



EDGE ENDO®

EDGE Bioceramic™
ThermalFlow™

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Contre-indications :

- Ne pas utiliser EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ 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



Ne pas réutiliser les pointes de seringues jetables (Tips).

- Jeter les Tips après chaque application. Une contamination croisée peut survenir si des pointes de seringue à usage unique sont réutilisées ou ne sont pas nettoyées d'une manière correcte avant l'utilisation.
- EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ et les Tips ne sont pas conçus pour être stérilisés. Le non-respect de ces instructions peut créer une distorsion des pointes et/ou endommager le produit, ce qui entraînerait des retards de la procédure ou une gêne pour l'utilisateur.
- 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 risque de contamination croisée.
 - b. La seringue de EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ doit être recouverte à l'aide 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™ THERMALFLOW™ car le matériau risque d'être délogé 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'utilisateur, 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 de la seringue pour bien fermer cette dernière lorsque le matériau n'est pas utilisé.

Maintenir le capuchon de la seringue exempt d'humidité.

b. Conserver EDGEBIOCERAMIC™

THERMALFLOW™ 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™ THERMALFLOW™ 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™ THERMALFLOW™ n'a pas été testé sur des femmes enceintes ou des mères allaitantes.
- Si le Tip n'est pas inspecté avant l'utilisation, des retards de la procédure pourraient s'ensuivre, ou ceci pourrait gêner l'utilisateur. Si le matériau ne s'écoule pas de la pointe de la seringue ou si la pointe de la seringue semble rigide, jeter la pointe et en utiliser une neuve.
- Toujours vérifier la date de péremption du produit afin d'empêcher des retards de la procédure et de ne pas gêner l'utilisateur (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 aspergilliose du sinus maxillaire, une paresthésie d'anesthésie due à une 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'utilisateur 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™ THERMALFLOW™ est une pâte biocéramique injectable prémélangée et prête à l'emploi conçue pour des applications d'obturation et de scellement permanents du canal radiculaire. EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ est un matériau insoluble, radio-opaque et sans aluminium, fabriqué à partir d'une composition de silicate



EDGE ENDO®

1-855-985-3636

EDGEENDO.COM

de calcium nécessitant la présence d'eau pour prendre et durcir. EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ ne rétrécit pas au cours du durcissement et fait preuve d'excellentes propriétés physiques. EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ est conditionné dans une seringue préremplie. Il est fourni avec des Tips jetables. EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ peut être administré dans le canal avec les pointes fournies ou par des méthodes traditionnelles.

Indications d'emploi :

- Obturation permanente du canal radiculaire après extirpation de pulpe vitale.
- Obturation permanente du canal radiculaire après retrait de pulpe infectée ou nécrosée et placement de pansements intracanaux.

EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ est adapté à la condensation latérale et à la technique monocône.

Temps de travail :

Aucun mélange n'est requis. EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ peut être appliqué immédiatement et introduit directement dans le canal radiculaire. Le temps de travail peut être supérieur à 30 minutes à température pièce.

Temps de durcissement :

Le temps de durcissement est de 4 heures. Mais le durcissement peut prendre jusqu'à plus de 10 heures si le matériau est placé dans des canaux radiculaires très secs.

Interactions :

Le temps de durcissement de EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ 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 par conséquent pas nécessaire d'ajouter de l'humidité dans le canal radiculaire avant de poser le matériau.

Retrait du matériau d'obturation de canal radiculaire :

Il est possible d'utiliser des techniques conventionnelles pour le retrait de EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ lorsqu'il est utilisé avec des pointes de gutta-percha. En outre, il est possible d'utiliser des outils à ultrasons piézoélectriques (avec pulvérisation d'eau).

Mode d'emploi :

1. Avant l'application de EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™, préparer et irriguer abondamment le canal radiculaire selon les techniques endodontiques habituelles.
2. Sécher normalement le canal à l'aide de pointes en papier.
3. Méthodes d'administration du produit de scellement : les deux méthodes d'administration du produit de scellement ci-dessous sont efficaces. Le clinicien doit utiliser la méthode avec laquelle il se sent le plus à l'aise :

a. Méthode traditionnelle :












Enduire la pointe principale de gutta-percha ou une petite lime manuelle avec du produit de scellement (hors de la cavité buccale) et utiliser la pointe ou la lime pour appliquer le produit sur les parois du canal.

b. Méthode d'administration avec un Tip : Retirer le capuchon de la seringue de EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™. Bien fixer un Tip sur l'embase de la seringue en tournant dans le sens horaire. Les pointes sont flexibles et peuvent être courbées pour faciliter l'accès au canal radiculaire. Insérer la pointe de la seringue dans le canal à une profondeur ne dépassant pas le tiers coronaire. Appliquer délicatement une petite quantité (un à deux traits repères) de EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ dans le canal radiculaire en comprimant le piston de la seringue. À l'aide d'une lime manuelle n° 15 ou d'une lime manuelle équivalente, enduire légèrement les parois du canal du produit de scellement se trouvant dans le canal. Enduire ensuite le cône principal de gutta-percha d'une fine couche de produit de scellement et l'insérer très lentement dans le canal. Ce cône transportera suffisamment de produit de scellement à l'apex.

Remarque : la mise en place précise du cône principal de gutta-percha crée une hydraulique parfaite, c'est pourquoi il est recommandé au praticien d'utiliser une petite quantité de produit de scellement. En outre, il est également important d'insérer le cône principal très lentement pour atteindre sa longueur de travail finale. En cas d'utilisation d'une technique verticale chaude, voir les instructions de la source électrique de chaleur.

4. Le cas échéant, placer des pointes de gutta-percha supplémentaires dans le canal en utilisant les techniques de condensation habituelles.
5. Brûler les cônes de gutta-percha au niveau de l'orifice à l'aide d'une source de chaleur, appliquer une faible quantité de condensation verticale et retirer tout excédent de produit de scellement à l'aide d'un tampon d'ouate ou d'un écouvillon humide.
6. EDGEBIOCERAMIC™ THERMALFLOW™ constituera un élément de l'obturation permanente du canal radiculaire.
7. Après chaque application, retirer le Tip de la seringue en tournant dans le sens antihoraire sur l'embase de la seringue, puis le jeter. Nettoyer l'extérieur de la seringue et retirer l'excédent de pâte, bien mettre en place le capuchon de la seringue sur l'embase, puis placer la seringue dans sa pochette en aluminium et s'assurer de bien sceller cette dernière. Ranger la pochette dans un endroit sec à température pièce.

**EDGEENDO®****EDGE Bioceramic™**
ThermalFlow™

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 réutiliser (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 (max. et min.) (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-EBCTF-CAQFR Rev B

**EDGEENDO®****1-855-985-3636****EDGEENDO.COM**