4/15/21
Ul. PCK 12, 62-500 Konin, Poland
+48 63 244 5577

Dear Dr. _____:

We would like your opinion on the enclosed product, denoted as NeoSEALER® Flo. This FDA cleared [510(k)] product is a bioactive bioceramic paste that sets in vivo. The NeoSEALER Flo paste product is designed for endodontic sealing. We value your opinion on the product for its handling, clinical placement, flow and radiopacity. We'd like to make sure you are satisfied with NeoSEALER Flo.

This package we have sent you includes:

1. Instructions for use (IFU) for NeoSEALER Flo,
2. Safety Data Sheet (SDS) for NeoSEALER Flo,
3. Evaluation sheet for NeoSEALER Flo,
4. Frequently Asked Questions (FAQ's) for NeoSEALER Flo, and a
5. Kit of Avalon Biomed NeoSEALER Flo containing a 2.2 gm syringe and a bag with 20 Flo Tips™.

We know your time is valuable, and we would sincerely appreciate your feedback by __ - __-2021.

Cordially,

Name

_____

Job Title

_____

EVALUATION FORM

Please return your completed form to mo@equadent.com

Name (printed):_____ Date:_____

Signature:_____

What is your usual endodontic sealer material?	
What is your usual endodontic obturation technique (& temperature, if "warm")	

Please rate: A =Excellent, B=Very Good, C=Good/Average, D=Below Average & F=Poor

Attribute	Grade		Comments
	With Flo Tip™	Without Flo Tip™	
1. Syringe size (2.2 gm)			
2. Syringe dispensing			
3. Volume dispensed			
4. Ease of placement in canal			
5. Handling w/ gutta percha			
6. Flo Tip™, overall			
7. Thickness/ viscosity			Too thin or too thick?
8. Working time			
9. Radiopacity			
10. Did you experience any problems?	Yes☐ No☐		Please describe any problems:

Is **NeoSEALER Flo** better, equal or worse compared to your current sealer for the following attributes**:**		Comments
11. Working time	Better☐ Equal☐ Worse☐	
12. Placement	Better☐ Equal☐ Worse☐	
13. Radiopacity	Better☐ Equal☐ Worse☐	
14. Other Attribute? _____	Better☐ Equal☐ Worse☐	
15. Overall, is NeoSEALER Flo better, equal, or worse than your current products?	Better☐ Equal☐ Worse☐	Please state why you gave this rating:
16. Do you have any suggestions to improve the Instructions for Use (IFU)?	Yes☐ No☐ If yes, please write on IFU & return with this evaluation, or comment here.	

If the product was not acceptable, please comment as to why._____

Please return your completed form to mo@equadent.com

SAFETY DATA SHEET

Product Name: Avalon Biomed NeoSEALER Flo, NeoPUTTY

Product Name: Avalon Biomed NeoSEALER Flo & NeoPUTTY	SDS Code Number: SDS19
Trade Name & Synonyms: NeoSEALER Flo, NeoPUTTY	Last Revision: N/A Effective Date: 04/06/2020
Chemical Name: no name assigned to mixture	Manufactured by: NuSmile Ltd.
CAS. Number: None assigned	Address: 3315 W. 12th Street Houston, TX 77008 USA Websites: www.avalonbiomed.com
Grades or Minor Variant Identities: none	Telephone Number: 713-861-0033; Int'l 1-800-346-5133
Product Use (for Canada): Dental cement	e-mail: info@avalonbiomed.com

2. Hazard Identification

Emergency Overview: Dry paste may irritate throat and respiratory system and cause coughing. Frequent inhalation of dust from dry paste over a long period of time increase the risk of developing lung diseases. Paste may cause permanent eye damage if left untreated. Paste has an irritating effect on moist skin. Prolonged contact may cause burns. It is unlikely that exposure to small amounts for short periods, may have any irritant or toxic effect.

Routes of Exposure	Signs and Symptoms	Single, Repeated, or Lifetime Exposure	Severity (Mild, Moderate, Severe)	Acute and Chronic Health Effect(s) of hazardous component	Target Organ(s)
Eye	Can cause eye immediate or delayed irritation of cornea.	Single	Mild	-	-
Skin	Exposure may cause drying of the skin with mild irritation. Discomfort or pain cannot be relied upon to alert a person to a hazardous skin exposure.	Single	Mild	Acute irritation to skin and mucous membranes. Can aggravate other skin conditions.	-
Inhalation	Exposure may cause irritation to the moist mucous membranes of the nose, throat, and upper respiratory system.	Single	Mild	Frequent inhalation of large quantities of dry paste, over a long period of time increases the risk of lung diseases.	Lung
Ingestion	Internal discomfort or ill effects are possible if large quantities are swallowed.	Single	Mild	Acute irritation	-
Other	-	-	-	-	-

Medical Conditions Aggravated by Exposure: Pre-existing upper respiratory and lung diseases may be aggravated by inhalation.

Carcinogenicity (IARC, NTP): None known. Potential Environmental Effects: Powder with moisture hardens into a solid mass that is not biodegradable.

3. Composition of Ingredients

Hazardous Components	CAS. Number	Lowest Exposure Limits	%
Ta_2O_5 – Tantalite	1314-61-0	No TLV assigned.	<50
$3CaO{\cdot}SiO_2$–Tricalcium Silicate	12168-85-3	4 mg/m³	<25
$CaAl_2O_4$ – Calcium Aluminate	65997-16-2	3 mg/m³	<25
$2CaO{\cdot}SiO_2$–Dicalcium Silicate	10034-77-2	4 mg/m³	<10
$3CaO{\cdot}Al_2O_3$- Tricalcium aluminate	12042-78-3	10 mg/m³	<5
$CaSO_4$- calcium sulfate	7778-18-9	5 mg/m³	<1

4. First Aid Measures

Routes of Exposure	First Aid Instructions	Immediate Medical Attention	Effects	
			Acute	Delayed
Eye	Immediately flush eyes with plenty of water for 15 minutes, while holding eyelids apart. Remove contact lenses. Do not use eye ointments.	Get medical attention immediately, even if no symptoms develop.	-	-
Skin	Immediately flush skin with plenty of cool soapy water. Remove contaminated clothing and wash contact areas thoroughly. Seek prompt medical attention.	Get medical attention.	-	-
Inhalation	Move individual away from exposure into fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, administer oxygen. Keep patient warm.	Get medical attention.	-	-
Ingestion	Seek prompt medical attention. Do not induce vomiting. Vomiting should only be induced by medical personnel. If vomiting occurs, keep the head lower than chest to avoid aspiration. Never give anything by mouth to an unconscious or convulsing person.	Get medical attention.	-	-
Other	Seek medical advice after large-scale (>25 gm) exposure.	-	-	-

Note to Physicians (Treatment, Testing, and Monitoring): Treat symptomatically.

5. Fire and Explosion Data

Flashpoint & Method: > 200 °C (open cup)	Flammable (Explosive) Limits in Air LEL/UEL: not applicable	Autoignition Temperature: 260 ºC	Other: Slight fire hazard. In case of combustion it may generate minor amounts of CO & CO_2.
Flame Propagation or Burning Rate (for solids): not applicable	Properties Contributing to fire Intensity: none	Flammability Classification: 1	

Extinguishing Media: Water spray, alcohol resistant foam, carbon dioxide, or dry chemical. Extinguishing Media to Avoid: None

Protection and Procedures for Firefighters: Water jets should not be used directly on igniting products because it may disperse the material and intensify the fire. Self-contained breathing apparatus and protective clothing are required. Cool intact fire-exposed containers with water spray and remove them.

Unusual Fire and Explosion Hazards: Irritating fumes may be released by thermal decomposition which may be hazardous to health. A fire may produce thick black smoke. Fumes of silicon dioxide or carbon monoxide and carbon dioxide may be evolved from material in a fire.

SAFETY DATA SHEET

Product Name: Avalon Biomed NeoSEALER Flo, NeoPUTTY

6. Accidental Release Measures

Containment Techniques: Discard in trash. Prevent any material from entering drains or waterways.

Spill/Leak Clean-Up Procedures and Equipment Wipe up spills with moist rags or vacuum immediately to prevent dust of material from being disperse, and discard in trash. Avoid skin contact and inhalation. Dispose of container and unused contents in accordance with federal, state, and local requirements.

Evacuation Procedures: N/E Special Instructions: N/E Reporting Requirements: N/E

7. Handling and Storage

Handling Practices and Warnings: Paste is caustic. Keep out of eyes, lungs, or contact with mucosal tissues. After incidental contact, wash and rinse with water. Wear suitable gloves and protective glasses during use. Keep well sealed and free of contamination by pyrogens. Protect from humidity. Do not to contaminate with a contaminated instrument. Trained personnel use this product exclusively for dental purposes.

Storage Practices and Warnings: Store at temperatures at room temperature (25°C/77°F), not refrigerated. Keep container tightly closed; material is hydrophilic. Inadequate storage conditions will shorten the shelf life.

8. Exposure Control/Personal Protection

Ventilation: Use in a well-ventilated area.	Other Engineering Controls: None	
Routes of Entry:	Personal Protective Equipment (PPE) for Normal Use:	PPE for Emergencies:
Eye/Face	Face mask & safety glasses	Safety glasses or face shield
Skin	Wear latex or nitrile gloves and avoid skin contact.	Gloves and Face shield
Inhalation	Face mask	Dust mask or respirator

General Hygiene Considerations and Work Practices: Wear gloves as per universal precautions in dentistry. Wash your hands after use. No eating, drinking, or smoking while handling this product. Remove and wash clothing with spills of material on clothing.

Protective Measures During Repair and Maintenance of Contaminated Equipment: Use water to remove dust. Use vinegar to dissolve hardened material.

Other Protective Measures and Equipment: N/E

9. Physical and Chemical Characteristics

Appearance: Paste		Odor: None
Normal Physical State: ☐ Liquid. ☐ Gas. ☐ Solid ☒ Paste (Other)		Boiling Point not applicable; Melting Point: not applicable Freezing Point: ~0°C
Specific Gravity or Density (H_20=1):~2.5	Solubility in Water: reacts & sets with water	pH: ~10-12 mixed with water
Vapor Pressure (mm Hg @ 20°C): ~0	Vapor Density (AIR= 1): N/A	Evaporation Rate (Butyl Acetate = 1): N/A

10. Stability and Reactivity Data

Incompatibility (Materials to Avoid): Keep dry to avoid reaction with moisture otherwise the product hardens into stable hydrates.

Hazardous Products Produced During Decomposition: carbon monoxide

Hazardous Polymerization ☐ May Occur : ☒ May Not Occur	Conditions to Avoid: Moisture will set the paste.	Stability ☒Stable ☐Unstable

11. Toxicological Information

Toxicity Data, Epidemiology Studies, Carcinogenicity, Neurological Effects, Genetic Effects, Reproductive Effects, or Structure Activity Data:
Oral: LD50/rat = 22 g/kg, LD50/mouse = 36 g/kg. Dermal: LD50/rabbit = 20 ml/kg.
No known carcinogenic, mutagenic or teratogenic activity.

12. Ecological Information

Toxicity, Environmental Fate, Physical/Chemical Data, or Other Data Supporting Environmental Hazard Statements: Product is not expected to bioaccumulate in the environment. Minimally volatile. LC50, 24h, Fresh Water Fish: > 5,000 mg/L.

13. Disposal Considerations

Regulations: Dispose of container and unused contents in accordance with federal, state, and local requirements. Do not pour into drains or waterways. Wash the contaminated surface with water.

Properties (Physical/Chemical) Affecting Disposal: Do not spread dust. When mixed with water, a solid, non-biodegradable mass will form.

14. Transport Information

Regulated for shipping: ☐ Yes ☒ No	Proper Shipping Name: Avalon Biomed NeoSEALER Flo/NeoPUTTY	Packing Group DOT class: NR
Do changes in quantity, packaging, or shipment method change product classification: ☐ Yes☒ No	Hazard Class: Non-hazardous	Identification Number: None Other: none

15. Regulatory Information

Federal Regulations: Hazard code: Xn (irritant):Components are considered to be hazardous material under the Hazardous Products Act as defined by the Controlled Products Regulations (Class D2A, E - Corrosive Material) and subject to the requirements of WHMIS.
TSCA listed

Risk phrases: R37/38 Irritating to respiratory system and skin. R41 Risk of serious damage to eyes.
Safety phrases: S22 Do not breathe dust. S24 Avoid contact with skin.
S25 Avoid contact with eyes. S26 In case of eye contact, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
S36 Wear suitable protective clothing. S45. In case of accident, or if you feel unwell, seek medical advice immediately.

16. Other Information

This information is based on our present knowledge; however, this shall not constitute a guarantee for a specific product feature. No toxicity data are available for this specific formulation. This health hazard assessment is based on information that is available for its components.
N/A= not applicable. N/D= not determined. N/E= not established.

NORSK (NORWEIGAN)

NeoSEALER™ Flo
KOMPOSISJON OG BESKRIVELSE
Bioaktiv pasta bestående av et ekstremt fint, uorganisk pulver av trikalium/dikalsium silikat i et organisk medium. Produktet er pakket klar til bruk. Ingen blanding er nødvendig. NeoSEALER Flo er utarbeidet for å sette seg in vivo i nærvær av fuktighet fra omkringliggende vev.
MATERIALEGENSKAPER
• Bioaktiv biokeramikk
• Misfarger ikke tennene
• Radiopaque
• Harpiksfri
INDIKASJON
• Obdurasjon og tetting av rotkanaler.
KONTRAINDIKASJONER
• Hypersensitivitet mot etsende (høy pH) væsker.
• Ikke bruk for melketannpulpotomi (obturasjon/rotfylling) med mindre permanent etterfølgende tann mangler.
BIVIRKNINGER
Reversibel akutt betennelse i munnslimhinnen hvis den kommer i kontakt med usett pasta.
ADVARSEL
NeoSEALER Flo er etsende, som alle trikalsiumsilikater.
INTERAKSJONER MED ANDRE TANNMATERIALER
Ingen kjent.
OPPBEVARING
Oppbevares og brukes ved 22° C (72° F) for optimal håndtering (ikke i kjøleskap). For å forhindre herding av NeoSEALER Flo, lukk korken mellom hvert bruk. Oppbevar sprøyten i den beskyttende aluminiumsbeholderen.
FORHÅNDSREGLER
• IKKE OVERFYLL rotkanalene! Når en større menge materiale blir overfyllt i mandibulærkanalen (underordnet alveolarkanal), bør umiddelbar kirurgisk fjerning av materialet vurderes, som ved alle rotfyllingsmaterialer, i henhold til nyeste politikk.
• MINIMER overforlengelse av materialet utenfor toppunktet.
• UNNGÅ kontakt mellom hud eller munnslimhinne med tetningsmiddel. Etter uheldig kontakt, vask og skyll med vann.
• BRUK egnede hansker og beskyttelsesbriller ved bruk.
• NeoSEALER Flo MÅ HOLDES FORSEGLET. Umiddelbart sett på korken etter hvert bruk.
• FOR Å BESKYTTE mot fuktighet, oppbevar NeoSEALER Flo i sin beskyttende aluminiumsoppbevaring.
• ALLTID BRUK EN NY Flo Tip når du bruker NeoSEALER Flo.
• UNNGÅ berøring av sprøyten og en forurenset overflate.
• DEKK sprøyten med en engangshylse for beskyttelse hvis den brukes intraoralt, for å minimere forurensing av sprøyten.
• NeoSEALER Flo og Flo Tip leveres i en ren, ikke-steril oppbevaring. Disse produktene kan ikke steriliseres. Klinikeres bes om å følge deres protokoller for rengjøring og desinfeksjon av NeoSEALER Flo sprøyten mellom hvert bruk.
Se: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Herding av trikalsiumsilikater hindres i sure omgivelser som infiserte steder.
KLINISK BRUKSANVISNING:
a) Grav ut karies tannstruktur ved bruk av et rundt bor i et håndtak på lav hastighet eller bruk håndinstrumenter.
b) Debrid, vask, form og desinfiser rotkanalen ved bruk av inter-kanalinstrumenter under gummidam-isolasjon.
c) Etter forberedelse og vanning av rotkanalen, inkludert fjerning av smørelaget, tørk kanalen ved bruk av papirspisser for å fjerne irriganter eller kroppsvæsker. Fuktighet er viktig for herding.
d) NeoSEALER Flo kan brukes med eller uten Flo Tip, men Flo Tip er anbefalt.
BRUK UTEN Tip:
• For obturasjonsteknikker der det meste avkanalen er tilstoppet av gutta-perchapunkter, først påfør et tynt lag med NeoSEALER Flo materiale til kanalen ved bruk av det instrumentet du velger.
• Deretter, dekk det desinfiserte og tørkede gutta-perchapunktet med NeoSEALER Flo materiale før det settes inn.
BRUK MED Tip:
• Fest Flo Tip med NeoSEALER Flo-sprøyten.
• Sett inn Flo Tip i kanalen til ønsket dybde, mens du passer på at enden ikke settes dypere enn midtre tredel av rotkanalen.
• IKKE tving Tip inn i kanalen slik at den tetter mot kanalveggene. Dette kan tvinge forsegleren til å uttrykkes utenfor toppunktet.
• Bruk et forsiktig, jevnt trykk på sprøytestempelet med en konstant, utadgående bevegelse fra kanalen når materialet injiseres.
• Ved bruk av doseringsspiss med høyere gauge (mindre diameter) pump sprøyten til NeoSEALER Flo dispenserer. Bruk konstant trykk for å fortsette dispenseringen.
MERKNAD: NeoSEALER Flo kan være vanskeligere å dispenser ved bruk av spisser med høyere gauge (mindre diameter).
e) Sett sakte en eller flere kjegler inn i kanalen.
f) Smelt og kutt overflødig gutta percha ved åpningen i henhold til produsentens anvisninger.
g) Fjern overflødig forsegling med en fuktig bomullspellet.
h) Bekreft plassering av materialet i det komplette rotkanalsystemet og sjekk for overekstrudering med et røntgenbilde.
ANDRE BRUKSOMRÅDER:
NeoSEALER Flo kan brukes med NeoPUTTY™ for obdurasjon av primære tenner uten etterfølger, eller på en annen mate ikke-reddbare tenner.
MERKNAD: For fjerning av rotfylling, bruk konvensjonelle instrumentering for å fjerne settforsegleren, inkludert hånd-/rotasjonsfiler og ultrasoniske instrumentspisser, som med andre forseglere.

POLSKIE (POLISH)

NeoSEALER™ Flo
Bioaktywna pasta składająca się z niezwykle drobnego, nieorganicznego proszku trójwapniowego/dwuwapniowego krzemianu, do użycia w środowisku naturalnym. Produkt jest zapakowany w postaci gotowej do użycia. Bez potrzeby mieszania. NeoSEALER Flo jest zaprojektowany tak, aby wiązał in vivo poprzez obecność wilgoci dostarczanej przez otaczające tkanki.
CHARAKTERYSTYKA TWORZYWA
• Bioaktywna bioceramika
• Nie odbarwia zębów
• Nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich
• Nie zawiera żywicy
WSKAZANIE
• Wypełnienie I uszczelnienie kanałów korzeniowych.
PRZECIWWSKAZANIA
• Nadwrażliwość na roztwory żrące (o wysokim pH).
• Nie stosować do miazgi zęba mlecznego (wypełnienie kanału korzeniowego), chyba że brakuje stałego zęba następczego.
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Odwracalne ostre zapalenie błony śluzowej jamy ustnej w przypadku kontaktu z niezwiązaną pastą.
OSTRZEŻENIE
NeoSEALER Flo jest substancją żrącą, podobnie jak wszystkie krzemiany trójwapniowe.
INTERAKCJA Z INNYMI MATERIAŁAMI STOMATOLOGICZNYMI
Nieznana.
PRZECHOWYWANIE
Przechowywać i używać w temperaturze ≥ 72º F (22º C) w celu zapewnienia optymalnej obsługi (nie przechowywać w lodówce). Aby zapobiec twardnieniu NeoSEALER Flo, należy natychmiast zamknąć produkt po każdym użyciu. Przechowywać strzykawkę w dostarczonym ochronnym pojemniku aluminiowym.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
• NIE przepełniać kanałów korzeniowych! W przypadku przepełnienia dużą ilością materiału w kanale żuchwy (dolnym kanale zębodołowym) należy rozważyć natychmiastowe chirurgiczne usunięcie materiału, tak jak w przypadku wszystkich materiałów kanałowych, zgodnie z najnowocześniejszą metodami.
• ZMINIMALIZOWAĆ nadmierne rozciągnięcie materiału poza część wierzchołkową.
• UNIKAĆ kontaktu niezwiązanego uszczelniacza ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej. Po przypadkowym kontakcie zmyć i spłukać wodą.
• Należy NOSIĆ odpowiednie rękawice i okulary ochronne podczas użytkowania.
• NeoSEALER Flo MUSI BYĆ DOBRZE ZAMKNIĘTY. Natychmiast zamknij po każdym użyciu.
• W CELU OCHRONY przed wnikaniem wilgoci przechowuj NeoSEALER Flo w jego aluminiowym pojemniku ochronnym.
• ZAWSZE używaj nowej końcówki Flo podczas nakładania NeoSEALER Flo.
• UNIKAJ dotykania strzykawką zanieczyszczonych powierzchni.
• POKRYĆ korpus strzykawki jednorazową osłoną ochronną, jeśli jest używana wewnątrzustnie, aby zminimalizować zanieczyszczenie strzykawki.
• NeoSEALER Flo i Flo Tips są dostarczane w czystym, niesterylnym opakowaniu. Te produkty nie mogą być sterylizowane. Lekarze powinni przestrzegać ustalonych protokołów czyszczenia i dezynfekcji strzykawki NeoSEALER Flo między kolejnymi aplikacjami.
Zobacz: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Osadzanie krzemianów trójwapniowych jest hamowane w kwaśnym środowisku, np. podczas zakażenia.
KLINICZNE WSKAZÓWKI ZASTOSOWANIA:
a) Wydrążyć strukturę zęba próchnicowego za pomocą okrągłego wiertła prostnicy stomatologicznej przy niskiej prędkości lub przy użyciu narzędzi ręcznych.
b) Usunąć dewitalizowane tkanki, oczyścić, uformować i zdezynfekować system kanałów korzeniowych za pomocą narzędzi wewnątrzkanałowych w izolacji koferdamem.
c) Po przygotowaniu i przepłukaniu kanału korzeniowego, w tym usunięciu warstwy mazistej, należy wysuszyć kanał papierowymi sączkami w celu usunięcia nagromadzonych irygantów lub płynów ustrojowych. Do wiązania wymagana jest wilgoć.
d) NeoSEALER Flo może być używany z końcówką Flo Tip lub bez, zalecane jest użycie końcówki Flo Tip.
UŻYCIE BEZ KOŃCÓWKI Tip:
• W przypadku technik wypełniania, w których większość kanału jest wypełniona punktami gutaperkowymi, najpierw nałóż cienką powłokę materiału NeoSEALER Flo na ściany kanału za pomocą dowolnego urządzenia.
• Następnie, przed założeniem, zdezynfekowane i wysuszone gutaperki pokryj materiałem NeoSEALER Flo.
UŻYCIE KOŃCÓWKI Tip:
• Nałóż końcówkę Flo na strzykawkę NeoSEALER Flo.
• Włóż końcówkę Flo Tip do kanału na żądaną głębokość, uważając, aby nie włożyć końcówki głębiej niż środkową trzecią część kanału korzeniowego.
• NIE WOLNO wciskać końcówki Flo Tip na siłę do kanału, nie może przylegać do ścian kanału. Może to spowodować wypchnięcie uszczelniacza poza część wierzchołkową.
• Zastosuj delikatny, równomierny nacisk na tłok strzykawki, wykonując ciągły ruch na zewnątrz od kanału podczas wstrzykiwania materiału
• W przypadku stosowania końcówki dozującej o większej miarze (mniejszej średnicy), pompować strzykawkę do momentu, aż NeoSEALER Flo zacznie dozować. Zastosuj stały nacisk, aby kontynuować dozowanie.
UWAGA: NeoSEALER Flo może być trudny do dozowania przy użyciu końcówek o większej miarze (mniejszej średnicy).
e) Powoli włóż jeden lub kilka stożków do kanału.
f) Rozpuść i odetnij nadmiar gutaperki przy otworze zgodnie z instrukcjami producenta.
g) Usuń nadmiar uszczelniacza wilgotnym płatkiem waty.
h) Potwierdź umieszczenie materiału w całym systemie kanału korzeniowego i sprawdzić na radiogramie, czy nie doszło do nadmiernego wyciśnięcia.
INNE APLIKACJE:
NeoSEALER Flo może być stosowany z NeoSEALER™ Flo do wypełniania zębów mlecznych bez następnego zęba stałego lub zębów niemożliwych do odzyskania.
UWAGA: Aby usunąć wypełnienie kanału korzeniowego, należy użyć konwencjonalnego narzędzia do usunięcia uszczelniacza, w tym pilników ręcznych / obrotowych i końcówek narzędzi ultradźwiękowych, jak w przypadku każdego innego uszczelniacza.

ROMÂNĂ (ROMANIAN)

NeoSEALER™ Flo
COMPOZIȚIE ȘI DESCRIERE
Pastă bioactivă care constă dintr-o pulbere anorganică extrem de fină de silicat tricalcic/dicalcic într-un mediu organic. Produsul este ambalat, fiind gata de utilizare. Nu este necesară amestecarea. NeoSEALER Flo este conceput pentru a se întări in vivo în prezența umidității furnizată de țesuturile înconjurătoare.
CARACTERISTICILE MATERIALULUI
• Bioceramică bioactivă
• Nu decolorează dinții
• Radioopac
• Nu conține rășină
INDICAȚII
• Obturarea și sigilarea canalelor radiculare.
CONTRAINDICAȚII
• Hipersensibilitate la soluții caustice (pH ridicat).
• Nu utilizați pentru pulpectomia dintelui de lapte (obturarea canalului radicular), cu excepția cazului în care dintele succesor permanent este absent.
REACȚII ADVERSE
Inflamație acută reversibilă a mucoasei cavității bucale dacă intră în contact cu pasta neîntărită.
AVERTIZĂRI
NeoPUTTY are proprietăți caustice, ca toți silicații tricalcici.
INTERACȚIUNI CU ALTE MATERIALE DENTARE
Nu se cunosc.
DEPOZITARE
Depozitați și utilizați la ≥ 72° F (22° C) pentru o manipulare optimă. A nu se păstra la frigider. Pentru a preveni întărirea pastei NeoSEALER Flo, puneți imediat capacul după fiecare utilizare. Păstrați seringa în recipientul protector din aluminiu furnizat.
PRECAUȚII
• NU umpleți excesiv canalele radiculare! Atunci când canalul mandibular (canalul alveolar inferior) este umplut în exces cu o cantitate mare de material, trebuie luată în considerare îndepărtarea chirurgicală imediată a materialului, ca și în cazul tuturor materialelor canalului radicular, în conformitate cu politica de ultimă oră.
• MINIMIZAȚI extinderea excesivă a materialului dincolo de apex.
• EVITAȚI contactul pielii sau mucoasei bucale cu sigilantul neîntărit. În caz de contact accidental, spălați și clătiți cu apă.
• PURTAȚI mănuși și ochelari de protecție adecvați în timpul utilizării.
• NeoSEALER Flo TREBUIE PĂSTRAT BINE SIGILAT. Puneți imediat capacul după fiecare utilizare.
• PENTRU PROTECȚIA împotriva intruziunii umezeli, păstrați produsul NeoSEALER Flo în recipientul său protector din aluminiu.
• Folosiți ÎNTOTDEAUNA un aplicator nou Flo Tip atunci când aplicați NeoSEALER Flo.
• EVITAȚI să atingeți seringa de o suprafață contaminată.
• ACOPERIȚI corpul seringii cu un manșon de protecție de unică folosință dacă este utilizat intraoral, pentru a reduce la minimum contaminarea seringii.
• NeoSEALER Flo și Flo Tips sunt furnizate în ambalaje curate, nesterile. Aceste produse nu pot fi sterilizate. Clinicienii trebuie să respecte protocoalele stabilite pentru curățarea și dezinfectarea seringii NeoSEALER Flo între utilizări.
See: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Întărirea silicaților tricalcici este inhibată în mediile acide, cum ar fi zonele infectate.
INDICAȚII CLINICE DE UTILIZARE:
a) Excavați structura dentară cariOasă folosind o freză dentară sferică de mână cu viteză redusă sau folosiți instrumente de mână.
b) Debridați, curățați și modelați sistemul de canal radicular folosind instrumente intracanale și apelând la izolarea cu digă.
c) După pregătirea și irigarea canalului radicular, inclusiv îndepărtarea stratului de frotiu, uscați canalul folosind conuri de hârtie pentru a îndepărta irigațiile acumulate sau fluidele corporale. Umiditatea este necesară pentru întărire.
d) NeoSEALER Flo poate fi utilizat cu sau fără aplicatorul Flo Tip, dar este recomandată utilizarea acestuia.
UTILIZAREA FĂRĂ aplicatorul Tip:
• Pentru tehnicile de obturație care presupun obturarea celei mai mari părți a canalului prin intermediul conurilor de gutapercă, aplicați mai întâi un strat subțire de material NeoSEALER Flo pe pereții canalului folosind un dispozitiv la alegerea dumneavoastră.
• În al doilea rând, înainte de introducere, acoperiți conurile de gutapercă dezinfectate și uscate cu material NeoSEALER Flo.
UTILIZAREA aplicatorului Tip:
• Atașați aplicatorul Flo Tip la seringa NeoSEALER Flo.
• Introduceți aplicatorul Flo Tip în canal la adâncimea dorită, în același timp având grijă să nu introduceți vârful după treimea mijlocie a canalului radicular.
• NU forțați aplicatorul Flo Tip în canal astfel încât să se etanșeze de pereții canalului. Într-un astfel de caz, forța de etanșare poate fi exprimată dincolo de apex.
• Aplicați o presiune ușoară și constantă asupra pistonului seringii și cu o mișcare constantă scoateți seringa din canal pe măsură ce materialul este injectat.
• Dacă utilizați un aplicator pentru dispersie mai gros (diametru mai mic), pompați cu seringa până când NeoSEALER Flo se dispersează. Aplicați o presiune constantă pentru a continua dispersia.
NOTĂ: NeoSEALER Flo poate fi dificil de dispersat dacă utilizați un aplicator pentru dispersie mai gros (diametru mai mic).
e) Cu grijă, introduceți un singur con sau mai multe conuri în canal.
f) Topiți și tăiați excesul de gutapercă din orificiu urmând instrucțiunile producătorului.
g) Îndepărtați excesul de material de etanșare cu o peletă de bumbac umedă.
h) Confirmați amplasarea completă materialului în sistemul canalului radicular și printr-o radiografie verificați dacă există vreo extrudare excesivă.
ALTE ÎNTREBUINȚĂRI:
NeoSEALER Flo poate fi utilizat împreună cu NeoPUTTY™ pentru obturarea dinților de lapte în absența dinților succesori sau pentru dinții care nu mai pot fi salvați.
NOTĂ: Pentru îndepărtarea obturației canalului radicular, utilizați instrumentele convenționale pentru a îndepărta materialul de etanșare întărit, inclusiv ace manuale/rotative și aplicatoare cu ultrasunete, ca la orice alt material etanșant.

SLOVÁK (SLOVAK)

NeoSEALER™ Flo
ZLOŽENIE A POPIS
Bioaktívna pasta pozostávajúca a extrémne kvalitného, anorganického prášku kremičitanu trojvápenatého/divápenatého v organickom médiu. Produkt je zabalený pripravený na použitie. Nie je potrebné žiadne miešanie. NeoSEALER Flo je navrhnutý tak, aby sa usádzal in vivo v prítomnosti vlhka poskytovaného okolitým tkanivom.
CHARAKTERISTIKA MATERIÁLU
• Bioaktívna biokeramika
• Neodfarbuje zuby
• Rentgenokontrastný
• Bez živice
INDIKÁCIA
• Obturácia a pečatenie koreňových kanálikov.
KONTRAINDIKÁCIE
• Precitlivenosť na kaustické roztoky (s vysokým pH) .
• Nepoužívajte na pulpektómiu mliečnych zubov (výplň koreňového kanálika) okrem prípadov, keď chýba nahradzujúci trvalý zub.
NEŽIADÚCE REAKCIE
Zvrátiteľný akútny zápal ústnej sliznice pri kontakte s neusadenou pastou.
UPOZORNENIA
NeoSEALER Flo je kaustický rovnako ako všetky kremičitany trojvápenaté.
INTERAKCIE S INÝMI DENTÁLNYMI MATERIÁLMI
Žiadne známe.
SKLADOVANIE
Skladujte a používajte pri optimálnej manipulácii pri 22° C (72° F) (neuchovávajte v chladničke). Aby ste zabránili stvrdnutiu NeoSEALER Flo, okamžite ho po použití uzavrite. Uchovávajte striekačku v poskytnutej ochrannej hliníkovej nádobe.
PREVENTÍVNE OPATRENIA
• NEPREPLŇTE koreňové kanáliky! Ak je mandibulárny kanálik (spodný alveolárny kanálik) preplnený veľkým množstvom materiálu, malo by byť zvážené okamžité chirurgické odstránenie materiálu podobne ako so všetkými materiálmi koreňových kanálikov, v súlade s pravidlami stavu techniky.
• MINIMALIZUJTE presah materiálu za apex.
• ZAMEDZTE kontaktu neusadeného pečatidla s kožou alebo sliznicou ústnej dutiny. V prípade kontaktu umyte a vypláchnite vodou.
• Počas používania majte OBLEČENÉ rukavice a nasadené ochranné okuliare.
• NeoSEALER Flo MUSÍ BYŤ PRI SKLADOVANÍ DOBRE UZAVRETÝ. Po každom použití okamžite zakryte.
• NA OCHRANU proti vniknutiu vlhka skladujte NeoSEALER Flo v jeho ochrannej hliníkovej nádobe.
• VŽDY používajte nový hrot Flo Tip pri aplikovaní NeoSEALER Flo.
• ZABRÁŇTE dotyku striekačky s kontaminovanou plochou.
• ZAKRYTE telo striekačky jednorazovým ochranným návlekom, ak bola používaná intraorálne, aby ste minimalizovali kontamináciu striekačky.
• NeoSEALER Flo a hroty Flo Tips sú dodávané v čistom nesterilnom balení. Tieto produkty nie je možné sterilizovať. Lekári by mali dodržiavať stanovené postupy čistenia a dezinfekcie pre striekačky NeoSEALER Flo medzi použitiami.
Pozri: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Usadenie kremičitanov trojvápenatých je blokované v kyslých prostrediach, ako napríklad infikované miesta.
KLINICKÝ NÁVOD NA POUŽITIE:
a) Odstráňte skazenú zubnú štruktúru pomocou okrúhleho vrtáka pri nízkej rýchlosti alebo použite ručné nástroje.
b) Očistite, vytvarujte a vydezinfikujte koreňový kanálikový systém pod izoláciou z gumenej priehradky pomocou nástrojov na intrakanálikové použitie.
c) Po príprave a zvlhčení koreňového kanálika, vrátane odstránenia vrstvy škvrny, vysušte kanálik papierikovými hrotmi na odstránenie nahromadených dráždivých látok alebo telesných tekutín. Na usadenie je potrebná vlhkosť.
d) NeoSEALER Flo môže byť použitý s alebo bez hrotu Flo Tip, ale použitie Flo Tip sa odporúča.
POUŽITIE BEZ Tip:
• Pre obturačné techniky, kde je väčšina kanálikov obturovaná pomocou hrotov gutta percha, najprv aplikujte ľahký náter materiálu NeoSEALER Flo na steny kanálika pomocou zariadenia podľa vlastného výberu.
• Následne natrite dezinfikovanú oblasť a vysušte hroty gutta percha s materiálom NeoSEALER Flo pred zavedením.
POUŽITIE Tip:
• Pripojte Flo Tip na striekačku NeoSEALER Flo.
• Zaveďte Flo Tip do kanálika do požadovanej hĺbky, pričom dávajte pozor, aby ste nezaviedli koniec hrotu za strednú tretinu koreňového kanálika.
• NEZASÚVAJTE Flo Tip do kanálika spôsobom, ktorý vedie k priliehaniu o steny kanálika. Takýto postup môže viesť k vytlačeniu pečatidla za apex.
• Počas vstrekovania materiálu aplikujte jemný, stredný tlak na piest striekačky s neustálym pohybom smerom von z kanálika.
• Ak používate dávkovací hrot s väčším rozmerom (menší priemer), pumpujte striekačku, až kým nedôjde k začatiu dávkovania NeoSEALER Flo. Pre pokračovanie v dávkovaní aplikujte neustály tlak na piest.
POZNÁMKA: Dávkovanie NeoSEALER Flo môže byť náročné pri použití hrotov s väčším rozmerom (menším priemerom.
e) Pomaly zaveďte jeden alebo viacero kužeľov do kanálika.
f) Roztopte a odrežte prebytočný gutta percha v mieste vstupu podľa pokynov výrobcu.
g) Odstráňte prebytočné pečatidlo vlhkou bavlnenou peletou.
h) Potvrďte umiestnenie materiálu do celého koreňového systému kanálikov a skontrolujte na extrúziu pomocou rádiografu.
INÉ APLIKOVANIE:
NeoSEALER Flo môže byť použitý s NeoPUTTY™ na obturáciu mliečnych zubov bez trvalého nasledovníka alebo nezachrániteľných zubov
POZNÁMKA: Na odstránenie výplne koreňového kanálika použite konvenčné nástroje na odstránenie usadeného tmelu, vrátane ručných/otočných pilníkov a ultrasonických hrotov nástrojov, ako pri každom inom pečatidle.

SVENSKA (SWEDISH)

NeoSEALER™ Flo
SAMMANSÄTTNING & BESKRIVNING
Bioaktivt kitt bestående av ett extremt fint, oorganiskt pulver av trikalcium/dikalciumsilikat i ett organiskt medium. Produkten är förpackad färdig att användas. Ingen blandning krävs. NeoSEALER Flo är utformad för att härda in vivo i närvaro av fukt från de omgivande vävnaderna.
MATERIALEGENSKAPER
• Bioaktiv biokeramik
• Missfärgar inte tänderna
• Radiopaque
• Hartsfri
INDIKATIONER
• Obturation och tätning av rotkanaler.
KONTRAINDIKATIONER
• Överkänslighet mot kaustiska (höga pH) lösningar.
• Använd inte vid primär tandpulpektomi (obturation/rotfyllning) såvida inte den permanenta efterföljande tanden är frånvarande.
NEGATIVA REAKTIONER
Reversibel akut inflammation i munslemhinnan om den kommer i kontakt med det ohärdade kittet.
VARNING
NeoSEALER Flo är frätande, liksom alla trikalciumsilikater.
INTERAKTION MED ANDRA TANDMATERIAL
Inga kända.
FÖRVARING
Förvara och använd vid 22° C (72° F) för optimal hantering (kyl inte). För att förhindra härdning av NeoSEALER Flo, förslut behållaren omedelbart efter varje användning.
Förvara sprutan i den medföljande skyddande aluminiumbehållaren.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
• ÖVERFYLL INTE rotkanalerna! När en stor mängd material överfyller den mandibulära kanalen (mindre alveolärkanalen) bör omedelbar kirurgiskt avlägsnande av materialet övervägas, som med alla rotkanalmaterial, enligt den senaste tekniken.
• MINIMERA överförlängningen av materialet bortom spetsen.
• UNDVIK kontakt av ohärdat kitt med hud eller munslemhinna. Tvätta och skölj med vatten efter oavsiktlig kontakt.
• ANVÄND lämpliga handskar och skyddsglas-ögon under användning.
• NeoSEALER Flo MÅSTE FÖRVARAS TÄTT. Förslut behållare omedelbart efter varje användning.
• SKYDDA MOT fukt, förvara NeoSEALER Flo i dess skyddande aluminiumbehållare.
• Använd ALLTID en ny Flo-spets vid applicering av NeoSEALER Flo.
• UNDVIK att vidröra sprutan mot en förorenad yta.
• TÄCK sprutkroppen med en engångsskydds-hylsa om den används intraoralt för att minimera kontaminering av sprutan.
• NeoSEALER Flo och Flo-spetsar tillhandahålls i rena icke-sterila förpackningar. Denna produkt kan inte steriliseras. Kliniker ska följa sina fastställda rutiner för rengöring och desinfektion av NeoSEALER Flo-sprutan mellan användning.
Se: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Härdning av trikalciumsilikater hämmas i sura miljöer såsom infekterade platser.
KLINISKA ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING:
a) Urholka tandens kariesstruktur med hjälp av ett runt borr i ett handstycke med låg hastighet eller använd handinstrument.
b) Debrida, rengör och forma rotkanalsystemet med hjälp av intrakanalinstrument med skydd av gummiduk.
c) Efter beredning och spolning av rotkanalen, inklusive avlägsnande av utstrykningsskikt, torka kanalen med pappersspetsar för att ta bort skölj-eller kroppsvätskor. Fukt krävs för härdning.
d) NeoSEALER Flo kan användas med eller utan Flo-spets, men Flo-spets rekommenderas.
ANVÄNDNING UTAN Tip:
• Vid obturation där det mesta av kanalen fylts med gutta-perchaspetsar, applicera först ett tunt lager NeoSEALER Flo-material på kanal-väggarna med en verktyg du väljer.
• För det andra, belägg de desinficerade och av-torkade gutperkaspetsarna med NeoSEALER Flo-material innan det sätts in.
ANVÄND Tip:
• Fäst Flo-spetsen på NeoSEALER Flo-sprutan.
• För in Flo-spetsen i kanalen till önskat djup, var noga med att inte för in änden förbi rotkanalens mittre tredjedel.
• Pressa INTE Flo-spetsen in i kanalen så att den täpper till mot kanalväggarna. Om du gör det riskeras att förseglingen når utanför rotspetsen.
• Tryck försiktigt och stadigt mot sprutkolven samtidigt som sprutan förs ut ur kanalen med en konstant hastig medan materialet injiceras.
• Om du använder en doseringsspets med högre dimension (mindre diameter), pumpa sprutan tills NeoSEALER Flo-materialet ses flyta ut. Fortsätt med konstant tryck under utmatningen.
OBS: NeoSEALER Flo kan vara svårt att fördela med spetsar av högre dimension (mindre diameter).
e) Sätt långsamt in en eller flera koner i kanalen.
f) Smält och skär av överflödig guttaperka vid öppningen enligt tillverkarens anvisningar.
g) Ta bort överflödig förseglare med en fuktig bomullstuss.
h) Bekräfta placeringen av materialet i hela rotkanalsystemet och kontrollera om materialet nått utanför rotspetsen med en röntgenbild.
ANNAN ANVÄNDNING:
NeoSEALER Flo kan användas tillsammans med NeoPUTTY™ för obturation av primära tänder utan efterföljare eller på annat sätt oräddningsbara tänder.
OBS: För att ta bort rotkanalfyllning, använd konventionell instrumentering för borttagning av förseglare, inklusive hand-/rotationsfiler och ultra-ljudsinstrumentspetsar, som med alla andra förseglare.

TÜRK (TURKISH)

NeoSEALER™ Flo
BİLEŞENLER & TANIM
Organik maddedeki son derece ince, inorganik trikalsiyum/dikalsiyum silikat tozundan oluşan biyoaktif macun. Ürün kullanıma hazır olarak paketlenir. Karıştırma gerekli değildir. NeoSEALER Flo, çevre dokularca oluşan nemde in vivo olarak uygulanmak üzere tasarlanmıştır.
MALZEME ÖZELLİKLERİ
• Biyoaktif biyoseramik
• Dişleri renklendirmez
• Radyoopak
• Rezinsiz
GÖSTERGE
• Kök kanallarının kapatılması
KONTRENDİKASYONLAR
• Yanıcı (yüksek pH) çözeltilerine karşı aşırı duyarlıdır.
• Kalıcı ardıl diş olmadığı durumlarda, süt dişi pulpektomisi (kök kanal doldurma) için kullanmayın.
YAN ETKİLER
Uygulanmayan karışım ile temas halinde, oral mukozada geçici akut şişlik.
UYARILAR
NeoSEALER Flo diğer tüm trikalsiyum silikatlar gibi yanıcıdır.
DİĞER DİŞÇİLİK MALZEMELERİ İLE ETKİLEŞİM
Bilinmiyor
SAKLAMA
Optimum kullanım için ≥ 72º F'de (22º C) saklayın ve kullanın, buzdolabında saklamayın. NeoSEALER Flo'nun sertleşmesini önlemek için, her kullanımdan hemen sonra kapağını kapatın. Şırıngayı, verilen koruyucu alüminyum kapta saklayın.
TEDBİRLER
• Kök kanallarını aşırı doldurmayın! Mandibular kanalda (inferior alveolar kanal) aşırı malzeme doldurulduğunda, son güncel bilgiler ışığında tüm kök kanal malzemelerinde olduğu gibi malzemenin derhal cerrahi olarak çıkarılması düşünülmelidir.
• Malzemenin apeks ötesine geçmesini en aza indirin.
• Uygulanmamış kapatıcının deri veya oral mukoza ile temas ETMEMESİNİ sağlayın. Kazara temas halinde, su ile yıkayıp durulayın.
• Kullanım esnasında uygun eldiven ve koruyucu gözlük KULLANIN.
• NeoSEALER Flo KAPALI OLARAK SAKLANMALIDIR. Her kullanımdan sonra hemen kapağını kapatın.
• Neme karşı, NeoSEALER Flo'yu koruyucu alüminyum kapta saklayın.
• NeoSEALER Flo uygularken daima yeni bir Flo Tip kullanın.
• Şırınganın kirli yüzeye temas etmesinden KAÇININ.
• Şırınganın kirlenmesini minimize etmek için, intraoral olarak kullanılıyorsa şırıngayı tek kullanımlık bir koruyucu kılıf ile ÖRTÜN.
• NeoSEALER Flo ve Flo Tip temiz, steril olmayan bir pakette sunulur. Bu ürünler sterilize edilemez. Kullanan hekimler, kullanım arasında NeoSEALER Flo şırınganın temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için ilgili protokolleri uygulamalıdır.
Bakınız: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Enfekte alanlar gibi asitli alanlarda trikalsiyum silikatların uygulanması yasaklanmıştır.
KLİNİK KULLANIM TALİMATLARI:
a) Düşük hızda bir yuvarlak bur veya el aleti kullanarak çürük diş yapısını çıkarın.
b) Diş izolasyonu ile kanal içi aletleri kullanarak kök kanal sistemini temizleyin ve şekillendirin.
c) Leke tabakasının çıkarılması da dahil olmak üzere kök kanalının hazırlanması ve ıslatılmasından sonra, biriken kök kanalı sularını veya vücut sıvılarını çıkarmak için kanalı kağıt konlar kullanarak kurutun. Uygulama için nem gereklidir.
d) NeoSEALER Flo, Flo Tip ile veya onsuz kullanılabilir, ancak Flo Tip önerilir.
Tip olmadan kullanım:
• Kanalın büyük kısmının gutta perka noktaları ile tıkandığı obturasyon tekniği için, önce isteğe bağlı bir cihaz yardımıyla kanal duvarına hafif bir NeoSEALER Flo kaplaması uygulayın.
• Sonrasında yerleştirmeden önce dezenfekte edilmiş ve kurutulmuş gutta perka noktalarını NeoSEALER Flo malzemesiyle kaplayın.
Tip kullanımı:
• Flo Tip'i NeoSEALER Flo şırıngasına takın.
• Flo Tip'i, ucu kök kanalının orta üçte birini geçmeyecek şekilde kanala istenen derinliğe kadar yerleştirin.
• Flo Tip'i kanal duvarına yapışacak şekilde kanala ZORLAMAYIN. Bunu yapmak, kapatıcı apeksin ötesinde uygulanmasına neden olabilir.
• Materyal enjekte edilirken kanaldan dışarı doğru sabit bir şekilde şırınga pistonuna nazik, sabit bir basınç uygulayın.
• Daha yüksek bir ölçü (daha küçük çaplı) dağıtım ucu kullanıyorsanız, şırıngayı NeoSEALER Flo'nun dağıldığı görülene kadar bastırın. Dağılıma devam etmek için sabit basınç uygulayın.
NOT: NeoSEALER Flo'nun daha yüksek ölçülü (daha küçük çaplı) uçlar kullanılarak dağıtılması zor olabilir.
e) Yavaşça, kanala bir veya daha fazla koni yerleştirin.
f) Üreticinin talimatlarına göre delikte fazla gutta perkayı eritin ve kesin.
g) Fazla kapama maddesini nemli bir pamuklu paletle çıkarın.
h) Malzemenin tam kök kanal sistemine yerleştirildiğini teyit edin ve radyografla aşırı ekstrüzyon olup olmadığını kontrol edin.
DİĞER UYGULAMALAR:
NeoSEALER Flo ardılı olmayan süt dişlerinin veya diğer kurtarılamaz dişlerin obturasyonu için NeoPUTTY™ ile kullanılabilir.
NOT: Kök kanal dolgusunun çıkarılması için, diğer herhangi bir kapatıcıda olduğu gibi, el/döner eğeler ve ultrasonik alet uçları dahil olmak üzere, set kapatıcıyı çıkarmak için geleneksel aletler kullanın.

AVALON BIOMED™
Advanced Bioceramics

ENDODONTIC SEALER

Non-Staining
BIOACTIVE
Bioceramic

NeoSEALER™ Flo

NeoSEALER™ Flo

COMPOSITION & DESCRIPTION

Bioactive paste consisting of an extremely fine, inorganic powder of tricalcium/dicalcium silicate in an organic medium. The product is packaged ready-to-use. No mixing is required. NeoSEALER Flo is designed to set in vivo in the presence of moisture provided by the surrounding tissues.

MATERIAL CHARACTERISTICS

- Bioactive bioceramic
- Does not discolor teeth
- Radiopaque
- Resin-free

INDICATION

- Obturation and sealing of root canals.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity against caustic (high pH) solutions.
- Do not use for primary tooth pulpectomy (root canal filling) unless the permanent successor tooth is absent.

ADVERSE REACTIONS

Reversible acute inflammation of the oral mucosa if contacted with the unset paste.

WARNINGS

NeoSEALER Flo is caustic, as are all tricalcium silicates.

INTERACTIONS WITH OTHER DENTAL MATERIALS

None known.

STORAGE

Store and use at ≥ 72°F (22°C) for optimal handling (do not refrigerate). To prevent hardening of the NeoSEALER Flo, immediately recap after each use. Store the syringe in the protective aluminum container provided.

PRECAUTIONS

- DO NOT overfill the root canals! When a large amount of material is overfilled in the mandibular canal (inferior alveolar canal), immediate surgical removal of the material should be considered, as with all root canal materials, according to state-of-the-art policy.
- MINIMIZE overextension of the material beyond the apex.
- AVOID contact of unset sealer with skin or oral mucosa. After incidental contact, wash and rinse with water.
- WEAR suitable gloves and protective glasses during use.
- NeoSEALER Flo MUST BE KEPT WELL SEALED. Immediately recap after each use.
- TO PROTECT against moisture intrusion, store NeoSEALER Flo in its protective aluminum container.
- ALWAYS use a new Flo Tip when applying NeoSEALER Flo.
- AVOID touching the syringe to a contaminated surface.
- COVER the syringe body with a disposable protective sleeve if used intraorally, to minimize contamination of the syringe.
- NeoSEALER Flo and Flo Tips are provided in clean non-sterile packaging. These products cannot be sterilized. Clinicians should follow their established protocols for cleaning and disinfection of the NeoSEALER Flo syringe between uses.

See: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf

- Setting of tricalcium silicates is inhibited in acidic environments such as infected sites.

CLINICAL DIRECTIONS FOR USE:

a) Excavate carious tooth structure using a round bur in a handpiece at low speed or use hand instruments.
b) Debride, clean, shape and disinfect the root canal system using intra-canal instruments under rubber dam isolation.
c) After preparation and irrigation of the root canal, including removal of smear layer, dry the canal using paper points to remove pooled irrigants or body fluids. Moisture is required for setting.
d) NeoSEALER Flo may be used with or without the Flo Tip, but the Flo Tip is recommended.

USE WITHOUT the Tip:

- For obturation techniques where most of the canal is obturated by gutta percha points, first apply a light coating of NeoSEALER Flo material to the canal walls using a device of your choice.
- Second, coat the disinfected and dried gutta percha points with NeoSEALER Flo material before insertion.

USING the Tip:

- Attach the Flo Tip to the NeoSEALER Flo syringe.
- Insert the Flo Tip into the canal to the desired depth, taking care to not insert the end past the middle third of the root canal.
- DO NOT force the Flo Tip into the canal such that it seals against the canal walls. Doing so may force the sealer to be expressed beyond the apex.
- Apply gentle, steady pressure to the syringe plunger with a constant outward movement from the canal as the material is injected.
- If using a higher gauge (smaller diameter) dispensing tip, pump the syringe until NeoSEALER Flo is seen dispensing. Apply constant pressure to continue with the dispensing.

NOTE: NeoSEALER Flo may be difficult to dispense using higher gauge (smaller diameter) tips.

e) Slowly, insert a single or multiple cones into the canal.
f) Melt and cut off excess gutta percha at the orifice following the manufacturer's directions.
g) Remove excess sealer with a moist cotton pellet.
h) Confirm placement of the material in the complete root canal system and check for any over-extrusion with a radiograph.

OTHER APPLICATIONS:

NeoSEALER Flo may be used with NeoPUTTY™ for obturation of primary teeth with no successor, or otherwise unsalvageable teeth.

NOTE: For removal of root canal filling, use conventional instrumentation to remove set sealer, including hand/rotary files and ultrasonic instrument tips, as with any other sealer.

ADA 57, ISO 6876 & ISO 9917-1 Criteria

- Working Time at room temperature: >40 min.
- Initial Setting Time at 37°C, in vivo (or moist environment): 11 hrs ± 1 hr.
- Flow: >17 mm.
- Film thickness: <50 µm.
- Solubility: <3%.
- Dimensional stability: <1% shrinkage & <0.1% expansion.
- Radiopacity: 6 mm equivalent of aluminum.
- Pb and As: <2 ppm.

SYMBOLS USED ON LABELING:

IFU-57 Rev 4 Avalon Biomed NeoSEALER Flo (Multi Lang)

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Manufacturer		Caution		Expiration Date
EC REP	Authorized Representative in the European Community		Keep Dry		Irritant
Rx only	Prescription Only	LOT	Lot Number		
eIFU indicator	Consult Instructions For Use	REF	Catalog Number		

Mfg. by NuSmile, Ltd
3315 West 12th St
Houston, TX 77008 USA
+1.713.861.0033

CE 1639

KinderDent GmbH
GutenbergstraBe 7
Weyhe, D-28844
Germany

EC REP

DUTCH NEDERLANDS

NeoSEALER™ Flo
SAMENSTELLING EN BESCHRIJVING
Bioactieve pasta bestaande uit een ontzettend fijn, anorganisch poeder van tricalcium/dicalciumsilicaat in een organisch medium. Het product is gebruiksklaar verpakt. Mengen is niet nodig. NeoSEALER Flo is ontworpen om in vivo te harden in aanwezigheid van vocht van de omliggende weefsels.
MATERIAALEIGENSCHAPPEN
• Bioactieve organische keramiek
• Verkleurt de tanden niet
• Radiopaak
• Zonder hars
INDICATIES
• Obturatie en afdichting van wortelkanalen.
CONTRA-INDICATIES
• Overgevoeligheid voor bijtende oplossingen (met hoge pH-waarde).
• Niet gebruiken voor pulpectomie van de primaire tand (wortelkanaalvulling) tenzij de permanente opvolger tand ontbreekt.
ONGEWENSTE BIJWERKINGEN
Omkeerbare acute ontsteking van het mondslijmvlies bij contact met ongeharde pasta.
WAARSCHUWINGEN
NeoSEALER Flo is bijtend, net als alle andere tricalciumsilicaten.
INTERACTIES MET ANDERE TANDHEELKUNDIGE MATERIALEN
Onbekend.
BEWARING
Bewaar en gebruik bij ≥ 72º F (22º C) voor een optimaal effect garantie (niet gekoeld bewaren). Na elk gebruik het product goed sluiten, om verharding te voorkomen. Bewaar de injectiespuit in de bijgevoegde aluminium beschermverpakking.
VOORZORGSMAATREGELEN
• OVERVUL de wortelkanalen niet! Wanneer een grote hoeveelheid materiaal wordt gebruikt in het onderkaakkanaal (inferieur alveolair kanaal), moet zoals bij alle materialen voor wortelkanalen, worden overwogen om het materiaal onmiddellijk met een chirurgische ingreep te verwijderen, volgens het laatste beleid.
• MINIMALISEER de uitrekking van het materiaal voorbij de top.
• VERMIJD contact van ongehard dichtingsmateriaal met de huid of het ondslijmvlies. Na incidenteel contact, reinigen en spoelen met water.
• DRAAG geschikte handschoenen en een veiligheidsbril tijdens gebruik.
• NeoSEALER Flo MOET GOED WORDEN GESLOTEN. Onmiddellijk sluiten na elk gebruik.
• OM het binnendringen van vocht TE VERMIJDEN, bewaar NeoSEALER Flo in zijn aluminium beschermverpakking.
• Gebruik altijd een nieuwe Flo Tip bij het aanbrengen van NeoSEALER Flo.
• VERMIJD het aanraken van de spuit op een besmet oppervlak.
• BEDEK de injectiespuit met een wegwerpbare beschermhoes als deze intra-oraal wordt gebruikt om contaminatie van de injectiespuit te vermijden.
• NeoSEALER Flo en Flo Tips worden aangeboden in een schone, onsteriele verpakking. Deze producten kunnen niet worden gesteriliseerd. Clinici moeten hun vastgestelde protocollen volgen voor het reinigen en desinfecteren van de NeoSEALER Flo injectiespuit tussen ieder gebruik.
Lees: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Het uitharden van tricalciumsilicaten wordt geremd in zure omgevingen zoals besmette plaatsen.
GEBRUIKSAANWIJZINGEN VOOR KLINISCH GEBRUIK
a) Boor de carieuze tandstructuur uit met een ronde boorkop op lage snelheid of gebruik handinstrumenten.
b) Verwijder gruis, reinig en vorm het wortelkanaalsysteem met behulp van intra-kanaal instrumenten onder isolatie met een rubberdam.
c) Na voorbereiding en spoeling van het wortelkanaal, inclusief de verwijdering van de smeerlaag, het kanaal met papierpunten drogen om samengevoegde irrigants of lichaamsvloeistoffen te verwijderen. Vocht is nodig voor het uitharden.
d) NeoSEALER Flo kan met of zonder Flo Tip gebruikt worden, maar de Flo Tip wordt aanbevolen.
GEBRUIK ZONDER de Tip:
• Bij obturatie-technieken waarbij het grootste deel van het kanaal wordt geobtureerd door guttapercha-punten, brengt u eerst een lichte laag NeoSEALER Flo-materiaal aan op de wanden van het kanaal met een instrument naar keuze.
• Vervolgens bedekt u de gedesinfecteerde en droge guttapercha-punten met NeoSEALER Flo-materiaal alvorens het in te brengen.
GEBRUIK MET de Tip:
• Breng de Flo Tip in, in het kanaal tot de gewenste diepte en zorg ervoor dat u het uiteinde niet verder dan het middelste derde van het wortelkanaal inbrengt.
• FORCEER de Flo Tip NIET in het kanaal zodat het de kanaalwanden afdicht. Indien u dit wel doet, kan het dichtingsmateriaal tot buiten de top worden gedrukt.
• Oefen voorzichtig constante druk uit op de zuiger van de injectiespuit met een constante buitenwaartse beweging vanuit het kanaal terwijl het materiaal wordt geïnjecteerd.
• Als u een tip met een hogere doseerhoeveelheid gebruikt, pomp dan de injectiespuit tot u ziet dat NeoSEALER Flo uit de injectiespuit komt. Oefen constante druk uit om verder te gaan met het toedienen.
•Bij gebruik van een doseerpunt met een grotere maat (kleinere diameter), pomp de spuit tot NeoSEALER Flo begint te vloeien. Oefen constante druk uit om het te laten vloeien.
Opmerking: NeoSEALER Flo kan moeilijk te gebruiken zijn bij doseerpunten met een grotere maat (kleinere diameter).
e) Brengt langzaam enkele of meerdere kegeltjes van het product aan in het kanaal.
f) Smelt en snij overtollige guttapercha af bij de opening volgens de instructies van de fabrikant.
g) Verwijder overtollig dichtingsmateriaal met een vochtig wattenbolletje.
h) Bevestig de plaatsing van het materiaal in het volledige wortelkanaalsysteem en controleer met behulp van een röntgenfoto of er overextrusie is.
ANDERE TOEPASSINGEN:
NeoSEALER Flo mag gebruikt worden met NeoPUTTY™ voor de obturatie van melktanden zonder blijvende tanden of in het geval van onherstelbare tanden.
OPMERKING: Gebruik voor het verwijderen van een wortelkanaalvulling conventionele instrumenten om het dichtingsmateriaal te verwijderen, inclusief handvijlen/roterende vijlen en ultrasone instrumenttips zoals bij elk ander dichtingsmateriaal.

FRANÇAISE (FRENCH)

NeoSEALER™ Flo
COMPOSITION & DESCRIPTION
Pâte bioactive constituée d'une poudre inorganique extrêmement fine de silicate tricalcique/dicalcique en milieu organique. Le produit est prêt à l'emploi. Aucun mélange n'est nécessaire. NeoSEALER Flo est conçu pour se fixer in vivo en présence de l'humidité fournie par les tissus environnants.
CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX
• Biocéramique bioactive
• Ne décolore pas les dents
• Radiopaque
• Sans résine
RECOMMANDATIONS
• Obturation et scellement des canaux radiculaires.
CONTRE-INDICATIONS
• Hypersensibilité aux solutions caustiques (pH élevé).
• Ne pas utiliser pour la pulpectomie de la dent primaire (obturation du canal radiculaire), sauf si la dent successeur permanente est absente.
EFFETS INDÉSIRABLES
Inflammation aiguë réversible de la muqueuse buccale en cas de contact avec la pâte non durcie.
AVERTISSEMENTS
NeoSEALER Flo est caustique, comme tous les silicates tricalciques.
INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MATÉRIAUX DENTAIRES
Aucune connue.
CONSERVATION
Conserver et utiliser à ≥ 72° F (22° C) pour une manipulation optimale (ne pas réfrigérer. Pour éviter le durcissement du NeoSEALER Flo, fermez immédiatement après chaque utilisation. Conservez la seringue dans le récipient protecteur en aluminium fourni.
PRÉCAUTIONS
• Veillez à ne pas trop remplir les canaux radiculaires ! Lorsqu'une grande quantité de matériau est insérée dans le canal mandibulaire (canal alvéolaire inférieur), il faudra envisager l'enlèvement chirurgical immédiat du matériau, comme pour tous les matériaux de canal radiculaire, conformément à la politique avancée.
• MINIMISEZ l'extension du matériel au-delà de l'apex.
• ÉVITEZ le contact du scellant non fixé avec la peau ou la muqueuse buccale. Après tout contact accidentel, lavez et rincez à l'eau.
• PORTEZ des gants et des lunettes de protection appropriés pendant l'utilisation.
• NeoSEALER Flo DOIT ÊTRE BIEN SCELLÉ. Refermez immédiatement après chaque utilisation.
• POUR PROTÉGER contre l'intrusion d'humidité, conservez NeoSEALER Flo dans son récipient protecteur en aluminium.
• Utilisez TOUJOURS un nouvel embout Flo lorsque vous appliquez le NeoSEALER Flo.
• ÉVITEZ de mettre la seringue en contact avec une surface contaminée.
• COUVREZ le corps de la seringue avec un manchon protecteur jetable si vous l'utilisez par voie intraorale, pour minimiser la contamination de la seringue.
• NeoSEALER Flo et les embouts Flo sont fournis dans un emballage propre et non stérile. Ces produits ne peuvent pas être stérilisés. Les cliniciens doivent suivre leurs protocoles établis pour le nettoyage et la désinfection de la seringue NeoSEALER Flo entre chaque utilisation.
Voir: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• La prise de silicates tricalciques est inhibée dans les environnements acides tels que les sites infectés.
MODE D'EMPLOI CLINIQUE:
a) Excavez la structure de la dent cariée à l'aide d'une fraise ronde dans une pièce à main à faible vitesse ou utilisez des instruments à main.
b) Débridez, nettoyez, modelez et désinfectez le système canalaire en utilisant des instruments intracanalaires sous isolation par digue de caoutchouc.
c) Après la préparation et l'irrigation du canal radiculaire, y compris l'élimination de la couche de frottis, séchez le canal à l'aide de pointes de papier pour éliminer les mélanges de liquides d'irrigation ou de liquides organiques. De l'humidité est nécessaire pour la prise.
d) NeoSEALER Flo peut être utilisé avec ou sans le Flo Tip, mais le Flo Tip est recommandé.
UTILISATION SANS le Tip:
• Pour les techniques d'obturation où la plus grande partie du canal est obturée par des points de gutta percha, appliquez d'abord une légère couche de NeoSEALER Flo sur les parois du canal à l'aide d'un appareil de votre choix.
• Enduisez ensuite les pointes de gutta percha désinfectées et séchées avec du NeoSEALER Flo avant l'insertion.
UTILISATION du Tip:
• Fixez le Flo Tip à la seringue NeoSEALER Flo.
• Insérez le Flo Tip dans le canal à la profondeur désirée, en prenant soin de ne pas insérer l'extrémité au-delà du tiers central du canal radiculaire.
• NE FORCEZ PAS le Flo Tip dans le canal de manière à ce qu'il s'applique contre les parois du canal. Cela pourrait forcer l'expression de l'agent d'obturation au-delà de l'apex.
• Appliquez une pression douce et régulière sur le piston de la seringue avec un mouvement constant vers l'extérieur du canal au fur et à mesure que le matériau est injecté.
•Si vous utilisez un embout de distribution de calibre supérieur (diamètre plus petit), pompez la seringue jusqu'à ce que vous voyiez le NeoSEALER Flo fonctionner. Appliquez une pression constante pour continuer la distribution.
NOTE: NeoSEALER Flo peut être difficile à distribuer en utilisant des embouts de plus gros calibre (diamètre plus petit)
e) Insérez lentement un ou plusieurs cônes dans le canal.
f) Faites fondre et coupez l'excès de gutta percha à l'orifice en suivant les instructions du fabricant.
g) Enlevez l'excès d'agent de scellement avec une boulette de coton humide.
h) Confirmez la mise en place du matériau dans le système canalaire complet et vérifiez l'absence de surextrusion à l'aide d'une radiographie.
AUTRES APPLICATIONS:
NeoSEALER Flo peut être utilisé avec NeoPUTTY™ pour l'obturation des dents primaires sans remplacement, ou des dents non récupérables.
NOTE: Pour le retrait de l'obturation du canal radiculaire, utilisez des instruments conventionnels pour retirer l'ensemble de l'obturateur, notamment des limes manuelles/rotatives et des embouts d'instruments à ultrasons, comme pour tout autre obturateur.

DEUTSCH (GERMAN)

NeoSEALER™ Flo
ZUSAMMENSETZUNG & BESCHREIBUNG
Bioaktive Paste, bestehend aus einem extrem feinen, anorganischen Pulver von Trikalzium-/Dikalziumsilikat in einem organischen Medium. Das Produkt ist gebrauchsfertig verpackt. Es ist keine Vermischung erforderlich. NeoSEALER Flo wurde entwickelt, um in vivo in Gegenwart von Feuchtigkeit aus dem umgebenden Gewebe auszuhärten.
MATERIALEIGENSCHAFTEN
• Bioaktive Biokeramik
• Verfärbt die Zähne nicht
• Röntgendicht
• Frei von Harzen
INDIKATIONEN
• Obturation und Versiegelung von Wurzelkanälen.
KONTRAINDIKATIONEN
• Überempfindlichkeit gegen ätzende (hohe pH)-Lösungen.
• Nicht für die primäre Zahnpulpektomie (Wurzelkanalfüllung) verwenden, es sei denn, der permanente Nachfolgezahn fehlt.
NEBENWIRKUNGEN
Reversible, akute Entzündung der Mundschleimhaut, wenn diese mit der nicht gesetzten Paste in Kontakt kommt.
WARNUNGEN
NeoSEALER Flo ist, wie alle Trikalziumsilikaten, ätzend.
WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ZAHNMATERIALIEN
Unbekannt.
LAGERUNG
Für eine optimale Handhabung bei 22° C (72° F) lagern und verwenden (nicht kühlen). Um eine Aushärtung von NeoSEALER Flo zu verhindern, verschließen Sie es sofort nach jedem Gebrauch. Bewahren Sie die Spritze im mitgelieferten Aluminiumschutzbehälter auf.
VORSICHTSMASSNAHMEN
• Überfüllen Sie die Wurzelkanäle NICHT! Wenn sich eine große Menge an Material im Unterkieferkanal (unterer Alveolarkanal) befindet, sollte, wie bei allen Wurzelkanalmaterialien, nach dem Stand der Technik, eine sofortige chirurgische Entfernung des Materials in Betracht gezogen werden.
• MINIMIEREN Sie eine Überdehnung des Materials über die Spitze hinaus.
• VERMEIDEN Kontakt von ungesetztem NeoSEALER Flo mit der Haut oder Mundschleimhaut. Nach zufälligem Kontakt mit dem Material mit Wasser abwaschen und abspülen.
• TRAGEN Sie geeignete Handschuhe und eine Schutzbrille während des Gebrauchs.
• NeoSEALER Flo MUSS GUT VERSCHLOSSEN AUFBEWAHRT WERDEN. Es muss nach jedem Gebrauch sofort wieder verschlossen werden.
• ZUM SCHUTZ gegen das Eindringen von Feuchtigkeit sollte NeoSEALER Flo in seinem schützenden Aluminiumbehälter gelagert werden.
• Verwenden Sie IMMER eine neue Flo-Spitze, wenn Sie NeoSEALER Flo anwenden.
• VERMEIDEN Sie es, die Spritze auf einer kontaminierten Oberfläche zu berühren.
• Decken Sie bei intraoraler Anwendung den Spritzenkörper mit einer Einweg-Schutzhülle ab, um eine Kontamination der Spritze zu minimieren.
• NeoSEALER Flo- und Flo-Spitzen werden in sauberen, nicht sterilen Behältern geliefert. Diese Produkte können nicht sterilisiert werden.Kliniker sollten zwischen den Anwendungen die festgelegten Protokolle zur Reinigung und Desinfektion der NeoSEALER Flo-Spritze befolgen.
Siehe: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Die Aushärtung von Trikalziumsilikaten wird in sauren Umgebungen wie z. B. infizierten Stellen gehemmt.
KLINISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG:
a) Legen Sie die kariöse Zahnstruktur mit einem runden Bohrer in einem Handstück bei niedriger Geschwindigkeit frei oder verwenden Sie Handinstrumente.
b) Debridieren, reinigen und formen Sie das Wurzelkanalsystem mit Intra-Kanal-Instrumenten unter Verwendung einer Kofferdam-Isolierung
c) Nach der Vorbereitung und der Befeuchtung des Wurzelkanals, einschließlich der Entfernung der Schmierschicht, trocknen Sie den Kanal mit Papierspitzen, um gesammelte Reizstoffe oder Körperflüssigkeiten zu entfernen. Für das Aushärten wird Feuchtigkeit benötigt.
d) NeoSEALER Flo kann mit oder ohne Flo Tip verwendet werden, aber die Flo Tip wird empfohlen.
AWENDUNG OHNE Tip:
• Für Obturationstechniken, bei denen der größte Teil des Kanals mit Guttapercha-Spitzen verschlossen wird, bringen Sie zunächst eine leichte Beschichtung aus NeoSEALER Flo auf die Kanalwände mit einem Gerät Ihrer Wahl auf.
• Danach beschichten Sie die desinfizierten und getrockneten Guttapercha-Spitzen mit NeoSEALER Flo, bevor Sie sie einsetzen.
AWENDUNG MIT Tip™:
• Befestigen Sie Flo Tip an der NeoSEALER Flo-Spritze.
• Setzen Sie die Spitze in die gewünschte Tiefe ein, wobei Sie darauf achten, das Ende nicht hinter dem mittleren Drittel des Wurzelkanals anzusetzen.
• Zwingen Sie die Flo-Spitze NICHT so in den Kanal, dass sie die Kanalwände abdichtet. Dies kann dazu führen, dass die Versiegelung über den Scheitelpunkt hinaus ausgedrückt wird.
• Üben Sie einen sanften, gleichmäßigen Druck mit einer konstanten Außenbewegung auf den Spritzenkolben aus, wenn das Material injiziert wird.
• Wenn Sie eine Dosierspitze mit größerer Stärke (kleinerer Durchmesser) verwenden, pumpen Sie die Kartusche, bis NeoSEALER Flo beim Dosieren zu sehen ist. Wenden Sie konstanten Druck an, um mit dem Dosiervorgang fortzufahren.
HINWEIS: NeoSEALER Flo kann bei Verwendung von Spitzen mit höherem Übermaß (kleinerem Durchmesser) schwierig zu dosieren sein.
e) Legen Sie langsam einzelne oder mehrere Kegel in den Kanal ein.
f) Überschüssiges Guttapercha an der Öffnung nach den Anweisungen des Herstellers schmelzen oder abschneiden.
g) Entfernen Sie die überschüssige Versiegelung mit feuchten Baumwollpellets.
h) Bestätigen Sie die Platzierung des Materials im kompletten Wurzelkanalsystem und prüfen Sie auf eine Überextrusion mit einem Röntgenbild.
WEITERE ANWENDUNGEN:
NeoSEALER Flo kann zusammen mit NeoPUTTY™ für die Obturation von Primärzähnen ohne Nachfolger oder von anderweitig nicht rettbaren Zähnen verwendet werden.
HINWEIS: Zum Entfernen der Wurzelkanalfüllung verwenden Sie, wie bei jeder anderen Versiegelung, herkömmliche Geräte einschließlich Hand-/Drehdateien und Ultraschall-Instrumentenspitzen, um die gehärtete Versiegelung zu entfernen.

ITALIANO (ITALIAN)

NeoSEALER™ Flo
COMPOSIZIONE E DESCRIZIONE
Pasta bioattiva costituita da una polvere inorganica estremamente fine di silicato tricalcico e dicalcico in un substrato organico. Il prodotto è confezionato pronto all'uso. Non è necessaria alcuna miscelazione. NeoSEALER Flo è progettato per fissarsi in vivo in presenza di umidità fornita dai tessuti circostanti.
CARATTERISTICHE DEL MATERIALE
• Bioceramica bioattiva
• Non scolorisce i denti
• Radiopaco
• Senza resina
ISTRUZIONI
• Otturazione e chiusura dei canali radicolari.
CONTROINDICAZIONI
• Ipersensibilità contro le soluzioni caustiche (a pH elevato).
• Non utilizzare per la pulpectomia del dente primario (otturazione del canale radicolare) a meno che non sia assente il dente successore permanente.
REAZIONI AVVERSE
Infiammazione acuta reversibile della mucosa orale se viene a contatto con la pasta non ancora indurita.
AVVERTENZE
NeoSEALER Flo è caustica, come tutti i silicati tricalcici.
INTERAZIONI CON ALTRI MATERIALI DENTALI
Nessuna nota.
CONSERVAZIONE
Conservare e utilizzare a ≥ 72º F (22º C) per una presa ottimale (non refrigerare). Per evitare l'indurimento del NeoSEALER Flo, riposizionare immediatamente il tappo dopo ogni utilizzo. Conservare la siringa nel contenitore di alluminio protettivo fornito in dotazione.
PRECAUZIONI
• NON riempire troppo i canali radicali! Quando una grande quantità di materiale viene riempita in eccesso nel canale mandibolare (canale alveolare inferiore), si dovrebbe considerare l'immediata rimozione chirurgica del materiale, come per tutti i materiali del canale radicolare, secondo la politica dello stato dell'arte.
• MINIMIZZARE la sovraestensione del materiale oltre l'apice.
• EVITARE il contatto della pasta non ancora indurita con la pelle o con la mucosa orale. In caso di contatto accidentale, lavare e risciacquare con acqua.
• INDOSSARE guanti e occhiali protettivi idonei durante l'uso.
• NeoSEALER Flo DEVE ESSERE TENUTA BEN SIGILLATA. Riposizionare immediatamente il tappo dopo ogni utilizzo.
• PER PROTEGGERE dall'intrusione di umidità conservare NeoSEALER Flo nel suo contenitore di alluminio protettivo.
• Utilizzare SEMPRE una nuova Flo Tip quando si applica NeoSEALER Flo.
• EVITARE di toccare la siringa con una superficie contaminata.
• COPRIRE il corpo della siringa con un manicotto di protezione monouso se usata intraoralmente per ridurre al minimo la contaminazione della siringa.
• NeoSEALER Flo e Flo Tip sono fornite in un imballaggio pulito non sterile. Questi prodotti non possono essere sterilizzati. I medici devono seguire i protocolli stabiliti per la pulizia e la disinfezione della siringa NeoSEALER Flo tra un uso e l'altro.
Vedere: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• L'indurimento dei silicati tricalcici viene inibito in ambienti acidi come i siti infetti.
ISTRUZIONI CLINICHE PER L'UTILIZZO:
a) Scavare la struttura del dente cariato con una fresa circolare in un manipolo a bassa velocità o utilizzare strumenti manuali.
b) Liberare, pulire e modellare il sistema canalare utilizzando strumenti intracanali sotto l'isolamento della diga di gomma.
c) Dopo la preparazione e l'irrigazione del canale radicolare, compresa la rimozione dello strato di striscio, asciugare il canale con puntine di carta per rimuovere gli irrigatori in pool o i fluidi corporei. L'umidità è necessaria per l'indurimento.
d) Il NeoSEALER Flo può essere usato con o senza il Flo Tip, ma si raccomanda il Flo Tip.
UTILIZZO SENZA il Tip:
• Per le tecniche di otturazione in cui la maggior parte del canale è otturato da punti di guttaperca, applicare prima un leggero rivestimento di materiale NeoSEALER Flo sulle pareti del canale utilizzando un dispositivo a scelta.
• In secondo luogo, rivestire i punti di guttaperca disinfettati e asciutti con materiale NeoSEALER Flo prima dell'inserimento.
UTILIZZO di Tip:
• Fissare il Flo Tip alla siringa NeoSEALER Flo.
• Inserire il Flo Tip nel canale alla profondità desiderata, facendo attenzione a non inserire l'estremità oltre il terzo medio del canale radicolare.
• NON forzare il Flo Tip nel canale in modo da sigillarlo contro le pareti del canale. In questo modo si può forzare il sigillante ad essere espresso oltre l'apice.
• Applicare una pressione delicata e costante sullo stantuffo della siringa con un movimento costante verso l'esterno del canale durante l'iniezione del materiale.
• Se si utilizza un puntale di erogazione con manometro più alto (diametro più piccolo), pompare la siringa fino a quando NeoSEALER Flo non viene erogato. Applicare una pressione costante per continuare con l'erogazione.
NOTA: NeoSEALER Flo può essere difficile da erogare utilizzando punte di calibro più alto (diametro inferiore)
e) Inserire lentamente nel canale uno o più coni singoli o multipli.
f) Fondere e tagliare la guttaperca in eccesso all'orifizio seguendo le indicazioni del produttore.
g) Rimuovere il sigillante in eccesso con un bastoncino di cotone umido.
h) Confermare il posizionamento del materiale nel sistema completo del canale radicolare e controllare l'eventuale sovraestrusione con una radiografia.
ALTRI UTILIZZI:
NeoSEALER Flo può essere usato con NeoPUTTY™ per l'otturazione di denti primari senza successore o denti altrimenti non vendibili.
NOTA: Per la rimozione dell'otturazione del canale radicolare, utilizzare la strumentazione convenzionale per rimuovere il sigillante di posa, comprese le lime a mano / rotative e le punte degli strumenti ad ultrasuoni, come con qualsiasi altro sigillante.

ESPAÑOL (SPANISH)

NeoSEALER™ Flo
COMPOSICIÓN Y DESCRIPCIÓN
Pasta bioactiva compuesta por un polvo inorgánico extremadamente fino de silicato tricálcio/dicálcico en un medio orgánico. El producto está embalado listo para usar. No se requiere mezcla. NeoSEALER Flo está diseñado para instalarse in vivo, en presencia de la humedad suministrada por los tejidos aledaños.
CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL
• Biocerámico bioactivo
• No decolora los dientes.
• Radiopaco
• Sin resina.
INDICACIÓN
• Obturación y sellados de endodoncias.
CONTRAINDICACIONES
• Hipersensibilidad a soluciones cáusticas (pH alto).
• No usar para la pulpectomía dental primaria (llenado del conducto radicular) a menos que el diente sucesor permanente esté ausente.
REACCIONES ADVERSAS
Inflamación aguda reversible de la mucosa oral si entra en contacto con pasta que no está seca.
ADVERTENCIAS
NeoSEALER Flo es cáustico, al igual que todos los silicatos tricálcicos.
INTERACCIONES CON OTROS MATERIALES DENTALES
Ninguna conocida.
ALMACENAMIENTO
Almacene y use a ≥ 72º F (22º C) para manejo óptimo (no refrigerar). Para evitar el endurecimiento del NeoSEALER Flo, tape inmediatamente después de cada uso. Guarde la jeringa en el recipiente protector de aluminio suministrado.
PRECAUCIONES
• ¡NO llene demasiado los conductos radiculares! Cuando una gran cantidad de material está sobrecargada en el conducto mandibular (conducto alveolar inferior), se debe considerar la extirpación quirúrgica inmediata del material, como ocurre con todos los materiales del conducto radicular, de acuerdo con la política más avanzada.
• MINIMICE la sobre-extensión del material más allá del ápice.
• EVITE el contacto del sellador sin fijar con la piel o la mucosa oral. Después del contacto accidental, lavar y enjuagar con agua.
• USE guantes adecuados y gafas protectoras durante el uso.
• NeoSEALER Flo DEBE MANTENERSE BIEN CERRADO. Vuelva a taparlo inmediatamente después de cada uso.
• PARA PROTEGER contra la intrusión de humedad, guarde NeoSEALER Flo en su contenedor protector de aluminio.
• Utilice SIEMPRE un nuevo Flo Tip al aplicar NeoSEALER Flo.
• EVITE el contacto de la jeringa con superficies contaminadas.
• CUBRA el cuerpo de la jeringa con una funda protectora desechable si se usa por vía intraoral, para minimizar la contaminación de la jeringa.
• NeoSEALER Flo y las Flo Tips se proporcionan en envases limpios y no estériles. Estos productos no pueden ser esterilizados. Los médicos deben seguir sus protocolos establecidos para la limpieza y desinfección de la jeringa NeoSEALER Flo entre usos.
Véase: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/desinfection-guidelines-H.pdf
• La fijación de silicatos tricálcicos se inhibe en ambientes ácidos como sitios infectados.
INDICACIONES CLÍNICAS DE USO:
a) Excave la estructura del diente cariado usando una fresa redonda en una pieza de mano a baja velocidad o use instrumentos manuales.
b) Desbride, limpie, de forma y desinfecte el sistema de conductos radiculares utilizando instrumentos de uso intracanal bajo aislamiento de dique de goma.
c) Después de la preparación e irrigación del conducto radicular, incluida la eliminación del barrillo dentario, seque el conducto con puntas de papel para eliminar los irrigados o fluidos corporales estancados. Se requiere humedad para la fijación.
d) NeoSEALER Flo se puede utilizar con o sin la Flo Tip, pero se recomienda el uso de la Flo Tip.
USO SIN la Tip:
• Para las técnicas de obturación en las que la mayor parte del conducto está obturado por puntas de gutapercha, aplique primero un revestimiento ligero de material NeoSEALER Flo a las paredes del conducto utilizando un dispositivo de su elección.
• En segundo lugar, recubra las puntas de gutapercha desinfectadas y secas con material NeoSEALER Flo antes de la inserción.
USO con la Tip:
• Coloque la Flo Tip a la jeringa NeoSEALER Flo.
• Inserte la Flo Tip en el conducto a la profundidad deseada, teniendo cuidado de no insertar el extremo más allá del tercio medio del conducto radicular.
• NO fuerce la Flo Tip en el conducto de manera que se selle contra las paredes del conducto. Al hacerlo, se puede obligar a que el sellador se exprese más allá del ápice.
• Aplique una presión suave y constante al émbolo de la jeringa con un movimiento constante hacia el exterior desde el conducto a medida que se inyecta el material.
• Si se utiliza una punta de dispensación de mayor calibre (menor diámetro), bombee la jeringa hasta que se vea dispensar el NeoSEALER Flo. Aplique una presión constante para continuar con la dispensación.
NOTA: El NeoSEALER Flo puede ser difícil de dispensar usando puntas de mayor calibre (menor diámetro)
e) Lentamente, inserte uno o varios conos en el conducto.
f) Derrita y corte el exceso de gutapercha en el orificio siguiendo las instrucciones del fabricante.
g) Retire el exceso de sellador con un pellet de algodón húmedo.
h) Confirme la colocación del material en el sistema de conductos radiculares completo y verifique si existe una sobreextrusión con una radiografía.
OTRAS APLICACIONES:
NeoSEALER Flo puede ser utilizado con NeoPUTTY™ para la obturación de dientes primarios sin sucesor o en casos de dientes irrecuperables.
NOTA: Para eliminar el llenado del conducto radicular, use instrumentación convencional para eliminar el sellador, incluyendo limas de mano/rotativas y puntas de instrumentos ultrasónicos, como con cualquier otro sellador.

PORTUGUÊS (PORTUGUESE)

NeoSEALER™ Flo
COMPOSIÇÃO E DESCRIÇÃO
Pasta bioativa que consiste em um pó inorgânico extremamente fino de silicato tricálcico/bicálcico em um meio orgânico. O produto é embalado, pronto para uso. Não precisa misturar. NeoSEALER Flo foi desenvolvido para endurecer in vivo na presença de umidade proveniente dos tecidos circundantes.
CARACTERÍSTICAS DO MATERIAL
• Biocerâmica bioativa
• Não descolore os dentes
• Radiopaca
• Sem resina
INDICAÇÕES
• Obturação e selamento de canais radiculares.
CONTRAINDICAÇÕES
• Hipersensibilidade a soluções cáusticas (alto pH).
• Não use para pulpectomia na dentição primária (preenchimento do canal radicular), a menos que o dente sucessor permanente esteja ausente.
REAÇÕES ADVERSAS
Inflamação aguda reversível da mucosa oral quando em contato com a pasta não endurecida.
ADVERTÊNCIAS
O NeoSEALER Flo é cáustico, assim como todos os silicatos tricálcicos.
INTERAÇÕES COM OUTROS MATERIAIS DENTÁRIOS
Não se conhecem.
ARMAZENAMENTO
Armazene e use a ≥ 72º F (22º C) para uma aplicação ideal (não refrigerar). Para evitar o endurecimento do NeoSEALER Flo, tape imediatamente após cada uso. Armazene a seringa no recipiente protetor de alumínio fornecido.
PRECAUÇÕES
• NÃO encher demais os canais radiculares! Quando uma grande quantidade de material é sobrecarregada no canal mandibular (canal alveolar inferior), deve considerar-se a remoção cirúrgica imediata, como com todos os materiais do canal radicular, de acordo com a política de última geração.
• MINIMIZAR a super extensão do material além do ápice.
• EVITAR o contato do selador não endurecido com a pele ou mucosa oral. Após contato acidental, lavar e enxaguar com água.
• USAR luvas e óculos de proteção adequados durante o uso.
• O NeoSEALER Flo DEVE SER MANTIDO BEM SELADO. Tapar imediatamente após cada uso.
• PARA PROTEGER da umidade, armazene o NeoSEALER Flo em seu recipiente protetor de alumínio.
• Usar SEMPRE uma nova Flo Tip ao aplicar o NeoSEALER Flo.
• EVITE tocar a seringa em uma superfície contaminada.
• COBRIR o corpo da seringa com uma luva protetora descartável, se usada intraoralmente para minimizar a contaminação da seringa.
• O NeoSEALER Flo vem numa embalagem limpa e não estéril. Este produto não pode ser esterilizado. Os clínicos devem seguir os protocolos estabelecidos para limpeza e desinfecção da seringa NeoSEALER Flo entre os usos.
Veja: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• A fixação de silicatos tricálcicos é inibida em ambientes ácidos, como locais infectados.
INSTRUÇÕES CLÍNICAS DE USO:
a) Escavar a estrutura cariada do dente usando uma broca redonda em uma peça de mão em baixa velocidade ou usar instrumentos manuais.
b) Desbridar, limpar, modelar e desinfetar o sistema de canais radiculares usando instrumentos intra-canais com isolamento absoluto.
c) Após a preparação e irrigação do canal radicular, incluindo a remoção da camada de esfregaço, secar o canal usando pontas de papel para remover irrigantes ou fluidos corporais. A umidade é necessária para o endurecimento.
d) O NeoSEALER Flo pode ser usado com ou sem a ponta Flo, mas a ponta Flo é recomendada.
USANDO SEM Tip:
• Para técnicas de obturação onde a maior parte do canal é obturado com guta-percha, primeiro aplicar uma leve camada de material NeoSEALER Flo nas paredes do canal usando um dispositivo de sua escolha.
• Segundo, cobrir os pontos de guta-percha desinfetados e secos com o material NeoSEALER Flo antes da inserção.
USANDO Tip:
• Conectar a Flo Tip à seringa NeoSEALER Flo.
• Inserir a Flo Tip no canal na profundidade desejada, tomando cuidado para não inserir além do terço médio do canal radicular.
• NÃO forçar a Flo Tip no canal de forma que vede às paredes do mesmo. Fazer isso pode forçar o selador ir além do ápice.
• Aplicar pressão suave e firme ao êmbolo da seringa com um movimento de saída constante do canal à medida que o material é injetado.
• Se utilizar uma ponta dispensadora de maior precisão (diâmetro menor), bombeie a seringa até que o NeoSEALER Flo comece a sair. Aplique pressão constante para continuar com a aplicação.
NOTA: O NeoSEALER Flo pode ser difícil de aplicar utilizando pontas de maior precisão (diâmetro menor)
e) Inserir lentamente um ou vários cones no canal.
f) Derreter e cortar o excesso de guta-percha no orifício, seguindo as instruções do fabricante.
g) Remover o excesso de selador com um pellet de algodão úmido.
h) Confirmar a colocação do material no sistema do canal radicular completo e verificar se há extrusão apical com uma radiografia.
OUTRAS APLICAÇÕES:
NeoSEALER Flo pode ser usado com NeoPUTTY™ para obturação de dentes decíduos sem seus sucessores permanentes ou em dentes não restauráveis.
NOTA: Para remover o preenchimento do canal radicular, use a instrumentação convencional para remover o selador, incluindo limas rotativas / manuais e pontas de instrumentos ultrassônicos, como com qualquer outro selador.

БЪЛГАРСКИ (BULGARIAN)

NeoSEALER™ Flo
СЪСТАВ И ОПИСАНИЕ
Биоактивна паста, състояща се от изключително фин неорганичен прах от трикалциев/двукалциев силикат в органична среда. NeoSEALER Flo е създаден да се поставя в живия организъм в присъствие на влага от съседните тъкани.
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ВЕЩЕСТВОТО
• Биоактивна биокерамика
• Неоцветява зъбите
• Радиопрозрачна
• Без смола
ПОКАЗАНИЯ
• Обтурация и запечатване на коренови канали.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
• Свръхчувствителност към разяждащи разтвори (високо pH).
• Не използвайте за първична пулпектомия на зъб (обтурация/запълване на коренов канал), освен ако постоянният зъб липсва.
НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Обратимо остро възпаление на устната лигавица, ако влезе в контакт с неясна смес.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
NeoSEALER Flo е разяждащ, както и всички трикалциеви силикати.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЗЪБНИ МАТЕРИАЛИ
Неизвестно.
СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте на ≥ 72º F (22º C) (не съхранявайте в хладилник). За да избегнете втвърдяване на NeoSEALER Flo го затворете веднага след употреба. Съхранявайте спринцовката в предоставения защитен алуминиев съд.
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
• НЕ препълвайте кореновите канали! Когато голямо количество вещество е препълнено в долночелюстния канал (долен алвеоларен канал) трябва да се помисли за незабавно хирургично отстраняване на веществото, както при всички други вещества за коренови канали, съгласно най-съвременната политика.
• ОГРАНИЧЕТЕ прекомерното разтягане на материала отвъд върха.
• ИЗБЯГВАЙТЕ контакт на невтвърдената смес с кожата или устната лигавица. При инцидентен контакт измийте и изплакнете с вода.
• НОСЕТЕ подходящи ръкавици и защитни очила по време на употреба.
• NeoSEALER Flo ТРЯБВА ДА СЕ ДЪРЖИ ДОБРЕ ЗАПЕЧАТАН. Затворете веднага след всяка употреба.
• ЗА ЗАЩИТА срещу проникване на влага съхранявайте NeoSEALER Flo в защитния алуминиев съд.
• ВИНАГИ използвайте нов Flo Tip, когато нанасяте NeoSEALER Flo.
• ИЗБЯГВАЙТЕ да докосвате спринцовката до замърсени повърхности.
• Ако се използва вътрешно, ПОКРИЙТЕ спринцовката с капака за еднократна употреба, за да се сведе до минимум нейното замърсяване.
• NeoSEALER Flo и Flo Tips се предлагат в чиста и нестерилна опаковка. Продуктът не може да бъде стерилизиран. Лекарското лице трябва да следва установените протоколи за почистване и дезинфекция на спринцовката NeoSEALER Flo между употребите.
Виж: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Втвърдяването на трикалциеви силикати се забавя в кисела среда, като например заразени зони.
КЛИНИЧНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
a) Премахнете кариесовото образование с помощта на кръгло борче на ниска скорост или използвайте ръчни инструменти.
b) Умъртвете, почистете и оформете каналната система използвайки интраканални инструменти като изолирате с кофердам.
c) След подготовката и иригацията на кореновия канал, включително отстраняването на покривния слой, изсушете канала като използвате хартиени щифтове, за да премахнете събраните ириганти или телесни течности. Необходима е влага за втърдяване.
d) NeoSEALER Flo може да се използва с или без Flo Tip, но употребата на Flo Tip е препоръчана.
УПОТРЕБА БЕЗ Tip:
• За техники на обтурация, при които по-голямата част от канала е обтурирана от гутаперча щифтове, първо нанесете леко покритие от NeoSEALER Flo веществото върху стените на канала с инструмент по ваш избор.
• Второ, покрийте дезинфекцираните и изсушени гутаперча щифтове с NeoSEALER Flo вещество преди поставяне.
УПОТРЕБА НА Tip:
• Прикрепете Flo Tip към NeoSEALER Flo спринцовка.
• Поставете Flo Tip в канала до желаната дълбочина, като внимавате да не вкарате края след средната третина на кореновия канал.
• НЕ насилвайте Flo Tip в канала така, че да ухлътните стените на канала. Това може да принуди сийлъра да излезе отвъд върха.
• Внимателно прилагайте равномерен натиск върху буталото на спринцовката с постоянно движение навън от канала при инжектиране на веществото.
• Ако използвате накрайник за дозиране с по-голям габарит (по-малък диаметър), изпомпайте спринцовката, докато видите NeoSEALER Flo да се разпределя. Прилагайте постоянен натиск, за да продължите с дозирането.
ЗАБЕЛЕЖКА: NeoSEALER Flo може да бъде трудно разпределен ако се използва накрайник с по-голям габарит (по-малък диаметър).
e) Бавно вкарайте един или няколко конуса в канала.
f) Разтопете и отрежете излишния гутаперча в отвора като следвате указанията на производителя.
g) Отстранете излишния сийлър с влажен памучет тупфер.
h) Потвърдете поставянето на материала в цялата система на кореновите канали и проверете за свръх екструдиране с рентгенова снимка.
ДРУГИ ПРИЛОЖЕНИЯ
NeoSEALER Flo може да се използва с NeoPUTTY™ за обтурация на млечни зъби без зародиш или още наречени неспасяеми зъби.
ЗАБЕЛЕЖКА: За отстраняване на пълнежа на кореновия канал използвайте общоприети инструменти за отстраняване на сийлър, включително ръчни/въртящи се пили и върха на ултразвуков инструмент, както при всеки друг сийлър.

ČEŠTINA (CZECH)

NeoSEALER™ Flo
ZLOŽENÍ A POPIS
Bioaktivní pasta složená z extrémně kvalitního, anorganického prášku křemičitanu trojvápenatého/divápenatého v organickém médiu. Produkt je balen připraven na použití. Není potřeba žádného míchání. NeoSEALER je navržen tak, aby se usázel in vivo v přítomnosti vlhka poskytovaného okolním tkanivem.
POPIS MATERIÁLU
• Bioaktivní biokeramika
• Neodbarvuje zuby
• Rentgenokontrastní
• Neobsahuje živici
INDIKACE
• Obturace a pečetění kořenových kanálků.
KONTRAINDIKACE
• Přecitlivělost na kaustické roztoky (s vysokým pH).
• Nepoužívejte na pulpektomii mléčných zubů (výplň kořenového kanálku) mimo případů, když chybí nahrazující zub.
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Zvratný akutní zápal ústní sliznice v případě kontaktu s neusazenou pastou.
UPOZORNĚNÍ
NeoSEALER Flo je kaustický, jako všechny křemičitany trojvápenaté.
INTERAKCE S JINÝMI DENTÁLNÍMI MATERIÁLY
Žádné známé.
SKLADOVÁNÍ
Pro optimální zacházení skladujte a používejte při teplotě 22° C (≥ 72° F) (neskladujte v ledničce). Na zabránění ztvrdnutí NeoSEALER Flo, okamžitě ho uzavřete po každém použití. Skladujte stříkačku v dodané ochranné hliníkové nádobě.
PŘEVENTIVNÍ OPATŘENÍ
• NEPŘEPLŇTĚ kořenové kanálky! Když dojde k přeplnění mandibulárního kanálku (spodního alveolárního kanálku' velkým množstvím materiálu, mělo by se zvážit okamžité chirurgické odstranění materiálu, jak při všech materiálech kořenových kanálků, v souladu s pravidly stavu techniky.
• MINIMALIZUJTE přetáhnutí materiálu za apex.
• ZABRAŇTE kontaktu neusazeného pečetidla s kůží nebo ústní sliznicí. V případě náhodného kontaktu, umyjte a přepláchněte vodou.
• NOŠTE vhodné rukavice a ochranní brýle během používání.
• NeoSEALER Flo MUSÍ BÝT SKLADOVÁN DOBŘE UZAVŘEN. Po každém použití okamžitě uzavřete.
• NA OCHRANU proti vniknutí vlhka skladujte NeoSEALER Flo v jeho ochranné hliníkové nádobě.
• VŽDY používejte nový hrot Flo Tip při aplikování NeoSEALER Flo.
• ZABRAŇTE kontaktu stříkačky s kontaminovanou plochou.
• ZAKRYJTE tělo stříkačky jednorázovým ochranným návlekem při používání intraorálně, abyste minimalizovali kontaminaci stříkačky.
• NeoSEALER Flo a hroty Flo Tips jsou dodávány v čistém nesterilním balení. Tyto produkty nemůžou být sterilizovány. Lékaři by měli dodržovat standardní postupy čištění a dezinfekce stříkačky NeoSEALER Flo mezi jednotlivými použitími.
Viz: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Usazení křemičitanů trivápenatých je blokováno v kyselém prostředí, jako například infikované oblasti.
KLINICKÝ NÁVOD NA POUŽITÍ:
a) Odstraňte zkaženou zubní strukturu pomocí okrouhlého vrtáku při nízké rychlosti nebo použijte ruční nástroje.
b) Očistěte, vytvarujte a vydezinfikujte systém kořenových kanálků pomocí nástrojů určených na použití vevnitř kanálků pod izolací z gumové přehrádky.
c) Po preparaci a zvlhčení kořenového kanálku, včetně odstranění vrstvy skvrn, vysušte kanálek papírovými hroty na odstranění nahromaděných dráždících látek nebo tělesných tekutin. Na usazení je potřebné vlhko.
d) NeoSEALER Flo může být používán s nebo bez hrotu Flo Tip, ale Flo Tip se doporučuje.
POUŽITÍ BEZ hrotu Tip:
• Pro obturační techniky, kde je většina kanálků obturována hroty gutta percha, nejprve aplikujte lehký nátěr materiálu NeoSEALER Flo na stěny kanálku pomocí zařízení podle vlastního výběru.
• Pak natřete dezinfikované a vysušené hroty gutta percha materiálen NeoSEALER Flo před zavedením.
POUŽITÍ Tip:
• Připevněte Flo Tip na stříkačku NeoSEALER Flo.
• Zaveďte hrot Flo Tip do kanálku do požadované hloubky, přičemž dávejte pozor, abyste konec nezavedli za střed třetiny kořenového kanálku.
• NETLAČTE hrot Flo Tip do kanálku způsobem, který má za následek přiléhání o stěny kanálku. Takový postup může vést k vytlačení pečetidla za apex.
• Aplikujte jemný, stabilní tlak na píst stříkačky s nepřetržitým pohybem směrem ven z kanálku během vstřikování materiálu.
• Jestli používáte dávkovácí hrot větších rozměrů (menší průměr), pumpujte stříkačku až kým nedojde k začetí dávkovaní NeoSEALER Flo. Pro pokračování s dávkovaním aplikujte neustálý tlak.
POZNÁMKA: Dávkovaní NeoSEALER Flo může být těžké při použití hrotů větších rozměrů (menší průměr).
e) Pomalu zaveďte jeden nebo několik kuželů do kanálku.
f) Roztopte a odřežte přebytečný gutta percha při vstupu podle pokynů výrobce.
g) Odstraňte přebytečné pečetidlo navlhčenou bavlněnou peletou.
h) Potvrďte umístění materiálu do celého sytému kořenových kanálku a zkontrolujte na jakékoli přesahy pomocí radiografu.
JINÉ POUŽITÍ:
NeoSEALER Flo je možné použít s NeoPUTTY™ na obturaci mléčných zubů bez nahrazujícího zubu nebo nezachranitelných zubů.
POZNÁMKA: Na odstranění výplně kořenového kanálku použijte konvenční nástroje na odstranění usazeného pečetidla, včetně ručných/otočných pilníků a ultrasonických hrotů, jako při jiných pečetidlech.

DANSK (DANISH)

NeoSEALER™ Flo
SAMMENSÆTNING OG BESKRIVELSE
Bioaktiv pasta bestående af et ekstremt fint, uorganisk pulver af tricalcium/dicalciumsilicat i et organisk medium. Produktet er klar til brug. Ingen blanding nødvendig. NeoSEALER Flo er designet til at sætte sig in vivo i nærvær af fugt fra det omgivende væv.
MATERIALEEGENSKABER
• Bioaktiv biokeramik
• Misfarver ikke tænderne
• Røntgenfast
• Harpiksfri
INDIKATION
• Obturation og forsegling af rodkanaler.
KONTRAINDIKATIONER
• Overfølsomhed over for ætsende opløsninger (høj pH).
• Brug ikke til primær tandpulpektomi (rodfyldning), medmindre den permanente efterfølgende tand mangler.
BIVIRKNINGER
Reversibel akut betændelse i mundslimhinden, hvis den kommer i kontakt med uhærdet pasta.
ADVARSLER
NeoSEALER Flo er ætsende, som alle tricalciumsilikater.
INTERAKTIONER MED ANDRE DENTALMATERIALER
Ingen kendt.
OPBEVARING
Opbevares og anvendes ved ≥72º F (22º C) for optimal håndtering (må ikke opbevares i køleskab). For at forhindre hærdning af NeoSEALER Flo luk straks efter hver brug. Opbevar sprøjten i den medfølgende beskyttende aluminiumsbeholder.
FORHOLDSREGLER
• Overfyld IKKE rodkanalerne! Når en stor mængde materiale overfyldes i mandibulærkanalen lille alveolær kanal), bør øjeblikkelig kirurgisk fjernelse af materialet overvejes, som med alle rodkanalmaterialer, i henhold til state-of-the-art politik.
• MINIMER overstrækning af materialet ud over toppunktet.
• UNDGÅ kontakt af uhærdet blandet pasta med hud eller mundslimhinde. Efter en kontakt, vask og skyl med vand.
• ANVEND egnede handsker og beskyttelsesbriller under brug.
• NeoSEALER Flo SKAL OPBEVARES GODT FORSEGLET. Luk straks efter hver brug.
• For at BESKYTTE mod fugtindtrængning skal NeoSEALER Flo opbevares i sin beskyttende aluminiumsbeholder.
• Brug ALTID en ny Flo Tip, når du anvender NeoSEALER Flo.
• UNDGÅ at sprøjten berører en forurenet overflade.
• DÆK sprøjten med en engangs beskyttelseshylster, hvis den anvendes intraoralt for at minimere forurening af sprøjten.
• NeoSEALER Flo og Flo Tip leveres i ren usteril emballage. Disse produkter kan ikke steriliseres. Klinikere skal følge deres etablerede protokoller til rengøring og desinfektion af NeoSEALER Flo-sprøjten mellem anvendelser.
Se: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Hærdning af tricalciumsilikater hæmmes i sure miljøer som inficerede steder.
KLINISKE ANVISNINGER TIL BRUG:
a) Udbor karies tandstruktur ved hjælp af et rundt bor i et håndtag ved lav hastighed, eller brug håndinstrumenter.
b) Debride, rengør, form og desinficer rodkanalsystemet ved hjælp af intra-kanalinstrumenter under gummiafdækning.
c) Efter forberedelse og dræning af rodkanalen, inklusive fjernelse af udtværing, tør kanalen ved hjælp af papirspidser for at fjerne skylle- eller kropsvæsker. Der kræves fugt til hærding.
d) NeoSEALER Flo kan bruges med eller uden Flo Tip, men Flo Tip anbefales.
BRUG UDEN Flo Tip™:
• Til obturationsteknikker, hvor det meste af kanalen er stoppet af gutta percha-punkter, skal du først påføre en let belægning af NeoSEALER Flo-materiale på kanalvæggene med et værktøj efter eget valg.
• For det andet skal de desinficerede og tørrede gutta-perchapunkter belægges med NeoSEALER Flo-materiale inden indsættelse.
BRUG MED Flo Tip™:
• Monter Flo Tip på NeoSEALER Flo sprøjten.
• Indsæt Flo Tip i kanalen til den ønskede dybde, og pas på ikke at indsætte enden forbi den midterste tredjedel af rodkanalen.
• Tving IKKE Flo Tip ind i kanalen, så den tætner mod kanalvæggene. Dette kan tvinge forsegleren ud over toppen.
• Påfør forsigtigt, stabilt tryk på sprøjtestemplet med en konstant udadgående bevægelse fra kanalen, når materialet injiceres.
• Hvis du bruger en doseringsspids med en højere gauge (mindre diameter), skal du pumpe sprøjten, indtil NeoSEALER Flo ses doseres. Brug konstant pres for at fortsætte med doseringen.
BEMÆRK: NeoSEALER Flo kan være vanskeligt at dispensere ved hjælp af spidser med højere gauge (mindre diameter).
e) Indsæt langsomt en enkelt eller flere kegler i kanalen.
f) Smelt og afskær overskydende gutta percha ved åbningen efter producentens anvisninger.
g) Fjern overskydende forsegler med en fugtig bomuldspellet.
h) Bekræft placering af materialet i det komplette rodkanalsystem og kontroller for overekstrudering med en røntgenfoto.
ANDRE ANVENDELSER:
NeoSEALER Flo kan anvendes med NeoPUTTY™ til obturation af primære tænder uden efterfølger eller på anden måde uoprettelige tænder.
BEMÆRK: Til fjernelse af rodkanalfyldning, brug konventionel instrumentering til at fjerne hærdet forsegling, inklusive hånd-/rotationsfile og ultralydsinstrumentspidser, som ved enhver anden forsegler.

SUOMALAINEN (FINNISH)

NeoSEALER™ Flo
KOOSTUMUS JA KUVAUS
Bioaktiivinen tahna, joka koostuu erittäin hienojakoisesta, epäorgaanisesta trikalsium-/dikalsiumsilikaattijauheesta orgaanisessa aineessa. Tuote toimitetaan käyttövalmiissa pakkauksessa. Sekoitusta ei vaadita. NeoSEALER Flo on suunniteltu kovettumaan in vivo ympäröivien kudosten tuottaman kosteuden avulla.
MATERIAALIN OMINAISUUDET
• Bioaktiivinen biokeraami
• Ei värjää hampaita
• Radio-opaakki
• Hartsiton
INDIKAATIO
• Juurikanavien täyttäminen ja eristäminen.
KONTRAINDIKAATIOT
• Yliherkkyys vahvasti emäksisille (korkea pH) aineille.
• Älä käytä maitohampaan pulpektomiassa (juurikanavien täytössä), ellei vastaava pysyvä hammas puutu kokonaan.
HAITTAVAIKUTUKSET
Parantuva suun limakalvojen akuutti tulehtuminen, jos kontakti kovettumattomaan seokseen tapahtuu.
VAROITUKSET
NeoSEALER Flo on vahvasti emäksinen, kuten kaikki trikalsiumsilikaatit.
YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN HAMMASHOIDON MATERIAALIEN KANSSA
Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.
SÄILYTYS
Optimaalisen käytettävyyden saavuttamiseksi säilytä ja käytä lämpötilassa ≥ 72º F (22º C) (älä laita jääkaappiin). Estääksesi NeoSEALER Flon kovettuminen, aseta korkki välittömästi takaisin kiinni käytön jälkeen. Säilytä ruisku mukana tulevassa, suojaavassa alumiinipakkauksessa.
VAROTOIMET
• ÄLÄ ylitäytä juurikanavia! Jos suuri määrä materiaalia täyttää mandibulaarisen kanavan (inferiorisen alveolaarikanavan), välitön kirurginen materiaalin poisto on suositeltavaa, kuten muidenkin juurikanavamateriaalien kohdalla tuoreimpien käytäntöjen mukaan.
• MINIMOI materiaalin apeksista ylittyminen.
• VÄLTÄ kontaktia kovettumattoman seoksen ja ihon tai suun limakalvojen välillä. Jos kosketus tapahtuu, pese ja huuhtele vedellä.
• KÄYTÄ asianmukaisia käsineitä ja suojalaseja käytön aikana.
• NeoSEALER Flo TULEE PITÄÄ HYVIN SULJETTUNA. Aseta korkki välittömästi takaisin paikoilleen käytön jälkeen.
• SUOJATAKSESI NeoSEALER Flota kosteudelta, säilytä sitä sen suojaavassa alumiinisäiliössä.
• KÄYTÄ AINA uutta Flo Tip -kärkeä käyttäessäsi NeoSEALER Flota.
• VÄLTÄ koskettamasta kontaminoituja pintoja ruiskulla.
• PEITÄ ruisku kertakäyttöisellä suojakalvolla, jos ruiskua käytetään suun sisällä, jotta minimoit ruiskun kontaminoitumisen.
• NeoSEALER Flo ja Flo Tips -kärjet toimitetaan puhtaassa, steriloimattomassa pakkauksessa. Näitä tuotteita ei voi steriloida. Kliinikoiden tulee noudattaa hyväksyttyjä puhdistus- ja desinfektiotoimia NeoSEALER Flo -ruiskun käyttökertojen välillä.
Katso: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Trikalsiumsilikaatin kovettuminen heikentyy happamissa olosuhteissa, esim. infektoituneissa kudoksissa.
KLIINISET KÄYTTÖOHJEET:
a) Ekskavoi karies pyöreällä poranterällä matalalla nopeudella tai käytä käsi-instrumentteja.
b) Suojaa kofferdamilla, poista kuollut kudos, puhdista ja muotoile juurikanava(t) juurikanavainstrumentein.
c) Kun olet preparoinut ja huuhdellut juurikanavat, mukaan lukien jäännöskalvon poistamisen, kuivaa kanavat paperinastoin huuhteluaineiden ja kehon nesteiden poistamiseksi. Hieman kosteutta vaaditaan aineen kovettumista varten.
d) NeoSEALER Flota voi käyttää Flo Tip -kärjellä tai ilman, mutta Flo Tip -kärjen käyttöä suositellaan.
KÄYTTÖ ILMAN Tip -kärkeä:
• Obturaatiotekniikoille, joissa suurin osa juurikanavasta täytetään guttaperkoilla, levitä ensin kevyt kerros NeoSEALER Flo -materiaalia juurikanavien seinämiin haluamallasi instrumentilla.
• Peitä sen jälkeen desinfioitu ja kuiva guttaperkkanasta NeoSEALER Flolla ennen juurikanavan sisälle asettamista.
KÄYTTÖ Tip -kärjellä:
• Aseta Flo Tip -kärki NeoSEALER Flo -ruiskuun.
• Aseta Flo Tip -kärki juurikanavaan haluttuun syvyyteen varmistaen, ettei kärki ylitä juurikanavan keskikolmannesta.
• ÄLÄ pakota Flo Tip -kärkeä juurikanavaan siten, että se tukkeutuu juurikanavan seinämiin. Muutoin eristysainetta voi joutua apeksia syvemmälle.
• Paina ruiskun mäntää kevyesti ja tasaisesti, vetäen samalla ruiskua poispäin juurikanavasta ainetta lisätessä.
• Jos suuremman gaugen (pienemmän halkaisijan) kärkeä käyetään, pumppaa ruiskua, kunnes NeoSEALER Flota nähdään tulevan ruiskusta. Paina jatkuvasti jatkaaksesi aineen lisäämistä juurikanavaan.
HUOMIO: NeoSEALER Flota voi olla hankala käyttää suuremman gaugen (pienemmän halkaisijan) kärjillä.
e) Aseta hitaasti yksi tai useampi guttaperkkanasta juurikanavaan.
f) Sulata ja irrota ylimääräinen guttaperkka juurikanavan suuaukon kohdalla valmistajan ohjeiden mukaan.
g) Poista ylimääräinen eristysaine kostealla vanupallolla.
h) Varmista materiaalin täysi asettuminen juurikanavaan ja tarkista mahdollisen ylittymisen varalta röntgenkuvalla.
MUUT KÄYTTÖKOHTEET:
NeoSEALER Flota voi käyttää yhdessä NeoPUTTY™:n kanssa maitohampaiden obturaatioon, jos niiden tilalle ei ole puhkeamassa pysyvää hammasta.
HUOMIO: Poistaaksesi juurikanavatäytteet, käytä tavallisia instrumentteja kovettuneen eristysaineen poistamiseksi, mukaan lukien käsikäyttöisillä/koneellisilla neuloilla ja ultraäänikärjillä, kuten muidenkin eristysaineiden kohdalla.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

NeoSEALER™ Flo
ΣΥΝΘΕΣΗ & ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Βιοδραστική πάστα που αποτελείται από μια εξαιρετικά λεπτή, ανόργανη σκόνη τρικασβεστίου / πυριτικού ασβεστίου σε ένα οργανικό περιβάλλον. Το προϊόν είναι συσκευασμένο και έτοιμο προς χρήση. Δεν απαιτείται ανάμειξη. Το NeoSEALER Flo έχει σχεδιαστεί για να ρυθμίζει τη ζωντανή παρουσία υγρασίας που παρέχεται από τους γύρω ιστούς.
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ
• Βιοενεργό βιοκεραμικό
• Δεν αποχρωματίζει τα δόντια
• Ακτινοθεραπεία
• Χωρίς ρητίνη
ΕΝΔΕΙΞΗ
• Στερέωση και σφράγιση ριζικών καναλιών
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
• Υπερευαισθησία έναντι καυστικών (υψηλού pH) διαλυμάτων.
• Μην το χρησιμοποιείτε για πρωτογενή πολφοτομή δοντιών (γέμιση καναλιού ρίζας) εκτός εάν απουσιάζει το μόνιμο διάδοχο δόντι.
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Αντιστρέψιμη οξεία φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου σε περίπτωση επαφής με την μη ρυθμισμένη πάστα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Το NeoSEALER Flo είναι καυστικό, όπως και όλα τα πυριτικά ασβέστια.
ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ
Άγνωστο
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Αποθηκεύστε και χρησιμοποιήστε στους ≥ 72º F (22º C) για βέλτιστο Χειρισμός, ή Αντιμετώπιση (μην το τοποθετείστε στο ψυγείο). Για να αποφύγετε την σκλήρυνση του NeoSEALER Flo, τοποθετείστε το καπάκι αμέσως μετά από κάθε χρήση. Αποθηκεύστε τη σύριγγα στο προστατευτικό δοχείο αλουμινίου που παρέχεται.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
• ΜΗΝ υπεργεμίζετε τα κανάλια ρίζας! Όταν μια μεγάλη ποσότητα υλικού υπερφορτώνετε στο κανάλι του κάτω γνάθου (κατώτερος κυψελιδικός σωλήνας), θα πρέπει να εξετάστεί η άμεση χειρουργική αφαίρεση του υλικού, όπως συμβαίνει με όλα τα υλικά του ριζικού σωλήνα, σύμφωνα με την τελευταία λέξη της πολιτικής.
• ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΤΕ την υπερβολική επέκταση του υλικού πέρα από την κορυφή.
• ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την επαφή του μη ρυθμισμένου στεγανοποιητικού με το βλεννογόνο του δέρματος ή του στόματος. Μετά από τυχαία επαφή, πλύνετε και ξεβγάλτε με νερό.
• ΦΟΡΕΣΤΕ κατάλληλα γάντια και προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια της χρήσης.
• Το NeoSEALER Flo ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ. Τοποθετείστε το καπάκι αμέσως μετά από κάθε χρήση.
• ΓΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ έναντι της υγρασίας, φυλάξτε το NeoSEALER Flo στο προστατευτικό δοχείο από αλουμινίο.
• Χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΑ το New Flo Tip κατά την εφαρμογή του NeoSEALER Flo.
• ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την επαφή της σύριγγας με μολυσμένη επιφάνεια.
• ΚΑΛΥΨΤΕ το δοχείο της σύριγγας με προστατευτικό περίβλημα μιας χρήσης εάν χρησιμοποιείται ενδοστοματικά, για να ελαχιστοποιήσετε τη μόλυνση της σύριγγας.
• Το NeoSEALER Flo and Flo Tips παρέχονται σε καθαρές μη αποστειρωμένες συσκευασίες. Αυτά τα προϊόντα δεν μπορούν να αποστειρωθούν. Οι κλινικοί επαγγελματίες πρέπει να ακολουθούν τα καθιερωμένα πρωτόκολλα τους για τον καθαρισμό και την απολύμανση της σύριγγας NeoSEALER Flo μεταξύ των χρήσεων.
Δείτε: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• Η ρύθμιση πυριτικού ασβεστίου αναστέλλεται σε όξινα περιβάλλοντα όπως μολυσμένες περιοχές.
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
α) Εκσκαφή τερηδόνας με τη χρήση στρογγυλής γόμωσης σε χειρολαβή με χαμηλή ταχύτητα ή χρήση εργαλείων χειρός.
β) Εξαφανίστε, καθαρίστε, διαμορφώστε και απολυμάνετε το ριζικό κανάλι χρησιμοποιώντας όργανα εντός του καναλιού με απομόνωση από ελαστικό φράγμα.
γ) Μετά την προετοιμασία και την άρδευση του ριζικού καναλιού, συμπεριλαμβανομένης της απομάκρυνσης του στρώματος επιχρίσματος, στεγνώστε το κανάλι χρησιμοποιώντας σημεία χαρτιού για την απομάκρυνση των συνενωμένων ποτιστικών ή σωματικών υγρών. Απαιτείται υγρασία για τη ρύθμιση.
δ) Το NeoSEALER Flo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς το Flo Tip, αλλά το Flo Tip συνιστάται.
ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ το Flo Tip ™:
• Για τεχνικές απόφραξης όπου το μεγαλύτερο μέρος του καναλιού αποφράσσεται μέσω βελόνες γκούτα πέρκα, απλώστε αρχικά μια ελαφριά επίστρωση υλικού NeoSEALER Flo στους τοίχους του καναλιού χρησιμοποιώντας μια συσκευή της επιλογής σας.
• Δεύτερον, επιστρώστε τις απολυμανμένες και αποξηραμένες βελόνες γκούτα πέρκα με το υλικό NeoSEALER Flo πριν από την εισαγωγή.
ΧΡΗΣΗ του Flo Tip ™:
• Συνδέστε το Flo Tip με τη σύριγγα του NeoSEALER Flo.
• Εισαγάγετε το Flo Tip στο κανάλι με το επιθυμητό βάθος, προσέχοντας να μην εισάγετε το άκρο πέρα από το μεσαίο τρίτο του ριζικού καναλιού.
• ΜΗΝ πιέζετε το Flo Tip στο κανάλι έτσι ώστε να σφραγίζει στα τοιχώματα του καναλιού. Κάτι τέτοιο μπορεί να αναγκάσει το σφραγιστικό να προχωρήσει πέρα από την κορυφή.
• Εφαρμόστε απαλή, σταθερή πίεση στο έμβολο της σύριγγας με συνεχής κίνηση προς τα έξω από το κανάλι καθώς το υλικό εγχύεται.
• Εάν χρησιμοποιείτε ένα άκρο διανομής υψηλότερου μετρητή (μικρότερης διαμέτρου), αντλήστε τη σύριγγα μέχρι να εμφανιστεί το NeoSEALER Flo. Εφαρμόστε σταθερή πίεση για να συνεχίσετε με τη διανομή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το NeoSEALER Flo μπορεί να είναι δύσκολο να διανέμεται χρησιμοποιώντας άκρες υψηλότερου εύρους (μικρότερης διαμέτρου).
ε) Εισάγετε αργά έναν ή περισσότερους κώνους στο κανάλι.
στ) Λιώστε και κόψτε την περίσσεια της γκούτας στο στόμιο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
ζ) Αφαιρέστε το περίσσειο στεγανοποιητικό υλικό με ένα υγρό βαμβάκι/ σφαιρίδιο.
η) Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του υλικού στο πλήρες σύστημα ριζικού καναλιού και ελέγξτε για τυχόν εξώθηση μέσου ακτινογραφίας.
ΑΛΛΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ:
Το NeoSEALER Flo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το NeoPUTTY ™ για την απόφραξη πρωτογενών δοντιών χωρίς διάδοχο, ή αλλιώς μη διασώσιμα δόντια.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την αφαίρεση της γέμισης του ριζικού καναλιού, χρησιμοποιήστε συμβατικά όργανα για να αφαιρέσετε το σετ σφράγισης, συμπεριλαμβανομένων των χεριών / περιστροφικών αρχείων και των άκρων οργάνων υπερήχων, όπως και με οποιοδήποτε άλλο σφραγιστικό.

MAGYAR (HUNGARIAN)

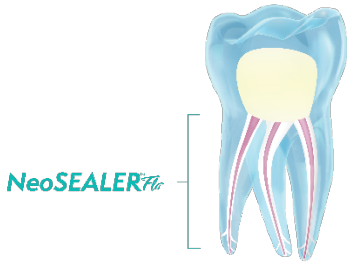
NeoSEALER™ Flo
ÖSSZETÉTEL ÉS LEÍRÁS
Bioaktív paszta, amely szerves közegben rendkívül finom, szervetlen trikalcium/dikalcium-szilikát porból áll. A terméket használatra készen csomagolják. Nem igényel keverést. A NeoSEALER Flo-t úgy tervezték, hogy in vivo beálljon a környező szövetek által biztosított nedvesség jelenlétében.
ANYAGJELLEMZŐK
• Bioaktív biokerámia
• Nem színezi el a fogakat
• Radiopak
• Gyantamentes
JAVALLAT
• A gyökércsatornák obturációja és elzáródása.
ELLENJAVALLATOK
• Túlérzékenység a maró (magas pH) oldatokkal szemben.
• Ne használja elsődleges fog pulpectomiára (gyökércsatorna-kitöltés), kivéve, ha az állandó utófog hiányzik.
MELLÉKHATÁSOK
A száj nyálkahártyájának reverzibilis akut gyulladása, ha érintkezésbe kerül a be nem állított pasztával.
FIGYELMEZTETÉSEK:
A NeoSEALER Flo maró hatású, csakúgy, mint az összes trikalcium-szilikát.
EGYÉB FOGÁSZATI ANYAGOKKAL VALÓ KÖLCSÖNHATÁSOK
Nem ismertek.
TÁROLÁS
Optimális felhasználáshoz 22º C-on ≥ 72º F tárolni kell (ne tegye hűtőbe). A NeoSEALER Flo megszilárdulásának elkerülése érdekében használat után helyezze azonnal vissza a kupakot. A fecskendőt a mellékelt alumínium védőtartályban tárolja.
ÓVINTÉZKEDÉSEK
• NE töltse túl a gyökércsatornákat! Ha nagy mennyiségű anyag kerül a mandibuláris csatornába (alsó alveoláris csatorna), fontolóra kell venni az anyag azonnali műtéti eltávolítását, minden egyéb gyökércsatorna-feltöltő anyaghoz hasonlóan, a korszerű eljárási politikáknak megfelelően.
• MINIMALIZÁLJA azt, hogy az anyag túljusson a csúcson.
• KERÜLJE el, hogy a szigetelőanyag kapcsolatba kerüljön a bőrrel, vagy pedig a szájnyálkahártyával. Véletlen érintkezés esetén mossa és öblítse le vízzel.
• Használat közben VISELJEN megfelelő kesztyűt és védőszemüveget.
• A NeoSEALER Flo-t jól elzárva kell tárolni. Minden használat után helyezze vissza azonnal a kupakot.
• A nedvesség behatolása elleni védelem érdekében tárolja a NeoSEALER Flo-t alumínium védőedényében.
• A NeoSEALER Flo alkalmazásakor használjon MINDIG egy új Flo hegyet.
• KERÜLJE EL, hogy a fecskendő szennyezett felülethez érjen.
• Intraorális alkalmazás esetén FEDJE le a fecskendő testét egy eldobható védőhüvellyel, hogy megakadályozza annak szennyeződését.
• A NeoSEALER Flo és Flo hegyeket tiszta, nem steril csomagolásban szállítjuk. Ezek a termékek nem sterilizálhatók. Használatuk közben a klinikusoknak be kell tartaniuk a NeoSEALER Flo injekciótűk tisztítási és fertőtlenítési protokolljait.
Lásd: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
• A trikalcium-szilikátok megkötése savas környezetben, például fertőzött helyeken gátolt.
KLINIKAI HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:
a) Vájja ki a fogszuvasodás fogszerkezetét egy alacsony sebességű kézi kerek fúróval, vagy pedig használjon kézi szerszámokat.
b) Csiszolják, tisztítsák meg, alakítsák ki és fertőtlenítsék a gyökércsatorna-rendszert csatornán belüli eszközökkel gumigát-szigetelés alatt.
c) A gyökércsatorna előkészítése és feltöltése után – beleértve a kenetréteg eltávolítását – szárítsa meg a csatornát papírhegyekkel az egyesített öblítőszerek vagy testnedvek eltávolításához. A megkötéshez nedvesség szükséges.
d) A NeoSEALER Flo használható mind a Flo heggyel, mind anélkül, de a Flo hegy használata ajánlott.
HASZNÁLAT TIP NÉLKÜL:
• Azoknál az obturációs technikáknál, ahol a csatorna nagy részét gutta percha pontok zavarják, először a NeoSEALER Flo anyag könnyű bevonatát kell felhordani a csatorna falaira, egy szabadon választott eszközzel.
• Másodszor a behelyezés előtt vonja be a fertőtlenített és szárított gutta percha pontokat NeoSEALER Flo anyaggal.
HASZNÁLAT TIP-EL:
• Csatlakoztassa a Flo tippet a NeoSEALER Flo fecskendőhöz.
• Helyezze a Flo Tipet a csatornába a kívánt mélységig, ügyelve arra, hogy a vége ne kerüljön a gyökércsatorna középső harmada mögé.
• NE erőltesse a Flo Tipet a csatornába, hogy az ne szoruljon annak falaihoz. Ebben az esetben a tömítőanyag meghaladná a csúcsot.
• Állandó, a csatornától kifelé irányuló mozgással gyakoroljon gyengéd, egyenletes nyomást a fecskendő dugattyújára, miközben az anyagot befecskendezi.
• Ha nagyobb nyomtávú (kisebb átmérőjű) adagolóhegyet használ, akkor pumpálja a fecskendőt, amíg a NeoSEALER Flo eloszlik. Az eloszlás folytatásához állandó nyomást kell gyakorolni.
MEGJEGYZÉS: Nagyobb nyomtávú (kisebb átmérőjű) hegyekkel a NeoSEALER Flo nehezen adagolható.
e) Lassan helyezzen be egy vagy több kúpot a csatornába.
f) A gyártó utasításait követve olvassza és vágja le a felesleges gutta perchát a nyílásról.
g) Nedves pamutpellettel távolítsa el a felesleges tömítőanyagot.
h) Röntgenfelvétellel ellenőrizze, hogy az anyag rá lett-e helyezve a teljes gyökércsatorna-rendszerre és ellenőrizze a túlzott extrudálást.
EGYÉB ALKALMAZÁSOK:
A NeoSEALER Flo a NeoPUTTY ™-val együtt használható elsődleges fogak töméséhez, melyek nem lesznek helyettesítve, vagy más módon nem megmenthetők.
MEGJEGYZÉS: A gyökércsatorna tömésének az eltávolításához használjon hagyományos műszereket. A rögzített tömítőanyagok eltávolításához használjon kézi/rotációs reszelőket és ultrahangos műszercsúcsokat, mint bármilyen más tömítőanyag esetében.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

AVALON BIOMED™ NeoSEALER™ Flo

FAQ – Avalon Biomed NeoSEALER™ Flo Endodontic Sealer

CHOOSING A PRODUCT

What is NeoSEALER™ Flo?	NeoSEALER Flo is a premixed bioactive bioceramic endodontic sealer consisting of an extremely fine, inorganic powder of tricalcium/dicalcium silicate in an organic medium. The product is packaged ready-to-use. No mixing is required. NeoSEALER Flo is designed to set in vivo in the presence of moisture from the surrounding tissues.
What are the indications for use?	 Obturation and sealing of root canals. Read IFU prior to use. To obtain, visit avalonbiomed.com
How does NeoSEALER Flo set?	• NeoSEALER Flo is formulated with a water-free organic liquid. NeoSEALER Flo sets in vivo. Setting begins in the presence of moisture from the apical tissues and dentinal tubules. • NeoSEALER Flo is different from our NeoMTA® 2, which is packaged as a powder and a gel and requires mixing. NeoMTA 2 begins setting when the powder and gel are mixed and continues in vivo.
What are the differences between NeoMTA® 2 and NeoSEALER Flo?	• NeoSEALER Flo does not need mixing – it is a uniform sealer consistency from beginning to end. • Every NeoSEALER Flo Kit contains a syringe of premixed sealer paste packaged in a protective aluminum tube along with Flo Tip™ dispensing tips for precise placement and minimal product waste. • NeoSEALER Flo is indicated only for obturation and sealing of root canals. • NeoMTA 2 is a Powder/Gel hand-mix product designed for 13 vital pulp and endodontic uses, including obturation and sealing *(refer to NeoMTA 2 IFU).*
What is the difference between NeoPUTTY and NeoSEALER Flo?	NeoSEALER Flo is specifically design for endodontic obturation with gutta percha, whereas NeoPUTTY is designed for 12 other vital pulp & endodontic procedures needing a thick putty-like material *(refer to NeoPUTTY IFU).*
What are the similarities between NeoMTA 2 and NeoSEALER Flo?	• Both products are bioactive bioceramic MTAs. • Both products release calcium and hydroxide ions from the MTA, promoting hydroxyapatite (HA) formation on the MTA surfaces to enhance sealing and support healing. • Both products are resin-free for maximum bioactivity.

Avalon Biomed | 3315 West 12th Street | Houston, TX 77008
941-869-9948 | Toll Free 844-682-7578
avalonbiomed.com

What are the similarities between NeoMTA 2 and NeoSEALER Flo? *(continued)*	• Both products have initially high pH (alkaline/basic) when applied. Literature has shown such products to be antimicrobial in vitro[1]. • Both products are color stable, non-staining, containing tantalum oxide (tantalite) for radiopacity. Neither NeoMTA 2 or NeoSEALER Flo contain bismuth oxide, which causes tooth discoloration[2]. • Both products are indicated for endodontic sealing. • Both products have low water solubility (<3%) when set. • Both products are dimensionally stable on setting. • Both products are based on extremely fine tri/dicalcium silicate powders. ***[1]The anti-microbial effect against enterococcus faecalis and the compressive strength of two types of mineral trioxide aggregate mixed with sterile water or 2% chlorhexidine liquid. Holt DM, Watts JD, Beeson TJ, Kirkpatrick TC, Rutledge RE. J Endod. 2007 Jul;33(7):844-7.*** ***[2] Marciano MA, Duarte MA, Camilleri J. Dental discoloration caused by bismuth oxide in MTA in the presence of sodium hypochlorite. Clin Oral Investig. 2015;19(9):2201-2209.***
Is NeoSEALER Flo non-staining?	**YES.** NeoSEALER Flo is non-staining because it contains tantalite as the radiopacifier, which does not cause staining. **NOTE:** Not all white MTA's are considered non-staining. White MTAs that contain bismuth oxide as the radiopacifier (e.g. ProRoot White MTA) will cause staining.
What makes NeoSEALER Flo different from resin-based materials that contain some MTA?	Unlike inert, resin-based materials containing some MTA,… **NeoSEALER Flo is:** • **Bioactive;** NeoSEALER Flo releases calcium and hydroxide ions from the MTA, promoting hydroxyapatite (HA) formation on the MTA surfaces to enhance sealing and support healing. • Formulated with pure tri/dicalcium silicate powder and a radiopacifier. • Dimensionally stable – unlike resin-based materials that shrink. • Biocompatible, non-cytotoxic. • More radiopaque. • Resin-free for maximum MTA concentration and maximum bioactivity. [Resin-based materials containing only some MTA-type cement have not consistently shown biocompatibility in cell cultures[3,4], demonstrating a toxicity that may be attributed to incomplete resin curing.] ***[3]Adıgüzel M, Ahmetoğlu F, Eldeniz AÜ, Tekin MG, Göğebakan B. Comparison of cytotoxic effects of calcium silicate-based materials on human pulp fibroblasts Mehmet. J Dent Res Dent Clin Dent Prospects. 2019;13(4):241-246.*** ***[4]Collado-González M, García-Bernal D, Oñate-Sánchez RE, et al. Cytotoxicity and bioactivity of various pulpotomy materials on stem cells from human exfoliated primary teeth. Int Endod J. 2017;50 Suppl 2:e19-e30.***

Avalon Biomed | 3315 West 12th Street | Houston, TX 77008
941-869-9948 | Toll Free 844-682-7578
avalonbiomed.com

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

AVALON BIOMED™ NeoSEALER™ Flo

Is NeoSEALER Flo the same as Portland cement?	**No.** While both Portland cement and MTA contain tricalcium silicate, they are not the same. Portland cement is: • **An impure** industrial grade construction product • **A coarse powde**r that sets slowly • **NOT** a medical device • **NOT** cleared by the FDA • **NOT** radiopaque • **NOT** a highly refined powder **Portland cement cannot meet the international dental standards,** including ISO 6876, ISO 9917-1 or ADA 57 requirements. All Avalon Biomed MTA-based products, including NeoSEALER Flo, meet all dental quality standards and are manufactured in Houston, TX USA in an FDA-registered factory certified to ISO 13485.
How radiopaque is NeoSEALER Flo?	NeoSEALER Flo has a radiopacity of 6 mm Al equivalent. Increasing the radiopacity would lower the bioactive MTA content and potentially compromise the product's ability to set.

PRODUCT PRESENTATION

What Kit sizes are available and how many tips are included with each kit?

Kit Size (gm)	Flo Tip™
2.2	20
4.4	40

**Every NeoSEALER Flo kit contains 20 or 40 Flo Tips. These minimal waste tips ensure that product waste is minimized.*

APPLICATION, WORKING & SETTING TIME; RETREATMENT

Does NeoSEALER Flo come with a dispensing tip?	Yes, NeoSEALER Flo was designed to be the most efficient and economical bioceramic sealer in the market. NeoSEALER Flo kit includes 20 or 40 Flo Tips with the 2.2 or 4.4 gm kits, respectively. The Flo Tip is designed to significantly reduce product waste compared to other dispensing tips.
What is the difference between Flo Tip and conventional tips on the market?	Our unique Flo Tip combines the following features and benefits: • **Minimal waste barrel** significantly reduces product waste compared to conventional tips. • **Minimal waste tips provided at no additional cost.** Every NeoSEALER Flo kit includes 20 or 40 Flo Tips with the 2.2 or 4.4 gm kits, respectively.
Can I use NeoSEALER Flo without the Flo Tip?	NeoSEALER Flo may be dispensed without the Flo Tip and used with the traditional cone buttering technique to coat the canal walls with an instrument and to coat the gutta percha points prior to its insertion.
Can I use any dispensing tip with NeoSEALER Flo?	Yes, any dispensing tip designed with a luer-lock fitting may be fitted to the NeoSEALER Flo syringe, however we recommend the smallest tip used to be a 29-gauge tip, such as an Ultradent NaviTip™.

Avalon Biomed | 3315 West 12th Street | Houston, TX 77008
941-869-9948 | Toll Free 844-682-7578
avalonbiomed.com

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

AVALON BIOMED™ NeoSEALER™ Flo

Can I use any brand of gutta percha with NeoSEALER Flo?	Yes, however some brands of gutta percha points are waxy and the sealer may not appear to adhere to the point outside the root.
Do I need to completely dry the canals before applying NeoSEALER Flo?	**NO.** Moisture is required for setting of the sealer, supplied by the dentinal tubules and apical tissues. Clean & shape the canals and remove the smear layer. Remove pooled irrigants or excessive moisture from surrounding tissues with absorbent points.
What is the working time of NeoSEALER Flo?	Working time at room temperature is > 40 min. Setting begins in the presence of moisture provided by the surrounding tissues.
What is the final setting time of NeoSEALER Flo?	NeoSEALER Flo will set in vivo in 11 hrs ± 1 hr. The body fluids from the dentinal tubules and apical tissues cause the product to set.
Is NeoSEALER Flo dimensionally stable?	Yes, unlike resin-based sealers NeoSEALER Flo is dimensionally stable and meets the ADA 57 standard: *ADA 57 std. <1% shrinkage & <0.1% expansion*
Is NeoSEALER Flo resorbable in the case of material extrusion into the periapical area?	NeoSEALER Flo is a biocompatible paste that will not result in a significant inflammatory response if a slight overfill occurs. Resorption in the periapical tissue may occur over years. However, it's important to NOT overfill the root canal forcing a large amount of sealer to be expressed beyond the apex of the root! When a large amount of material is overfilled into the mandibular canal (inferior alveolar canal), immediate surgical removal of the material should be considered, as with all root canal materials, according to state-of-the-art policy.
Can the NeoSEALER Flo be removed for re-retreatment?	Yes. Use conventional instrumentation, including hand/rotary files and ultrasonic instrument tips, to remove NeoSEALER Flo if it was placed with one or more gutta percha points.

CLEANUP AND STORAGE

What is the Shelf Life of NeoSEALER Flo?	• The product has a 2-year shelf life. • Store at room temperature for optimal handling (do not refrigerate). • To prevent hardening of the NeoSEALER Flo, immediately recap after each use. Store the syringe in the protective aluminum container provided.
Should I refrigerate the kit or its components?	**NO.** Store and use at room temperature (at or above 72°F/22°C) for optimal handling and control (DO NOT refrigerate). If NeoSEALER Flo is stored or used at a temperature below 72°F(22°C), it may be difficult to dispense.
How do I clean instruments that have contacted NeoSEALER Flo?	Warm water may be used to clean instruments if the material has not hardened. If hardened clean with vinegar or other mild acid. **NOTE:** NeoSEALER Flo is a non-sterile product. Follow your established cleaning and sterilization procedures for instruments as appropriate.

Avalon Biomed | 3315 West 12th Street | Houston, TX 77008
941-869-9948 | Toll Free 844-682-7578
avalonbiomed.com

OTHER

Does Avalon Biomed sell any other premixed bioactive bioceramics?	Yes, Avalon Biomed also manufactures NeoPUTTY™, a premixed bioactive bioceramic Root & Pulp treatment paste packaged in a syringe.
Does Avalon Biomed sell a light-curing MTA product?	• Avalon Biomed does not manufacture a light-curing MTA. We prefer to maximize the concentration of bioactive powders in Avalon Biomed products and deliver them in a formula that allows the bioactive powders to readily hydrate and form $Ca(OH)_2$ which promotes hydroxyapatite formation[5]. • Light-curable and dual-cure MTA products contain resins which dilute and inhibit the MTA's bioactivity. • Resins never cure 100%. Uncured resin may leave cytotoxic monomers in the MTA-resin matrix and in contact with the pulp. • Resins shrink during curing; they are not as dimensionally stable as MTAs. Avalon Biomed bioactive cements (MTAs) are dimensionally stable and meet the ADA 57 standard. ***[5] Lee, Y. Shin, S.O. Kim, H.S. Lee, H.J. Choi, J.S. Song, Comparative Study of Pulpal Responses to Pulpotomy with ProRoot MTA, RetroMTA, and TheraCal in Dogs' Teeth, J Endod 41(8) (2015) 1317-24.***