

2Seal

2Seal easymiX



Wurzelkanal-Sealer

Root Canal Sealing Material

Matériau de scellement canalaire

Cemento per otturazioni canalari

Material para sellado de conductos

Material de selamento de canais radiculares

Wortelkanaalcement

Rotkanalförseglingsmaterial

Forseglingsmateriale til rodkanaler

Juurikanavan tiivistysaine

Φύραμα έμφραξης ριζικών σωλήνων

Kök Kanalı Dolgu Materyali

Materiał do stałego uszczelniania kanałów korzeniowych

Материал для пломбирования корневых каналов

Materiál pro výplně kořenových kanálků

Polnilo za korenski kanal

Materijal za punjenje kanala korena

Materijal za punjenje kanala korijena

de	• Gebrauchsanweisung	2
en	• Directions for Use	4
fr	• Mode d'emploi	6
it	• Istruzioni per l'uso	8
es	• Instrucciones de uso	10
pt	• Instruções de utilização	12
nl	• Gebruiksaanwijzing	14
sv	• Bruksanvisning	16
da	• Brugsanvisning	18
fi	• Käyttöopas	20
el	• Οδηγίες χρήσης	22
tr	• Kullanım Talimatı	24
pl	• Instrukcja użytkowania	26
ru	• Инструкция по применению	28
cs	• Návod k použití	30
sl	• Navodilo za uporabo	32
sr	• Uputstvo za upotrebu	34
hr	• Uputa za uporabu	36



2Seal

2Seal easymiX

Wurzelkanal-Sealer



Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

1 Produktbeschreibung

2Seal Wurzelkanal-Versiegelungs-Material (nachfolgend als „2Seal“ bezeichnet) ist ein Zweikomponenten Paste/Paste Wurzelkanal-Sealer auf Epoxid-Amin-Harz-Basis und besitzt die folgenden Eigenschaften:

- Dauerhafte Dichtigkeit
- Hervorragende Dimensionsstabilität
- Selbsthaftend
- Besonders gute Röntgensichtbarkeit

1.1 Zusammensetzung

2Seal Paste A

- Bisphenol-A Epoxidharz
- Bisphenol-F Epoxidharz
- Calciumwolframat
- Zirkoniumoxid
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Eisenoxid

2Seal Paste B

- Dibenzyl-Diamin
- Aminoadamantan
- Tricyclodecan-Diamin
- Calciumwolframat
- Zirkoniumoxid
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Silikonöl

1.2 Darreichungsform

2Seal ist wie folgt erhältlich:

- **2Seal Tuben:** Manuelles Anmischen der Pasten A & B
- **2Seal easymiX Doppelkammer-Spritze:** Direktes Applizieren im Patientenmund – für die genauere Platzierung, bequemere Handhabung und Prozessbeschleunigung.

1.3 Indikationen

Permanenter Wurzelkanalverschluss von Zähnen der zweiten Dentition in Kombination mit Wurzelkanal-Stiften.

1.4 Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber Epoxidharzen, Aminen oder anderen Bestandteilen des Wurzelkanalfüllmaterials.

2 Allgemeine Sicherheitshinweise

2.1 Warnhinweise

- 2Seal enthält Epoxidharze (Paste A) und Amine (Paste B), die zu Überempfindlichkeit bei anfälligen Personen führen können. 2Seal nicht bei Personen anwenden, die allergisch auf Epoxidharze, Amine oder andere Bestandteile des Produkts reagieren.
- **Vermeiden Sie Augenkontakt** um Schäden an der Kornea zu vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und ärztlichen Rat suchen.
- **Vermeiden Sie Hautkontakt** um Hautirritationen und allergische Reaktionen zu vermeiden. Bei Hautkontakt kann es zu rötlichen Ausschlägen auf der Haut kommen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit einem Baumwolltuch entfernen und mit Wasser und Seife reinigen. Bei Hautausschlägen Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- **Vermeiden Sie Kontakt mit der Mundschleimhaut** um entzündliche Reaktionen zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort entfernen und die Schleimhaut mit viel Wasser spülen. Halten die entzündlichen Reaktionen der Schleimhaut an, ist ein Arzt aufzusuchen.
- **Nicht schlucken oder einnehmen.** Bei unbeabsichtigtem Verschlucken viel Wasser trinken. Beim Auftreten von Übelkeit oder Unwohlsein suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- **Ein Überfüllen vermeiden.** Bei einer Überfüllung wird das Material vom umliegenden Gewebe gewöhnlich sehr gut toleriert. Falls größere Mengen in den Mandibularkanal gepresst werden, sollte das Material sofort entfernt werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Tragen Sie Schutzbrille, Maske, Schutzkleidung und Handschuhe. Der Gebrauch einer Schutzbrille für den Patienten wird empfohlen.
- Unter gewissen Lagerbedingungen kann 2Seal Paste B leicht separieren. Es hat sich gezeigt, dass dieser Prozess keinen negativen Effekt auf die Leistungsfähigkeit des angemischten Produktes hat.
- Wechselwirkungen: Keine bekannt.

2.3 Lagerbedingungen

Alle Produkte bei Raumtemperatur verwenden. Unzureichende Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu verminderter Leistung des Produktes führen.

Für Tuben und Spritzen empfehlen wir Folgendes:

1. Bei Temperaturen zwischen +10 °C und +24 °C lagern.
2. Die Tuben und Spritzen fest verschlossen halten.

2.4 Nebenwirkungen

Dieses Produkt kann allergische Kontaktdermatitis hervorrufen.

3 Gebrauchsanweisung Schritt für Schritt

3.1 Aufbereitung

Vor der Applikation von 2Seal entsprechend wissenschaftlich allgemein anerkannten Techniken der Endodontie den zu füllenden Wurzelkanal aufbereiten, säubern und trocknen.

3.2 2Seal Tuben

Mischen Sie Paste A und Paste B zu gleichen Teilen (1:1)¹ auf einer Glasplatte oder einem Anmischblock mit einem Metallspatel an. Die Pasten homogen durchmischen.

3.3 2Seal easymiX Doppelkammer-Spritze

Die Misch-Spritze erlaubt eine direkte Applikation des Sealers sowohl in den engen Bereich als auch in den koronalen Anteil des Kanals.

1. Die Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn um 90° drehen und abheben.

Anmerkung: Bei der 2Seal easymiX Doppelkammer-Spritze variiert das Volumen der Pasten A und B leicht. Um das richtige Mischungsverhältnis sicherzustellen, muss vor der ersten Anwendung der Pastenüberschuss aus der Spritze gepresst werden.

2. Den mixing tip so auf der Spritze befestigen, dass er an der Einkerbung ausgerichtet ist.
3. Dann im Uhrzeigersinn um 90° drehen, um den mixing tip in seiner Position zu sichern.

Die 2Seal easymiX Doppelkammer-Spritze erlaubt die Direktapplikation des Sealers unmittelbar in die Kanaleingänge und die koronalen Kanalanteile. Die Intraoral-Spitze lässt sich frei drehen und im gewünschten Winkel ausrichten, um so entsprechend den individuellen anatomischen Gegebenheiten und Behandlungserfordernissen applizieren zu können. Für den intraoralen Gebrauch werden Disposa-Shield® Schutzhüllen empfohlen. Disposa-Shield® Schutzhüllen nach Gebrauch entfernen. Zum Ausbringen des Sealers gleichmäßigen Druck auf den Spritzenkolben ausüben. Die beiden Pasten werden dann automatisch im Verhältnis 1:1 gemischt.

Gleich nach der Applikation des Sealers muss der Mischauflauf entfernt werden. Dazu wird er um 90° gegen den Uhrzeigersinn gedreht und abgehoben. Die Verschlusskappe des Spritzenkopfes abnehmen, an der Einkerbung ausrichten, dann im Uhrzeigersinn um 90° drehen.

3.4 Applikation

Standardmäßig wird 2Seal in Kombination mit Guttapercha, Silber- oder Titan-Wurzelkanalstiften verwendet.

Wird eine Wurzelfülltechnik verwendet, bei der der Großteil des Kanals mit Point-Material verfüllt wird, bringt man lediglich eine dünne Schicht 2Seal auf die Kanalwände auf. Kommt die Master-Point-Technik zum Einsatz, wählt man

einen Guttapercha-Stift (beziehungsweise alternativ eine Papierspitze oder einen Reamer) in der Größe des letzten Instrumentes, das für die apikale Aufbereitung benötigt wurde. Die Kanalwände werden mit 2Seal benetzt, indem man eine pumpende oder gleichzeitig eine gegen den Uhrzeigersinn rotierende Bewegung mit dem Guttapercha-Stift oder Reamer ausführt. Alternativ kann man auch 2Seal auf die Spitze des Lentulo auftragen. Dieser wird dann mit sehr langsamer Drehbewegung Richtung Apex vorgeschoben. Die Bildung von Luftblasen im Material ist ebenso zu vermeiden wie das Überpressen des Kanals. Dann den Lentulo ganz langsam bei immer noch niedriger Drehgeschwindigkeit wieder herausziehen. Nun den beziehungsweise die desinfizierten und getrockneten Master-Point(s) in 2Seal eintauchen und mit langsamer pumpender Bewegung in den Kanal vorschieben.

Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungszeit beträgt mind. 4 Stunden bei 23 °C².

Aushärtezeit

Die Aushärtezeit beträgt mindestens 8 Stunden bei 37 °C².

3.5 Entfernung der Wurzelkanalfüllung

Wird 2Seal in Kombination mit Guttaperchastiften verwendet, können die Wurzelkanalfüllungen mit Hilfe konventioneller Techniken entfernt werden.

4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

4.1 Reinigung der Instrumente

Um zur Vermeidung einer Kontamination die 2Seal easymiX Doppelkammer-Spritze vor einer Exposition gegenüber Spritzern und Spraynebel aus Körperflüssigkeiten, kontaminierten Händen oder oralem Weichgewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzhülle empfohlen. Eine ständig wiederkehrende Desinfektion kann zur Beschädigung des Etiketts führen.

Spatel, Anmischplatten und Instrumente sollten sofort nach dem Gebrauch mit Alkohol oder Aceton gereinigt werden.

Alle Produkte den lokalen Vorschriften entsprechend entsorgen.

5 Chargennummer (LOT) & Verfallsdatum (M)

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ/MM“.

2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:

- Bestellnummer
- Chargennummer
- Verfallsdatum

6 Kontakt

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Hersteller: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Deutschland
Tel. +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ Das Mischverhältnis bezogen auf das Gewicht beträgt 1 g Paste A zu 1,18 g Paste B.

² Gemessen entsprechend ISO-Norm 6876:2001 (E).

2Seal

2Seal easymiX

Root Canal Sealing Material



Caution: For dental use only.
In the USA: Rx only

1 Product description

2Seal Root Canal Sealing Material (referred to below as “2Seal”) is a two-component paste/paste root canal sealer based on epoxy-amine resin, offering the following features:

- Long term sealing properties
- Outstanding dimensional stability
- Self-adhesive properties
- Very high radioopacity

1.1 Composition

2Seal Paste A

- Bisphenol-A epoxy resin
- Bisphenol-F epoxy resin
- Calcium tungstate
- Zirconium oxide
- Silica
- Iron oxide pigments

2Seal Paste B

- Dibenzyl diamine
- Amino adamantane
- Tricyclodecane-diamine
- Calcium tungstate
- Zirconium oxide
- Silica
- Silicone oil

1.2 Delivery forms

2Seal comes in the following deliveries:

- as **2Seal in tubes** for manual mixing of pastes A and B
- as **2Seal easymiX Mixing Syringe** for direct intra-oral application, offering a more precise, convenient and faster procedure.

1.3 Indications for use

Permanent obturation of root canals of teeth of the secondary dentition in combination with root canal points.

1.4 Contraindications

Hypersensitivity against epoxy resins, amines or other components of the root canal filling material.

2 General safety notes

2.1 Warnings

- **2Seal** contains epoxy resins (paste A) and amines (paste B) which may cause sensitisation in susceptible persons. Do not use **2Seal** in persons allergic to epoxy resins or amines or any other components of the products.
- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material with cotton, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
- **Do not swallow or take internally.** If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develops, seek medical attention.
- **Avoid overfilling.** When overfilling occurs, the material is usually tolerated very well by the surrounding tissue. In cases where larger amounts of material are pressed into the mandibular canal, immediately remove the material.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the directions for use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.
- Wear protective glasses, mask, clothing and gloves. Protective glasses are recommended for patients.
- Under certain storage conditions, **2Seal Paste B** may slightly separate. It has been shown that this process does not negatively affect the performance of the mixed product.
- Interactions: None known.

2.3 Storage conditions

All products should be used at room temperature. Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to product performance problems.

For tubes or syringes we recommend the following:

1. Store at temperatures between +10 °C and +24 °C.
2. Keep tubes or syringe tightly closed.

2.4 Adverse reactions

The product may cause allergic contact dermatitis.

3 Step-by-step instructions

3.1 Preparation

Prior to the application of 2Seal, prepare, clean, and dry the root canals to be filled using state-of-the-art endodontic techniques.

3.2 Using 2Seal in tubes

Mix equal volume units (1:1) of Paste A and Paste B on a glass slab or a mixing pad using a metal spatula¹. Mix to a homogeneous consistency.

3.3 Using 2Seal easymiX Mixing Syringe

The Mixing Syringe allows direct application of the sealer into the root canal orifices and into the coronal parts of the canals.

1. Remove the cap by turning it 90° counter-clockwise and pulling it.

Note: For 2Seal easymiX Mixing Syringe, the syringe filling volumes of pastes A and B vary slightly. To ensure appropriate mixing, bleed the syringe prior to the first use.

2. Attach the mixing tip to the syringe, aligning the notch.
3. Turn the tip 90° clockwise and secure the mixing tip in place.

2Seal easymiX Mixing Syringe allows direct application of the sealer into the root canal orifices and into the coronal parts of the canals. The intra-oral tip can be rotated and adjusted in angle in order to meet individual anatomic conditions and treatment requirements. Use of a DisposaShield® is recommended for intraoral use. Discard DisposaShield® after use. For application of the sealer, carefully apply steady pressure onto the plunger. The two pastes are automatically mixed in equal volume units.

Having finished the sealer application, the mixing tip must be discarded. Remove the mixing tip by turning it 90° counter-clockwise and pulling it. Replace the cap on the syringe head, aligning the notch, then turn it 90° clockwise.

3.4 Application of 2Seal

As a standard technique, 2Seal is used in combination with gutta-percha, silver or titanium root canal points.

For filling techniques where most of the canal is obturated by endodontic point material, apply only a light coating of 2Seal to the canal walls. For the Master-Point-Technique, select a gutta-percha point (or alternatively a paper point or a reamer) in the size of the last instrument used during apical preparation. Wet the canal walls with 2Seal through a pumping or simultaneously rotating movement in a counter-clockwise direction of the point/reamer. Alternatively, apply 2Seal onto the tip of a Lentulo spiral. Advance the Lentulo spiral slowly to the apex running at very low speed. Avoid

the formation of air bubbles in the material and overfilling of the canal. Withdraw Lentulo very slowly still running at low speed. Dip disinfected and dry points into 2Seal and insert them into the canal with a slow pumping motion.

Working Time

The working time is 4 hours at 23 °C².

Setting Time

The setting time is 8 hours at 37 °C².

3.5 Removal of root canal filling

If 2Seal is used in combination with gutta-percha points, the root canal fillings can be removed using conventional techniques.

4 Cleaning, Disinfection and Sterilisation

4.1 Cleaning of Instruments

To prevent 2Seal easymiX Mixing Syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid package contamination. Repeated disinfection may damage label.

Spatulas, mixing slabs and instruments should be cleaned immediately after use with alcohol or acetone.

Dispose all products in accordance with the local regulations.

5 Lot number (LOT) and expiration date (📅)

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM".
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder Number
 - Lot number
 - Expiration date

6 Contact

If you have any questions, please contact:

Manufacturer: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



2Seal

2Seal easymiX

Matériau de scellement canalaire

Attention : Produit réservé à l'odontostomatologie.



1 Descriptif du produit

2Seal matériau de scellement canalaire (nommé ci-dessous « 2Seal ») est un matériau pâte/pâte basé sur la chimie de résine époxy-amine, présentant les caractéristiques suivantes :

- Scellement à long terme
- Stabilité dimensionnelle exceptionnelle
- Propriétés d'adhésion
- Forte radio-opacité

1.1 Composition

2Seal Paste A

- Résine époxy bi-phénol A
- Résine époxy bi-phénol F
- Tungstate de calcium
- Oxyde de Zirconium
- Dioxyde de Silicium
- Pigments à base d'oxyde de fer

2Seal Paste B

- Diamine dibenzyl
- Amino-adamantane
- Diamine tryclodécane
- Tungstate de calcium
- Oxyde de Zirconium
- Dioxyde de Silicium
- Huile de Silicone

1.2 Conditionnements

2Seal est disponible sous deux formes :

- **2Seal en tubes** pour un mélange manuel des pâtes A et B
- **2Seal easymiX seringue auto-mélange** pour une application intra-orale directe, pour une procédure plus précise, plus confortable et plus rapide.

1.3 Indications

Obturation permanente des canaux de la deuxième dentition en association avec des pointes d'obturation.

1.4 Contre-indications

Hypersensibilité aux résines époxy, amines ou aux autres composants du matériau d'obturation canalaire.

2 Remarques générales relatives à la sécurité

2.1 Mises en garde

- **2Seal** contient une résine epoxy (tube A) et des amines (tubes B) pouvant causer des sensibilités chez certaines personnes. N'utilisez pas **2Seal** chez des patients allergiques à l'un des composants de **2Seal**.
- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et possible réaction allergique. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact se produit avec la peau, essuyer immédiatement à l'aide d'un coton imbibé d'alcool puis laver abondamment à l'eau et au savon. Dans l'éventualité d'une sensibilisation cutanée ou de rougeurs, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous/muqueuses buccales** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, retirer immédiatement le produit à l'aide d'un coton, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et recracher. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
- **Ne pas avaler ou appliquer en interne.** En cas d'avalage accidentel, boire beaucoup d'eau. En cas de nausée ou maladie, consulter immédiatement un médecin.
- **Eviter les dépassements.** En cas de dépassement apical, le matériau est habituellement très bien toléré par les tissus environnants. Dans les cas où de grandes quantités de matériau sont poussées dans le canal, immédiatement retirer le matériau.

2.2 Précautions d'emploi

- Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. L'usage de lunettes de protection est également recommandé pour les patients.
- Dans certaines conditions de stockage, la pâte B du **2Seal** peut légèrement se séparer. Il a été démontré que cela n'affecte pas négativement les performances du produit une fois mélangé.
- Interactions : Aucune connue.

2.3 Condition de stockage

Tous les produits sont à utiliser à température ambiante. Des conditions de stockage inappropriées pourraient diminuer la durée de vie du produit et limiter ses performances.

Pour les tubes ou les seringues nous recommandons les conditions de stockage suivantes :

1. Conserver à des températures comprises entre +10 °C et +24 °C.
2. Maintenir les tubes ou la seringue bien fermée.

2.4 Réactions indésirables

Le produit peut entraîner des dermatites allergiques de contact.

3 Instructions étape par étape

3.1 Préparation

Avant l'application du 2Seal, préparer, nettoyer et sécher les canaux au moyen des techniques endodontiques conformes aux règles d'usage.

3.2 Usage de 2Seal en tubes

Mélanger des quantités égales (1:1) de la pâte A et de la pâte B¹ sur une plaque de verre ou sur un bloc de mélange à l'aide d'une spatule métallique. Mélanger jusqu'à obtention d'une consistance homogène.

3.3 Usage de 2Seal easymiX seringue auto-mélange

La seringue auto-mélange permet d'appliquer le ciment d'obturation directement dans le canal.

1. Retirer le capuchon en effectuant une rotation de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Note : Pour le 2Seal easymiX seringue auto-mélange, les volumes de pâte A et de pâte B varient légèrement. Pour un mélange adéquat extruder du matériau de la seringue avant la première utilisation.

2. Attacher l'embout mélangeur à la seringue, en alignant l'encoche.
3. Puis en tournant l'embout de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.

2Seal easymiX seringue auto-mélange permet une application directe du ciment de scellement au niveau des orifices radiculaires ainsi qu'au niveau des parois coronaires du canal. L'embout intra-oral peut être tourné et angulé afin de correspondre aux conditions anatomiques ainsi qu'aux exigences du traitement. L'utilisation d'un Disposa-Shield® est recommandé pour une utilisation intra-orale. Jeter le Disposa-Shield® après utilisation. Pour l'application du ciment de scellement, appliquer une pression légère et régulière pour délivrer le matériau. Les deux pâtes sont automatiquement mélangées à volume égal.

Après avoir appliqué le ciment de scellement, l'embout mélangeur doit être jeté. Retirer l'embout mélangeur en le tournant d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en le tirant. Replacer le capuchon sur l'extrémité de la seringue, en alignant les encoches, et réaliser un quart de tour en sens horaire.

3.4 Application

Dans une technique standard, 2Seal est utilisé en association avec des pointes de gutta-percha, des pointes en argent ou en titane.

Pour les techniques d'obturation où la majeure partie du canal est obturé par une pointe endodontique, appliquer une légère couche de 2Seal sur les parois canalaires. Pour la technique du maître cône, sélectionner la pointe de gutta-percha (ou bien une pointe papier ou une broche) du diamètre du dernier instrument utilisé lors de la préparation canalaire. Humidifier les parois canalaires avec 2Seal par un mouvement de pompage et un mouvement de rotation anti-horaire simultané de la pointe/broche. Alternativement, 2Seal peut être appliqué à l'extrémité d'un Lentulo. Pour éviter la formation de bulles d'air dans le matériau et une obturation excessive du canal, approcher lentement le Lentulo de l'apex en le faisant tourner à faible vitesse. Retirer le Lentulo très lentement, toujours à faible vitesse. Plonger le maître cône désinfecté et sec dans le 2Seal, et l'introduire dans le canal en effectuant des mouvements de pompage.

Temps de travail

Le temps de travail est de 4 heures au minimum à 23 °C².

Temps de prise

Le temps de prise est de 8 heures au minimum à 37 °C².

3.5 Retrait du matériau d'obturation

Si le 2Seal est utilisé en association avec des pointes de gutta-percha, le matériau d'obturation peut être retiré en utilisant les techniques conventionnelles.

4 Nettoyage, décontamination et stérilisation

4.1 Nettoyage des instruments

Pour limiter les contaminations croisées dues aux éclaboussures de tissus oraux ou au contact de mains contaminées, il est recommandé d'utiliser des films protecteurs. Des désinfections répétées peuvent endommager l'étiquetage.

Les spatules, plaques de mélange et instruments doivent être nettoyés aussitôt après utilisation avec de l'alcool ou de l'acétone.

Mettre au rebut les produits selon les réglementations locales en vigueur.

5 Numero de lot () et date d'expiration ()

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA/MM ».
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance:
 - Code article
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

6 Contact

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:

Fabricant: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ La proportion de mélange en poids est de 1 g de pâte A pour 1,18 g de pâte B.

² Mesuré selon la norme ISO 6876:2001 (E).

2Seal

2Seal easymiX

Cemento per otturazioni canalari

Attenzione: Ad esclusivo uso odontoiatrico.



1 Descrizione del prodotto

2Seal, materiale sigillante per canale radicolare (di seguito menzionato solo come "2Seal") è un materiale bi-componente pasta/pasta per il sigillo del canale radicolare, basato su una resina amino-epossidica, che offre i seguenti vantaggi:

- Capacità sigillante a lungo termine
- Eccezionale stabilità dimensionale
- Proprietà auto-adesive
- Altamente radiopaco

1.1 Composizione

2Seal Pasta A

- Resina Bisfenol-A epossidica
- Resina Bisfenol-F epossidica
- Tungstato di calcio
- Ossido di zirconio
- Silice
- Pigmenti di ossido ferroso

2Seal Pasta B

- Dibenzildiammina
- Aminoadamantano
- Triciclododecan-diammina
- Tungstato di calcio
- Ossido di zirconio
- Silice
- Olio di silicone

1.2 Confezionamento

2Seal è disponibile nei seguenti sistemi di estrusione:

- **2Seal in tubi** per la miscelazione manuale delle paste A e B
- **2Seal easymiX Siringa Miscelatrice** per l'applicazione diretta intra-orale, che offre una procedura più precisa, confortevole e veloce.

1.3 Indicazioni per l'uso

Otturazioni definitive dei canali radicolari di denti permanenti in combinazione con punte endodontiche.

1.4 Controindicazioni

Ipersensibilità verso resine epossidiche, ammine o altri elementi del cemento endocanalare.

2 Note di sicurezza generale

2.1 Avvertenze

- **2Seal** contiene resine epossidiche (pasta A) e ammine (pasta B) che possono causare sensibilizzazione in persone predisposte. Non utilizzare **2Seal** in persone allergiche alle resine epossidiche o alle ammine o ad ogni altra componente dei prodotti.
- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazione ed eventuali danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazione ed eventuali reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee rossastre. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il prodotto con del cotone e sciacquare accuratamente con acqua e sapone. In caso di fenomeni di sensibilizzazione o eruzioni, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con i tessuti gengivali/mucosa** per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il prodotto con cotone, sciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espettorare l'acqua. In caso persista l'infiammazione della mucosa, consultare un medico.
- **Non ingerire.** In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua. In caso di nausea o malessere, consultare immediatamente un medico.
- **Evitare gli eccessi.** In caso di riempimento in eccesso, il materiale è di solito molto ben tollerato dai tessuti circostanti. Nel caso in cui una grande quantità di materiale fuoriesca nel canale mandibolare, rimuovere immediatamente il materiale.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle Istruzioni d'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.
- Indossare occhiali protettivi, mascherina, camice e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per il paziente.
- In presenza di particolari condizioni di conservazione, è possibile che **2Seal Pasta B** si separi; è stato dimostrato che tale processo non influisce negativamente sulla performance del prodotto miscelato. Qualunque altro utilizzo non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.
- Interazioni: Non conosciute.

2.3 Condizioni di conservazione

Tutti i prodotti dovrebbero essere utilizzati a temperatura ambiente. Inadeguate condizioni di conservazione del materiale potrebbero abbreviare la data di scadenza e causare problemi di performance del prodotto.

Sia per il confezionamento in tubi che in siringhe, raccomandiamo quanto segue:

1. Conservare a temperatura compresa tra +10 °C e +24 °C.
2. Mantenere i tubi e la siringa ben chiusi.

2.4 Reazioni indesiderate

Il prodotto può causare dermatiti allergiche da contatto.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Preparazione

Prima dell'applicazione di 2Seal, alesare, disinfettare ed asciugare i canali radicolari secondo le tecniche di preparazione endodontiche abituali.

3.2 Utilizzo di 2Seal in tubi

Miscelare in parti uguali (1:1) la Pasta A e la Pasta B¹ su un blocchetto da impasto o su una piastra di vetro per miscelazione usando una spatola di metallo. Miscelare fino ad ottenere una consistenza omogenea.

3.3 Utilizzo di 2Seal easymiX Siringa Miscelatrice

La siringa automiscelante consente l'applicazione diretta del cemento negli orifizi canalari e nelle parti coronali dei canali.

1. Rimuovere il tappo ruotandolo di 90° in senso orario e tirandolo.

Nota: Per la siringa automiscelatrice di 2Seal easymiX Siringa Miscelatrice, i volumi di riempimento della siringa delle paste A e B, variano leggermente. Al fine di garantire un appropriato rapporto nella miscelazione, è necessario rimuovere dalla siringa un minimo quantitativo di pasta prima del primo utilizzo.

2. Attaccare il puntale miscelatore alla siringa, allineando la tacca.
3. Quindi ruotare il puntale di 90° in senso orario.

2Seal easymiX Siringa Miscelatrice permette l'applicazione diretta del sigillante all'interno degli orifizi del canale radicolare e all'interno delle parti coronali dei canali. L'angolatura del puntale intra-orale può essere ruotato e regolato, al fine di adattarsi alle singole condizioni anatomiche ed alle esigenze del tipo di trattamento. Per il controllo delle infezioni sull'utilizzo intra-orale, si consiglia di rivestire 2Seal easymiX Siringa Miscelatrice con un Disposi-Shield®. Gettare il Disposi-Shield® dopo l'uso. Per applicare il sigillante, esercitare con attenzione una pressione costante sul pistone. Le due paste si miscelano in rapporto 1 a 1.

Alla fine dell'applicazione, il puntale di miscelazione deve essere gettato. Rimuovere il puntale di miscelazione ruotandolo di 90° in senso orario e tirandolo. Riposizionare il tappo sulla siringa, allineando le tacche, poi ruotare di 90° in senso orario.

3.4 Applicazione di 2Seal

Come tecnica standard, 2Seal è usato in combinazione con i coni di gutta-perca, le punte endocanalari in argento o titanio.

Per la tecnica di riempimento dove la maggior parte del canale è otturato dai coni endodontici, posizionare soltanto un leggero

strato di 2Seal sulle pareti del canale. Per la tecnica Cono Master, selezionare un cono di gutta-perca (o in alternativa un cono di carta o un reamer) della misura dell'ultimo strumento utilizzato durante la preparazione apicale. Umidificare le pareti del canale con 2Seal mediante un movimento a stantuffo o simultaneamente rotatorio in senso orario in direzione del cono/reamer. In alternativa, applicare 2Seal sulla punta di un Lentulo. Avanzare il Lentulo adagio all'apice a velocità molto bassa. Evitare la formazione di bolle d'aria nel materiale e di riempire in eccesso il canale. Arretrare il Lentulo molto lentamente ancora a bassa velocità. Bagnare i coni disinfettati e asciutti in 2Seal e inserirli nel canale con un lento movimento a stantuffo.

Tempo di lavorazione

Il tempo di lavorazione è di almeno 4 ore a 23 °C².

Tempo di presa

Il tempo di presa è di almeno 8 ore a 37 °C².

3.5 Rimozione del cemento canalare

Se 2Seal è utilizzato con le punte di gutta-perca, il sigillo canalare può essere rimosso con le tecniche convenzionali.

4 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

4.1 Pulizia degli strumenti

Per proteggere 2Seal easymiX in siringa automiscelante da schizzi o spruzzi di fluidi del corpo, mani contaminate o tessuti orali, utilizzare una barriera protettiva per evitare la contaminazione della siringa. Una ripetuta disinfezione potrebbe danneggiare l'etichetta del prodotto.

Le spatole, le piastre e gli strumenti devono essere puliti immediatamente dopo l'uso, con alcool o acetone.

Smaltire tutti i prodotti nel rispetto delle regolamentazioni locali.

5 Numero di lotto (LOT) e data di scadenza (EXP)

1. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
Lo standard ISO prevede l'indicazione di: "AAAA/MM".
2. I numeri sottoindicati dovranno essere menzionati in tutte le corrispondenze:
 - Codice di riordino
 - Numero di produzione
 - Data di scadenza

6 Contatti

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:

Produttore: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ La proporzione di miscelazione in peso è di 1 g di Pasta A con 1,18 g di Pasta B.

² Misurato in base alla normativa ISO 6876:2001 (E).

2Seal

2Seal easymiX

Material para sellado de conductos

Advertencia: Solo para uso dental.



1 Descripción del producto

El Material para el sellado de canales radiculares **2Seal** (llamado en lo adelante "2Seal") es un sellador de canales radiculares de dos componentes pasta/pasta basado en resinas epoxy-aminas, ofreciendo las siguientes características:

- Propiedades de sellado de larga duración
- Sobresaliente estabilidad dimensional
- Propiedades auto-adhesivas
- Radiopacidad elevada

1.1 Composición

2Seal pasta A

- Resina epoxi de Bisfenol-A
- Resina epoxi de Bisfenol-F
- Tungstenato de calcio
- Óxido de zirconio
- Sílice
- Óxido de hierro

2Seal pasta B

- Dibenzil-diamina
- Aminoadamantano
- Triciclo-decano-diamina
- Tungstenato de calcio
- Óxido de zirconio
- Sílice
- Aceite de silicona

1.2 Forma de presentación

2Seal se presenta en las siguientes formas:

- como **2Seal en tubos** para mezcla manual de las pastas A y B
- como **Jeringa de Mezcla 2Seal easymiX** para aplicación intra-oral directa, ofreciendo un procedimiento más preciso, conveniente y rápido.

1.3 Indicaciones de Uso

Obturaciones permanentes de conductos de la dentición secundaria en combinación con las puntas para obturación de conductos.

1.4 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las resinas de epoxi, aminas u otros componentes del relleno de material.

2 Notas generales de seguridad

2.1 Advertencias

- **2Seal** contiene resina epóxica (pasta A) y aminas (pasta B) los cuales pueden causar sensibilización en personas susceptibles. No utilice **2Seal** en personas alérgicas a las resinas epóxicas, aminas o cualquier otro componente del producto.
- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para evitar irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, puede aparecer un rash en la piel. Si ocurre el contacto con la piel elimine el material con un algodón, lave enérgicamente con agua y jabón. En caso de que aparezca un rash u otra reacción en la piel solicite atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos blandos/mucosa** oral para prevenir la inflamación. En caso de contacto accidental, elimine el producto con un algodón, lave con abundante agua y expectore la misma. En caso de que persista una inflamación de la mucosa, busque atención médica.
- **No tragar el producto.** Si accidentalmente traga el producto, beber abundante agua. Si aparecen náuseas o vómitos, solicite atención médica inmediatamente.
- **Evite sobreobturaciones.** En caso de sobre obturación, el material es bien tolerado por los tejidos periapicales. En caso de que una gran cantidad de material quede dentro del canal mandibular retírelo de inmediato.

2.2 Precauciones

- Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.
- Utilice gafas de protección, mascarilla, guantes y ropa adecuada. Se recomienda el uso de gafas de protección para el paciente.
- En las condiciones de almacenado correcta, la pasta B de **2Seal** puede estar algo separada. Está demostrado que esto no afecta el mezclado final del producto.
- Interacciones: Ninguna conocida.

2.3 Condiciones de almacenaje

Todos los productos deben utilizarse a temperatura ambiente. Unas condiciones inadecuadas de almacenamiento pueden acortar la vida útil del producto o producir un inadecuado funcionamiento del mismo.

Para los tubos y las jeringas recomendamos lo siguiente:

1. Almacenar a temperaturas entre +10 °C y +24 °C.
2. Mantenga los tubos y la jeringa cerrada firmemente.

2.4 Reacciones adversas

El producto puede causar dermatitis de contacto alérgica.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Preparación

Previo a la aplicación de 2Seal, preparar, limpiar y secar los conductos para obturar usando la técnica más usada de endodoncia.

3.2 Uso de 2Seal en tubos

Mezclar volúmenes iguales (1:1) de pasta A y pasta B¹ en una lámina de vidrio ó bloc de mezcla usando una espátula metálica. Mezclar en una consistencia homogénea.

3.3 Uso de 2Seal easymiX en Jeringa de Mezcla

La jeringa de mezcla permite la aplicación directa del producto en los orificios del canal radicular así como en su parte coronal.

1. Elimine el tapón girándolo 90° en el sentido contrario a las agujas del reloj y tirando.

Nota: En Jeringa de Mezcla 2Seal easymiX, el relleno de las jeringas de cada una de las pastas puede variar ligeramente. Para asegurar una correcta mezcla, deseche una pequeña porción del producto inicial.

2. Una la punta mezcladora a la jeringa, alinee con la muesca.
3. Gire la punta 90° en sentido de las agujas del reloj.

Jeringa de Mezcla 2Seal easymiX permite la aplicación directa del cemento dentro de la parte coronal de conducto. La punta intra-oral puede rotarse y ajustar su ángulo de acuerdo a las condiciones anatómicas durante el tratamiento. El uso del protector Disposa-Shield® está recomendado para el uso intraoral. Deseche el Disposa-Shield® después del uso. Para la aplicación del cemento, aplique cuidadosamente una presión permanente sobre el émbolo. Las dos pastas son automáticamente mezcladas en proporciones exactas e iguales.

Tras la aplicación del sellador, se debe desechar la punta de mezcla. Retire la punta de mezcla girándola 90° en el sentido opuesto al de las agujas del reloj y retírela. Vuelva a poner el tapón en la punta de la jeringa ajustando el resalte en el rebaje y girándolo 90° en el sentido de las agujas del reloj.

3.4 Aplicación de 2Seal

Como técnica standard, 2Seal se usa en combinación con las puntas de gutapercha, plata ó puntas de obturación a base de titanio.

Para aquellas técnicas de relleno donde la mayor parte del canal se obtura con puntas endodónticas, aplique solo una ligera capa de 2Seal sobre las paredes del canal. Para la Técnica Master-Point, seleccione una punta de guta-percha (o alternatively una punta de papel o un "reamer") del tamaño del último instrumento usado durante la

preparación apical. Humedezca la pared del canal con 2Seal introduciendo la punta o "reamer" o con un movimiento simultáneo de rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj. Alternativamente, aplique 2Seal en la punta de un léntulo. Aproxime lentamente el léntulo al ápice. Evite la formación de burbujas de aire en el material y el sobre-relleno del canal. Retire el léntulo muy lentamente girando también muy lentamente. Sumerja puntas secas y desinfectadas en 2Seal e insértelas en el canal con un lento bombeo.

Tiempo de trabajo

El tiempo de trabajo es de 4 horas, como mínimo, a 23 °C².

Tiempo de fraguado

El tiempo de fraguado es de 8 horas, como mínimo, a 37 °C².

3.5 Eliminar el relleno del conducto

Si 2Seal es utilizado en combinación con puntas de guta-percha, la obturación del canal radicular podrá ser eliminada con métodos convencionales.

4 Limpieza, desinfección y esterilización

4.1 Limpieza de los instrumentos

Utilice una barrera protectora para evitar que la Jeringa de Mezcla 2Seal easymiX se contamine con las manos, los tejidos orales o los fluidos. Tenga en cuenta que la desinfección repetida puede dañar la etiqueta del producto.

Espátulas, vidrio de mezcla e instrumentos deben limpiarse inmediatamente tras su uso con alcohol o acetona.

Deseche todos los productos de acuerdo a las regulaciones nacionales/locales.

5 Numero de lote () y fecha de caducidad ()

1. No utilice después de la fecha de vencimiento. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA/MM".
2. Los siguientes números deben ser referenciados en toda la correspondencia:
 - Número de Reorder
 - Número de lote
 - Fecha de vencimiento

6 Contacto

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:

Fabricante: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



2Seal

2Seal easymiX

Material de selamento de canais radiculares

Atenção: Apenas para uso dentário.



1 Descrição do produto

2Seal Material para obturação de canais (abaixo descrito como “2Seal”) é um material para obturação de canais de dois componentes (pasta/pasta) á base de resinas epoxy-amina, com as seguintes características:

- Propriedades de selamento de longa duração
- Grande estabilidade dimensional
- Propriedades auto-adesivas
- Alta radio-opacidade

1.1 Composição

2Seal Pasta A

- Bisphenol-A epoxy resin
- Bisphenol-F epoxy resin
- Tungstato de cálcio
- Óxido de zircónio
- Sílica
- Pigmentos de óxido de ferro

2Seal Pasta B

- Dibenzildiamine
- Aminoadamantane
- Tricyclodecane-diamine
- Tungstato de cálcio
- Óxido de zircónio
- Sílica
- Óleo de silicone

1.2 Forma de apresentação

2Seal está disponível nas seguintes apresentações:

- **2Seal em bisnagas** para mistura manual pastas A e B
- **2Seal easymiX em seringas de auto mistura** para aplicação directa intra-oral, para uma aplicação mais apropriada (mais fácil, rápida e precisa).

1.3 Indicações

Obturação permanente de canais radiculares na dentição permanente em combinação com cones de guta.

1.4 Contra-indicações

Hipersensibilidade a resinas epóxicas, a aminas ou a outros componentes do material de preenchimento de canais radiculares.

2 Instruções gerais de segurança

2.1 Avisos

- 2Seal contem resinas epoxy (pasta A) e aminas (pasta B), susceptíveis de provocar sensibilidade em algumas pessoas. Não utilizar 2Seal em pessoas alérgicas a resinas epoxy, aminas ou a qualquer outro dos componentes do produto.
- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e procure um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto imediatamente com algodão e lave com água e sabão. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Em caso de contacto accidental remova o produto imediatamente e lave a mucosa com água abundante. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.
- **Não ingerir.** No caso de ingestão accidental ingerir grandes quantidades de água. Se adoecer, tiver náuseas ou vômitos deve consultar um médico imediatamente.
- **Evitar aplicar material em excesso.** No caso de sobre enchimento do canal o material é na generalidade dos casos, bem tolerado pelos tecidos circundantes. Nos caso de aplicação em excesso de material no canal mandibular, remova imediatamente.

2.2 Medidas de precaução

- Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.
- Use óculos de protecção, uma máscara, luvas e vestuário de protecção.
- Recomenda-se o uso de óculos de protecção também pelo paciente.
- Em determinadas condições de armazenamento 2Seal (Pasta B) pode apresentar um aspecto algo desligado (pouco homogenio). Foi no entanto demonstrado que esse facto não afecta de forma negativa a performance do produto após a mistura.
- Interações: Não se conhecem.



2.3 Condições de armazenamento

Todos os produtos devem ser utilizados à temperatura ambiente. O armazenamento em condições inadequadas, pode reduzir o prazo de validade ou alterações nas características e performance do produto.

Para tubos e seringas recomendamos o seguinte.

1. Guarde o produto a temperaturas entre os +10 °C e os +24 °C.
2. Mantenha as bisnagas e as seringas devidamente fechadas.

2.4 Efeitos secundários

Este produto pode provocar dermatites de contacto alérgicas.

3 Instruções de utilização passo a passo

3.1 Preparação

Antes da aplicação do 2Seal, preparar, limpar e secar os canais radiculares a serem preenchidos, utilizando técnicas correntes de endodontia.

3.2 2Seal em bisnagas

Misturar partes iguais de volume (1:1) da Pasta A e Pasta B¹ num vidro ou bloco de mistura, utilizando uma espátula de metal. Misturar até obter uma consistência homogênea.

3.3 2Seal easymiX seringa de auto mistura

A seringa de auto mistura (2Seal easymiX) permite a aplicação do material diretamente nos orifícios dos canais radiculares e em toda a zona coronal.

1. Retire a tampa pressionando e girando ao mesmo tempo, 90° no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

Nota: Nas seringas de 2Seal easymiX, a quantidade do volume das pastas A e B pode variar ligeiramente. Para assegurar uma mistura adequada deve sangrar a seringa antes de iniciar a mistura.

2. Adapte a ponta misturadora na seringa alinhando a ranhura.
3. Rode a ponta 90° no sentido dos ponteiros do relógio, mantendo fixa a ponta de mistura.

A seringa de 2Seal easymiX permite a aplicação do cimento directamente nos canais e em toda a zona coronal. A ponta intra oral permite rodar e ajustar o angulo de forma a obter uma melhor adaptação anatomica dependendo das condicionantes de cada tratamento. Recomenda-se a utilização de Disposa-Shield® durante a aplicação intra-oral. Descartar Disposa-Shield® depois de utilizar. Para aplicação do cimento apertar suavemente o embolo. A mistura das duas pastas é automática e em quantidades iguais.

Depois de utilizar o material deite a ponta e a canula para o lixo, retire a canula rodando 90° no sentido contrário aos ponteiros do relógio, volte a por a tampa na seringa, apertando e rodando 90° no sentido dos ponteiros do relógio.

3.4 Aplicação de 2Seal

Como técnica padrão, o 2Seal é utilizado conjuntamente com cones de guta e/ou pinos intraradiculares de titânio, ou prata.

Nas técnicas de obturação de canais em que a maior parte do canal fica preenchido com pontas de gutta ou outros materiais, aplique apenas uma fina camada de

2Seal nas paredes do canal. Para a Master-Point-Technique, utilize uma ponta de gutta ou um instrumento da medida utilizada na ultima preparação do canal. Aplique o 2Seal nas paredes do canal movimentando o instrumento para baixo e para cima, rodando ao mesmo tempo no sentido contrário aos ponteiros do relógio. Como alternativa pode utilizar um lentulo a muito baixa velocidade. Para evitar a incorporação de bolhas de ar, bem como o sobre enchimento do canal, retire o lentulo muito devagar mantendo a rotação a baixa velocidade, aplique agora as pontas de gutta devidamente desinfetadas e bem secas com um movimento de bomba muito suave (baixo/cima).

Tempo de trabalho

O tempo mínimo de trabalho é de 4 horas a 23 °C².

Tempo de presa

O tempo mínimo de presa é de 8 horas a 37 °C².

3.5 Remoção do cimento de obturação de canais

Se o 2Seal for utilizado em combinação com pontas de gutta, pode remover a obturação utilizado as técnicas convencionais.

4 Limpeza, desinfecção e esterilização

4.1 Limpeza dos instrumentos

Para prevenir a possível contaminação da seringa de 2Seal easymiX. Deve utilizar uma manga plástica protectora, como uma forma pratica de proteger de salpicos, contactos com fluidos corporais e da manipulação em geral. Desinfecção superficial repetida pode danificar o rotulo.

As espátulas, vidros de mistura e demais instrumentos devem ser limpos imediatamente após a sua utilização, com álcool ou acetona.

Deite os descartáveis no lixo de acordo com a legislação local.

5 Número de lote (LOT) e data de expiração da validade (M)

1. Não use o produto após a expiração da data de validade. Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA/MM“.

2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:

- Número de referência do produto
- Número de lote
- Prazo de validade

6 Contactos

Se desejar mais informação, é favor contactar:

Fabricante: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ A proporção de mistura por peso é de 1 g de Pasta A para 1,18 g de Pasta B.

² De acordo com a norma ISO 6876:2001 (E).

2Seal

2Seal easymiX

Wortelkanaalcement



WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

1 Productomschrijving

2Seal Root Canal Sealing Material (hieronder “2Seal” genoemd) is een twee-componenten pasta/pasta wortelkanaalcement, gebaseerd op epoxy-amine-hars, met de volgende eigenschappen:

- Langdurige afdichtende eigenschappen
- Uitzonderlijke dimensionale stabiliteit
- Zelfhechtende eigenschappen
- Zeer hoge radiopaciteit

1.1 Samenstelling

2Seal Pasta A

- Bisfenol-A epoxyhars
- Bisfenol-F epoxyhars
- Calciumwolframaat
- Zirconiumoxide
- Silica
- Ijzeroxidepigmenten

2Seal Pasta B

- Dibenzylidiamine
- Amino-adamantaan
- Tricyclodecaan-diamine
- Calciumwolframaat
- Zirconiumoxide
- Silica
- Siliconenolie

1.2 Leveringsvorm

2Seal is beschikbaar in volgende uitvoeringen:

- als **2Seal in tubes** voor manuele menging van pasta's A en B
- als **2Seal easymiX Mixing Syringe** voor directe intra-orale applicatie waardoor de toepassing precieser, makkelijker en sneller is.

1.3 Gebruiksindicaties

Permanente vulling van de wortelkanalen van het blijvend gebit, in combinatie met wortelkanaalstiften.

1.4 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor epoxyharsen, amines of andere componenten van het wortelkanaalvulmateriaal.

2 Algemene veiligheidsopmerkingen

2.1 Waarschuwingen

- **2Seal** bevat epoxyharsen (pasta A) en amines (pasta B) die bij gevoelige personen sensibilisatie kunnen veroorzaken. Gebruik dit product niet bij personen allergisch voor Epoxyharsen of amines of enig ander component van het product.
- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient onmiddellijk met ampel water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient onmiddellijk het materiaal met een gaasje te worden verwijderd en grondig met water en zeep te worden gewassen. Bij huidirritatie of – uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder, mocht dit contact toch plaats vinden, het materiaal met een gaasje, spoel de mucosa met ampel water en laat dit uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.
- **Niet inslikken of inwendig gebruiken.** Bij toevallige inname, veel water drinken. Indien misselijkheid optreedt, onmiddellijk medische hulp inwinnen.
- **Vermijd overvulling.** Bij overvulling wordt het materiaal normaal goed verdragen door het omliggende weefsel. Ingeval grotere hoeveelheden materiaal in het mandibulair kanaal terecht kwam, direct verwijderen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik zoals in de gebruiksaanwijzingen beschreven. Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.
- Draag een beschermbril, masker, beschermende kleding en handschoenen. Het dragen van een beschermbril door de patiënt wordt aangeraden.
- Onder bepaalde bewaringsomstandigheden kan een lichte separatie optreden in de 2Seal pasta B. Het is bewezen dat dit geen negatief effect heeft op de werking van het gemengde product.
- Interacties: Geen bekend.

2.3 Opslagcondities

Alle producten moeten bij kamertemperatuur worden gebruikt. Onaangepaste opslag kan de bewaartermijn verkorten en leiden tot een slechte werking van het product. Voor tubes en spuitjes worden volgende richtlijnen aanbevolen:

1. Bewaren op een temperatuur tussen +10 °C en +24 °C.
2. Sluit de tubes en de spuit steeds zorgvuldig af.

2.4 Ongunstige reacties

Het product kan allergische contactdermatitis veroorzaken.

3 Stap-voor-stap-gebruiksaanwijzing

3.1 Preparatie

Vóór de toepassing van 2Seal, prepareer, reinig en droog de te vullen wortelkanalen volgens de standaard endodontische technieken.

3.2 Bij gebruik van 2Seal in tubes

Meng op een glasplaat of op een mengblokje gelijke volume-eenheden (1:1) van de Pasta A en de Pasta B¹ met een metalen spatel tot een homogeen mengsel.

3.3 Bij gebruik van 2Seal easymiX Mixing Syringe

De 2Seal easymiX Mixing Syringe laat toe de sealer direct te appliceren in de wortelkanaal opening en in het coronaire gedeelte van het kanaal.

1. Verwijder de dop door deze 90° tegen de klok in te draaien en te trekken.

Nota: Bij 2Seal easymiX Mixing Syringe kan de inhoud van pasta A en B lichtjes verschillen. Om een juiste mengverhouding te verzekeren dient een kleine hoeveelheid van de pasta uit de spuit gedrukt te worden voor de eerste klinische applicatie.

2. Bevestig de mengtip op de spuit, in lijn met de inkeping.
3. Draai de tip 90° kloksgewijs en vergrendel de mengtip.

2Seal easymiX Mixing Syringe laat toe de sealer direct te appliceren in de wortelkanaal opening en in het coronaire gedeelte van het kanaal. Hiervoor wordt aanbevolen de bijgeleverde intra-orale tip te bevestigen op de mengtip. De intra-orale tip kan gedraaid worden en de hoek ervan kan aangepast worden aan de individuele anatomische situaties en behandelingsvereisten. Voor infectie-controle bij intra-oraal gebruik wordt aanbevolen de 2Seal Mixing Syringe te omhullen met de Disposa-Shield® sleeve. Na gebruik de Disposa-Shield® wegwerpen. Voor het aanbrengen van de sealer zachte druk uitoefenen op de plunjer. De twee pasta's worden automatisch gemengd in gelijke volumes.

Wanneer de applicatie van de sealer beëindigd is moet de mengtip verwijderd worden. Verwijder de mengtip door deze 90° tegen de klok in te draaien en eraan te trekken. Plaats de dop terug op de spuit, in lijn met de inkeping, en draai 90° kloksgewijs.

3.4 Applicatie van 2Seal

Volgens de standaardtechniek wordt 2Seal gebruikt in combinatie met guttapercha, zilver of titanium wortelkanaalstiften.

Bij vultechieken waarbij het grootste deel van het kanaal gevuld wordt met endodontisch stiftmateriaal, slechts een dun laagje 2Seal op de kanaalwanden aanbrengen. Bij de Masterpunt-techniek een gutta percha punt (of papierpunt of

ruimer) kiezen met dezelfde maat als het laatste instrument gebruikt bij de apicale preparatie. Bevochtig de kanaalwanden met 2Seal door een pompbeweging van de punt / ruimer, gelijktijdig met een draaibeweging in tegenwijzerszin. Als alternatief kan 2Seal aangebracht worden op de tip van een Lentulo. De Lentulo langzaam, met zeer lage rotatiesnelheid, in de richting van de apex brengen. Vermijd de vorming van luchtbellen in het materiaal en het overvullen van het kanaal. De Lentulo zeer langzaam, nog steeds bij lage rotatiesnelheid, uit het kanaal nemen. Dip de ontsmette en droge punt(en) in 2Seal en duw deze, met een pompbeweging, traagjes in het kanaal.

Verwerkingstijd

De verwerkingstijd bedraagt minimum 4 uur bij 23 °C².

Uithardingstijd

De uithardingstijd bedraagt minimum 8 uur bij 37 °C².

3.5 Het verwijderen van wortelkanaal vulling.

Indien 2Seal in combinatie wordt gebruikt met gutta-percha points, kan men met de gewone techniek de vullingen verwijderen.

4 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

4.1 Reinigen van de instrumenten

Het gebruik van een beschermende huls is een extra voorzorgsmaatregel om de 2Seal easymiX Mixing Syringe te beschermen tegen elke vorm van contaminatie. Herhaalde desinfectie kan het etiket beschadigen.

Het is aan te raden de spatels en instrumenten onmiddellijk na gebruik met alcohol of aceton te reinigen.

Verwijder alle producten volgens de lokale richtlijnen.

5 Lotnummer (LOT) en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. Volgens de ISO-standaard is deze weergegeven als: „JJJJ/MM“.

2. In uw correspondentie dient u steeds het volgende te vermelden:

- Bestelnummer
- Lotnummer
- Vervaldatum

6 Contact

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met:

■ Fabrikant: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



2Seal

2Seal easymiX

Rotkanalförseglingsmaterial



Varning: Endast för dentalt bruk.

1 Produktbeskrivning

2Seal Root Canal Sealing Material (nedan refererat till som "2Seal") är en tvåkomponents pasta/pasta rotkanalsealer baserad på epoxyaminresin vilken erbjuder följande egenskaper:

- Utmärkta förseglingsegenskaper över lång tid
- Enastående dimensionsstabilitet över lång tid
- Självadhererande egenskaper
- Mycket hög radiopacitet

1.1 Innehåll

2Seal Pasta A

- Bisfenol-A epoxy resin
- Bisfenol-F epoxy resin
- Kalciumvolfram
- Zirkoniumoxid
- Kisel
- Järnoxidpigment

2Seal Pasta B

- Dibenzylamin
- AminoAdamantan
- Tricyklodekan-diamin
- Kalciumvolfram
- Zirkoniumoxid
- Kisel
- Kiselolja

1.2 Leveransförpackningar

2Seal levereras i följande beredningsformer:

- Som **2Seal i tuber** för manuell blandning av pasta A och B
- Som **2Seal easymiX blandningsspruta** för direkt intraoral applicering, vilket erbjuder en mer exakt och en snabbare applicering.

1.3 Indikationer

Permanent försegling av rotkanaler i det permanenta bettet i kombination med rotkanalsspetsar.

1.4 Kontraindikationer

Överkänslighet mot epoxyresiner, aminer eller andra komponenter i produkten.

2 Generell säkerhetsinformation

2.1 Varning

- 2Seal innehåller epoxyresiner (pasta A) och aminer (pasta B) vilka kan orsaka sensibilisering hos känsliga personer. Använd ej 2Seal på patienter med känd allergi mot epoxyresiner eller aminer eller andra i pastan ingående material.
- **Undvik ögonkontakt** för att förebygga irritation och möjlig skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omedelbart med rikligt med vatten samt uppsök läkare.
- **Undvik hudkontakt** för att förebygga irritation och möjlig allergisk reaktion. Vid eventuell kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om kontakt med huden sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid eventuell känslighet eller utslag i huden, avbryt användandet och uppsök läkare.
- **Undvik kontakt med orala mjukvävnader/slemhinna** för att förebygga inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull, spola slemhinnan rikligt med vatten och hosta upp vatten. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, uppsök läkare.
- **Skall ej nedsväljas eller användas i övriga delar av munhålan.** Om oavsiktlig nedsväljning sker, drick rikligt med vatten. Om illamående eller andra sjukdomssymptom uppstår sök omedelbart läkarvård.
- **Undvik fyllningsöverskott.** Vid överfyllning av rotkanalen tolereras materialet väl av omgivande vävnad. I händelse av att större mängd material pressats in i mandibularkanalen skall materialet omedelbart avlägsnas.

2.2 Försiktighet

- Denna produkt är avsedd att användas endast enligt specifika instruktioner i bruksanvisningen. All annan användning än enligt beskrivning i bruksanvisningen är helt och hållet på den enskilde tandläkarens eget ansvar.
- Använd skyddsglasögon, munskydd, skyddskläder och handskar. Skyddsglasögon rekommenderas till patienter.
- Under speciella förvaringsbetingelser, kan 2Seal Pasta B separera. Det har visats att denna process inte påverkar slutresultatet vid användandet av den färdigblandade produkten.
- Interaktioner: Ingen känd.

2.3 Förvaring

Alla produkter skall användas rumstempererade. Felaktig förvaring kan förkorta hållbarheten samt leda till försämring av produktens egenskaper.

För tuber eller sprutor rekommenderar vi följande:

1. Förvara vid en temperatur mellan +10 °C och +24 °C.
2. Håll tuberna och sprutan väl förslutna.

2.4 Biverkningar

Produkten kan orsaka allergiskt kontakteksem.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Preparation

Före applicering av 2Seal skall rotkanalen prepareras, rengöras och torkas innan vedertagen endodontisk teknik används.

3.2 Vid användning av 2Seal i tuber

Blanda med hjälp av en metallspatel lika volymenheter (1:1) av Pasta A och Pasta B¹ på en glasplatta eller ett blandningsblock. Blanda till homogen konsistens.

3.3 Vid användning av 2Seal easymiX blandningsspruta

Med Mixing Syringe kan sealer appliceras direkt in i rotkanalens mynning och i kanalernas koronala delar.

1. Tag bort tubens hatt genom att vrida den moturs och avlägsna den.

OBS!: För 2Seal easymiX i blandningsspruta kan fyllnadsvolymen mellan pasta A och pasta B variera något. För att försäkra sig om rätt blandningsförhållande skall ett litet överskott sprutas ut ur dubbelcylindersprutan innan den första appliceringen.

2. Montera blandningsspetsen på sprutan i rak linje med skåran.
3. Vrid spetsen 90° medurs samt försäkra dig om att den är på plats.

2Seal easymiX blandningsspruta ger dig möjlighet att applicera sealern direkt i rotkanalens mynning samt även i de koronala delarna av rotkanalen. Den intraorala plastspetsen kan roteras och justeras i rätt vinkel för att möta olika individuella tandanatomiska förutsättningar och behandlingsönskemål. För infektionskontroll vid intraoralt bruk, rekommenderar vi användning av Disposa-Shield® hygienpåse tillsammans med 2Seal easymiX blandningsspruta. Disposa-Shield® påsen skall slängas efter användning. För att applicera sealern, tryck försiktigt på kolven i sprutan. De två pastorna blandas automatiskt i lika volymer.

Efter att sealern har applicerats skall den extra plastspetsen kastas. Tag bort plastspetsen genom att vrida den moturs 90° och drag av den. Sätt tillbaka tubens hatt på sprutan genom att rikta in skårorna mot varandra och vrid den 90° medurs.

3.4 Applicering av 2Seal

Som standardteknik används 2Seal i kombination med rotkanalsspetsar av guttaperka, silver eller titan.

För fyllningstekniker där större delen av rotkanalen utfylls med rotfyllningsmaterial skall endast en tunn hinna av

2Seal appliceras på rotkanalens väggar. För Master-Point-Tekniken, välj en guttaperkaspets (eller alternativt en pappersspets eller en reamer) i samma storlek som den sist använda apikala rensfilen. Placera 2Seal med hjälp av vald reamer med en pumpande, moturs roterande rörelse. Alternativt applicera den blandade 2Seal -pastan på toppen av en lentulospiral. För att undvika luftbubblor i materialet och överfyllning av kanalen, skall lentulospiralen föras långsamt mot apex med mycket låg, roterande hastighet. Dra tillbaka lentulospiralen långsamt, fortfarande roterande med låg hastighet. Doppa den desinficerade och torra centralspetsen i 2Seal och för den, med en långsamt pumpande rörelse, in i kanalen.

Bearbetningstid

Bearbetningstiden är minimum 4 timmar vid 23 °C².

Stelningstid

Stelningstiden är minimum 8 timmar vid 37 °C².

3.5 Avlägsnande av rotfyllning

Om 2Seal används i kombination med guttaperka points kan rotfyllningen avlägsnas genom sedvanlig teknik.

4 Rengöring, desinfektion och sterilisering

4.1 Rengöring av instrument

För att skydda 2Seal easymiX Mixing Syringe från skvätt och stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer eller orala vävnader rekommenderas att man använder en skyddsbarriär för att undvika kontaminering av förpackningen. Upprepad desinfektion kan skada etiketten.

Spatlar, blandningsplatta och instrument skall rengöras med sprit eller aceton omedelbart efter användning.

Släng alla produkter i enlighet med lokala föreskrifter.

5 Batchnummer (LOT) och utgångsdatum (EXP)

1. Använd ej efter utgången datum. ISO standard använder: "AAAA/MM".

2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:

- Beställningsnummer
- Batchnummer
- Utgångsdatum

6 Kontakt

Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Tillverkare: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ Blandningsförhållande gällande vikt är 1 g Pasta A till 1,18 g Pasta B.

² Uppmätt i överensstämmelse med ISO 6876:2001 (E).

2Seal

2Seal easymiX

Forseglingsmateriale til rodkanaler

Advarsel: Kun til dentalt brug.



1 Produktbeskrivelse

2Seal Root Canal Sealing Material (nedenfor anført som "2Seal") er en to-komponent pasta/pasta rodkanalsealer, baseret på epoxy-amin resin, med følgende egenskaber:

- God langtidsforsegling
- Enestående dimensionsstabilitet
- Selv-adhærerende egenskaber
- Meget høj røntgenkontrast

1.1 Sammensætning

2Seal pasta A

- Bisphenol-A epoxy resin
- Bisphenol-F epoxy resin
- Calcium wolframat
- Zirkoniumoxid
- Silica
- Jernoxidpigmenter

2Seal pasta B

- Dibenzylidiamin
- Amino adamantan
- Tricyclodecan-diamin
- Calcium wolframat
- Zirkoniumoxid
- Silica
- Siliconeolie

1.2 Dispenseringsformer

2Seal fås i følgende dispenseringsformer:

- Som **2Seal i tuber** til manuel blanding af pasta A og B
- Som **2Seal easymiX blandesprøjte** til direkte, intraoral applicering, der giver en mere præcis, praktisk og hurtig arbejdsgang.

1.3 Indikationer

Permanent fyldning af rodkanaler i permanente tænder i kombination med guttaperkapoints.

1.4 Kontraindikationer

Overfølsomhed for epoxy resin, aminer eller andre komponenter i materialet.

2 Generelle sikkerhedsbemærkninger

2.1 Advarsler

- 2Seal indeholder epoxy resiner (pasta A) og aminer (pasta B), som kan medføre overfølsomhedsreaktioner hos modtagelige personer. Anvend ikke 2Seal til personer, som er overfølsomme over for epoxy resiner, aminer eller andre komponenter i materialet.
- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødligt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og vask grundigt med vand og sæbe. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis derved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks med en vatrulle, slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.
- **Må ikke synkes eller indtages.** Hvis materialet ved en fejltagelse synkes, drikkes rigelige mængder vand. Hvis der udvikles kvalme eller utilpashed, søges straks læge.
- **Undgå at overfylde.** Et evt. fyldningsoverskud af materialet tolereres normalt godt af det omgivende væv. I situationer, hvor større mængder materiale presses ned i canalis mandibulae, skal materialet straks fjernes.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

- Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
- Brug beskyttelsesbriller, mundbind, kittel og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienten.
- Under visse opbevaringsbetingelser kan 2Seal Pasta B skille lidt. Det er vist, at dette ikke påvirker egenskaberne i det blandede produkt.
- Interaktioner: Ingen kendte.

2.3 Opbevaringsbetingelser

Alle produkter skal opbevares ved rumtemperatur. Forkerte opbevaringsbetingelser kan nedsætte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

For opbevaring af tuber og sprøjter anbefaler vi følgende:

1. Opbevares ved temperaturer mellem +10 °C og +24 °C.
2. Hold tuber og sprøjter tæt lukket.

2.4 Bivirkninger

Produktet kan forårsage allergisk kontaktdermatitis.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Præparation

Før applicering af 2Seal præpareres, skylles og tørres de kanaler, som skal fyldes, i henhold til gængse endodontiske behandlingsmetoder.

3.2 2Seal i tuber

Bland lige dele (1:1) pasta A og pasta B på en glasplade eller en blandeblok med en metalspatel¹. Bland, til konsistensen er homogen.

3.3 2Seal easymiX blandesprøjte

Jet sprøjten gør det muligt at applicere sealeren direkte i åbningen og i den koronale del af kanalerne.

1. Fjern hættten ved at dreje den 90° mod uret og trække den af.

Bemærk: I 2Seal easymiX blandesprøjten kan mængden af pasta og B variere lidt. For at sikre et korrekt blandingsforhold, skal der presses lille mængde materiale ud, før sprøjten anvendes første gang.

2. Sæt blandingsspidsen på sprøjten og drej den, så hakket er ud for indhakked på sprøjten.
3. Drej spidsen 90° med uret og kontroller, at den sidder korrekt.

Sæt blandingsspidsen på sprøjten og drej den, så hakket er ud for indhakked i sprøjten og drej den derefter 90° med uret. Kontroller, at blandingsspidsen sidder korrekt. 2Seal easymiX blandesprøjten gør det muligt at applicere sealeren direkte i indgangen og i den koronale del af rodkanalen. Den intraorale spids kan roteres og vinkles, så den passer til individuelle anatomiske forhold. Det anbefales at beskytte 2Seal easymiX blandesprøjten med en Disposa-Shield® plastslange. Smid Disposa-Shield® slangen væk efter brug. Sealeren appliceres ved at presse på stemplet med et jævnt tryk. De to pastaer blandes automatisk i det rigtige blandingsforhold.

Efter applicering af sealeren, skal blandingsspidsen smides væk. Fjern blandingsspidsen ved at dreje den 90° mod uret og trække den af. Sæt hættten på sprøjten igen, sørg for, at hakket i hættten er ud for indhakked i sprøjten og drej så hættten 90° med uret.

3.4 Anvendelse

Som standardteknik anvendes 2Seal i kombination med guttaperkapoints, sølvpoints eller titaniumpoints.

Til rodfyldningsteknikker, hvor det meste af kanalen fyldes af rodfyldningspoints, appliceres kun et tyndt lag 2Seal på kanalvæggene. Ved brug af masterpoint-teknikken, vælges en guttaperkapoint (eller alternativt en paperpoint eller en reamer) i samme størrelse som det sidst anvendte instrument i præparationsfasen. Påfør 2Seal på kanalvæggene ved at pumpe eller bevæge pointen/reameren i en roterende

bevægelse mod uret. Alternativt kan 2Seal appliceres på spidsen af en Lentulo spiral. Før Lentulo spiralen langsomt mod apex ved meget lav hastighed. Sørg for at undgå luftbobler i materialet og overfyldning af kanalen. Træk Lentulo spiralen ud igen, mens den stadig roterer langsomt. Dyp desinficerende og tørre point/s i 2Seal og anbring dem i kanalen med en langsom, pumpende bevægelse.

Arbejdstiden

Arbejdstiden er minimum 4 timer ved 23 °C².

Afbindingstid

Afbindingstiden er minimum 8 timer ved 37 °C².

3.5 Fjernelse af rodfyldningen

Hvis 2Seal anvendes sammen med guttaperkapoints kan rodfyldningen fjernes med konventionel teknik.

4 Rengøring, desinfektion og sterilisation

4.1 Rengøring af instrumenter

For at hindre at 2Seal easymiX sprøjten udsættes for sprøjt eller stænk fra vandspray og kropsvæsker eller kontakt med kontaminerende hænder eller slimhinder anbefales det at beskytte sprøjten med en afdækningslange. Gentagen desinfektion kan ødelægge etiketten.

Spatler, blandeblokke og instrumenter skal rengøres straks efter brug med sprit eller acetone.

Bortskaf alle produkter i henhold til lokale retningslinier.

5 Lotnummer (LOT) og udløbsdato (EXP)

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender: "ÅÅÅÅ/MM".

2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:

- Genbestillingsnummer
- Lotnummer
- Udløbsdato

6 Kontakt

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:

Producent: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ Blandingsforholdet i vægt er 1 g pasta A til 1,18 g pasta B.

² Målt i henhold til ISO 6876:2001 (E).

2Seal

2Seal easymiX

Juurikanavan tiivistysaine

Varoitus: Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.



1 Tuotteen kuvaus

2Seal on juurikanavan tiivistämiseen tarkoitettu kaksikomponenttipasta, joka perustuu epoksihartsin ja amiinin käyttöön. Sillä on seuraavia ominaisuuksia:

- Pitkään kestävät tiivistysominaisuudet
- Erittäin hyvä muotopysyvyys
- Itsekiinnittyvyys
- Erittäin suuri radio-opaakisuus.

1.1 Koostumus

2Seal pasta A

- Bisfenoli-A -epoksiharts
- Bisfenoli-F -epoksiharts
- Kalsiumvolframaatti
- Piidioksidi
- Zirkoniumoksidi
- Rautaoksidipigmentit

2Seal pasta B

- Dibentsyylidiamiini
- Aminoadamantaani
- Trisyklodekaani-diamiini
- Kalsiumvolframaatti
- Zirkoniumoksidi
- Piidioksidi
- Silikoniöljy

1.2 Toimitusmuodot

2Seal toimitetaan seuraavissa kokoonpanoissa:

- **2Seal putkiloissa** pastojen A ja B sekoittamiseksi manuaalisesti.
- **2Seal easymiX Mixing-sekoitus sekoitusruiskussa** suoraan suuhun annosteltavaksi. Tämä on tarkempi, miellyttävämpi ja nopeampi tapa käyttää tuotetta.

1.3 Käyttöaiheet

Juurikanavien lopulliseen täyttöön yhdessä juurikanavanastojen kanssa.

1.4 Vasta-aiheet

Yliherkkyys epoksihartseille, amiineille tai muille täyteaineen komponenteille.

2 Yleisiä turvaohjeita

2.1 Varoitukset

- **2Seal** sisältää epoksihartseja (tahna pasta A) ja amiineja (tahna pasta B), jotka voivat aiheuttaa herkistymistä joillakin henkilöillä. Älä käytä **2Seal**-tuotetta epoksihartseille, amiineille tai tuotteen muille aineosille allergisille henkilöille.
- **Vältä aineen joutumista silmiin.** Aine voi ärsyttää ja aiheuttaa sarveiskalvovaurion. Jos tuotetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
- **Vältä aineen joutumista iholle.** Aine voi ärsyttää ja aiheuttaa allergisen reaktion. Jos ainetta joutuu iholle, siihen voi muodostua punertavaa ihottumaa. Poista aine iholta välittömästi puuvillakankaalla ja pese huolellisesti altistunut alue vedellä ja saippualla. Jos ärsytystä tai ihottumaa ilmenee, lopeta tuotteen käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin.
- **Vältä aineen joutumista suun pehmeisiin kudoksiin/ limakalvoille.** Aine voi aiheuttaa tulehduksen. Jos ainetta joutuu vahingossa kudoksiin tai limakalvoille, poista se välittömästi puuvillakankaalla, huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja yski vesi pois. Jos limakalvojen tulehdus jatkuu, ota yhteys lääkäriin.
- **Älä niele tai nauti ainetta sisäisesti.** Jos nielaiset ainetta vahingossa, juo paljon vettä. Jos tunnet pahoinvointia tai itsesi sairaaksi, ota yhteys lääkäriin.
- **Vältä ylitäyttöä.** Ylitäyttötilanteessa ympäröivä kudosisietää yleensä hyvin tiivistä ainetta. Jos ainetta kulkeutuu suurempia määriä alaleuan hermokanavaan, poista aine välittömästi.

2.2 Varotoimenpiteet

- Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan käyttöohjeissa määritettyyn tarkoitukseen. Näistä ohjeista poikkeavasta käytöstä päättää ja vastaa yksin hammaslääkäri.
- Käytä suojalaseja, -maskia, -vaatteita ja -käsineitä. Myös potilaan suositellaan käyttävän suojalaseja.
- Tietyissä säilytysolosuhteissa **2Seal**-pasta B:n komponentit saattavat erottua toisistaan. Tästä ei kuitenkaan ole havaittu olevan sekoitetun lopputuotteen toimintaan haitallisia vaikutuksia.
- Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa: ei tiedossa.

2.3 Tuotteen säilytysolosuhteet

Kaikkia tuotteita tulee käyttää huoneenlämmössä. Vääränlaiset säilytysolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen säilyvyyssikaa ja vaikuttaa sen toimintaan.

Säilytysuositukset putkiloille ja ruiskuille:

1. Säilytä lämpötilassa +10 °C - +24 °C.
2. Pidä putkilot ja ruiskut tiiviisti suljettuina.

2.4 Haittavaikutukset

Tuote voi aiheuttaa allergista kosketusihottumaa.

3 Vaiheittaiset ohjeet

3.1 Valmistelu

Valmistele, puhdista ja kuivaa täytettävät juurikanavat ennen 2Seal-tuotteen käyttöä.

3.2 2Seal-tuotteen käyttäminen putkiloista

Sekoita samansuuruinen määrä (1:1) pastaa A ja pastaa B lasilevyllä tai sekoitusalustalla metallilastan avulla.¹ Sekoita, kunnes tuote on kauttaaltaan tasakoosteista.

3.3 2Seal easyMix Mixing -tuotteen käyttäminen sekoitusruiskussa

Sekoitusruiskun avulla tiivistysaine voidaan annostella suoraan juurikanavien suuaukkoihin ja kanavien koronaalisiin osiin.

1. Irrota korkki kiertämällä sitä 90 astetta vastapäivään ja vetämällä.

Huomautus: 2Seal easyMix Mixing -sekoitusruiskussa A- ja B- pastojen täyttötillavuudet voivat vaihdella hieman. Varmistaasianmukainen sekoitussuhde puristamalla pieni määrä ainetta lehtiölle ennen sekoituskärjen asettamista.

2. Kiinnitä sekoituskärki ruiskuun ja kohdista pykälä oikeaan kohtaan.
3. Käännä kärkeä 90 astetta myötäpäivään ja kiristä sekoituskärki paikalleen.

2Seal easyMix Mixing -sekoitusruiskun avulla tiivistysaine voidaan annostella suoraan juurikanavien suuaukkoihin ja kanavien koronaalisiin osiin. Suun sisään asetettavaa kärkeä voidaan kiertää ja sen kulmaa säätää potilaan suun anatomian ja hoitotarpeiden mukaan DENTSPLY Disposa-Shield® -suojuksen käyttöä suositellaan käytettäessä sekoitusruiskua suussa. Hävitä DENTSPLY Disposa-Shield® -suojaus käytön jälkeen. Annostele tiivistysaine painamalla tasaisesti ruiskun mäntää. Pastat sekoittuvat automaattisesti samassa annossuhteessa.

Kun tiivisteaineen käyttö lopetetaan, sekoituskärki on hävitettävä. Irrota sekoituskärki kiertämällä sitä 90 astetta vastapäivään ja vetämällä.

Aseta korkki takaisin ruiskun päähän, kohdista pykälä ja käännä korkkia 90 astetta myötäpäivään.

3.4 2Seal-tuotteen käyttäminen

2Seal-tuotetta käytetään normaalisti yhdessä guttaperkasta, hopeasta tai titaanista valmistettujen juurikanavanastojen kanssa.

Täyttötekniikassa, jossa juurinasta täyttää suurimman osan juurikanavasta, käytä vain pientä määrää 2Seal-tiivistysainetta kanavien seinämissä. Master-Point-tekniikkaa käytettäessä valitse guttaperkkanasta (tai vastaavasti

paperinasta tai juurikanavainstrumentti), joka on viimeksi hampaan juurenkärjen valmistelussa käytetyn instrumentin kokoinen. Kostuta kanavien seinämät 2Seal-tuotteella pumppaavalla tai samanaikaisesti kiertävällä liikkeellä vastapäivään nastan/instrumentin suuntaisesti. Voit myös annostella 2Seal-ainetta Lentulo-spiraalin kärkeen. Vie Lentulo-spiraali varovasti juuren kärkeen hitaalla pyörimisnopeudella. Vältä ilmakuplien muodostumista käytettävään aineeseen ja varo täyttämästä kanavaa liikaa. Vedä Lentulo varovasti pois spiraalin pyöriessä hitaasti. Kasta desinfioidut ja kuivatut nastat 2Seal-aineeseen ja aseta nastat kanavaan hitaalla, pumppaavalla liikkeellä.

Käyttöaika

Aineen käyttöaika on 4 tuntia 23 °C -lämpötilassa.²

Kovettumisaika

Aineen kovettumisaika on 8 tuntia 37 °C -lämpötilassa.²

3.5 Juurikanavan täyteaineen poistaminen

Jos 2Seal-tuotetta käytetään yhdessä guttaperkkanastojen kanssa, juurikanavan täyteaine voidaan poistaa perinteisin menetelmin.

4 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

4.1 Instrumenttien puhdistaminen

Jotta 2Seal easyMix Mixing -sekoitusruisku ei kontaminoituisi ruumiinnesteistä, likaisista käsistä tai suun kudoksista, suojakalvon käyttäminen on suositeltavaa. Toistuva desinfiointi saattaa vahingoittaa etikettiä.

Lastat, sekoituslaatat ja instrumentit on puhdistettava välittömästi käytön jälkeen alkoholilla tai asetonilla.

Hävitä kaikki tuotteet voimassa olevien määräysten mukaan.

5 Eränumero (LOT) ja viimeinen käyttöpäivä (EXP)

1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. ISO-standardin mukainen merkintätapa: "VVVV/KK".

2. Seuraavat numerot on mainittava tuotetta koskevassa viestinnässä:

- Tilausnumero
- Eränumero
- Viimeinen käyttöpäivä.

6 Yhteystiedot

Kysymyksissä voit ottaa yhteyttä paikalliseen edustajaan.

Manufacturer: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ Sekoitussuhde painon mukaan on 1 g pastaa A : 1,18 g pastaa B.

² Mittaus ISO 6876:2001 (E) -määritysten mukaan.

2Seal

2Seal easymiX

Φύραμα έμφραξης ριζικών σωλήνων



ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

1 Περιγραφή προϊόντος

Το υλικό έμφραξης ριζικών σωλήνων **2Seal** (συντοπικά αναφέρεται παρακάτω ως “2Seal”) είναι υλικό έμφραξης ριζικών σωλήνων δύο συστάσεων πάστας/πάστας που βασίζεται σε εποξυ-αμινο ρητίνη και έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Μακροχρόνια απόφραξη ριζικών σωλήνων
- εξαιρετική σταθερότητα διαστάσεων
- Συγκόλληση με τους οδοντικούς ιστούς
- Πολύ υψηλή ακτινοσκοπιότητα

1.1 Σύνθεση

2Seal Πάστα Α

- Διφαινόλη -Α επόξυ ρητίνη
- Διφαινόλη -F επόξυ ρητίνη
- Βολφραμιούχο ασβέστιο
- Οξείδιο του ζirkονίου
- Οξείδιο του πυριτίου
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου

2Seal Πάστα Β

- Διβενζολική διαμίνη
- Αμινο-adamantane
- Τρικυκλοδεκα-διαμίνη
- Βολφραμιούχο ασβέστιο
- Οξείδιο του ζirkονίου
- Οξείδιο του πυριτίου
- Λάδι σιλικόνης

1.2 Συσκευασία

Το **2Seal** διατίθεται με τις ακόλουθες συσκευασίες:

- **2Seal σε σωληνάκια** για δια χειρός ανάμειξη, της πάστας Α και της πάστας Β
- **2Seal easymiX σύριγγα** ανάμειξης για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή, εξασφαλίζοντας χρήση του υλικού περισσότερο ακριβή, άνετη και γρήγορη.

1.3 Ενδείξεις χρήσης

Μόνιμη έμφραξη ριζικών σωλήνων μόνιμων δοντιών σε συνδυασμό με κώνους γουταπέρκας.

1.4 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία έναντι των εποξυ-ρητινών, αμινών ή άλλων συστατικών του φυράματος.

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

2.1 Προειδοποιήσεις

- Το 2Seal περιέχει εποξυ-ρητίνες (πάστα Α) και αμίνες (πάστα Β) που μπορούν να προκαλέσουν υπερευαίσθησία σε ευαίσθητα άτομα. Μην χρησιμοποιείτε το 2Seal σε άτομα αλλεργικά στις εποξυ-ρητίνες ή τις αμίνες ή σε άλλα συστατικά του προϊόντος.
- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν συμβεί τυχαία επαφή αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και ξεπλύνετε με άφθονο νερό και χρήση ισχυρής αναρρόφησης. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Το προϊόν δεν πρέπει να καταποθεί.** Αν γίνει τυχαία κατάποση, πίνετε άφθονο νερό. Αν προκληθεί ναυτία ή αδιαθεσία, ζητήστε επείγοντως ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την υπερπλήρωση.** Σε περίπτωση υπερέμφραξης, το υλικό συνήθως είναι καλά ανεκτό από τους περιακρορριζικούς ιστούς. Στις περιπτώσεις που συμπληκνώνεται μεγαλύτερη ποσότητα υλικού στους κάτω ριζικούς σωλήνες αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια.

2.2 Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.
- Φορέστε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ρούχα και γάντια. Συστήνεται η χρήση προστατευτικών γυαλιών και στους ασθενείς.
- Κάτω από τις συνθήκες συνθήκες φύλαξης, η πάστα Β του 2Seal μπορεί ελαφρά να αλλάξει σύσταση. Έχει αποδειχθεί ότι η διαδικασία αυτή δεν επηρεάζει αρνητικά την απόδοση του αναμειγμένου προϊόντος.
- Αλληλεπιδράσεις: Δεν αναφέρονται.

2.3 Συνθήκες φύλαξης

Όλα τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε προβλήματα συμπεριφοράς του υλικού. Για τα σωληνάρια και τις φύσιγγες συστήνονται τα ακόλουθα:

1. Φυλάξτε το υλικό σε θερμοκρασίες μεταξύ +10 °C και +24 °C.
2. Διατηρήστε τα σωληνάρια και τις φύσιγγες καλά κλεισμένες.

2.4 Αρνητικές επιδράσεις

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα προς βήμα

3.1 Προετοιμασία

Πριν από την εφαρμογή του 2Seal, προετοιμάστε, καθαρίστε και στεγνώστε τους ριζικούς σωλήνες που πρόκειται να εμφραχθούν σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες τεχνικές έκφραξης.

3.2 Χρήση του 2Seal σε σωληνάρια

Αναμείξτε ίσες ποσότητες (1:1) της πάστας Α και της πάστας Β σε γυάλινη πλάκα ή στο ειδικό μπλοκ ανάμειξης της συσκευασίας με μεταλλική σπάθη¹. Αναμειγνύετε μέχρι το υλικό να έχει ομοιογενή σύσταση.

3.3 Χρήση του 2Seal easymiX σε σύριγγα

Η σύριγγα ανάμειξης Mixing επιτρέπει την άμεση έγχυση του υλικού έκφραξης στα ακρορρίζια των ριζικών σωλήνων καθώς και στα μυλικά τμήματα αυτών.

1. Γυρίστε το καπάκι κατά 90° αριστερόστροφα και τραβήξτε το.
Σημείωση: Σε όλες τις σύριγγες 2Seal easymiX, η περιεκτικότητα κ.ο. της πάστας Α και της πάστας Β διαφέρουν ελαφρά. Για να βεβαιώσετε την κατάλληλη αναλογία προς ανάμειξη, πιέστε το έμβολο της σύριγγας για την έξοδο μικρής ποσότητας υλικού πριν από τη χρήση.
2. Εφαρμόστε το ρύγχος ανάμειξης στη σύριγγα, ευθυγραμμίζοντάς το.
3. Γυρίστε το ρύγχος 90ο δεξιόστροφα και ασφαλίστε το στη θέση του.

Η σύριγγα 2Seal easymiX επιτρέπει την άμεση εφαρμογή του φυράματος στα στόμια και στα μυλικά τμήματα των ριζικών σωλήνων. Το ρύγχος για ενδοστοματική εφαρμογή μπορεί να περιστραφεί και να προσαρμοστεί υπό κάποια γωνία ώστε να ευνοείται η έγχυση στις εκάστοτε συνθήκες χρήσης. Συστήνεται η χρήση ρύγχους μίας εφαρμογής (Disposa-Shield®). Το ρύγχος απορρίπτεται μετά τη χρήση. Για την εφαρμογή του φυράματος πρέπει να εφαρμόζεται προσεκτικά σταθερή πίεση στο έμβολο της σύριγγας. Οι δύο πάστες αναμειγνύονται αυτόματα σε ίσες ποσότητες.

Μετά το τέλος της χρήσης το ρύγχος ανάμειξης πρέπει να απορρίπτεται. Το αφαιρείτε γυρίζοντας το κατά 90° αριστερόστροφα και τραβώντας το. Επανατοποθετείτε το καπάκι της σύριγγας, ευθυγραμμίζοντας τις σχετικές εγκοπές και γυρίστε το κατά 90° δεξιόστροφα.

3.4 Εφαρμογή του 2Seal

Ως μέρος της βασικής τεχνικής το 2Seal χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γουταπέρκα, κώνους αργύρου ή τιτανίου.

Για τεχνικές έκφραξης όπου το μεγαλύτερο μέρος του ριζικού σωλήνα είναι καλυμμένο από κώνους υλικών έκφραξης, τοποθετείτε μόνο ένα λεπτό στρώμα του 2Seal στα τοιχώματα

του ριζικού σωλήνα. Για την τεχνική του κύριου κώνου, επιλέξτε έναν κύριο κώνο γουταπέρκας (ή εναλλακτικά ενός κώνου χάρτου ή μιας ρίνης) στο μέγεθος του τελευταίου εργαλείου που χρησιμοποιήθηκε για τη διεύρυνση του ακρορρίζιου. Απλώστε με αυτόν το υλικό 2Seal στα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα με μία περιστροφική κίνηση (ή αριστερόστροφα αν πρόκειται για κώνο χάρτου ή ρίνης). Εναλλακτικά πάρτε μικρή ποσότητα υλικού στην άκρη μίας βελόνης Lentulo. Προωθήστε τη βελόνη Lentulo προσεκτικά μέχρι το ακρορρίζιο σε πολύ χαμηλή ταχύτητα. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων στο υλικό και την υπερπλήρωση του σωλήνα. Απομακρύνετε με πολύ αργό ρυθμό τη βελόνη Lentulo, ενώ κινείται ακόμα σε πολύ χαμηλή ταχύτητα. Βυθίστε τους αποστειρωμένους και στεγνούς κώνους γουταπέρκας στο 2Seal και τοποθετείστε τους στο ριζικό σωλήνα με ελαφρά κίνηση ενσφύνησης.

Χρόνος εργασίας

Ο χρόνος εργασίας είναι το λιγότερο 4 ώρες στους 23 °C².

Χρόνος πολυμερισμού

Ο χρόνος πολυμερισμού είναι το λιγότερο 8 ώρες στους 37 °C².

3.5 Αφαίρεση εμφρακτικού υλικού

Αν το 2Seal χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με κώνους γουταπέρκας, οι εμφράξεις των ριζικών σωλήνων μπορεί να αφαιρεθούν με συμβατικές τεχνικές.

4 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

4.1 Καθαρισμός εργαλείων

Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας ανάμειξης του 2Seal easymiX Mixing σε σπρέι ή καταιονισμό στοματικών υγρών, επιμολυσμένων χεριών, ή στοματικών υγρών, και την επακόλουθη επιμόλυνσή της, χρησιμοποιήστε μεμβράνη προστασίας. Η επαναλαμβανόμενη απολύμανση μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα.

Οι σπάθες ανάμειξης και η γυάλινη πλάκα πρέπει να καθαρίζονται αμέσως μετά τη χρήση με οινόπνευμα ή ακετόνη.

Απορρίπτετε όλα τα προϊόντα σύμφωνα με τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παραγωγής (LOT) και ημερομηνία λήξης (EXP)

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "YYYY/MM".

2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:

- Αριθμός παραγγελίας
- Αριθμός παραγωγής
- Ημερομηνία λήξης

6 Επικοινωνία

Για οποιοσδήποτε ερωτήσες παρακαλούμε απευθυνθείτε:

Παρασκευαστής: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ Η αναλογία ανάμειξης κ.β. είναι 1 g της πάστας Α με 1,18 g της πάστας Β.

² Μετρήσεις σύμφωνα με το ISO 6876:2001 (E).

2Seal

2Seal easymiX

Kök Kanalı Dolgu Materyali

Uyarı: Dişhekimliğinde kullanım içindir.



1 Ürün tanımı

2Seal Kök Kanalı Dolgu Materyali (aşağıda "2Seal" olarak değinilecektir), epoksi-amin rezin bazlı, iki bileşenli pasta/ pasta formunda bir kök kanal dolgu materyalidir ve aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Uzun dönem örtücülük özelliği
- Mükemmel boyutsal stabilite
- Kendinden bağlanabilirlik özelliği
- Çok yüksek radyoopasite

1.1 Bileşimi

2Seal Paste (Pasta) A

- Bisfenol-A epoksi rezin
- Bisfenol-F epoksi rezin
- Kalsiyum tungstat
- Zirkonyum oksit
- Silika
- Demir oksit pigmentleri

2Seal Paste (Pasta) B

- Dibenzildiamin
- Aminoadamantan
- Trisiklodekan-diamin
- Kalsiyum tungstat
- Zirkonyum oksit
- Silika
- Silikon yağı

1.2 Ticari sunum şekli

2Seal aşağıdaki ticari şekillerde sunulmaktadır:

- A ve B pastalarının el ile karıştırıldığı **2Seal tüpler** halinde
- Daha hassas, güvenli ve pratik çalışma olanağı sağlayan doğrudan ağız içi uygulama için **2Seal easymiX Mixing Syringe (Karıştırma Şiringası)** halinde.

1.3 Endikasyon

Daimi dişlerin kök kanallarının kök kanal konları ile birlikte kalıcı olarak doldurulması.

1.4 Kontrendikasyon

Epoksi rezinler, aminler veya kök kanal dolgusu materyalinin diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık.

2 Genel güvenlik uyarıları

2.1 Uyarılar

- 2Seal, hassas bireylerde aşırı duyarlılık reaksiyonuna yol açabilecek epoksi rezinler (paste A) ve aminler (paste B) içerir. Epoksi rezinler, aminler veya ürünün herhangi bir diğer bileşenine karşı alerjik bireylerde 2Seal'ı kullanmayınız.
- İritasyon ve muhtemel korneal hasarı önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- İritasyon ve muhtemel alerjik cevabı önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler izlenebilir. Cilt ile teması halinde materyali derhal bir pamuk ile uzaklaştırınız ve su ve sabun ile bolca yıkayınız. Cilt hassasiyeti veya döküntü durumunda kullanımı durdurunuz ve derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/ mukoza ile temasından kaçınınız**. Kaza ile teması halinde, materyali derhal bir pamuk ile uzaklaştırınız, ağız içini bol su ile çalkalayıp tükürünüz. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.
- **Yutmayınız**. Kaza ile yutulması durumunda bol su içiniz. Eğer bulantı veya rahatsızlık gelişir ise, derhal hekime başvurunuz.
- **Dolguyu taşırmayınız**. Taşkın dolgu meydana geldiğinde, materyal genellikle çevresel dokular tarafından çok iyi tolere edilir. Fazla miktarda dolgu maddesi mandibüler kanala doğru itildiği takdirde materyali hemen çıkarınız.

2.2 Önlemler

- Bu ürün sadece kullanım talimatlarında özel olarak belirtildiği biçimde kullanılmalıdır. Ürünün kullanım talimatlarında belirtilen alanlar dışında kullanılması, tamamen kullanıcı dişhekiminin sorumluluğundadır.
- Koruyucu gözlük, maske, önlük ve eldiven kullanınız. Hastalar için koruyucu gözlük önerilir.
- Belirli saklama koşulları altında, 2Seal Paste B bir miktar ayrışma gösterebilir. Bu durumun karıştırılmış ürünün performansını olumsuz yönde etkilemediği gösterilmiştir.
- Etkileşimler: Bilinen etkileşimi yoktur.

2.3 Saklama koşulları

Tüm ürünler oda sıcaklığında kullanılmalıdır. Uygun olmayan saklama koşulları raf ömrünü kısaltabilir ve ürünün performansını olumsuz yönde etkileyebilir.

Tüp ve şırıngalar için dikkat edilmesi gereken noktalar:

1. +10 °C ve +24 °C arası sıcaklıkta muhafaza ediniz.
2. Tüpleri ve şırıngayı sıkıca kapalı olarak tutunuz.

2.4 Yan etkiler

Ürün alerjik kontakt dermatite yol açabilir.

3 Uygulama adımları

3.1 Hazırlanması

2Seal'in uygulanmasından önce, güncel endodontik teknikler kullanılarak doldurulacak kanallar genişletilir, temizlenir ve kurutulur.

3.2 A ve B Pastası Formundaki 2Seal Tüplerin Kullanılması:

Bir siman karıştırma camı üzerinde Paste A ve Paste B'den eşit hacimlerde pastayı (1:1) bir metal spatula ile karıştırınız. Homojen bir kıvama ulaşana kadar karıştırınız¹.

3.3 2Seal easymiX Mixing Syringe (Karıştırma Şırıngası) Kullanılması:

2Seal easymiX Mixing Syringe (Karıştırma Şırıngası), kanal dolgu materyalinin kök kanal ağzlarına ve kanalların koronalkisimlerine doğrudan uygulanabilmesine olanak verir.

1. Kapağı saat yönünün tersine doğru 90° çevirip çekerek açınız.

Not: 2Seal easymiX Mixing Syringe için, A ve B pastalarının şırınga dolum hacimleri bir miktar farklılık gösterir. Uygun bir karışımdan emin olmak için, ilk kullanımdan önce şırıngayı bir miktar iterek iki bileşenin de şırınga ucunda mevcut olmasını sağlayınız.

2. Karıştırma ucunu şırıngaya yerleştirin ve çentikle aynı hizaya getirin.
3. Saat yönünde 90° çevirin, karıştırma ucu yerine tam yerleşsin.

2Seal easymiX Mixing Syringe, kanal dolgu materyalinin kök kanal ağzları ve kanalların koronal kısımlarına doğrudan uygulanabilmesine olanak verir. Uç kısmı bireysel anatomik koşullara ve tedavi gereksinimlerine uyması için döndürülebilir ve açılabilir. Ağız içi uygulama esnasında DisposaShield® kullanılması önerilir. DisposaShield® kullanıldıktan sonra imha edilmelidir. Dolgu materyalinin uygulanması için, şırınga pistonu üzerine dikkatli biçimde sürekli bir basınç uygulayınız. İki ayrı pasta, eşit hacimde otomatik olarak karıştırılır.

Dolgu uygulaması tamamlandıktan sonra, karıştırma ucu imha edilmelidir. Karıştırma ucunu saat yönünün tersine doğru 90° çevirip çekerek çıkarınız. Yeni karıştırma ucunu çentikleri hizalayarak şırınganın ucuna takıp saat yönünde 90° çevirerek sabitleyiniz.

3.4 Uygulama

Standart bir yöntem olarak, 2Seal gütta-perka, gümüş veya titanyum kök kanal konları ile birlikte kullanılmaktadır.

Kök kanalının büyük bir kısmının endodontik kon materyali ile doldurulduğu kök kanal dolgu yöntemleri için, kanal duvarlarına sadece ince bir tabaka halinde 2Seal uygulayınız. Master kon tekniği için, apikal genişletme sırasında kullanılmış

olan son enstrüman ile aynı kalınlıkta bir gütta-perka kon (veya alternatif olarak bir kağıt kon veya reamer) seçiniz. Kanal duvarlarını 2Seal ile sürekli pompalamak veya konu/reameri saat yönünün tersine çevirmek suretiyle ıslatınız. Alternatif olarak, 2Seal'ı bir lentülo spiralinin uç kısmına tatbik ediniz. Lentülo spiralini kanalın uç kısmına doğru çok düşük devirde yavaşça ilerletiniz. Materyal içerisinde hava kabarcıkları oluşmamasına ve materyali kanaldan dışarı taşırmamaya dikkat ediniz. Çok düşük devirde çalışmaya devam ederek, lentüloyu çok yavaşça geriye çekiniz. Dezenfekte edilmiş ve kurutulmuş konları 2Seal içerisine batırarak yavaş bir pompalama hareketi ile kanal içerisine yerleştiriniz.

Çalışma Zamanı

Çalışma zamanı 23 °C'de minimum 4 saattir².

Sertleşme Zamanı

Sertleşme zamanı 37 °C'de minimum 8 saattir².

3.5 Kök Kanal Dolgusunun Uzaklaştırılması

Eğer 2Seal gütta perka ile birlikte kullanıldıysa, kanal dolgu maddesini çıkarırken geleneksel yöntemler kullanılabilir.

4 Temizleme, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon

4.1 Enstrümanların Temizlenmesi

2Seal easymiX Mixing Syringe (Karıştırma Şırıngası)'na vücut sıvılarının sıçramasını veya kontamine el ya da ağız dokularının temasını engellemek için, koruyucu bir bariyer kullanımı önerilir; böylelikle ambalajın kontaminasyonu önlenmiş olur. Tekrarlanan dezenfeksiyon işlemi etikete zarar verebilir.

Spatüller, siman camları ve enstrümanlar kullanıldıktan hemen sonra alkol veya aseton ile temizlenmelidir.

Ürünü yerel yönetmeliklere uygun biçimde imha ediniz.

5 Seri numarası (LOT) ve son kullanma tarihi (EXP)

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY/AA".

2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:

- Sipariş numarası
- Seri numarası
- Kullanma tarihi

6 İletişim

Sorularınız için lütfen temasa geçiniz:

Üretici: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ Ağırlıkça karışım oranı; 1 g paste A ile 1.18 g paste B'dir.

² ISO 6876:2001 (E)'ye göre ölçülmüştür.

2Seal

2Seal easymiX

Materiał do stałego uszczelniania kanałów korzeniowych

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.



1 Opis produktu

Materiał do stałego wypełniania kanałów korzeniowych **2Seal** (nazywany dalej „2Seal”) jest dwu składnikowym uszczelniaczem typu pasta-pasta, opartym na bazie amin epoksydowych oraz posiadającym następujące właściwości:

- Długoterminowe właściwości uszczelniające
- Wyjątkową stabilność wymiarów
- Doskonałe właściwości adhezyjne
- Kontrastowość na zdjęciu rentgenowskim

1.1 Skład

2Seal Pasta A

- Bisfenol-A żywica epoksydowa
- Bisfenol-F żywica epoksydowa
- Wolframian wapnia
- Tlenek cyrkonowy
- Tlenek krzemowy
- Tlenek żelazowy

2Seal Pasta B

- Diamina dibenzylowa
- Amino adamantan
- Diamina tricyklodekanu
- Wolframian wapnia
- Tlenek cyrkonowy
- Tlenek krzemowy
- Olej silikonowy

1.2 Opakowania

Pasta **2Seal** jest dostępna w następujących opakowaniach:

- jako **2Seal w tubkach A i B** do ręcznego mieszania
- jako **2Seal easymiX w strzykawce mieszającej** dającej możliwość bezpośredniej aplikacji w jamie ustnej oraz szybkiego, bardziej dokładnego i wygodnego dozowania.

1.3 Wskazania

Stale wypełnianie kanałów korzeniowych zębów stałych z zastosowaniem ćwieków kanałowych.

1.4 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na żywice epoksydowe, aminy lub inne związki chemiczne, które wchodzi w skład materiału do uszczelniania kanałów korzeniowych.

2 Ogólne zasady bezpieczeństwa

2.1 Środki ostrożności

- Materiał **2Seal** zawiera żywice epoksydowe (pasta A) i aminy (pasta B), które mogą wywołać podrażnienia u nadwrażliwych osób. Nie należy stosować pasty **2Seal** u pacjentów u

których stwierdzono alergię na żywice epoksydowe, aminy lub inne związki wchodzące w skład pasty.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem, a następnie przemyć je dokładnie wodą i mydłem. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie jednak do bezpośredniego kontaktu to należy usunąć materiał gazikiem, a następnie spłukać dużą ilością wody. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.
- **Nie wolno połykać pasty oraz stosować tego produktu wewnętrznie.** Jeśli dojdzie do przypadkowego połknięcia resztek pasty rekomenduje się natychmiastowe wypicie dużej ilości wody. Jeśli objawy nudności lub inne dolegliwości nie przemijają to należy bezwzględnie skontaktować się z odpowiednim lekarzem specjalistą.
- **Unikać przepchnięcia materiału.** Jeśli dojdzie do przepchnięcia materiału poza wierzchołek korzenia to najczęściej pasta jest dobrze tolerowana przez tkanki okołowierzchołkowe. W przypadku, gdy duża porcja materiału dostanie się do kanału żuchwowego należy go bezzwłocznie usunąć.

2.2 Uwagi specjalne

- Ten produkt jest przeznaczony do użycia tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania. Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.
- Zaleca się noszenie ochronnych okularów, maseczek, ubrań i rękawiczek. Rekomendujemy także zakładanie okularów ochronnych pacjentom.
- Przechowywane w prawidłowych warunkach pasty mogą wykazywać niewielką separację składników. Dowiedziono, że zjawisko to nie ma wpływu na skuteczność działania uszczelniacza w warunkach klinicznych.
- Interakcje: Brak doniesień.

2.3 Przechowywanie

Wszystkie wymienione produkty powinny być stosowane w temperaturze pokojowej. Nieprawidłowe warunki przechowywania mają wpływ na skrócenie czasu przydatności do użycia i mogą niekorzystnie zmienić właściwości materiału. Zalecamy następujące warunki przechowywania dla tubek i strzykawk:

1. Przechowywać w temperaturze +10 °C i +24 °C.
2. Szczelnie zamykać tubki i strzykawki po każdorazowym użyciu.

2.4 Reakcje odwracalne

Produkt może wywoływać alergiczne kontaktowe dermatitis.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Przygotowanie

Przed przystąpieniem do aplikacji 2Seal należy kanał korzeniowy opracować, przepłukać i osuszyć zgodnie z aktualnymi zasadami leczenia endodontycznego.

3.2 2Seal w tubkach

Odmierzyć jednakową objętość Pasty A i Pasty B (1:1) na szklaną płytkę lub kartonik do zarabiania¹. Zmieszać przy użyciu metalowej łopatki i zarabiać pastę, aż do uzyskania jednolitej konsystencji.

3.3 2Seal easymiX w strzykawce mieszającej

Opakowanie w formie strzykawki Mixing syringe umożliwia bezpośrednią aplikację materiału do ujścia kanałów i części dokoronowej kanałów.

1. Otworzyć strzykawkę poprzez odkręcenie zabezpieczającej nakrętki o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek i lekko pociągnąć.
Uwaga: W przypadku 2Seal easymiX zawartości materiału w strzykawce może się nieznacznie różnić. Przed pierwszym użyciem klinicznym uszczelniacza 2Seal easymiX, aby zapewnić odpowiednie proporcje w czasie mieszania pasty, należy wycisnąć niewielką ilość past ze strzykawki na kartonik do mieszania, aż do uzyskania równych proporcji.
2. Zamocować końcówkę mieszającą na strzykawce tak, aby zrównały się odpowiednie oznaczenia.
3. Przekręcić o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek oraz sprawdzić stabilność połączenia.

2Seal easymiX umożliwia bezpośrednią aplikację pasty zarówno do wejścia do kanału, jak i do części przykoronowej kanału. W tym celu należy zamocować na końcówce mieszającej specjalną plastikową kaniulę. Plastikowa kaniula może być przekręcana tak, aby uzyskać odpowiedni dostęp do kanału w zależności od budowy anatomicznej zęba i wymagań procedury leczenia. Aby zapobiec możliwości zakażenia krzyżowego zaleca się w przypadku aplikacji wewnątrzrustnej stosowanie strzykawki mieszającej 2Seal easymiX Mixing Syringe wraz z ochronnym rękawem w postaci Disposa-Shield®. Po użyciu ochronny rękaw należy wyrzucić. W celu bezpośredniej aplikacji pasty należy naciskać lekko i równomiernie na tłok strzykawki. W ten sposób wydostające się pasty zostaną automatycznie zmieszane w równych proporcjach objętościowych.

Po zakończeniu aplikacji materiału należy końcówkę do mieszania wyrzucić. Aby usunąć końcówkę do mieszania wystarczy odkręcić ją o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek i pociągnąć. Następnie strzykawkę zabezpieczyć nakrętką poprzez przekręcenie o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek.

3.4 Aplikacja 2Seal

Postępować zgodnie ze standardową metodą pracy. 2Seal jest materiałem do uszczelniania kanałów korzeniowych w połączeniu z ćwiekami gutaperkowymi, srebrnymi lub tytanowymi.

W przypadku technik wypełniania kanałów korzeniowych opartych o wykorzystanie ćwieków zaleca się pokrycie cienką warstwą uszczelniacza 2Seal ścian kanału korzeniowego. W technice Ćwieka Głównego (ang. Master-Point-Technique) należy wybrać odpowiedni ćwiek gutaperkowy (alternatywnie ćwiek papierowy lub poszerzacz) o rozmiarze ostatniego narzędzia kanałowego użytego do opracowania przywierzchołkowej części kanału. Pastę uszczelniającą 2Seal umieścić na ścianach kanału wykonując ćwiekiem/poszerzaczem jednocześnie ruchy pompujące i obrotowe w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Alternatywnie można nanieść niewielką ilość 2Seal na końcówkę igły Lentulo. Aby uniknąć możliwości powstania pęcherzyków powietrza w strukturze materiału oraz przepchnięcia uszczelnienia poza wierzchołek korzenia należy powoli przesunąć igłę Lentulo w kierunku wierzchołka korzenia stosując niewielką ilość obrotów mikrosilnika. Następnie wysunąć igłę Lentulo z kanału, cały czas stosując minimalną liczbę obrotów. Następnie pokryć pastą 2Seal odpowiedni, uprzednio zdezynfekowany i osuszony, ćwiek. Umieścić go w kanale wykonując lekkie ruchy pompujące.

Czas pracy

Minimalny czas pracy w temperaturze 23 °C wynosi 4 godziny².

Czas wiązania

Minimalny czas wiązania w temperaturze 37 °C wynosi 8 godzin².

3.5 Usuwanie wypełnienia kanałowego

Jeśli 2Seal był stosowany w połączeniu z ćwiekami gutaperkowymi to wypełnienie kanałowe może zostać usunięte konwencjonalnymi metodami.

4 Oczyszczanie, dezynfekcja i sterylizacja

4.1 Oczyszczanie instrumentów

Zaleca się stosowanie specjalnych rękawów ochronnych na strzykawkę 2Seal easymiX Mixing syringe, aby zapobiec znieczyszczeniu strzykawki areozolem zawierającym płyny organiczne i tkanki. Wielokrotnie powtarzana dezynfekcja opakowania może prowadzić do uszkodzenia etykiet informacyjnych.

Łopatki, płytki do mieszania oraz narzędzia powinny być bezpośrednio po użyciu umyte alkoholem lub acetonem.

Wszystkie produkty powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.

5 Numer seryjny (LOT) i data ważności (EXP)

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Normy ISO wykorzystują: „RRRR/MM”.
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu: Numer zamówienia, Numer serii, Data ważności.

6 Kontakt

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

Producent: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com

¹ Proporcje wagowe mieszania Pasty A z Pastą B wynoszą 1 g : 1,18 g.

² Zgodnie z normą ISO 6876:2001 (E).

2Seal

2Seal easymiX



Материал для пломбирования корневых каналов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

1 Описание продукта

Материал для пломбирования корневых каналов **2Seal** (далее "2Seal") является двухкомпонентным силером типа паста/паста на основе эпоксидно-амидной смолы и обладает следующими свойствами:

- Свойством длительной герметизации
- Выдающейся трехмерной стабильностью
- Способностью к само-адгезии
- Очень высокой рентгенконтрастностью

1.1 Состав

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 2Seal Паста А • Эпоксидная смола бисфенол-А • Эпоксидная смола бисфенол-Ф • Вольфрамат кальция • Оксид циркония • Кремний • Пигменты оксида железа | <ul style="list-style-type: none"> • 2Seal Паста В • Дибензилдиамин • Аминоадамантан • Триклодекан-диамин • Вольфрамат кальция • Оксид циркония • Кремний • Силиконовое масло |
|---|--|

1.2 Форма поставки

2Seal выпускается в следующих упаковках:

- как **2Seal** - в двух тьюбиках с пастами А и В для ручного замешивания
- как **2Seal easymiX** - в шприцах для смешивания и непосредственного интра-орального применения, делая процедуру более точной, удобной и быстрой.

1.3 Показания к применению

Постоянная obturation корневых каналов зубов постоянного прикуса в комбинации с внутриканальными штифтами.

1.4 Противопоказания

Повышенная чувствительность к эпоксидным смолам, аминам или другим компонентам материала для пломбирования корневых каналов зубов.

2 Заметки по общей безопасности

2.1 Меры предосторожности

- 2Seal содержит эпоксидные смолы (паста А) и амины (паста В), которые могут стать причиной сенсибилизации

у чувствительных людей. Не применяйте 2Seal у лиц с аллергией на эпоксидные смолы и амины или любой другой компонент данного продукта.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.
- **Не глотайте и не принимайте внутрь.** Если произошло случайное заглатывание, выпейте большое количество воды. Если появились признаки диареи или другого заболевания, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте перенаполнения.** Если материал выводится за пределы корневого канала, окружающие ткани обычно толерантно относятся к нему. В тех случаях, когда большое количество материала выдавлено в нижнечелюстной канал, немедленно удалите материал.

2.2 Предостережения

- Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.
- Надевайте защитные очки, маску, одежду и перчатки. Рекомендуется надевать защитные очки пациенту.
- При определенных условиях хранения паста В материала 2Seal может слегка расслоиться. Было доказано, что этот процесс не влияет отрицательно на свойства замешанного продукта.
- Взаимодействие: Неизвестно.



2.3 Условия хранения

Все материалы нужно использовать при комнатной температуре. Неправильное хранение может привести к сокращению срока годности материала и снижению рабочих характеристик.

Мы рекомендуем следующее для тьюбиков и шприцов:

1. Храните при температуре между +10 °C и +24 °C.
2. Плотно закрывайте тьюбики или шприц

2.4 Побочные реакции

Этот продукт может стать причиной аллергического контактного дерматита.

3 Инструкции к действиям шаг за шагом

3.1 Препарирование

Перед введением материала 2Seal следует отпрепарировать, очистить и высушить корневые каналы, которые предстоит пломбировать, в соответствии с протоколами принятых эндодонтических техник.

3.2 При использовании 2Seal в тубах

Смешайте в равных объемах (1:1) пасту А и пасту В на стеклянной пластинке или на палетке для замешивания металлическим шпателем¹. Замесите до однородной консистенции.

3.3 При использовании шприца для смешивания 2Seal easymiX

Смесительный шприц позволяет вносить материал непосредственно в канал и в его устьевую часть.

1. Крышечка снимается поворотом на 90° против часовой стрелки и стягиванием.

Внимание: В шприце для смешивания 2Seal easymiX объемы паст А и В могут незначительно отличаться. Чтобы быть уверенным, что смешивание будет происходить надлежащим образом, следует продуть шприц перед первым использованием.

2. Присоедините смесительный колпачок к шприцу, выровняв желобки.
3. Поверните наконечник на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы закрепить смесительный колпачок на месте.

Шприц для смешивания 2Seal easymiX позволяет вводить пломбировочный материал непосредственно в устье и коронковую часть корневого канала. Внутриротовую насадку можно поворачивать и устанавливать под таким углом, который позволяет учитывать индивидуальные особенности анатомии и требования к лечению. Для внутриротового применения рекомендуется использование защитного щитка DisposaShield®. Использованный щиток DisposaShield® выбросьте после применения. При введении силера осторожно прикладывайте постоянное давление на поршень. Две пасты смешиваются в равных объемах автоматически. После окончания введения силера насадку для смешивания следует выбросить. Снимается насадка для смешивания поворотом на 90° против часовой стрелки и стягиванием. Наденьте крышечку на верхушку шприца, выровняв по желобку, затем поверните на 90° по часовой стрелке.

3.4 Применение

По стандартным техникам материал 2Seal используется в комбинации с гуттаперчевыми, серебряными или титановыми внутриканальными штифтами.

Техники пломбирования корневых каналов, в которых большая часть объема канала obtурируется эндодонтическими штифтами, требуют только незначительного покрытия стенок корневого канала материалом 2Seal. Для техник с применением Мастер-штифта следует выбрать гуттаперчевый штифт (или, в качестве альтернативы, бумажный штифт или ример) по размеру последнего инструмента, которым проводили препарирование апикальной части корневого канала.

Увлажните стенки канала материалом 2Seal нагнетающими или одновременными вращательными движениями штифта/римера против часовой стрелки. В качестве альтернативы можно ввести материал 2Seal на кончике каналонаполнителя Lentulo. Продвиньте каналонаполнитель Lentulo медленно к верхушке, вращая его на очень маленькой скорости. Избегайте образования воздушных пор в материале, а также выведения материала за пределы корневого канала.

Извлекайте Lentulo очень медленно, продолжая вращать на очень маленькой скорости. Погрузите продезинфицированные и сухие штифты в материал 2Seal и введите их в канал медленным нагнетающим движением.

Рабочее время

Рабочее время составляет как минимум 4 часа при температуре 23 °C².

Время затвердевания

Время затвердевания составляет как минимум 8 часов при температуре 37 °C².

3.5 Распломбировка корневых каналов

Если 2Seal применяется вместе с гуттаперчевыми штифтами, материал для пломбирования корневого канала может быть извлечен с применением традиционных способов.

4 Очистка, дезинфекция и стерилизация

4.1 Очистка инструментов

Во избежание разбрызгивания или распыления биологических жидкостей, а также загрязнения руками или тканями ротовой полости шприцов 2Seal easymiX, рекомендуется использование защитного барьера во избежание загрязнения. Повторяющаяся дезинфекция может повредить этикетку. Шпатели, пластинки для замешивания и инструменты следует очистить немедленно после применения спиртом или ацетоном. Утилизируйте все продукты в соответствии с местными правилами.

5 Номер партии (☐) и срок Исползования (📅)

1. Не используйте после указанного срока. Используемые стандарты ISO: "ГГГГ/ММ".
2. Следующие цифры должны быть приведены в полном соответствии: Номер заказа, Номер партии, Срокиспользования.

6 Контакты

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь:

■ **Производитель: VDW GmbH**

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ Отношение смешивания по весу 1 г пасты А на 1,18 г пасты В.

² Измерено в соответствии с ISO 6876:2001 (E).

2Seal

2Seal easymiX

Materiál pro výplně kořenových kanálků

Pozor: Určeno pouze pro použití zubním lékařem.



1 Popis výrobku

Materiál **2Seal** pro zaplnění kořenových kanálků (v dalším označován jako „2Seal“) je dvousložková pasta pro zaplnění kořenových kanálků na bázi epoxi-aminové pryskyřice, která má následující vlastnosti:

- trvalá těsnost
- vynikající rozměrová stabilita
- samolepící
- velmi dobrá rentgenová viditelnost

1.1 Složení

2Seal pasta A

- epoxidová pryskyřice Bisphenol-A
- epoxidová pryskyřice Bisphenol-F
- kalciumwolframát
- zirkoniumoxid
- vysokodisperzní oxid křemičitý
- oxid železa

2Seal pasta B

- dibenzylidiamin
- aminoadamantan
- tricyklodekandiamin
- kalciumwolframát
- zirkoniumoxid
- vysokodisperzní oxid křemičitý
- silikonový olej

1.2 Aplikační forma

2Seal se dodává jako:

- **Tuby s pastami 2Seal:** pro manuální míchání past A a B
- **Dvoukomorová stříkačka 2Seal easymiX:**
Pro přímou aplikaci do úst pacienta – přesnější umístění, pohodlnější manipulace a urychlení procedury.

1.3 Indikace

Trvalé zaplnění kanálků druhých zubů v kombinaci s čepem.

1.4 Kontraindikace

Přecitlivělost na epoxidové pryskyřice, aminy nebo jiné složky výplňového kořenového materiálu.

2 Obecné bezpečnostní pokyny

2.1 Výstražná upozornění

- 2Seal obsahuje epoxidovou pryskyřici (pasta A) a aminy (pasta B), které mohou vyvolat přecitlivělost disponovaných osob. Proto 2Seal nepoužívejte u osob, které jsou alergické na epoxidové pryskyřice, aminy nebo jiné složky výrobku.
- **Zabraňte kontaktu s očima,** aby nedošlo k poškození rohovky. Pokud se výrobek dostane do oka, vypláchněte je velkým množstvím vody a vyhledejte lékaře.
- **Zabraňte kontaktu s pokožkou,** aby nedošlo k jejímu podráždění a k alergické reakci. Při potřísnění pokožky se může objevit červená vyrážka. Při neúmyslném potřísnění pokožky výrobek ihned odstraňte bavlněným hadříkem a místo omyjte vodou a mýdlem. Při vzniku vyrážky ukončete ošetřování pacienta a vyhledejte lékaře.
- **Zabraňte kontaktu se sliznicí ústní dutiny,** aby nedošlo k zánětlivé reakci. Při neúmyslném potřísnění výrobek ihned odstraňte a sliznici omyjte velkým množstvím vody. Pokud zánětlivá reakce sliznice přetrvává, vyhledejte lékaře.
- **Zabraňte polknutí výrobku.** Po neúmyslném polknutí je třeba vypít velké množství vody. Při nevolnosti ihned vyhledejte lékaře.
- **Vyhnete se přepíňování.** Při přepíňování je materiál okolními tkáněmi obvykle velmi dobře tolerován. Pokud by do mandibulárního kanálu bylo natlačeno větší množství materiálu, měl by se ihned odstranit.

2.2 Preventivní opatření

- Výrobek zpracovávávejte výhradně podle návodu k použití. Zodpovědnost za jakýkoliv způsob použití v rozporu s tímto návodem je na ošetřujícím zubaři.
- Používejte ochranné brýle, masku, oděv a rukavice. Doporučuje se, aby ochranné brýle měl nasazený i pacient.
- Za určitých skladovacích podmínek může u 2Seal pasty B docházet k mírné separaci. Potvrdilo se, že separace nemá na účinnost výsledného materiálu žádný negativní vliv.
- Interakce: Nejsou známy.

2.3 Skladovací podmínky

Všechny výrobky používejte při pokojové teplotě. Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit trvanlivost výrobku a zhoršit jeho vlastnosti.

Pro tuby a stříkačky doporučujeme zajistit tyto podmínky:

1. Skladovat při teplotách mezi +10 °C a +24 °C.
2. Tuby a stříkačky pevně uzavírat.

2.4 Vedlejší účinky

Tento výrobek může vyvolat alergickou kontaktní dermatitidu.

3 Návod k použití krok za krokem

3.1 Příprava

Před aplikací 2Seal připravte, vyčistěte a vysušte kořenový kanálek, který se má vyplnit, v souladu s všeobecnými vědecky potvrzenými technikami endodoncie.

3.2 Tuby 2Seal

Smíchejte stejné množství pasty A a pasty B (1:1)¹ na skleněné desce nebo míchacím bloku pomocí kovové špachtle. Pasty důkladně promíchejte, až vznikne homogenní směs.

3.3 Dvoukomorová stříkačka 2Seal easymiX

Míchací stříkačka umožňuje přímou aplikaci výplňového prostředku v úzkém prostoru i v koronální části kanálku.

1. Klobouček tuby pootočte o 90° proti směru hodinových ručiček a sejměte.

Poznámka: U dvoukomorové stříkačky 2Seal easymiX se může mírně lišit objem pasty A a B. Pro zajištění správného míchacího poměru je nutno před prvním použitím vytlačit přebytek pasty z tuby.

2. Na stříkačku upevněte míchací koncovku tak, aby zapadla do výřezu.
3. Abyste ji zajistili ve správné poloze, pootočte ji o 90° ve směru hodinových ručiček.

Dvoukomorová stříkačka 2Seal easymiX umožňuje přímou aplikaci výplňového prostředku do vchodu kanálku a do jeho koronálních částí. Intraorální stříkačku lze volně otáčet a nastavit do požadovaného směru, aby bylo možno aplikovat výplňový prostředek v souladu s individuálním anatomickým uspořádáním a požadavky na ošetření. Pro intraorální použití doporučujeme používat ochranné roušky DisposoShield®. Po použití ochranné roušky DisposoShield® odstraňte. Pro aplikaci výplňového materiálu působte na píst stříkačky stejným tlakem. Obě pasty se pak automaticky smíchají v poměru 1:1.

Okamžitě po aplikaci výplňového materiálu se musí sejmout míchací nástavec. To se provede jeho otočením o 90° proti směru hodinových ručiček a sejmutím. Sejměte uzávěr stříkačky, srovnajte jej s výřezem a potom otočte o 90° ve směru hodinových ručiček.

3.4 Aplikace

2Seal se používá standardně v kombinaci s kanálkovými čepy z gutaperči, stříbra nebo titanu.

Při použití takové kořenové techniky, kdy se větší část kanálku vyplňuje materiálem Point, se na stěny kanálku nanese pouze tenká vrstva výrobku 2Seal. Pokud se použije technika Master-Point, je třeba vybrat gutaperčový čep (nebo případně papírovou špičku nebo reamer) ve velikosti posledního nástroje, který byl použit pro apikální přípravu. Stěny kanálku se pokryjí materiálem 2Seal, což se provede

gutaperčovým kolíčkem nebo reamerem střídavým pohybem nebo současně otáčivým pohybem proti směru hodinových ručiček. 2Seal lze také případně nanést na špičku lentule. Prostředek se pak posunuje ve směru do kořenu velmi pomalým otáčivým pohybem. Je třeba zabránit vytváření vzduchových bublin v materiálu a přeplňování kanálku. Poté se lentule vytáhne ven úplně pomalu při ještě pomalejším otáčení. Nyní případně dezinfikovaný a vysušený Master-Point(s) poořte do 2Seal a pomalými střídavými pohyby jej zasuňte do kanálku.

Doba zpracovatelnost

Doba zpracovatelnosti je min. 4 hodiny při 23 °C².

Doba tvrdnutí

Doba tvrdnutí je min. 8 hodin při 37 °C².

3.5 Odstranění kanálové výplně

Pokud se použije 2Seal v kombinaci s gutaperčovým kolíčkem, lze kanálovou výplně odstranit pomocí konvenčních technik.

4 Čištění, dezinfekce a sterilizace

4.1 Čištění nástrojů

Abyste dvoukomorovou stříkačku 2Seal uchránili před kontaminací postříkáním a mlhou z tělesných tekutin, kontaminovaných rukou nebo měkkých ústních tkání, doporučuje se použít ochrannou roušku. Trvale opakovaná dezinfekce může poškodit štítek stříkačky.

Špachtle, míchací destička a nástroje by se ihned po použití měly očistit alkoholem nebo acetonem.

Všechny výrobky likvidujte ekologicky v souladu s místními předpisy.

5 Číslo šarže () a datum expirace ()

1. Nepoužívejte po datu expirace.

Udává se v souladu s normou ISO: „RRRR/MM“.

2. V písemném styku uvádějte tato čísla:

- Objednací číslo
- Číslo šarže
- Datum expirace

6 Kontakt

Vaše dotazy rádi zodpovíme.

■ Výrobce: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ Míchací poměr vyjádřený v jednotkách hmotnosti je 1 g pasty A k 1,18 g pasty B.

² měřeno podle normy ISO 6876:2001 (E).

2Seal

2Seal easymiX

Polnilo za korenski kanal



Pozor: Namenjeno le za zobozdravstveno uporabo.

1 Opis izdelka

2Seal polnilo za zapiranje korenskega kanala (v nadaljevanju 2Seal) je dvokomponentna pasta/pasta Sealer koreninskega kanala na bazi epoksidno-aminske smole in vsebuje sledeče lastnosti:

- Trajna tesnitev
- Odlična dimenzionalna stabilnost
- Samolepilno
- Posebej dobra rentgenska vidljivost

1.1 Sestava

2Seal pasta A

- Bisphenol-A epoksidna smola
- Bisphenol-F epoksidna smola
- Kalcijev volframat
- Cirkonijev oksid
- Visoko disperzen silicijev dioksid
- Železov oksid

2Seal pasta B

- Dibenzen-diamin
- AminoAdamantan
- Trikloretan
- Kalcijev volframat
- Cirkonijev oksid
- Visoko disperzen silicijev dioksid
- Silikonsko olje

1.2 Oblika zdravila

2Seal je mogoče dobiti v naslednjih oblikah:

- **2Seal tuba:** Ročno mešanje past A & B
- **2Seal easymiX dvokomorna brizgalka.** Direktno apliciranje v ustih pacienta – za natančnejše nameščanje, udobnejšo uporabo in pospešitev celotnega procesa.

1.3 Indikacije

Trajno zapiralo korenskega kanala zobovja druge denudacije v kombinaciji s sidri korenskega kanala.

1.4 Kontraindikacije

Preobčutljivost do epoksidne smole, aminov ali ostalih sestavin polnila za korenski kanal.

2 Splošni varnostni nasveti

2.1 Varnostni nasveti

- 2Seal vsebuje epoksidno smolo (pasta A) in amine (pasta B), ki pri dovzetnih osebah lahko vodijo do preobčutljivosti. 2Seal ne uporabljajte pri osebah, ki reagirajo alergično na epoksidno smolo, amine ali ostale sestavine izdelka.
- **Izogibajte se kontaktu z očmi,** da bi preprečili poškodbe roženice. Pri kontaktu oči takoj temeljito izperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.
- **Izogibajte se kontaktu s kožo,** da bi preprečili iritacije kože ali nastajanje alergičnih rdečic na koži. Pri stiku s kožo na le-tej lahko nastopijo rdeči izpuščaji. Pri nenamernem stiku s kožo si mesto takoj obrišite z bombažnim robčkom in mesto očistite z milom in vodo. Pri nastajanju izpuščajev prekinite uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
- **Izogibajte se kontaktu z ustno sluznico,** da bo preprečili vnete reakcije. Pri nenamernem stiku takoj odstranite 2Seal in ustno sluznico očistite z milom in vodo. Če je ustna sluznica še najprej vneta se posvetujte z zdravnikom.
- **Ne pogoltnite ali zaužijte izdelka.** Pri nenamernem zaužitju spijte veliko vode. Če Vam postane slabo ali se ne počutite dobro, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- **Izogibajte se prenapolnitve.** Pri prenapolnitvi se material ponavadi od okoliškega tkiva dobro sprejema. V primeru, da pridejo večje količine izdelka v mandibularni kanal, se material mora takoj odstraniti.

2.2 Varnostni ukrepi

- Ta izdelek je potrebno uporabiti po navodilih za uporabo. Za vsakršno uporaba izdelka ob neupoštevanju teh navodil zdravnik zdravljenja ne prevzema odgovornosti.
- Nosite varnostna očala, masko, varnostna oblačila in rokavice. Uporaba varnostnih očal za pacienta je priporočena.
- Pod določenimi pogoji skladiščenja se lahko 2Seal pasta B hitro izloča. Pokazalo se je, da ta efekt nima nobenega negativnega učinka na zmogljivost mešanega izdelka.
- Medsebojni učinki: Niso znani.

2.3 Pogoji skladiščenja

Uporabite vse izdelke pri sobni temperaturi. Nezadovoljivi skladiščni pogoji lahko zmanjšajo rok trajanja izdelka in lahko privedejo do slabše učinkovitosti izdelka.

Za tube in brizgalke priporočamo sledeče:

1. Skladiščite pri temperaturah med +10 °C in +24 °C.
2. Poskrbite, da bodo tube in brizgalke ostale zaprte.

2.4 Stranski učinek

Ta izdelek lahko privede do kontaktnega dermatitisa.

3 Navodila za uporabo – korak za korakom

3.1 Priprava

Pred aplikacijo 2Seal v skladu z splošno znanstveno sprejetimi tehnikami endodontije pripravite obdelujoči koreninski kanal, ga očistite in posušite.

3.2 2Seal tube

Mešajte pasto A in pasto B v enakem razmerju (1:1)¹ na stekleni plošči ali pripravi za mešanje s kovinsko lopatico. Paste homogeno premešajte.

3.3 2Seal easymiX dvokomorna brizgalka

Brizgalka z mešanico omogoča direktno aplikacijo Sealerja tako v lastni predel, kot tudi v koronalni del kanala.

1. Zapiralni pokrov vrtnice v nasprotni smeri urinega kazalca za 90° in ga odvezmite.

Pripomba: Pri 2Seal easymiX dvokomorni brizgalki variira volumen paste A in paste B. Da bi zagotovili pravilno razmerje mešanja, je pred prvo uporabo potrebno presežek paste v brizgalki potisniti navzven.

2. Mixing Tip namestite na brizgalko tako, da je nameščen na zarezi.
3. Nato v smeri urinega kazalca zavrtite za 90°, da bi utrdili Mixing Tip v njegovi poziciji.

2Seal easymiX dvokomorna brizgalka dovoljuje direktno aplikacijo Sealerja neposredno v kanalne odprtine in v koronalne predele. Intraoralna brizgalka se lahko prosto vrti in v željenem kotu nastavi, da bi v skladu z individualnimi anatomske danostmi in glede na potrebe zdravljenja lahko primerno aplicirali izdelek. Za intraoralno uporabo se priporočajo DisposaShield® ovitki DisposaShield® po uporabi odstranite.

Za doziranje Sealerja izvajajte enakomerni pritisk na bat brizgalke. Obe pasti se v tem primeru avtomatsko pomešata v razmerju 1:1.

Takoj po aplikaciji Sealerja je potrebno mešalni nastavek odstraniti. Zato ga je potrebno v nasprotni smeri urinega kazalca za 90° odviti in odvzeti. Zapiralni pokrov brizgalne glave odvezmite, nastavite na zarezi, nato v smeri urinega kazalca za 90° zavrtite.

3.4 Aplikacija

Standardno se 2Seal uporabi v kombinaciji z gutaperčo, srebrnimi ali titanskimi nastavki za koreninski kanal.

Pri uporabljeni tehniki za polnjenje korenin, pri kateri se pretežen del kanala napolni s Point-materialom, se na kanalne stene nanese le tanka plast 2Seal-a. V primeru, da se uporablja Master-Point-tehnika, se izbere gutaperča svinčnik (oziroma alternativna papirnata konica ali kaki oster vrtalnik) v velikosti zadnjega instrumenta, ki je bilo

uporabljeno za apikalno obdelavo. Kanalne stene se oškropijo s 2Seal-jem, tako da se izvajajo črpalni gibi ali istočasno gibi v nasprotni smeri urinega kazalca s gutaperča svinčnikom ali ostrim vrtalnikom. Alternativno lahko 2Seal nanesete tudi na konico lentula. Ta se nato z zelo počasnimi obrati potisne v smeri apeksa. Prav tako se izogibajte nastajanju mehurčkov v materialu kot tudi prevelikemu nanašanju materiala v kanal. Nato izvalcite lentulo z še vedno zelo počasnimi krožnimi gibi. Nato namočite dezinficirane Master-Point(e) v 2Seal in s počasnimi črpalnimi gibi potisnite v kanal.

Čas obdelave

Čas obdelave znaša najmanj 4 ure pri 23 °C².

Čas strditve

Čas strditve znaša najmanj 8 ur pri 37 °C².

3.5 Odstranjevanje polnila koreninskega kanala

Če se 2Seal uporablja skupaj s gutaperča svinčniki, se polnila koreninskih kanalov lahko odstranijo s pomočjo konvencionalnih tehnik.

4 Čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija

4.1 Čiščenje instrumentov

Priporoča se uporaba ovitka, da bi se izognili kontaminaciji 2Seal dvokomorne brizgalke pred ekspozicijo nasproti brizgalk in sprejne megle iz telesnih tekočin, kontaminiranih rok ali oralnih mehkih tkiv. Nenehno vračajoča se dezinfekcija lahko privede do okvare etikete.

Lopatke, mešalne plošče in instrumente je potrebno takoj po uporabi očistiti z alkoholom ali acetonom.

Odstranite vse izdelke v skladu z lokalno veljavnimi predpisi.

5 Charger število (LOT) in rok uporabnosti (M)

1. Ne uporabljajte izdelka po zapadlosti roka uporabnosti.

Datum podan po ISO standardu: „JJJJ/MM“.

2. Pri korespondenci morajo biti navedene sledeče številke:

- Številka naročila
- Charger številka
- Rok uporabnosti

6 Stiki

Za dodatna vprašanja smo Vam radi na razpolago:

Proizvajalec: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ Razmerje mešanice glede na težo znaša 1 g paste A proti 1,18 g paste B.

² Izračunano v skladu z normo ISO 6876:2001 (E).

2Seal

2Seal easymiX

Materijal za punjenje kanala korena

Pažnja: Namenjeno samo za zubarsku upotrebu.



1 Opis proizvoda

2Seal materijal za zatvaranje kanala korena (u nastavku označen kao „2Seal“) je jedna dvokomponentna pasta/ pasta zatvarač kanala korena na bazi epoksid-amin-smole i poseduje sledeća svojstva:

- Trajno zaptivanje
- Izvrsnu stabilnost dimenzije
- Samolepljivo
- Posebno dobra vidljivost rendgenom

1.1 Sastav

2Seal Pasta A

- Bisfenol-A epoksid smola
- Bisfenol-F epoksid smola
- Kalcijum wolframat
- Oksid cirkonijum
- Visoko disperzni dioksid silicijuma
- Oksid gvožđa

2Seal Pasta B

- Dibencil-diamin
- AminoAdamantan
- Triciklodekan-diamin
- Kalcijum wolframat
- Oksid cirkonijum
- Visoko disperzni dioksid silicijuma
- Silikonsko ulje

1.2 Oblik pakovanja

2Seal se može dobiti kako sledi:

- **2 Seal tube:** ručno mešanje pasti A & B
- **2 Seal easymiX šprica sa dvostrukom komorom:** Direktno apliciranje u usta pacijenta - za tačnije plasiranje, ugodnije rukovanje i ubrzanje procesa.

1.3 Indikacije

Permanentno zatvaranje kanala korena zuba druge denticije u kombinaciji sa štapićima za kanal korena.

1.4 Kontraindikacije

Preosetljivost na epoksid smole, amine ili druge sastojke materijala za punjenje kanala korena.

2 Opšte bezbednosne upute

2.1 Upozorenja

- 2Seal sadrži epoksid smole (pasta A) i amine (pasta B) koje mogu da dovedu do preosetljivosti kod osoba. 2Seal se ne koristi kod osoba koje alergijski reaguju na epoksid smole, amine ili druge sastojke proizvoda.
- **Izbegavajte kontakt s očima,** kako bi se izbegla oštećenja rožnjače. U slučaju kontakta sa očima odmah isprati sa mnogo vode i potražiti lekarski savet.
- **Izbegavajte kontakt sa kožom,** kako bi se izbegle iritacije kože i alergijske reakcije. U slučaju kontakta sa kožom može doći do crvenog osipa na koži. U slučaju nenamernog kontakta sa kožom odmah ga ukloniti pamučnom krpom i očistiti vodom i sapunom. U slučaju kožnog osipa prekinuti lečenje i potražiti lekara.
- **Izbegavajte kontakt s usnom sluzokožom,** kako bi se izbegle upalne reakcije. U slučaju nenamernog kontakta odmah prekinuti i sluzokožu isprati sa mnogo vode. Ako upalne reakcije sluzokože potraju treba potražiti lekara.
- **Ne gutati ili uzimati.** U slučaju nenamernog gutanja popiti mnogo vode. U slučaju javljanja mučnine ili slabosti odmah potražite lekara.
- **Izbegavati prekomerno punjenje.** U slučaju previše punjenja okolno tkivo obično izvrsno toleriše materijal. U slučaju da se veće količine stisnu u mandibularni kanal materijal se mora odmah ukloniti.

2.2 Mere opreza

- Ovaj proizvod prerađivati samo prema uputstvu o upotrebi. Svaka upotreba uz nepoštovanje ovog uputstva o upotrebi podleže odgovornosti zubara koji izvodi tretman.
- Nosite zaštitne naočare, masku, zaštitnu odeću i rukavice. Preporučuje se upotreba zaštitnih naočara za pacijenta.
- Pod izvesnim skladišnim uslovima 2Seal pasta B se može lagano separirati. Pokazalo se da ovaj proces nema nikakav negativan efekat na sposobnost pomešanog proizvoda.
- Naizmenična delovanja: Nisu poznata.

2.3 Skladišni uslovi

Sve proizvode koristiti na sobnoj temperaturi. Nepovoljni skladišni uslovi mogu skratiti vek trajanja i dovesti do smanjenog učinka proizvoda.

Za tube i šprice preporučujemo sledeće:

1. Uskladištiti na temperaturi između +10°C i +24°C
2. Tube i šprice držati čvrsto zatvorene.

2.4 Sporedna delovanja

Ovaj proizvod može izazvati alergijski kontakt dermatitis.

3 Uputstva za upotrebu korak po korak

3.1 Priprema

Prije aplikacije 2Seal treba prema naučnim opšte priznatim tehnikama endodoncije pripremiti kanal korena koji se puni, očistiti ga i osušiti.

3.2 2Seal tube

Umesite pastu A i pastu B u jednakim omjerima (1:1)¹ na staklenoj ploči ili u bloku za mešanje pomoću metalne lopatice. Paste promešati homogeno.

3.3 2Seal easymiX šprica s dvostrukom komorom

Šprica za mešanje dopušta direktnu aplikaciju materijala kako u uskom području tako i u koronalnom delu kanala.

1. Poklopac zatvarača okrenuti u smeru kazaljke na satu za 90° i podići ga.

Primerba: Kod 2Seal easymiX šprice s dvostrukom komorom volumen paste A i B lagano varira. Kako bi se osigurao tačan odnos mešavine mora se prije prve primene istisnuti višak paste iz šprice.

2. Mixing Tip tako učvrstiti na šprici da bude usmeren prema urezu.
3. Zatim okrenuti u smeru kazaljke na satu za 90°, kako bi se Mixing Tip učvrstio u svom položaju.

2Seal easymiX šprica sa dvostrukom komorom dopušta direktnu aplikaciju materijala neposredno u ulaze kanala i koronalne delove kanala. Intraoralna šprica se može slobodno okretati i usmeriti u željenom uglu kako bi se moglo aplicirati u skladu sa individualnim anatomskim prilikama i potrebama tretmana. Za intraoralnu upotrebu preporučuju se Disposa-Shield® zaštitni pokrivači. Disposa-Shield® zaštitne pokrivače nakon upotrebe ukloniti. Za izbacivanje materijala izvršiti ravnomeran pritisak na klipove šprica. Obe paste se onda automatski mešaju u odnosu 1:1.

Odmah nakon aplikacije materijala mora se ukloniti posudica za mešanje. U tu svrhu se ista okrene za 90° u smeru kazaljke na satu i podigne. Poklopac glave šprice skinuti, usmeriti prema urezu, zatim okrenuti u smeru kazaljke na satu za 90°.

3.4 Aplikacija

Standardno se 2Seal koristi u kombinaciji sa gutaperka, srebrnim ili titanskim štapićima za kanale korena.

Ako se koristi tehnika za punjenje korena kod koje se veći dio kanala ispunjava s point-materijalom, nanosi se samo tanak sloj 2Seala na stenke kanala. Ako se koristi Master-Point-tehnika, bira se dobar guttaperka štapić (odnosno alternativno papirni vrh ili proširivač) po veličini poslednjeg instrumenta koji je nužan za apikalnu pripremu. Stenke kanala se nakvase sa 2Sealom, tako da se izvodi pokret pumpanja ili istovremeno rotirajući pokret suprotno kazaljicama na satu sa gutaperka-štapićem ili proširivačem. Alternativno se može također 2Seal naneti na vrh lentule. Isti se onda može

pomicati veoma laganim okretanjem u smeru Apexa. Stvaranje vazdušnih mehurića u materijalu isto tako treba izbeći kao i prepunjavanje kanala. Zatim lentulo sasvim lagano opet izvući uz još uvijek nisku brzinu okretanja. Sada odnosno dezinficirani i osušeni Master-Point uroniti u 2Seal i sa laganim pokretom pumpajući pomicati u kanal.

Vreme prerade

Vreme prerade iznosi min. 4 sata na 23°C².

Vreme otvrdnjavanja

Vreme otvrdnjavanja iznosi min. 8 sati na 37°C².

3.5 Uklanjanje punjenja kanala korena

Ako se 2Seal koristi u kombinaciji sa gutaperka štapićima punjenja kanala korena mogu se ukloniti uz pomoć konvencionalnih tehnika.

4 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

4.1 Čišćenje instrumenata

Da bi se radi izbegavanja kontaminacije zaštitila 2Seal šprica sa dvostrukom komorom od ekspozicije od špricanja i magle spreja iz telesnih tečnosti, kontaminiranih ruku ili oralnog mekog tkiva, preporučuje se primena zaštitnog pokrivača. Stalno dezinficiranje može dovesti do oštećenja etikete.

Lopaticu, ploče za mešanje i instrumente treba odmah nakon upotrebe očistiti alkoholom ili acetonom.

Sve proizvode ukloniti na deponiju u skladu sa lokalnim propisima.

5 Broj šarže (LOT) i datum trajanja (M)

1. Ne koristiti nakon isteka datuma trajanja.

Navedeno prema ISO Standardu: „JJJJ/MM“.

2. U korespondenciji treba navesti sledeće brojeve:

- broj porudžbine
- broj šarže
- datum trajanja

6 Kontakt

Za Vaša pitanja stojimo Vam rado na raspolaganju:

Proizvođač: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ Odnos mešanja u odnosu na težinu iznosi 1 g paste A prema 1,18 g paste B.

² Izmereno u skladu sa ISO-standardom 6876:2001 (E).

2Seal

2Seal easymiX

Materijal za punjenje kanala korijena

Pozor: Namijenjeno samo za zubarsku uporabu.



1 Opis proizvoda

2Seal materijal za zatvaranje kanala korijena (u nastavku označen kao „2Seal“) je jedna dvokomponentna pasta/ pasta zatvarač kanala korijena na bazi epoksid-amin-smole i posjeduje slijedeća svojstva:

- Trajno brtvljenje
- Izvrsnu stabilnost dimenzije
- Samoljepljivo
- Posebno dobra vidljivost rendgenom

1.1 Sastav

2Seal Pasta A

- Bisfenol-A epoksid smola
- Bisfenol-F epoksid smola
- Kalcij wolframat
- Oksid cirkonija
- Visoko disperzni dioksid silicija
- Oksid željeza

2Seal Pasta B

- Dibencil-diamin
- Amino adamantan
- Triciklodekan-diamin
- Kalcij wolframat
- Oksid cirkonija
- Visoko disperzni dioksid silicija
- Silikonsko ulje

1.2 Oblik pakiranja

2Seal se može dobiti kako slijedi:

- **2 Seal tube:** ručno miješanje pasti A & B
- **2 Seal easymiX šprica s dvostrukom komorom:** Direktno apliciranje u usta pacijenta - za točnije plasiranje, ugodnije rukovanje i ubrzanje procesa.

1.3 Indikacije

Permanentno zatvaranje kanala korijena zubi druge denticije u kombinaciji sa štapićima za kanal korijena.

1.4 Kontraindikacije

Preosjetljivost na epoksid smole, amine ili druge sastojke materijala za punjenje kanala korijena.

2 Opće sigurnosne upute

2.1 Upozorenja

- **2Seal** sadrži epoksid smole (pasta A) i amine (pasta B) koje mogu dovesti do preosjetljivosti kod osoba. **2Seal** se ne koristi kod osoba koje alergijski reagiraju na epoksid smole, amine ili druge sastojke proizvoda.
- **Izbjegavajte kontakt s očima**, kako bi se izbjegla oštećenja rožnice. U slučaju kontakta s očima odmah isprati s mnogo vode i potražiti liječnički savjet.
- **Izbjegavajte kontakt s kožom**, kako bi se izbjegle iritacije kože i alergijske reakcije. U slučaju kontakta s kožom može doći do crvenog osipa na koži. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom odmah ga ukloniti pamučnom krpom i očistiti vodom i sapunom. U slučaju kožnog osipa prekinuti liječenje i potražiti liječnika.
- **Izbjegavajte kontakt s usnom sluzokožom**, kako bi se izbjegle upalne reakcije. U slučaju nehotičnog kontakta odmah prekinuti i sluzokožu isprati s mnogo vode. Ako upalne reakcije sluzokože potraju treba potražiti liječnika.
- **Ne gutati ili uzimati.** U slučaju nenamjernog gutanja popiti mnogo vode. U slučaju javljanja mučnine ili slabosti odmah potražite liječnika.
- **Izbjegavati prekomjerno punjenje.** U slučaju previše punjenja okolno tkivo obično izvrsno tolerira materijal. U slučaju da se veće količine stisnu u mandibularni kanal materijal se mora odmah ukloniti.

2.2 Mjere opreza

- Ovaj proizvod prerađivati samo prema uputi o uporabi. Svaka uporaba uz nepoštivanje ove upute o uporabi podliježe odgovornosti zubara koji izvodi tretman.
- Nosite zaštitne naočale, masku, zaštitnu odjeću i rukavice. Preporučuje se uporaba zaštitnih naočala za pacijenta.
- Pod izvjesnim skladišnim uvjetima **2Seal** pasta B se može lagano separirati. Pokazalo se da ovaj proces nema nikakav negativan efekt na sposobnost pomiješanog proizvoda.
- Naizmjenična djelovanja: Nisu poznata.

2.3 Skladišni uvjet

Sve proizvode koristiti na sobnoj temperaturi. Nedostatni skladišni uvjeti mogu skratiti vijek trajanja i dovesti do smanjenog učinka proizvoda.

Za tube i šprice preporučujemo slijedeće:

1. Skladištiti na temperaturi između +10°C i +24°C.
2. Tube i šprice držati čvrsto zatvorene.

2.4 Sporedna djelovanja

Ovaj proizvod može izazvati alergijski kontakt dermatitis.

3 Uputa za uporabu korak po korak

3.1 Priprema

Prije aplikacije 2Seal treba prema znanstvenim opće priznatim tehnikama endodoncije pripremiti kanal korijena koji se puni, očistiti ga i osušiti.

3.2 2Seal tube

Zamiješajte pastu A i pastu B u jednakim omjerima (1:1)¹ na staklenoj ploči ili u bloku za miješanje pomoću metalne lopatice. Paste promiješati homogeno.

3.3 2Seal easymiX šprica s dvostrukom komorom

Šprica za miješanje dopušta direktnu aplikaciju materijala kako u uskom području tako i u koronalnom dijelu kanala.

1. Poklopac zatvarača okrenuti u smjeru kazaljke na satu za 90° i podići ga.

Primjedba: Kod 2Seal easymiX šprice s dvostrukom komorom volumen paste A i B lagano varira. Kako bi se osigurao točan odnos mješavine mora se prije prve primjene istisnuti višak paste iz šprice.

2. Mixing Tip tako učvrstiti na šprici da bude usmjeren prema urezu.
3. Zatim okrenuti u smjeru kazaljke na satu za 90°, kako bi se Mixing Tip učvrstio u svom položaju.

2Seal easymiX šprica s dvostrukom komorom dopušta direktnu aplikaciju materijala neposredno u ulaze kanala i koronalne dijelove kanala. Intraoralna šprica se može slobodno okretati i usmjeriti u željenom kutu kako bi se moglo aplicirati sukladno individualnim anatomskim prilikama i potrebama tretmana. Za intraoralnu uporabu preporučuju se DisposaShield® zaštitni pokrivači. Disposa-Shield® zaštitne pokrivače nakon uporabe ukloniti. Za izbacivanje materijala izvršiti ravnomjeran pritisak na klipove šprica. Obje paste se onda automatski miješaju u odnosu 1:1.

Odmah nakon aplikacije materijala mora se ukloniti posudica za miješanje. U tu svrhu se ista okrene za 90° u smjeru kazaljke na satu i podigne. Poklopac glave šprice skinuti, usmjeriti prema urezu, zatim okrenuti u smjeru kazaljke na satu za 90°.

3.4 Aplikacija

Standardno se 2Seal koristi u kombinaciji s gutaperka, srebrnim ili titanskim štapićima za kanale korijena.

Ako se koristi tehnika za punjenje korijena kod koje se veći dio kanala ispunjava s point-materijalom, nanosi se samo tanak sloj 2Seala na stijenke kanala. Ako se koristi Master-Point-tehnika, bira se dobar gutaperka štapić (odnosno alternativno papirni vrh ili proširivač) po veličini posljednjeg instrumenta koji je nužan za apikalnu pripremu. Stijenke kanala se nakvase sa 2Sealom, tako da se izvodi pokret pumpanja ili istovremeno rotirajući pokret suprotno kazaljka na satu sa gutaperka-štapićem ili proširivačem.

Alternativno se može također 2Seal nanijeti na vrh lentule. Isti se onda može pomicati veoma laganim okretanjem u smjeru Apexa. Stvaranje zračnih mjehurića u materijalu isto tako treba izbjeći kao i prepunjavanje kanala. Zatim lentulo sasvim lagano opet izvući uz još uvijek nisku brzinu okretanja. Sada odnosno dezinficirani i osušeni Master-Point uroniti u 2Seal i s laganim pokretom pumpajući pomicati u kanal.

Vrijeme prerade

Vrijeme prerade iznosi min. 4 sata na 23°C².

Vrijeme stvrdnjavanja

Vrijeme stvrdnjavanja iznosi min. 8 sati na 37°C².

3.5 Uklanjanje punjenja kanala korijena

Ako se 2Seal koristi u kombinaciji s gutaperka štapićima punjenja kanala korijena mogu se ukloniti uz pomoć konvencionalnih tehnika.

4 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

4.1 Čišćenje instrumenata

Da bi se radi izbjegavanja kontaminacije zaštitila 2Seal šprica s dvostrukom komorom od ekspozicije od špricanja i magle spreja iz tjelesnih tekućina, kontaminiranih ruku ili oralnog mekog tkiva, preporučuje se primjena zaštitnog pokrivača. Stalno dezinficiranje može dovesti do oštećenja etikete.

Lopaticu, ploče za miješanje i instrumente treba odmah nakon uporabe očistiti alkoholom ili acetonom.

Sve proizvode ukloniti na deponij sukladno lokalnim propisima.

5 Broj šarže (LOT) i datum trajanja (M)

1. Ne koristiti nakon isteka datuma trajanja.

Navedeno prema ISO Standardu: „JJJJ/MM“.

2. U korespondenciji treba navesti slijedeće brojeve:

- broj narudžbe
- broj šarže
- datum trajanja

6 Kontakt

Za Vaša pitanja stojimo Vam rado na raspolaganju:

Proizvođač: VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15 • 81737 München • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com



¹ Odnos miješanja u odnosu na težinu iznosi 1 g paste A prema 1,18 g paste B.

² Izmjereno sukladno ISO-standardu 6876:2001 (E).