



English	INSTRUCTIONS FOR USE
ESPAÑOL	MODO DE EMPLEO
Spanish	
Français	MODE D'EMPLOI
French	
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO
Italian	
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG
German	



FKG DENTAIRE
Swiss Dental Products



CH-2304
La Chaux-de-Fonds
Switzerland
www.biorace.ch



English

INSTRUCTIONS FOR USE

The BioRaCe Fill SE™ SOFT RESIN ENDODONTIC OBTURATION SYSTEM

The *BioRaCe Fill* Obturation System has been proven to result in obturations that resist leakage significantly better than gutta percha-based obturations with the added benefit of strengthening the root. The centerpiece of this system is a soft resin obturation material called Resilon®*.

Resilon material is a formulation of polymers of polyester with unique fillers and radiopacifiers in a soft resin matrix. *Resilon* material offers all the features gutta percha provides with the added benefits of enhanced sealing to minimize microleakage and the ability to thermoplasticize at lower temperatures.

The *BioRaCe Fill SE System* with *Resilon* obturation material:

- Is available in points
- Is highly radiopaque
- Looks and handles like gutta percha
- Is fully biocompatible and easily retreatable

BioRaCe Fill SE Self-Etch dual-cure, hydrophilic resin sealer bonds to both *BioRaCe Fill Points* and dentin. An immediate coronal seal is formed by light curing the coronal aspect. The *BioRaCe Fill System* works effectively and seamlessly with all endodontic filling techniques.

Important Notes:

- Complete cleaning and shaping of the canal is essential.
- If calcium hydroxide has been used as an intracanal medicament, completely remove it with EDTA before obturation.

- Always apply additional sealer after downpacking when using the vertical condensation technique to ensure that the sealer completely lines the walls of the canal.
- Use alcohol, instead of chloroform, to remove excess sealer from the chamber floor.
- After light curing the coronal aspect for an immediate coronal seal, place a bonded composite restoration to complete the treatment. *BioRaCe Fill SE Self-Etch Sealer* will self-cure within 45 minutes to seal the entire canal.

Indications:

- The *BioRaCe Fill System* is indicated for the obturation of root canals.

Contraindications:

- *BioRaCe Fill Points* are contraindicated for use with sealers formulated for use with gutta percha.

Storage and Use:

- *BioRaCe Fill Points* – Store and use at room temperature, 60°–80°F (15.5°–26.6°C).
- *BioRaCe Fill SE Self-Etch Sealer* – Refrigeration required. Store at 35°–55°F (2°–12°C). Use at room temperature.

Instructions for Use

1. Irrigate the prepared canal using the following sequence:
 - a. Cleanse the canal with sodium hypochlorite (NaOCl) and dry.
 - b. Remove the smear layer with EDTA.

Note: If EDTA with a surfactant is used, flush the canal with sodium hypochlorite to remove residual surfactant which can interfere with bonding.
 - c. Rinse the canal with sterile water or 2% chlorhexidine and dry.

Important Irrigation Notes: Sodium hypochlorite and peroxide-based lubricants may affect bonding, but are essential for cleaning during the irrigation process. To ensure the best possible bond, please observe the following recommendations:

- a. Sodium hypochlorite (NaOCl) is a required irrigant, but must not be the final irrigant used in the canal.
 - b. Dry the canal with paper points. Do not desiccate the canal with alcohol.
2. Select the appropriate sizes of *BioRaCe Fill Points* for vertical or lateral condensation techniques.
 3. Sterilize the obturation materials. Place *BioRaCe Fill Points* into 2% chlorhexidine or other suitable disinfectant solution for 60 seconds. Rinse with sterile water and dry before use.

Note: Do not use sodium hypochlorite to disinfect Resilon points.
 4. Trial seat *BioRaCe Fill Points* to ensure the selected point(s) reach the working length with tugback. Take a radiograph to confirm apical positioning.
 5. Dispense *BioRaCe Fill SE Self-Etch Sealer* onto a mixing pad.
 6. Apply sealer to the walls of the canal using any of the following techniques:
 - i. A master cone coated with sealer
 - ii. A paper point coated with sealer
 - iii. A small hand file with length control, rotated counter clockwise within the canal
 - iv. A lentulo spiral, 3mm from the apex at 300 RPM.

7. Fill the canal with *BioRaCe Fill Points* using your normal, preferred technique.

Note: If using the vertical condensation technique, apply additional sealer after downpacking. If using lateral condensation, coat each accessory point with sealer.

8. Remove any excess sealer from the chamber floor with alcohol. Do not use chloroform.
9. Take a check radiograph to ensure that the canal is completely filled.
10. Light cure the coronal surface of the obturation for 40 seconds to create an immediate coronal seal. *BioRaCe Fill SE Self-Etch Sealer* will self-cure in the canal within 45 minutes.
11. Seal the access cavity.

Note: Although *BioRaCe Fill* obturations create an immediate coronal seal when light cured and seal the canal within 45 minutes upon self-cure, the placement of a bonded composite over the pulpal floor is recommended. The patient should be encouraged to receive the final restoration as soon as possible. The quality of the restoration is a significant factor in the success of the endodontic treatment.

Backfilling with Heated Delivery Systems

If using System B™** to backfill the obturation, set the temperature to 150°C and the power to 10.

** System B is a trademark of Sybron Dental Specialties.

For information on *BioRaCe Fill Points* and *Self-Etch Sealer* visit www.biorace.ch or call +41 (0)32 924 22 44. Points are available in 50 pack refills for your convenience.

Limited Warranty

Express Limited Warranty:

FKG DENTAIRE warrants that this product is not defective for a period of one year.

Buyer's Exclusive Remedy:

In the event that this product proves to be defective within a period of one (1) year from the date of shipment to Buyer, Buyer's exclusive remedy shall be at FKG DENTAIRE's option of either replacement of the product or defective part or component, free of charge, or refund of the purchase price. Buyer is only entitled to this remedy upon showing that the product has been stored and used in accordance with FKG DENTAIRE's instructions, with the exception that this warranty nevertheless extends to products whose expiration dates fall within the one-year limited warranty period.

Disclaimer of Consequential Damages:

FKG DENTAIRE hereby disclaims any liability for loss or damage, direct or consequential, that result from the use of this product.

Disclaimer of All Other Warranties:

THERE ARE NO OTHER WARRANTIES OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, CONNECTED WITH THE SALE OF THIS PRODUCT. FKG DENTAIRE SPECIFICALLY DISCLAIMS ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Español

MODO DE EMPLEO

Spanish

EL SISTEMA DE OBTURACIÓN ENDODÓNTICA DE RESINA BLANDA BioRaCe Fill SE™

El sistema de obturación BioRaCe Fill ha demostrado obturaciones que resisten las fugas mucho mejor que las obturaciones con gutapercha con el beneficio añadido de fortalecer la raíz. La pieza central de este sistema es un material de obturación de resina blanda llamado Resilon®*. El material Resilon es una fórmula de polímeros de poliéster con radiopacificadores y rellenos únicos en una matriz de resina blanda. El material Resilon tiene las mismas características que la gutapercha con los beneficios añadidos de un mejor sello para minimizar las microfugas y la capacidad de termoplastificar a temperaturas más bajas.

El sistema BioRaCe Fill SE con material de obturación Resilon:

- Está disponible en puntas
- Es muy radiopaco
- Tiene el mismo aspecto y se maneja igual que la gutapercha
- Es totalmente biocompatible y puede volverse a tratar fácilmente

El sellador BioRaCe Fill SE *Self-Etch de resina hidrófila, de polimerización doble se une a las puntas BioRaCe FillPoints y a la dentina.* Forma un sello coronario inmediato mediante fotopolimerización del aspecto coronario. El sistema BioRaCe FillSystem funciona de manera eficaz y sin problemas con todas las técnicas de relleno endodóntico.

Notas importantes:

- Es fundamental completar la limpieza y el modelado del conducto.
- Si se ha utilizado hidróxido de calcio como un medicamento intracanal, retírelo completamente con EDTA antes de la obturación.
- Aplique siempre más sellador después de compactar cuando usa la técnica de condensación vertical para asegurarse de que el sellador reviste completamente las paredes del conducto.
- Use alcohol, en vez de cloroformo, para eliminar el exceso de sellador de la base de la cámara.
- Después de fotopolimerizar el aspecto coronario para un sello coronario inmediato, coloque una restauración de composite pegada para completar el tratamiento. El sellador autograbante BioRaCe Fill SE Self-Etch Sealer se polimerizará automáticamente en 45 minutos para sellar todo el conducto.

Indicaciones:

- El sistema BioRaCe FillSystem está indicado para la obturación de los conductos radiculares.

CONTRAINDICACIONES:

- Las puntas BioRaCe Fill Points están contraindicadas para usar con selladores formulados para utilizar con gutapercha.

Almacenamiento y uso:

- Puntas BioRaCe Fill Points – *Almacene y use a temperatura ambiente, 60°-80°F (15,5°-26,6°C).*
- El sellador autograbante BioRaCe FillSE *Self-Etch Sealer – Refrigeración obligatoria.* Almacene a 35°-55°F (2°-12°C). Use a temperatura ambiente.

Modo de empleo

1. Irrigue el canal preparado utilizando la siguiente secuencia:
 - a. Limpie el conducto con hipoclorito sódico (NaOCl) y seque.
 - b. Retire el barrillo dentinario con EDTA.
Nota: Si se utiliza EDTA con un tensioactivo, lave el conducto con hipoclorito sódico para eliminar los restos de tensioactivo que pueden interferir con la adhesión.
 - c. Lave el conducto con agua estéril o clorhexidina al 2% y seque.
Notas importantes sobre irrigación: Los lubricantes con peróxido y el hipoclorito de sodio pueden afectar a la adhesión, pero son fundamentales para la limpieza durante el proceso de irrigación. Para garantizar la mejor adhesión posible, siga las siguientes recomendaciones:
 - a. El hipoclorito de sodio (NaOCl) es un irrigante obligatorio, pero no debe ser el irrigante final que se utilice en el conducto.
 - b. Seque el conducto con puntas de papel. No deseque el conducto con alcohol.
2. Seleccione los tamaños adecuados de puntas de relleno BioRaCe Fill Points para las técnicas de condensación vertical o lateral.
3. Esterilice los materiales de obturación. Coloque las puntas de relleno BioRaCe Fill Points en clorhexidina al 2% u otra solución desinfectante adecuada durante 60 segundos. Lave con agua estéril y seque antes de usar.

Nota: No use hipoclorito sódico para desinfectar las puntas de Resilon.

4. Coloque a modo de prueba las puntas de relleno BioRaCe Fill Points para asegurarse de que la(s) punta(s) seleccionada(s) alcanzan la longitud de trabajo con resistencia apical. Realice una radiografía para confirmar la posición apical.
5. Dispense sellador autograbante BioRaCe Fill SE Self-Etch Sealer en una paleta de mezcla.
6. Aplique sellador a las paredes del conducto usando cualquiera de las siguientes técnicas:
 - i. Un cono maestro recubierto con sellador
 - ii. Una punta de papel recubierta con sellador
 - iii. Una lima pequeña de mano con control de longitud, rotada a la izquierda dentro del conducto
 - iv. Una espiral de léntulo, 3mm desde el vértice a 300 RPM.
7. Rellene el conducto con puntas de relleno BioRaCe FillPoints usando su técnica preferida normal.
Nota: Si utiliza la técnica de condensación vertical, aplique más sellador después de compactar. Si utiliza condensación lateral, recubra cada punta accesoria con sellador.
8. Retire con alcohol el exceso de sellador del suelo de la cámara. No utilice cloroformo.
9. Haga una radiografía para asegurarse de que el conducto está completamente lleno.

10. Fotopolimerice la superficie coronaria de la obturación durante 40 segundos para crear un sello coronario inmediato. El sellador autograbante BioRaCe Fill BioRaCe Fill SE Self-EtchSealer se polimerizará automáticamente en el conducto en aproximadamente 45 minutos.

11. Selle la cavidad de acceso.

Nota: Aunque las obturaciones BioRaCe Fill crean un sello coronario inmediato cuando se fotopolimeriza y sellan el canal en 45 minutos después de autopolimerizar, se recomienda aplicar un composite adherido sobre el suelo pulpario. Se debe animar al paciente a recibir la restauración final tan pronto como sea posible. La calidad de la restauración no es un factor significativo del éxito del tratamiento endodóntico.

Backfilling with Heated Delivery Systems

Si utiliza el System B™** para rellenar la obturación, ajuste la temperatura a 150°C y la potencia a 10.

** System B es una marca comercial de Sybron Dental Specialties.

Para información sobre las puntas de relleno BioRaCe FillPoints y el sellador autograbante, visite www.biorace.ch o llame al +41 (0)32 924 22 44. Las puntas están disponibles en 50 rellenos/paquete para su comodidad.

GARANTÍA LIMITADA

Garantía limitada de Express:

FKG DENTAIRE garantiza que este producto no es defectuoso durante un periodo de un año.

Remedio exclusivo del comprador:

En el caso en el que este producto demuestre estar defectuoso dentro del periodo de un (1) año desde la fecha de envío al Comprador, el único remedio del Comprador quedará a la opción de FKG DENTAIRE de sustitución del producto o pieza o componente defectuoso, sin coste alguno, o devolución del precio de compra. El comprador sólo tiene derecho a este remedio tras mostrar que el producto ha sido almacenado y utilizado según las instrucciones de FKG DENTAIRE, con la excepción de que esta garantía no obstante amplía esta garantía a productos cuyas fechas de caducidad caigan dentro del periodo de garantía limitada de un año.

Exención de responsabilidad de daños y perjuicios:

Por el presente, FKG DENTAIRE se exime de cualquier responsabilidad por pérdida o daños, directos o resultantes, que sean resultado del uso de este producto.

Exención de responsabilidad de todas las demás garantías:

NO HAY NINGUNA OTRA GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, NI IMPLÍCITA NI EXPLÍCITA, QUE ESTÉ VINCULADA A LA VENTA DE ESTE PRODUCTO. FKG DENTAIRE SE EXIME EXPLÍCITAMENTE DE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA NINGÚN PROPÓSITO EN CONCRETO.

Français

MODE D'EMPLOI

French

BioRaCe Fill SE™ A RESINE SOUPLE-SYSTÈME D'OBTURATION ENDODONTIQUE

Le système d'obturation BioRaCe Fill s'est avéré le plus efficace pour des obturations qui résistent nettement mieux à la fuite que les obturations avec la gutta – percha, et présentent l'avantage de renforcer la racine. La pièce maîtresse de ce système est un matériau d'obturation en résine souple appelé Resilon®. Le Resilon est une formulation de polymères de polyester avec des particules de remplissage et des radio-opacifiants uniques mélangés dans une matrice résineuse souple. Autrement dit, le Resilon offre toutes les propriétés de la gutta percha et un scellement plus hermétique qui minimise toute micro-fuite et la possibilité de thermoplastie à des températures plus faibles.

Le système BioRaCe Fill SE avec le matériau d'obturation Resilon :

- Est disponibles sous forme de pointes
- Is hautement radiopaque
- Ressemble et se manipule comme de la gutta percha
- Est entièrement biocompatible et facilement retraitable

Le scellant à base de résine hydrophilique BioRaCe Fill SE *Automordançant double polymérisé, se lie aussi bien aux pointes BioRaCe Fill qu'à la dentine.* Un scellement coronal immédiat se forme par effet de la photopolymérisation de l'aspect coronal. Le système BioRaCe Fill fonctionne efficacement et sans problèmes avec toutes les techniques d'obturation endodontiques.

Remarques importantes :

- Le nettoyage et la formation parfaite du canal sont essentiels.
- Si l'hydroxyde de calcium a été utilisé comme médicament intracanalair, l'éliminer totalement avec de l'EDTA avant d'effectuer l'obturation.
- Toujours appliquer un scellant complémentaire après la compaction si l'on utilise la technique de condensation verticale pour s'assurer que le scellant couvre complètement les parois du canal.
- Utiliser de l'alcool, au lieu du chloroforme, pour éliminer le scellant en excès du plancher de la chambre pulpaire.
- Après la photopolymérisation de l'aspect coronal pour un scellement coronal immédiat, poser une restauration composée liée pour compléter le traitement. Le scellant automordançant BioRaCe Fill SE se polymérise automatiquement au bout de 45 minutes pour sceller tout le canal.

Indications:

- Le système BioRaCe Fill est indiqué pour l'obturation des canaux radiculaires.

CONTRE-INDICATIONS :

- Les pointes d'obturation BioRaCe sont contre-indiquées avec des scellants spécialement formulés pour être utilisée avec la gutta percha.

Conservation et utilisation :

- Les pointes d'obturation BioRaCe – *Conserver et utiliser à température ambiante, 60°-80°F (15.5°-26.6°C).*
- Le scellant automordançant BioRaCe Fill SE, *doit être réfrigéré.* Conserver à une température comprise entre 2°-12°C (35°et -55°F). Utiliser à température ambiante.

Mode d'emploi

1. Irriguer le canal préparé dans la séquence qui suit :
 - a. Nettoyer le canal avec de l'hypochlorite de sodium (NaOCl) et sécher.
 - b. Retirer la couche de fluides avec de l'EDTA.

REMARQUE : Si l'on utilise de l'EDTA avec un détergent tensio-actif, rincer le canal avec de l'hypochlorite de sodium pour éliminer tout résidu de cet détergent qui risque de nuire à l'adhérence.

- c. Rincer le canal avec de l'eau stérile ou de la chlorhexidine de 2% et sécher.

Notes importantes d'irrigation:

L'hypochlorite de sodium et les lubrifiants à base de peroxyde peuvent affecter l'adhérence, mais sont essentiels pour le nettoyage pendant le processus d'irrigation. Pour assurer la meilleure adhérence possible, veuillez vous confirmer aux instructions ci-après :

- a. L'hypochlorite de sodium (NaOCl) est un irrigant requis mais il ne doit pas être, l'irrigant final utilisé dans le canal.
 - b. Sécher le canal avec des pointes en papier. Ne pas sécher le canal avec de l'alcool.
2. Sélectionner les tailles appropriées des pointes d'obturation BioRaCe pour des techniques de condensation verticale ou latérale.
 3. Steriliser les matériaux d'obturation. Placer les pointes d'obturation BioRaCe

Fill dans de la chlorhexidine à 2% ou toute autre solution désinfectante adaptée pendant 60 secondes. Rincer avec de l'eau stérile et sécher avant l'utilisation.

REMARQUE : Ne pas utiliser de l'hypochlorite de sodium pour désinfecter des pointes de Resilon.

4. Essayer de poser les pointes d'obturation BioRaCe pour s'assurer que les pointes sélectionnées atteignent la longueur de travail avec la résistance au retrait ou tugback. Faire une radiographie pour confirmer le positionnement apical.
5. Distribuer le scellant automordançant BioRaCe Fill SE sur un bloc pour mélange.
6. Appliquer le scellant aux parois du canal à l'aide de l'une des technique suivantes:
 - i. Un cône principal enduit de scellant
 - ii. Une pointe de papier enduit de scellant
 - iii. Une petite lime avec le contrôle de longueur, tourné dans le sens contraire des aiguilles d'une montre dans le canal
 - iv. Un ressort lentulo, 3 mm de l'apex à 300 t/mn.
7. Remplir le canal avec les pointes BioRaCe Fill en utilisant la technique standard préférée.

Remarque : Si l'on utilise la technique verticale de condensation, appliquez le scellant complémentaire après la compaction. Si l'on utilise la condensation latérale, enduisez de scellant chaque pointe accessoires.

8. Éliminer tout scellant en excès du plancher de la chambre pulpaire avec de l'alcool. Ne pas utiliser de chloroforme.
9. Faire une radiographie de contrôle pour s'assurer que le canal est complètement rempli.
10. Photopolymériser la surface coronale de l'obturation pendant 40 secondes pour créer un scellement coronal immédiat. Le scellant automordançant BioRaCe Fill SESealer se polymérisera automatiquement dans le canal au bout de 45 minutes.
11. Sceller la cavité d'accès.

Remarque : Bien que les obturations BioRaCe Fill créent un scellement coronal lors avec une photopolymérisation et scelle le canal au bout de 45 minutes par autopolymérisation, la pose d'une composite lié sur le plancher pulpaire est recommandé. Le patient doit être encouragé à bénéficier de la restauration finale aussitôt que possible. La qualité de la restauration est un facteur important dans la réussite du traitement endodontique.

Obturation avec des systèmes de distribution à chaud

Si l'on utilise le système B™ ** pour l'obturation, réglez la température à 150°C et la puissance à 10.

** Le système B est une marque déposée Sybron Dental Specialties.

Pour plus d'informations sur les pointes et le scellant automordançant de BioRaCe Fill visiter www.biorace.ch ou appeler le +41 (0)32 924 22 44. Les pointes sont disponibles en recharge de 50 unités pour votre commodité.

Garantie limitée

Garantie Limitée Expresse :

FKG DENTAIRE garantit ce produit contre toute défectuosité pendant un an.

Recours Exclusif de l'Acheteur :

Si ce produit est prouvé être défectueux sur la période de un (1) an à compter de la date de transport à l'Acheteur, le recours exclusif de l'Acheteur sera, à la discrétion de FKG DENTAIRE, le remplacement du produit ou de la pièce ou composant défectueux, gratuitement, ou un remboursement du prix d'achat. L'Acheteur n'a droit à ce recours qu'à partir du moment où il a été stocké et utilisé selon les instructions de FKG DENTAIRE, à condition que cette garantie s'étend aux produits dont les dates d'expiration se situent dans la période de garantie limitée d'un an.

Clause de Non Responsabilité des

Dommages Indirects : FKG DENTAIRE

par les présentes décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommage, direct ou indirect, découlant de l'utilisation de ce produit.

Clause de Non Responsabilité de Toute Autre Garantie :

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE DE QUELQUE SORTE, EXPRESSE OU TACITE, LIEE A LA VENTE DE CE PRODUIT. FKG DENTAIRE DECLINE EN PARTICULIER TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION A UNE UTILISATION PARTICULIERE.

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian

IL SISTEMA DI OTTURAZIONI ENDODONTICHE A BASE DI RESINA MORBIDA BioRaCe Fill SE™

Il sistema di otturazioni BioRaCe Fill ha dimostrato di generare otturazioni in grado di resistere alle perdite in maniera significativamente migliore delle otturazioni a base di guttaperca, col beneficio aggiuntivo del rafforzamento della radice. La parte centrale di questo sistema è un materiale morbido per otturazioni a base di resina chiamato Resilon®*. Il materiale Resilon è una formulazione di polimeri di poliestere con radiopaccizzanti e riempitivi esclusivi in una matrice di resina morbida. Il materiale Resilon offre tutte le caratteristiche fornite dal guttaperca, col beneficio aggiuntivo del miglioramento della chiusura per ridurre al minimo le microperdite e con la capacità di termoplastificare a temperature inferiori.

Il sistema BioRaCe Fill SE con materiale per otturazioni Resilon:

- È disponibile in punte
- È altamente radiopaco
- Ha aspetto e capacità di manipolazione simili al guttaperca
- È completamente biocompatibile e facilmente ritrattabile

Il sigillante resina idrofila automordenzante BioRaCe Fill SE *a doppia polimerizzazione si lega alle punte di riempimento BioRaCe e alla dentina. Un immediato sigillo coronale è formato fotopolimerizzando il lato coronale. Il sistema BioRaCe Fill opera efficacemente e senza problemi con tutte le tecniche di riempimento endodontico.*

Note importanti:

- La completezza della pulizia e della modellazione del canale è essenziale.
- Se è stato utilizzato calcio idrossido come farmaco intracanalare, rimuoverlo completamente con EDTA prima dell'otturazione.
- Applicare sempre sigillante aggiuntivo dopo la compattazione quando si utilizza la tecnica di condensa verticale per garantire che il sigillante rivesta completamente le pareti del canale.
- Utilizzare alcool, invece di cloroformio, per rimuovere il sigillante in eccesso dal pavimento della camera.
- Dopo aver polimerizzato il lato coronale per ottenere un sigillo coronale immediato, collocare un restauro composito legato per completare il trattamento. Il sigillante automordenzante BioRaCe Fill SE autopolimerizza entro 45 minuti per sigillare l'intero canale.

Indicazioni:

- Il sistema BioRaCe Fill è indicato per l'otturazione di canali radicolari.

CONTROINDICAZIONI:

- Le punte di riempimento BioRaCe sono controindicate per l'utilizzo con sigillanti formulati per essere utilizzati col guttaperca.

Uso e conservazione del prodotto:

- Punte di riempimento BioRaCe – *Conservare e utilizzare a temperatura ambiente, 15,5-26,6 °C.*
- Sigillante automordenzante BioRaCe Fill SE – *Refrigerazione richiesta. Conservare a 2-12 °C. Utilizzare a temperatura ambiente.*

Istruzioni per l'uso

1. Irrigare il canale preparato utilizzando questa sequenza:
 - a. Pulire il canale con sodio ipoclorito (NaOCl) ed essiccare.
 - b. Rimuovere lo strato di striscio con EDTA.

Nota: Se è utilizzato EDTA con un tensioattivo, sciacquare il canale con sodio ipoclorito per rimuovere il tensioattivo residuo che può interferire col legame.
 - c. Sciacquare il canale con acqua sterile o clorexidina al 2% ed essiccare.

Note importanti sull'irrigazione: Il sodio ipoclorito e i lubrificanti a base di perossido possono influenzare il legame, ma sono essenziali per la pulizia durante il processo di irrigazione. Per garantire il miglior legame possibile, osservare le seguenti raccomandazioni:

 - a. Il sodio ipoclorito (NaOCl) è un irrigante richiesto, ma non deve essere l'irrigante finale utilizzato nel canale.
 - b. Essiccare il canale con punte di carta. Non essiccare il canale con alcool.
2. Selezionare le dimensioni appropriate delle punte di riempimento BioRaCe per le tecniche di condensa verticale o laterale.
3. Sterilizzare i materiali per otturazione. Collocare le punte di riempimento BioRaCe in clorexidina al 2% o altra soluzione disinfettante adeguata per 60 secondi. Sciacquare con acqua sterile ed essiccare prima dell'utilizzo.

Nota: Non utilizzare sodio ipoclorito per disinfettare punte di Resilon.

4. Eseguire un alloggiamento di prova delle punte di riempimento BioRaCe per garantire che le punte selezionate raggiungano la lunghezza di lavoro con resistenza apicale. Eseguire una radiografia per confermare il posizionamento apicale.
5. Erogare sigillante automordenzante BioRaCe Fill SE su un blocchetto da impasto.
6. Applicare sigillante alle pareti del canale utilizzando una delle tecniche seguenti:
 - i. Un cono master rivestito di sigillante
 - ii. Una punta di carta rivestita di sigillante
 - iii. Una piccola lima manuale con controllo della lunghezza, ruotata in senso antiorario all'interno del canale
 - iv. Una spirale lentulo, a 3 mm dall'apice a 300 giri/min.
7. Riempire il canale con punte di riempimento BioRaCe utilizzando la tecnica preferita normale.

Nota: Se si utilizza la tecnica di condensa verticale, applicare ulteriore sigillante dopo la compattazione. Se si utilizza la condensa laterale, rivestire ciascuna punta accessoria con sigillante.
8. Rimuovere con alcool eventuale sigillante in eccesso dal pavimento della camera. Non utilizzare cloroformio.
9. Eseguire una radiografia di controllo per accertarsi che il canale sia completamente riempito.

10. Fotopolimerizzare la superficie coronale dell'otturazione per 40 secondi per creare un sigillo coronale immediato. Il sigillante automordenzante BioRaCe Fill SE autopolimerizza nel canale entro 45 minuti.

11. Sigillare la cavità di accesso.

Nota: Sebbene le otturazioni BioRaCe Fill creino un sigillo coronale immediato quando sono fotopolimerizzate e sigillino il canale entro 45 minuti in caso di autopolimerizzazione, si consiglia il posizionamento di un composito legato sul pavimento pulpare. Il paziente va incoraggiato a ricevere il restauro finale non appena possibile. La qualità del restauro è un fattore significativo nel successo del trattamento endodontico.

Riempimento con sistemi di erogazione riscaldati

Se si utilizza System B™** per il riempimento dell'otturazione, impostare la temperatura a 150 °C e la potenza a 10.

** System B è un marchio di fabbrica di Sybron Dental Specialties.

Per informazioni sulle punte di riempimento BioRaCe e sul sigillante automordenzante visitare www.biorace.ch o chiamare +41 (0)32 924 22 44. Le punte sono disponibili in ricariche da 50 pezzi per comodità.

GARANZIA LIMITATA

Garanzia limitata esplicita:

FKG DENTAIRE garantisce questo prodotto contro eventuali difetti per un periodo di un anno.

Rimedio esclusivo dell'Acquirente:

Nel caso in cui questo prodotto si riveli difettoso entro il periodo di un (1) anno dalla data di spedizione all'Acquirente, l'unico

rimedio dell'Acquirente sarà, a discrezione di FKG DENTAIRE, la sostituzione del prodotto o della parte o del componente difettosi, senza onere, oppure la restituzione del prezzo di acquisto. L'Acquirente ha diritto a questo rimedio unicamente dimostrando che il prodotto è stato conservato e utilizzato conformemente alle istruzioni di FKG DENTAIRE, con l'eccezione che la presente garanzia si estenda comunque ai prodotti la cui data di scadenza rientri nel periodo di garanzia limitata di un anno.

Liberatoria per danni conseguenti:

Con la presente, FKG DENTAIRE declina qualunque responsabilità relativa a perdite o danni, diretti o conseguenti, che derivino dall'utilizzo di questo prodotto.

**Liberatoria per tutte le altre garanzie:
NON ESISTONO ALTRE GARANZIE DI
ALCUN TIPO, ESPLICITE O IMPLICITE,
COLLEGATE ALLA VENDITA DEL
PRESENTE PRODOTTO. FKG DENTAIRE
DISCONOSCE IN MODO SPECIFICO
QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI
COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ PER
UNO SCOPO PARTICOLARE.**

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

German

The BioRaCe Fill SE™ WEICHES RESIN-BASIERTES ENDODONTISCHES OBTURATORSYSTEM

Mit dem *BioRaCe Fill* Obturatorsystem lassen sich nachweislich Obturatoren produzieren, die erheblich besser gegen Leckagen schützen als Guttapercha-basierte Füllungen und sie verstärken die Wurzel zusätzlich. Herzstück des Systems besteht aus dem weichen Resin-basierten Obturationsmaterial *Resilon*®. *Resilon* besteht aus Polyesterpolymeren mit speziellen Füllkörpern und röntgendichten Substanzen in einer weichen Resin-Matrix. *Resilon*-Material bietet alle Eigenschaften von Guttapercha, mit den Vorteilen einer verbesserten Abdichtung, um Mikroleckagen zu verringern und es ist bei geringeren Temperaturen thermoplastisch.

Das *BioRaCe Fill SE* System mit *Resilon* Obturationsmaterial :

- als Spitzen erhältlich
- ausgeprägt röntgendicht
- Optik und Verarbeitung wie Guttapercha
- voll biokompatibel und einfach entfernt werden

BioRaCe Fill SE selbstständiger dualhärtender hydrophiler Resin-Sealer verkleben mit *BioRaCe Fill* Points und Dentin. Eine Lichthärtung des koronalen Bereichs führt zur sofortigen koronalen Versiegelung. Das *BioRaCe Fill* System funktioniert effektiv und nahtlos mit allen endodontischen Füllungstechniken.

Wichtige Hinweise:

- Die vollständige Reinigung und Präparation des Kanals ist wichtig.
- Falls Calciumhydroxid intrakanal angewendet wurde, muss es vor der Obturation komplett mit EDTA entfernt werden.
- Bei Verwendung der vertikalen Kondensationstechnik nach dem Packen immer zusätzlich Sealer auftragen, um sicherzustellen, dass der Sealer die Kanaloberflächen komplett bedeckt.
- Alkohol an stelle von Chloroform verwenden, um überschüssigen Sealer vom Boden der Kammer zu entfernen.
- Nach der Lichthärtung des koronalen Bereichs, mit der eine sofortige koronale Versiegelung produziert wird, muss eine verklebte Composit-Restaurations platziert werden, um die Behandlung abzuschließen. *BioRaCe Fill SE Self-Etch Sealer* härtet selbst innerhalb von 45 Minuten und versiegelt den ganzen Kanal.

Anwendungsbereiche:

- Das *BioRaCe Fill* System eignet sich für die Obturation von Wurzelkanälen.

KONTRAINDIKATIONEN:

- *BioRaCe Fill* Points dürfen nicht mit Sealern verwendet werden, die für die Verwendung mit Guttapercha vorgesehen sind.

Lagerung und Verwendung:

- *BioRaCe Fill* Points – Bei Raumtemperatur (15,5-26,6 °C (60-80 °F)) lagern und verwenden.
- *BioRaCe Fill SE Self-Etch Sealer* – Kühlung erforderlich. Bei 2-12 °C (35-55 °F) lagern. Bei Raumtemperatur verwenden.

Gebrauchsanleitung

1. Den präparierten Kanal in der folgenden Reihenfolge spülen:

- a. Kanal mit Natriumhypochlorit (NaOCl) spülen und trocknen.
- b. Die Schmierschicht mit EDTA entfernen.

Hinweis: Falls EDTA mit einem oberflächenaktiven Zusatz verwendet wird, den Kanal mit Natriumhypochlorit (NaOCl) spülen, um die Reste der oberflächenaktiven Substanz zu entfernen, da diese den Klebevorgang beeinträchtigen kann.

- c. Kanal mit sterilem Wasser oder 2 % Chlorhexidin spülen und trocknen.

Wichtige Spül-Hinweise:

Natriumhypochlorit und peroxidbasierte Befeuchtungsmittel können den Klebevorgang beeinträchtigen, sind aber während des Spülvorgangs für die Reinigungswirkung entscheidend. Befolgen Sie die folgenden Empfehlungen, um eine optimale Verklebung zu erzielen:

- a. Natriumhypochlorit (NaOCl) ist als Spülmittel notwendig, muss aber als letztes Mittel bei der Spülung des Kanals eingesetzt werden.
 - b. Den Kanal mit Papierspitze trocknen. Den Kanal nicht mit Alkohol austrocknen.
2. Die geeignete Größe *BioRaCe Fill Points* für vertikale oder laterale Kondensationstechniken auswählen.
3. Obturationsmaterialien sterilisieren. *BioRaCe Fill Points* 60 Sekunden in 2 % Chlorhexidin oder eine andere

geeignete Desinfektionslösung legen. Vor der Verwendung mit sterilem Wasser spülen und trocknen.

Hinweis: Verwenden Sie kein Natriumhypochlorit für die Desinfektion von Resilon-Spitzen.

4. Setzen Sie die *BioRaCe Fill Points* probenhalber ein, um sicherzustellen, dass die ausgewählte Spitze(n) die Arbeitslänge mit „Tugback“ (Klemmpassung) erzielen. Die apikale Positionierung mit einer Röntgenaufnahme überprüfen.
5. Dispense *BioRaCe Fill SE Self-Etch Sealer* onto a mixing pad.
6. Sealer mit einem der folgenden Verfahren auf die Kanalwände auftragen:
 - i. Mit Sealer beschichteter Master-Konus
 - ii. Mit Sealer beschichtete Papierspitze
 - iii. Kleine Handfeile mit Längenanschlag, gegen den Uhrzeigersinn im Kanal gedreht
 - iv. Eine Lentulo-Spirale, 3 mm von der Spitze bei 300 UPM.
7. Kanal mit *BioRaCe FillPoints* unter Anwendung der üblichen Techniken füllen.

Hinweis: Bei Verwendung einer vertikalen Kondensationstechnik nach dem Downpacking zusätzlichen Sealer auftragen. Bei Verwendung einer lateralen Kondensationstechnik, jede zusätzliche Spitze mit Sealer beschichten.
8. Überschüssigen Sealer mit Alkohol vom Boden der Kammer entfernen. Kein Chloroform verwenden.
9. Ein Kontroll-Röntgenbild anfertigen, um sicherzustellen, dass der Kanal komplett gefüllt ist.

10. Eine Lichthärtung der koronalen Oberfläche für 40 Sekunden führt zur sofortigen koronalen Versiegelung. *BioRaCe Fill SE Self-EtchSealer* härtet selbst innerhalb von 45 Minuten und versiegelt den ganzen Kanal.
11. Seal the access cavity.
Hinweis: Obwohl *BioRaCe Fill* Obturationen bei Lichthärtung eine sofortige koronale Versiegelung bewirken und den Kanal durch Selbsthärtung innerhalb von 45 Minuten versiegeln, wird das Aufbringen eines verklebten Composites auf den Pulpenboden empfohlen. Der Patient sollte aufgefordert werden, die endgültige Füllung baldmöglichst aufbauen zu lassen. Die Qualität der Restauration ist ein entscheidender Faktor für den Erfolg der endodontischen Behandlung.

Backfilling mit beheizten Anwendungssystemen

Bei Verwendung von System B^{TM**} für das Backfilling der Obturation muss die Temperatur auf 150 °C und die Leistung auf Stufe 10 eingestellt werden.

** System B ist eine Handelsmarke von Sybron Dental Specialties.

Informationen zu *BioRaCe FillPoints* und *Self-Etch Sealer* finden Sie auf www.biorace.ch oder erhalten Sie telefonisch unter +41 (0)32 924 22 44. Spitzen sind in 50er Nachfüllpackungen erhältlich.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Beschränkte Gewährleistung:

FKG DENTAIRE garantiert, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines Jahres keine Schäden aufweist.

Ansprüche des Käufers:

Falls das Produkt innerhalb eines (1) Jahres nach Versand an den Käufer Schäden aufweist, besteht der einzige Anspruch des Käufers nach Ermessen von SybronEndo im kostenfreien Ersatz des Produktes oder der defekten Komponente oder der Rückerstattung des Kaufpreises. Dieser Anspruch besteht nur, wenn der Käufer nachweisen kann, dass das Produkt entsprechend der von FKG DENTAIRE festgelegten Bedingungen gelagert und verwendet wurde, mit der Ausnahme, dass die beschränkte Garantie auch für Produkte gültig ist, deren Verfallsdatum innerhalb der festgelegten einjährigen Gewährleistungsfrist liegt.

Haftungsausschluss für Folgeschäden:

FKG DENTAIRE übernimmt keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch die Verwendung dieses Produktes, gleichgültig, ob es sich dabei um direkte, indirekte oder Folgeschäden handelt.

Ausschluss anderer Gewährleistungen:

Mit dem Kauf dieses Produktes gehen keine anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen irgendwelcher Art einher. FKG DENTAIRE SCHLIESST AUSDRÜCKLICH DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN VERWENDUNGSZWECK AUS.

Limited Warranty

Express Limited Warranty:

FKG DENTAIRE warrants that this product is not defective for a period of one year.

Buyer's Exclusive Remedy:

In the event that this product proves to be defective within a period of one (1) year from the date of shipment to Buyer, Buyer's exclusive remedy shall be at FKG DENTAIRE's option of either replacement of the product or defective part or component, free of charge, or refund of the purchase price. Buyer is only entitled to this remedy upon showing that the product has been stored and used in accordance with FKG DENTAIRE's instructions, with the exception that this warranty nevertheless extends to products whose expiration dates fall within the one-year limited warranty period.

Disclaimer of Consequential Damages:

FKG DENTAIRE hereby disclaims any liability for loss or damage, direct or consequential, that result from the use of this product.

Disclaimer of All Other Warranties:

THERE ARE NO OTHER WARRANTIES OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, CONNECTED WITH THE SALE OF THIS PRODUCT. FKG DENTAIRE SPECIFICALLY DISCLAIMS ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.



RX Only



 CH-2304
La Chaux-de-Fonds
Switzerland
www.biorace.ch



*Resilon ® is a registered trademark of Pentron Corporation.