



EDGEENDO®

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™
AND PERFORATION REPAIR MATERIAL

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Contre-indications :

- Ne pas utiliser EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ AND PERFORATION REPAIR MATERIAL (EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™) chez des patients présentant une allergie connue à l'un des composants du produit. Une réaction allergique pourrait nécessiter un nouveau traitement.

Précautions :



Ne pas utiliser après la date de péremption.

- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ n'est pas conçu pour être stérilisé. Le non-respect de ces instructions peut endommager le produit, ce qui entraînerait des retards de la procédure ou une gêne pour l'usager.
- **Nettoyage :**
 - a. Désinfecter les surfaces extérieures de la seringue et le capuchon de la seringue (une fois qu'il est hermétiquement fermé sur la seringue) avant son stockage afin de réduire le risqué de contamination croisée.
 - b. La seringue de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ doit être recouverte d'une gaine de protection hygiénique à usage unique pour la prévention des infections lors d'une utilisation intrabuccale directe.
- Veiller à ce qu'il y ait un écoulement continu de matériau et que le site de placement soit entièrement comblé. Le non-respect de cette instruction peut entraîner des retards de la procédure.
- Veiller à contrôler tout saignement éventuel avant de placer le EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ car le matériau risque d'être rincé du site de placement et un nouveau traitement pourrait s'avérer nécessaire.

Stockage :



Conserver au sec



Conserver à température pièce



- Observer rigoureusement les conditions de stockage recommandées. Le non-respect de cette instruction entraînera le durcissement précoce du matériau, ce qui gênera l'usager, ou le matériau devra être remplacé. Afin d'éviter un déclenchement précoce du processus de durcissement, suivre ces directives avec attention :
 - a. Utiliser le capuchon pour maintenir bien fermé la seringue lorsque le matériau n'est pas utilisé. Maintenir le capuchon exempt d'humidité.
 - b. Conserver EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ bien scellé dans sa pochette et le ranger à température pièce dans un endroit sec pour éviter tout contact avec de l'humidité.

Mises en garde :



Irritant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

- Utiliser un équipement de protection individuelle pour éviter tout contact de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ avec la peau, les muqueuses et les yeux. Le matériau non durci peut causer une irritation.
- Ne pas exercer une force trop importante pour appliquer le matériau dans le canal radiculaire sous risque d'éveiller la sensibilité/l'inconfort du patient ou de provoquer la rupture du piston de la seringue.
- Toujours inspecter la seringue avant de procéder à une application dans le site. L'utilisation d'une seringue comportant des repères illisibles pourrait entraîner une obturation excessive ou insuffisante du site du canal radiculaire.
- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ n'a pas été testé chez des femmes enceintes ou des mères allaitantes.
- Vérifier toujours la date de péremption du produit afin d'empêcher des retards de la procédure ou l'inconfort de l'usager (par ex., le matériau devient cassant ou ne durcit pas).
- Une obturation excessive du canal radiculaire pourrait éveiller la sensibilité du patient, ou entraîner une réaction inflammatoire à corps étranger, une aspergillose du sinus maxillaire, une paresthésie d'anesthésie due à la compression du nerf, ou nécessiter le retrait chirurgical du matériau d'obturation excessif.
- Lire attentivement l'étiquetage d'emballage afin d'assurer l'utilisation du matériau biocéramique adapté. Le non-respect de cette instruction pourrait occasionner une gêne pour l'usager ou le patient.
- Plusieurs applications en continu du matériau à l'aide du système de distribution par seringue pourraient provoquer la fatigue des mains.

Description du produit :

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ est un matériau biocéramique pré-mélangé et prêt à l'emploi conçu pour les réparations permanentes des canaux radiculaires et les applications chirurgicales.

Il s'agit d'un matériau insoluble, radio-opaque et sans aluminium, fabriqué à partir d'une composition de silicate de calcium nécessitant la présence d'eau pour prendre et durcir.

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ ne rétrécit pas au cours du durcissement et fait preuve d'excellentes propriétés physiques. EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ est conditionné dans une seringue préremplie.

Indications d'emploi :

- Réparation de perforation radiculaire
- Réparation de résorption radiculaire
- Obturation de l'extrémité radiculaire
- Apexification
- Coiffage de la pulpe



EDGEENDO®

1-855-985-3636

EDGEENDO.COM



EDGEENDO®

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™
AND PERFORATION REPAIR MATERIAL

Temps de travail :

Aucun mélange n'est requis. La réaction de durcissement commence dès que le matériau est mis en contact avec un environnement humide. Le temps de travail est supérieur à 30 minutes.

Temps de durcissement :

Le temps de durcissement est de 2 heures minimum dans des conditions normales, mais peut être plus long dans les canaux radiculaires extrêmement secs.

Interactions :

Le temps de durcissement de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ dépend de la présence d'humidité dans la dentine. La dentine dispose naturellement de la quantité d'humidité nécessaire pour effectuer la réaction pour le durcissement. Il n'est pas nécessaire d'ajouter de l'humidité dans le canal radiculaire avant de poser le matériau.

Mode d'emploi :

1. Avant l'application de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™, préparer et irriguer soigneusement le canal radiculaire à l'aide de techniques endodontiques habituelles.
2. Dévisser le capuchon de la seringue.
3. Expulser délicatement et sans à-coups la quantité souhaitée de matériau de la seringue en comprimant le piston.

Remarque : Il suffit de retirer une petite quantité de matériau de la seringue pour chaque application.

4. Revisser hermétiquement le capuchon sur la seringue immédiatement après avoir prélevé le matériau.
5. Utiliser un instrument stérile en plastique (au choix du praticien) pour placer le matériau dans la partie anatomique prévue du canal radiculaire et comprimer le matériau à l'aide de l'instrument en plastique.
6. Retirer l'excès de matériau à l'aide d'un excavateur cuillère ou d'une microbrosse jetable de taille appropriée.
7. Placer la seringue dans la pochette en aluminium et prendre soin de sceller cette dernière. Ranger la pochette dans un endroit sec à température pièce.

Indications d'emploi :

Coiffage de la pulpe :

Indirect

1. Les coiffes pulpaires indirectes ont le meilleur pronostic dans les cas de pulpe normale ou de pulpite réversible. Ne pas tenter de poser une coiffe pulpaire indirecte dans les cas de pulpite irréversible.
2. Isoler la zone opératoire avec une digue dentaire en caoutchouc.
3. Préparer la forme de la cavité en retirant toute carie dentaire avec une fraise à grande vitesse sous jet d'eau refroidissant constant.
4. Avant qu'une exposition ne survienne (entre 0,5 et 1 mm de la pulpe), désinfecter les surfaces internes de la préparation de la cavité et éliminer tout excès d'humidité à l'aide d'un

tampon d'ouate (ne pas sécher à l'air).

5. Placer une quantité adéquate de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ sur la dentine affectée à proximité de la pulpe, en l'étalant sur la dentine normale.
6. Retirer l'excès à l'aide d'un excavateur cuillère ou d'une microbrosse.
7. Placer une fine couche de ciment au verre ionomère sur le matériau de réparation et l'étaler latéralement sur la dentine propre.
8. Une fois que le verre ionomère est durci, passer à l'étape de restauration finale.

Direct

1. Une fois qu'une exposition survient, laver et désinfecter la région à fond, contrôler l'hémostase et préparer le site d'exposition en vue d'une réparation à l'aide de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™.
2. Placer une quantité adéquate de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ sur la perforation en utilisant un instrument en plastique et retirer l'excès à l'aide d'une curette et/ou d'une microbrosse.
3. Il est recommandé de remplir la cavité tout entière avec un matériau de reconstitution en verre ionomère renforcé et d'observer la dent pendant 4 à 6 semaines avant la restauration finale à l'aide d'un matériau composite. La reconstitution en verre ionomère peut servir de base pendant la visite ultérieure.

Remarque : Pour les dents de lait présentant une exposition importante, envisager de retirer la pulpe et de suivre les instructions 1 à 3 ci-dessus.

Réparation de perforation radiculaire :

1. Pour optimiser les chances de réussite, réparer les perforations dès que possible. Réparer la perforation dès sa survenue ou dès qu'elle est constatée.
2. Après avoir isolé la zone entourant la perforation avec une digue dentaire en caoutchouc, la nettoyer et la désinfecter soigneusement et à fond.
3. Obtenir une hémostase adéquate au niveau du site de perforation, appliquer EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ au défaut et sceller toutes les marges de la perforation.
4. Retirer tout excès à l'aide d'un excavateur cuillère ou d'une microbrosse, et créer des marges cavo-superficielles planes au niveau de la perforation.
5. Faire une radiographie pour confirmer le scellement adéquat. Ajouter ou retirer de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ comme il convient.

a. Réparation de perforation en une visite (petits défauts) :

S'il est prévu de compléter le traitement du canal radiculaire au cours d'une seule visite, appliquer une fine couche de ciment au verre ionomère autopolymérisable ou à double polymérisation sur EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ et l'étaler sur la dentine saine (recouvrir entièrement le matériau de perforation). Ne pas utiliser de matériau composite sur EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ non durci, car il sera difficile de créer une liaison. Une fois la



EDGEENDO®

1-855-985-3636

EDGEENDO.COM



EDGEENDO®

EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™
AND PERFORATION REPAIR MATERIAL

coiffe en verre ionomère durcie, compléter la procédure de réparation du canal radiculaire.

b. Réparation de perforation en deux visites (gros défauts) :

Si la zone de perforation est trop large et qu'il n'est pas possible de réaliser une couverture sûre de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ avec le verre ionomère en une seule visite (en poussant délicatement EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ à travers le défaut), placer délicatement un tampon d'ouate humide sur EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ et sceller l'ouverture d'accès. Retirer la ouate pendant la deuxième visite et compléter la procédure de réparation du canal radiculaire.

Réparation de résorption radiculaire interne :

Pour les défauts de résorption radiculaire interne perforante nécessitant le scellement de la perforation, consulter les consignes « Réparation de perforation radiculaire ». Pour les défauts de résorption radiculaire interne non perforante, envisager tout simplement de réaliser l'obturation en utilisant EDGEBIOCERAMIC SEALER et pointes.

Réparation de résorption radiculaire externe :

Défauts sous-crestaux

Retirer l'intégralité du cément et de la dentine affectés jusqu'à ce que toutes les cellules résorptives soient éliminées. Conditionner la surface radiculaire de la manière souhaitée (mordançage à l'acide citrique.) Placer EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ dans le défaut afin de rétablir les contours perdus de la dent naturelle et fermer la plaie.

Défauts supra-crestaux

Un composé de verre ionomère est recommandé dans de tels cas.

Obturation de l'extrémité radiculaire :

- Après l'apicectomie et la préparation rétrograde de la cavité, nettoyer et désinfecter le site de préparation rétrograde de la manière habituelle.
- Placer une quantité adéquate de EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ dans la préparation rétrograde à l'aide d'un instrument en plastique.
- Condenser ou comprimer le matériau dans le site de préparation rétrograde de bas en haut afin d'éviter de piéger l'air, jusqu'au scellement complet du site.
- Retirer tout excès de matériau à l'aide d'une microbrosse ou d'une curette.
- Faire une radiographie de l'emplacement du matériau pour s'assurer que le placement est adéquat.
- Si le placement ne convient pas, ajouter ou retirer EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ comme il convient.
- Fermer l'ouverture chirurgicale après avoir confirmé que la cavité de l'extrémité radiculaire est suffisamment scellée.
- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ est conçu comme un matériau de réparation définitif.

Apexification (barrière apicale) :

- Isoler la zone opératoire avec une digue dentaire en

caoutchouc.

- Ouvrir et débrider le canal radiculaire, irriguer abondamment et sécher le canal radiculaire.
- Si une désinfection ultérieure est requise, envisager un traitement à l'hydroxyde de calcium pendant une semaine.
- Placer EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ dans la zone apicale du canal radiculaire jusqu'à la création d'un bouchon apical de 3 à 5 mm de profondeur au minimum.
- Faire une radiographie de l'emplacement du matériau pour s'assurer qu'un bouchon adéquat a été établi.
- Remplir l'espace restant du canal radiculaire.
 - Pour le remplir avec de la gutta-percha au cours d'une visite ultérieure, placer un matériau provisoire dans l'ouverture d'accès et revoir le patient dans une semaine afin de remplir la partie restante du canal avec EDGEBIOCERAMIC SEALER et pointes.
- Restaurer l'ouverture d'accès avec le matériau de restauration souhaité.
- EDGEBIOCERAMIC RETROFILL™ constituera un élément permanent de la réparation d'apexification du canal radiculaire.

Symbole	Sens (Référence, s'il y a lieu)
	Numéro de catalogue (ISO 15223-1)
	Code du lot (ISO 15223-1)
	Quantité dans l'emballage (N/A)
	Ne pas utiliser après la date de péremption (ISO 15223-1)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (ISO 15223-1)
	Lire les instructions d'utilisation ; consulter le site Web des instructions d'utilisation électroniques répertorié (ISO 15223-1)
	Conserver au sec (ISO 15223-1)
	Limite de température (ISO 15223-1)
	Attention (ISO 15223-1)
	Irritant (SGH)
	Fabricant : indique le fabricant du dispositif médical (ISO 15223-1)

Fabriqué par :

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

Fabriqué pour :

US Endodontics, LLC
2809 W. Walnut Street
Johnson City, TN 37604, USA
EdgeEndo.com

Brevets américains numéros 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811

Brevets européens numéros 1861341 A4, 2142225 B1

IFU-EBCRF-CAQFR Rev B



EDGEENDO®

1-855-985-3636

EDGEENDO.COM