

Matériau pour la réparation de canaux radiculaires

Mode d'emploi pour EndoSequence® BC RRM™

Sur ordonnance uniquement

Réservé à un usage dentaire

CONTRE-INDICATION

- Ne pas utiliser EndoSequence® BC RRM™ chez les patients présentant une allergie connue à l'un des ingrédients du produit. Une réaction allergique peut nécessiter un nouveau traitement.

PRÉCAUTIONS

- Jeter les embouts BC à usage unique après chaque application. Une contamination croisée potentielle peut se produire si les embouts BC de seringue à usage unique sont réutilisés ou mal nettoyés avant utilisation.
- EndoSequence® BC RRM™ et les embouts BC à usage unique ne sont pas conçus pour être stérilisés. Ne pas stériliser EndoSequence® BC RRM™ ou les embouts BC à usage unique. Le non-respect de ces instructions pourrait déformer les embouts BC et/ou endommager le produit, entraînant des retards dans l'intervention ou des désagréments pour l'utilisateur.
- Nettoyage :**
 - a. Désinfecter les surfaces extérieures de la seringue et du capuchon de la seringue (une fois qu'il est hermétiquement fixé sur la seringue) avant l'entreposage afin de réduire le risque de contamination croisée.
 - b. La seringue EndoSequence® BC RRM™ doit être recouverte d'un manchon de protection hygiénique à usage unique afin d'éviter toute infection lors d'une utilisation intrabuccale directe.
- S'assurer que le débit de matériau est continu et que le site d'application est complètement rempli. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des retards dans l'intervention.
- S'assurer que tout saignement est maîtrisé avant d'appliquer EndoSequence® BC RRM™, car le matériau pourrait être éliminé du site d'application et nécessiter un nouveau traitement.

ENTREPOSAGE

- EndoSequence® BC RRM™ doit être entreposé dans un endroit sec à température ambiante.
- Respecter scrupuleusement les conditions d'entreposage recommandées. Le non-respect de cette consigne entraînera une prise prématurée du matériau, ce qui nécessitera un nouveau traitement de la mise en place du matériau ou causera des désagréments à l'utilisateur. Pour éviter d'induire prématurément le processus de prise, suivez attentivement ces directives :
 - a. Utiliser le capuchon de la seringue pour maintenir la seringue bien fermée lorsque le matériau n'est pas utilisé. Garder le capuchon de la seringue exempt d'humidité.
 - b. Conserver EndoSequence® BC RRM™ hermétiquement fermé dans sa pochette et le stocker à température ambiante dans un endroit sec afin d'éviter tout contact avec l'humidité.

AVERTISSEMENTS

- Utiliser un équipement de protection individuelle pour éviter tout contact entre

EndoSequence® BC RRM™ et la peau, les muqueuses et les yeux. Le matériau EndoSequence® BC RRM™ non durci peut provoquer une irritation. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour connaître les procédures de premiers secours.

- Ne pas exercer une force excessive pour appliquer le matériau dans le canal radiculaire, car cela pourrait provoquer une sensibilité, une gêne, une douleur chez le patient, ou casser le piston de la seringue.
- Toujours inspecter la seringue avant d'appliquer le matériau dans le site. L'utilisation d'une seringue dont les repères sont illisibles peut entraîner un remplissage excessif ou insuffisant du site du canal radiculaire.
- EndoSequence® BC RRM™ n'a pas été testé chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- Si l'embout BC à usage unique n'est pas inspecté avant l'utilisation, des retards dans le déroulement de l'intervention ou des désagréments pour l'utilisateur peuvent survenir. Si le matériau ne s'écoule pas de l'embout BC de la seringue ou si l'embout BC semble dur, jeter l'embout BC et en utiliser un nouveau.
- Il convient de toujours vérifier la date de péremption du produit afin d'éviter tout retard au niveau de l'intervention ou tout désagrément pour l'utilisateur (p. ex. le matériau devient cassant ou ne durcit pas).
- Un remplissage excessif du canal radiculaire peut entraîner une sensibilité chez le patient, une inflammation due à un corps étranger, une aspergilliose du sinus maxillaire, une paresthésie de l'anesthésie due à une compression nerveuse ou nécessiter l'ablation chirurgicale du surplus.
- Lire attentivement l'étiquette sur l'emballage afin de s'assurer que le matériau biocéramique approprié est utilisé. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des désagréments tant pour l'utilisateur que pour le patient.
- L'application continue et répétée du produit à l'aide du système de distribution par seringue peut entraîner une fatigue de la main.
- Il faut s'assurer que le carton et la pochette n'ont pas été ouverts ou endommagés avant la première utilisation (si ouverts ou endommagés à la livraison), car cela indique que les barrières ont été compromises.

RÉACTION INDÉSIRABLE

- Si le patient ressent une douleur inhabituelle, un gonflement ou une gêne dans la bouche ou au niveau de la mâchoire après le traitement avec le produit EndoSequence® BC RRM™, il convient de lui recommander de consulter un médecin.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MATÉRIAUX DENTAIRES

- Aucune connue

ÉQUIPEMENT

- Boulettes de coton humides
- Instrument stérile en plastique (au choix)
- Excavateur-cuiller
- Micro-brosses à usage unique
- Curettes

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de remplissage injectable pour la réparation du canal radiculaire EndoSequence® BC RRM™ est une pâte BioAggregate blanche prémélangée, hydraulique, prête à l'emploi et pratique, élaborée pour la réparation et le remplissage permanents du canal radiculaire. EndoSequence® BC RRM™ est un matériau insoluble, radio-opaque et sans aluminium, à base d'une composition de silicate de calcium, qui nécessite la présence d'eau pour prendre et durcir. EndoSequence® BC RRM™ ne rétrécit pas pendant la prise et présente d'excellentes propriétés physiques.

EndoSequence® BC RRM™ est conditionné dans une seringue préchargée et fourni avec des embouts BC à usage unique.

INDICATIONS D'UTILISATION

- Réparation d'une perforation du canal radiculaire
- Réparation de la résorption radiculaire
- Obturation du canal radiculaire
- Apexification
- Coiffage pulpaire

DURÉE DE TRAVAIL

Aucun mélange n'est requis. La réaction de prise commence dès que le matériau est mis en contact avec un environnement humide.

TEMPS DE PRISE

Le temps de prise est d'au moins 2 heures dans des conditions normales, mais peut être plus long dans le cas de canaux radiculaires extrêmement secs.

COMPOSITION

Silicates de calcium, oxyde de zirconium, pentoxyde de tantale, sulfate de calcium, phosphate de calcium monobasique et agents de remplissage.

INTERACTIONS

Le temps de prise de EndoSequence® BC RRM™ dépend de la présence d'humidité dans la dentine. La réaction de prise peut se produire rapidement dans les canaux radiculaires qui n'ont pas été suffisamment séchés. La quantité d'humidité nécessaire à la réaction de prise atteint le canal radiculaire par les tubules dentinaires. Il n'est donc pas nécessaire d'ajouter de l'humidité dans le canal radiculaire avant de placer le matériau.

MODE D'EMPLOI :

- Avant de procéder à l'application du produit EndoSequence® BC RRM™, préparer et irriguer soigneusement le canal radiculaire à l'aide des techniques endodontiques standard. Consulter les instructions détaillées au verso.
- Retirer le capuchon de la seringue. Fixer solidement un embout BC à usage unique en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre sur le moyeu de la seringue. L'embout BC à usage unique est flexible et peut être plié pour faciliter l'accès au canal radiculaire.
- Insérer l'embout BC de la seringue dans le canal radiculaire. Distribuer doucement et uniformément le produit dans la partie

Matériau pour la réparation de canaux radiculaires

Mode d'emploi pour EndoSequence® BC RRM™

anatomique du canal radiculaire à traiter en appuyant sur le piston de la seringue.

4. Distribuer le produit tout en retirant l'embout BC à usage unique. Remplir complètement la section du canal radiculaire concernée ; éviter la formation de bulles d'air et le remplissage excessif.
5. Enlever l'excédent de produit à l'aide d'une boule de coton humide.
6. Après chaque application, retirer l'embout BC à usage unique de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au moyeu de la seringue, puis le jeter. Nettoyer l'extérieur de la seringue et retirer tout excès de pâte, placer le capuchon de la seringue fermement sur le moyeu de la seringue, puis placer la seringue dans la pochette en aluminium et s'assurer que celle-ci est bien fermée. Conserver la pochette dans un endroit sec à température ambiante.

INDICATIONS D'UTILISATION

RÉPARATION D'UNE PERFORATION DU CANAL RADICULAIRE

1. Les perforations ont plus de chances d'être réparées efficacement lorsqu'elles sont traitées rapidement. Réparer la perforation dès qu'elle apparaît ou est constatée.
2. Après isolation à l'aide d'une digue en caoutchouc, la zone entourant la perforation doit être soigneusement nettoyée et désinfectée.
3. Assurer une hémostase adéquate au niveau du site de perforation, appliquer EndoSequence® BC RRM™ sur le défaut et sceller tous les bords de celle-ci.
4. Retirer tout excédent à l'aide d'un excavateur-cuiller ou d'une micro-brosse et s'assurer que le produit EndoSequence® BC RRM™ affleure la paroi de la cavité de perforation.
5. Effectuer une radiographie pour vérifier que l'étanchéité est adéquate. Ajouter ou retirer du produit EndoSequence® BC RRM™ au besoin.
 - a. Réparation de perforation en une seule visite (petits défauts) :
S'il peut être envisagé de terminer le traitement de canal lors de la même visite, appliquer une fine couche de ciment verre ionomère à durcissement automatique ou double durcissement sur EndoSequence® BC RRM™ et l'étendre sur la dentine saine (recouvrir complètement le matériau de perforation). Ne pas utiliser de matériau composite sur le produit EndoSequence® BC RRM™ non durci, car cela rendrait difficile la création d'une adhérence. Une fois que la coiffe en verre ionomère a pris, terminer le traitement de canal.
 - b. Réparation de perforation en deux visites (défauts importants) :
Si la zone perforée est trop grande et qu'il n'est pas possible d'obtenir une couverture sûre du produit EndoSequence® BC RRM™ en une seule visite à l'aide d'un verre ionomère, enfoncer délicatement le produit EndoSequence® BC RRM™ dans le défaut, puis placer délicatement une boulette de coton humide sur le produit EndoSequence® BC RRM™ et obtenir l'ouverture d'accès. Retirer le coton lors de

la deuxième visite et terminer le traitement de canal.

6. EndoSequence® BC RRM™ restera un élément permanent du traitement de réparation des perforations du canal radiculaire.

RÉPARATION DE LA RÉSORPTION RADICULAIRE

1. Isoler la zone opératoire à l'aide d'une digue en caoutchouc.
2. Identifier et traiter le type de défaut selon :
 - a. Réparation de la résorption radiculaire interne :
Pour les défauts de résorption radiculaire interne perforante nécessitant l'obturation de la perforation, voir les instructions « Réparation d'une perforation du canal radiculaire ». Si le modèle de résorption est complet, remplir entièrement le défaut de résorption avec EndoSequence® BC RRM™. Pour les défauts de résorption radiculaire interne non perforante, envisager simplement une obturation à l'aide du scellant injectable pour canal radiculaire EndoSequence® BC Sealer/BC Sealer HiFlow™ et des pointes de gutta-percha.
 - b. Réparation de la résorption radiculaire externe :
 - Défauts sous la crête
Retirer l'intégralité du ciment et de la dentine affectés jusqu'à élimination complète des cellules de résorption. Préparer la surface radiculaire comme souhaité (mordançage à l'acide citrique). Appliquer EndoSequence® BC RRM™ dans le défaut en rétablissant les contours perdus de la dent naturelle. Effectuer une radiographie pour vérifier que l'étanchéité est adéquate. Ajouter ou retirer du produit EndoSequence® BC RRM™ au besoin. Fermer la plaie.
 - Défauts sur la crête
Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un composé de verre ionomère.
3. EndoSequence® BC RRM™ restera un élément permanent du traitement de la résorption radiculaire.

OBTURATION DU CANAL RADICULAIRE

1. Après l'apicectomie et la rétropréparation, nettoyer et désinfecter la rétropréparation de la manière habituelle.
2. Placer une quantité adéquate de produit EndoSequence® BC RRM™ dans la rétropréparation à l'aide d'un instrument en plastique.
3. Condenser ou comprimer EndoSequence® BC RRM™ dans la préparation à partir du bas vers le haut pour éviter de piéger l'air jusqu'à ce que la préparation soit complètement scellée.
4. Retirer tout excès de matériau à l'aide d'une micro-brosse ou d'une curette.
5. Prendre une radiographie du site d'application du produit EndoSequence® BC RRM™ pour s'assurer que l'application est adéquate. Si l'application est inadéquate, ajouter ou retirer du produit EndoSequence® BC RRM™ au besoin.
6. Fermer l'ouverture chirurgicale après avoir vérifié que la préparation du canal radiculaire a été suffisamment scellée.

7. EndoSequence® BC RRM™ restera un élément permanent de la réparation de l'obturation radiculaire.

APEXIFICATION (barrière apicale)

1. Isoler la zone opératoire à l'aide d'une digue en caoutchouc.
2. Ouvrir et débrider le canal radiculaire, irriguer soigneusement et sécher le canal radiculaire.
3. Si une désinfection supplémentaire est nécessaire, envisager un traitement à l'hydroxyde de calcium pendant une semaine.
4. Placer le produit EndoSequence® BC RRM™ dans la zone capitulaire de la racine jusqu'à obtenir un bouchon apical d'au moins 3 à 5 mm de profondeur.
5. Effectuer une radiographie pour vérifier le positionnement du matériau et s'assurer qu'un bouchon adéquat a été mis en place. Ajouter ou retirer du produit EndoSequence® BC RRM™ au besoin.
6. Remplir l'espace restant du canal radiculaire avec un matériau de remplissage permanent :
 - a. Remplissage au cours de la même visite
Utiliser le scellant pour canal radiculaire injectable EndoSequence® BC RRM™ ou EndoSequence® BC Sealer/BC Sealer HiFlow™ afin de remplir la partie restante du canal.
 - b. Remplissage avec gutta-percha
Lors d'une visite ultérieure, placer une provisoire dans l'accès et revenir une semaine plus tard pour le remplissage de la portion restante du canal à l'aide d'un scellant permanent (c.-à-d. scellant EndoSequence® BC Sealer/BC Sealer HiFlow™ injectable et points de gutta-percha).
7. Restaurer l'ouverture d'accès à l'aide du matériau de restauration choisi.
8. EndoSequence® BC RRM™ restera un élément permanent du traitement d'apexification du canal radiculaire.

COIFFURE PULPAIRE

Indirecte

1. Les coiffes pulpaire indirectes offrent le meilleur pronostic dans les cas de pulpe normale ou de pulpites réversibles. Ne pas tenter la coiffure pulpaire indirecte dans les cas d'une pulpites irréversibles.
2. Isoler la zone opératoire à l'aide d'une digue en caoutchouc.
3. Préparer la forme de la cavité en éliminant toute trace de carie à l'aide d'une fraise à grande vitesse sous un jet d'eau réfrigérant constant.
4. Avant toute exposition (de 0,5 à 1 mm de la pulpe), désinfecter les surfaces internes de la préparation de la cavité et éliminer l'humidité excessive à l'aide d'une boulette de coton (ne pas sécher à l'air).
5. Appliquer une quantité adéquate d'EndoSequence® BC RRM™ sur la dentine affectée près de la pulpe, en étendant le produit sur la dentine normale.
6. Retirer l'excédent à l'aide d'un excavateur-cuiller ou d'une micro-brosse.
7. Appliquer une fine couche de ciment verre ionomère sur le matériau de réparation en l'étendant latéralement sur la dentine propre.
8. Une fois le verre ionomère durci, procéder à la restauration définitive.

Matériau pour la réparation de canaux radiculaires

Mode d'emploi pour EndoSequence[®] BC RRM[™]

Directe

1. Une fois que l'exposition a eu lieu, laver et désinfecter soigneusement la zone, contrôler l'hémostase et préparer le site d'exposition pour la réparation à l'aide du produit EndoSequence[®] BC RRM[™].
2. Placer une quantité adéquate du produit EndoSequence[®] BC RRM[™] sur la perforation à l'aide d'un instrument en plastique et éliminer l'excès du produit avec une curette et/ou une micro-brosse.
3. Il est recommandé de remplir l'ensemble de la cavité avec un matériau de noyau en verre ionomère renforcé et d'observer la dent pendant 4 à 6 semaines avant de procéder à la restauration finale avec un matériau composite. Le noyau en verre ionomère peut être utilisé comme base lors de la visite suivante.

Remarque : Pour les dents déciduales fortement exposées, envisager d'enlever la pulpe et suivre les instructions 1 à 3 ci-dessus.

N° de brevet américain : 7,553,362, 7,575,628, 8,343,271, 8,475,811

N° de brevet européen : 1861341 A4, 2142225 B1

Glossaire des symboles :

www.Brasselerusadental.com/resources

Fabriqué pour
Brasseler U.S.A. Dental, LLC
One Brasseler Blvd.
Savannah, GA 31419 États-Unis
Téléphone 800-841-4522