

BJM Root Canal Sealer™

BJM Root Canal Sealer™

Two-paste epoxy-amine self-cure resin root canal sealer

For professional dental use only.

Patient Population: Any human undergoing dental treatment related to the procedures listed below under "Indications". The definitive patient group is diagnosed on a case-by-case basis by a licensed dental professional and there are no exclusions for specific patient groups.

INDICAZIONI

- Permanent obturations of root canals combined with root canal points.

PROPRIETÀ

- BJM Root Canal Sealer has a radiopacity value above 2.5 mm Aluminium. (Radiopacity is defined as the ability of a material to be visible in x-ray photographs).
- Non cytotoxic material.
- Outstanding sealing ability.
- Long term stability.
- Moderate flexibility that prevents cracking of fully cured material.
- Excellent wettability and flow properties.
- Low shrinkage.
- BJM Root Canal Sealer has been on the market since 2010. No complaints of any health-related or chemical performance issues were received.

ATTENZIONE

- Acid may slow epoxy polymerization (setting process). Please make sure to wash the canal with copious amounts of water and dry well prior to use of BJM RCS.
- Under certain storage conditions, BJM RCS Amine Paste may slightly separate. It has been shown that this process does not negatively affect the performance of the mixed product.

CONTRAINDICAZIONE

- Hypersensitivity to epoxy resins and amino groups. Do not use in case of patient who has allergenic sensitivity to epoxies and amines.
- Not for temporary filling of root canals. For use only within root canals.

CAUTION!

- In case of contact with eyes or skin: wash immediately with plenty of water. Any excess of material must be removed with cotton applicator and then washed with water followed with suction.
- For external use only! If swallowed, drink plenty of water. If any sickness symptoms seek medical assistance.
- BJM Root Canal Sealer contains materials which: sensitive to light / irritating to eyes / irritating to respiratory system and skin / may cause sensitization by skin contact / toxic to aquatic organisms may cause long-term adverse effects in the aquatic environment. For complete symbols guide see below
- Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. You may also contact our EU Authorised Representative: Obelis S.A. (contact details below).

COMPOSITION

Essential ingredients – EPOXY	% wt.	Essential ingredients – AMINE	% wt.
Epoxy Resin	<50%	Poly (Oxyethylene, Oxypropylene) Diamine	<50%
Zirconium Oxide	<30%	Quaternum Ammonium Macromolecole	<10%
Fumed Silica	<5%	Zirconium Oxide	<30%
		Fumed Silica	<5%

FILLER CONTENT

The filler system comprises mineral fillers and modified silica: 45-65 weight-% or 10-20 volume-%. The particle size of the filler's ranges: <6 µm.

ISTRUZIONI PER L'USO

Note:

Tips are for single patient use only to prevent cross-contamination between patients.

- Prepare the root canal, clean and dry before use of BJM Root Canal Sealer.
- Automatic (When using a dual-barrel syringe with automix syringe mix tip):** Bleed the syringe before installation of the automix syringe mix tip. Mount a new, automix syringe mix tip onto the dual-barrel syringe and bleed the syringe again. This ensures complete flow of Base and Catalyst components.
Hand Mix (When using a dual-barrel syringe with Detachable Manual Adapter): a) Bleed the syringe before installation of the Manual Adapter. Mount a new manual adaptor onto the dual-barrel syringe and bleed the syringe again. This ensures complete flow of Base and Catalyst components. b) Using a

BJM Root Canal Sealer™

Ciment de scellement canalare in resine epoxy-amine autopolimerisabile en deux pâtes

Uniquement à usage dentaire par des professionnels.

Population de patients: Toute personne qui reçoit un traitement légalé pour la technique lié aux procédures énumérées ci-dessous dans la rubrique « Indications ». Le groupe de patients définitif est déterminé au cas par cas par un professionnel dentaire diplômé et aucune exclusion n'est prévue pour des groupes de patients spécifiques.

INDICAZIONI

- Obturations canalaires définitives en combinaison avec des pointes canalaires.

PROPRIETÀ

- BJM Root Canal Sealer présente une valeur de radio-opacité supérieure à 2,5 mm d'aluminium. (La radio-opacité est la capacité d'un matériau à être visible sur des clichés de radiographie).
- Matériau non cytotoxique.
- Capacité de scellement exceptionnelle.
- Stabilité à long terme.
- Flexibilité modérée qui empêche la fissuration du matériau entièrement durci.
- Excellentes propriétés de mouillabilité et rhéologiques.
- Rétraction faible.
- BJM Root Canal Sealer est commercialisé depuis 2010. Aucune plainte concernant des problèmes de santé ou de performance chimique n'a été reçue.

MISE EN GARDE

- L'acide peut ralentir la polymérisation de l'époxy (processus de prise). Veillez à laver le canal à grande eau et à bien le sécher avant d'utiliser le BJM RCS.
- Dans certaines conditions de stockage, la pâte d'amine BJM RCS peut se séparer légèrement. Il a été démontré que ce processus n'affecte pas négativement la performance du produit mélangé.

CONTRE-INDICAZIONI

- Hipersensibilità aux résines époxy et aux groupes aminés. Ne pas utiliser sur les patients présentant une sensibilité allergique aux résines époxy et aux amines.
- Ne pas utiliser pour l'obturation temporaire des canaux radiculaires. À utiliser uniquement dans les canaux radiculaires.

ATTENZIONE!

- En cas de contact avec les yeux ou la peau: laver immédiatement et abondamment à l'eau. Tout excès de matériau doit être enlevé avec un applicateur de coton, puis lavé à l'eau avant d'être aspiré.
- Réserver à un usage externe ! En cas d'ingestion, boire beaucoup d'eau. En cas de symptômes pathologiques, consulter un médecin.
- BJM Root Canal Sealer contient des substances sensibles à la lumière et irritantes pour les yeux, le système respiratoire et la peau. Ces substances peuvent provoquer une sensibilisation par contact avec la peau, sont toxiques pour les organismes aquatiques et peuvent causer des effets néfastes à long terme sur l'environnement aquatique. Pour la liste complète des symboles, voir plus bas.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Vous pouvez également contacter notre représentant autorisé au sein de l'UE: Obelis S.A. (coordonnées ci-dessous).

COMPOSITION

Ingredients Essentiels – ÉPOXY	% en poids	Ingredients Essentiels – AMINE	% en poids
Résine époxy	<50%	Poly (Oxyéthylène, Oxypropylène) Diamine	<50%
Oxyde de zirconium	<30%	Macromolécules d'ammonium quaternaire	<10%
Silice fumée	<5%	Oxyde de zirconium	<30%
		Silice fumée	<5%

CONTENU DE L'AGENT DE REMPLISSAGE

Le système de charge comprend des charges minérales et de la silice modifiée: 45-65% en poids ou 10-20% en % volumique. Taille des particules employées comme charges: <6 µm.

MODE D'EMPLOI

Remarque:

les embouts sont destinés à un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients.

- Préparer le canal radiculaire, le nettoyer et le sécher avant d'utiliser le ciment BJM Root Canal Sealer.
- Mélange automatique (lors de l'utilisation d'une seringue à deux cylindres avec un embout de mélange automatique):** purger la seringue avant d'installer l'embout de mélange automatique sur la seringue. Monter un nouvel embout de mélange automatique sur la seringue à deux cylindres et purger à nouveau la seringue. Cela garantit l'emboulement parfait des deux composants, à savoir la base et le catalyseur.
Mélange manuel (en cas d'utilisation d'une seringue à deux cylindres avec un adaptateur manuel amovible): a) purger la seringue avant d'installer l'adaptateur manuel. Monter un nouvel adaptateur manuel sur la seringue à deux cylindres et purger à nouveau la seringue. Ceci assure l'écoulement parfait de la base et du catalyseur. b) À l'aide d'une spatule ou d'un bâtonnet mélangeur propre,

BJM Root Canal Sealer™

Sellador de conductos radiculares de resina epoxi-amina de dos pastas

Solo para uso dental profesional.

Población de pacientes: Toda persona sometida a un tratamiento odontológico relacionado con los procedimientos enumerados a continuación en el apartado "Indicaciones". El grupo definitivo de pacientes es diagnosticado caso por caso por un dentista profesional autorizado y no hay exclusiones para grupos específicos de pacientes.

INDICACIONES

- Obturation definitiva de conductos radiculares utilizando puntas de conducto radicular.

PROPIEDADES

- El BJM Root Canal Sealer (sellador de conductos radiculares BJM) tiene un valor de radiopacidad superior a 2,5 mm de aluminio (la radiopacidad se define como la capacidad de un material para ser visible en las fotografías de rayos X).
- Material no citotóxico.
- Excelente capacidad de sellado.
- Estabilidad a largo plazo.
- Flexibilidad moderada que evita que el material completamente curado se agriete.
- Excelentes propiedades de humectabilidad y fluidiez.
- La contracción es mínima.
- El BJM Root Canal Sealer lleva en el mercado desde 2010, sin que se hayan producido cambios en su composición. Nunca se han recibido quejas sobre ningún problema relacionado con la salud o el rendimiento químico.

ATENCIÓN

- El ácido puede ralentizar la polimerización del epoxi (proceso de fraguado). Asegúrese de lavar el conducto con abundante agua y séquelo bien antes de usar BJM RCS.
- En determinadas condiciones de almacenamiento, la pasta de amina BJM RCS puede separarse ligeramente. Se ha demostrado que este proceso no afecta negativamente al rendimiento del producto mezclado.

CONTRAINDICACIÓN

- Hipersensibilidad a las resinas epoxídicas y a los grupos amino. No se debe utilizar en caso de pacientes con sensibilidad alérgica a los epóxidos y a minas.
- No se debe utilizar para la obturación provisional de conductos radiculares. Solo para uso en conductos radiculares.

PRECAUCIÓN!

- En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Cualquier exceso de material debe eliminarse con un algodón. A continuación, se debe aclarar la zona con agua y se debe colocar el eyector de saliva.
- Solo para uso externo. En caso de ingestión, beber abundante agua. En caso de síntomas de malestar, solicite asistencia médica.
- El BJM Root Canal Sealer contiene materiales que son sensibles a la luz / irritan los ojos / irritan el sistema respiratorio y la piel / pueden causar sensibilidad al entrar en contacto con la piel / son tóxicos para los organismos acuáticos y pueden causar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático. Véase la guía completa de símbolos más abajo.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. También puede ponerse en contacto con nuestro representante autorizado en la UE: Obelis S.A. (detalles de contacto a continuación).

COMPOSICIÓN

Ingredientes esenciales – EPOXI	% en peso	Ingredientes esenciales – AMINE	% en peso
Bisfenol -a(epiclorhidrina) y resina epoxi	<50%	Polí (oxietileno, oxipropileno) diamina	<50%
Oxido de zirconio	<30%	Macromolécula de amonio cuaternario	<10%
Silíce pirogénica	<5%	Oxido de zirconio	<30%
		Silíce pirogénica	<5%

CONTENIDO DE RELLENO

El sistema de relleno comprende cargas minerales y silíce modificada: 45-65% en peso o 10-20% en volumen. El tamaño de las partículas del relleno puede variar: <6 µm.

ISTRUCCIONES DE USO

Nota:

las puntas solo pueden usarse en un paciente para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

- Prepara el conducto radicular, límpielo y séquelo antes de utilizar el BJM Root Canal Sealer.
- Automix (cuando se utiliza una jeringa a doble con punta de mezcla de jeringa automix):** purgue la jeringa antes de instalar la punta de mezcla de la jeringa automix. Coloque una nueva punta de mezcla de jeringa automix en la jeringa doble y purgue la jeringa de nuevo. Esto asegura el flujo completo de los componentes de la base y del catalizador.
Mezcla manual (cuando se utiliza una jeringa doble con adaptador manual desmontable): a) Purgue

BJM Root Canal Sealer™

Cemento canalare pasta-pasta a base di resine-ammino epossidiche

Solo per uso odontoiatrico professionale.

Popolazione di pazienti: qualsiasi persona sottoposta a trattamenti odontoiatrici relativi alle procedure elencate di seguito alla voce "Indicazioni". Il gruppo di pazienti definitivo viene diagnosticato caso per caso da un odontoiatra abilitato e non vi sono esclusioni per gruppi di pazienti specifici.

INDICAZIONI

- Otturazioni permanenti dei canali radicolari combinate con punti canalari.

PROPRIETÀ

- BJM Root Canal Sealer ha un valore di radiopacità superiore a 2,5 mm di alluminio. (La radiopacità è definita come la capacità di un materiale di essere visibile nella fotografia a raggi X).
- Materiale non citotossico.
- Eccezionale capacità di tenuta.
- Stabilità a lungo termine.
- Moderata flessibilità che impedisce la fessurazione del materiale completamente polimerizzato.
- Excellent bagnabilità e proprietà di scorrimento.
- Bassa contrazione.
- BJM Root Canal Sealer è sul mercato dal 2010 senza modifiche nella formula. Non sono state ricevute lamentele per problemi relativi alla salute o alle prestazioni chimiche.

ATTENZIONE

- L'acido può rallentare la polimerizzazione epossidica (processo di indurimento). Prima di utilizzare BJM RCS, lavare il canale con abbondante acqua e asciugarlo bene.
- In determinate condizioni di conservazione, la pasta amminica BJM RCS può separarsi leggermente. È stato dimostrato che questo processo non influisce negativamente sulle prestazioni del prodotto miscelato.

CONTRAINDICAZIONE

- Ipersensibilità alle resine epossidiche e ai gruppi amminici. Non utilizzare per pazienti con sensibilità allergica resine epossidiche e ai gruppi amminici.
- Non utilizzare per il riempimento temporaneo dei canali radicolari. Da utilizzare solo all'interno dei canali radicolari.

ATTENZIONE!

- In caso di contatto con gli occhi o la pelle: lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua. Eventuali eccessi di materiale devono essere rimossi con un cotton fioc e poi lavati con acqua e successivamente aspirati.
- Solo per uso esterno! In caso di ingestione, bere molta acqua. In caso di sintomi di malattia, richiedere assistenza medica.
- BJM Root Canal Sealer contiene materiali che: sensibili alla luce / irritanti per gli occhi / irritanti per il sistema respiratorio e la pelle / possono causare sensibilizzazione per contatto con la pelle / tossici per gli organismi acquatici possono causare effetti negativi a lungo termine nell'ambiente acquatico. Per la guida completa ai simboli vedi sotto.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. È anche possibile rivolgersi il nostro rappresentante autorizzato nell'UE: Obelis S.A. (dettagli di contatto di seguito).

COMPOSIZIONE

Componenti essenziali – EPOSSIDICA	% peso	Componenti essenziali – AMMINA	% peso
Resina epossidica	<50%	Polí (ossietilene, ossipropilene) diammina	<50%
Ossido di zirconio	<30%	Macromolecola di Ammonio Quaternario	<10%
Silíce affumicata	<5%	Ossido di zirconio	<30%

- clean spatula or mixing stick, mix the two components into a homogenous paste.

- Application of BJM Root Canal Sealer:

- Standard technique:** BJM Root Canal Sealer is used in combination with gutta-percha points. For filling techniques where most of the canal is obturated by endodontic point material, apply only a light coating of BJM Root Canal Sealer to the canal walls.
- Lateral condensation technique:** For the Master-Point-Technique, select a gutta-percha point (or alternatively a paper point or a reamer) in the size of the last instrument used during apical preparation. Wet the canal walls with BJM Root Canal Sealer through a pumping or simultaneously rotating movement in a counterclockwise direction of the point/reamer. Alternatively, apply BJM Root Canal Sealer onto the tip of a Lentulo spiral. Advance the Lentulo spiral slowly to the apex running at very low speed. Avoid the formation of air bubbles in the material and overfilling of the canal. Withdraw Lentulo very slowly, still running at low speed. Dip point into BJM Root Canal Sealer and insert them into the canal with a slow pumping motion.
- Warm gutta-percha obturation technique:** (in 3 methods)
 - Vertical Compaction by Schilder and Machtout Methodology
Put BJM Root Canal Sealer on Master Cone (taper .04 or .06) and insert it 0.5-1 mm shorter than Working Length (WL) by a pumping and brushing movement. Heated pluggers (about 1500°C) softened and cutting gutta-percha and afterwards Cold Hand plunger gradually compact it until the apical 5 mm plug is formed. Put BJM Root Canal Sealer on the canal walls and fill with injectable gutta-percha.
 - Continuous Wave Condensation by Buchanan
Put BJM Root Canal Sealer on Master Cone (taper .04 or .06) and insert it 0.5-1 mm shorter than Working Length (WL) by a pumping and brushing movement. One continuous movement of heated plunger (1500C-2000C) cutting gutta-percha Cone 5 mm shorter WL. Put BJM Root Canal Sealer on the canal walls and fill with injectable gutta-percha.
 - Combination Technique by Solomonov
Put BJM Root Canal Sealer on Master Cone (taper .02) and insert it to Working Length (WL) by a pumping and brushing movement. Deep Lateral Compaction from WL to the 5 mm from the WL with Ni-Ti spreader No. 25 and accessory gutta-percha points. Heating of gutta-percha points inside the canal up to 1000C. Compaction of the heated gutta-percha by hand pluggers Machtout. Repeat the procedure until the dense obturation of the canal.

- Removal of BJM Root Canal Sealer:**

- The conventional technique of removing the gutta-percha is applicable when BJM Root Canal Sealer is used with gutta-percha points.
- Tightly re-cap syringe after use.
- All the instruments that were in contact with BJM Root Canal Sealer should be cleaned immediately after use with alcohol or acetone.
- Time indications:
 - The setting time depend on the oral temperature.
 - The times shown are based on conditions relevant for practice.

	Hours
Intra-oral setting time	<24

Mixing options:

Note: the setting time complies to the mentioned above range without dependence on the mixing options.

Mixing Options	Ratio
Automix – 1 Automix syringe	1:1 – Equal amount of Amine and Epoxy
Hand Mix – 1 Automix syringe with Detachable Manual Adapter	1:1 – Equal amount of Amine and Epoxy

REMOVAL OF BJM ROOT CANAL SEALER

The conventional technique of removing the gutta-percha is applicable when BJM Root Canal Sealer is used with gutta-percha points.

STORAGE AND DISPOSAL

- Do not store above 24°C (75°F).
- Keep product in original packaging.
- Keep away from direct sunlight.
- For optimum freshness, keep refrigerated.
- Do not freeze.
- If refrigerated, allow the syringe to reach room temperature.
- To obtain SDS or IFU visit www.bjmlabs.com.
- Do not use after expiration date. See expiry date on the label.
- Shelf life is 2 years after the date of manufacturing.
- Empty product can be safely disposed after use in an intended regular waste container. The product does not require special disposal instructions or precautions and is harmless to the environment.

- mélanger les deux composants pour obtenir une pâte homogène.

- Application du ciment BJM Root Canal Sealer:

- Technique standard:** BJM Root Canal Sealer est utilisé en combinaison avec des pointes en gutta-percha. Pour les techniques d'obturation où la majeure partie du canal est obturée par un matériau endodontique, n'appliquer qu'une légère couche de BJM Root Canal Sealer sur les parois canalaires.
- Technique de condensation latérale:** Pour la technique du maître cône, choisir une pointe en gutta-percha (ou alternativement une pointe en papier ou un alésior) de la taille du dernier instrument utilisé lors de la préparation apicale.
Humidifier les parois canalaires avec le BJM Root Canal Sealer par un mouvement de pompage ou de rotation simultanée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de la pointe/de l'alsior. Il est également possible d'appliquer le BJM Root Canal Sealer sur la pointe d'une spirale Lentulo. Faire avancer la spirale Lentulo lentement jusqu'à l'apex, à très faible vitesse. Éviter la formation de bulles d'air dans le matériau et le remplissage excessif du canal. Retirer le Lentulo très lentement, toujours à faible vitesse. Tremper la pointe dans le BJM Root Canal Sealer et l'insérer dans le canal en effectuant un mouvement de pompage lent.
- Technique d'obturation à la gutta-percha chaude:** (en 3 méthodes)
 - Compactage vertical selon la méthode de Schilder et Machtout
Placer le BJM Root Canal Sealer sur le maître cône (conicité de 0,04 ou 0,06) et l'insérer sur une longueur inférieure de 0,5 à 1 mm à la longueur utile (WL) en effectuant un mouvement de pompage et de broissage. Les fouloirs chauffés (environ 150 oC) ramollissent et coupent la gutta-percha, puis le fouloir froid la compacte progressivement jusqu'à formation du bouchon apical de 5 mm. Applique le BJM Root Canal Sealer sur les parois canalaires et remplir avec de la gutta-percha injectable.
 - Condensation par onde continue selon Buchanan
Placer le BJM Root Canal Sealer sur le maître cône (conicité de 0,04 ou 0,06) et l'insérer sur une longueur inférieure de 0,5 à 1 mm à la longueur utile (WL) en effectuant un mouvement de pompage et de broissage. Un mouvement continu du fouloir chauffé (150 oC-200 oC) coupe le cône en gutta-percha à 5 mm de moins que la longueur utile (WL). Applique le BJM Root Canal Sealer sur les parois canalaires et remplir avec de la gutta-percha injectable.
 - Technique combinée selon Solomonov
Placer le BJM Root Canal Sealer sur le maître cône (conicité de 0,02) et l'insérer sur la longueur utile (WL) en effectuant un mouvement de pompage et de broissage. Compactage latéral profond de la longueur utile (WL) à 5 mm de la longueur utile avec l'écarteur Ni-Ti n° 25 et les pointes en gutta-percha accessoires. Chauffage des pointes en gutta-percha à l'intérieur du canal jusqu'à 100 oC. Compactage de la gutta-percha chauffée par des fouloirs manuels Machtout. Répéter la procédure jusqu'à l'obturation dense du canal.

- Retrait du BJM Root Canal Sealer:**

- La technique conventionnelle de retrait de la gutta-percha est applicable lorsque le BJM Root Canal Sealer est utilisé avec des pointes en gutta-percha.
- Reboucher hermétiquement la seringue après utilisation.
- Tous les instruments qui ont été en contact avec le BJM Root Canal Sealer doivent être nettoyés immédiatement après utilisation avec de l'alcool ou de l'acétone.
- Indications de temps:
 - Le temps de prise dépend de la température buccale.
 - Les durées indiquées sont basées sur des conditions telles qu'ou les rencontre dans la pratique.

	Heures
Temps de prise intra-buccale	<24 heures

Options de mélange:

Remarque: le temps de prise est conforme à la plage mentionnée ci-dessus et ne dépend pas des options de mélange.

Mixing Options	Rapport
Auto-mélange – 1 seringue d'auto-mélange	1:1 – Quantité égale de Époxy et de Amine
Hand Mix – 1 Automix syringe with Mélange à la main - 1 seringue d'auto-mélange avec adaptateur manue	1:1 – Quantité égale de Époxy et de Amine

RETRAIT DU BJM ROOT CANAL SEALER

La technique conventionnelle de retrait de la gutta-percha est applicable lorsque le BJM Root Canal Sealer est utilisé avec des pointes en gutta-percha.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Ne pas stocker au-dessus de 24°C (75°F).
- Conserver le produit dans un endroit frais et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Pour une fraîcheur optimale, conserver au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.
- Si elle a été réfrigérée, laisser la seringue revenir à température ambiante.
- Pour obtenir la FDS ou le manuel d'emploi, consulter www.bjmlabs.com.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Voir la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- La durée de conservation est de 2 ans après la date de fabrication.
- Après utilisation, le produit vide peut être éliminé en toute sécurité dans une poubelle prévue pour les déchets ordinaires. Pour son élimination, le produit ne nécessite pas d'instructions ou de précautions particulières et il est sans danger pour l'environnement.

BJM Root Canal Sealer™

- la jeringa antes de instalar el adaptador manual. Coloque un nuevo adaptador manual en la jeringa doble y purgue la jeringa de nuevo. Esto asegura el flujo completo de los componentes de la base y del catalizador. b) Con una espátula limpia o una varilla mezcladora, mezcle los dos componentes hasta obtener una pasta homogénea.
- Aplicación del BJM Root Canal Sealer:
 - Técnica estándar:** el BJM Root Canal Sealer se utiliza junto con puntas de gutapercha. Para las técnicas de obturación en las que la mayor parte del canal está obturado por el material de punta endodóntica, aplique solo una ligera capa de BJM Root Canal Sealer en las paredes del canal.
 - Técnica de condensación lateral:** para la técnica del con maestro, seleccione una punta de gutapercha (o una punta de papel o un escañador) del tamaño del último instrumento utilizado durante la preparación apical.
Aplique BJM Root Canal Sealer en las paredes del canal mediante un movimiento de bombeo o de rotación simultánea en sentido contrario a las agujas del reloj con la punta/fresa. También puede aplicar el BJM Root Canal Sealer en la punta de un Lentulo. Desplace la espiral del Lentulo hasta el ápice muy despacio. Intente que no se formen burbujas de aire en el material y viene llenar el canal de forma excesiva. Retire el Lentulo muy lentamente. Sumerja la punta en el BJM Root Canal Sealer e introdúzcala en el canal con un movimiento de bombeo lentamente.
 - Técnica de obturación con gutapercha caliente:** (en 3 métodos)
 - Compactación vertical según el método de Shilder y Machtout
Ponga el BJM Root Canal Sealer en el cono maestro (conicidad de 0,04 o 0,06) e insértelo 0,5-1 mm por debajo de la longitud de trabajo (WL, en inglés) mediante un movimiento de bombeo y cepillado. Los obturadores calientes (a unos 150°C) ablandan y cortan la gutapercha y después el obturador manual frío la compacta gradualmente hasta que se forma el sellado apical de 5 mm. Aplique BJM Root Canal Sealer en las paredes del canal y rellénelo con gutapercha inyectable.
 - Condensación de onda continua de Buchanan.
Ponga el BJM Root Canal Sealer en el cono maestro (conicidad 0,04 o 0,06) e insértelo 0,5-1 mm por debajo de la longitud de trabajo mediante un movimiento de bombeo y cepillado. Realice un movimiento continuo con el condensador caliente (150°C-200°C) y corte el cono de gutapercha 5 mm por debajo de la longitud de trabajo. Aplique BJM Root Canal Sealer en las paredes del canal y rellénelo con gutapercha inyectable.
 - Técnica de combinación de Solomonov.
Ponga el BJM Root Canal Sealer en el cono maestro (conicidad de 0,02) e introdúzcalo hasta la longitud de trabajo mediante un movimiento de bombeo y cepillado. Realice una compactación lateral profunda desde la longitud de trabajo hasta los 5 mm de la longitud de trabajo con el esparcidor Ni-Ti n.º 25 y las puntas de gutapercha accesorias. Caliente las puntas de gutapercha dentro del canal hasta 100°C. Realice una compactación de la gutapercha caliente con el condensador manual Machtout. Repita el procedimiento hasta conseguir la obturación del canal.

- Cómo quitar el BJM Root Canal Sealer:**

- Cuando se usa BJM Root Canal Sealer con puntas de gutapercha, se puede seguir la técnica convencional para quitar la gutapercha.
- Vuelva a tpar la jeringa firmemente después de usarla.
- Todos los instrumentos que hayan estado en contacto con el BJM Root Canal Sealer deben limpiarse inmediatamente después de su uso con alcohol o acetona.
- Indicaciones de tiempo:
 - El tiempo de secado depende de la temperatura bucal.
 - Los tiempos que se muestran se basan en las condiciones adecuadas para la práctica.

	Horas
Tiempo de secado intraoral	<24 h

Opciones de mezcla:

Nota: el tiempo de secado es el indicado anteriormente, independientemente de las posibles mezclas.

Opciones de mezcla	Relación
Automezcla – 1 jeringa de automezcla	1:1 – Igual cantidad de Epoxi y Amine
Mezcla manual – 1 jeringa de automezcla con adaptador manual	1:1 – Igual cantidad de Epoxi y Amine

CÓMO QUITAR EL BJM

Wurzelkanalsealer aus Epoxid-Amin-Harz
Selbsthärtender Zweipasten-
epoxi-amina de duas pastas
Selador de canais radiculares de resina
resine-aminno epossidiche
Cemento canalare pasta-base di

Two-paste epoxy-amine self-cure resin
root canal sealer
Ciment de scellement canalare en résine
époxy-amine autopolymérisable en deux pâtes
Selador de conductos radiculares de resina
epoxi-amina de dos pastas

BJM Root Canal Sealer™

Symbols used on packaging / Symboles utilisés sur les emballages / Símbolos utilizados en el embalaje / Simboli usati sulla confezione / Símbolos usados na embalagem / Auf der verpackung verwendete symbole

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni d'uso / Consulte as instruções de uso / Die Gebrauchsanweisung lesen / Consultati i instructiunile de utilizare
	Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturgrenze / Limită de temperatură
	Use by date / Date limite d'utilisation / Utilizar según la fecha / Data di scadenza / Data de validade / Mindesthaltbarkeitsdatum
	Keep away from sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Von direktem Sonnenlicht fernhalten

	Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilize / Nicht wiederverwenden
	Irritant / Irritant / Irritante / Irritante / Irritante / Verursacht Reizungen
MD	Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt
LOT	Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Chargennummer
REF	Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer
EU REP	Authorized representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Bevollmächtigter Vertreter

	Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricaço / Herstellungsdatum
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Hersteller
	Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importador / Importeure

The Summary of Safety and Clinical Performance for this medical device can be found on the European database for medical devices (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) by searching the Basic UDI-DI number of this device 729011505400200AB and on www.bjmlabs.com/SSCP
Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de ce dispositif médical est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) en recherchant le numéro UDI-DI de base de ce dispositif 729011505400200AB et sur www.bjmlabs.com/SSCP
El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de este producto sanitario puede consultarse en la base de datos europea de productos sanitarios (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) buscando el número UDI-DI básico de este producto 729011505400200AB y en www.bjmlabs.com/SSCP

La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica di questo dispositivo medico è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) cercando il numero UDI-DI di base di questo dispositivo 729011505400200AB e sul sito www.bjmlabs.com/SSCP
O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico para este dispositivo médico pode ser encontrado na base de dados europeia para dispositivos médicos (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) pesquisando o número UDI-DI básico deste dispositivo 729011505400200AB e em www.bjmlabs.com/SSCP
Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Medizinprodukt finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), indem Sie die Basis-UDI-DI-Nummer dieses Produkts 729011505400200AB suchen, sowie auf www.bjmlabs.com/SSCP



B.J.M. Laboratories Ltd.
12 Hassadna St., Industrial Park,
Or-Yehuda 6022011, Israel
tel. 972-74-7000111, fax. 972-3-7353020
Info@bjmlabs.com, www.bjmlabs.com



Obelis S.A.
Bd. Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium
tel. 32-27-325954, fax. 32-27-326003
mail@obelis.net, www.obelis.net



6. Tutti gli strumenti che erano in contatto con BJM Root Canal Sealer devono essere puliti immediatamente dopo l'uso con alcool o acetone.

7. Indicazioni orarie:

Il tempo di presa dipende dalla temperatura orale.

I tempi indicati si basano su condizioni rilevanti per la pratica.

	Ore
Tempo di presa intraorale	<24 ore

Opzioni di miscelazione:
Nota: i tempi operativi e di indurimento sono conformi all'intervallo sopra indicato indipendentemente dalle opzioni di miscelazione.

Opzioni di miscelazione	Rapporto
Automiscelazione – 1 siringa per automiscelazione	1:1 – Ugual quantità di Ammina e resina epossidica
Miscelazione manuale – 1 siringa per automiscelazione con adattatore manuale	1:1 – Ugual quantità di Ammina e resina epossidica

BJM Root Canal Sealer™

Selador de canais radiculares de resina epoxi-amina de duas pastas

Somente para uso profissional odontológico.

População de pacientes: qualquer pessoa submetida a um tratamento dentário relacionado com os procedimentos apresentados em «Indicações». O grupo de pacientes definitivo é diagnosticado numa base casuística por um dentista autorizado e não existem exclusões para grupos de pacientes específicos.

PT INDICAÇÕES

• Vedação definitiva dos canais radiculares utilizando as pontas do canal radicular.

PROPRIEDADES

- O BJM Root Canal Sealer (selador de canais radiculares BJM) tem um valor de radiopacidade superior a 2,5 mm de alumínio (a radiopacidade é definida como a capacidade dum material para ser visível em fotografias de raios X).
- Material não citotóxico.
- Excelente capacidade de vedação.
- Estabilidade a longo prazo.
- Flexibilidade moderada que impede que o material totalmente curado rache.
- Excelentes molhabilidade e propriedades de fluidez.
- O encolhimento é mínimo.
- O BJM Root Canal Sealer está no mercado desde 2010, em alterações na composição. Nunca foram recebidas queixas sobre qualquer problemas relacionados com a saúde ou desempenho químico.

ATENÇÃO

- O ácido pode retardar a polimerização do epóxi (processo de endurecimento). Certifique-se de que lava o canal com quantidades abundantes de água e seca bem antes de utilizar o BJM RCS.
- Em determinadas condições de armazenamento, a pasta de amina BJM RCS pode separar-se ligeiramente. Está comprovado que este processo não afeta de forma negativa o desempenho do produto misturado.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade às resinas epoxidicas e aos grupos amina. Não utilize o produto em pacientes com sensibilidade alérgica a epóxis e a minas.
- Não se destina ao enchimento temporário de canais radiculares. Para utilização apenas no interior dos canais radiculares.

CAUIDADO!

- EM caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com água abundante. Qualquer material em excesso deve ser removido com lâ de algodão. A área deve então ser lavada com água e deve ser colocado o ejetor de saliva.
- Apenas para uso externo. Se for engolido, beber abundante água. Em caso de sintomas de mal-estar, solicite assistência médica.
- O BJM Root Canal Sealer contém materiais que são sensíveis à luz / irritantes para os olhos / irritantes para o sistema respiratório e pele / podem causar sensibilidade no contacto com a pele / tóxicos para os organismos aquáticos e podem causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático. Veja o guia completo de símbolos abaixo.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Pode também contactar o nosso representante autorizado na UE: Obelis S.A. (detalhes de contato abaixo).

COMPOSIÇÃO

Ingredientes essenciais – EPOXI	% em peso	Ingredientes essenciais – AMINE	% em peso
Bisfenol -a-(epicloridrina) e resina epoxi	<50%	Poli (oxietileno, oxipropileno) diamina	<50%
Oxido de zircónio	<30%	Macromolécula quaternária de amónio	<10%
Silica pirogénica	<5%	Oxido de zircónio	<30%
		Silica pirogénica	<5%

CONTEÚDO DE ENCHIMENTO

O sistema de enchimento é composto por cargas minerais e sílica modificada:

45-65% em peso ou 10-20% em volume.

O tamanho da partícula do enchimento pode variar: <6 µm.

INSTRUÇÕES DE USO

Nota: as pontas só podem ser usadas em um paciente para evitar a contaminação cruzada entre pacientes.

1. Prepare o canal radicular, limpe-o e seque-o antes de utilizar a BJM Root Canal Sealer.
2. **Automix** (ao utilizar uma seringa dupla com ponta de mistura de seringa automix): enxaguar a seringa antes de instalar a ponta de mistura da seringa automix. Coloque uma nova ponta de mistura automix na seringa dupla e lave a seringa novamente. Isto assegura o fluxo total da base e dos componentes do catalisador.
- Mistura manual** (ao utilizar uma seringa dupla com adaptador manual descartável): a) Purgue a seringa antes de instalar o adaptador manual. Anexe um novo adaptador manual na seringa dupla e

RI MOZIONE DEL BJM ROOT CANAL SEALER

La tecnica convenzionale di rimozione della guttaperca è applicabile quando BJM Root Canal Sealer viene utilizzato con punte di guttaperca.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Non conservare a temperatura superiore a 24°C (75°F).
- Conservare il prodotto nella confezione originale.
- Tenere lontano dalla luce diretta del sole.
- Per una freschezza ottimale, conservare in frigorifero.
- Non congelare.
- Se refrigerato, lasciare che la siringa raggiunga la temperatura ambiente.
- Per ottenere SDS o IFU, visitare www.bjmlabs.com.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Vedere la data di scadenza sull'etichetta.
- Il periodo di validità è di 2 anni dalla data di produzione.
- Il prodotto vuoto può essere smaltito in sicurezza dopo l'uso in un normale contenitore per rifiuti previsto. Il prodotto non richiede particolari istruzioni o precauzioni per lo smaltimento ed è innocuo per l'ambiente.

3. Aplicação do BJM Root Canal Sealer:
 - Técnica padrão:** o BJM Root Canal Sealer é usado em conjunto com pontas de gutta-percha. Para técnicas de obturação onde a maioria do canal é obturado pelo material de ponta de endodontia, aplicar apenas uma leve camada de BJM Root Canal Sealer nas paredes do canal.
 - Técnica de condensação lateral:** para a técnica com mestre, selecione uma ponta de gutta-percha (ou uma ponta de papel ou um escareador) do tamanho do último instrumento utilizado durante a preparação apical. Aplique o BJM Root Canal Sealer nas paredes do canal usando um movimento de bombeamento ou de rotação simultânea no sentido contrário às agulhas do relógio com a ponta/fresa. Também pode ser aplicado o BJM Root Canal Sealer na ponta do Léntulo. Mova a espiral do Léntulo para o ápice muito lentamente. Certifique-se de que não se formam bolhas de ar no material e evite encher em demasia o canal. Remova o Léntulo muito lentamente. Mergulhe a ponta no BJM Root Canal Sealer e insira-o no canal com um movimento de bombeamento lentamente. Introduza a ponta no canal com um movimento de bombeamento lento.
 - Técnica de vedação com gutta-percha quente:** (em 3 métodos)
 - i. Compactação vertical de acordo com o método de Schilder e Machtou.
Ponha o BJM Root Canal Sealer no cone mestre (conicidade de 0,04 o 0,06) e insira-o 0,5-1 mm abaixo do comprimento de trabalho (WL, em inglês) usando um movimento de bombeamento e escovagem. Os obturadores quentes (cerca de 150°C) amolecem e cortam a gutta-percha e depois o obturador manual compacta-a gradualmente até que a selagem apical de 5 mm é formada.
 - ii. Condensação de onda contínua de Buchanan.
Coloque o BJM Root Canal Sealer no cone mestre (conicidade 0,04 o 0,06) e insira-o 0,5-1 mm abaixo do comprimento de trabalho através de um movimento de bombeamento e escovagem. Executar um movimento contínuo com o condensador quente (150°C-200°C) e cortar o cone de gutta-percha 5 mm abaixo do comprimento de trabalho. Aplicar BJM Root Canal Sealer nas paredes do canal e enche-lo com gutta-percha injectável
 - iii. Técnica de combinação de Solomonov.
Coloque o BJM Root Canal Sealer no cone mestre (conicidade de 0,02) e insira-o até o comprimento de trabalho através de um movimento de bombeamento e escovagem. Realizar uma compactação lateral profunda desde o comprimento de trabalho até os 5 mm com o espargedor Ni-Ti n.º 25 e as pontas de gutta-percha acessórias. Aqueça as pontas de gutta-percha no canal até os 100°C. Fazer uma compactação da gutta-percha quente com o condensador manual Machtou. Repita o procedimento até conseguir a vedação do canal.
4. **Como remover o BJM Root Canal Sealer:**
Quando é usado o BJM Root Canal Sealer com pontas de gutta-percha, a técnica convencional para remover a gutta-percha pode ser seguida.
5. Volte a tapar a seringa firmemente após o uso.
6. Todos os instrumentos que tenham estado em contacto com o BJM Root Canal Sealer devem ser limpos imediatamente depois a sua utilização com álcool ou acetona.
7. Indicações de tempo:
 - O tempo de secagem depende da temperatura da boca.
 - Os tempos mostrados são baseados nas condições adequadas para a prática.

	Horas
Tempo de secagem intraoral	<24 h

Opções de mistura:
Nota: os tempos de trabalho e configuração estão em conformidade com a faixa mencionada acima, e não dependem das opções de mistura.

Opções de mistura	Relação
Auto-mistura – 1 seringa auto-mistura	1:1 – Igual quantidade de Epoxi e Amine
Mistura manual – 1 seringa de auto-mistura com adaptador manual	1:1 – Igual quantidade de Epoxi e Amine

COMO REMOVER O BJM ROOT CANAL SEALER

Quando é usado o BJM Root Canal Sealer com pontas de gutta-percha, a técnica convencional de remoção da gutta-percha pode ser seguida.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Não armazenar acima de 24°C (75°F).
- Armazenar o produto na sua embalagem original.
- Manter longe da luz directa do sol.
- Para uma conservação óptima, mantenha refrigerado.
- Não congelar.
- Se é refrigerado, deixar a seringa atingir a temperatura ambiente antes de usar.
- Para obter a ficha de dados de segurança ou as instruções de utilização visite www.bjmlabs.com.
- Não utilizar depois da data caducidade. Consulte a data de caducidade na etiqueta.
- A vida útil é de 2 anos a partir da data de fabricação.
- Quando o produto é acabado, pode ser descartado de forma segura num contentor de resíduos normal. O produto não requer instruções ou precauções especiais de remoção e é inofensivo para o meio ambiente.

BJM Root Canal Sealer™

Selbsthärtender Zweipasten-Wurzelkanalsealer aus Epoxid-Amin-Harz

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Patientenpopulation: Jeder Mensch, der sich einer zahnärztlichen Behandlung im Zusammenhang mit den unten unter „Indikationen“ aufgeführten Verfahren unterzieht. Die endgültige Patientengruppe wird von Fall zu Fall von einem zugelassenen Zahnmediziner diagnostiziert, und es gibt keine Ausnahmen für bestimmte Patientengruppen.

DE INDIKATIONEN

• Dauerhafte Wurzelkanalobturationen in Kombination mit Wurzelkanalstiften.

EIGENSCHAFTEN

- BJM Root Canal Sealer hat einen Röntgenopazitätswert von mehr als 2,5 mm Aluminium. (Röntgenopazität ist die Fähigkeit eines Materials, auf Röntgenstrahlen sichtbar zu sein.)
- Nicht zytotoxisches Material.
- Hervorragende Versiegelungsfähigkeit.
- Langfristige Stabilität.
- Moderate Flexibilität, die ein Reißen des vollständig ausgehärteten Materials verhindert.
- Ausgezeichnete Benetzungsfähigkeit und Fließeigenschaften.
- Geringer Volumenschumpf.
- BJM Root Canal Sealer ist seit 2010. Bislang gingen keine Beschwerden über gesundheitliche oder chemische Leistungsprobleme ein.

ACHTUNG

- Säure kann die Polymerisation von Epoxidharz (Aushärtungsprozess) verlangsamen. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie den Kanal vor der Verwendung von BJM RCS mit reichlich Wasser waschen und gut trocknen.
- Unter bestimmten Lagerungsbedingungen tendiert die BJM RCS Aminpaste dazu, zu separieren. Es hat sich gezeigt, dass dieser Vorgang die Leistung des gemischten Produkts nicht beeinträchtigt.

CONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegen Epoxidharze und Aminogruppen. Nicht verwenden bei Patienten, die allergisch auf Epoxide und Amine reagieren.
- Nicht für die temporäre Füllung von Wurzelkanälen. Nur zur Verwendung in Wurzelkanälen.

VORSICHT!

- Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort mit viel Wasser spülen. Überschüssiges Material muss mit einem Wattestäbchen entfernt und anschließend mit Wasser abgespült und abgetaugt werden.
- Nur zur äußerlichen Anwendung! Bei Verschlucken viel Wasser trinken. Bei Krankheitssymptomen ärztliche Hilfe aufsuchen.
- BJM Root Canal Sealer enthält Stoffe, die lichtempfindlich sind / die Augen reizen / die Atmungsorgane und die Haut reizen / bei Hautkontakt eine Sensibilisierung hervorrufen können / für Wasserorganismen giftig sind und in Gewässern längerfristig gesundheitliche Wirkungen haben können. Vollständige Hinweise zu den Symbolen siehe unten.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden. Sie können sich auch an unseren bevollmächtigten EU-Vertreter wenden: Obelis S.A. (Kontaktadressen unten).

ZUSAMMENSETZUNG

Wesentliche Inhaltsstoffe – EPOXID	gew.-%	Wesentliche Inhaltsstoffe – AMIN	gew.-%
Epoxidharz	<50%	Poly(oxxyethylen, oxypropylen)diamin	<50%
Zirkoniumoxid	<30%	Quartäres Ammonium-Makromolekül	<10%
Pyrogene Kieselsäure	<5%	Zirkoniumoxid	<30%
		Pyrogene Kieselsäure	<5%

FÜLLSTOFFGEHALT

Das Füllersystem besteht aus mineralischen Füllstoffen und modifizierter Kieselsäure:

45–65 Gewichts-% oder 10–20 Volumen-%.

Partikelgröße des Füllers: <6 µm.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Die Spitze dürfen nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden.

1. Den Wurzelkanal vor Gebrauch des BJM Root Canal Sealer präparieren, mischen und trocknen.
2. **Automix** (bei Verwendung einer Doppelspritze mit Automix-Mischspitze): Die Spritze vor Anbringen der Automix-Mischspitze entlüften. Eine Automix-Mischspitze an der Doppelspritze anbringen und die Spritze erneut entlüften. Dadurch wird ein vollständiger Durchfluss der Basis- und Katalysatorkomponenten sichergestellt.
- Handaufbereitung (bei Verwendung einer Doppelspritze mit abnehmbarem manuellem Adapter):** a) Die Spritze vor dem Anbringen des manuellen Adapters entlüften. Einen neuen vollständigen Adapter an der Doppelspritze anbringen und die Spritze erneut entlüften. Dadurch wird ein vollständiger

Durchfluss der Basis- und Katalysatorkomponenten sichergestellt. b) Die beiden Komponenten mit einem sauberen Spatel oder Mischstab zu einer homogenen Paste mischen.

3. Applikation des BJM Root Canal Sealer:

a. Standardtechnik: BJM Root Canal Sealer wird in Kombination mit Guttaperchastiften verwendet. Bei Fülltechniken, bei denen der größte Teil des Kanals mit endodontischem Stiftmaterial verschlossen wird, nur eine dünne Schicht BJM Root Canal Sealer auf die Kanalwände auftragen.

b. Laterale Kondensationstechnik: Für die Masterpoint-Technik einen Guttaperchastift (oder alternativ eine Papierspitze oder einen Bohrer) in der Größe des bei der apikalen Präparation zuletzt verwendeten Instruments wählen.

Die Kanalwände durch eine pumpende oder gleichzeitig rotierende Bewegung der Spitze/des Bohrers gegen den Uhrzeigersinn mit BJM Root Canal Sealer befeuchten. Alternativ kann der BJM Root Canal Sealer auf die Spitze einer Lentulo-Spirale aufgetragen werden. Die Lentulo-Spirale langsam und mit sehr geringer Geschwindigkeit zum Apex führen. Die Bildung von Luftblasen im Material und eine Überfüllung des Kanals vermeiden. Die Lentulo-Spirale sehr langsam und bei weitaus geringer Geschwindigkeit zurückziehen. Den Stift in BJM Root Canal Sealer und mit einer langsamen Pumpbewegung in den Kanal einführen.

c. Warme Guttapercha-Obturationstechnik: (3 Methoden)

- i. Vertikale Verdichtung nach Schilder und Machtou
BJM Root Canal Sealer auf den Master Cone (.04 oder .06 Taper) auftragen und mit einer pumpenden und bürstenden Bewegung 0,5–1 mm kürzer als Arbeitslänge (WL) einführen. Mit dem Heat Plugger (ca. 150°C) Guttapercha erweichen und zurechtschneiden und anschließend mit dem Cold Hand Plugger allmählich verdichten, um einen apikalen 5-mm-Pfropfen zu formen. BJM Root Canal Sealer auf die Kanalwände auftragen und mit injizierbarer Guttapercha füllen.
- ii. „Continuous Wave“-Kondensation nach Buchanan
BJM Root Canal Sealer auf den Master Cone (.04 oder .06 Taper) auftragen und mit einer pumpenden und bürstenden Bewegung 0,5–1 mm kürzer als Arbeitslänge (WL) einführen. Mit einer kontinuierlichen Bewegung des Heat Pluggers (150–200°C) einen Guttapercha-Konus 5 mm kürzer als WL schneiden. BJM Root Canal Sealer auf die Kanalwände auftragen und mit injizierbarer Guttapercha füllen.
- iii. Kombinierte Technik nach Solomonov
Kombinierte BJM Root Canal Sealer auf den Master Cone (.02 Taper) auftragen und mit einer pumpenden und bürstenden Bewegung auf Arbeitslänge (WL) einführen. Letzte seitliche Verdichtung von WL bis 5 mm kürzer als WL mit Ni-Ti-Spreader Nr. 25 und zusätzlichen Guttaperchastiften. Die Guttaperchastifte im Kanal auf bis zu 100°C erhitzen. Die erhitzte Guttapercha mit dem Machtou Hand Plugger verdichten. Den Vorgang wiederholen, bis eine dichte Obturation des Kanals erreicht ist.

4. Entfernen des BJM Root Canal Sealer:

- Die herkömmliche Technik zur Entfernung der Guttapercha ist anwendbar, wenn der BJM Root Canal Sealer mit Guttaperchastiften verwendet wird.
- Die Spritze nach Gebrauch wieder fest verschließen.
- Alle Instrumente, die mit dem BJM Root Canal Sealer in Berührung gekommen sind, sollten sofort nach Gebrauch mit Alkohol oder Aceton gereinigt werden.

7. Zeitangaben:

Die Aushärtezeit hängt von der Raumtemperatur ab. Die angegebenen Zeiten beziehen sich auf praxisrelevante Bedingungen.

	Stunden
Intraorale Aushärtezeit	<24 Stunden

Optionen zum Mischen:

Hinweis: Verarbeitungs- und Aushärungszeit entsprechen dem oben erwähnten Bereich, unabhängig von den Mischoptionen.

Mischoptionen	Verhältnis
Automatisches mischen – 1 Automix-spritze	1:1 – Gleiche Menge von Epoxid und Amin
Manuelles mischen – 1 Automix-spritze mit manuellem adapter	1:1 – Gleiche Menge von Epoxid und Amin

ENTFERNEN DES BJM ROOT CANAL SEALER

Die herkömmliche Technik zur Entfernung der Guttapercha ist anwendbar, wenn der BJM Root Canal Sealer mit Guttaperchastiften verwendet wird.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Nicht über 24°C (75°F) lagern.
- Produkt in der Originalverpackung aufbewahren.
- Von direktem Sonnenlicht schützen.
- Für optimale Frische im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Bei gekühlter Lagerung Spritze vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Das SDB und die Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.bjmlabs.com.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Siehe Verfalldatum auf dem Etikett.
- Die Haltbarkeitsdauer beträgt 2 Jahre ab dem Herstellungsdatum.
- Das leere Produkt kann nach Gebrauch sicher in einem dafür vorgesehenen regulären Abfallbehälter entsorgt werden. Das Produkt erfordert keine besonderen Entsorgungshinweise oder -vorkehrungen und ist unschädlich für die Umwelt.