivělost na některou ze složek.
- Nezralý nebo dočasný chrup.

### OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Nejméně 5 let.

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### Umístění do kořenového kanálku

1. Proveďte čištění a tvarování kořenových kanálků pomocí standardních endodontických postupů.
2. Vyjměte stříkačku z ochranného blistru (blistry odložte stranou pro další skladování).
3. Sejměte kryt stříkačky ze stříkačky. Koncovku umístěte tak, že ji našroubujete do závitů hrotu injekční stříkačky, aby se „uzamkla“. Koncovky jsou ohebné a lze je ohnout, aby se usnadnil přístup do kořenového kanálku.  
**Bezpečnostní opatření:** Ujistěte se, že je koncovka správně zajištěna, aby nedošlo k jejímu odpojení.
4. K usnadnění extrakce přípravku lze k injekční stříkačce připevnit prstový úchyt.  
**Bezpečnostní opatření:** Ujistěte se, že je prstový úchyt správně zajištěn, aby nedošlo k jeho uvolnění.
5. Před výkonem zkontrolujte volný tok cementu vytlačení malého množství cementu. V případě ucpání je třeba stříkačku zlikvidovat.
6. Vložte koncovku stříkačky do kanálku, vytáhněte ji o 2 mm a aplikujte požadované množství přípravku BioRoot™ Flow.
7. Obturaci dokončete vložení gutaperčového čepu (technika jednoho čepu) nebo několika gutaperčových čepů (technika laterální kondenzace).
8. Doporučuje se pořídit rentgenové snímky, abyste se ujistili, že kořenové kanálky byly důkladně vyplněny a že jejich pracovní délka nepřesahuje 2 mm od vrcholu.

#### Čištění a skladování stříkačky

1. Odšroubujte koncovku a zlikvidujte ji.
2. Suchým a čistým ubrouskem odstraňte z injekční stříkačky přebytečnou pastu a stříkačku znovu uzavřete krytem.  
**Bezpečnostní opatření:** Ujistěte se, že je kryt správně zajištěn, aby nedošlo k jeho odpojení.
3. Stříkačku a prstový úchyt vyčistěte etanolem a uložte je do ochranného blistru.

#### Postup opětovného ošetření

Stávající těsnicí hmotu (BioRoot™ Flow nebo jinou těsnicí hmotu) odstraňte běžnými technikami odstraňování. Poté postupujte podle návodu k použití, část „Umístění do kořenového kanálku“.

### VÝSTRAHY A POKYNY K POUŽITÍ

#### Pokyny k použití

- Abyste se vyhnuli odpojení částí během zákroku, s přípravkem BioRoot™ Flow používejte pouze dodané koncovky a prstový úchop.
- Pastu spotřebujte do 4 měsíců od prvního otevření.
- Pokud stříkačka, kryt nebo prstový úchop spadnou na podlahu, vyčistěte je etanolem, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Přípravek BioRoot™ Flow může způsobit podráždění očí a kůže. Přípravek BioRoot™ Flow nepoužívejte bez vhodných osobních ochranných prostředků.

- Použijte kofferdamovou blánu, abyste zajistili, že se cement nedostane do kontaktu se sliznicí nebo nebude spolknut.
- Abyste se vyhnuli problémům s účinností (vytlačení pasty, konzistence pasty) během dalšího endodontického zákroku, stříkačku znovu uzavřete krytem a po použití ji uložte do blistru.

#### Výstrahy

- Pokud koncovka spadne na podlahu, zlikvidujte ji, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Vytlačenou pastu nepoužívejte u více pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Pracovní délka v kořenovém kanálku by neměla přesáhnout 2 mm od radiologického vrcholu, aby se zabránilo apikální extruzi.
- Použití přípravku BioRoot™ Flow bez gutaperčových čepů ohrožuje endodontické a doléčovací zákroky.
- Koncovka je určena k jednorázovému použití. V zájmu prevence rizika křížové kontaminace jednorázové koncovky po každé aplikaci zlikvidujte.
- Stříkačku a prstový úchop po použití vyčistěte, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Pokud se vyžaduje umístění čepu, musí se provést po úplném vytvrzení přípravku BioRoot™ Flow, tj. po 7 dnech.

#### VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Možná přecitlivělost na jakoukoli složku přípravku BioRoot™ Flow. Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu týkající se prostředku nahláste společnosti Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) a místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky. Všechny ostatní nežádoucí příhody nahláste společnosti Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)).

#### LIKVIDACE

Použité koncovky vyhoďte do koše na biologicky nebezpečný odpad. Neexistují žádná specifická doporučení pro likvidaci dalších složek přípravku BioRoot™ Flow.

#### SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě od 5 °C do 30 °C a chraňte před vlhkostí.







#### PŘÍSTUP K NÁVODU K POUŽITÍ

Pravidelně kontrolujte návod k použití, abyste zjistili, zda byl aktualizován.

Nejnovější elektronický návod k použití i historické verze lze stáhnout a vytisknout přímo z webových stránek [www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/](http://www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/).

O papírovou verzi lze požádat na webové stránce [www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/](http://www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/).

#### SYMBOLY

	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Doba po otevření
	Zplnomocněný zástupce ve švýcarsku
	Osoba zodpovídající ve spojeném království
	Označení uk

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

(CE) : 2024-05

Datum nejnovější revize IFU: 2024-07

 SEPTODONT  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France  
[www.septodont.com](http://www.septodont.com)



05 126 272 05 00