Dentsply Sirona

ProRoot® Bio Sealer
Bioceramic Endo Sealer

Scellant endodontique biocéramique
Sigillante endodontico bioceramico
Biokeramischer Endo Sealer
Endosellador biocerámico
Selante endodôntico biocerâmico
Biokeramische Endo Sealer
Biokeramiskt endodontiskt förseglingsmaterial
Biokeramisk endo-forsegler
Biokeramisk endo-forsegler
Biokeraaminen juurentäyteaine
Bioceramiczny uszczelniacz endodontyczny
Biokeraminis šaknų kanalų sandariklis
Biokeramikas endoskopiskais hermētiķis
Biokeraamiline endodontiline sulgemismaterjal
Biokeramické endodontické pečetidlo
Biokeramické endodontické pečetidlo
Biokerámia endo tömítő
Sigilant endodontic bioceramic
Endodontsko biokeramičko punilo
Ендодонтски биокерамичен сийлър
Βιοκεραμικό ενδοδοντικό φύραμα έμφραξης
Эндосилер биокерамический
Biyoseramik endo örtücü
ختام سيراميك حيوي للب السن
Selador endodôntico biocerâmico
Біокерамічний ендогерметик

Instructions for Use English 2
Mode d'emploi Français 5
Istruzioni per l'uso Italiano 8
Gebrauchsanweisung Deutsch 11
Instrucciones de uso Español 14
Instruções de utilização Português 17
Gebruiksaanwijzing Nederlands 20
Bruksanvisning Svenska 23
Brugsanvisning Dansk 26
Bruksanvisning Norsk 29
Käyttöopas Suomi 32
Instrukcja użycia Polski 35
Naudojimo instrukcijos Lietuvių k. 38
Lietošanas instrukcija Latviešu 41
Kasutusjuhised Eesti 44
Návod k použití Český 47
Návod na použitie Slovenský 50
Használati utasítás Magyar 53
Instrucţiuni de utilizare Română 56
Upute za uporabu Hrvatski 59
Инструкции за употреба Български 62
Οδηγίες χρήσης Ελληνικά 65
Инструкция по применению Русский 68
Kullanım Talimatları Türkçe 71
إرشادات الاستخدام العربية 74
Instruções de uso Português (Brasil) 77
Інструкція для застосування Українська 80

ProRoot® Bio Sealer
Bioceramic Endo Sealer

USA: Rx only.

Content Page

1	**Composition & description**	2
2	**Material characteristics**	2
3	**Indication**	2
4	**Contraindications**	2
5	**Adverse reactions**	3
6	**Warnings**	3
7	**Interactions with other dental materials**	3
8	**Storage**	3
9	**Precautions**	3
10	**Clinical directions for use**	4
A	**Addendum ProRoot® Bio Sealer**	83

1 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. ProRoot® Bio Sealer is designed to set in vivo in the presence of moisture provided by the surrounding tissues.

2 Material characteristics

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

3 Indication

Obturation and sealing of root canals.

4 Contraindications

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

5 Adverse reactions

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

6 Warnings

ProRoot® Bio Sealer is caustic, as are all tricalcium silicates.

7 Interactions with other dental materials

None known.

8 Storage

Store at room temperature (DO NOT REFRIGERATE). To prevent hardening of the ProRoot® Bio Sealer, immediately recap after each use. Store the syringe in the protective aluminum packaging provided.

9 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.
- ProRoot® Bio Sealer MUST BE KEPT WELL SEALED. Immediately recap after each use.
- To protect against moisture intrusion, store ProRoot® Bio Sealer in the protective aluminum packaging provided.
- Always use a new tip when applying ProRoot® Bio Sealer.
- 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.
- ProRoot® Bio Sealer and 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 ProRoot® Bio Sealer syringe between uses.

  See: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

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

10 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) Irrigate the root canal system, including removal of smear layer. Perform final irrigation with distilled water and dry the root canal using paper points. Moisture is required for setting.
d) Verify uniform flow prior to applying intraorally by extruding a small amount of material onto a dispensing pad.
e) ProRoot® Bio Sealer may be used with or without the Tip, but the 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 ProRoot® Bio Sealer material to the canal walls using a device of your choice.
- Second, coat the disinfected and dried gutta percha points with ProRoot® Bio Sealer material before insertion.

USING the Tip
- Attach the tip to the ProRoot® Bio Sealer syringe.
- Insert the 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 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 ProRoot® Bio Sealer is seen dispensing. Apply constant pressure to continue with the dispensing.

NOTE: ProRoot® Bio Sealer may be difficult to dispense using higher gauge (smaller diameter) tips.

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

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.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Scellant endodontique biocéramique

É.-U. : Délivré exclusivement sur ordonnance.

Table des matières Page

1 Composition & description 5
2 Caractéristiques du matériau 5
3 Indications 5
4 Contre-indications 5
5 Effets indésirables 6
6 Avertissements 6
7 Interactions avec d'autres matériaux dentaires 6
8 Stockage 6
9 Précautions 6
10 Mode d'emploi clinique 7
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 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. ProRoot® Bio Sealer est conçu pour polymériser in vivo en présence de l'humidité fournie par les tissus environnants.

2 Caractéristiques du matériau

- Biocéramique bioactive
- Ne décolore pas les dents
- Radio-opaque
- Sans résine

3 Indications

Obturation et scellement des canaux radiculaires.

4 Contre-indications

- Hypersensibilité aux solutions caustiques (pH élevé).
- Ne pas utiliser pour la pulpectomie des dents primaires (obturation du canal radiculaire), sauf si la dent permanente de remplacement est absente.

5 Effets indésirables

Inflammation aiguë réversible de la muqueuse buccale en cas de contact avec la pâte non durcie.

6 Avertissements

ProRoot® Bio Sealer est caustique, comme tous les silicates tricalciques.

7 Interactions avec d'autres matériaux dentaires

Aucune connue.

8 Stockage

Conservez le produit à température ambiante (NE PAS RÉFRIGÉRER). Pour éviter le durcissement de ProRoot® Bio Sealer, refermez le contenant immédiatement après chaque utilisation. Conservez la seringue dans l'emballage protecteur en aluminium fourni.

9 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 convient d'envisager l'enlèvement chirurgical immédiat du matériau, comme pour tous les matériaux endocanalaires et, conformément aux bonnes pratiques.
- Minimisez l'application du matériau au-delà de l'apex.
- Évitez le contact du matériau d'obturation non polymérisé 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.
- ProRoot® Bio Sealer doit impérativement être fermé hermétiquement. Refermez le contenant immédiatement après chaque utilisation.
- Afin de protéger ProRoot® Bio Sealer contre l'humidité, veuillez le conserver dans l'emballage protecteur en aluminium fourni.
- Utilisez toujours un nouvel embout pour appliquer ProRoot® Bio Sealer.
- Évitez tout contact de la seringue 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.
- ProRoot® Bio Sealer et les embouts sont fournis dans un emballage propre 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 ProRoot® Bio Sealer après chaque utilisation.

  Voir : http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- La prise des silicates tricalciques est inhibée dans les environnements acides tels que les sites infectés.

10 Mode d'emploi clinique

a) Éliminez la structure dentaire carieuse à l'aide d'une fraise ronde dans une pièce à main à vitesse lente ou utilisez des instruments à main.
b) Débridez, nettoyez, modelez et désinfectez le système canalaire en utilisant des instruments intracanalaires sous isolation par digue en caoutchouc.
c) Irriguez le système canalaire, en éliminant également la couche de boue dentinaire. Effectuez une irrigation finale avec de l'eau distillée et séchez le canal radiculaire à l'aide de pointes de papier. L'humidité est nécessaire pour la prise.
d) Vérifiez l'écoulement uniforme avant l'application intra-orale en extrudant une petite quantité de matériau sur un bloc de mélange.
e) ProRoot® Bio Sealer peut être utilisé avec ou sans le Tip, mais ce dernier est recommandé.

UTILISATION SANS le Tip
- Pour les techniques d'obturation où la plus grande partie du canal est obturée par des pointes de gutta-percha, appliquez d'abord une fine couche de ProRoot® Bio Sealer sur les parois du canal à l'aide d'un instrument de votre choix.
- Enduisez ensuite les pointes de gutta-percha désinfectées et séchées de matériau ProRoot® Bio Sealer avant l'insertion.

UTILISATION du Tip
- Fixez le Tip sur la seringue ProRoot® Bio Sealer.
- Insérez le 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 Tip dans le canal de manière à ce qu'il s'applique contre les parois du canal. Cela pourrait forcer le matériau d'obturation à aller au-delà de l'apex.
- Appliquez une légère pression régulière sur le piston de la seringue avec un mouvement constant vers l'extérieur du canal à mesure que le matériau est injecté.
- Si vous utilisez un embout d'application de calibre supérieur (diamètre plus petit), pompez la seringue jusqu'à voir l'expulsion de ProRoot® Bio Sealer. Appliquez une pression constante pour continuer l'application.

NOTE : ProRoot® Bio Sealer peut être difficile à appliquer avec des embouts de plus gros calibre (diamètre plus petit).

f) Insérez lentement un ou plusieurs cône(s) dans le canal.
g) Faites fondre et coupez l'excès de gutta-percha au niveau de l'orifice en suivant les instructions du fabricant.
h) Enlevez l'excès de matériau d'obturation avec une boulette de coton humide.
i) Confirmez la mise en place du matériau dans l'ensemble du système canalaire et vérifiez l'absence de produit en excès à l'aide d'une radiographie.

NOTE : Pour le retrait du matériau d'obturation canalaire polymérisé, utilisez des instruments conventionnels, notamment des limes manuelles/rotatives et des embouts pour instruments à ultrasons, comme pour tout autre matériau d'obturation.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Sigillante endodontico bioceramico

USA: Disponibile solo su prescrizione medica.

Contenuti Pagina

1 Composizione e descrizione 8
2 Caratteristiche del materiale 8
3 Indicazioni 8
4 Controindicazioni 8
5 Reazioni avverse 9
6 Avvertenze 9
7 Interazioni con altri materiali dentali 9
8 Conservazione 9
9 Precauzioni 9
10 Istruzioni cliniche per l'uso 10
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 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. ProRoot® Bio Sealer è progettato per fissarsi in vivo in presenza di umidità fornita dai tessuti circostanti.

2 Caratteristiche del materiale

- Bioceramica bioattiva
- Non scolorisce i denti
- Radiopaco
- Senza resina

3 Indicazioni

Otturazione e chiusura dei canali radicolari.

4 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.

5 Reazioni avverse

Infiammazione acuta reversibile della mucosa orale se viene a contatto con la pasta non ancora indurita.

6 Avvertenze

ProRoot® Bio Sealer è caustico, come tutti i silicati tricalcici.

7 Interazioni con altri materiali dentali

Nessuna nota.

8 Conservazione

Conservare a temperatura ambiente (NON CONSERVARE IN FRIGORIFERO). Per evitare l'indurimento di ProRoot® Bio Sealer, riposizionare immediatamente il tappo dopo ogni utilizzo. Riporre la siringa nella confezione protettiva in alluminio in dotazione.

9 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 cute o con la mucosa orale. In caso di contatto accidentale, lavare e risciacquare con acqua.
- Indossare guanti e occhiali protettivi idonei durante l'uso.
- ProRoot® Bio Sealer deve essere tenuto ben sigillato. Riposizionare immediatamente il tappo dopo ogni utilizzo.
- Riporre ProRoot® Bio Sealer nella confezione protettiva in alluminio in dotazione per proteggerla dall'umidità.
- Utilizzare sempre una nuova Tip quando si applica ProRoot® Bio Sealer.
- Evitare di toccare la siringa con una superficie contaminata.
- Se usata intraoralmente, coprire il corpo della siringa con un manicotto di protezione monouso, per ridurre al minimo la contaminazione della siringa.
- ProRoot® Bio Sealer e le Tip sono forniti 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 ProRoot® Bio Sealer tra un uso e l'altro.

  Vedere: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- L'indurimento dei silicati tricalcici viene inibito in ambienti acidi come i siti infetti.

10 Istruzioni cliniche per l'uso

a) Scavare la struttura del dente cariato con una fresa circolare in un manipolo a bassa velocità o utilizzando strumenti manuali.
b) Liberare, pulire e modellare il sistema canalare utilizzando strumenti intracanali sotto l'isolamento della diga in gomma.
c) Irrigare il sistema del canale radicolare, compresa la rimozione dello strato di striscio. Eseguire l'irrigazione finale con acqua distillata e asciugare il canale radicolare con punti di carta. L'umidità è necessaria per la presa.
d) Verificare il flusso uniforme prima dell'applicazione intraorale, estrudendo una piccola quantità di materiale su un tampone dosatore.
e) ProRoot® Bio Sealer può essere usato con o senza Tip, ma si raccomanda la Tip.

UTILIZZO SENZA 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 ProRoot® Bio Sealer sulle pareti del canale utilizzando un dispositivo a scelta.
- In secondo luogo, rivestire i punti di guttaperca disinfettati e asciutti con materiale ProRoot® Bio Sealer prima dell'inserimento.

UTILIZZO CON Tip
- Fissare la Tip alla siringa ProRoot® Bio Sealer.
- Inserire la Tip nel canale alla profondità desiderata, facendo attenzione a non inserire l'estremità oltre il terzo medio del canale radicolare.
- Non forzare la Tip nel canale in modo da sigillarlo contro le pareti del canale. Così facendo si potrebbe forzare l'espressione del sigillante 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 una Tip di erogazione con calibro più alto (diametro più piccolo), pompare la siringa fino a quando ProRoot® Bio Sealer non viene erogato. Applicare una pressione costante per continuare con l'erogazione.

NOTA: ProRoot® Bio Sealer può essere difficile da erogare utilizzando Tip di calibro più alto (diametro inferiore).

f) Inserire lentamente nel canale uno o più coni singoli o multipli.
g) Fondere e tagliare la guttaperca in eccesso all'orifizio seguendo le indicazioni del fabbricante.
h) Rimuovere il sigillante in eccesso con un bastoncino di cotone umido.
i) Confermare il posizionamento del materiale nel sistema completo del canale radicolare e controllare l'eventuale sovraestrusione con una radiografia.

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.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biokeramischer Endo Sealer

USA: Verschreibungspflichtig.

Inhalt Seite

1 Zusammensetzung & Beschreibung 11
2 Materialeigenschaften 11
3 Indikationen 11
4 Kontraindikationen 11
5 Nebenwirkungen 12
6 Warnungen 12
7 Wechselwirkungen mit anderen Dentalmaterialien 12
8 Lagerung 12
9 Vorsichtsmaßnahmen 12
10 Klinische Gebrauchsanweisung 13
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 Zusammensetzung & Beschreibung

Bioaktive Paste, bestehend aus einem extrem feinen, anorganischen Pulver aus Trikalzium-/Dikalziumsilikat in einem organischen Medium. Das Produkt ist gebrauchsfertig verpackt. Es ist kein Anmischen erforderlich. ProRoot® Bio Sealer wurde entwickelt, um in vivo in Gegenwart von Feuchtigkeit aus dem umgebenden Gewebe auszuhärten.

2 Materialeigenschaften

- Bioaktive Biokeramik
- Verfärbt die Zähne nicht
- Röntgenopak
- Frei von Harzen

3 Indikationen

Obturation und Versiegelung von Wurzelkanälen.

4 Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegenüber ätzenden (hoher pH) Lösungen.
- Nicht für die Pulpotomie (Wurzelkanalfüllung) an Milchzähnen verwenden, es sei denn, der permanente Nachfolgezahn fehlt.

5 Nebenwirkungen

Reversible, akute Entzündung der Mundschleimhaut, wenn diese mit der nicht ausgehärteten Paste in Kontakt kommt.

6 Warnungen

ProRoot® Bio Sealer ist, wie alle Trikalziumsilikate, ätzend.

7 Wechselwirkungen mit anderen Dentalmaterialien

Unbekannt.

8 Lagerung

Bei Raumtemperatur aufbewahren (NICHT KÜHLEN). Um eine Aushärtung von ProRoot® Bio Sealer zu verhindern, verschließen Sie es sofort nach jedem Gebrauch mit der Verschlusskappe. Bewahren Sie die Spritze in der mitgelieferten Aluminiumschutzhülle auf.

9 Vorsichtsmaßnahmen

- Überfüllen Sie die Wurzelkanäle nicht. Wenn eine große Menge an Material in den Mandibularkanal (canalis alveolaris inferior) überfüllt wird, sollte eine sofortige chirurgische Entfernung des Materials in Erwägung gezogen werden – wie bei allen Wurzelkanalfüllmaterialien – gemäß dem aktuellen Stand der Wissenschaft.
- Minimieren Sie ein Überpressen des Materials über den Apex hinaus.
- Vermeiden Sie Kontakt von nicht ausgehärtetem ProRoot® Bio Sealer mit der Haut oder Mundschleimhaut. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Material mit Wasser abwaschen und abspülen.
- Tragen Sie geeignete Handschuhe und eine Schutzbrille während des Gebrauchs.
- ProRoot® Bio Sealer muss gut verschlossen aufbewahrt werden. Es muss nach jedem Gebrauch sofort wieder mit der Verschlusskappe verschlossen werden.
- Zum Schutz vor Feuchtigkeitseintritt bewahren Sie ProRoot® Bio Sealer in der mitgelieferten Aluminiumschutzhülle auf.
- Verwenden Sie immer eine neue Spitze, wenn Sie ProRoot® Bio Sealer anwenden.
- Vermeiden Sie es, die Spritze mit kontaminierten Oberflächen in Berührung zu bringen.
- Decken Sie bei intraoraler Anwendung den Spritzenkörper mit einer Einweg-Schutzhülle ab, um eine Kontamination der Spritze zu minimieren.
- ProRoot® Bio Sealer und Tips werden in einer sauberen, nicht-sterilen Verpackung geliefert. Die Produkte können nicht sterilisiert werden. Behandler sollten zwischen den Anwendungen ihre etablierten Protokolle zur Reinigung und Desinfektion der ProRoot® Bio Sealer-Spritze befolgen.

  Siehe: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Das Aushärten von Trikalziumsilikaten wird in saurem Milieu, wie es etwa in infiziertem Gewebe vorkommt, gehemmt.

10 Klinische Gebrauchsanweisung

a) Exkavieren Sie die kariöse Zahnstruktur mit einem runden Bohrer in einem Handstück bei niedriger Geschwindigkeit oder verwenden Sie Handinstrumente.
b) Bereiten Sie das Wurzelkanalsystem mit Wurzelkanalinstrumenten unter Kofferdamisolierung auf und reinigen und desinfizieren Sie es.
c) Spülen Sie das Wurzelkanalsystem, einschließlich der Entfernung der Schmierschicht. Führen Sie eine abschließende Spülung mit destilliertem Wasser durch und trocknen Sie den Wurzelkanal mit Papierspitzen. Feuchtigkeit ist für die Aushärtung erforderlich.
d) Überprüfen Sie vor der intraoralen Anwendung den gleichmäßigen Fluss des Sealers, indem Sie eine kleine Menge des Materials auf einen Mischblock ausbringen.
e) ProRoot® Bio Sealer kann mit oder ohne Tip verwendet werden, aber der Tip wird empfohlen.

ANWENDUNG OHNE Tip

– Für Obturationstechniken, bei denen der größte Teil des Kanals mit Guttapercha-Spitzen obturiert wird, bringen Sie zunächst eine dünne Schicht ProRoot® Bio Sealer auf die Kanalwände mit einem Instrument Ihrer Wahl auf.
– Danach beschichten Sie die desinfizierten und getrockneten Guttapercha-Spitzen mit ProRoot® Bio Sealer, bevor Sie sie einbringen.

ANWENDUNG MIT Tip

– Befestigen Sie den Tip an der ProRoot® Bio Sealer Spritze.
– Bringen Sie den Tip bis zur gewünschten Tiefe ein, wobei Sie darauf achten, das Ende des mittleren Kanaldrittels nicht zu überschreiten.
– Zwingen Sie den Tip nicht so in den Kanal, dass er die Kanalwände abdichtet. Dies kann dazu führen, dass der Sealer über den Apex hinausgepresst wird.
– Üben Sie einen sanften, gleichmäßigen Druck auf den Spritzenkolben aus, und führen Sie dabei eine konstante Auswärtsbewegung aus dem Kanal durch, während das Material ausgebracht wird, wenn das Material injiziert wird.
– Wenn Sie einen Applikations-Tip mit höherer Gauge-Zahl (kleinerem Durchmesser) verwenden, drücken Sie auf die Spritze, bis ProRoot® Bio Sealer zu sehen ist. Wenden Sie konstanten Druck an, um mit dem Dosiervorgang fortzufahren.

HINWEIS: Das Ausbringen von ProRoot® Bio Sealer kann bei Verwendung von Tips mit höherer Gauge-Zahl (kleinerem Durchmesser) schwierig sein.

f) Bringen Sie langsam einen einzelnen oder mehrere Guttapercha-Stifte in den Kanal ein.
g) Überschüssiges Guttapercha am Wurzelkanaleingang nach den Anweisungen des Herstellers schmelzen und abtrennen.
h) Entfernen Sie überschüssigen Sealer mit einem feuchten Baumwollpellet.
i) Bestätigen Sie mit einer Röntgenaufnahme, dass das Material das vollständige Wurzelkanalsystem ausfüllt, und prüfen Sie, ob es zu einer Extrusion gekommen ist.

HINWEIS: Zum Entfernen der Wurzelkanalfüllung verwenden Sie, wie bei jedem anderen Sealer, herkömmliche Instrumente einschließlich Hand-/rotierender Feilen und Ultraschall-Instrumentenspitzen, um ausgehärteten Sealer zu entfernen.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Endosellador biocerámico

EE. UU.: Solo con receta médica.

Índice Página

1 Composición y descripción 14
2 Características del material 14
3 Indicación 14
4 Contraindicaciones 14
5 Reacciones adversas 15
6 Advertencias 15
7 Interacciones con otros materiales dentales 15
8 Almacenamiento 15
9 Precauciones 15
10 Indicaciones clínicas de uso 16
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 Composición y descripción

Pasta bioactiva compuesta por un polvo inorgánico extremadamente fino de silicato tricálcico/dicálcico en un medio orgánico. El producto está envasado listo para usar. No se requiere mezcla. ProRoot® Bio Sealer está diseñado para instalarse in vivo, en presencia de la humedad suministrada por los tejidos vecinos.

2 Características del material

- Biocerámico bioactivo
- No decolora los dientes
- Radiopaco
- Sin resina

3 Indicación

Obturación y sellados de endodoncias.

4 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.

5 Reacciones adversas

Inflamación aguda reversible de la mucosa oral si entra en contacto con pasta que no está seca.

6 Advertencias

ProRoot® Bio Sealer es cáustico, al igual que todos los silicatos tricálcicos.

7 Interacciones con otros materiales dentales

Ninguna conocida.

8 Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente (NO REFRIGERAR). Para evitar el endurecimiento de ProRoot® Bio Sealer, tape inmediatamente después de cada uso. Almacene la jeringa en el empaque protector de aluminio proporcionado.

9 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 retirada 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.
- ProRoot® Bio Sealer debe mantenerse bien cerrado. Vuelva a taparlo inmediatamente después de cada uso.
- Para proteger contra la penetración de humedad, almacene ProRoot® Bio Sealer en el empaque protector de aluminio proporcionado.
- Utilice siempre una nueva Tip al aplicar ProRoot® Bio Sealer.
- 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.
- ProRoot® Bio Sealer y las 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 ProRoot® Bio Sealer entre usos.

  Véase: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- La fijación de silicatos tricálcicos se inhibe en ambientes ácidos como en sitios infectados.

10 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, conforme y desinfecte el sistema de conductos radiculares utilizando instrumentos de uso intracanal bajo aislamiento de dique de goma.
c) Irrigar el sistema de conductos radiculares, incluso eliminando la capa de barrillo dentinario. Realizar la irrigación final con agua destilada y secar el conducto radicular con puntas de papel. La humedad es necesaria para el fraguado.
d) Verificar el flujo uniforme antes de la aplicación intraoral extruyendo una pequeña cantidad de material sobre una almohadilla dispensadora.
e) ProRoot® Bio Sealer se puede utilizar con o sin la Tip, pero se recomienda el uso de la 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 ProRoot® Bio Sealer a las paredes del conducto utilizando un dispositivo de su elección.
- En segundo lugar, recubra las puntas de gutapercha desinfectadas y secas con el material ProRoot® Bio Sealer antes de la inserción.

USO CON la Tip
- Coloque la Tip en la jeringa ProRoot® Bio Sealer.
- Inserte la 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 Tip en el conducto de manera que se selle contra las paredes del conducto. Al hacerlo, se puede obligar a que el sellador llegue 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 ProRoot® Bio Sealer. Aplique una presión constante para continuar con la dispensación.

NOTA: ProRoot® Bio Sealer puede ser difícil de dispensar usando puntas de mayor calibre (menor diámetro).

f) Lentamente, inserte uno o varios conos en el conducto.
g) Derrita y corte el exceso de gutapercha en el orificio siguiendo las instrucciones del fabricante.
h) Retire el exceso de sellador con un pellet de algodón húmedo.
i) Confirme la colocación del material en el sistema de conductos radiculares completo y verifique si existe una sobreextrusión con una radiografía.

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.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Selante endodôntico biocerâmico

EUA: Sujeito a receita médica.

Índice Página

1 Composição e descrição 17
2 Características do material 17
3 Indicação 17
4 Contraindicações 17
5 Reações adversas 18
6 Avisos 18
7 Interações com outros materiais dentários 18
8 Armazenamento 18
9 Precauções 18
10 Instruções de utilização clínicas 19
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 Composição e descrição

Pasta bioativa composta por um pó inorgânico extremamente fino de silicato de tricálcio/dicálcio em fluido orgânico. O produto vem embalado pronto a usar. Não é preciso misturar. ProRoot® Bio Sealer foi concebido para formar presa in vivo pela humidade existente nos tecidos envolventes.

2 Características do material

- Biocerâmica bioativa
- Não descolora os dentes
- Radiopaco
- Isento de resina

3 Indicação

Obturação e selagem dos canais radiculares.

4 Contraindicações

- Hipersensibilidade às soluções cáusticas (pH elevado).
- Não usar para pulpectomia dentária primária (preenchimento do canal radicular), a menos que não exista dente sucessor permanente.

5 Reações adversas

Inflamação aguda reversível da mucosa oral em caso de contacto com pasta sem presa formada.

6 Avisos

ProRoot® Bio Sealer, como qualquer silicato de tricálcio, é cáustico.

7 Interações com outros materiais dentários

Não se conhecem.

8 Armazenamento

Armazenar à temperatura ambiente (NÃO REFRIGERAR). Para prevenir o endurecimento de ProRoot® Bio Sealer, voltar a colocar imediatamente a tampa depois de cada utilização. Guarde a seringa na embalagem protetora em alumínio, incluída.

9 Precauções

- Não encher demasiado os canais radiculares. Quando se acumula material em excesso no canal mandibular (canal alveolar inferior), deve ser considerada a remoção cirúrgica imediata desse material, tal como sucede com qualquer material do canal radicular, seguindo as melhores práticas.
- Evitar estender o material para lá do ápice.
- Evitar o contacto de selante sem presa formada com a pele ou a mucosa oral. Lavar e enxaguar com água em caso de contacto acidental.
- Usar luvas adequadas e óculos de proteção durante o procedimento.
- ProRoot® Bio Sealer tem de ser mantido bem selado. Voltar a colocar imediatamente a tampa depois de cada utilização.
- Para proteger contra a intrusão de humidade, guarde o ProRoot® Bio Sealer na embalagem protetora em alumínio, incluída.
- Usar sempre uma ponta nova ao aplicar ProRoot® Bio Sealer.
- Evitar que a seringa toque numa superfície contaminada.
- Cobrir o corpo da seringa com uma manga de proteção descartável em caso de utilização intraoral, para minimizar a contaminação da seringa.
- ProRoot® Bio Sealer e as pontas são fornecidos numa embalagem limpa não-estéril. Estes produtos não podem ser esterilizados. Os clínicos devem seguir os protocolos de limpeza e desinfeção estabelecidos da seringa ProRoot® Bio Sealer entre utilizações.

  Ver: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- A formação de presa dos silicatos de tricálcio é inibida em ambientes ácidos, como é o caso de locais infetados.

10 Instruções de utilização clínicas

a) Escavar a estrutura dentária cariada com uma broca redonda numa peça de mão a baixa velocidade ou usar instrumentos manuais.
b) Desbridar, limpar, modelar e desinfetar o sistema do canal radicular com instrumentos intracanal por baixo do isolamento do dique de borracha.
c) Irrigar o sistema do canal radicular, incluindo a remoção da camada de esfregaço. Proceder à irrigação final com água destilada e secar o canal radicular com pontas de papel. A humidade é necessária para a formação de presa.
d) Verificar se o fluxo é uniforme antes da aplicação intraoral extrudindo uma pequena quantidade de material num bloco de dispensa.
e) ProRoot® Bio Sealer pode ser usado com ou sem a Tip, mas a Tip é recomendada.

UTILIZAÇÃO SEM a ponta
- Para as técnicas de obturação em que a maior parte do canal é obturada por pontos de guta-percha, aplicar primeiro uma ligeira camada de material ProRoot® Bio Sealer nas paredes do canal com um dispositivo à escolha.
- Em segundo lugar, revestir as pontas de guta-percha, desinfetados e secos, com material ProRoot® Bio Sealer antes da inserção.

UTILIZAÇÃO da ponta
- Fixar a ponta à seringa de ProRoot® Bio Sealer.
- Inserir a ponta no canal até à profundidade pretendida, tendo o cuidado de não deixar que a extremidade passe para lá do terço central do canal radicular.
- Não forçar a ponta para dentro do canal de maneira a causar a selagem contra as paredes do canal. Isso pode fazer com que o selante saia para lá do ápice.
- Aplicar uma pressão suave e firme no êmbolo da seringa com um movimento constante para fora do canal à medida que o material é injetado.
- Se for usada uma ponta de dispensação com um calibre mais alto (diâmetro mais pequeno), dar bombadas na seringa até ser visível a dispensação de ProRoot® Bio Sealer. Aplicar uma pressão constante para continuar com a dispensação.

NOTA: Pode ser difícil dispensar ProRoot® Bio Sealer com pontas de calibre mais alto (diâmetro mais pequeno).

f) Inserir lentamente um ou mais cones no canal.
g) Fundir e cortar o excesso de guta-percha junto ao orifício de acordo com as instruções do fabricante.
h) Remover o excesso de selante com uma bola de algodão humedecida.
i) Confirmar que o material foi aplicado em todo o sistema do canal radicular e ver se há excesso de material extrudido, mediante radiografia.

NOTA: Para a retirada do enchimento do canal radicular, usar instrumentos convencionais para remover selante com presa formada, incluindo limas manuais/rotativas e pontas de instrumento de ultrassons, como com qualquer outro selante.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biokeramische Endo Sealer

VS: Allen verkrijgbaar op recept.

Inhoud Pagina

1 Samenstelling en beschrijving 20
2 Materiaaleigenschappen 20
3 Indicaties 20
4 Contra-indicaties 20
5 Ongewenste bijwerkingen 21
6 Waarschuwingen 21
7 Interacties met andere tandheelkundige materialen 21
8 Bewaring 21
9 Voorzorgsmaatregelen 21
10 Gebruiksaanwijzingen voor klinisch gebruik 22
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 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. ProRoot® Bio Sealer is ontworpen om in vivo te harden in aanwezigheid van vocht van de omliggende weefsels.

2 Materiaaleigenschappen

- Bioactieve organische keramiek
- Verkleurt de tanden niet
- Radiopaak
- Zonder hars

3 Indicaties

Obturatie en afdichting van wortelkanalen.

4 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.

5 Ongewenste bijwerkingen

Omkeerbare acute ontsteking van het mondslijmvlies bij contact met ongeharde pasta.

6 Waarschuwingen

ProRoot® Bio Sealer is bijtend, net als alle andere tricalciumsilicaten.

7 Interacties met andere tandheelkundige materialen

Onbekend.

8 Bewaring

Bewaar op kamertemperatuur (BEWAAR NIET IN DE KOELKAST). Na elk gebruik het product goed sluiten, om verharding te voorkomen. Bewaar de spuit in de bijgeleverde aluminium beschermverpakking.

9 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.
- ProRoot® Bio Sealer moet goed worden gesloten. Onmiddellijk sluiten na elk gebruik.
- Om het binnendringen van vocht te vermijden, bewaar ProRoot® Bio Sealer in de bijgeleverde aluminium beschermverpakking.
- Gebruik altijd een nieuwe Tip bij het aanbrengen van ProRoot® Bio Sealer.
- 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.
- ProRoot® Bio Sealer en 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 ProRoot® Bio Sealer injectiespuit tussen ieder gebruik.

  Lees: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Het uitharden van tricalciumsilicaten wordt geremd in zure omgevingen zoals besmette plaatsen.

10 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) Irrigeer het wortelkanaalsysteem, inclusief het verwijderen van de smeerlaag. Voer de laatste irrigatie uit met gedestilleerd water en droog het wortelkanaal met behulp van papieren punten. Vocht is nodig voor uitharding.
d) Controleer de uniforme vloei voordat u het intraoraal aanbrengt door een kleine hoeveelheid materiaal op een dispenserpad te extruderen.
e) ProRoot® Bio Sealer kan met of zonder Tip gebruikt worden, maar de 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 ProRoot® Bio Sealer-materiaal aan op de wanden van het kanaal met een instrument naar keuze.
- Vervolgens bedekt u de gedesinfecteerde en droge guttapercha-punten met ProRoot® Bio Sealer-materiaal alvorens het in te brengen.

GEBRUIK MET de Tip
- Breng de 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 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 ProRoot® Bio Sealer 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 ProRoot® Bio Sealer begint te vloeien. Oefen constante druk uit om het te laten vloeien.

OPMERKING: ProRoot® Bio Sealer kan moeilijk te gebruiken zijn bij doseerpunten met een grotere maat (kleinere diameter).

f) Brengt langzaam enkele of meerdere kegeltjes van het product aan in het kanaal.
g) Smelt en snij overtollige guttapercha af bij de opening volgens de instructies van de fabrikant.
h) Verwijder overtollig dichtingsmateriaal met een vochtig wattenbolletje.
i) Bevestig de plaatsing van het materiaal in het volledige wortelkanaalsysteem en controleer met behulp van een röntgenfoto of er overextrusie is.

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.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biokeramiskt endodontiskt förseglingsmaterial

USA: Endast mot recept.

Innehåll Sida

1 Sammansättning & beskrivning 23
2 Materialegenskaper 23
3 Indikationer 23
4 Kontraindikationer 23
5 Biverkningar 24
6 Varning 24
7 Interaktion med andra tandmaterial 24
8 Förvaring 24
9 Försiktighetsåtgärder 24
10 Kliniska anvisningar för användning 25
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 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. ProRoot® Bio Sealer är utformad för att härda in vivo i närvaro av fukt från de omgivande vävnaderna.

2 Materialegenskaper

- Bioaktiv biokeramik
- Missfärgar inte tänderna
- Radiopaque
- Hartsfri

3 Indikationer

Obturation och tätning av rotkanaler.

4 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot kaustiska (höga pH) lösningar.
- Använd inte vid primär tandpulpektomi (obturation/rotfyllning) såvida inte den permanenta efterföljande tanden är frånvarande.

5 Biverkningar

Reversibel akut inflammation i munslemhinnan om den kommer i kontakt med det ohärdade kittet.

6 Varning

ProRoot® Bio Sealer är frätande, liksom alla trikalciumsilikater.

7 Interaktion med andra tandmaterial

Inga kända.

8 Förvaring

Förvara i rumstemperatur (KYL INTE). För att förhindra härdning av ProRoot® Bio Sealer, förslut behållaren omedelbart efter varje användning. Förvara sprutan i den medföljande skyddande aluminiumförpackningen.

9 Försiktighetsåtgärder

- Överfyll inte rotkanalerna. När en stor mängd material överfyller den mandibulära kanalen (inferiora alveolarkanalen) bör omedelbar kirurgiskt avlägsnande av materialet övervägas, som med alla rotkanalmaterial, enligt den senaste tekniken.
- Minimera överförlängningen av materialet bortom tandens rotspets.
- Undvik kontakt av ohärdad pasta med hud eller munslemhinna. Tvätta och skölj med vatten efter oavsiktlig kontakt.
- Använd lämpliga handskar och skyddsglasögon under användning.
- ProRoot® Bio Sealer måste hållas väl försluten. Förslut behållaren omedelbart efter varje användning.
- Förvara ProRoot® Bio Sealer i den medföljande skyddande aluminiumförpackningen för att skydda mot fuktinträngning.
- Använd alltid en ny spets vid applicering av ProRoot® Bio Sealer.
- Undvik att vidröra sprutan mot en förorenad yta.
- Täck sprutkroppen med en engångsskydds-hylsa om den används intraoralt för att minimera kontaminering av sprutan.
- ProRoot® Bio Sealer och spetsar tillhandahålls i rena icke-sterila förpackningar. Dessa produkter kan inte steriliseras. Kliniker ska följa sina fastställda rutiner för rengöring och desinfektion av ProRoot® Bio Sealer-sprutan mellan användning.

  Se: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Härdning av trikalciumsilikater hämmas i sura miljöer såsom infekterade platser.

10 Kliniska anvisningar för användning

a) Urholka tandens kariesstruktur med hjälp av en rund borr i ett handstycke med låg hastighet eller använd handinstrument.
b) Rensa, rengör och forma rotkanalsystemet med hjälp av intrakanalinstrument med skydd av gummiduk.
c) Irrigera rotkanalsystemet, tills utsmetningsskiktet har avlägsnats. Utför slutlig irrigation med destillerat vatten och torka rotkanalen med pappersstift. Fukt krävs för stelningsprocessen.
d) Kontrollera jämnt flöde före intraoral applicering genom att trycka ut en liten mängd material på en dispenseringsplatta.
e) ProRoot® Bio Sealer kan användas med eller utan spets, men spets rekommenderas.

ANVÄNDNING UTAN Tip
- Vid obturation där det mesta av kanalen fylts med guttaperkaspetsar, applicera först ett tunt lager ProRoot® Bio Sealer-material på kanal-väggarna med en verktyg du väljer.
- För det andra, belägg de desinficerade och av-torkade guttaperkaspetsarna med ProRoot® Bio Sealer-material innan det sätts in.

ANVÄND Tip
- Fäst spetsen på ProRoot® Bio Sealer-sprutan.
- För in spetsen i kanalen till önskat djup, var noga med att inte för in änden förbi rotkanalens mittre tredjedel.
- Pressa inte 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 ProRoot® Bio Sealer-materialet ses flyta ut. Fortsätt med konstant tryck under utmatningen.

OBS: ProRoot® Bio Sealer kan vara svårt att fördela med spetsar av högre dimension (mindre diameter).

f) Sätt långsamt in en eller flera koner i kanalen.
g) Smält och skär av överflödig guttaperka vid öppningen enligt tillverkarens anvisningar.
h) Ta bort överflödig förseglare med en fuktig bomullstuss.
i) Bekräfta placeringen av materialet i hela rotkanalsystemet och kontrollera om materialet nått utanför rotspetsen med en röntgenbild.

OBS: För att ta bort rotkanalfyllning, använd konventionell instrumentering för borttagning av förseglare, inklusive hand-/rotationsfiler och ultraljudsspetsar som med alla andra förseglare.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biokeramisk endo-forsegler

USA: Receptpligtigt.

Indhold Side

1 Sammensætning og beskrivelse 26
2 Materialeegenskaber 26
3 Indikation 26
4 Kontraindikationer 26
5 Bivirkninger 27
6 Advarsler 27
7 Interaktioner med andre dentalmaterialer 27
8 Opbevaring 27
9 Forholdsregler 27
10 Kliniske anvisninger til brug 28
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 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. ProRoot® Bio Sealer er designet til at sætte sig in vivo i nærvær af fugt fra det omgivende væv.

2 Materialeegenskaber

- Bioaktiv biokeramik
- Misfarver ikke tænderne
- Røntgenfast
- Harpiksfri

3 Indikation

- Obturation og forsegling af rodkanaler.

4 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for ætsende opløsninger (høj pH).
- Brug ikke til primær tandpulpektomi (rodfyldning), medmindre den permanente efterfølgende tand mangler.

5 Bivirkninger

Reversibel akut betændelse i mundslimhinden, hvis den kommer i kontakt med uhærdet pasta.

6 Advarsler

ProRoot® Bio Sealer er ætsende, som alle tricalciumsilikater.

7 Interaktioner med andre dentalmaterialer

Ingen kendt.

8 Opbevaring

Opbevar ved stuetemperatur (MÅ IKKE AFKØLES). For at forhindre hærdning af ProRoot® Bio Sealer luk straks efter hver brug. Opbevar sprøjten i den medfølgende beskyttende aluminiumsindpakning.

9 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.
- ProRoot® Bio Sealer skal opbevares godt forseglet. Luk straks efter hver brug.
- For at beskytte mod fugtindtrængning skal du opbevare ProRoot® Bio Sealer i den medfølgende beskyttende aluminiumsindpakning.
- Brug altid en ny Tip, når du anvender ProRoot® Bio Sealer.
- Undgå at sprøjten berører en forurenet overflade.
- Dæk sprøjten med en engangs beskyttelseshylster, hvis den anvendes intraoralt for at minimere forurening af sprøjten.
- ProRoot® Bio Sealer og Tip leveres i ren usteril emballage. Disse produkter kan ikke sterilisere. Klinikere skal følge deres etablerede protokoller til rengøring og desinfektion af ProRoot® Bio Sealer-sprøjten mellem anvendelser.

  Se: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Hærdning af tricalciumsilikater hæmmes i sure miljøer som inficerede steder.

10 Kliniske anvisninger til brug

a) Udbor karies tandstruktur ved hjælp af et rundt bor i et håndtag ved lav hastighed, eller brug håndinstrumenter.
b) Udfør debridering, rengør, form og desinficer rodkanalsystemet ved hjælp af intra-kanalinstrumenter under gummiafdækning.
c) Skyl rodkanalsystemet, herunder fjernelse af smørelag. Foretag den sidste skylning med destilleret vand, og tør rodkanalen med papirspidserne. Fugt er nødvendig for binding.
d) Sørg for ensartet flow før intraoral påføring ved at ekstrudere en lille mængde materiale på en doseringspude.
e) ProRoot® Bio Sealer kan bruges med eller uden Tip, men Tip anbefales.

BRUG UDEN Tip
- Til obturationsteknikker, hvor det meste af kanalen er stoppet af guttaperkapunkter, skal du først påføre en let belægning af ProRoot® Bio Sealer-materiale på kanalvæggene med et værktøj efter eget valg.
- For det andet skal de desinficerede og tørrede guttaperkapunkter belægges med ProRoot® Bio Sealer-materiale inden indsættelse.

BRUG MED Tip
- Monter Tip på ProRoot® Bio Sealer sprøjten.
- Indsæt Tip i kanalen til den ønskede dybde, og pas på ikke at indsætte enden forbi den midterste tredjedel af rodkanalen.
- Tving IKKE 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 ProRoot® Bio Sealer ses doseres. Brug konstant pres for at fortsætte med doseringen.

BEMÆRK: ProRoot® Bio Sealer kan være vanskeligt at dispensere ved hjælp af spidser med højere gauge (mindre diameter).

f) Indsæt langsomt en enkelt eller flere kegler i kanalen.
g) Smelt og afskær overskydende guttaperka ved åbningen efter producentens anvisninger.
h) Fjern overskydende forsegler med en fugtig bomuldspellet.
i) Bekræft placering af materialet i det komplette rodkanalsystem og kontroller for overekstrudering med en røntgenfoto.

BEMÆRK: Til fjernelse af rodkanalfyldning, brug konventionel instrumentering til at fjerne hærdet forsegling, inklusive hånd-/rotationsfile og ultralydsinstrumentspidser, som ved enhver anden forsegler.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biokeramisk endo-forsegler

USA: Reseptpliktig.

Innhold Side

1 Komposisjon og beskrivelse 29
2 Materialegenskaper 29
3 Indikasjon 29
4 Kontraindikasjoner 29
5 Bivirkninger 30
6 Advarsel 30
7 Interaksjoner med andre tannmaterialer 30
8 Oppbevaring 30
9 Forhåndsregler 30
10 Klinisk bruksanvisning 31
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 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. ProRoot® Bio Sealer er utarbeidet for å sette seg in vivo i nærvær av fuktighet fra omkringliggende vev.

2 Materialegenskaper

- Bioaktiv biokeramikk
- Misfarger ikke tennene
- Radiopaque
- Harpiksfri

3 Indikasjon

Obdurasjon og tetting av rotkanaler.

4 Kontraindikasjoner

- Hypersensitivitet mot etsende (høy pH) væsker.
- Ikke bruk for melketannpulpotomi (obturasjon/rotfylling) med mindre permanent etterfølgende tann mangler.

5 Bivirkninger

Reversibel akutt betennelse i munnslimhinnen hvis den kommer i kontakt med usett pasta.

6 Advarsel

ProRoot® Bio Sealer er etsende, som alle trikalsiumsilikater.

7 Interaksjoner med andre tannmaterialer

Ingen kjent.

8 Oppbevaring

Oppbevar i romtemperatur (IKKE I KJØLESKAP). For å forhindre herding av ProRoot® Bio Sealer, lukk korken mellom hvert bruk. Oppbevar sprøyten i den medfølgende beskyttende aluminiumsemballasjen.

9 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 toppunket.
- Unngå kontakt mellom hud eller munnslimhinne med tetningsmiddel. Etter uheldig kontakt, vask og skyll med vann.
- Bruk egnede hansker og beskyttelsesbriller ved bruk.
- ProRoot® Bio Sealer må holdes forseglet. Umiddelbart sett på korken etter hvert bruk.
- For å beskytte mot fuktinntrengning, oppbevar ProRoot® Bio Sealer i den medfølgende aluminiumsemballasjen.
- Alltid bruk en ny Tip når du bruker ProRoot® Bio Sealer.
- 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.
- ProRoot® Bio Sealer og 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 ProRoot® Bio Sealer sprøyten mellom hvert bruk.

  Se: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Herding av trikalsiumsilikater hindres i sure omgivelser som infiserte steder.

10 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) Skyll rotkanalsystemet, inkludert fjerning av smørelaget. Utfør sluttspyling med destillert vann, og tørk rotkanalen med papirspisser. Fuktighet er nødvendig for herding.
d) Kontroller jevn flyt før intraoral påføring ved å ekstrudere en liten mengde materiale på en doseringspute.
e) ProRoot® Bio Sealer kan brukes med eller uten Tip, men Tip er anbefalt.

BRUK UTEN tip
– For obturasjonsteknikker der det meste avkanalen er tilstoppet av guttaperkapunkter, først påfør et tynt lag med ProRoot® Bio Sealer materiale til kanalen ved bruk av det instrumentet du velger.
– Deretter, dekk det desinfiserte og tørkede guttaperkapunktet med ProRoot® Bio Sealer materiale før det settes inn.

BRUK MED tip
– Fest Tip med ProRoot® Bio Sealer-sprøyten.
– Sett inn 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 ProRoot® Bio Sealer dispenserer. Bruk konstant trykk for å fortsette dispenseringen.

MERKNAD: ProRoot® Bio Sealer kan være vanskeligere å dispenser ved bruk av spisser med høyere gauge (mindre diameter).

f) Sett sakte en eller flere kjegler inn i kanalen.
g) Smelt og kutt overflødig guttaperka ved åpningen i henhold til produsentens anvisninger.
h) Fjern overflødig forsegling med en fuktig bomullspellet.
i) Bekreft plassering av materialet i det komplette rotkanalsystemet og sjekk for overekstrudering med et røntgenbilde.

MERKNAD: For fjerning av rotfylling, bruk konvensjonelle instrumentering for å fjerne settforsegleren, inkludert hånd-/rotasjonsfiler og ultrasoniske instrumentspisser, som med andre forseglere.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biokeraaminen juurentäyteaine

YHDYSVALLAT: Vain lääkärin määräyksestä.

Sisältö Sivu

1 Koostumus ja kuvaus **32**
2 Materiaalin ominaisuudet **32**
3 Indikaatio **32**
4 Kontraindikaatiot **32**
5 Haittavaikutukset **33**
6 Varoitukset **33**
7 Yhteisvaikutukset muiden hammashoidon materiaalien kanssa **33**
8 Säilytys **33**
9 Varotoimet **33**
10 Kliiniset käyttöohjeet **34**
A Addendum ProRoot® Bio Sealer **83**

1 Koostumus ja kuvaus

Bioaktiivinen tahna, joka koostuu erittäin hienojakoisesta, epäorgaanisesta trikalsium-/dikalsiumsilikaattijauheesta orgaanisessa aineessa. Tuote toimitetaan käyttövalmiissa pakkauksessa. Sekoitusta ei vaadita. ProRoot® Bio Sealer on suunniteltu kovettumaan in vivo ympäröivien kudosten tuottaman kosteuden avulla.

2 Materiaalin ominaisuudet

- Bioaktiivinen biokeraami
- Ei värjää hampaita
- Radio-opaakki
- Hartsiton

3 Indikaatio

Juurikanavien täyttäminen ja eristäminen.

4 Kontraindikaatiot

- Yliherkkyys vahvasti emäksisille (korkea pH) aineille.
- Älä käytä maitohampaan pulpektomiassa (juurikanavien täytössä), ellei vastaava pysyvä hammas puutu kokonaan.

5 Haittavaikutukset

Parantuva suun limakalvojen akuutti tulehtuminen, jos kontakti kovettumattomaan seokseen tapahtuu.

6 Varoitukset

ProRoot® Bio Sealer on vahvasti emäksinen, kuten kaikki trikalsiumsilikaatit.

7 Yhteisvaikutukset muiden hammashoidon materiaalien kanssa

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

8 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (ÄLÄ LAITA JÄÄKAAPPIIN). Estääksesi ProRoot® Bio Sealern kovettuminen, aseta korkki välittömästi takaisin kiinni käytön jälkeen. Säilytä ruiskua mukana toimitetussa alumiinisuojapakkauksessa.

9 Varotoimet

- Älä täytä juurikanavia liikaa. Jos suuri määrä materiaalia täytetään mandibulaariseen kanavaan (inferioriseen alveolaarikanavaan), välitön materiaalin kirurginen poisto on suositeltavaa (kuten muidenkin juurikanavamateriaalien osalta) uusimpien käytäntöjen mukaisesti.
- Minimoi materiaalin ylittyminen apeksista.
- Vältä kosketusta kovettumattoman täyteaineen ja ihon tai suun limakalvojen välillä. Jos kosketus tapahtuu, pese ja huuhtele vedellä.
- Käytä asianmukaisia käsineitä ja suojalaseja käytön aikana.
- ProRoot® Bio Sealer TULEE PITÄÄ HYVIN SULJETTUNA. Aseta korkki välittömästi takaisin paikoilleen käytön jälkeen.
- Kosteuden pääsyltä suojaamiseksi säilytä ProRoot® Bio Sealer -tuotetta mukana toimitetussa alumiinisuojapakkauksessa.
- Käytä aina uutta kärkeä ProRoot® Bio Sealer -tuotetta käytettäessä.
- Vältä koskettamasta kontaminoituja pintoja ruiskulla.
- Peitä ruisku kertakäyttöisellä suojakalvolla ruiskua käytettäessä suunsisäisesti, jotta minimoidaan ruiskun kontaminoituminen.
- ProRoot® Bio Sealer -tuote ja kärjet toimitetaan puhtaassa ja steriloimattomassa pakkauksessa. Näitä tuotteita ei voi steriloida. Kliinikkojen tulee noudattaa hyväksyttyjä puhdistus- ja desinfiointitoimia ProRoot® Bio Sealer -ruiskun käyttökertojen välillä.

  Katso: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Trikalsiumsilikaatin kovettuminen heikentyy happamissa olosuhteissa, esim. infektoituneissa kudoksissa.

10 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) Huuhtele juurikanavajärjestelmä, mukaan lukien likaisen kerroksen poisto. Suorita loppuhuuhtelu tislatulla vedellä ja kuivaa juurikanava paperinastoilla. Kosteutta vaaditaan kovettumiseen.
d) Varmista tasainen virtaus ennen intraoraalista levitystä pursottamalla pieni määrä materiaalia annostelupaperille.
e) ProRoot® Bio Sealerta voi käyttää Tip-kärjellä tai ilman, mutta Tip-kärjen käyttöä suositellaan.

KÄYTTÖ ilman kärkeä
– Käytettäessä obturaatiotekniikkaa, jossa suurin osa juurikanavasta täytetään guttaperkoilla, levitä ensin ohut kerros ProRoot® Bio Sealer -materiaalia juurikanavien seinämiin haluamallasi työvälineellä.
– Päällystä seuraavaksi desinfoidut ja kuivat guttaperkat ProRoot® Bio Sealer -materiaalilla ennen asettamista.

KÄYTTÖ kärjellä
– Aseta Tip-kärki ProRoot® Bio Sealer -ruiskuun.
– Aseta Tip-kärki juurikanavaan haluttuun syvyyteen varmistaen, ettei kärki ylitä juurikanavan keskikolmannesta.
– Älä pakota 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 käytetään suuremman gaugen (pienempi halkaisija) kärkeä, pumppaa ruiskua, kunnes ProRoot® Bio Sealer -tuotetta näkyy tulevan ruiskusta. Paina mäntää jatkuvasti jatkaaksesi annostelua.

HUOMIO: ProRoot® Bio Sealer ta voi olla hankala käyttää suuremman gaugen (pienemmän halkaiisjan) kärjillä.

f) Aseta yksi tai useampi kartio juurikanavaan hitaasti.
g) Sulata ja katkaise ylimääräinen guttaperkka juurikanavan suuaukon kohdalla valmistajan ohjeiden mukaisesti.
h) Poista ylimääräinen täyteaine kostealla vanupallolla.
i) Varmista materiaalin täydellinen asettuminen juurikanavaan ja tarkista mahdollisen ylittymisen varalta röntgenkuvalla.

HUOMIO: Juurikanavatäytteiden poistamiseksi käytä tavallisia työvälineitä (mukaan lukien käsikäyttöisillä/koneellisilla viiloilla ja ultraäänikärjillä) kovettuneen täyteaineen poistamiseksi, kuten minkä tahansa muun täyteaineen osalta.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Bioceramiczny uszczelniacz endodontyczny

USA: Tylko Rx.

Spis treści Strona

1 Skład i opis 35
2 Charakterystyka tworzywa 35
3 Wskazanie 35
4 Przeciwwskazania 35
5 Działania niepożądane 36
6 Ostrzeżenie 36
7 Interakcja z innymi materiałami stomatologicznymi 36
8 Przechowywanie 36
9 Środki ostrożności 36
10 Kliniczne wskazówki zastosowania 37
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 Skład i opis

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. ProRoot® Bio Sealer jest zaprojektowany tak, aby wiązał in vivo poprzez obecność wilgoci dostarczanej przez otaczające tkanki.

2 Charakterystyka tworzywa

- Bioaktywna bioceramika
- Nie odbarwia zębów
- Nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich
- Nie zawiera żywicy

3 Wskazanie

Wypełnienie I uszczelnienie kanałów korzeniowych.

4 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na roztwory żrące (o wysokim pH).
- Nie stosować do miazgi zęba mlecznego (wypełnienie kanału korzeniowego), chyba że brakuje stałego zęba następczego.

5 Działania niepożądane

Odwracalne ostre zapalenie błony śluzowej jamy ustnej w przypadku kontaktu z niezwiązaną pastą.

6 Ostrzeżenie

ProRoot® Bio Sealer jest substancją żrącą, podobnie jak wszystkie krzemiany trójwapniowe.

7 Interakcja z innymi materiałami stomatologicznymi

Nieznana.

8 Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej (NIE PRZECHOWYWAĆ W LODÓWCE). Aby zapobiec twardnieniu ProRoot® Bio Sealer, należy natychmiast zamknąć produkt po każdym użyciu. Przechowywać strzykawkę w dostarczonym aluminiowym opakowaniu.

9 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.
- ProRoot® Bio Sealer musi być dobrze zamknięty. Natychmiast zamknij po każdym użyciu.
- Aby zapewnić ochronę przed wniknięciem wilgoci, przechowywać ProRoot® Bio Sealer w dostarczonym ochronnym aluminiowyn opakowaniu.
- Zawsze używaj nowej końcówki podczas nakładania ProRoot® Bio Sealer.
- Unikaj dotykania strzykawką zanieczyszczonych powierzchni.
- Pokryć korpus strzykawki jednorazową osłoną ochronną, jeśli jest używana wewnątrzustnie, aby zminimalizować zanieczyszczenie strzykawki.
- ProRoot® Bio Sealer i Tips są dostarczane w czystym, niesterylnym opakowaniu. Te produkty nie mogą być sterylizowane. Lekarze powinni przestrzegać ustalonych protokołów czyszczenia i dezynfekcji strzykawki ProRoot® Bio Sealer między kolejnymi aplikacjami.

  Zobacz: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Osadzanie krzemianów trójwapniowych jest hamowane w kwaśnym środowisku, np. podczas zakażenia.

10 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) Przepłukać system kanałów korzeniowych, w tym usunąć warstwę mazistą. Przeprowadzić końcową irygację wodą destylowaną i osuszyć kanał korzeniowy za pomocą papierowych końcówek. Wilgoć jest niezbędna do wiązania.
d) Przed zastosowaniem wewnątrzustnym należy sprawdzić równomierny przepływ, wyciskając niewielką ilość materiału na podkładkę dozującą.
e) ProRoot® Bio Sealer może być używany z końcówką Tip lub bez, zalecane jest użycie końcówki Tip.

UŻYCIE BEZ KOŃCÓWKI Tip
– W przypadku technik wypełniania, w których większość kanału jest wypełniona punktami gutaperkowymi, najpierw nałóż cienką powłokę materiału ProRoot® Bio Sealer na ściany kanału za pomocą dowolnego urządzenia.
– Następnie, przed założeniem, zdezynfekowane i wysuszone gutaperki pokryj materiałem ProRoot® Bio Sealer.

UŻYCIE KOŃCÓWKI Tip
– Nałóż końcówkę na strzykawkę ProRoot® Bio Sealer.
– Włóż końcówkę Tip do kanału na żądaną głębokość, uważając, aby nie włożyć końcówki głębiej niż środkową trzecią część kanału korzeniowego.
– Nie wolno wciskać końcówki 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 ProRoot® Bio Sealer zacznie dozować. Zastosuj stały nacisk, aby kontynuować dozowanie.

UWAGA: ProRoot® Bio Sealer może być trudny do dozowania przy użyciu końcówek o większej miarze (mniejszej średnicy).

f) Powoli włóż jeden lub kilka stożków do kanału.
g) Rozpuść i odetnij nadmiar gutaperki przy otworze zgodnie z instrukcjami producenta.
h) Usuń nadmiar uszczelniacza wilgotnym płatkiem waty.
i) Potwierdź umieszczenie materiału w całym systemie kanału korzeniowego i sprawdzić na radiogramie, czy nie doszło do nadmiernego wyciśnięcia.

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.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biokeraminis šaknų kanalų sandariklis

JAV: tik pagal receptą.

Turinys psl.

1 Sudėtis ir aprašas ... 38
2 Medžiagos savybės ... 38
3 Indikacijos ... 38
4 Kontraindikacijos ... 38
5 Nepageidaujamos reakcijos ... 39
6 Įspėjimai ... 39
7 Sąveika su kitomis odontologinėmis medžiagomis ... 39
8 Laikymas ... 39
9 Atsargumo priemonės ... 39
10 Klinikinio naudojimo instrukcijos ... 40
A Addendum ProRoot® Bio Sealer ... 83

1 Sudėtis ir aprašas

Biologiškai aktyvi pasta, sudaryta iš ypač smulkių, neorganinių trikalcio ir (arba) dikalcio silikato miltelių organinėje terpėje. Gaminys supakuotas paruoštas naudoti. Maišyti nereikia. „ProRoot® Bio Sealer“ pasta numatyta kietėjimui in vivo, aplinkinių audinių sąlygojamoje drėgmėje.

2 Medžiagos savybės

- Biologiškai aktyvi biokeramika
- Nekeičia danties spalvos
- Rentgenokontrastinė
- Be dervų

3 Indikacijos

Šaknų kanalų užkimšimas ir užsandarinimas.

4 Kontraindikacijos

- Padidintas jautrumas šarminiams (didelio pH) tirpalams.
- Negalima naudoti pieninių dantų pulpektomijai (šaknų kanalų plombavimui), nebent seant nuolatiniam dančiui.

5 Nepageidaujamos reakcijos

Praeinantis ūmus burnos gleivinės uždegimas, susilietus su nesukietėjusia pasta.

6 Įspėjimai

„ProRoot® Bio Sealer“ pasta yra šarminė, kaip visi trikalcio silikatai.

7 Sąveika su kitomis odontologinėmis medžiagomis

Nėra žinomų.

8 Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje (NEŠALDYTI). Saugodami, kad „ProRoot® Bio Sealer“ pasta nesukietėtų, po kiekvieno naudojimo iškart uždėkite gaubtelį. Laikykite švirkštą pateiktoje apsauginėje aliuminio pakuotėje.

9 Atsargumo priemonės

- Neperpildykite šaknų kanalų. Jei didelis kiekis medžiagos persipylė į mandibulinį (apatinį alveolinį) kanalą, laikantis pažangiausių principų reikėtų nedelsiant imtis chirurginio medžiagos pašalinimo, kaip ir kitų šaknų kanalams skirtų medžiagų.
- Kiek įmanoma sumažinkite medžiagos patekimą už apekso.
- Venkite nesukietėjusio sandariklio sąlyčio su oda arba burnos gleivine. Netyčia prisilietus plaukite ir skalaukite vandeniu.
- Naudojimo metu dėvėkite tinkamas pirštines ir apsauginius akinius.
- „ProRoot® Bio Sealer“ pasta visada turi būti gerai uždaryta. Po kiekvieno naudojimo iškart uždėkite gaubtelį.
- Saugodami nuo drėgmės patekimo, „ProRoot® Bio Sealer“ laikykite pateiktoje apsauginėje aliuminio pakuotėje.
- „ProRoot® Bio Sealer“ pastai dėti visada naudokite naują antgalį.
- Stenkitės neprisiliesti švirkštu prie užterštų paviršių.
- Jei naudojate burnoje, siekdami kiek įmanoma sumažinti švirkšto užteršimą, švirkšto korpusą uždenkite vienkartine apsaugine mova.
- „ProRoot® Bio Sealer“ pasta ir antgaliai pristatomi švarioje nesterilioje pakuotėje. Gaminių sterilizuoti negalima. Tarp naudojimų „ProRoot® Bio Sealer“ švirkštą klinikinis personalas turi valyti ir dezinfekuoti laikydamasis nustatytų protokolų.

  Žr. http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Trikalcio silikatų kietėjimui trukdo rūgšti aplinka, pavyzdžiui, infekuotos vietos.

10 Klinikinio naudojimo instrukcijos

a) mažu greičiu veikiančiu apskritu grąžtu su anktagaliu arba rankiniu instrumentu pašalinkite ėduonies pažeistą danties struktūrą
b) izoliavę guminiu koferdamu, iš šaknies kanalo sistemos vidaus instrumentais pašalinkite pažeistus audinius, šaknį išvalykite, suformuokite ir dezinfekuokite
c) praplaukite šaknies kanalo sistemą pašalindami ir lipnųjį sluoksnį. Paskutinį kartą praplaukite distiliuotu vandeniu ir išsausinkite popieriniais kaiščiais. Kietėjimui reikia drėgmės
d) prieš naudodami burnoje, įsitikinkite srauto tolygumu, nedidelį kiekį medžiagos išspausdami ant dozavimo padėkliuko
e) „ProRoot® Bio Sealer“ pastą galima naudoti ir su (Tip) antgaliu, ir be jo, tačiau rekomenduojama naudoti su (Tip) antgaliu.

NAUDOJIMAS BE (Tip) antgalio
- Kanalo užkimšimo metodams, kuomet didžioji dalis kanalo užkemšama gutaperčos kaiščiu, pirmiausia pasirinktu instrumentu uždėkite ploną „ProRoot® Bio Sealer“ pastos sluoksnį ant kanalo sienelių.
- Po to, prieš įstatydami, dezinfekuotus ir nusausintus gutaperčos kaiščius padenkite „ProRoot® Bio Sealer“ pasta.

NAUDOJIMAS SU (Tip) antgaliu
- Pritaisykite antgalį prie „ProRoot® Bio Sealer“ švirkšto.
- Iki numatyto gylio įterpkite antgalį į kanalą, saugodami, kad neįterptumėte endodontinės pastos į vidurinį šaknies kanalo trečdalį.
- Nestumkite antgalio į kanalą per jėgą, kad jis nespaustų kanalo sienelių. Kitaip sandariklis gali būti išspaustas už apekso.
- Švelniai nepertraukiamai spausdami švirkšto stūmoklį ir tolygiu judesiu traukdami antgalį iš kanalo, įšvirkškite medžiagą.
- Jei naudojate dozavimo antgalį su didesne skale (mažesnio skersmens), papumpuokite švirkštą, kol pasimatys, kad „ProRoot® Bio Sealer“ pasta yra dozuojama. Spauskite tolygia jėga ir tęskite dozavimą.

PASTABA. Naudojant antgalius su didesne skale (mažesnio skersmens), „ProRoot® Bio Sealer“ pastą dozuoti gali būti sunkiau.

f) lėtai įterpkite į kanalą vieną ar kelis kūgius.
g) vadovaudamiesi gamintojo nurodymais, ties anga nulydykite arba nupjaukite gutaperčos perteklių.
h) sandariklio perteklių pašalinkite sudrėkintu vatos tamponu.
i) padarykite rentgenogramą ir įsitikinkite, kad medžiaga yra visoje šaknies kanalo sistemoje ir niekur nėra jokių ekstruzijų.

PASTABA. Norėdami pašalinti šaknies kanalo užpildą, naudokite įprastinius sukietėjusių sandariklių šalinimo instrumentus, įskaitant rankines ir (arba) sukamąsias dildes bei ultragarsinių instrumentų antgalius, kaip ir visoms kitoms sandarinimo medžiagoms.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biokeramikas endoskopiskais hermētiķis

ASV: iegādei tikai ārstiem.

Saturs Lpp.

1 Sastāvs un apraksts 41
2 Materiāla īpašības 41
3 Indikācijas 41
4 Kontrindikācijas 41
5 Nevēlamas reakcijas 42
6 Brīdinājumi 42
7 Mijiedarbība ar citiem zobārstniecības materiāliem 42
8 Glabāšana 42
9 Piesardzības pasākumi 42
10 Klīniskie lietošanas norādījumi 43
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 Sastāvs un apraksts

Bioaktīva pasta, kas sastāv no ārkārtīgi smalka, neorganiska trikalcija/dikalcija silikāta pulvera organiskā vidē. Produkts ir iepakots lietošanai gatavā veidā. Nav nepieciešama sajaukšana. ProRoot® Bio Sealer ir izstrādāts, lai sacietētu in vivo apkārtējo audu nodrošinātā mitruma klātbūtnē.

2 Materiāla īpašības

- Bioaktīva biokeramika
- Nenokrāso zobus
- Rentgenstaru necaurlaidīgs
- Nesatur sveķus

3 Indikācijas

Sakņu kanālu obturācija un noslēgšana.

4 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret kodīgiem (augsta pH) šķīdumiem.
- Lietot piena zoba pulpektomijai (sakņu kanāla plombēšanai) tikai, janav pastāvīgā zoba aizmetņa.

5 Nevēlamas reakcijas

Saskaroties ar nesacietējušu pastu, var rasties atgriezenisks akūts mutes gļotādas iekaisums.

6 Brīdinājumi

ProRoot® Bio Sealer ir kodīgs, tāpat kā visi trikalcija silikāti.

7 Mijiedarbība ar citiem zobārstniecības materiāliem

Nav zināma.

8 Glabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā (NEDRĪKST UZGLABĀT LEDUSSKAPĪ). Lai novērstu ProRoot® Bio Sealer sacietēšanu, nekavējoties pēc katras lietošanas reizes uzlieciet vāciņu. Uzglabājiet šļirci pievienotajā aizsargājošajā alumīnija iepakojumā.

9 Piesardzības pasākumi

- Nepārpildiet sakņu kanālus. Ja apakšžokļa kanālā (apakšējā alveolārā kanālā) tiek pārpildīts materiāls, tāpat kā ar visiem sakņu kanālu materiāliem, saskaņā ar jaunākajām tehnoloģijām jāapsver materiāla tūlītēja ķirurģiska izņemšana.
- Samaziniet materiāla pārstiepšanos ārpus virsotnes.
- Izvairieties no nesacietējuša hermētiķa saskares ar ādu vai mutes gļotādu. Pēc nejaušas saskares nomazgājiet un noskalojiet ar ūdeni.
- Lietošanas laikā valkājiet piemērotus cimdus un aizsargbrilles.
- ProRoot® Bio Sealer ir jāuzglabā labi noslēgts. Nekavējoties pēc katras lietošanas reizes uzlieciet vāciņu.
- Lai pasargātu no mitruma iekļūšanas, uzglabājiet ProRoot® Bio Sealer pievienotajā aizsargājošajā alumīnija iepakojumā.
- Uzklājot ProRoot® Bio Sealer, vienmēr izmantojiet jaunu uzgali.
- Izvairieties pieskarties ar šļirci piesārņotai virsmai.
- Ja šļirci lieto intraorāli, pārklājiet tās korpusu ar vienreizlietojamu aizsargapvalku, lai samazinātu šļirces piesārņojumu.
- ProRoot® Bio Sealer un uzgaļi tiek piegādāti tīrā, nesterilā iepakojumā. Šos produktus nedrīkst sterilizēt. Klīnicistiem starp lietošanas reizēm jāievēro noteiktie ProRoot® Bio Sealer šļirces tīrīšanas un dezinfekcijas protokoli.

  Skatiet: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Trikalcija silikātu sacietēšana ir kavēta skābā vidē, piemēram, inficētās vietās.

10 Klīniskie lietošanas norādījumi

a) Izņemiet kariozo zoba struktūru, izmantojot apaļu urbi rokturī ar mazu ātrumu vai manuālos instrumentus.
b) Attīriet, iztīriet, veidojiet un dezinficējiet sakņu kanālu sistēmu, izmantojot kanāla iekšējos instrumentus koferdama izolācijā.
c) Skalojiet sakņu kanālu sistēmu, ieskaitot uztriepes slāņa noņemšanu. Veiciet pēdējo skalošanu ar destilētu ūdeni un nosusiniet sakņu kanālu, izmantojot papīra tamponus. Sacietēšanai nepieciešams mitrums.
d) Pirms intraorālas uzklāšanas pārbaudiet vienmērīgu plūsmu, izspiežot nelielu daudzumu materiāla uz dozēšanas paliktņa.
e) ProRoot® Bio Sealer var izmantot gan ar, gan bez Tip, bet Tip lietošana ir ieteicama.

IZMANTOŠANA BEZ Tip
- Obturācijas tehnikās, kurās lielākā daļa kanāla ir aizpildīta ar gutaperčas tapām, vispirms uzklājiet uz kanāla sienām vieglu ProRoot® Bio Sealer materiāla kārtu, izmantojot sevis izvēlētu ierīci.
- Otrkārt, pirms ievietošanas pārklājiet dezinficētās un nožāvētās gutaperčas vietas ar ProRoot® Bio Sealer materiālu.

Tip IZMANTOŠANA
- Pievienojiet uzgali ProRoot® Bio Sealer šļircei.
- Ievietojiet uzgali kanālā vēlamajā dziļumā, raugoties, lai gals nesniegtos tālāk par sakņu kanāla vidējo trešdaļu.
- Nespiediet uzgali kanālā ar spēku tā, lai tas cieši piegultu kanāla sienām. Tā rīkojoties, hermētiķis var tikt izspiests ārpus virsotnes.
- Materiāla injicēšanas laikā pielietojiet maigu, vienmērīgu spiedienu uz šļirces virzuļa, to nepārtraukti virzot no kanāla uz āru.
- Ja izmantojat lielāka izmēra (mazāka diametra) dozēšanas uzgali, pumpējiet šļirci, līdz izdalās ProRoot® Bio Sealer. Lai turpinātu dozēšanu, pielietojiet pastāvīgu spiedienu.

PIEZĪME. ProRoot® Bio Sealer var būt grūti izspiest, izmantojot lielāka izmēra (mazāka diametra) uzgaļus.

f) Lēnām ievietojiet kanālā vienu vai vairākus konusus.
g) Izkausējiet un nogrieziet lieko gutaperču pie atveres, ievērojot ražotāja norādījumus.
h) Noņemiet lieko hermētiķi ar mitru vates tamponu.
i) Apstipriniet materiāla novietojumu visā sakņu kanāla sistēmā un ar rentgenogrammu pārbaudiet, vai nav pārmērīgas ekstrūzijas.

PIEZĪME. Sakņu kanāla pildījuma izņemšanai izmantojiet parastos instrumentus, lai noņemtu sacietējušu hermētiķi, tostarp rokas/rotācijas vīles un ultraskaņas instrumentu uzgaļus, tāpat kā jebkura cita hermētiķa gadījumā.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biokeraamiline endodontiline sulgemismaterjal

AMEERIKA ÜHENDRIIGID: Rx ainult.

Sisukord Lehekülg

1 Koostis ja kirjeldus 44
2 Materjali omadused 44
3 Näidustus 44
4 Vastunäidustused 44
5 Kõrvaltoimed 45
6 Hoiatused 45
7 Koostoime muude hambaravimaterjalidega 45
8 Ladustamine 45
9 Ettevaatusabinõud 45
10 Kliinilised kasutusjuhised 46
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 Koostis ja kirjeldus

Bioaktiivne pasta, mis koosneb eriti peeneteralisest anorgaanilisest trikaltsium-/dikaltsiumsilikaadi pulbrist orgaanilises kasvukeskkonnas. Toode on pakendatud ja kasutusvalmis. Segada ei ole vaja. ProRoot® Bio Sealer on mõeldud kõvenema in vivo ümbritsevate kudede niiskuse toimel.

2 Materjali omadused

- Bioaktiivne biokeraamiline materjal
- Ei muuda hammaste värvi
- Kiirgust mitteläbilaskev
- Vaiguvaba

3 Näidustus

Juurekanalite sulundamine ja sulgemine.

4 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus leeliselahuste (kõrge pH-ga) suhtes.
- Ärge kasutage piimahamba pulpektoomiaks (juurekanali täitmine), välja arvatud juhul kui jäävhammas selle all puudub.

5 Kõrvaltoimed

Kõvenemata pastaga kokkupuutel tekib mööduv äge suu limaskesta põletik.

6 Hoiatused

ProRoot® Bio Sealer on leeliseline nagu kõik trikaltsiumsilikaadid.

7 Koostoime muude hambaravimaterjalidega

Pole ühtki teada.

8 Ladustamine

Hoida toatemperatuuril (MITTE HOIDA KÜLMKAPIS). ProRoot® Bio Sealeri kõvenemise vältimiseks keerake kork pärast iga kasutuskorda kohe uuesti peale. Hoida süstalt kaasasolevas kaitsvast alumiiniumist pakendis.

9 Ettevaatusabinõud

- Ärge ületäitke juurekanaleid. Kui alalõualuukanalisse (alumisse alveolaarkanalisse) on sisestatud liiga palju materjali, tuleb kaaluda materjali kohest kirurgilist eemaldamist, nagu kõigi juurekanalimaterjalide puhul, ja seda parima praktika juhiste järgi.
- Ärge kandke materjali juuretipust kaugemale.
- Vältige kõvenemata sulgemismaterjali kokkupuudet naha ja suu limaskestaga. Pärast juhuslikku kokkupuudet peske ja loputage veega.
- Kasutamise ajal kandke sobivaid kindaid ja kaitseprille.
- ProRoot® Bio Sealerit tuleb hoida tihedalt suletuna. Keerake kork peale tagasi kohe pärast iga kasutuskorda.
- Niiskuse sissetungi eest kaitsmiseks hoiustage ProRoot® Bio Sealerit kaasasolevas kaitsvast alumiiniumist pakendis.
- ProRoot® Bio Sealeri pealekandmisel kasutage alati uut otsakut.
- Vältige süstla kokkupuudet saastunud pinnaga.
- Suusisesel kasutamisel katke süstla keha ühekordselt kasutatava kaitsehülsiga, et vähendada süstla saastumist.
- ProRoot® Bio Sealer ja otsakud tarnitakse puhtalt mittesteriilses pakendis. Neid tooteid ei saa steriliseerida. Tervishoiutöötajad peavad ProRoot® Bio Sealerit kasutuskordade vahel puhastades ja desinfitseerides järgima kehtestatud eeskirju.

  Vt http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Trikaltsiumsilikaatide kõvenemist pärsib happeline keskkond, näiteks nakkuskolded.

10 Kliinilised kasutusjuhised

a) Eemaldage hambalt kaaries väikesel kiirusel ümmarguse käsifreespuuriga või kasutage käsi-instrumente.
b) Eemaldage juurekanalist surnud kude ning puhastage, vormige ja desinfitseerige juurekanal kanalisiseste instrumentide abil, isoleerides hamba kummist süljekaitsmega.
c) Loputage juurekanal, sh eemaldage äigekiht. Tehke viimane loputus destilleeritud veega ja kuivatage juurekanal pabertihvtidega. Kõvenemiseks on vaja niiskust.
d) Enne suusisest pealekandmist veenduge ühtlases voolus, väljutades väikese koguse materjali manustamisalusele.
e) ProRoot® Bio Sealerit võib Tip koos otsakuga või ilma, kuid soovitatav on Tip otsakut.

ILMA OTSAKUTA Tip
– Selliste sulundamisvõtete korral, mille käigus sulundatakse enamik kanalist gutapertšist koonustega, kandke esmalt vabalt valitud seadme abil õhuke kiht ProRoot® Bio Sealeri materjali kanali seintele.
– Järgmiseks katke desinfitseeritud ja kuivatatud gutapertšist koonused enne sisestamist ProRoot® Bio Sealeri materjaliga.

OTSAKUGA Tip
– Kinnitage otsak ProRoot® Bio Sealeri süstlale.
– Sisestage otsak kanalisse soovitud sügavusele ja veenduge, et te ei sisestaks otsa juurekanali keskmisest kolmandikust kaugemale.
– Ärge suruge otsakut kanalisse nii, et see tiheneks vastu kanali seinu. Vastasel juhul võite sulgemismaterjali juuretipust jõuga edasi suruda.
– Materjali pealekandmisel avaldage süstla kolvile õrna kindlat survet pideva kanalist väljapoole suunatud liigutusega.
– Suurema G-ga (väiksema läbimõõduga) manustamisotsaku kasutamisel pumbake süstalt, kuni ProRoot® Bio Sealer hakkab väljuma. Pealekandmise jätkamiseks avaldage pidevat survet.

MÄRKUS. ProRoot® Bio Sealerit võib olla suurema G-ga (väiksema läbimõõduga) otsakutega raske manustada.

f) Sisestage kanalisse aeglaselt üks või mitu koonust.
g) Sulatage ja lõigake liigne gutapertš avause juurest tootja juhiste järgi.
h) Eemaldage liigne sulgemismaterjal niiske vatitupsuga.
i) Veenduge, et materjal paikneks kõikjal juurekanalisüsteemis ja kontrollige röntgeniuuringuga liigse ekstrusiooni suhtes.

MÄRKUS. Juurekanali täidise eemaldamisel kasutage kõvenenud sulgemismaterjali eemaldamiseks tavapäraseid instrumente, nagu mis tahes sulgemismaterjali puhul, sh käsi-/pöörlevaid viile ja ultraheliinstrumendi otsakuid.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biokeramické endodontické pečetidlo

USA: Pouze na lékařský předpis.

Obsah Strana

1 Složení a popis ... 47
2 Vlastnosti materiálu ... 47
3 Indikace ... 47
4 Kontraindikace ... 47
5 Nežádoucí reakce ... 48
6 Varování ... 48
7 Interakce s jinými dentálními materiály ... 48
8 Skladování ... 48
9 Bezpečnostní opatření ... 48
10 Klinický návod na použití ... 49
A Addendum ProRoot® Bio Sealer ... 83

1 Složení a popis

Bioaktivní pasta sestávající z extrémně jemného anorganického prášku trikalcium/dikalcium silikátu v organickém prostředí. Výrobek je balen tak, aby byl připraven k použití. Míchání není nutné. ProRoot® Bio Sealer je navržen tak, aby se in vivo usazoval za přítomnosti vlhkosti dodávané okolními tkáněmi.

2 Vlastnosti materiálu

- Bioaktivní biokeramika
- Neodbarvuje zuby
- Neprůhledný pro rentgenové záření
- Bez pryskyřice

3 Indikace

Obturace a utěsnění kořenových kanálků.

4 Kontraindikace

- Přecitlivělost na žíravé roztoky (s vysokým pH).
- Nepoužívejte pro pulpektomii primárního zubu (výplň kořenového kanálku), pokud nechybí stálý nástupnický zub.

5 Nežádoucí reakce

Reverzibilní akutní zánět ústní sliznice při kontaktu s nesetřenou pastou.

6 Varování

ProRoot® Bio Sealer je žíravý, stejně jako všechny trikalcium silikáty.

7 Interakce s jinými dentálními materiály

Žádné známé.

8 Skladování

Skladujte při pokojové teplotě. (NEUCHOVÁVEJTE V CHLADNIČCE). Abyste zabránili ztvrdnutí přípravku ProRoot® Bio Sealer, po každém použití ihned proveďte opětovné uzavření. Injekční stříkačku uchovávejte v přiloženém ochranném hliníkovém obalu.

9 Bezpečnostní opatření

- Nepřeplňujte kořenové kanálky. Při přeplnění velkého množství materiálu v dolní čelisti (dolní alveolární kanál) je třeba zvážit okamžité chirurgické odstranění materiálu, stejně jako u všech materiálů kořenových kanálků, v souladu s nejmodernějšími zásadami.
- Minimalizujte nadměrné vytažení materiálu za vrchol.
- Zabraňte kontaktu nevytvrzeného tmelu s kůží nebo ústní sliznicí. Po náhodném kontaktu se omyjte a opláchněte vodou.
- Při práci používejte vhodné rukavice a ochranné brýle.
- ProRoot® Bio Sealer MUSÍ BÝT DOBŘE UZAVŘEN. Po každém použití ihned uzavřete.
- Na ochranu před vlhkostí uložte přípravek ProRoot® Bio Sealer do poskytnutého ochranného hliníkového obalu.
- Při aplikaci přípravku ProRoot® Bio Sealer používejte vždy nový hrot.
- Nedotýkejte se stříkačkou kontaminovaného povrchu.
- Při intraorálním použití zakryjte tělo stříkačky jednorázovým ochranným pouzdrem, abyste minimalizovali kontaminaci stříkačky.
- ProRoot® Bio Sealer a hroty jsou dodávány v čistém nesterilním balení. Tyto výrobky nelze sterilizovat. Lékaři by měli dodržovat zavedené protokoly pro čištění a dezinfekci stříkačky ProRoot® Bio Sealer mezi jednotlivými použitími.

  Viz: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- V kyselém prostředí, jako jsou infikovaná místa, je tvrdnutí trikalcium silikátů inhibováno.

10 Klinický návod na použití

a) Exkavujte kazivou strukturu zubu pomocí kulatého frézovacího nástroje v ruční frézce při nízkých otáčkách nebo použijte ruční nástroje.
b) Odstraňte, vyčištěte, vytvarujte a dezinfikujte systém kořenových kanálků pomocí intrakanálových nástrojů v izolaci gumovou hrází.
c) Proveďte irigaci systému kořenových kanálků včetně odstranění mazové vrstvy. Proveďte závěrečnou irigaci destilovanou vodou a vysušte kořenový kanálek pomocí papírových hrotů. Pro tuhnutí je nutná vlhkost.
d) Před intraorální aplikací ověřte rovnoměrný tok vytlačením malého množství materiálu na dávkovací podložku.
e) Přípravek ProRoot® Bio Sealer lze použít s hrotem nebo bez něj, ale doporučuje se použít hrot.

POUŽITÍ BEZ hrotu
- Při obturační technice, kdy je většina kanálku obturována gutaperčou, nejprve naneste na stěny kanálku lehkou vrstvu materiálu ProRoot® Bio Sealer pomocí zařízení dle vašeho výběru.
- Za druhé, vydezinfikované a vysušené gutaperčové body před zavedením potáhněte materiálem ProRoot® Bio Sealer.

POUŽITÍ hrotu
- Připojte hrot k injekční stříkačce ProRoot® Bio Sealer.
- Zaveďte hrot do kanálku do požadované hloubky a dávejte pozor, abyste konec nezasunuli za střední třetinu kořenového kanálku.
- Netlačte hrot do kanálku tak, aby se utěsnil proti stěnám kanálku. To může způsobit, že se těsnicí hmota dostane mimo apex.
- Při vstřikování materiálu vyvíjejte na píst injekční stříkačky mírný, rovnoměrný tlak za stálého pohybu směrem ven z kanálku.
- Používáte-li dávkovací hrot s větším gauge (menším průměrem), stlačujte stříkačku, dokud se neobjeví přípravek ProRoot® Bio Sealer. Pro pokračování v dávkování vyvíjejte stálý tlak.

POZNÁMKA: Dávkování přípravku ProRoot® Bio Sealer může být obtížné při použití hrotů s větším gauge (menším průměrem).

f) Pomalu zavádějte do kanálku jeden nebo více kuželů.
g) Roztavte a odřízněte přebytečnou gutaperču u otvoru podle pokynů výrobce.
h) Přebytečný tmel odstraňte navlhčenou vatovou tyčinkou.
i) Potvrďte umístění materiálu v celém systému kořenových kanálků a zkontrolujte případnou nadměrnou extruzi pomocí rentgenového snímku.

POZNÁMKA: Pro odstranění výplně kořenového kanálku použijte běžné nástroje k odstranění zatvrdlého těsnicího prostředku, včetně ručních/rotačních pilníků a ultrazvukových hrotů nástrojů, stejně jako u jakéhokoli jiného těsnicího prostředku.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biokeramické endodontické pečetidlo

USA: Iba na predpis.

Obsah Strana

1 Zloženie a popis **50**
2 Charakteristika materiálu **50**
3 Indikácia **50**
4 Kontraindikácie **50**
5 Nežiadúce reakcie **51**
6 Upozornenia **51**
7 Interakcie s inými dentálnymi materiálmi **51**
8 Skladovanie **51**
9 Preventívne opatrenia **51**
10 Klinický návod na použitie **52**
A Addendum ProRoot® Bio Sealer **83**

1 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. ProRoot® Bio Sealer je navrhnutý tak, aby sa usádzal in vivo v prítomnosti vlhka poskytovaného okolitým tkanivom.

2 Charakteristika materiálu

- Bioaktívna biokeramika
- Neodfarbuje zuby
- Rentgenokontrastný
- Bez živice

3 Indikácia

Obturácia a pečatenie koreňových kanálikov.

4 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na kaustické roztoky (s vysokým pH).
- Nepoužívajte na pulpektómiu mliečnych zubov (výplň koreňového kanálika) okrem prípadov, keď chýba nahradzujúci trvalý zub.

5 Nežiadúce reakcie

Zvrátiteľný akútny zápal ústnej sliznice pri kontakte s neusadenou pastou.

6 Upozornenia

ProRoot® Bio Sealer je kaustický rovnako ako všetky kremičitany trojvápenaté.

7 Interakcie s inými dentálnymi materiálmi

Žiadne známe.

8 Skladovanie

Skladujte pri izbovej teplote (NESKLADUJTE V CHLADNIČKE). Aby ste zabránili stvrdnutiu ProRoot® Bio Sealer, okamžite ho po použití uzavrite. Uchovávajte injekčnú striekačku v dodanom ochrannom hliníkovom obale.

9 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.
- ProRoot® Bio Sealer musí byť pri skladovaní dobre uzavretý. Po každom použití okamžite zakryte.
- Na ochranu pred vniknutím vlhkosti uchovávajte ProRoot® Bio Sealer v dodanom ochrannom hliníkovom obale.
- Vždy používajte nový hrot pri aplikovaní ProRoot® Bio Sealer.
- Zabráňte dotyku striekačky s kontaminovanou plochou.
- Zakryte telo striekačky jednorazovým ochranným návlekom, ak bola používaná intraorálne, aby ste minimalizovali kontamináciu striekačky.
- ProRoot® Bio Sealer a hroty sú dodávané v čistom nesterilnom balení. Tieto produkty nie je možné sterilizovať. Lekári by mali dodržiavať stanovené postupy čistenia a dezinfekcie pre striekačky ProRoot® Bio Sealer medzi použitiami.

  Pozri: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Usadenie kremičitanov trojvápenatých je blokované v kyslých prostrediach, ako napríklad infikované miesta.

10 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) Irigujte systém koreňových kanálikov vrátane odstránenia mazového povlaku. Vykonajte finálnu irigáciu destilovanou vodou a vysušte koreňový kanálik pomocou papierových čapíkov. Na tuhnutie je potrebná vlhkosť.
d) Pred intraorálnou aplikáciou overte rovnomerný tok vytlačením malého množstva materiálu na miešaciu podložku.
e) ProRoot® Bio Sealer môže byť použitý s alebo bez hrotu Tip, ale použitie Tip sa odporúča.

POUŽITIE BEZ Hrotu
– Pre obturačné techniky, kde je väčšina kanálikov obturovaná pomocou hrotov gutta percha, najprv aplikujte ľahký náter materiálu ProRoot® Bio Sealer na steny kanálika pomocou zariadenia podľa vlastného výberu.
– Následne natrite dezinfikovanú oblasť a vysušte hroty gutta percha s materiálom ProRoot® Bio Sealer pred zavedením.

POUŽITIE Hrotu
– Pripojte hrot na striekačku ProRoot® Bio Sealer.
– Zaveďte hrot do kanálika do požadovanej hĺbky, pričom dávajte pozor, aby ste nezaviedli koniec hrotu za strednú tretinu koreňového kanálika.
– Nezasúvajte hrot 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 ProRoot® Bio Sealer. Pre pokračovanie v dávkovaní aplikujte neustály tlak na piest.

POZNÁMKA: Dávkovanie ProRoot® Bio Sealer môže byť náročné pri použití hrotov s väčším rozmerom (menším priemerom).

f) Pomaly zaveďte jeden alebo viacero kužeľov do kanálika.
g) Roztopte a odrežte prebytočný gutta percha v mieste vstupu podľa pokynov výrobcu.
h) Odstráňte prebytočné pečatidlo vlhkou bavlnenou peletou.
i) Potvrďte umiestnenie materiálu do celého koreňového systému kanálikov a skontrolujte na extrúziu pomocou rádiografu.

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.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biokerámia endo tömítő

USA: Vényköteles.

Tartalom Oldalszám

1 Összetétel és leírás 53
2 Anyagjellemzők 53
3 Javallat 53
4 Ellenjavallatok 53
5 Mellékhatások 54
6 Figyelmeztetések 54
7 Kölcsönhatás más fogászati anyagokkal 54
8 Tárolás 54
9 Óvintézkedések 54
10 Klinikai használati útmutató 55
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 Összetétel és leírás

Bioaktív paszta, amely szerves közegben oldott, rendkívül finom, szervetlen trikálcium-/dikálcium-szilikát porból áll. A termék használatra kész állapotban kerül csomagolásra. Nincs szükség keverésre. A ProRoot® Bio Sealer úgy lett kialakítva, hogy a környező szövetek által biztosított nedvesség jelenlétében in vivo kötődjön.

2 Anyagjellemzők

- Bioaktív biokerámia
- Nem színezi a fogakat
- Röntgenkontrasztos
- Gyanta-mentes

3 Javallat

Gyökércsatornák tömítése és lezárása.

4 Ellenjavallatok

- Túlérzékenység maró (magas pH-értékű) oldatokkal szemben.
- Ne használja elsődleges fogpulpektómia (gyökércsatorna-tömés) esetén, kivéve, ha a végleges utódfog hiányzik.

5 Mellékhatások

A szájnyálkahártya visszafordítható akut gyulladása, ha érintkezik a nem megkötött pasztával.

6 Figyelmeztetések

Mint minden trikálcium-szilikát, a ProRoot® Bio Sealer maró hatású.

7 Kölcsönhatás más fogászati anyagokkal

Nem ismertek.

8 Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolandó. (NE TÁROLJA HŰTŐBEN). A ProRoot® Bio Sealer megkeményedésének megelőzése érdekében minden használat után azonnal helyezze vissza a kupakot. A fecskendőt tárolja a mellékelt alumínium védőcsomagolásban.

9 Óvintézkedések

- Ne töltse túl a gyökércsatornákat. Ha nagy mennyiségű anyag kerül a mandibuláris csatornába (alsó alveoláris csatorna), akkor minden gyökércsatorna-anyag esetében érvényes a legkorszerűbb irányelveknek megfelelően fontolóra kell venni az anyag azonnali sebészi eltávolítását.
- Csökkentse minimálisra az anyag túlnyúlását a csúcson.
- Kerülje a még nem megszáradt tömítőanyag bőrrel vagy szájnyálkahártyával való érintkezését. Véletlenszerű érintkezés után mossa le és öblítse le vízzel.
- Használat közben viseljen megfelelő kesztyűt és védőszemüveget.
- A ProRoot® Bio Sealer ALAPOSAN LEZÁRVA TÁROLANDÓ. Minden használat után azonnal zárja vissza.
- A nedvesség behatolása elleni védekezés céljából a ProRoot® Bio Sealer terméket tárolja a mellékelt alumínium védőcsomagolásban.
- A ProRoot® Bio Sealer felvitele során mindig új hegyet használjon.
- Ügyeljen arra, hogy a fecskendő ne érintkezzen szennyezett felülettel.
- Ha a fecskendőt intraorálisan használja, burkolja be a fecskendő törzsét egyszer használatos védőhüvelybe, hogy minimálisra csökkentse a fecskendő szennyeződését.
- A ProRoot® Bio Sealer és a hegyek tiszta, nem steril csomagolásban kerülnek forgalomba. Ezek a termékek nem sterilizálhatók. A ProRoot® Bio Sealer fecskendő használatai között történő tisztításához és fertőtlenítéséhez az orvosoknak a megállapított protokollokat kell követniük.

  Lásd: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- A trikalcium-szilikátok megkötése savas környezetben, például fertőzött helyeken gátolt.

10 Klinikai használati útmutató

a) A szuvas fogszerkezetet alacsony sebességgel működő körfúróval vagy kézi eszközökkel távolítsa el.
b) A gyökércsatorna-rendszert gumikötéses izoláció mellett intrakanális eszközökkel tisztítsa meg, alakítsa ki és fertőtlenítse.
c) Irrigálja a gyökércsatorna rendszert, beleértve a kenetréteg eltávolítását. Végezze el a végsőirrigációt desztillált vízzel, és szárítsa meg a gyökércsatornát papírcsapokkal. A kötéshez nedvesség szükséges.
d) Az intraorális alkalmazás előtt ellenőrizze az egyenletes folyást úgy, hogy egy kis mennyiségű anyagot kinyom egy adagolólapra.
e) A ProRoot® Bio Sealer használható a hegy nélkül is, de a hegy használata ajánlott.

A HEGY Nélkül Használja
– Azoknál az obturációs technikáknál, ahol a csatorna nagy részét gutta-percha pontokkal tömítik, először vigyen fel egy vékony réteg ProRoot® Bio Sealer anyagot a csatorna falaira egy Ön által választott eszközzel.
– Másodszor, a fertőtlenített és megszárított gutta-percha pontokat behelyezés előtt ProRoot® Bio Sealer anyaggal kell bevonni.

A HEGY használata
– Csatlakoztassa a hegyet a ProRoot® Bio Sealer fecskendőhöz.
– Helyezze a hegyet a csatornába a kívánt mélységig, ügyelve arra, hogy a vége ne haladjon túl a gyökércsatorna középső harmadán.
– Ne nyomja be a hegyet a csatornába úgy, hogy az szorosan a csatorna falához ér. Ez azt eredményezheti, hogy a tömítőanyag a hegyen túl kerül.
– Az anyag befecskendezése közben gyakoroljon enyhe, egyenletes nyomást a fecskendő dugattyújára, és közben folyamatos mozdulattal húzza kifelé a fecskendőt a csatornából.
– Ha nagyobb méretű (kisebb átmérőjű) adagolóhegyet használ, nyomja a dugattyút, amíg a ProRoot® Bio Sealer folyása meg nem indul. Nyomja folyamatosan a dugattyút az adagolás folytatásához.

MEGJEGYZÉS: A ProRoot® Bio Sealer nehezebben adagolható nagyobb vastagságú (kisebb átmérőjű) hegyekkel.

f) Lassan helyezzen be egy vagy több kúpot a csatornába.
g) Olvassza meg és vágja le a felesleges gutta-perchát a nyílásnál a gyártó utasításainak megfelelően.
h) A felesleges tömítőanyagot nedves vattacsomóval távolítsa el.
i) Ellenőrizze az anyag elhelyezkedését a teljes gyökércsatorna-rendszerben, és röntgenfelvétellel vizsgálja meg, hogy nincs-e túlzott extrudálás.

MEGJEGYZÉS: A gyökércsatorna tömés eltávolításához hagyományos eszközöket használjon a megkötött tömítőanyag eltávolításához, beleértve a kézi/forgó reszelőket és az ultrahangos műszerhegyeket, mint bármely más tömítőanyag esetében.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Sigilant endodontic bioceramic

SUA: Disponibil numai cu prescripție medicală.

Cuprins Pagina

1 Compoziție și descriere 56
2 Caracteristicile materialului 56
3 Indicații 56
4 Contraindicații 56
5 Reacții adverse 57
6 Avertizări 57
7 Interacțiuni cu alte materiale dentare 57
8 Depozitare 57
9 Precauții 57
10 Indicații clinice de utilizare 58
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 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. ProRoot® Bio Sealer este conceput pentru a se întări in vivo în prezența umidității furnizată de țesuturile înconjurătoare.

2 Caracteristicile materialului

- Bioceramică bioactivă
- Nu decolorează dinții
- Radioopac
- Nu conține rășină

3 Indicații

Obturarea și sigilarea canalelor radiculare.

4 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.

5 Reacții adverse

Inflamație acută reversibilă a mucoasei cavității bucale dacă intră în contact cu pasta neîntărită.

6 Avertizări

ProRoot® Bio Sealer are proprietăți caustice, ca toți silicații tricalcici.

7 Interacțiuni cu alte materiale dentare

Nu se cunosc.

8 Depozitare

Depozitați la temperatura camerei (A NU SE PĂSTRA LA FRIGIDER). Pentru a preveni întărirea pastei ProRoot® Bio Sealer, puneți imediat capacul după fiecare utilizare. Depozitați seringa în ambalajul protector din aluminiu furnizat.

9 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 pentru canalul radicular, în conformitate cu cele mai avansate practici.
- 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.
- ProRoot® Bio Sealer trebuie păstrat bine sigilat. Aplicați imediat capacul după fiecare utilizare.
- Pentru protecția împotriva umezelii, păstrați ProRoot® Bio Sealer în ambalajul protector din aluminiu furnizat.
- Folosiți întotdeauna un aplicator Tip nou atunci când aplicați ProRoot® Bio Sealer.
- Evitați contactul seringii cu suprafețe contaminate.
- Acoperiți corpul seringii cu un manșon de protecție de unică folosință dacă este utilizat intraoral, pentru a reduce la minimum contaminarea seringii.
- ProRoot® Bio Sealer și Tips sunt furnizate în ambalaje curate, nesterile. Aceste produse nu pot fi sterilizate. Clinicienii trebuie să respecte protocoalele stabilite pentru curățarea și dezinfectarea seringii ProRoot® Bio Sealer între utilizări.

  See: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Întărirea silicaților tricalcici este inhibată în mediile acide, cum ar fi zonele infectate.

10 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 intracanal și apelând la izolarea cu digă.
c) Irigați sistemul de canale radiculare, inclusiv cu îndepărtarea stratului de frotiu. Efectuați irigarea finală cu apă distilată și uscați canalul radicular folosind conuri de hârtie. Umiditatea este necesară pentru întărire.
d) Verificați fluiditatea uniformă înainte de aplicarea intraorală prin extrudarea unei cantități mici de material pe un tampon de dozare.
e) ProRoot® Bio Sealer poate fi utilizat și cu și fără aplicatorul 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 ProRoot® Bio Sealer 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 ProRoot® Bio Sealer.

UTILIZAREA aplicatorului tip
- Atașați aplicatorul Tip la seringa ProRoot® Bio Sealer.
- Introduceți aplicatorul Tip în canal la adâncimea dorită, în același timp având grijă să nu introduceți vârful mai departe de treimea din mijloc a canalului radicular.
- Nu forțați aplicatorul Tip în canal astfel încât să adere etanș la pereții canalului. Într-un astfel de caz, forța aplicată local poate fi transmisă 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 de calibru mai mare (diametru mai mic), pompați cu seringa până când ProRoot® Bio Sealer se dispersează. Aplicați o presiune constantă pentru a continua dispersia.

NOTĂ: ProRoot® Bio Sealer poate fi dificil de dispersat dacă utilizați un aplicator pentru dispersie mai gros (diametru mai mic).

f) Introduceți încet unul sau mai multe conuri în canal.
g) Topiți și tăiați excesul de gutapercă din orificiu urmând instrucțiunile producătorului.
h) Îndepărtați excesul de material de etanșare cu o peletă de bumbac umedă.
i) Confirmați amplasarea completă materialului în sistemul canalului radicular și verificați cu ajutorul unei radiografii dacă extrudare excesivă.

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.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Endodontsko biokeramičko punilo

SAD: samo na recept.

Sadržaj Stranica

1 Sastav i opis 59
2 Svojstva materijala 59
3 Indikacija 59
4 Kontraindikacije 59
5 Neželjene reakcije 60
6 Upozorenja 60
7 Interakcije s drugim stomatološkim materijalima 60
8 Čuvanje 60
9 Mjere opreza 60
10 Kliničke upute za uporabu 61
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 Sastav i opis

Bioaktivna pasta koja se sastoji od iznimno finog, neorganskog praha trikalcijeva/dikalcijeva silikata u organskom mediju. Ovaj je proizvod zapakiran spreman za uporabu. Miješanje nije potrebno. ProRoot® Bio Sealer namijenjen je za stvrdnjavanje in vivo u prisutnosti vlage koju stvaraju okolna tkiva.

2 Svojstva materijala

- Bioaktivna biokeramika
- Ne dovodi do diskoloracije zuba
- Radiokontrastan
- Ne sadrži smolu

3 Indikacija

Punjenje i pečaćenje korijenskih kanala.

4 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na kaustične otopine (s visokim pH).
- Nemojte upotrebljavati za primarnu pulpektomiju zuba (punjenje korijenskog kanala) osim ako trajni zub nasljednik nedostaje.

5 Neželjene reakcije

Reverzibilna akutna upala oralne sluznice u slučaju dodira s nestvrdnutom pastom.

6 Upozorenja

ProRoot® Bio Sealer je kaustičan kao i svi trikalcijevi silikati.

7 Interakcije s drugim stomatološkim materijalima

Nisu poznate.

8 Čuvanje

Čuvajte na sobnoj temperaturi (NEMOJTE ČUVATI U HLADNJAKU). Da se ne bi stvrdnuo, proizvod ProRoot® Bio Sealer uvijek ponovno zatvorite odmah nakon svake uporabe. Čuvajte štrcaljku u isporučenoj zaštitnoj aluminijskoj ambalaži.

9 Mjere opreza

- Nemojte prepuniti korijenske kanale. Kao i kod svih drugih materijala za korijenske kanale, ako se mandibularni kanal (donji alveolarni kanal) prepuni velikom količinom materijala, u obzir treba uzeti hitno kirurško uklanjanje materijala uz primjenu najnovijih tehnika.
- Na najmanju moguću mjeru svedite prekomjerno širenje materijala izvan apeksa.
- Izbjegavajte dodir nestvrdnutog proizvoda s kožom ili oralnom sluznicom. Nakon nehotičnog dodira operite i isperite vodom.
- Tijekom uporabe nosite prikladne rukavice i zaštitne naočale.
- Proizvod ProRoot® Bio Sealer morate čuvati dobro zatvoren. Odmah ponovno zatvorite nakon svake uporabe.
- Radi zaštite od prodiranja vlage čuvajte ProRoot® Bio Sealer u isporučenoj zaštitnoj aluminijskoj ambalaži.
- Uvijek upotrijebite novi nastavak kada nanosite proizvod ProRoot® Bio Sealer.
- Izbjegavajte dodirivanje kontaminirane površine štrcaljkom.
- Prekrijte tijelo štrcaljke jednokratnom zaštitnom navlakom ako je upotrebljavate intraoralno kako biste na najmanju mjeru sveli kontaminaciju štrcaljke.
- ProRoot® Bio Sealer i nastavci isporučuju se u čistom nesterilnom pakiranju. Ovi se proizvodi ne mogu sterilizirati. Liječnici se trebaju pridržavati utvrđenih protokola za čišćenje i dezinfekciju štrcaljke za ProRoot® Bio Sealer između uporaba.

  Vidjeti: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Stvrdnjavanje trikalcijevih silikata inhibirano je u kiselim okruženjima poput inficiranih mjesta.

10 Kliničke upute za uporabu

a) Izdubite karijesnu strukturu zuba svrdlom sa zaobljenim vrškom u nasadniku, malom brzinom, ili upotrijebite ručne instrumente.
b) Debridirajte, očistite, oblikujte i dezinficirajte sustav korijenskih kanala koristeći se intrakanalnim instrumentima uz izolaciju gumenom plahticom.
c) Isperite sustav korijenskih kanala, uključujući uklanjanje razmazanog sloja. Provedite završno ispiranje destiliranom vodom i osušite korijenski kanal papirnatim štapićima. Vlaga je neophodna za stvrdnjavanje.
d) Potvrdite ravnomjernu konzistenciju prije intraorane primjene tako što ćete istisnuti malu količinu na podlošku za doziranje.
e) Proizvod ProRoot® Bio Sealer može se upotrebljavati s Tip ili bez njega, ali preporučuje se uporaba s nastavkom.

UPORABA BEZ Tip
- Za tehnike punjenja kod kojih se većina kanala puni gutaperka štapićima, najprije nanesite tanak sloj punila ProRoot® Bio Sealer na stijenke kanala koristeći se instrumentom po vlastitom odabiru.
- Potom na dezinficirane i osušene gutaperka štapiće, prije njihovog umetanja, nanesite sloj punila ProRoot® Bio Sealer.

UPORABA S Tip
- Pričvrstite nastavak na štrcaljku za ProRoot® Bio Sealer.
- Umetnite nastavak na željenu dubinu pazeći da njegov kraj ne uđe dublje od srednje trećine korijenskog kanala.
- Nemojte silom gurati nastavak u kanal tako da zatvori stijenke kanala. U tom se slučaju materijal može istisnuti izvan apeksa.
- Pri ubrizgavanju materijala, lagano i ravnomjerno pritišćite klip štrcaljke uz neprestano pomicanje prema izlazu kanala.
- Ako upotrebljavate dulji nastavak za doziranje (manjeg promjera), pumpajte štrcaljku dok ne primijetite da je ProRoot® Bio Sealer počeo izlaziti iz njega. Trebate neprestano pritiskati kako biste nastavili s istiskivanjem.

NAPOMENA: Ako upotrebljavate dulje nastavke (manjeg promjera), istiskivanje punila ProRoot® Bio Sealer može biti otežano.

f) Polako umetnite jedan ili više konusa u kanal.
g) Rastopite i odrežite višak gutaperke na otvoru uz pridržavanje proizvođačevih uputa.
h) Uklonite višak punila vlažnom pamučnom vatom.
i) Potvrdite da je kompletan sustav korijenskih kanala napunjen i s pomoću radiografa provjerite ima li prekomjernog istiskanja.

NAPOMENA: Kao i kod svih drugih punila, za uklanjanje punjenja korijenskog kanala, za uklanjanje stvrdnutog materijala upotrijebite uobičajene instrumente, uključujući ručne/rotacijske instrumente i ultrazvučne nastavke instrumenata.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Ендодонтски биокерамичен сийлър

САЩ: Само по лекарско предписание.

Съдържание Страница

1 Състав и описание **62**
2 Характеристики на веществото **62**
3 Показания **62**
4 Противопоказания **62**
5 Нежелани реакции **63**
6 Предупреждение **63**
7 Взаимодействие с други зъбни материали **63**
8 Съхранение **63**
9 Предпазни мерки **63**
10 Клинични указания за употреба **64**
A Addendum ProRoot® Bio Sealer **83**

1 Състав и описание

Биоактивна паста, състояща се от изключително фин неорганичен прахообразен трикалциев/дикалциев силикат в органична среда. Продуктът се доставя готов за употреба. Не е необходимо смесване. ProRoot® Bio Sealer е предназначен да се прилага in vivo при наличието на влага от околните тъкани.

2 Характеристики на веществото

- Биоактивна биокерамика
- Не обезцветява зъбите
- Рентгеноконтрастен
- Не съдържа смола

3 Показания

Обтурация и запечатване на коренови канали.

4 Противопоказания

- Свръхчувствителност към разяждащи (с висок pH) разтвори.
- Не използвайте за първична пулпектомия (запълване на кореновия канал) на зъб, освен ако постоянният зъб липсва.

5 Нежелани реакции

Обратимо остро възпаление на устната лигавица при контакт с невтвърдената паста.

6 Предупреждение

ProRoot® Bio Sealer е разяждащ, както всички трикалциеви силикати.

7 Взаимодействие с други зъбни материали

Не са известни.

8 Съхранение

Съхранявайте при стайна температура. (НЕ СЪХРАНЯВАЙТЕ В ХЛАДИЛНИК). За да избегнете втвърдяване на ProRoot® Bio Sealer, поставяйте обратно капачката след всяка употреба. Съхранявайте спринцовката в предоставената защитна алуминиева опаковка.

9 Предпазни мерки

- Не препълвайте кореновите канали. Когато голямо количество материал е препълнено в мандибуларния канал (долен алвеоларен канал), трябва да се обмисли незабавно хирургично отстраняване на материала, както при всички други материали за коренови канали, съгласно най-съвременната политика.
- Ограничете прекаленото разширение на материала над върха.
- Избягвайте контакт между невтвърдената смес и кожата или устната лигавица. При инцидентен контакт измийте и изплакнете с вода.
- По време на употреба носете подходящи ръкавици и защитни очила.
- ProRoot® Bio Sealer ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДОБРЕ ЗАПЕЧАТАН. Затворете веднага след всяка употреба.
- За защита срещу проникване на влага, съхранявайте ProRoot® Bio Sealer в предоставената защитна алуминиева опаковка.
- Винаги използвайте нов връх, когато прилагате ProRoot® Bio Sealer.
- Не допирайте спринцовката до замърсена повърхност.
- Ако се използва интраорално, покривайте тялото на спринцовката с предпазен калъф за еднократна употреба, за да минимизирате замърсяването на спринцовката.
- ProRoot® Bio Sealer и върховете се предоставят в чиста нестерилна опаковка. Тези продукти не могат да се стерилизират. Клиницистите трябва да следват установените протоколи за почистване и стерилизация на спринцовката ProRoot® Bio Sealer между отделните употреби.

  Виж: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Втвърдяването на трикалциеви силикати се забавя в кисела среда, като например заразени зони.

10 Клинични указания за употреба

a) Премахнете кариесовото образование с помощта на кръгъл бор, поставен в наконечник с ниска скорост, или използвайте ръчни инструменти.
b) Дебридирайте, почистете, оформете и дезинфекцирайте системата на кореновия канал, като използвате интраканални инструменти в условията на изолация с кофердам.
c) Промийте системата на кореновия канал и отстранете покривния слой. Извършете финална иригация с дестилирана вода и почистете кореновия канал с помощта на хартиени щифтове. За втвърдяването е необходима влага.
d) Преди да приложите интраорално, уверете се, че материалът изтича свободно, като изстискате малко количество материал върху смесителна подложка.
e) ProRoot® Bio Sealer може да се използва с или без връх, но използването на връх е препоръчително.

УПОТРЕБА БЕЗ връх

– За техники на обтурация, при които по-голямата част от канала е обтурирана от гутаперкови щифтове, първо нанесете леко покритие от материала ProRoot® Bio Sealer към стените на канала с помощта на избран от вас инструмент.
– Второ, преди поставянето покрийте дезинфекцираните и изсушени гутаперкови щифтове с материал ProRoot® Bio Sealer.

УПОТРЕБА С връх

– Поставете върха на спринцовката ProRoot® Bio Sealer.
– Вкарайте върха в канала до желаната дълбочина, като внимавате да не вкарате края след средната третина на кореновия канал.
– Не вкарвайте върха в канала със сила, така че да се уплътни по стените на канала. В противен случай това може да накара уплътнителя да излезе отвъд върха.
– Внимателно прилагайте равномерен натиск към буталото на спринцовката с постоянно движение навън от канала, докато инжектирате материала.
– Ако използвате накрайник за дозиране с по-голям габарит (по-малък диаметър), помпайте спринцовката, докато ProRoot® Bio Sealer се разпределя. Прилагайте постоянен натиск, за да продължите с разпределянето.

ЗАБЕЛЕЖКА: ProRoot® Bio Sealer може да бъде трудно разпределен ако се използва накрайник с по-голям габарит (по-малък диаметър).

f) Бавно вкарайте един или няколко конуса в канала.
g) Разтопете и отрежете излишния гутаперча в отвора като следвате указанията на производителя.
h) Отстранете излишния сийлър с влажен памучет тупфер.
i) Потвърдете поставянето на материала в цялата система на кореновите канали и проверете за свръх екструдиране с рентгенова снимка.

ЗАБЕЛЕЖКА: За отстраняване на пълнежа на кореновия канал използвайте конвенционални инструменти за отстраняване на уплътнители, включително ръчни/въртящи се пили и върхове на ултразвуков инструмент, както при всеки друг уплътнител.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer

Βιοκεραμικό ενδοδοντικό φύραμα έμφραξης

ΗΠΑ: Μόνο με ιατρική συνταγή.

Περιεχόμενα Σελίδα

1 σύνθεση & περιγραφή 65
2 χαρακτηριστικά υλικών 65
3 Ενδειξη 65
4 Αντενδειξεις 65
5 Ανεπιθυμητες ενεργειες 66
6 Προειδοποιησεις 66
7 Αλληλεπιδρασεις με αλλα οδοντικα υλικα 66
8 Αποθηκευση 66
9 Προφυλαξεις 66
10 Κλινικες οδηγιες χρησης 67
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 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 ProRoot® Bio Sealer έχει σχεδιαστεί για να ρυθμίζει τη ζωντανή παρουσία υγρασίας που παρέχεται από τους γύρω ιστούς.

2 χαρακτηριστικά υλικών

- Βιοενεργό βιοκεραμικό
- Δεν αποχρωματίζει τα δόντια
- Ακτινοθεραπεία
- Χωρίς ρητίνη

3 Ενδειξη

Στερέωση και σφράγιση ριζικών καναλιών

4 Αντενδειξεις

- Υπερευαισθησία έναντι καυστικών (υψηλού pH) διαλυμάτων.
- Μην το χρησιμοποιείτε για πρωτογενή πολφοτομή δοντιών (γέμιση καναλιού ρίζας) εκτός εάν απουσιάζει το μόνιμο διάδοχο δόντι.

5 Ανεπιθυμητες Ενεργειες

Αντιστρέψιμη οξεία φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου σε περίπτωση επαφής με τη μη ρυθμισμένη πάστα.

6 Προειδοποιησεις

Το ProRoot® Bio Sealer είναι καυστικό, όπως και όλα τα τριασβεστιούχα πυριτικά άλατα.

7 Αλληλεπιδρασεις Με Αλλα Οδοντικα Υλικα

Άγνωστο.

8 Αποθηκευση

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου για βέλτιστο χειρισμό (ΜΗΝ ΤΟ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΣΤΟ ΨΥΓΕΙΟ). Για να αποφύγετε την σκλήρυνση του ProRoot® Bio Sealer, τοποθετείστε το καπάκι αμέσως μετά από κάθε χρήση. Αποθηκεύστε τη σύριγγα στην παρεχόμενη προστατευτική αλουμινένια συσκευασία.

9 Προφυλαξεις

• Μhn υπεργεμίζετε τα κανάλια ρίζας. Όταν μια μεγάλη ποσότητα υλικού υπερφορτώνετε στο κανάλι της κάτω γνάθου (κατώτερος κυψελιδικός σωλήνας), θα πρέπει να εξεταστεί η άμεση χειρουργική αφαίρεση του υλικού, όπως συμβαίνει με όλα τα υλικά του ριζικού σωλήνα, σύμφωνα με την τελευταία λέξη της πολιτικής.
• Σμικροποιώ την υπερβολική επέκταση του υλικού πέρα από την κορυφή.
• Αποφύγει την επαφή του μη ρυθμισμένου στεγανοποιητικού με το βλεννογόνο του δέρματος ή του στόματος. Μετά από τυχαία επαφή, πλύνετε και ξεβγάλτε με νερό.
• Φοράτε κατάλληλα γάντια και προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια της χρήσης.
• Το ProRoot® Bio Sealer πρέπει να είναι Αποθηκευμένο. Τοποθετείστε το καπάκι αμέσως μετά από κάθε χρήση.
• Για προστασία από την είσοδο της υγρασίας, αποθηκεύστε το ProRoot® Bio Sealer στην παρεχόμενη προστατευτική αλουμινένια συσκευασία.
• Χρησιμοποιείτε πάντα το νέο ακροφύσιο κατά την εφαρμογή του ProRoot® Bio Sealer.
• Αποφύγετε την επαφή της σύριγγας με μολυσμένη επιφάνεια.
• Καλύψτε το δοχείο της σύριγγας με προστατευτικό περίβλημα μιας χρήσης εάν χρησιμοποιείται ενδοστοματικά, για να ελαχιστοποιήσετε τη μόλυνση της σύριγγας.
• Το ProRoot® Bio Sealer και τα ακροφύσια 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 ProRoot® Bio Sealer μεταξύ των χρήσεων.

Δείτε: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

• Η ρύθμιση πυριτικού ασβεστίου αναστέλλεται σε όξινα περιβάλλοντα όπως σε μολυσμένες περιοχές.

10 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) Άρδευση του συστήματος του ριζικού σωλήνα, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης του στρώματος επάλειψης. Πραγματοποιήστε την τελική άρδευση με απεσταγμένο νερό και στεγνώστε τον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας σημεία χαρτιού. Η υγρασία είναι απαραίτητη για την πήξη.
δ) Επαληθεύστε την ομοιόμορφη ροή πριν από την ενδοστοματική εφαρμογή εξάγοντας μια μικρή ποσότητα υλικού σε ένα μαξιλάρι διανομής.
ε) Το ProRoot® Bio Sealer μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς ακροφύσιο, αλλά το ακροφύσιο συνιστάται.

Χρηση Χωρις Το Ακροφύσιο

– Για τεχνικές απόφραξης όπου το μεγαλύτερο μέρος του καναλιού αποφράσσεται με βελόνες γκούτα πέρκα, απλώστε αρχικά μια ελαφριά επίστρωση υλικού ProRoot® Bio Sealer στους τοίχους του καναλιού χρησιμοποιώντας μια συσκευή της επιλογής σας.
– Δεύτερον, επιστρώστε τις απολυμασμένες και αποξηραμένες βελόνες γκούτα πέρκα με το υλικό ProRoot® Bio Sealer πριν από την εισαγωγή.

Χρηση Του Ακροφυσίου

– Συνδέστε το ακροφύσιο με τη σύριγγα του ProRoot® Bio Sealer.
– Εισαγάγετε το ακροφύσιο στο κανάλι με το επιθυμητό βάθος, προσέχοντας να μην εισάγετε το άκρο πέρα από το μεσαίο τρίτο του ριζικού καναλιού.
– Μην πιέζετε το ακροφύσιο 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 ProRoot® Bio Sealer. Εφαρμόστε σταθερή πίεση για να συνεχίσετε με τη διανομή.

Σημειωση: Το ProRoot® Bio Sealer μπορεί να είναι δύσκολο να διανέμεται χρησιμοποιώντας άκρες υψηλότερου εύρους (μικρότερης διαμέτρου).

στ) Εισάγετε αργά έναν ή περισσότερους κώνους στο κανάλι.
ζ) Λιώστε και κόψτε την περίσσεια της γκούτας στο στόμιο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατα σκευαστή.
η) Αφαιρέστε το περίσσειο στεγανοποιητικό υλικό με ένα υγρό βαμβάκι/σφαιρίδιο.
i) Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του υλικού στο πλήρες σύστημα ριζικού καναλιού και ελέγξτε για τυχόν εξώθηση μέσου ακτινογραφίας.

Σημειωση: Για την αφαίρεση της γέμισης του ριζικού καναλιού, χρησιμοποιήστε συμβατικά όργανα για να αφαιρέστε το σετ σφράγισης, συμπεριλαμβανομένων των χεριών/περιστροφικών λιμών και των άκρων οργάνων υπερήχων, όπως και με οποιοδήποτε άλλο σφραγιστικό.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Эндосилер биокерамический

Для США: только по предписанию врача.

Содержание Страница

1 Состав и описание **68**
2 Характеристики материала **68**
3 Показания к применению **68**
4 Противопоказания **68**
5 Нежелательные реакции **69**
6 Предупреждения **69**
7 Взаимодействия с другими стоматологическими материалами **69**
8 Хранение **69**
9 Меры предосторожности **69**
10 Указания по клиническому применению **70**
A Addendum ProRoot® Bio Sealer **83**

1 Состав и описание

Биоактивная паста, состоящая из очень мелкодисперсного неорганического порошка трёх-кальциевого/двухкальциевого силиката в органической среде. Продукт упакован и готов к применению. Замешивание не требуется. ProRoot® Bio Sealer предназначен для отверждения в условиях in vivo в присутствии влаги от окружающих тканей.

2 Характеристики материала

- Биоактивная биокерамика
- Не изменяет цвет зубов
- Рентгеноконтрастный
- Не содержит смол

3 Показания к применению

Обтурация и герметизация корневых каналов.

4 Противопоказания

- Гиперчувствительность к сильнощелочным растворам (с высоким pH).
- Не использовать для пульпэктомии (пломбирования корневых каналов) молочных зубов, кроме случаев отсутствия последующего постоянного зуба.

5 Нежелательные реакции

Обратимое острое воспаление слизистой полости рта при контакте с незатвердевшей пастой.

6 Предупреждения

Как и все трёхкальциевые силикаты, ProRoot® Bio Sealer имеет сильнощелочные свойства.

7 Взаимодействия с другими стоматологическими материалами

Неизвестны.

8 Хранение

Хранить при комнатной температуре (НЕ ОХЛАЖДАТЬ). Во избежание затвердевания ProRoot® Bio Sealer закрывайте колпачок сразу после использования. Шприц следует хранить в прилагаемой защитной алюминиевой упаковке.

9 Меры предосторожности

- Не переполнять корневые каналы. При помещении чрезмерного количества материала в нижнечелюстной канал (альвеолярный канал нижней челюсти) следует рассмотреть возможность немедленного хирургического удаления материала в соответствии с современными процедурами, как в случае любых материалов для корневых каналов.
- Свести к минимуму распространение материала за пределы верхушки корня зуба.
- Не допускать контакта незатвердевшего силера с кожей и слизистой полости рта. При случайном контакте промыть и сполоснуть водой.
- Надевать подходящие перчатки и защитные очки во время применения.
- ProRoot® Bio Sealer следует хранить тщательно закрытым. Колпачок следует надевать немедленно после использования.
- Для защиты от проникновения влаги храните ProRoot® Bio Sealer в прилагаемой защитной алюминиевой упаковке.
- Всегда использовать новую насадку при нанесении ProRoot® Bio Sealer.
- Не прикасаться шприцем к контаминированной поверхности.
- При использовании в полости рта закрывать корпус шприца одноразовым защитным чехлом, чтобы свести к минимуму контаминацию шприца.
- ProRoot® Bio Sealer и наконечники поставляются в чистой, нестерильной упаковке. Данные продукты не подлежат стерилизации. Врачи должны следовать установленным протоколам очистки и дезинфекции шприца ProRoot® Bio Sealer между применениями.

  См.: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Отверждение трёхкальциевых силикатов замедляется в кислотной среде, например, на инфицированных участках.

10 Указания по клиническому применению

a) Удалите кариозные ткани зуба круглым бором в наконечнике на низкой скорости или с помощью ручных инструментов.
b) Выполните кюретаж, очистку, формирование и дезинфекцию системы корневых каналов при помощи внутриканальных инструментов, предварительно изолировав раббердамом.
c) Промойте корневую канальную систему, при этом удалив смазанный слой. Выполните окончательное орошение дистиллированной водой и просушите корневой канал бумажными штифтами. Влага необходима для отверждения.
d) Перед внесением материала в полость рта убедитесь, что он выходит равномерно, выдавив небольшое количество материала на блок для замешивания.
e) ProRoot® Bio Sealer можно использовать с насадкой Tip или без неё, однако рекомендуется использование с насадкой Tip.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БЕЗ насадки Tip
– При использовании техник обтурации, при которых большая часть канала закрывается гуттаперчевыми штифтами, сначала нанесите выбранным устройством небольшой слой материала ProRoot® Bio Sealer на стенки канала.
– Затем покройте материалом ProRoot® Bio Sealer дезинфицированные и высушенные гуттаперчевые штифты, прежде чем устанавливать их.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ насадки Tip
– Наденьте насадку на шприц ProRoot® Bio Sealer.
– Введите насадку в канал на нужную глубину, следя за тем, чтобы её конец не заходил дальше средней трети корневого канала.
– Не вдавливайте насадку в канал так, чтобы она плотно прижималась к стенкам канала. Это может привести к выдавливанию силера за пределы верхушки корня зуба.
– При введении материала аккуратно и равномерно нажимайте на поршень шприца с одновременным непрерывным движением наружу.
– При использовании насадки-дозатора большего калибра (меньшего диаметра) прокачайте шприц, пока из него не начнёт выходить ProRoot® Bio Sealer. Продолжайте выдавливать материал с равномерным нажимом.

ПРИМЕЧАНИЕ: дозирование ProRoot® Bio Sealer насадками увеличенного калибра (уменьшенного диаметра) может быть затруднено.

f) Медленно введите один или более штифтов в канал.
g) Излишки гуттаперчи на отверстии следует заплавить или обрезать согласно указаниям производителя.
h) Удалите излишки силера влажным ватным тампоном.
i) Убедитесь в правильном внесении материала по всей системе канала корня зуба и при помощи рентгенологического снимка проверьте на предмет чрезмерной экструзии материала.

ПРИМЕЧАНИЕ: для удаления наполнителя из корневого канала используйте обычный инструментарий для удаления затвердевшего силера, включая ручные/ротационные файлы и наконечники ультразвукового прибора, как в случае любого другого силера.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Biyoseramik endo örtücü

ABD: Sadece reçeteyle satılır.

İçindekiler Sayfa

1 Bileşenler & tanim 71
2 Malzeme özellikleri 71
3 Gösterge 71
4 Kontrendikasyonlar 71
5 Yan etkiler 72
6 Uyarilar 72
7 Diğer dişçilik malzemeleri ile etkileşim 72
8 Saklama 72
9 Tedbirler 72
10 Klinik kullanim talimatlari 73
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 Bileşenler ve tanım

Organik bir ortamda son derece ince, inorganik trikalsiyum/dikalsiyum silikat tozundan oluşan biyoaktif pat. Ürün kullanıma hazır olarak paketlenir. Karıştırılması gerekmez. ProRoot® Bio Sealer, çevre dokularca oluşan nemde vücut dışı ortamda uygulanmak üzere tasarlanmıştır.

2 Malzeme özellikleri

- Biyoaktif biyoseramik
- Dişlerin rengini değiştirmez
- Radyoopak
- Rezin içermez

3 Endikasyon

Kök kanallarının obturasyonu ve kapatılması.

4 Kontrendikasyonlar

- Kostik (yüksek pH) solüsyonlara karşı aşırı duyarlılık.
- Kalıcı ardıl diş olmadığı durumlarda, süt dişi pulpektomisi (kök kanal dolgusu) için kullanmayın.

5 Advers reaksiyonlar

Uygulanmayan pat ile temas hâlinde, oral mukozada geçici akut iltihaplanma.

6 Uyarilar

ProRoot® Bio Sealer tüm trikalsiyum silikatlar gibi kostiktir.

7 Diğer dişçilik malzemeleri ile etkileşim

Bilinmiyor.

8 Saklama

Oda sıcaklığında saklayın. (BUZDOLABINA KOYMAYIN). ProRoot® Bio Sealer sertleşmesini önlemek için, her kullanımdan hemen sonra kapağını kapatın. Şırıngayı birlikte verilen koruyucu alüminyum ambalaj içinde saklayın.

9 Tedbirler

- Kök kanallarını aşırı doldurmayın. Mandibular kanalda (inferior alveolar kanal) aşırı malzeme doldurulduğunda, son güncel bilgiler ışığında tüm kök kanal malzemelerinde olduğu gibi malzemenin derhâl cerrahi olarak çıkarılması düşünülmelidir.
- Malzemenin apeks ötesine geçmesini en aza indirin.
- Uygulanmamış kapatıcının deri veya oral mukoza ile temas etmemesini sağlayın. Kazara temas hâlinde, su ile yıkayıp durulayın.
- Kullanım esnasında uygun eldiven ve koruyucu gözlük kullanin.
- ProRoot® Bio Sealer KAPALI OLARAK SAKLANMALIDIR. Her kullanımdan sonra hemen kapağını kapatın.
- Nem girişine karşı korumak için ProRoot® Bio Sealer birlikte verilen koruyucu alüminyum ambalaj içinde saklayın.
- ProRoot® Bio Sealer uygularken daima yeni bir uç kullanın.
- Şırınganın kirli yüzeye temas etmesinden kaçının.
- Şırınganın kirlenmesini en aza indirmek için, intraoral olarak kullanılıyorsa şırıngayı tek kullanımlık bir koruyucu kılıf ile örtün.
- ProRoot® Bio Sealer ve uçlar temiz, steril olmayan bir ambalajda sunulur. Bu ürünler sterilize edilemez. Kullanan hekimler, kullanım arasında ProRoot® Bio Sealer şırınganın temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için ilgili protokolleri uygulamalıdır.

  Bakınız: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Enfekte alanlar gibi asitli ortamlarda trikalsiyum silikatların uygulanması engellenir.

10 Klınık kullanim talımatlari

a) Düşük hızda bir el aletine takılı yuvarlak frez veya el aleti kullanarak çürük diş yapısını çıkarın.
b) Kauçuk dam izolasyonu ile kanal içi aletleri kullanarak kök kanal sistemindeki ölü dokuyu alın, temizleyin, şekillendirin ve dezenfekte edin.
c) Kök kanal sistemini smear tabakasının kaldırılması da dâhil olacak şekilde irrige edin. Distile su ile son irrigasyonu yapın ve kök kanalını kâğıt koniler kullanarak kurutun. Uygulanması için nemlendirme gereklidir.
d) İntraoral uygulamadan önce az miktarda malzemeyi bir uygulama pedi üzerine ekstrüde ederek homojen akışı doğrulayın.
e) ProRoot® Bio Sealer, Uç ile veya uçsuz kullanılabilir, ancak Uç ile kullanılması önerilir.

Uç olmadan kullanım
- Kanalın büyük kısmının gutta perka noktaları ile tıkandığı obturasyon tekniği için, önce seçtiğiniz bir cihazı kullanarak kanal duvarına hafif bir ProRoot® Bio Sealer kaplaması uygulayın.
- İkinci adımda yerleştirmeden önce dezenfekte edilmiş ve kurutulmuş gutta perka noktalarını ProRoot® Bio Sealer malzemesiyle kaplayın.

Uç kullanımı
- Ucu ProRoot® Bio Sealer şırıngasına takın.
- Ucu, kök kanalının orta üçte birini geçmemesine dikkat ederek kanala istenen derinliğe kadar yerleştirin.
- Ucu, kanal duvarlarına yapışacak şekilde kanala zorlamayın. Bunu yapmak, kapatıcının apeksin ötesinde uygulanmasına neden olabilir.
- Malzeme enjekte edilirken kanaldan dışarı doğru sabit bir şekilde şırınga pistonuna nazik, sabit bir basınç uygulayın.
- Daha yüksek ölçüye sahip (daha küçük çaplı) bir uygulama ucu kullanıyorsanız, şırıngayı ProRoot® Bio Sealer dağıldığı görülene kadar sıkın. Uygulamaya devam etmek için sabit basınç uygulayın.

NOT: ProRoot® Bio Sealer'nun daha yüksek ölçüye sahip (daha küçük çaplı) uçlar kullanılarak uygulanması zor olabilir.

f) Yavaşça, kanala bir veya daha fazla kon yerleştirin.
g) Üreticinin talimatlarına göre delikteki fazla gutta perkayı eritin ve kesin.
h) Fazla kapatıcıyı nemli bir pamuk peletle çıkarın.
i) Malzemenin tüm kök kanal sistemine yerleştirildiğini teyit edin ve radyografla aşırı ekstrüzyon olup olmadığını kontrol edin.

NOT: Kök kanal dolgusunun çıkarılması için, diğer herhangi bir kapatıcıda olduğu gibi, el eğeleri/döner eğeler ve ultrasonik alet uçları da dâhil olmak üzere, sabitlenen kapatıcıyı çıkarmak için geleneksel aletler kullanın.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer

مادة سيراميك حيوي للب السن

الولايات المتحدة الأمريكية: يباع بوصفة طبية فقط.

المحتويات الصفحة

1 التركيب والوصف 74
2 خصائص المادة 74
3 دواعي الاستخدام 74
4 موانع الاستخدام 75
5 التفاعلات الضارة 75
6 التحذيرات 75
7 التفاعلات مع مواد طب الأسنان الأخرى 75
8 التخزين 75
9 الاحتياطات 75
10 الإرشادات السريرية للاستخدام 76
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 التركيب والوصف

معجون ذو نشاط حيوي يتكون من مسحوق غير عضوي ناعم للغاية من سيليكات ثلاثية الكالسيوم/ثنائية الكالسيوم في وسط عضوي. يُعبأ المنتج جاهز للاستخدام. لا يلزم الخلط. صُمّم ProRoot® Bio Sealer ليتصلب داخل الجسم الحي في البيئة الرطبة التي توفرها الأنسجة المحيطة.

2 خصائص المادة

- سيراميك حيوي ذو نشاط حيوي
- لا تغير لون الأسنان
- ظليلة للأشعة
- خالية من الراتنج

3 دواعي الاستخدام

حشو قنوات الجذور وسدها.

4 موانع الاستخدام

- فرط الحساسية ضد المحاليل الكاوية (ذات درجة حموضة عالية).
- لا تُستخدم لاستئصال لب الأسنان الأولية (حشو قناة الجذر) إلا إذا كانت الأسنان البديلة الدائمة غير موجودة.

5 التفاعلات الضارة

التهاب حاد قابل للزوال في الغشاء المخاطي للفم إذا تم ملامسته للمعجون غير المتصلب.

6 التحذيرات

ProRoot® Bio Sealer هو مادة كاوية، مثلها مثل جميع السيليكات ثلاثية الكالسيوم.

7 التفاعلات مع مواد طب الأسنان الأخرى

غير معروفة.

8 التخزين

يُحفظ في درجة حرارة الغرفة (لا يُبرّد). لمنع تصلب مادة ProRoot® Bio Sealer، أعد تغطيتها فورًا بعد كل قم بتخزين المحقنة في العبوة الواقية المصنوعة من الألومنيوم والمرفقة.

9 الاحتياطات

- لا تفرط في ملء قنوات الجذور. عندما يتم ملء قناة الفك السفلي (القناة السنخية السفلية) بكمية مفرطة من المادة، يجب النظر في الإزالة الجراحية الفورية للمادة، مثلما هو الحال مع جميع مواد قناة الجذر، وفقًا لأحدث السياسات.
- تجنّب تجاوز المادة لمنطقة قمة الجذر.
- تجنب ملامسة الختام غير المتصلب للجلد أو الغشاء المخاطي للفم. بعد التلامس العرضي، اغسل المنطقة المتأثرة واشطفها بالماء.
- ارتدِ قفازات مناسبة ونظارات واقية أثناء الاستخدام.
- يجب الحفاظ على مادة ProRoot® Bio Sealer محكمة الإغلاق. أعد تغطيتها فورًا بعد كل استخدام.
- للحماية من تسرب الرطوبة، خزّن ProRoot® Bio Sealer في العبوة الواقية المصنوعة من الألومنيوم والمرفقة.
- استخدم دائمًا طرفًا جديدًا عند وضع مادة ProRoot® Bio Sealer.
- تجنب لمس المحقنة للأسطح الملوثة.
- قم بتغطية جسم المحقنة بغطاء واقي يُستخدم لمرة واحدة إذا تم استخدامه داخل الفم، للحد من تعرض المحقنة للتلوث.
- تتوفر مادة ProRoot® Bio Sealer والأطراف في عبوات نظيفة غير معقمة. فلا يمكن تعقيم هذه المنتجات. ينبغي للأطباء السريريين اتباع البروتوكولات المعمول بها لتنظيف محقنة ProRoot® Bio Sealer وتطهيرها بين مرات الاستخدام.

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

- يتم تثبيط تصلب السيليكات ثلاثية الكالسيوم في البيئات الحمضية مثل المواضع المصابة بعدوى.

أ) أزل بنية الأسنان المسوسة باستخدام مثقاب مستدير في مقبض الأدوات بسرعة منخفضة، أو استخدم أدوات يدوية.
ب) قم بإزالة الأنسجة الميتة من نظام قناة الجذر، ونظفه، وشكله، وطهره باستخدام الأدوات التي تستخدم داخل القناة، مع العزل باستخدام حاجز مطاطي.
ج) اشطف نظام قناة الجذر، بما في ذلك إزالة طبقة اللطخ. نفّذ عملية الشطف النهائية باستخدام ماء مقطر، وجفّف قناة الجذر باستخدام أقماع ورقية. الرطوبة ضرورية لعملية التصلب.
د) تأكد من تدفق المادة بشكل منتظم قبل وضعها داخل الفم عن طريق ضغط كمية صغيرة منها على وسادة توزيع.
هـ) يمكن استخدام ProRoot® Bio Sealer بالاستعانة بطرف Tip، أو من دون طرف Tip، ولكن يُوصى باستخدامه.

الاستخدام من دون الطرف Tip

– بالنسبة لتقنيات الحشو حيث يتم حشو معظم القناة بواسطة أقماع غوتا بيرشا، قم أولًا بوضع طبقة خفيفة من مادة ProRoot® Bio Sealer على جدران القناة باستخدام جهاز من اختيارك.
– ثانيًا، قم بتغطية أقماع غوتا بيرشا التي تم تطهيرها وتجفيفها بمادة ProRoot® Bio Sealer قبل إدخالها.

استخدام الطرف Tip

– وصل الطرف بمحقنة ProRoot® Bio Sealer.
– أدخل الطرف في القناة بالعمق المطلوب، مع الحرص على عدم إدخال الطرف بعد الثلث الأوسط من قناة الجذر.
– لا تدفع الطرف داخل القناة بقوة لدرجة أنه يسدّ جدران القناة. فقد يؤدي ذلك إلى دفع الختام خارج قمة الجذر.
– اضغط على مكبس المحقنة بلطف وثبات، مع السحب المستمر إلى الخارج من القناة في أثناء حقن المادة.
– إذا كنت تستخدم طرف توزيع ذي مقياس أعلى (ذي قطر أصغر)، فاضغط على المحقنة حتى ترى مادة ProRoot® Bio Sealer تخرج منها. حافظ على ضغط ثابت للاستمرار في التوزيع.

ملاحظة: قد يكون من الصعب توزيع ProRoot® Bio Sealer باستخدام طرف ذي مقياس أعلى (قطر أصغر).

و) أدخل ببطء قمعًا واحدًا أو أكثر داخل القناة.
ز) أذب أقماع غوتا بيرشا واقطع الأجزاء الزائدة منها عند الفتحة وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.
ح) أزل الختام الزائد باستخدام قطعة قطن مبللة.
ط) تأكد من وضع المادة داخل نظام قناة الجذر بالكامل، وتحقق من عدم وجود تسرب خارج القمة باستخدام صورة شعاعية.

ملاحظة: لإزالة حشوة قناة الجذر، استخدم أدوات تقليدية لإزالة الختام المتصلب، بما في ذلك المبارد اليدوية أو الدوّارة، وأطراف الأدوات فوق الصوتية، مثلما هو الحال مع أي ختام آخر.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Selador endodôntico biocerâmico

EUA: Sujeito a receita médica.

Índice Página

1 Composição e descrição 77
2 Características do material 77
3 Indicações 77
4 Contraindicações 77
5 Reações adversas 78
6 Advertências 78
7 Interações com outros materiais dentários 78
8 Armazenamento 78
9 Precauções 78
10 Instruções clínicas de uso 79
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 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. ProRoot® Bio Sealer foi desenvolvido para endurecer in vivo na presença de umidade proveniente dos tecidos circundantes.

2 Características do material

- Biocerâmica bioativa
- Não descolore os dentes
- Radiopaca
- Sem resina

3 Indicações

Obturação e selamento de canais radiculares.

4 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.

5 Reações adversas

Inflamação aguda reversível da mucosa oral quando em contato com a pasta não endurecida.

6 Advertências

O ProRoot® Bio Sealer é cáustico, assim como todos os silicatos tricálcicos.

7 Interações com outros materiais dentários

Não se conhecem.

8 Armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente (NÃO REFRIGERADO). Para evitar o endurecimento do ProRoot® Bio Sealer, tape imediatamente após cada uso. Armazene a seringa na embalagem protetora de alumínio fornecida.

9 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 ProRoot® Bio Sealer deve ser mantido bem selado. Tapar imediatamente após cada uso.
- Para proteger contra a entrada de umidade, armazene o ProRoot® Bio Sealer na embalagem protetora de alumínio fornecida.
- Usar sempre uma nova Tip ao aplicar o ProRoot® Bio Sealer.
- 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 ProRoot® Bio Sealer 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 ProRoot® Bio Sealer entre os usos.

  Veja: http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- A fixação de silicatos tricálcicos é inibida em ambientes ácidos, como locais infectados.

10 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) Irrigar o sistema de canais radiculares, incluindo a remoção da camada de esfregaço. Efetue a irrigação final com água destilada e seque o canal radicular com pontas de papel. A humidade é necessária para a fixação.
d) Verifique o fluxo uniforme antes da aplicação intra-oral, extrudindo uma pequena quantidade de material para uma almofada de distribuição.
e) O ProRoot® Bio Sealer pode ser usado com ou sem a ponta, mas a ponta 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 ProRoot® Bio Sealer nas paredes do canal usando um dispositivo de sua escolha.
- Segundo, cobrir os pontos de guta-percha desinfetados e secos com o material ProRoot® Bio Sealer antes da inserção.

USANDO Tip
- Conectar a Tip à seringa ProRoot® Bio Sealer.
- Inserir a Tip no canal na profundidade desejada, tomando cuidado para não inserir além do terço médio do canal radicular.
- Não forçar a 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 ProRoot® Bio Sealer comece a sair. Aplique pressão constante para continuar com a aplicação.

NOTA: O ProRoot® Bio Sealer pode ser difícil de aplicar utilizando pontas de maior precisão (diâmetro menor).

f) Inserir lentamente um ou vários cones no canal.
g) Derreter e cortar o excesso de guta-percha no orifício, seguindo as instruções do fabricante.
h) Remover o excesso de selador com um pellet de algodão úmido.
i) Confirmar a colocação do material no sistema do canal radicular completo e verificar se há extrusão apical com uma radiografia.

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.

© Dentsply Sirona 2026-02

ProRoot® Bio Sealer
Біокерамічний ендогерметик

США: відпускається за рецептом.

Зміст Сторінка

1 Склад та опис 80
2 Характеристики матеріалу 80
3 Призначення 80
4 Протипоказання 80
5 Побічні реакції 81
6 Попередження 81
7 Взаємодія з іншими стоматологічними матеріалами 81
8 Умови зберігання 81
9 Запобіжні заходи 81
10 Вказівки для клінічного застосування 82
A Addendum ProRoot® Bio Sealer 83

1 Склад та опис

Біоактивна паста, яка складається з надзвичайно дрібного неорганічного порошку трикальцію/дикальцію силікату в органічному середовищі. Виріб у пакованні готовий до використання. Змішування не потрібне. ProRoot® Bio Sealer твердіє in vivo за наявності вологи від навколишніх тканин.

2 Характеристики матеріалу

- Біоактивна біокераміка;
- не призводить до зміни кольору зубів;
- радіоконтрастний;
- не містить смол.

3 Призначення

Обтурація та герметизація кореневих каналів.

4 Протипоказання

- Гіперчутливість до їдких розчинів (з високим показником pH).
- Не застосовуйте для первинної пульпектомії зуба (пломбування кореневого каналу) за винятком випадків, коли немає постійного зуба, який замінює молочні.

5 Побічні реакції

Тимчасове гостре запалення слизової оболонки ротової порожнини в разі контакту з незатвердлою пастою.

6 Попередження

ProRoot® Bio Sealer їдкий, як і всі силікати трикальцію.

7 Взаємодія з іншими стоматологічними матеріалами

Невідома.

8 Умови зберігання

Зберігати за кімнатної температури (НЕ ОХОЛОДЖУВАТИ). Після застосування негайно знову встановіть ковпачок на ProRoot® Bio Sealer, щоб запобігти його затвердінню. Зберігайте шприц у наданій захисній алюмінієвій упаковці.

9 Запобіжні заходи

- Не перенаповнюйте кореневі канали. У разі, якщо велика кількість матеріалу перенаповнює нижньощелепний канал (нижній альвеолярний канал), слід зважити необхідність негайного вилучення матеріалу хірургічним методом, як і для будь-яких матеріалів для кореневих каналів, згідно з найсучаснішою практикою.
- Зводьте до мінімуму вихід матеріалу за межі апексу.
- Уникайте контакту незатвердлого герметика зі шкірою або зі слизовою оболонкою ротової порожнини. Після випадкового контакту промивайте та ополіскуйте водою.
- Під час застосування використовуйте придатні рукавички та захисні окуляри.
- ProRoot® Bio Sealer необхідно зберігати щільно закритим. Негайно після кожного використання знову закривайте ковпачком.
- Щоб захистити від проникнення вологи, зберігайте ProRoot® Bio Sealer у наданій захисній алюмінієвій упаковці.
- Завжди використовуйте новий аплікатор під час внесення ProRoot® Bio Sealer.
- Уникайте контакту шприца з контамінованою поверхнею.
- Накрийте корпус шприца одноразовим захисним покриттям у разі застосування в ротовій порожнині, щоб звести до мінімуму контамінацію шприца.
- ProRoot® Bio Sealer та аплікатори надаються в чистому нестерильному пакованні. Ці вироби не можна стерилізувати. Лікарі мають дотримуватися своїх прийнятих протоколів з очищення та дезінфекції шприца ProRoot® Bio Sealer після кожного використання.

  Див. http://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf

- Затвердіння силікатів трикальцію гальмується в кислому середовищі, як-от на інфікованих ділянках.

10 Вказівки для клінічного застосування

a) Видаліть каріозну структуру зуба за допомогою круглого бора в наконечнику за низької швидкості або використовуйте ручні інструменти.
b) Видаліть мертві тканини, очистьте, сформуйте та дезінфікуйте систему кореневих каналів за допомогою інструментів для кореневих каналів, використовуючи при цьому кофердам для ізоляції.
c) Здійсніть іригацію системи кореневих каналів, зокрема, видаліть змазаний шар. Здійсніть фінішну іригацію дистильованою водою та висушіть кореневий канал за допомогою паперових штифтів. Для затвердіння потрібна волога.
d) Переконайтеся, що потік рівномірний, перш ніж використовувати в ротовій порожнині. Для цього слід видавити невелику кількість матеріалу на папірець для дозування.
e) ProRoot® Bio Sealer можна використовувати з та без Tip, але рекомендовано використання з Tip.

ЗАСТОСУВАННЯ БЕЗ Tip
– Під час використання техніки обтурації, за якої більшість каналів пломбують за допомогою гутаперчевих штифтів, спочатку нанесіть тонкий прошарок з матеріалу ProRoot® Bio Sealer на стінки каналу, застосовуючи пристрій на Ваш вибір.
– Після цього покрийте продезінфіковані та висушені гутаперчеві штифти матеріалом ProRoot® Bio Sealer, перш ніж вводити їх у канал.

ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ Tip
– Встановіть аплікатор на шприц з ProRoot® Bio Sealer.
– Введіть аплікатор на бажану глибину в канал, стежачи за тим, щоб не ввести його кінчик за середню третину кореневого каналу.
– Не вставляйте аплікатор з силою в канал так, щоб він прилягав до стінок каналу. Це може призвести до виходу герметика поза апекс.
– Обережно та рівномірно натискайте на поршень шприца постійним рухом від каналу під час дозування матеріалу.
– У разі застосування аплікатора більшого розміру (меншого діаметра) прокачуйте шприц, поки не побачите, що почалося дозування ProRoot® Bio Sealer. Для продовження дозування підтримуйте постійний натиск.

ПРИМІТКА. Дозування ProRoot® Bio Sealer з аплікаторами більшого розміру (з меншим діаметром) може бути важчим.

f) Повільно вставте один або декілька конусів у канал.
g) Розплавте та відріжте надлишки гутаперчі на отворі згідно з інструкцією для застосування від виробника.
h) Видаліть надлишок герметика вологим бавовняним тампоном.
i) Переконайтеся, що матеріал перебуває в усій системі кореневих каналів, та перевірте, чи немає надмірного виходу, за допомогою рентгену.

ПРИМІТКА. Для видалення пломб з кореневого каналу застосовуйте звичайні інструменти для видалення затвердлого герметика, зокрема, ручні/обертові файли та наконечники для ультразвукових інструментів, як і для будь-якого іншого герметика.

© Dentsply Sirona 2026-02

A Addendum ProRoot® Bio Sealer

ADA 57, ISO 6876

Test	Acceptance Criteria	ProRoot® Bio Sealer Results
Working time at room temperature	None	~ 30 minutes
Setting time at 37 °C, in vivo (or moist environment)	Material must set	Meets ISO 6876 standard
Flow	> 17 mm	Meets ISO 6876 standard
Film Thickness	< 50 µm	< 50 µm
Solubility	< 3% by weight	< 3% by weight
Dimensional stability	< 1% shrinkage & < 0.1% expansion	~ 0.3% shrinkage
Radiopacity	> 3 mm equivalent of Al	6 mm of Al

Symbols used on labeling

	Manufacturer
EU REP	Authorized Representative in the European Community
Rx Only	Prescription Only
eIFU indicator	Consult Instructions for Use
	Caution
	Keep Dry
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
	Expiration Date
	Irritant
MD	Medical Device

CE 1639

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

UK CA 0120

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4db
United Kingdom

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Manufactured by
NuSmile, Ltd
3315 West 12th St
Houston, TX 77008
USA

Imported by
Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Str. 1
5071 Wals bei Salzburg
AUSTRIA
www.dentsplysirona.com

© Dentsply Sirona 2026-02
K79200344-00