



INSTRUCTIONS FOR USE

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTIC SEALER

COMPOSITION & DESCRIPTION

NeoSEALER EZFlo is a premixed bioactive bioceramic root canal sealer formulated with tricalcium and dicalcium silicate cements for permanent root canal obturation. NeoSEALER EZFlo sets in vivo in the presence of moisture provided by the surrounding tissues. Optimized for easier dispensing through a 29ga tip, NeoSEALER EZFlo is designed to support minimally invasive endodontic procedures which respects the natural anatomy of the canal.

CLINICAL BENEFITS/PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Bioactive bioceramic
- Does not discolor teeth
- Radiopaque
- Resin-free
- Easier dispensing using a 29ga Tip
- Optimized for both single cone and warm obturation techniques

INTENDED USE, INDICATIONS, TARGET GROUP AND INTENDED POPULATION

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo is designed for obturation and sealing of root canals following removal of vital pulp tissue, removal of infected/necrotic pulp and placement of intracanal dressings, or in previously treated teeth requiring endodontic retreatment. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo is for pediatric and adult patients (2 years of age or older) undergoing root canal therapy on permanent teeth with closed apices, or on primary teeth with no permanent successor. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo is for professional (Dentists/Endodontists) use only, to be used in clinical environments (hospitals, clinics & dental offices).

SUBSTANCE EXPOSURE:

The premixed root and pulp material is composed of modified ceramic powder mixed with an organic liquid to a low viscosity paste and may come into incidental contact with mucosal membranes. The main constituents of Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo are as follows. Refer to the product Safety Data Sheet for additional information.

Raw Materials	CAS. Number	EC Number	Content (%)
Ta ₂ O ₅ -Tantalum pentoxide	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ -Tricalcium Silicate	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ -Calcium Aluminate	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ -Dicalcium Silicate	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₇ -Calcium Dialuminate	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₇ (OH) ₂ ·2H ₂ O-Aluminosilicate	1332-58-7	310-194-1	<10

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity against caustic (high pH) solutions.
- Do not use for primary tooth pulpectomy (root canal filling) unless the permanent successor tooth is absent.

WARNINGS

NeoSEALER EZFlo is caustic, as are all tricalcium silicates.

PRECAUTIONS

- NeoSEALER EZFlo is a non-cytotoxic, biocompatible paste. Resorption in the periapical tissue may occur over years. Caution should be exercised to NOT overfill the root canal forcing a large amount of sealer beyond the apex of the root. If a large amount of sealer is overfilled into the mandibular canal (inferior alveolar canal), the clinician should assess if the overfilled material should be removed according to state-of-the-art policy.
- Minimize over extension of the material beyond the apex.
- Avoid contact of unset sealer with skin or oral mucosa. After incidental contact, wash and rinse with water.
- Wear suitable gloves and protective glasses during use.
- NeoSEALER EZFlo MUST BE KEPT WELL SEALED. Immediately recap after each use.
- To protect against moisture intrusion, store NeoSEALER EZFlo in its protective foil pouch.
- Always use a new tip when applying NeoSEALER EZFlo.
- Avoid contacting the syringe to a contaminated surface.
- Cover the syringe body with a disposable protective sleeve if used intraorally, to minimize contamination of the syringe.
- NeoSEALER EZFlo and tips are provided in non-sterile packaging. These products cannot be sterilized. Clinicians should follow their established protocols for cleaning and disinfection of the NeoSEALER EZFlo syringe between uses.

See: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>

- Setting of tricalcium silicates may be inhibited in acidic environments such as infected sites.

ADVERSE REACTIONS

Reversible acute inflammation of the oral mucosa may occur if contacted with the unset paste.

MALFUNCTIONS & SERIOUS INCIDENTS:

If any malfunction or changes in performance that may affect safety occur, the clinician should assess and take appropriate action deemed necessary for the patient if affected by the malfunction or changes in performance. Clinician should report malfunctions and/or changes in performance that may affect safety to NuSmile, Ltd. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Avalon Biomed via email (info@avalonbiomed.com) or phone (+1-941-896-9948) and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SYMBOLS USED ON LABELING:

	Manufacturer		Keep Dry		Medical Device		Authorized Representative in the Switzerland Community
	Unique Device Identifier		Lot Number		Non-Sterile		Authorized Representative in the United Kingdom Community
	Prescription Only		Catalog Number		Consult Instructions For Use		Authorized Representative in the European Community
	Irritant		Expiration Date		Caution	 Mfg. by NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033	

Non-Staining
BIOACTIVE
Bioceramic



NeoSEALER® EZFlo

INTERACTIONS WITH OTHER DENTAL MATERIALS

None known.

STORAGE

Store at room temperature. (DO NOT REFRIGERATE). To prevent hardening of the NeoSEALER EZFlo, immediately recap after each use. Store the syringe in the protective foil pouch provided.

CLINICAL DIRECTIONS FOR USE:

- Excavate carious tooth structure using a round bur in a handpiece at low speed or use hand instruments.
- Debride, clean, shape, and disinfect the root canal system using intra-canal instruments under rubber dam isolation.
- After preparation and irrigation of the root canal, including removal of smear layer, dry the canal using paper points to remove pooled irrigants or body fluids. Moisture is required for setting.
- NeoSEALER EZFlo may be used with or without the tip, but the tip is recommended.

USE WITHOUT the Tip:

- For obturation techniques where most of the canal is obturated by gutta percha points, first apply a light coating of NeoSEALER EZFlo to the canal walls using a device of your choice.
- Second, coat the disinfected and dried gutta percha points with NeoSEALER EZFlo material before insertion.

USING the Tip:

- Attach the tip to the NeoSEALER EZFlo syringe.
- Insert the tip into the canal to the desired depth, taking care to not insert the end past the middle third of the root canal.
- Do not force the tip into the canal such that it seals against the canal walls. Doing so may force the sealer to be expressed beyond the apex.
- Apply gentle, steady pressure to the syringe plunger with a constant outward movement from the canal as the material is expressed.

NOTE: NeoSEALER EZFlo is optimized for use with a 29ga Tip. Other compatible dispensing tips may be used at the clinician's discretion. Smaller diameter tips (higher gauge sizes) may increase dispensing resistance.

- Slowly, insert a single or multiple gutta percha cones into the canal.
- Melt and cut off excess gutta percha at the orifice following the manufacturer's directions.
- Remove excess sealer with a moist cotton pellet.
- Confirm placement of the material in the complete root canal system and check for any over-extrusion with a radiograph.

OTHER APPLICATIONS:

NeoSEALER EZFlo may be used with NeoPUTTY® for obturation of primary teeth with no successor, or otherwise unsalvageable teeth.

NOTE: For removal of root canal filling, use conventional instrumentation to remove set sealer, including hand/rotary files and ultrasonic instrument tips, as with any other sealer. A bioceramic sealer solvent may also be used to assist in removal.

SUMMARY OF SAFETY CLINICAL PERFORMANCE:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. This webpage will be replaced with the direct link to NuSmile's Summary of Safety Clinical Performance (SSCP) when available on EUDAMED's portal by the European Union Regulatory Authority. NuSmile's Summary of Safety Clinical Performance may be provided upon request.

MISCELLANEOUS:

IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo Instructions for Use is available electronically at www.avalonbiomed.com. Physical copies shall be provided upon request, free of charge.

ADA 57, ISO 6876

Test	Acceptance Criteria	NeoSEALER EZFLO Results
Working time at room temperature:	None	~35 minutes
Setting time at 37°C, in vivo (or moist environment):	Material must set	Meets ISO 6876 standard
Flow:	>17 mm	Meets ISO 6876 standard
Film Thickness:	<50 µm	<50 µm
Solubility:	<3% by weight	<3% by weight
Dimensional stability:	<1% shrinkage & <0.1% expansion	~0.04% expansion
Radiopacity:	>3 mm equivalent of Al	5.5 mm of Al

IFU-128 Rev 1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
English
Effective Date: 07/14/2026





ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

NeoSEALER® EZFlo

ЕНДОДОНТСКИ СИЙЛЪР

СЪСТАВ И ОПИСАНИЕ

NeoSEALER EZFlo е предварително смесен биоактивен биокерамичен сийлър за коренови канали, формулиран с трикалциев и дикалциев силикатни цименти за постоянен обтуриране на коренови канали. NeoSEALER EZFlo се втвърдява in vivo при наличие на влага, осигурена от околните тъкани. Оптимизиран за по-лесно нанасяне през накрайник 29G, NeoSEALER EZFlo е предназначен да подпомага минимално инвазивни ендодонтски процедури, които запазват естествената анатомия на канала.

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА/ЕФЕКТИВНОСТ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Биоактивна биокерамика
- Не променя цвета на зъбите
- Рентгеноконтрастна
- Без смола
- По-лесно дозиране с накрайник 29ga
- Оптимизирана както за техниката с единичен конус, така и за техниката на топло запълване

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ИНДИКАЦИИ, ЦЕЛЕВА ГРУПА И ПРЕДНАЗНАЧЕНА ПОПУЛАЦИЯ

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo е предназначен за обтурация и запечатване на коренови канали след отстраняване на жива пулпна тъкан, отстраняване на инфектирана/некротична пулпа и поставяне на интраканални превръзки, или при предварително лекувани зъби, изискващи ендодонтско повторно лечение. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo е предназначен за деца и възрастни пациенти (на възраст 2 години или повече), подложени на ендодонтско лечение на постоянни зъби със затворени върхове или на млечни зъби, които нямат постоянни заместители. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo е предназначен единствено за професионална употреба (от стоматолози/ендодонти) в клинична среда (болници, клиники и стоматологични кабинети).

ИЗЛАГАНЕ НА ВЕЩЕСТВОТО:

Предварително смесеният материал от корени и пулпа се състои от модифициран керамичен прах, смесен с органична течност до получаване на паста с ниска вискозитет, и може случайно да влезе в контакт със слизистите мембрани. Основните съставки на Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo са както следва. За допълнителна информация вижте Листа с данни за безопасност на продукта.

Суровини	CAS. Номер	Номер по ЕО	Съдържание (%)
Ta ₂ O ₅ -Танталов пентаоксид	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ -Трикалциев силикат	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ -Калциев алуминат	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ -Дикалциев силикат	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ -Калциев диалуминат	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₄ (OH) ₂ ·2H ₂ O - Алуминосиликат	1332-58-7	310-194-1	<10

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свърхчувствителност към каустици (силно алкални, с високо pH) разтвори.
- Да не се използва за пулпектомия (запълване на коренови канали) на временни зъби, освен ако липсва постоянен наследник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

NeoSEALER EZFlo е каустичен, както всички трикалциев силикати.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- NeoSEALER EZFlo е нецитотоксична, биосъвместима паста. В периапикалната тъкан може да настъпи резорбция в продължение на години. Трябва да се внимава да НЕ се препълни кореновият канал, като се изтласка голямо количество уплътнител отвъд върха на корена. Ако голямо количество пломбиращ материал е постъпило в мандибуларния канал (долния алвеоларен канал), лекарят трябва да прецени дали излишният материал трябва да бъде отстранен в съответствие с най-съвременните клинични препоръки.
- Избягвайте прекомерното изтегляне на материала отвъд върха.
- Избягвайте контакт на незатвърдения уплътнител с кожата или устната лигавица. При случаен контакт измийте и изплакнете с вода.
- Носете подходящи ръкавици и защитни очила по време на употреба.
- NeoSEALER EZFlo ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДОБРЕ ЗАПЕЧАТАН. Веднага след всяка употреба затворете капачката.
- За да предпазите продукта от проникване на влага, съхранявайте NeoSEALER EZFlo в защитния му фолиен плик.
- Винаги използвайте нов накрайник при нанасянето на NeoSEALER EZFlo.
- Избягвайте спринцовката да влиза в контакт със замърсена повърхност.
- При интраорално приложение покрийте тялото на спринцовката с еднократна защитна маншета, за да сведете до минимум замърсяването ѝ.
- NeoSEALER EZFlo и накрайниците се доставят в нестерилна опаковка. Тези продукти не могат да бъдат стерилизирани. Медицинските специалисти трябва да спазват установените протоколи за почистване и дезинфекция на спринцовката NeoSEALER EZFlo между отделните употреби.

Вижте: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>

- В киселинна среда, като например в заразени участъци, втвърдяването на трикалциевите силикати може да бъде затруднено.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

При контакт с невтвърдена паста може да възникне обратимо остро възпаление на устната лигавица.

НЕИЗПРАВНОСТИ И СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ:

При възникване на неизправност или промени в работата, които могат да засегнат безопасността, лекарят трябва да оцени ситуацията и да предприеме подходящи мерки, които счита за необходими за пациента, ако той е засегнат от неизправността или промените в работата.

Клиничният специалист трябва да докладва на NuSmile, Ltd. неизправностите и/или промените в работата, които могат да засегнат безопасността. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Avalon Biomed по електронна поща (info@avalonbiomed.com) или по телефона (+1-941-896-9948), както и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.



ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ДЕНТАЛНИ МАТЕРИАЛИ

Няма известни.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при стайна температура. (ДА НЕ СЕ СЪХРАНЯВА В ХЛАДИЛНИК). За да се предотврати втвърдяването на NeoSEALER EZFlo, поставяйте капачката незабавно след всяка употреба. Спринцовката трябва да се съхранява в предоставеното защитно фолирано пликче.

КЛИНИЧНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

- Отстранете кариозната зъбна тъкан с кръгъл борер, монтиран в наконечник, работещ на ниска скорост, или използвайте ръчни инструменти.
- Отстранете остатъците от тъкани, почистете, оформете и дезинфекцирайте системата на кореновите канали с помощта на интраканални инструменти при изолация с кофердам.
- След подготовката и промиването на кореновия канал, включително отстраняването на размазания слой, подсушете канала с хартиени щифтове, за да отстраните натрупаните промивни разтвори или телесни течности. За втвърдяването на материала е необходима влага.
- NeoSEALER EZFlo може да се използва със или без накрайник, като използването на накрайника е препоръчително.

УПОТРЕБА БЕЗ Накрайник:

- При техники за обтуриране, при които по-голямата част от кореновия канал се обтурира с гутаперчови щифтове, първо нанесете тънък слой NeoSEALER EZFlo по стените на канала, като използвате избрано от Вас средство за нанасяне.
- След това покрийте дезинфекцираните и подсушени гутаперчови щифтове с NeoSEALER EZFlo, преди да ги въведете в кореновия канал.

УПОТРЕБА с Накрайник:

Прикрепете накрайника към спринцовката с NeoSEALER EZFlo.

- Въведете накрайника в канала до желаната дълбочина, като внимавате върхът му да не премине отвъд средната трета на кореновия канал.
- Не вкарвайте накрайника със сила в канала така, че да прилепне плътно към стените му. • Това може да доведе до изтласкване на сийлъра извън върха на корена.
- Прилагайте лек и постоянен натиск върху буталото на спринцовката, като същевременно плавно и непрекъснато изтегляте накрайника навън от канала, докато материалът се екструдира.

ЗАБЕЛЕЖКА: NeoSEALER EZFlo е оптимизиран за употреба с накрайник 29G. По преценка на клинициста могат да се използват и други съвместими накрайници за дозиране. Накрайници с по-малък вътрешен диаметър (с по-висок калибър G) могат да увеличат съпротивлението при екструдиране на материала.

- Бавно въведете един или няколко гутаперчови щифта в кореновия канал.
- Размекнете чрез нагряване и отрежете излишната гутаперча на нивото на входа на канала, като следвайте указанията на производителя.
- Отстранете излишния сийлър с влажен памучен тампон.
- Потвърдете чрез рентгенография правилното разположение на материала по цялата дължина на системата на кореновия канал и проверете за евентуално екструдиране на материала извън върха на корена.

ДРУГИ ПРИЛОЖЕНИЯ:

NeoSEALER EZFlo може да се използва съвместно с NeoPUTTY® за обтуриране на временни зъби без постоянен наследник или на зъби, които по друга причина не подлежат на възстановяване.

ЗАБЕЛЕЖКА: За отстраняване на запълването на кореновия канал използвайте стандартни инструменти за премахване на втвърдения сийлър, включително ръчни или машинни ендодонтски пили и ултразвукови накрайници, както при всеки друг сийлър. За улесняване на отстраняването може да се използва и разтворител за биокерамични сийлъри.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Тази уебстраница ще бъде заменена с директна връзка към Резюме на безопасността и клиничната ефективност (SSCP) на NuSmile, когато то стане достъпно в портала EUDAMED на регулаторните органи на Европейския съюз. Резюме на безопасността и клиничната ефективност на NuSmile може да бъде предоставено при поискване.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ:

Инструкциите за употреба IFU-128 за Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo са достъпни в електронен формат на уебсайта www.avalonbiomed.com. Хартиено копие на инструкциите за употреба се предоставя безплатно при поискване.

ADA 57, ISO 6876

Изпитване	Критерий за приемане	Резултати от NeoSEALER EZFlo
Работно време при стайна температура:	Няма	~35 минути
Време за втвърдяване при 37 °C, in vivo (или във влажна среда):	Материалът трябва да се втвърди	Отговаря на стандарта ISO 6876
Течливост:	>17 mm	Отговаря на стандарта ISO 6876
Дебелина на филма:	<50 µm	<50 µm
Разтворимост:	<3% по тегло	<3% по тегло
Размерна стабилност:	<1% свиване и <0,1% разширяване	~0,04% разширяване
Рентгеноконтрастност:	>3 mm еквивалент на Al	5,5 mm Al

	Производител		Да се съхранява на сухо		Медицинско изделие		Оторизиран представител в Швейцария	 MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	Уникален идентификатор на устройството		Номер на партидата		Нестерилно		Оторизиран представител в Обединеното кралство	 MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
	Само по лекарско предписание		Каталожен номер	 eIFU indicator	Вижте инструкциите за употреба		Оторизиран представител в Европейската общност	 MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Дразнещо вещество		Срок на годност		Внимание	 Произв. От NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033	 1639  0120	



NÁVOD K POUŽITÍ

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTICKÝ UZÁVĚR

SLOŽENÍ A POPIS

NeoSEALER EZFlo je předem namíchaný bioaktivní biokeramický tmel na kořenové kanálky s obsahem trikalciium a dikalcium silikátových cementů pro trvalé utěsnění kořenových kanálků. NeoSEALER EZFlo tuhne in vivo za přítomnosti vlhkosti poskytované okolními tkáněmi. NeoSEALER EZFlo je optimalizován pro snadnější dávkování pomocí špičky o průměru 29 ga a je navržen tak, aby podporoval minimálně invazivní endodontické zákroky, které respektují přirozenou anatomii kanálku.

KLINICKÉ VÝHODY/VÝKON CHARAKTERISTIKA

- Bioaktivní biokeramika
- Nezabarvuje zuby
- Rentgenkontrastní
- Bez pryskyřice
- Snadnější dávkování s tryskou 29 ga
- Optimalizováno pro techniky obturace jedním kuzelem i teplým obturačním postupem

URČENÉ POUŽITÍ, INDIKACE, CÍLOVÁ SKUPINA A ZAMÝŠLENÁ POPULACE

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo je určen k obturaci a utěsnění kořenových kanálků po odstranění vitální tkáně zubní dřevě, odstranění infikované/nekrotické dřevě a umístění intrakanálových obvazů nebo u dříve ošetřených zubů vyžadujících endodontické ošetření. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo je určen pro pediatrické i dospělé pacienty (ve věku 2 let a starší), kteří podstupují ošetření kořenových kanálků na stálých zubech s uzavřenými apixy nebo na mléčných zubech bez stálého nástupce. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo je určen pouze pro profesionální použití (zubními lékaři/endodontisty) v klinickém prostředí (nemocnice, kliniky a zubní ordinace).

EXPOZICE LÁTKÁM:

Předmíchaný kořenový a dřevový materiál se skládá z modifikovaného keramického prášku smíchaného s organickou kapalinou do nízkoviskozní pasty a může přijít do náhodného kontaktu se sliznicemi. Hlavní složky přípravku Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo jsou následující. Další informace naleznete v bezpečnostním listu produktu.

Suroviny	CAS. Číslo	Číslo ES	Obsah (%)
Ta ₂ O ₅ - Oxid tantalitý	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO-SiO ₂ - Trikalciumsilikát	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Hlinitan vápenatý	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO-SiO ₂ - Křemičitan vápenatý	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Dialuminát vápenatý	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₄ ·2H ₂ O - Hlinikosilikát	1332-58-7	310-194-1	<10

KONTRAINDIKACE

- Přecitlivělost na žíravé roztoky (s vysokým pH).
- Nepoužívejte k pulpektomií mléčného zubu (výplň kořenového kanálku), pokud nechybí trvalý následný zub.

VAROVÁNÍ

NeoSEALER EZFlo je žíravý, stejně jako všechny trikalciumsilikáty.

OPATŘENÍ

- NeoSEALER EZFlo je necytotoxická, biokompatibilní pasta. K resorpci v periapikální tkáni může docházet v průběhu let. Je třeba dbát opatřností, aby se kořenový kanálek nepřeplnil a velké množství tmelu se netlačilo za vrchol kořene. Pokud je do mandibulárního kanálu (dolního alveolárního kanálu) zalito velké množství sealerového materiálu, měl by lékař posoudit, zda je třeba přeplněný materiál odstranit v souladu s nejmodernějšími postupy.
- Minimalizujte nadměrné protažení materiálu za vrchol.
- Zabraňte kontaktu nezasklého tmelu s kůží nebo sliznicí ústní dutiny. Po náhodném kontaktu omyjte a opláchněte vodou.
- Během používání používejte vhodné rukavice a ochranné brýle.
- NeoSEALER EZFlo MUSÍ BÝT DOBRĚ UZAVŘENÝ. Po každém použití ihned znovu uzavřete.
- Pro ochranu před vniknutím vlhkosti skladujte NeoSEALER EZFlo v ochranném fóliovém sáčku.
- Při aplikaci NeoSEALER EZFlo vždy používejte novou trysku.
- Zabraňte kontaktu stříkačky s kontaminovaným povrchem.
- Pokud se používá intraorálně, zakryjte tělo stříkačky jednorázovým ochranným náplekem, abyste minimalizovali kontaminaci stříkačky.
- NeoSEALER EZFlo a hroty jsou dodávány v nesterilním balení. Tyto výrobky nelze sterilizovat. Lékaři by měli dodržovat zavedené postupy pro čištění a dezinfekci stříkačky NeoSEALER EZFlo mezi jednotlivými použitími.

Viz: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Disinfection-H.pdf>

Tuhnutí trikalciumsilikátů může být inhibováno v kyselém prostředí, například v infikovaných místech.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při kontaktu s neztuhlou pastou se může objevit reverzibilní akutní zánět ústní sliznice.

PORUCHY A ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI:

Pokud dojde k jakékoli poruše nebo změně v výkonu, které mohou ovlivnit bezpečnost, měl by lékař posoudit situaci a přijmout vhodná opatření, která považuje za nezbytná pro pacienta, pokud je poruchou nebo změnami ve výkonu ovlivněn.

Lékař by měl hlásit poruchy a/nebo změny ve výkonu, které mohou ovlivnit bezpečnost, společnosti NuSmile, Ltd. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Avalon Biomed e-mailem (info@avalonbiomed.com) nebo telefonicky (+1-941-896-9948) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ:

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
Czech
Effective Date: 07/14/2026

	Výrobce		Uchovávejte v suchu		Lékařský prostředek		Autorizovaný zástupce ve Švýcarské komunitě		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	Jedinečný identifikátor zařízení		Číslo šarže		Nesterilní		Autorizovaný zástupce ve Spojeném království		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	Pouze na lékařský předpis		Katalogové číslo		Viz návod k použití		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Dráždivý		Datum spotřeby		Pozor		Výrobce NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033		



INTERAKCE S JINÝMI DENTÁLNÍMI MATERIÁLY

Žádné známé.

SKLADOVÁNÍ

Skládujte při pokojové teplotě. (NECHLADIT). Abyste zabránili ztvrdnutí NeoSEALER EZFlo, po každém použití jej ihned znovu uzavřete. Uchovávejte stříkačku v přiloženém ochranném fóliovém sáčku.

KLINICKÉ POKYNY K POUŽITÍ:

- Odstraňte kazivou strukturu zubu pomocí kulatého vrtáku v násaďi při nízkých otáčkách nebo použijte ruční nástroje.
- Odstraňte nečistoty, vyčistěte, vytvarujte a dezinfikujte systém kořenových kanálků pomocí intrakanálových nástrojů za izolace pomocí gumové zábrany.
- Po přípravě a propláchnutí kořenového kanálku, včetně odstranění smear layer, kanálek osušte pomocí papírových tampónů, abyste odstranili nahromaděné proplachovací roztoky nebo tělesné tekutiny. Pro tuhnutí je nutná vlhkost.
- NeoSEALER EZFlo lze použít s hrotem nebo bez něj, ale použití hrotu se doporučuje.

POUŽITÍ BEZ hrotu:

- U technik obturace, kde je většina kanálku obturována gutaperčovými čepý, nejprve naneste na stěny kanálku tenkou vrstvu NeoSEALER EZFlo pomocí nástroje dle vlastního výběru.
- V druhém kroku, před zavedením potřete dezinfikované a vysušené gutaperčové hroty materiálem NeoSEALER EZFlo.

POUŽITÍ hrotu:

Nasaďte hrot na stříkačku NeoSEALER EZFlo.

- Zasuňte hrot do kanálku do požadované hloubky a dbejte na to, abyste konec nezasunuli za střední třetinu kořenového kanálku.
- Netlačte hrot do kanálku silou tak, aby se utěsnil proti stěnám kanálku. Pokud tak učiníte, může se tmel vytlačit za vrchol.
- Jemně a rovnoměrně tlačte na píst stříkačky stálým pohybem směrem ven z kanálku, jakmile je materiál vytlačován.

POZNÁMKA: NeoSEALER EZFlo je optimalizován pro použití s tryskou o průměru 29 ga. Dle uvážení lékaře lze použít i jiné kompatibilní dávkovací hroty. Špičky s menším průměrem (vyšší rozměry) mohou zvýšit odpor při dávkování.

e) Pomalu zaveďte do kanálku jeden nebo více gutaperčových kuželů.

f) Přebytnou gutaperču roztavte a odstříhněte u otvoru podle pokynů výrobce.

g) Přebytný tmel odstraňte vlhkým vatovým tamponem.

h) Potvrďte umístění materiálu v celém kořenovém kanálku a pomocí rentgenového snímku zkontrolujte, zda nedošlo k jeho nadměrné extruzi.

DALŠÍ APLIKACE:

NeoSEALER EZFlo lze použít s NeoPUTTY® k obturaci mléčných zubů bez následníka nebo zubů, které nelze zachránit.

POZNÁMKA: Pro odstranění výplně kořenového kanálku použijte konvenční nástroje k odstranění zasklého tmelu, včetně ručních/rotačních pilníků a ultrazvukových hrotů nástrojů, stejně jako u jakéhokoli jiného tmelu. K usnadnění odstranění lze také použít rozpouštědlo pro biokeramický tmel.

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH KLINICKÝCH ÚDAJŮ:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Tato webová stránka bude nahrazena přímým odkazem na Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) společnosti NuSmile, jakmile bude k dispozici na portálu EUDAMED regulačním orgánem Evropské unie. Souhrn klinických údajů o bezpečnosti od společnosti NuSmile může být poskytnut na vyžádání.

RŮZNÉ:

Návod k použití IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo je k dispozici v elektronické podobě na www.avalonbiomed.com. Fyzické kopie budou poskytnuty na vyžádání zdarma.

ADA 57, ISO 6876

Test	Kritéria přijetí	Výsledky NeoSEALER EZFlo
Doba zpracování při pokojové teplotě:	Žádný	Přibližně 35 minut
Doba tuhnutí při 37 °C, in vivo (nebo vlhkém prostředí):	Materiál musí ztuhnout	Splňuje normu ISO 6876
Tok:	>17 mm	Splňuje normu ISO 6876
Tloušťka filmu:	<50 µm	<50 µm
Rozpustnost:	<3 % hmotnosti	<3 % hmotnosti
Rozměrová stabilita:	<1 % smrštění a <0,1 % roztažnost	Přibližně 0,04 % expanze
Radiopacita:	>3 mm ekvivalentu Al	5,5 mm hliníku

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTISK SEALER

SAMMENSÆTNING OG BESKRIVELSE

NeoSEALER EZFlo er en færdigblandet bioaktiv biokeramisk rodkanalsforsegler formuleret med tricalcium- og dicalciumsilikatcementer til permanent rodkanalsobturation. NeoSEALER EZFlo hærdner in vivo i nærvær af fugt fra de omkringliggende væv. Optimeret for lettere dispensering gennem en 29ga-spids er NeoSEALER EZFlo designet til at understøtte minimalt invasive endodontiske procedurer, der respekterer rodkanalens naturlige anatomi.

KLINISKE FORDELE/YDEEVNE

EGENSKABER

- Bioaktiv biokeramik
- Misfarver ikke tænder
- Røntgenopak
- Harpiksfri
- Nemmere dispensering med en 29ga-spids
- Optimeret til både single cone og varm obturationsteknikker

TILSIGTET ANVENDELSE, INDIKATIONER, MÅLGRUPPE OG TILSIGTET POPULATION

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo er designet til obturation og forsegling af rodkanaler efter fjernelse af vital pulpavæv, fjernelse af inficeret/nekrotisk pulpa og anbringelse af intrakanalforbindinger, eller i tidligere behandlede tænder, der kræver endodontisk genbehandling. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo er til pædiatriske og voksne patienter (2 år eller ældre), der gennemgår rodbehandling på permanente tænder med lukkede apices, eller på primære tænder uden permanent efterfølger. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo er kun til professionel brug (tandlæger/endodontister) og skal anvendes i kliniske omgivelser (hospitaller, klinikker og tandlægepraksisser).

EKSPONERING FOR STOF:

Det færdigblandede rod- og pulpmateriale består af modificeret keramisk pulver blandet med en organisk væske til en pasta med lav viskositet og kan komme i utilsigtet kontakt med slimhinder. Hovedbestanddelene i Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo er som følger. Se produktets sikkerhedsdatablad for yderligere oplysninger.

Råmaterialer	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Ta ₂ O ₅ - Tantalpentoxid	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Tricalciumsilikat	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Calciumaluminat	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Dicalciumsilicat	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Calciumdialuminat	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₇ (OH) ₂ ·2H ₂ O - Aluminosilikat	1332-58-7	310-194-1	<10

KONTRAINDIKATIONER

- Overfølsomhed over for ætsende (høj pH) opløsninger.
- Må ikke anvendes til pulpektomi af primære tænder (rodkanalsfyldning), medmindre den permanente efterfølgende tand mangler.

ADVARSLER

NeoSEALER EZFlo er ætsende, ligesom alle tricalciumsilikater.

FORHOLDSREGLER

- NeoSEALER EZFlo er en ikke-cytotoksisk, biokompatibel pasta. Resorption i det periapikale væv kan forekomme over år. Man skal udvise forsigtighed for IKKE at overfylde rodkanalen og derved presse en stor mængde sealer ud over rodspidsen. Hvis en stor mængde sealer overfyldes i den mandibulære kanal (nervus alveolaris inferior-kanalen), bør klinikeren vurdere, om det overfyldte materiale skal fjernes i henhold til den gældende praksis.
- Minimér over ekstension af materialet ud over rodspidsen.
- Undgå kontakt mellem uhardet sealer og hud eller mundslimhinde. Efter utilsigtet kontakt vaskes og skylles med vand.
- Brug egnede handsker og beskyttelsesbriller under brug.
- NeoSEALER EZFlo SKAL OPBEVARES GODT FORSEGLET. Sæt hæften på straks efter hver brug.
- For at beskytte mod fugtindtrængning skal NeoSEALER EZFlo opbevares i sin beskyttende foliepose.
- Brug altid en ny spids, når du påfører NeoSEALER EZFlo.
- Undgå at sprøjten kommer i kontakt med en kontamineret overflade.
- Dæk sprøjtehuset med en engangsbeskyttelseshylster, hvis det bruges intraoralt, for at minimere kontaminering af sprøjten.
- NeoSEALER EZFlo og spidser leveres i ikke-steril emballage. Disse produkter kan ikke steriliseres. Klinikere bør følge deres etablerede protokoller for rengøring og desinfektion af NeoSEALER EZFlo-sprøjten mellem brug.

Se: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>

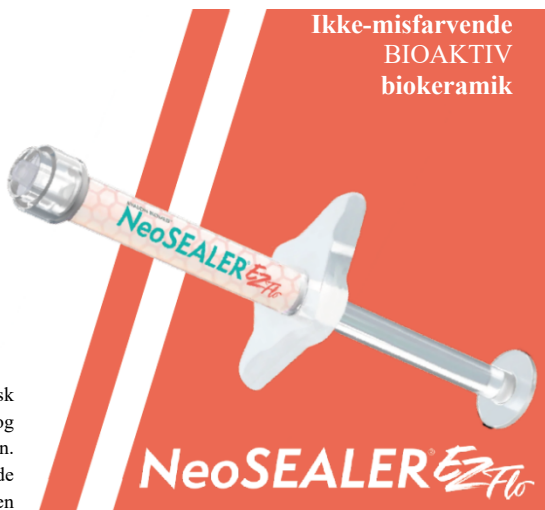
- Hærdning af tricalciumsilikater kan hæmmes i sure miljøer såsom inficerede områder.

BIVIRKNINGER

Reversibel akut inflammation af mundslimhinden kan opstå ved kontakt med den uhardede pasta.

FEJLFUNKTIONER OG ALVORLIGE HÆNDELSER:

Hvis der opstår en fejlfunktion eller ændringer i ydeevnen, der kan påvirke sikkerheden, skal klinikeren vurdere og træffe passende foranstaltninger, der anses for nødvendige for patienten, hvis denne er påvirket af fejlfunktionen eller ændringerne i ydeevnen. Klinikeren bør rapportere fejlfunktioner og/eller ændringer i ydeevnen, der kan påvirke sikkerheden, til NuSmile, Ltd. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til Avalon Biomed via e-mail (info@avalonbiomed.com) eller telefon (+1-941-896-9948) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



INTERAKTIONER MED ANDRE DENTALE MATERIALER

Ingen kendte.

OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur. (MÅ IKKE OPBEVARES PÅ KØL). For at forhindre hærdning af NeoSEALER EZFlo skal hæften straks sættes på igen efter hver brug. Opbevar sprøjten i den medfølgende beskyttende foliepose.

KLINISKE ANVISNINGER FOR BRUG:

- Udgrav karies i tandstrukturen med en rund bor i et håndstykke ved lav hastighed, eller brug håndinstrumenter.
- Debrider, rens, form og desinficer rodkanalsystemet ved hjælp af intrakanalinstrumenter under kofferdamisolation.
- Efter præparation og skylning af rodkanalen, inklusive fjernelse af smearlaget, tørres kanalen med papirspidser for at fjerne opsamlede skyllevæsker eller kropsvæsker. Fugt er påkrævet for hærdning.
- NeoSEALER EZFlo kan anvendes med eller uden spidsen, men spidsen anbefales.

ANVENDELSE UDEN SPIDSEN:

- Ved obturationsteknikker, hvor størstedelen af kanalen obtureres af guttaperkapoints, påføres først et let lag NeoSEALER EZFlo på kanalvæggene ved hjælp af et valgfrit instrument.
- For det andet beklædes de desinficerede og tørrede guttaperkapoints med NeoSEALER EZFlo-materiale før indsættelse.

ANVENDELSE af spidsen:

- Fastgør spidsen til NeoSEALER EZFlo-sprøjten.
- Indfør spidsen i kanalen til den ønskede dybde, og pas på ikke at indføre enden forbi den midterste tredjedel af rodkanalen.
- Tving ikke spidsen ind i kanalen, så den forsegler mod kanalvæggene. Dette kan tvinge sealeren ud over apex.
- Påfør et let, jævnt tryk på sprøjtestemplet med en konstant udadgående bevægelse fra kanalen, mens materialet udtrykkes.

BEMÆRK: NeoSEALER EZFlo er optimeret til brug med en 29ga-spids. Andre kompatible dispenseringspidser kan anvendes efter tandlægens skøn. Spidser med mindre diameter (højere gauge-størrelser) kan øge dispenseringsmodstanden.

- Indfør langsomt en enkelt eller flere guttaperkakoner i kanalen.
- Smelt og skær overskydende guttaperka af ved indgangen i henhold til producentens anvisninger.
- Fjern overskydende sealer med en fugtig vatpelt.
- Bekræft placeringen af materialet i hele rodkanalsystemet og kontroller for eventuel overekstrudering med et røntgenbillede.

ANDRE ANVENDELSER:

NeoSEALER EZFlo kan bruges sammen med NeoPUTTY® til obturation af primære tænder uden efterfølger eller tænder, der på anden måde ikke kan reddes.

BEMÆRK: Til fjernelse af rodkanalsfyldningen skal der bruges konventionelle instrumenter til at fjerne hardet sealer, herunder hånd-/roterende filer og ultralydsinstrumentspidser, ligesom med enhver anden sealer. Et biokeramisk sealeropløsningsmiddel kan også bruges til at hjælpe med fjernelsen.

OVERSIGT OVER KLINISK SIKKERHED OG YDEEVNE:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Denne webside vil blive erstattet med det direkte link til NuSmiles Oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne (SSCP), når den er tilgængelig på EUDAMED-portalen fra Den Europæiske Unions Tilsynsmyndighed. NuSmiles oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne kan rekvireres ved anmodning.

DIVERSE:

IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlos brugsanvisning er tilgængelig elektronisk på www.avalonbiomed.com. Fysiske kopier leveres gratis efter anmodning.

ADA 57, ISO 6876

Test	Accepttkriterier	Resultater for NeoSEALER EZFlo
Arbejdstid ved stuetemperatur:	Ingen	~35 minutter
Hærdetid ved 37° C, in vivo (eller fugtigt miljø):	Materialet skal hærdne	Opfylder ISO 6876-standarden
Flow:	>17 mm	Opfylder ISO 6876-standarden
Filmtykkelse:	<50 µm	<50 µm
Opløselighed:	<3 % efter vægt	<3 % efter vægt
Dimensionsstabilitet:	<1 % krympning og <0,1 % ekspansion	~0,04 % ekspansion
Røntgenopacitet:	>3 mm Al-ækvivalent	5,5 mm Al

	Producent		Hold tørtA		Medicinsk udstyr		Autoriseret repræsentant i Schweiz		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	Unik enhedsidentifikator		Lotnummer		Ikke-steril		Autoriseret repræsentant i Storbritannien		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	Kun efter recept		Katalognummer	 eIFU indicator	Se brugsanvisningen		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Irriterende		Udløbsdato		Advarsel	 Fremstillet af NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033	 		



Geavanceerde biokeramiek

GEBRUIKSAANWIJZING

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTISCHE SEALER

SAMENSTELLING & BESCHRIJVING

NeoSEALER EZFlo is een voorgemengde, bioactieve biokeramische wortelkanaalsealer, samengesteld uit tricalcium- en dicalciumsilicaatcementen voor permanente wortelkanaalvulling. NeoSEALER EZFlo hardt in vivo uit in aanwezigheid van vocht uit de omliggende weefsels. NeoSEALER EZFlo is geoptimaliseerd voor eenvoudige dosering via een 29ga-tip en is ontworpen ter ondersteuning van minimaal invasieve endodontische ingrepen waarbij de natuurlijke anatomie van het kanaal wordt gerespecteerd.

KLINISCHE VOORDELEN/PRESTATIES

EIGENSCHAPPEN

- Bioactief biokeramisch materiaal
- Verkleurt de tanden niet
- Radiopaak
- Harsvrij
- Gemakkelijker aan te brengen met een 29ga-tip
- Geoptimaliseerd voor zowel single cone- als warme obturatie technieken

BESTEMD GEBRUIK, INDICATIES, DOELGROEP EN

DOELPOPULATIE

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo is bedoeld voor de obturatie en afdichting van wortelkanalen na verwijdering van vitaal pulpaweefsel, verwijdering van geïnfecteerde/necrotische pulpa en het aanbrengen van intracanaalverbanden, of bij eerder behandelde tanden die een endodontische herbehandeling vereisen. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo is bedoeld voor pediatrische en volwassen patiënten (vanaf 2 jaar) die een wortelkanaalbehandeling ondergaan aan permanente tanden met gesloten apices, of aan melktanden zonder permanente opvolger. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik (tandartsen/endodontologen) in klinische omgevingen (ziekenhuizen, klinieken en tandartspraktijken).

BLOOTSTELLING AAN STOFFEN:

Het voorgemengde materiaal voor wortel- en pulpa-behandeling bestaat uit gemodificeerd keramisch poeder dat met een organische vloeistof is gemengd tot een pasta met lage viscositeit en kan incidenteel in contact komen met slijmvliesen. De belangrijkste bestanddelen van Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo zijn als volgt. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad van het product voor aanvullende informatie.

Grondstoffen	CAS Nummer	EG-nummer	Inhoud (%)
Ta ₂ O ₅ - Tantaalpentoxide	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Tricalciumsilicaat	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Calciumaluminaat	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Dicalciumsilicaat	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Calciumaluminaat	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₄ ·2H ₂ O - Aluminosilicaat	1332-58-7	310-194-1	<10

CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor bijtende (hoge pH) oplossingen.
- Niet gebruiken voor pulpectomie bij melktanden (wortelkanaalvulling), tenzij de permanente opvolger ontbreekt.

WAARSCHUWINGEN

NeoSEALER EZFlo is bijtend, net als alle tricalciumsilicaten.

VOORZORGSMATIREGELEN

- NeoSEALER EZFlo is een niet-cytotoxische, biocompatibele pasta. Als er sprake is van overvulling, leidt dit waarschijnlijk niet tot een significante ontstekingsreactie. Resorptie in het periapicale weefsel kan in de loop van jaren optreden. U moet erop letten dat het wortelkanaal NIET te veel wordt gevuld en een grote hoeveelheid sealer voorbij de wortelpunt wordt gedrukt. Indien een grote hoeveelheid sealer in het mandibulair kanaal (inferieur alveolair kanaal) terecht komt, dient de behandelaar te beoordelen of het overvullige materiaal moet worden verwijderd volgens de huidige stand van de techniek.
- Beperk tot een minimum het doordringen van het materiaal voorbij de wortelpunt.
- Vermijd contact van niet-uitgeharde sealer met de huid of het mondslijmvlies. Bij onbedoeld contact: was de huid af en spoel deze af met water.
- Draag tijdens het gebruik geschikte handschoenen en een veiligheidsbril.
- NeoSEALER EZFlo MOET GOED AFGESLOTEN WORDEN BEWAARD. Sluit de spuit na elk gebruik onmiddellijk af.
- Bewaar NeoSEALER EZFlo in het beschermende foliezakje om het te beschermen tegen binnendringend vocht.
- Gebruik altijd een nieuwe tip bij het aanbrengen van NeoSEALER EZFlo.
- Vermijd dat de spuit in contact komt met een verontreinigd oppervlak.
- Bedek de spuit met een wegwerpbeschermhoes bij intraoraal gebruik, om verontreiniging van de spuit tot een minimum te beperken.
- NeoSEALER EZFlo en de tips worden geleverd in een niet-steriele verpakking. Deze producten kunnen niet worden gesteriliseerd. Behandelaars dienen hun vastgestelde protocollen voor reiniging en desinfectie van de NeoSEALER EZFlo-spuit tussen gebruiksmomenten toe te volgen.

Zie: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Disinfection-H.pdf>

- De uitharding van tricalciumsilicaten kan worden geremd in zure omgevingen, zoals geïnfecteerde plaatsen.

BIJWERKINGEN

Er kan een omkeerbare acute ontsteking van het mondslijmvlies optreden bij contact met de nog niet uitgeharde pasta.

STORINGEN & ERNSTIGE INCIDENTEN:

Als er een storing optreedt of veranderingen in de prestaties ontstaan die de veiligheid kunnen beïnvloeden, moet de behandelaar dit beoordelen en de noodzakelijke maatregelen nemen die passend worden geacht voor de patiënt die door de storing of prestatieverandering wordt getroffen. De behandelaar dient storingen en/of veranderingen in de werking die de veiligheid kunnen beïnvloeden, te melden aan NuSmile, Ltd. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan Avalon Biomed via e-mail (info@avalonbiomed.com) of telefoon (+1-941-896-9948) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SYMBOLLEN OP DE ETIKETTERING:

	Fabrikant		Droog bewaren		Medisch hulpmiddel		Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Unieke apparaatidentificatie		Partijnummer		Niet-steriel		Gevolmachtigde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
	Alleen op recept verkrijgbaar		Catalogusnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Irriterend		Vervaldatum		Waarschuwing		Vervaardigd door NuSmile, Ltd. 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aara
Switzerland

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4db
United Kingdom



INTERACTIES MET ANDERE TANDHEELKUNDIGE MATERIALEN

Geen bekend.

BEWARING

Bewaren bij kamertemperatuur. (NIET IN DE KOELKAST BEWAREN). Om uitharding van NeoSEALER EZFlo te voorkomen, dient u de spuit na elk gebruik onmiddellijk weer af te sluiten. Bewaar de spuit in het meegeleverde beschermende foliezakje.

KLINISCHE GEBRUIKSAANWIJZING:

- Verwijder de cariës met een ronde boor in een handstuk op lage snelheid of gebruik handinstrumenten.
- Debrideer, reinig, vorm en desinfecteer het wortelkanaalsysteem met behulp van intracanaalinstrumenten geïsoleerd met een rubberdam.
- Droog het kanaal na de preparatie en spoeling van het wortelkanaal, inclusief de verwijdering van de smeerlaag, met papieren punten om achtergebleven spoelvloeistof of lichaamsvloeistoffen te verwijderen. Vocht is nodig voor de uitharding.
- NeoSEALER EZFlo kan met of zonder de tip worden gebruikt, maar het gebruik van de tip wordt aanbevolen.

GEBRUIK ZONDER DE Tip:

- Bij obturatie technieken waarbij het grootste deel van het kanaal wordt opgevuld met gutta-percha-punten, brengt u eerst een dunne laag NeoSEALER EZFlo aan op de kanaalwanden met behulp van een hulpmiddel naar keuze.
- Breng vervolgens NeoSEALER EZFlo aan op de gedesinfecteerde en gedroogde gutta-percha-punten voordat u deze inbrengt.

GEBRUIK MET DE Tip:

Bevestig de tip aan de NeoSEALER EZFlo-spuit.

- Breng de tip tot de gewenste diepte in het kanaal in en zorg ervoor dat het uiteinde niet verder dan het middelste derde deel van het wortelkanaal wordt ingebracht.
- Duw de tip niet met kracht in het kanaal, anders dicht deze tegen de kanaalwanden af. Als u dit doet, kan de sealer verder dan de apex worden uitgedrukt.
- Oefen lichte, gelijkmatige druk uit op de zuiger van de spuit met een constante beweging van het kanaal af terwijl het materiaal er wordt uitgedrukt.

OPMERKING: NeoSEALER EZFlo is geoptimaliseerd voor gebruik met een 29ga-tip. Andere compatibele doseertips mogen naar goeddunken van de behandelaar worden gebruikt. Tips met een kleinere diameter (hogere gauge-maten) kunnen de doseerweerstand vergroten.

- Breng langzaam één of meerdere gutta-percha-kegels in het kanaal in.
- Smelt en snijd overtollige gutta-percha bij de opening af volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Verwijder overtollig sealer met een vochtig wattenbolletje.
- Controleer de plaatsing van het materiaal in het volledige wortelkanaalsysteem en controleer met een röntgenfoto of er sprake is van overmatige extrusie.

ANDERE TOEPASSINGEN:

NeoSEALER EZFlo kan worden gebruikt in combinatie met NeoPUTTY® voor de obturatie van melktanden zonder opvolger of van tanden die anders niet meer te redden zijn.

OPMERKING: Gebruik voor het verwijderen van wortelkanaalvullingen conventionele instrumenten, waaronder hand-/roterende vijlen en ultrasone instrumentpunten, om uitgeharde sealer te verwijderen, net als bij elke andere sealer. Er kan ook een oplosmiddel voor biokeramische sealer worden gebruikt om het verwijderen te vergemakkelijken.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Deze webpagina zal worden vervangen door de directe link naar de Samenvatting van de Veiligheid en Klinische Prestaties (Summary of Safety Clinical Performance) (SSCP) van NuSmile zodra deze door de regelgevende autoriteit van de Europese Unie beschikbaar wordt gesteld op het EUDAMED-portaal. De Samenvatting van de Veiligheid en Klinische Prestaties van NuSmile kan op verzoek worden verstrekt.

DIVERSEN:

IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo Gebruiksaanwijzing is elektronisch beschikbaar op www.avalonbiomed.com. Gedrukte exemplaren worden op verzoek kosteloos verstrekt.

ADA 57, ISO 6876

Test	Acceptatiecriteria	NeoSEALER EZFLO-resultaten
Verwerkingstijd bij kamertemperatuur:	Geen	~35 minuten
Uithardingstijd bij 37 °C, in vivo (of in een vochtige omgeving):	Het materiaal moet uitharden	Voldoet aan de ISO 6876-norm
Vloeibaarheid:	>17 mm	Voldoet aan de ISO 6876-norm
Foliedikte:	<50 µm	<50 µm
Oplosbaarheid:	<3% van het gewicht	<3% van het gewicht
Dimensionale stabiliteit:	<1% krimp & <0,1% uitzetting	~0,04% uitzetting
Radiopaciteit:	>3 mm equivalent van Al	5,5 mm van Al

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
Dutch
Effective Date: 07/14/2026

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTILINE SIILER

KOOSTIS JA KIRJELDUS
NeoSEALER EZFlo on eelnevalt segatud bioaktiivne biokeraamiline juurekanali siiler, mis on valmistatud trikaltsiumi ja dikaltsiumsilikaadi tsementidest püsivaks juurekanali sulgemiseks. NeoSEALER EZFlo kõveneb *in vivo* ümbritsevate kudede niiskuse olemasolul. NeoSEALER EZFlo on optimeeritud lihtsamaks doseerimiseks 29 ga otsaku kaudu ning on loodud toetama minimaalselt invasiivseid endodontilisi protseduure, mis võtavad arvesse kanali loomulikke anatoomiat.

KLIINILINE KASU / TOIMIVUSE OMADUSED

- Bioaktiivne biokeraamika
- Ei muuda hammaste värvi
- Röntgenkontrastne
- Ilma polümeerideta
- Lihtsam doseerimine 29 ga otsaku abil
- Optimeeritud nii ühe tihvti kui ka sooja sulgemistehnika jaoks

KAVATUD KASUTUSALAD, NÄIDUSTUSED, SIHRÜHM JA SIHTGRUPP

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo on mõeldud juurekanalite sulgemiseks ja tihendamiseks pärast ülimalt olulise hambasäsi koe eemaldamist, nakatunud/nekrootilise hambasäsi eemaldamist ja kanalisisesete sidemete paigaldamist või eelnevalt ravitud hammaste puhul, mis vajavad endodontilist kordusravi. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo on mõeldud lastest ja täiskasvanust patsientidele (2-aastased ja vanemad), kellele tehakse juureravi hammaste puhul, mis vajavad endodontilist kordusravi. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo on mõeldud ainult professionaalseks (hambaarstide/endodontide poolt) kasutamiseks kliinilises keskkonnas (haiglad, kliinikud ja hambaravikabinetid).

KOKKUPUUDE AINEGA

Eelnevalt segatud juure ja hambasäsi materjal koosneb modifitseeritud keraamilisest pulbrist, mis on segatud orgaanilise vedelikuga madala viskoossusega pastaks ja võib juhuslikult puutuda kokku limaskestadega. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo peamised koostisosad on järgmised. Lisateabe saamiseks vaadake toote ohutuskarti.

Toorained	CAS-i number	EC number	Sisu (%)
Ta ₂ O ₅ - Tantaalpentsiidid	1314-61-0	215-238-2	< 50
3CaO·SiO ₂ - Trikaltsiumsilikaat	12168-85-3	235-336-9	< 25
CaAl ₂ O ₄ - Kaltsiumaluminaat	65997-16-2	266-045-5	< 25
2CaO·SiO ₂ - Dikaltsiumsilikaat	10034-77-2	233-107-8	< 10
CaAl ₂ O ₇ - Kaltsiumdialuminaat	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₂ ·2H ₂ O - Alumiiniumsilikaat	1332-58-7	310-194-1	<10

VASTUNDUSTUSED

- Ülitundlikkus söövitavate (kõrge pH-ga) lahuste suhtes.
- Mitte kasutada esmase hamba pulpektoomiaks (juurekanali täitmiseks), välja arvatud juhul, kui selle all pole teist hammast.

HOIATUSED

NeoSEALER EZFlo on söövitav, nagu kõik trikaltsiumsilikaadid.

ETTEVAATUSABINÕUD

- NeoSEALER EZFlo on mittetsütotoksiline bioühilduv pasta. Aastate jooksul võib leida aset imendumine juuretipuümbrise koes. Juurekanalit tuleb MITTE ületäita, surudes suure koguse siilerist juure tipust kaugemale. Kui alalõua kanal (alveolaarkanalisse) on täidetud liiga suure koguse siileriga, peaks arst hindama, kas ületäitunud materjal tuleks vastavalt uusimatele eeskirjadele eemaldada.
- Viige materjali liigse ulatumis tipust kaugemale miinimumini.
- Vältige kuivamata siileri kokkupuudet naha või suu limaskestaga. Juhusliku kokkupuute korral peske ja loputage veega.
- Kandke kasutamise ajal sobivaid kindaid ja kaitseprille.
- MATERJALI NeoSEALER EZFlo TULEB HOIDA HÄSTI SULETUD PAKENDIS. Pärast kasutamist pange kork kohe tagasi.
- Niiskuse sissetungimise eest kaitsmiseks hoidke materjali NeoSEALER EZFlo kaitsvas fooliumkotis.
- Kasutage NeoSEALER EZFlo pealekandmisel uut otsakut.
- Vältige süstla kokkupuudet saastunud pinnaga.
- Kui süstalt kasutatakse suusiseselt, katke see ühekordselt kasutatava kaitseümbrisega, et minimeerida süstla saastumist.
- NeoSEALER EZFlo ja otsakud tarnitakse mittesteriilses pakendis. Neid tooteid ei saa steriliseerida. Kliinilised töötajad peaksid NeoSEALER EZFlo süstla kasutuskordade vahel puhastamiseks ja desinfitseerimiseks järgima oma kehtestatud protokolle.

Vt: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/ Guideline-Disinfection-H.pdf>

- Trikaltsiumsilikaatide kõvastumine võib olla pärsitud happelises keskkonnas, näiteks nakatunud kohtades.

KÕRVALTOIMED

Kokkupuutel mittekõvastunud pastaga võib tekkida suu limaskesta ravitav äge põletik.

RIKKED JA TÕSISED VAHEJUHTUMID

Kui ilmneb rike või toimivuse muutused, mis võivad mõjutada ohutust, peaks arst hindama ja võtma patsiendi jaoks vajalikke meetmeid, kui rike või toimivuse muutused seda mõjutavad. Arst peaks teatama rikest ja/või toimivuse muutustest, mis võivad mõjutada ohutust, ettevõtet NuSmile, Ltd. Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet Avalon Biomed e-posti (info@avalonbiomed.com) või telefoni (+1-941-896-9948) teel ning kasutaja ja/või patsiendi elukohajärgset liikesriigi pädevat asutust.



KOOSMÕJU TEISTE HAMBA MATERJALIDEGA

Pole teada.

HOIUSTAMINE

Hoida toatemperatuuril. (MITTE HOIDA KÜLMKAPIS). NeoSEALER EZFlo kõvastumise vältimiseks pange kork kohe pärast iga kasutust tagasi. Hoidke süstalt kaasasolevas kaitsvas fooliumkotis.

KLIINILISED KASUTUSJUHISED.

- Eemaldage kahjustatud hammas, kasutades käsiseadmes madalal kiirusel ümmargust puuri või käsiinstrumente.
- Eemaldage sumud kude, puhastage, vormige ja desinfitseerige juurekanali süsteem kanalisisesete instrumentidega, kasutades kofferdami abil isoleerimist.
- Pärast juurekanali ettevalmistamist ja loputamist, shäigekihi eemaldamist, kuivatage kanal pabertihvtidega, et eemaldada kogunenud loputusvedelikud või kehavedelikud. Kõvastumiseks on vaja niiskust.
- Vahendit NeoSEALER EZFlo saab kasutada koos otsakuga või ilma selleta, kuid otsaku kasutamine on soovitatav.

KASUTAMINE ILMA otsakuta.

- Sulgemistehnikatepühul, kus suurem osa kanalist on täidetud gutapertšist tihvtidega, kandke esmalt kanali seintele valitud seadme abil õhuke kiht materjali NeoSEALER EZFlo.
- Teiseks katke desinfitseeritud ja kuivatatud gutapertšist tihvtid enne sisestamist materjaliga NeoSEALER EZFlo.

OTSAKU kasutamine.

- Kinnitage otsak NeoSEALER EZFlo süstla külge.
- Sisestage otsak kanalisse soovitud sügavusele, olles ettevaatlik, et mitte suruda otsa juurekanali keskmise kolmandiku taha.
- Ärge suruge otsakut kanalisse jõuga nii, et see tihendaks kanali seinad. See võib sundida siilerit tipust kaugemale pressima.
- Suruge õrnalt ja ühtlaselt süstla kolvile, liigutades seda pidevalt kanalist väljapoole, kui materjali väljutatakse.

MÄRKUS. NeoSEALER EZFlo on optimeeritud 29 ga otsakuga kasutamiseks. Arsti äranägemisel võib kasutada ka teisi ühilduvaid doseerimisotsikuid. Väiksema läbimõõduga otsad (suurema mõõdiku suurusega) võivad suurendada doseerimisel takistust.

- Sisestage aeglaselt kanalisse üks või mitu gutapertšist tihvti.
- Sulatage ja lõigake liigne gutapertš ava juures ära, järgides tootja juhiseid.
- Eemaldage liigne tihend niiske vatitampooniga.
- Kontrollige materjali paigutust kogu juurekanali süsteemis ja kontrollige röntgenpildi abil liiga suure koguse väljutamise osas.

TEISED KASUTUSVIISID.

Materjali NeoSEALER EZFlo võib kasutada koos NeoPUTTY®-ga esmaste hammaste sulgemiseks, mille all teist hammast pole, või muul viisil hammaste sulgemiseks., mida pole võimalik päästa.

MÄRKUS. Juurekanali täidise eemaldamiseks kasutage tavalisi instrumente, sh käsitsi kasutatavaid / pöörlevaid viile ja ultraheli instrumentide otsikuid, nagu iga teise siileri puhul. Eemaldamise abistamiseks võib kasutada ka biokeraamilist siileri lahustit.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. See veebileht asendatakse otselingiga NuSmile'i kliinilise ohutuse kokkuvõttele (SSCP), kui see on Euroopa Liidu reguleeriva asutuse poolt EUDAMED-i portaalis saadaval. NuSmile'i ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte esitatakse taotluse alusel.

MUU.

IFU-128 Avalon Biomed Biomed NeoSEALER EZFlo kasutusjuhend on elektrooniliselt saadaval aadressil www.avalonbiomed.com. Füüsilised koopiad esitatakse taotlemise korral.

ADA 57, ISO 6876

Test	Vastuvõtukriteeriumid	NeoSEALER EZFLO tulemused
Tööaeg toatemperatuuril	Puudub	~35 minutit
Kõvastumisaeg temperatuuril 37 °C, <i>in vivo</i> (või niiskes keskkonnas)	Materjal peab kõvastuma	Vastab standardile ISO 6876
Vool	> 17 mm	Vastab standardile ISO 6876
Kile paksus	< 50 µm	< 50 µm
Lahustuvus	< 3 massiprotsenti	< 3 massiprotsenti
Mõõtmete stabiilsus	< 1% kokkutõmbumine ja < 0,1% paisumine	~0,04% paisumine
Röntgenkontrastsus	> 3 mm alumiiniumi ekvivalent	5,5 mm alumiiniumi

SILTIDEL KASUTATAVAD SÜMBOLID

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
Estonian
Effective Date: 07/14/2026

	Tootja		Hoida kuivana		Meditsiiniseade		Volitatud esindaja Šveitsi kogukonnas		MDSS GmbH Schiifgraben 41 30175 Hannover Germany
	Unikaalne seadme identifitseerimist unnus		Partii number		Mittesteriiline		Volitatud esindaja Ühendkuningriigi kogukonnas		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	Ainult retsepti alusel		Katalooginumber		Lugege kasutusjuhendit		Volitatud esindaja Euroopa kogukonnas		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Ärritav		Aegumiskuupäev		Ettevaatust		Tootja: NuSmile, Ltd. 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1 713 861 0033		



KÄYTTÖOHJEET

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTTINEN TÄYTEAINE

KOOSTUMUS JA KUVAUS

NeoSEALER EZFlo on valmiiksi sekoitettu bioaktiivinen ja biokeraaminen juurikanavan täyteaine, joka on valmistettu trikalsium- ja dikalsiumsilikaattisemienteistä pysyvään juurikanavan paikkaamiseen. NeoSEALER EZFlo kovettuu in vivona ympäröivien kudosten tuottaman kosteuden läsnä ollessa. NeoSEALER EZFlo on optimoitu helpompaan annosteluun 29 ga:n kärjen kautta, ja se on suunniteltu tukemaan minimaalisesti invasiivisia endodonttisia toimenpiteitä, jotka kunnioittavat kanavan luonnollista anatomiaa.

KLIINiset HYÖDYT/SUORITUSKYKY

OMINAISUUDET

- Bioaktiivinen biokeraamikka
- Ei värjää hampaita
- Radio-opaakisuus
- Hartsiton
- Helpompi annostelu 29ga:n kärjellä
- Optimoitu sekä yhden kartion että lämpimän paikkaamisen tekniikoille

KÄYTTÖTARKOITUS, INDIKAATIOT, KOHDERYHMÄ JA TARKOITETTU VÄESTÖ

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo on suunniteltu juurikanavien paikkaamiseen ja täyttämiseen elävän hammasydinkudoksen poiston, infektoituneen/nekroottisen hammasydinkudoksen poiston ja juurikanavan sisäisten sidosten asettamisen jälkeen, tai käytettäväksi aiemmin hoidetuissa hampaissa, jotka vaativat endodonttista uusintahoittoa. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo on tarkoitettu lapsille ja aikuisille potilaille (2-vuotiaille ja sitä vanhemmille), joille tehdään juurihoito pysyville hampaille, joiden juurenkärjet ovat suljetut, tai maitohampaille, joiden tilalle ei ole puhkeamassa pysyvää hammasta. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo on tarkoitettu vain ammattilaisten (hammaslääkäreiden/juurihoitajien) käyttöön kliinisessä ympäristössä (sairaaloissa, klinikoilla ja hammaslääkärin vastaanotoilla).

AINEELLE ALTISTUMINEN:

Valmiiksi sekoitettu juuri- ja hammasydinkudosmateriaali koostuu muunnetusta keraamisesta jauheesta, joka on sekoitettu orgaaniseen nesteeseen pieniviskositeettiseksi tahnaksi, ja se voi joutua satunnaisesti kosketuksiin limakalvojen kanssa. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo -täyteaineen pääainesosat ovat seuraavat. Lisätietoja on tuotteen käyttöturvallisuustiedotteessa.

Raaka-aineet	CAS- numero	EC-numero	Sisältö (%)
Ta ₂ O ₅ -Tantaalipentoksidi	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ -Tri-kalsiumsilikaatti	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ -Kalsiumaluminaatti	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ -Dikalsiumsilikaatti	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ -Kalsiumdialuminaatti	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₇ (OH) ₄ ·2H ₂ O -Aluminisilikaatti	1332-58-7	310-194-1	<10

KONTRAINDIKAATIOT

- Yliherkkyyt emäksisille (korkea pH) liuoksille.
- Ei saa käyttää maitohampaan juurihoitoon, ellei sen tilalle ei ole puhkeamassa pysyvää hammasta.

VAROITUKSET

NeoSEALER EZFlo on syövyttävä aine, kuten kaikki trikalsiumsilikaatit.

VAROTOIMENPITEET

- NeoSEALER EZFlo on ei-sytostaattinen bioyhteensopiva tahna. Imeytymistä ympäröivissä kudoksessa voi tapahtua vuosien kuluessa. Varovaisuutta on noudatettava, jotta juurikanavaa EI täytetä liikaa ja ettei suurta määrää täyteainetta työnnetä juuren kärjen ulkopuolelle. Jos alaleuan kanavaan (alveolaarinen kanava) asetetaan liikaa täyteainetta, lääkärin tulee arvioida, onko liiallinen materiaali poistettava nykyaikaisten käytäntöjen mukaisesti.
- Minimoi materiaalin ulottuminen kärjen ulkopuolelle.
- Vältä kovettumattoman täyteaineen kosketusta ihon tai suun limakalvojen kanssa. Altistumisen jälkeen pese ja huuhtelee vedellä.
- Käytä käytön aikana sopivia käsineitä ja suojalaseja.
- NeoSEALER EZFlo ON PIDETTÄVÄ HYVIN SULJETTUNA. Sulje korkki heti jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Suojaa NeoSEALER EZFlo kosteudelta säilyttämällä sitä suojafoliopussissa.
- Käytä aina uutta kärkeä NeoSEALER EZFlo -ainetta levitettäessä.
- Vältä ruiskun koskettamista kontaminoituun pintaan.
- Peitä ruiskun runko kertakäyttöisellä suojuksella, jos sitä käytetään suunsisäisesti, ruiskun kontaminaation minimoimiseksi.
- NeoSEALER EZFlo ja kärjet toimitetaan sterilioimattomassa pakkauksessa. Näitä tuotteita ei voi steriloida. Lääkäreiden tulee noudattaa vakiintuneita protokollia NeoSEALER EZFlo -ruiskun puhdistamisessa ja desinfiointissa käyttökertojen välillä.

Katso: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>

- Tri-kalsiumsilikaattien kovettuminen voi estyä happamissa ympäristöissä, kuten infektiokohdissa.

HAITTAVAIKUTUKSET

Kovettumattoman tahnan joutuminen kosketuksiin suun limakalvojen kanssa voi aiheuttaa korjaantuvan akuutin tulehduksen.

TOIMINTAHÄIRIÖT JA VAKAVAT TAPAHTUMAT:

Jos ilmenee turvallisuuteen vaikuttavia toimintahäiriöitä tai suorituskvyn muutoksia, klinikon on arvioitava tilanne ja ryhdyttävä potilaan tilanteeseen asianmukaisiin toimenpiteisiin, jos toimintahäiriö tai suorituskvyn muutokset vaikuttavat potilaan tilanteeseen.

Lääkärin tulee ilmoittaa turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavista toimintahäiriöistä ja/tai suorituskvyn muutoksista NuSmile Ltd:lle.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT:

	Valmistaja		Pidä kuivana		Lääkinnällinen laite		Sveitsin yhteisön valtuutettu edustaja		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	Yksilöllinen laitetunniste		Eränumero		Ei-steriili		Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	Vain reseptillä		Luettelonumero		Katso käyttöohjeet		Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Ärsyttävä		Viimeinen käyttöpäivä		Varoitus		Valmistettu NuSmile, Ltd:n toimesta 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA - 1.713.861.0033		



Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Avalon Biomedille sähköpostitse (info@avalonbiomed.com) tai puhelimitse (+1-941-896-9948) sekä käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN

HAMMASLÄÄKINNÄLLISTEN AINEIDEN KANSSA

Ei tunnettu.

SÄILYTYS

Säilytä huoneenlämmössä. (EI SAA SÄILYTTÄÄ JÄÄKAAPISSA). NeoSEALER EZFlo:n kovettumisen estämiseksi sulje korkki heti jokaisen käyttökerran jälkeen. Säilytä ruiskua mukana toimitetussa suojafoliopussissa.

KLIINiset KÄYTTÖOHJEET:

- Poista reikiintynyt hammasrakenne käsikappaleellisella pyöreällä poralla hitaalla nopeudella tai käytä käsityövälineitä.
- Puhdista, suotoile ja desinfioi juurikanava käyttämällä juurikanavan sisäisiä välineitä kofferdam-suojalla.
- Juurikanavan valmistelun ja huuhtelun, mukaan lukien kasvustokerroksen poistamisen, jälkeen kuivaa kanava paperikärjillä kertyneiden huuhtelunesteiden tai ruumiinnesteiden poistamiseksi. Kovettumiseen tarvitaan kosteutta.
- NeoSEALER EZFlo -ainetta voidaan käyttää kärjen kanssa tai ilman, mutta kärjen käyttöä suositellaan.

KÄYTTÖ ILMAN KÄRKEÄ:

- Paikkaamistekniikoissa, joissa suurin osa kanavasta suljetaan guttaperkkakärjillä, levitä ensin ohut kerros NeoSEALER EZFlo -täyteainetta kanavan seinämiin valitsemallasi laitteella.
- Toiseksi päällystä desinfioidut ja kuivatut guttaperkkakärjet NeoSEALER EZFlo -aineella ennen niiden asettamista.

KÄYTTÖ ILMAN KÄRKEÄ:

- Kiinnitä kärki NeoSEALER EZFlo -ruiskuun.
- Aseta kärki kanavaan haluttuun syvyyteen työntämistä päättää juurikanavan keskikolmanneksen ohi.
- Älä työnnä kärkeä väkisin kanavaan niin, että se tiivistyy kanavan seinämiä vasten. Tämä voi pakottaa täyteaineen puristumisen kärjestä.
- Paina ruiskun mäntää varovasti ja tasaisesti ulospäin kanavasta materiaalin tullessa ulos.

HUOMAUTUS: NeoSEALER EZFlo on optimoitu käytettäväksi 29ga:n kärjen kanssa. Lääkärin harkinnan mukaan voidaan käyttää muita yhteensopivia annostelukärkiä. Pienemmän halkaisijan kärjet (suurempi paksaus) voivat lisätä annosteluvastusta.

e) Aseta hitaasti yksi tai useampi guttaperkkakartio kanavaan.

f) Sulata ja leikkaa ylimääräinen guttaperkka ontalon kohdalla valmistajan ohjeiden mukaisesti.

g) Poista ylimääräinen täyteaine kostealla vanupallolla.

h) Varmista materiaalin sijoittuminen koko juurikanavaan ja tarkista röntgenkuvauksella mahdollinen yliekstruusio.

MUUT KÄYTTÖTARKOITUKSET:

NeoSEALER EZFlo -ainetta voidaan käyttää NeOPUTTY®-aineen kanssa sellaisten maitohampaiden, jos niiden tilalle ei ole puhkeamassa pysyvää hammasta, tai muuten korjauskelvottomien hampaiden täytössä.

HUOMAUTUS: Juurikanavan täyteen poistamiseen käytä tavanomaisia välineitä kovettuneen täyteaineen poistamiseen, mukaan lukien käsi-/pyörövilat ja ultraäänivälineiden kärjet, kuten minkä tahansa muun täyteaineen kanssa. Biokeraamista täyteaineen liotintavoidaan myös käyttää apuna poistossa.

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN

YHTEENVETO:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Tämä verkkosivu korvataan suoraalla linkillä NuSmilen turvallisuuden ja kliinisen suorituskvyn yhteenvetoon (SSCP), kun Euroopan unionin sääntelyviranomainen on lisännyt sen EUDAMEDin portaaliin. NuSmilen kliinisen turvallisuuden ja suorituskvyn yhteenveto voidaan toimittaa pyynnöstä.

SEKALAISET:

IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo -käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteesta www.avalonbiomed.com. Fyysiset kopiot toimitetaan pyynnöstä maksutta.

ADA 57, ISO 6876

Testi	Hyväksymiskriteerit	NeoSEALER EZFlo -tulokset
Työskentelyaika huoneenlämmössä:	Ei mitään	~35 minuuttia
Kovettumisaika 37 °C:ssa, in vivo (tai kosteassa ympäristössä):	Materiaalin on kovetuttava	Täyttää ISO 6876 -standardin
Virtaus:	>17 mm	Täyttää ISO 6876 -standardin
Kalvon paksaus:	<50 µm	<50 µm
Liukoisuus:	<3 painoprosenttia	<3 painoprosenttia
Mittapysyvyys:	<1 % kutistuminen ja <0,1 % laajeneminen	~0,04 % laajeneminen
Radio-opaakisuus:	>3 mm:n Al-ekvivalentti	5,5 mm alumiinia

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
Finnish
Effective Date: 07/14/2026



MODE D'EMPLOI

NeoSEALER® EZFlo

CÉMENT ENDODONTIQUE

COMPOSITION ET DESCRIPTION

NeoSEALER EZFlo est un ciment canalaire biocéramique bioactif prémélangé, formulé à base de ciments de silicate tricalcique et dicalcique, destiné à l'obturation permanente des canaux radiculaires. NeoSEALER EZFlo durcit in vivo en présence de l'humidité fournie par les tissus environnants. Optimisé pour faciliter l'application à l'aide d'un embout de calibre 29, NeoSEALER EZFlo est conçu pour soutenir les procédures endodontiques mini-invasives qui respectent l'anatomie naturelle du canal.

BÉNÉFICES/PERFORMANCES CLINIQUES CARACTÉRISTIQUES

- Biocéramique bioactive
- Ne décolore pas les dents
- Radio-opaque
- Sans résine
- Application facilitée grâce à un embout de calibre 29
- Optimisé pour les techniques d'obturation à cône unique et à chaud

UTILISATION PRÉVUE, INDICATIONS, GROUPE CIBLE ET POPULATION VISÉE

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo est destiné à l'obturation et au scellement des canaux radiculaires après l'élimination du tissu pulpaire vital, l'élimination de la pulpe infectée/nécrosée et la mise en place de pansements intracanaux, ou dans les dents précédemment traitées nécessitant un retraitement endodontique. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo est destiné aux patients pédiatriques et adultes (à partir de 2 ans) recevant un traitement endodontique sur des dents permanentes à apex fermé, ou sur des dents de lait sans successeur définitif. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo est destiné exclusivement à un usage professionnel (dentistes/endodontistes) et doit être utilisé dans des environnements cliniques (hôpitaux, cliniques et cabinets dentaires).

EXPOSITION AUX SUBSTANCES :

Le matériau prémélangé pour la racine et la pulpe est composé d'une poudre de céramique modifiée mélangée à un liquide organique pour former une pâte à faible viscosité et peut entrer en contact accidentel avec les muqueuses. Les principaux composants d'Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo sont les suivants. Veuillez consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir des informations supplémentaires.

Matières premières	N° CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Ta ₂ O ₅ - Pentaoxyde de tantale	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Silicate tricalcique	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Aluminate de calcium	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Silicate dicalcique	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Dialuminate de calcium	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₄ ·2H ₂ O - Aluminosilicate	1332-58-7	310-194-1	<10

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité aux solutions caustiques (pH élevé).
- Ne pas utiliser pour la pulpectomie (obturation canalair) d'une dent temporaire, sauf si la dent permanente qui la remplace est absente.

AVERTISSEMENTS

NeoSEALER EZFlo est caustique, comme tous les silicates tricalciques.

PRÉCAUTIONS

- NeoSEALER EZFlo est une pâte non cytotoxique et biocompatible. Une résorption du matériau dans les tissus périapicaux peut toutefois survenir au fil des années. Veillez à ne pas trop remplir le canal radiculaire, ce qui pourrait forcer une grande quantité de ciment au-delà de l'apex de la racine. Si une quantité importante de ciment est introduite en excès dans le canal mandibulaire (canal alvéolaire inférieur), le clinicien doit évaluer si le matériau en excès doit être retiré conformément aux pratiques actuelles.
- Limitez au maximum le débordement du matériau au-delà de l'apex.
- Évitez tout contact du ciment non durci avec la peau ou la muqueuse buccale. En cas de contact accidentel, lavez et rincez à l'eau.
- Portez des gants adaptés et des lunettes de protection avant l'utilisation.
- NeoSEALER EZFlo DOIT ÊTRE GARDÉ HERMÉTIQUEMENT FERMÉ. Remettez immédiatement le capuchon après chaque utilisation.
- Afin de protéger contre l'infiltration d'humidité, rangez NeoSEALER EZFlo dans son sachet de protection en aluminium.
- Utilisez toujours un embout neuf lors de l'application de NeoSEALER EZFlo.
- Évitez tout contact de la seringue avec une surface contaminée.
- Recouvrez le corps de la seringue d'une gaine de protection jetable en cas d'utilisation intra-orale, afin de minimiser la contamination de la seringue.
- NeoSEALER EZFlo et ses embouts sont fournis dans un emballage non stérile. Ces produits ne peuvent pas être stérilisés. Les cliniciens doivent suivre leurs protocoles établis pour le nettoyage et la désinfection de la seringue NeoSEALER EZFlo entre chaque utilisation.

Voir : <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/ Guideline-Disinfection-H.pdf>

- La prise des matériaux à base de silicate tricalcique peut être inhibée en milieu acide, notamment au niveau des sites infectés.

EFFETS INDÉSIRABLES

Un contact avec la pâte non durcie peut provoquer une inflammation aiguë réversible de la muqueuse buccale.

DYSFONCTIONNEMENTS ET INCIDENTS GRAVES :

En cas de dysfonctionnement ou de modification des performances susceptible d'affecter la sécurité, le clinicien doit évaluer la situation et prendre les mesures appropriées jugées nécessaires pour le patient s'il est affecté par ce dysfonctionnement ou cette modification des performances.

Le clinicien doit signaler à NuSmile, Ltd. tout dysfonctionnement et/ou changement de performance susceptible d'affecter la sécurité. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Avalon Biomed par courriel (info@avalonbiomed.com) ou par téléphone (+1-941-896-9948) ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE :

	Fabricant		Conserver au sec		Dispositif médical		Représentant autorisé en Suisse		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	Identifiant unique du dispositif		Numéro de lot		Non stérile		Représentant autorisé au sein de la communauté du Royaume-Uni		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	Sur ordonnance uniquement		Numéro de catalogue		Consulter le mode d'emploi.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Plateline Rd. Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Irritant		Date d'expiration		Mise en garde		Fabriqué par NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033		



INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MATÉRIAUX DENTAIRE

Aucune interaction connue.

CONSERVATION

Conserver à température ambiante. (NE PAS RÉFRIGÉRER). Pour éviter le durcissement du NeoSEALER EZFlo, refermez-le immédiatement après chaque utilisation. Rangez la seringue dans la pochette de protection en aluminium fournie.

GUIDE D'UTILISATION CLINIQUE :

- Éliminer les tissus dentaires cariés à l'aide d'une fraise ronde montée sur une pièce à main à basse vitesse ou utiliser des instruments manuels.
- Débrider, nettoyer, façonner et désinfecter le système canalair à l'aide d'instruments intracanaux sous isolation par digue en caoutchouc.
- Après la préparation et l'irrigation du canal radiculaire, y compris l'élimination de la couche de débris, sécher le canal à l'aide de pointes de papier pour éliminer les résidus de liquide d'irrigation ou de fluides corporels. L'humidité est nécessaire à la prise du matériau.
- NeoSEALER EZFlo peut être utilisé avec ou sans l'embout, bien que l'utilisation de l'embout soit recommandée.

UTILISATION SANS embout :

- Pour les techniques d'obturation où la majeure partie du canal est obturée par des pointes de gutta-percha, appliquez d'abord une fine couche de NeoSEALER EZFlo sur les parois du canal à l'aide d'un dispositif de votre choix.
- Ensuite, enduisez les pointes de gutta percha désinfectées et séchées avec le matériau NeoSEALER EZFlo avant l'insertion.

UTILISATION avec l'embout :

Fixez l'embout à la seringue NeoSEALER EZFlo.

- Insérez l'extrémité dans le canal jusqu'à la profondeur souhaitée, en veillant à ne pas dépasser le tiers médian du canal radiculaire.
- Ne forcez pas l'extrémité du produit dans le canal de manière à ce qu'elle vienne se plaquer contre les parois canalaux. Cela pourrait provoquer l'extrusion du ciment au-delà de l'apex.
- Appliquez une pression douce et constante sur le piston de la seringue en effectuant un mouvement continu vers l'extérieur du canal à mesure que le produit est extrait.

REMARQUE : NeoSEALER EZFlo est optimisé pour une utilisation avec une pointe de calibre 29. D'autres embouts de distribution compatibles peuvent être utilisés à la discrétion du clinicien. Les embouts de plus petit diamètre (calibres plus élevés) peuvent augmenter la résistance à la distribution.

- Insérez lentement un ou plusieurs cônes de gutta-percha dans le canal.
- Faites fondre et coupez l'excédent de gutta-percha au niveau de l'orifice en suivant les instructions du fabricant.
- Enlevez l'excédent de ciment avec une boulette de coton humide.
- Confirmez le matériau remplit correctement l'ensemble du système canalair et vérifiez l'absence de surextrusion à l'aide d'une radiographie.

AUTRES APPLICATIONS :

NeoSEALER EZFlo peut être utilisé avec NeoPUTTY® pour l'obturation des dents de lait sans dent définitive en vue ou des dents autrement irrécupérables.

REMARQUE : Pour retirer l'obturation canalair, utilisez des instruments conventionnels pour enlever le ciment durci, notamment les limes manuelles/rotatives et les embouts d'instruments ultrasoniques, comme pour tout autre ciment. Vous pouvez également utiliser un solvant pour scellant biocéramique pour faciliter le retrait.

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE SÉCURITÉ :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Cette page Web sera remplacée par le lien direct vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (RCSPC) de NuSmile dès qu'il sera disponible sur le portail d'EUDAMED de l'Autorité réglementaire de l'Union européenne. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances de NuSmile peut être fourni sur demande.

DIVERS :

La notice d'utilisation IFU-128 d'Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo est disponible en version électronique sur www.avalonbiomed.com. Une version papier est fournie gratuitement sur demande.

ADA 57, ISO 6876

Test	Critères d'acceptation	Résultats NeoSEALER EZFlo
Temps de travail à température ambiante :	Aucun	~35 minutes
Temps de prise à 37 °C, in vivo (ou en milieu humide) :	Le matériau doit prendre	Conforme à la norme ISO 6876
Écoulement :	>17 mm	Conforme à la norme ISO 6876
Épaisseur du film :	<50 µm	<50 µm
Solubilité :	<3 % en poids	<3 % en poids
Stabilité dimensionnelle :	Rétrécissement < 1 % et expansion < 0,1 %	expansion d'environ 0,04 %
Radiopacité :	>3 mm équivalent à Al	5,5 mm d'aluminium

IFU-128 Rév-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
French
Effective Date: 07/14/2026



GEBRAUCHSANWEISUNG

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTISCHER SEALER

ZUSAMMENSETZUNG UND BESCHREIBUNG

NeoSEALER EZFlo ist ein vorgemischter, bioaktiver Biokeramik-Sealer für Wurzelkanäle auf der Basis von Tricalcium- und Dicalciumsilicat-Zementen zur dauerhaften Wurzelkanalobturationsversorgung. NeoSEALER EZFlo härtet in vivo unter Einwirkung der Feuchtigkeit des umgebenden Gewebes aus. NeoSEALER EZFlo ist optimiert für eine einfache Applikation durch eine Kanüle der Größe 29G und unterstützt minimalinvasive endodontische Verfahren, die die natürliche Anatomie des Wurzelkanals bewahren.

KLINISCHER NUTZEN / LEISTUNGS-MERKMALE

- Bioaktive Biokeramik
- Verfärbt Zähne nicht
- Röntgenopak
- Harzfrei
- Einfachere Abgabe mit einer Kanüle der Größe 29G
- Optimiert sowohl für die Single-Cone-Technik als auch für Techniken der warmen Obturation

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG, INDIKATIONEN, ZIELGRUPPE UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo ist für die Obturation und Versiegelung von Wurzelkanälen vorgesehen – sei es nach der Entfernung vitalen Pulpagewebes, nach der Entfernung infizierter/nekrotischer Pulpa und der Einlage von Medikamentenverbänden oder bei bereits behandelten Zähnen, die eine endodontische Revisionsbehandlung erfordern. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo ist für pädiatrische und erwachsene Patienten (ab 2 Jahren) bestimmt, bei denen eine Wurzelkanalbehandlung an bleibenden Zähnen mit abgeschlossenem Wurzelwachstum (geschlossene Apex) oder an Milchzähnen ohne bleibenden Nachfolger durchgeführt wird. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo ist ausschließlich für die professionelle Anwendung (durch Zahnärzte/Endodontologen) in klinischen Einrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken und Zahnarztpraxen) bestimmt.

KONTAKT MIT SUBSTANZEN:

Das vorgemischte Material für Wurzelkanal- und Pulpaanwendungen besteht aus modifiziertem Keramikpulver, das mit einer organischen Flüssigkeit zu einer niedrigviskosen Paste angemischt ist; es kann zu einem gelegentlichen Kontakt mit der Schleimhaut kommen. Die Hauptbestandteile von Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo sind wie folgt. Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt des Produkts.

Rohmaterialien	CAS.-Nr.	EG-Nr.	Gehalt (%)
Ta ₂ O ₅ – Tantalexoxid	1314-61-0	215-238-2	< 50
3CaO·SiO ₂ – Tricalciumsilikat	12168-85-3	235-336-9	< 25
CaAl ₂ O ₄ – Calciumaluminat	65997-16-2	266-045-5	< 25
2CaO·SiO ₂ – Dicalciumsilikat	10034-77-2	233-107-8	< 10
CaAl ₂ O ₄ – Calciumaluminat	12004-88-5	234-463-7	< 15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₄ ·2H ₂ O - Aluminosilicat	1332-58-7	310-194-1	< 10

KONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegenüber ätzenden (basischen) Lösungen.
- Nicht für die Pulpektomie (Wurzelkanalfüllung) an Milchzähnen verwenden, es sei denn, der bleibende Nachfolgerzahn fehlt.

WARNHINWEISE

NeoSEALER EZFlo wirkt ätzend, wie alle Tricalciumsilikate.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- NeoSEALER EZFlo ist eine nicht-zytotoxische, biokompatible Paste. Im Laufe der Jahre kann es zu einer Resorption im periapikalen Gewebe kommen. Es ist darauf zu achten, den Wurzelkanal NICHT zu überfüllen und dabei eine große Menge Sealer über die Wurzelspitze (Apex) hinaus zu pressen. Sollte eine große Menge Sealer in den Unterkieferkanal (Canalis mandibulae) überpresst werden, muss der Behandler beurteilen, ob das überpresste Material gemäß dem aktuellen Stand der Technik entfernt werden sollte.
- Übertreten des Materials über die Wurzelspitze hinaus minimieren.
- Den Kontakt von nicht abgebandenem Sealer mit Haut oder Mundschleimhaut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Wasser abwaschen und spülen.
- Während der Anwendung geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
- NeoSEALER EZFlo MUSS GUT VERSCHLOSSEN AUFBEWAHRT WERDEN. Nach jedem Gebrauch sofort wieder verschließen.
- Um das Eindringen von Feuchtigkeit zu verhindern, NeoSEALER EZFlo in seinem Schutzfolienbeutel aufbewahren.
- Verwenden Sie immer eine neue Kanüle, wenn Sie NeoSEALER EZFlo auftragen.
- Den Kontakt der Spritze mit einer kontaminierten Oberfläche vermeiden.
- Den Spritzenkörper bei intraoraler Anwendung mit einer Einweg-Schutzhülle abdecken, um eine Kontamination der Spritze zu minimieren.
- NeoSEALER EZFlo und die Kanülen werden in nicht steriler Verpackung geliefert. Diese Produkte können nicht sterilisiert werden. Anwender sollten die etablierten Protokolle zur Reinigung und Desinfektion der NeoSEALER EZFlo-Spritze zwischen den Anwendungen befolgen.

Siehe: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/ Guideline-Disinfection-H.pdf>

- Das Abbinden von Tricalciumsilikaten kann in sauren Umgebungen, wie etwa infizierten Bereichen, gehemmt werden.

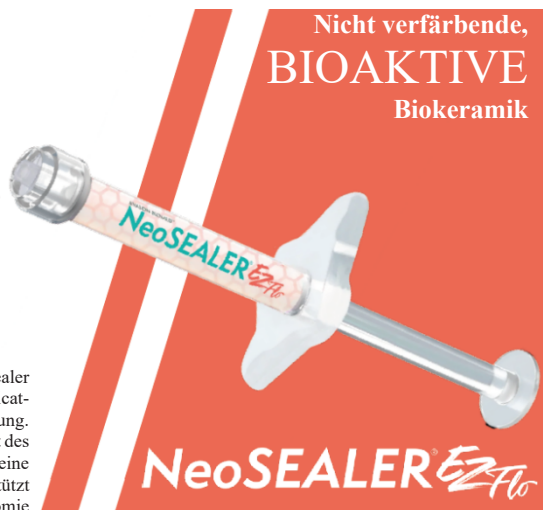
NEBENWIRKUNGEN

Bei Kontakt mit der nicht abgebandenen Paste kann eine reversible akute Entzündung der Mundschleimhaut auftreten.

FEHLFUNKTIONEN UND SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE:

Sollten Fehlfunktionen oder Leistungsänderungen auftreten, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten, muss der Behandler die Situation beurteilen und – sofern der Patient von der Fehlfunktion oder Leistungsänderung betroffen ist – die für den Patienten erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

Der Behandler sollte Fehlfunktionen und/oder Leistungsänderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten, an NuSmile, Ltd. melden. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss sowohl an Avalon Biomed (per E-Mail an info@avalonbiomed.com oder telefonisch unter +1-941-896-9948) als auch an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.



WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ZAHNMEDIZINISCHEN MATERIALIEN

Keine bekannt.

LAGERUNG

Bei Raumtemperatur lagern. (NICHT IM KÜHLSCHRANK LAGERN). Um ein Aushärten von NeoSEALER EZFlo zu verhindern, die Spritze sofort nach jedem Gebrauch wieder verschließen. Die Spritze im mitgelieferten Schutzfolienbeutel aufbewahren.

KLINISCHE ANWENDUNGSHINWEISE:

- Kariöse Zahnschubstanz mit einem Rosenbohrer im Handstück bei niedriger Drehzahl oder mit Handinstrumenten entfernen.
- Das Wurzelkanalsystem unter Kofferdam-Isolierung mittels Instrumenten zur Wurzelkanalaufbereitung debridieren, reinigen, formen und desinfizieren.
- Nach der Aufbereitung und Spülung des Wurzelkanals, einschließlich der Entfernung der Schmierschicht, den Kanal mit Papierspitzen trocknen, um verbliebene Spülflüssigkeit oder Körperflüssigkeiten zu entfernen. Für das Abbinden ist Feuchtigkeit erforderlich.
- NeoSEALER EZFlo kann mit oder ohne Applikationskanüle verwendet werden; die Verwendung der Kanüle wird jedoch empfohlen.

ANWENDUNG OHNE Kanüle:

- Bei Obturationstechniken, bei denen der Großteil des Kanals mit Guttapercha-Spitzen gefüllt wird, zunächst mit einem Instrument Ihrer Wahl eine dünne Schicht NeoSEALER EZFlo auf die Kanalwände auftragen.
- Anschließend die desinfizierten und getrockneten Guttapercha-Spitzen vor dem Einbringen mit NeoSEALER EZFlo benetzen.

ANWENDUNG MIT Kanüle:

- Die Kanüle an der NeoSEALER EZFlo Spritze anbringen.
- Die Kanüle bis zur gewünschten Tiefe in den Kanal einführen, dabei darauf achten, das Ende nicht über das mittlere Drittel des Wurzelkanals hinaus einzuführen.
- Die Kanüle nicht mit Gewalt so weit in den Kanal drücken, dass sie gegen die Kanalwände abdichtet. Dies könnte dazu führen, dass der Sealer über den Apex hinausgepresst wird.
- Beim Ausbringen des Materials sanften, gleichmäßigen Druck auf den Spritzenkolben mit einer konstanten Auswärtsbewegung aus dem Kanal ausüben, während das Material ausgedrückt wird.

HINWEIS: NeoSEALER EZFlo ist für die Verwendung mit einer Kanüle der Größe 29G optimiert. Andere kompatible Applikationskanülen können nach Ermessen des Behandlers verwendet werden. Kanülen mit kleinerem Durchmesser (höhere Gauge-Werte) können den Auspresswiderstand erhöhen.

- Einen oder mehrere Guttapercha-Stifte langsam in den Wurzelkanal einführen.
- Überschüssige Guttapercha am Kanaleingang abschmelzen und diese gemäß den Anweisungen des Herstellers abschneiden.
- Überschüssigen Sealer mit einem feuchten Wattebausch entfernen.
- Die Platzierung des Materials im gesamten Wurzelkanalsystem sowie das Vorhandensein einer Überfüllung (Over-Extrusion) mittels Röntgenaufnahme überprüfen.

WEITERE ANWENDUNGEN:

NeoSEALER EZFlo kann in Kombination mit NeoPUTTY® zur Obturation von Milchzähnen ohne Nachfolger oder von anderweitig nicht erhaltungswürdigen Zähnen verwendet werden.

HINWEIS: Zur Entfernung von Wurzelkanalfüllungen wie bei jedem anderen Sealer auch konventionelle Instrumente zur Entfernung von ausgehärtetem Sealer verwenden (z. B. Hand- oder rotierende Feilen sowie Ultraschallinstrumente). Zur Unterstützung der Entfernung kann auch ein Lösungsmittel für Biokeramik-Sealer verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Diese Webseite wird durch den direkten Link zur „Summary of Safety and Clinical Performance“ (SSCP) von NuSmile ersetzt, sobald diese von der Regulierungsbehörde der Europäischen Union im EUDAMED-Portal bereitgestellt wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung von NuSmile kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

SONSTIGES:

Die Gebrauchsanweisung IFU-128 für Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo ist elektronisch unter www.avalonbiomed.com verfügbar. Gedruckte Exemplare werden auf Anfrage kostenlos zur Verfügung gestellt.

ADA 57, ISO 6876

Prüfung	Akzeptanzkriterien	Ergebnisse für NeoSEALER EZFlo
Verarbeitungszeit bei Raumtemperatur:	Keine	~35 Minuten
Abbindezeit bei 37 °C, in vivo (oder in feuchter Umgebung):	Material muss abbinden	Entspricht der Norm ISO 6876
Fließfähigkeit:	>17 mm	Entspricht der Norm ISO 6876
Filmdicke:	< 50 µm	< 50 µm
Löslichkeit:	<3 Gew.-%	<3 Gew.-%
Dimensionsstabilität:	< 1 % Schrumpfung und < 0,1 % Expansion	-0,04 % Expansion
Röntgenopazität:	> 3 mm Al-Äquivalent	5,5 mm Al

AUF DER KENNZEICHNUNG
VERWENDETE SYMBOLE:

	Hersteller		Vor Feuchtigkeit schützen		Medizinprodukt		Bevollmächtigter in der Schweiz
	Eindeutige Gerätekennung (UDI, Unique Device Identifier)		Losnummer		Nicht steril		Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
	Verschreibungspflichtig		Bestellnummer		Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Reizend		Verfallsdatum		Vorsicht		Hergestellt von NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008, USA +1.713.861.0033



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aara
Switzerland



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4db
United Kingdom





ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

NeoSEALER® EZFlo

ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ

ΣΥΝΘΕΣΗ & ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το NeoSEALER EZFlo είναι ένα προαναμεμιγμένο βιοδραστικό βιοκεραμικό υλικό σφράγισης της ριζικής κοιλότητας του δοντιού, με σύνθεση από συνδεδετικά πυριτικό τριασβεστίου και διασβεστίου για μόνιμη απόφραξη της ριζικής κοιλότητας του δοντιού. Το NeoSEALER EZFlo σταθεροποιείται in vivo παρουσία υγρασίας που παρέχεται από τους περιβάλλοντες ιστούς. Βελτιστοποιημένο για ευκολότερη χορήγηση μέσω ενός ρύγχους 29ga, το NeoSEALER EZFlo έχει σχεδιαστεί για να υποστηρίζει ελάχιστα επεμβατικές ενδοδοντικές επεμβάσεις που σβώνονται τη φυσική ανατομία της ριζικής κοιλότητας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ/ΑΠΟΔΟΣΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Βιοδραστικό βιοκεραμικό
- Δεν αποχρωματίζει τα δόντια
- Ακτινοσκιερό
- Χωρίς ρητίνη
- Ευκολότερη χορήγηση με ένα ρύγχος 29ga
- Βελτιστοποιημένο για τεχνικές απόφραξης τόσο μονού κώνου όσο και για τεχνικές θερμής απόφραξης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Το NeoSEALER EZFlo της Avalon Biomed έχει σχεδιαστεί για την απόφραξη και τη σφράγιση ριζικών σωλήνων μετά από αφαίρεση ζωτικού πολφικού ιστού, αφαίρεση μολυσμένου/νεκρωτικού πολφού και τοποθέτηση ενδοκαναλικών επιδέσμων ή σε προηγουμένως θεραπευμένα δόντια που απαιτούν εκ νέου ενδοδοντική θεραπεία. Το NeoSEALER EZFlo της Avalon Biomed προορίζεται για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς (2 ετών και άνω) που υποβάλλονται σε θεραπεία ριζικού σωλήνα σε μόνιμα δόντια με κλειστά ακρορρίζια ή σε νεογιά δόντια χωρίς μόνιμο διάδοχο. Το NeoSEALER EZFlo της Avalon Biomed προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση (οδοντιάτρους/ενδοδοντολόγους) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κλινικά περιβάλλοντα (νοσοκομεία, κλινικές και οδοντιατρεία).

ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΟΥΣΙΑ:

Το προαναμεμιγμένο υλικό ρίζας και πολφού αποτελείται από τροποποιημένη κεραμική σκόνη αναμεμιγμένη με ένα οργανικό υγρό ώστε να σχηματίζει ένα μείγμα χαμηλού ιξώδους και μπορεί να έρθει σε τυχαία επαφή με τις βλεννογόνους μεμβράνες. Τα κύρια συστατικά του NeoSEALER EZFlo της Avalon Biomed είναι τα εξής. Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας του προϊόντος για περισσότερες πληροφορίες.

Πρώτες ύλες	Αριθμός μητρώου CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Ta ₂ O ₅ - Πεντοξείδιο του ταantalίου	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Πυριτικό τριασβεστό	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Αργιλικό ασβεστό	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Πυριτικό διασβεστό	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Διαργιλικό ασβεστό	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₄ ·2H ₂ O - Αργιλοπυριτικό	1332-58-7	310-194-1	<10

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Υπερευαίσθησια σε καυστικά (υψηλού pH) διαλύματα.
- Μην το χρησιμοποιείτε για πολυετομή νεογυλού δοντιού (σφράγισμα ριζικής κοιλότητας) εκτός εάν απουσιάζει το μόνιμο διάδοχο δόντι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το NeoSEALER EZFlo είναι καυστικό, όπως όλα τα πυριτικά τριασβεστίου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το NeoSEALER EZFlo είναι ένα μη κυτταροτοξικό, βιοσυμβατό μείγμα. Η απορρόφηση στον περιακρορριζικό ιστό μπορεί να συμβεί με την πάροδο των ετών. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να ΜΗΝ υπερχειλίσετε τον ριζικό σωλήνα, πιέζοντας μια μεγάλη ποσότητα του υλικού σφράγισης πέρα από το ακρορρίζιο. Εάν μια μεγάλη ποσότητα υλικού σφράγισης τον κάτω γναθικό πόρο (κάτω φατνιακό πόρο), ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει εάν το υπεργεμισμένο υλικό πρέπει να αφαιρεθεί σύμφωνα με την τρέχουσα πολιτική.
- Ελαχιστοποιήστε την υπερβολική επέκταση του υλικού πέρα από το ακρορρίζιο.
- Αποφύγετε την επαφή του μη σταθεροποιημένου υλικού σφράγισης με το δέριμα ή τον στοματικό βλεννογόνο. Μετά από τυχαία επαφή, πλύνετε και ξεπλύνετε με νερό.
- Να φοράτε κατάλληλα γάντια και προστατευτικά γυαλιά κατά τη χρήση.
- Το NeoSEALER EZFlo ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΚΑΛΑ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΟ. Κλείστε αμέσως ξανά το καπάκι μετά από κάθε χρήση.
- Για προστασία από την εισχώρηση υγρασίας, φυλάξτε το NeoSEALER EZFlo στην προστατευτική του θήκη από λεπτό φύλλο.
- Χρησιμοποιείτε πάντα καινούργιο ρύγχος κατά την εφαρμογή του NeoSEALER EZFlo.
- Αποφύγετε την επαφή της σύριγγας με μολυσμένη επιφάνεια.
- Καλύψτε το σώμα της σύριγγας με ένα προστατευτικό περιβλήμα μιας χρήσης εάν χρησιμοποιείται ενδοστοματικά, για να ελαχιστοποιήσετε τη μόλυνση της σύριγγας.
- Το NeoSEALER EZFlo και τα ρύγχη παρέχονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Αυτά τα προϊόντα δεν μπορούν να αποστειρωθούν. Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να ακολουθούν τα καθιερωμένα πρωτόκολλα για τον καθαρισμό και την απολύμανση της σύριγγας NeoSEALER EZFlo μεταξύ των χρήσεων.

Ανατρέξτε στο: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>

- Η πύξη των πυριτικών τριασβεστίου μπορεί να ανασταλεί σε όξινα περιβάλλοντα, όπως οι μολυσμένες περιοχές.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εμφανιστεί αναστρέψιμη οξεία φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου σε περίπτωση επαφής με το μη σταθεροποιημένο μείγμα.

ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ & ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ:

Εάν προκύψει οποιοδήποτε δυσλειτουργία ή αλλαγές στην απόδοση που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει και να λάβει τα κατάλληλα μέτρα που κρίνονται απαραίτητα για τον ασθενή, εφόσον επηρεαστεί από τη δυσλειτουργία ή τις αλλαγές στην απόδοση.

Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να αναφέρει δυσλειτουργίες ή/και αλλαγές στην απόδοση που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια στην NuSmile, Ltd. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Avalon Biomed μέσω email (info@avalonbiomed.com) ή τηλεφώνου (+1-941-896-9948) και στην Αρμόδια αρχή ή Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

Καμία γνωστή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. (ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ). Για να αποφύγετε τη σκλήρυνση του NeoSEALER EZFlo, ξανακλείστε αμέσως το καπάκι μετά από κάθε χρήση. Φυλάξτε τη σύριγγα στην προστατευτική θήκη από λεπτό φύλλο που παρέχεται.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Εκσκάψτε την τερηδονισμένη δομή του δοντιού χρησιμοποιώντας μια στρογγυλή φρέζα σε χειρολαβή σε χαμηλή ταχύτητα ή χρησιμοποιώντας εργαλεία χειρός.
- Κάνετε καθαρισμό, διαμορφώστε και απολυμάνετε το σύστημα της ριζικής κοιλότητας χρησιμοποιώντας ενδοκαναλικά εργαλεία υπό απομόνωση με ελαστικό απομονωτήρα.
- Μετά την προετοιμασία και τον διακλυσμό των ριζικών σωλήνων, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης του στρώματος επιχρίσματος, στεγνώστε τον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας χάρτινες απολήξεις ή να αφαιρέσετε τα συσσωρευμένα υγρά έκπλυσης ή τα σωματικά υγρά. Απαιτείται υγρασία για τη σταθεροποίηση.
- Το NeoSEALER EZFlo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς το ρύγχος, αλλά συνιστάται η χρήση του ρύγχους.

ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ το ρύγχος:

- Για τεχνικές απόφραξης όπου το μεγαλύτερο μέρος του ριζικού σωλήνα αποφράσσεται από απολήξεις από γουαταπέρκα, εφαρμόστε πρώτα μια ελαφριά επίστροφη NeoSEALER EZFlo στα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα χρησιμοποιώντας μια συσκευή της επιλογής σας.
- Δευτερευόντως, επικαλύψτε τις απολυμασμένες και στεγνές απολήξεις από γουαταπέρκα με υλικό NeoSEALER EZFlo πριν από την εισαγωγή.

ΧΡΗΣΗ του ρύγχους:

- Συνδέστε το ρύγχος στη σύριγγα NeoSEALER EZFlo.
- Εισάγετε το ρύγχος στον ριζικό σωλήνα μέχρι το επιθυμητό βάθος, προσέχοντας να μην εισάγετε το άκρο πέρα από το μεσαίο τρίτο του ριζικού σωλήνα.
- Μην πιέζετε το ρύγχος μέσα στον ριζικό σωλήνα με τρόπο ώστε να στεγανοποιηθεί στα τοιχώματα του σωλήνα. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε αναγκαστική έκφραση του υλικού σφράγισης πέρα από το ακρορρίζιο.
- Εφαρμόστε απαλή, σταθερή πίεση στο έμβολο της σύριγγας με συνεχή κίνηση προς τα έξω από τον σωλήνα κατά την έκφραση του υλικού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το NeoSEALER EZFlo είναι βελτιστοποιημένο για χρήση με ένα ρύγχος 29ga. Άλλα συμβατά ρύγχη χορήγησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την κρίση του κλινικού ιατρού. Τα ρύγχη μικρότερης διαμέτρου (μεγέθη μεγαλύτερου διαμετρήματος) ενδέχεται να αυξήσουν την αντίσταση κατά τη χορήγηση.

- Εισάγετε αργά έναν ή περισσότερους κώνους από γουαταπέρκα στον σωλήνα.
- Λιώστε και κόψτε την περίσσεια γουαταπέρκας στο στόμιο ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αφαιρέστε την περίσσεια του υλικού σφράγισης με έναν υγρό σβόλο από βαμβάκι.
- Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του υλικού σε ολόκληρο το σύστημα του ριζικού σωλήνα και ελέγξτε για τυχόν υπερβολική εξώθηση με ακτινογραφία.

ΑΛΛΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ:

Το NeoSEALER EZFlo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το NeoPUTTY® για την απόφραξη νεογλικών δοντιών χωρίς διάδοχο ή δοντιών που δεν μπορούν να διασωθούν με άλλο τρόπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την αφαίρεση του σφραγίσματος της ριζικής κοιλότητας των δοντιών, χρησιμοποιήστε συμβατικά εργαλεία για την αφαίρεση του σταθεροποιημένου υλικού σφράγισης, συμπεριλαμβανομένων των χειροκίνητων/περιστροφικών λιμών και των ρυγχών υπερηχητικών οργάνων, όπως και με οποιοδήποτε άλλο υλικό σφράγισης. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένας διαλύτης βιοκεραμικού υλικού σφράγισης για να βοηθήσει στην αφαίρεση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Αυτή η ιστοσελίδα θα αντικατασταθεί με τον άμεσο σύνδεσμο προς την Περιληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) της NuSmile, όταν θα είναι διαθέσιμη στην πύλη της EUDAMED από την Ρυθμιστική αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Περιληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων της NuSmile μπορεί να χορηγηθεί κατόπιν αιτήματος.

ΔΙΑΦΟΡΑ:

Οι οδηγίες χρήσης IFU-128 του NeoSEALER EZFlo της Avalon Biomed είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.avalonbiomed.com. Έντυπα αντίγραφα παρέχονται δωρεάν, κατόπιν αιτήματος.

ADA 57, ISO 6876

Δοκιμή	Κριτήρια αποδοχής	Αποτελέσματα NeoSEALER EZFlo
Χρόνος εργασίας σε θερμοκρασία δωματίου:	Κανένα	~35 λεπτά
Χρόνος πήξης στους 37°C, in vivo (ή σε υγρό περιβάλλον):	Το υλικό πρέπει να σταθεροποιηθεί	Πληροί το πρότυπο ISO 6876
Ροή:	>17 mm	Πληροί το πρότυπο ISO 6876
Πάχος μεμβράνης:	<50 μm	<50 μm
Διαλυτότητα:	<3% κατά βάρος	<3% κατά βάρος
Σταθερότητα διαστάσεων:	<1% συστολή & <0,1% διαστολή	~0,04% διαστολή
Ακτινοσκιερότητα:	>3 mm ισοδύναμο του αλουμινίου	5,5 mm αλουμινίου

	Κατασκευαστής		Διατηρήστε στεγνό		Ιατρικοτεχνολογικό προϊόν		Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπος για την Κοινότητα της Ελβετίας		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Αριθμός παρτίδας		Μη αστεριωμένο		Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπος για την Κοινότητα του Ηνωμένου Βασιλείου		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	Μόνο με ιατρική συνταγή		Αριθμός καταλόγου	 eIFU indicator	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Ερεθιστικό		Ημερομηνία λήξης		Προσοχή		Κατασκευαστής: NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033		



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTIKUS TÖMÍTŐANYAG

ÖSSZETÉTEL ÉS LEÍRÁS

A NeoSEALER EZFlo egy előkevert, bioaktív biokerámia gyökércsatorna-tömítőanyag, amely trikálcium- és dikálcium-szilikát cementeket tartalmaz a gyökércsatorna tartós tömítéséhez. A NeoSEALER EZFlo a környező szövetek által biztosított nedvesség jelenlétében in vivo köt meg. A NeoSEALER EZFlo terméket úgy tervezték, hogy 29ga méretű hegyen keresztül könnyen adagolható legyen, és támogassa a gyökércsatorna természetes anatómiáját tisztelgetben tartó, minimálisan invazív endodontikus beavatkozásokat.

KLINIKAI ELŐNYÖK/TELJESÍTŐKÉPESSÉG JELLEMZŐK

- Bioaktív biokerámia
- Nem színezi el a fogakat
- Sugárátlátszatlan
- Műgyantát nem tartalmaz
- Könnyebb adagolás 29ga méretű hegy használatával
- Egykúpos és meleg tömési technikákhoz egyaránt optimalizált

RENDELTETÉS, JAVALLATOK, CÉLCSOPORT ÉS CÉLPOPULÁCIÓ

Az Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo terméket gyökércsatornák tömésére és lezárására tervezték az élő pulpaszövet eltávolítását, a fertőzött/elhalt pulpa eltávolítását és az intrakanális gyógyszerek behelyezését követően, illetve olyan korábban kezelt fogak esetében, amelyek endodontikus újrakezelést igényelnek. Az Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo gyermek- (2 éves vagy annál idősebb) és felnőtt betegek számára alkalmas, akiknél zárt apexű maradó fogak vagy maradófog-utód nélküli tejfogak gyökércsatorna-kezelését végzik. Az Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo kizárólag szakemberek (fogorvosok/endodontisták) által, klinikai környezetben (kórházakban, klinikákon és fogorvosi rendelőkben) történő használatra szolgál.

ANYAGOKNAK VALÓ KITETTSÉG:

Az előkevert gyökér- és pulpaanyag módosított kerámiaporból és szerves folyadékból áll, amelyeket alacsony viszkozitású pasztává keverték össze, és ez véletlenszerűen érintkezésbe kerülhet a nyálkahártyákkal. Az Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo fő összetevői a következők. További információkért lásd a termék biztonsági adatlapját.

Nyersanyagok	CAS. szám	EK-szám	Tartalom (%)
Ta ₂ O ₅ - Tantál-pentoxid	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Trikálcium-szilikát	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Kálcium-alumínát	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Dikálcium-szilikát	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Kálcium-dialumínát	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₄ ·2H ₂ O - Alumínoszilikát	1332-58-7	310-194-1	<10

ELLENJAVALLATOK

- Maró hatású (magas pH-értékű) oldatokkal szembeni túlérzékenység.
- Ne alkalmazza tejfog pulpekтомиájához (gyökértöméséhez), kivéve, ha a maradófog-utód hiányzik.

FIGYELMEZTETÉSEK

A NeoSEALER EZFlo maró hatású, mint minden más trikálcium-szilikát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A NeoSEALER EZFlo egy nem citotoxikus, biokompatibilis paszta. A periapikális szövetekben évek alatt reszorpció következhet be. Óvatosan kell eljárni, hogy NE töltse túl a gyökércsatornát, aminek következtében nagy mennyiségű tömítőanyag kerülhet a gyökércsúcs túloldalára. Ha nagy mennyiségű tömítőanyag kerülhet az állkapocscsatornába (inferior alveoláris csatorna), az orvosnak a legkorszerűbb irányelvek szerint értékelnie kell, hogy a túltöltött anyagot el kell-e távolítani.
- Minimalizálja az anyag gyökércsúcsra való túlnyúlását.
- Kerülje a még meg nem kötött tömítőanyag bérrel vagy szájnyalvákahártyával való érintkezését. Véletlen érintkezés esetén mossa le és öblítse le vízzel.
- Használat közben viseljen megfelelő kesztyűt és védőszemüveget.
- A NeoSEALER EZFlo TERMÉKEIT MINDIG JÓL LEZÁRVA KELL TARTANI. Minden használat után azonnal újra zárja le.
- A nedvesség behatolása elleni védelem érdekében a NeoSEALER EZFlo terméket tárolja a védőfóliás tasakjában.
- A NeoSEALER EZFlo bevitelle során mindig új hegyet használjon.
- Kerülje a fecskendő szennyezett felületekkel való érintkezését.
- Intraorális használat esetén fedje le a fecskendő testét eldobható védőhüvellyel, hogy minimalizálja a fecskendő szennyeződését.
- A NeoSEALER EZFlo és a hegyek nem steril csomagolásban kerülnek forgalomba. Ezeket a termékeket nem lehet sterilizálni. A NeoSEALER EZFlo fecskendő két használat közötti tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozóan az orvosoknak a kialakított protokolljaikat kell követniük.

Lásd: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Disinfection-H.pdf>

- A trikálcium-szilikátok megkötése savas környezetben, például fertőzött területeken gátolható.

NEMKIVÁNTOS REAKCIÓK

A szájnyalvákahártyán visszafordítható akut gyulladás léphet fel, ha érintkezésbe kerül a még meg nem kötött pasztával.

RENDELLENES MŰKÖDÉS ÉS SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK:

Ha bármilyen, a biztonságot érintő rendellenes működés vagy teljesítőképességbeli változás lép fel, az orvosnak fel kell mérnie a helyzetet, és meg kell tennie a beteg számára szükségesnek ítélt megfelelő intézkedéseket, amennyiben a beteget érinti a rendellenes működés vagy a teljesítőképességbeli változás.

Az orvosnak be kell jelentenie a NuSmile, Ltd. vállalatnak azt a rendellenes működést és/vagy teljesítőképességbeli változást, amely befolyásolhatja a biztonságot. A készülékkel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni az Avalon Biomed vállalatnak e-mailben (info@avalonbiomed.com) vagy telefonon (+1-941-896-9948), valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakhelye található.

A CÍMKÉZÉSEEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK:

	Gyártó		Száraz helyen tartandó		Orvostechnikai eszköz		Meghatalmazott képviselő Svájcban		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	Egyedi eszközazonosító		Tételszám		Nem steril		Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	Kizárólag orvosi rendelvényre		Katalógusszám		Olvassa el a használati útmutatót		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Irritáló anyag		Lejárat dátum		Figyelem!		Gyártó: NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008, USA +1.713.861.0033		



KÖLCSÖNHATÁSOK EGYÉB FOGÁSZATI ANYAGOKKAL

Nem ismert.

TÁROLÁS

Szobahőmérsékleten tárolandó. (NE TEGYE HŰTŐSZEKRÉNYBE). A NeoSEALER EZFlo megkeményedésének megakadályozása érdekében használat után azonnal zárja le a fecskendőt. A fecskendőt a mellékelt védőfóliás tasakban tárolja.

KLINIKAI HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

- a) A szuvas fogszövetet alacsony fordulatszámon, kézzidarabba szerelt kerek fűrőval vagy kézi eszközökkel távolítsa el.
- b) A gyökércsatorna-rendszert – kofferdam izolálás mellett – intrakanális eszközökkel mentesítse a törmeléktől, tisztítsa meg, alakítsa ki és fertőtlenítse.
- c) A gyökércsatorna előkészítése és öblítése után – beleértve a smear layer eltávolítását is – szárítsa meg a csatornát papírhegyekkel, hogy eltávolítsa a felgyülemlett öblítőfolyadékot vagy testnedveket. A kötéshez nedvességre van szükség.
- d) A NeoSEALER EZFlo használható hegy nélkül is, de ajánlott a csúcs használata.

HASZNÁLAT A HEGY NÉLKÜL:

- Azoknál a tömési technikáknál, ahol a csatorna nagy részét guttapercha-csúcsokkal tömi, először vigyen fel egy vékony réteg NeoSEALER EZFlo terméket a csatorna falaira egy Ön által választott eszközzel.
- Másodsor, a fertőtlenített és megszáritott guttapercha-csúcsokat vonja be NeoSEALER EZFlo anyaggal a behelyezés előtt.

HASZNÁLAT A HEGGYEL:

Csatlakoztassa a hegyet a NeoSEALER EZFlo fecskendőhöz.

- a) Helyezze be a hegyet a csatornába a kívánt mélységig, ügyelve arra, hogy a vége ne érjen túl a gyökércsatorna középső harmadába.
- b) Ne nyomja be erősen a hegyet a csatornába úgy, hogy az a csatorna falához szoruljon. Ez ugyanis azt eredményezheti, hogy a tömítőanyag az apexen túlra kerül.
- c) Az anyag kinyomáskor gyengéd, egyenletes nyomást gyakoroljon a fecskendő dugattyújára, miközben folyamatosan kifelé mozogtja a fecskendőt a csatornába.

MEGJEGYZÉS: A NeoSEALER EZFlo használata 29ga méretű hegyhez van optimalizálva. Más kompatibilis adagolóhegyek is használhatók az orvos belátása szerint. A kisebb átmérőjű hegyek (nagyobb gauge-méreték) növelhetik az adagolás közbeni ellenállást.

- a) Lassan helyezzen be egy vagy több guttapercha-kúpot a gyökércsatornába.
- b) Olvassa meg és vágja le a felesleges guttaperchát a gyökércsatorna bemeneténél a gyártó utasításainak megfelelően.
- c) Távolítsa el a felesleges tömítőanyagot egy nedves vattacsomóval.
- d) Ellenőrizze az anyag elhelyezkedését a teljes gyökércsatorna-rendszerben, és röntgenfelvétellel ellenőrizze, hogy nem történt-e túlnyomás.

EGYÉB ALKALMAZÁSOK:

A NeoSEALER EZFlo a NeoPUTTY® termékkel együtt használható olyan tejfogak tömésére, amelyeknek nincs maradófog-utódjuk, vagy amelyek egyéb okból menthetetlenek.

MEGJEGYZÉS: A gyökércsatorna-tömés eltávolításához – bármely más tömítőanyaghoz hasonlóan – hagyományos eszközöket használjon a megkötött tömítőanyag eltávolításához, beleértve a kézi/rotációs reszelőket és az ultrahangos eszközhégeket. Az eltávolítás megkönnyítésére egy biokerámia tömítőanyagokat oldó szer is használható.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Ezt a weboldalt felváltja a NuSmile biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalójára (SSCP) mutató közvetlen link, amint az az Európai Unió szabályozó hatósága által működtetett EUDAMED portálon elérhetővé válik. A NuSmile biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalója kérésre rendelkezésre áll.

EGYÉB:

Az IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo használati útmutató elektronikus formában elérhető a www.avalonbiomed.com oldalon. Kérésre nyomtatott példányok is ingyenesen rendelkezésre állnak.

ADA 57, ISO 6876

Test	Ellátási kritériumok	NeoSEALER EZFlo eredmények
Munkavégzési idő szobahőmérsékleten:	Nincs	>35 perc
Kötési idő 37 °C-on, in vivo (vagy nedves környezetben):	Az anyagnak meg kell kötnie	Megfelel az ISO 6876 szabványnak
Átmérő:	>17 mm	Megfelel az ISO 6876 szabványnak
Röntgensugár:	<50 µm	<50 µm
Öhltségi:	<3 tömőszilikát	<3 tömőszilikát
Méretstabilitás:	<1% zsugorodás és <0,1% tágulás	<0,04% tágulás
Radioopacitás:	>3 mm alumínium-egyenérték	5,5 mm alumínium

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo

Hungarian

Effective Date: 07/14/2026



Bithcheirmeacha Ardleibhéil

TREORACHA ÚSÁIDE

NeoSEALER® EZFlo

SÉALAÍ ENDÓDONTACH

COMHDHÉANAMH & CUR SÍOS

Is séalaí canála fréimhe bithghníomhach bithcheirmeach réamh-mheasctha é NeoSEALER EZFlo atá foirmlithe le stroighne sileacáite trichailciam agus déchailciam le haghaidh obturation buan canála fréimhe. Cruann NeoSEALER EZFlo in vivo i láthair taise a sholáthraíonn na fíocháin máguaird. Tá NeoSEALER EZFlo optamaithe le haghaidh dáileadh níos éasca trí bharr 29ga, agus tá sé deartha chun tacú le nósanna imeachta endodóntacha íos-ionracha a urramaíonn anatamaíocht nádúrtha na canála.

SOCHAIR/FEIDHMÍOCHT CLINICIÚLA TRÉITHE

- Bithcheirmeach bithghníomhach
- Ní dhéanann sé fiacra a dhídhathú
- Raidi-opacach
- Saor ó roisín
- Dáileadh níos éasca ag baint úsáide as barr 29ga
- Optamaithe do theicnící obturation cóin aonair agus obturation the araon

ÚSÁID BEARTAITHE, TÁSCÁIN, SPRIOCGHRÚPA AGUS DAONRA BEARTAITHE

Tá Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo deartha chun canálacha fréimhe a líonadh (obturation) agus a shéalú tar éis fíochán laion beo a bhaint, laion ionfhabhtaithe/neacróiseach a bhaint agus cóirithe ionchanálacha a chur, nó i bhfiacra a ndearnadh cóireáil orthu roimhe seo agus a dteastaíonn cóireáil endodóntach athuathu. Tá Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo dírithe ar othair pédiatraiceacha agus fásta (2 bhliain d'aois nó níos sine) atá ag fáil teiripe canála fréimhe ar fhiacra buana le haipéis dhúnta, nó ar fhiacra príomhúla gan aon chomharba buan. Is le húsáid ag gairmithe (Fiaclóirí/Endodóntaithe) amháin atá Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo, le húsáid i dtimpeallachtaí cliniciúla (ospidéal, clinici & oifigí fiaclóireachta).

NOCHTADH DO SHUBSTAINTÍ:

Tá an t-ábhar fréimhe agus laion réamh-mheasctha comhdhéanta de phúdar ceirmeach modhnaithe measctha le leacht orgánach chun greamachán isealslaodachta a dhéanamh, agus d'fhéadfadh sé teacht i dteagmháil thaismeach le seicíní mucasacha. Seo a leanas príomh-chomhpháirteanna Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo. Féach ar Bhileog Sonraí Sábháilteachta an tairge le haghaidh tuilleadh eolais.

Amháibhair	CAS, Uimhir	Uimhir CE	Ábhar (%)
Ta ₂ O ₃ - Peantocsaíd tantalam	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Sileacáit Trichailciam	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Alúmanáit Chailciam	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Sileacáit Dhéchailciam	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Dé-alúmanáit chailciam	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₄ ·2H ₂ O - Alúmanaisilicáit	1332-58-7	310-194-1	<10

FRITHTHÁSCAIRÍ

- Hipiríogaireacht i gcoinne tuaslagán loisneach (pH ard).
- Ná húsáid le haghaidh pulpectóime fiacaíl phríomhúil (líonadh canála fréimhe) mura bhfuil an fiacaíl chomharba buan as láthair.

RABHADH

Tá NeoSEALER EZFlo loisneach, mar atá gach sileacáit trichailciam.

REÁMHCHÚRAIMÍ

- Is greamachán neamh-chíteatocsaíneach, bith-chomhoiriúnach é NeoSEALER EZFlo. Féadfaidh ath-ionús a fhíochán periapical tarlú thar na blianta. Ba chóir a bheith cúramach GAN an canáil fréimhe a ró-líonadh agus méid mór séalaitheora a bhrú thar bharr na fréimhe. Má ró-liontar méid mór séalaitheora isteach sa chanáil mhandaibealach (an chanáil ailbheolach íochtarach), ba cheart don chliniceoir a mheas ar cheart an t-ábhar ró-lionta a bhaint de réir an chleachtais is fearr atá ann faoi láthair.
- Íoslaghdaigh róshíneadh an ábhair thar an mbarrfhréimhe.
- Seachain teagmháil an tséalaí neamhchruaite leis an gceannann nó leis an mhúcois bhéil. Tar éis teagmhála de thaisme, nigh agus sruthlaigh le huisce.
- Caith lámhainní agus spéaclaí cosanta oiriúnacha le linn úsáide.
- NÍ MÓR NeoSEALER EZFlo a CHOIMEÁD GO MAITH SÉALTA. Cuir an caipín air arís láithreach tar éis gach úsáide.
- Chun cosaint a thabhairt ar dhul isteach taise, stóráil NeoSEALER EZFlo ina mhála scragall cosanta.
- Bain úsáid as barr nua i gcónaí agus NeoSEALER EZFlo a chur i bhfeidhm.
- Seachain teagmháil an steallaire le dromchla éillithe.
- Clúdaigh corp an steallaire le muinchille chosanta indiúscartha má úsáidtear laistigh den bhéal é, chun éillíu an steallaire a íoslaghdu.
- Cuirtear NeoSEALER EZFlo agus na bairr ar fáil i bpacáistíu neamh-steiriúil. Ní féidir na tairgí seo a steiriú. Ba chóir do chliniceoirí a bprótacaíl bunaithe a leanúint maidir le steallaire NeoSEALER EZFlo a ghlanadh agus a dhíghalrú idir úsáidí.

Féach: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/ Treoirline-Dighalrú-H.pdf>

- D'fhéadfadh cosc a bheith ar chruachan sileacáití trichailciam i dtimpeallachtaí aigéadacha amhaíl láithreáin ionfhabhtaithe.

IMOIBRÍOCHTAÍ DÍOBHÁLA

D'fhéadfadh athlasadh gearr inchúlaithe ar an mhúcois bhéil tarlú má thagann sé i dteagmháil leis an ngreamachán neamhchruaite.

MÍFHEIDHMEANNA AGUS TEAGMHAIS THROMCHÚISEACHA:

Má tharlaíonn aon mhífheidhmiú nó athruithe ar fheidhmíocht a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don tsábháilteacht, ba cheart don chliniceoir measúnú a dhéanamh agus an gníomh iomchuí a mheastar is gá a dhéanamh don othar má tá tionchar ag an mífheidhmiú nó ag na hathruithe ar fheidhmíocht air.

Ba chóir don chliniceoir mífheidhmeanna agus/nó athruithe ar fheidhmíocht a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don tsábháilteacht a thuairisciú do NuSmile, Ltd. Ba chóir aon teagmhas tromchúiseach a tharla i ndáil leis an bhfeiste a thuairisciú do Avalon Biomed trí ríomhphost (info@avalonbiomed.com) nó ar an teiléafón (+1-941-896-9948) agus d'Údarás Inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe.

SIOMBALACHA A ÚSÁIDTEAR AR LIPÉADÚ:

	Monaróir		Coinnigh Tírim		Gléas Leighis		Ionadai Údaraithe i gCónaidhm na hEilvéise		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	Aitheantóir Gléas Uathúil		Uimhir na Baisece		Neamh-Steiriúil		Ionadai Údaraithe sa Ríocht Aontaithe		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	Oideas Amháin		Uimhir Chatalóige		Léigh na Treoracha Úsáide		Ionadai Údaraithe sa Chomhphobal Eorpach		MDSS-UK RP Ltd, Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Greannach		Dáta Éaga		Aire		Déanta ag NuSmile, Ltd. 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033		

Neamhsmálaithe
BITHGHNÍOMHACH
Bithcheirmeach



Idirghníomhaíochtaí le hábhair fhiaclóireachta eile

Níl aon cheann ar eolas.

STÓRÁIL

Stóráil ag teocht an tseomra. (NÁ CUIR SA CHUISNEOIR). Chun NeoSEALER EZFlo a chosc ó chruachan, cuir an caipín air arís láithreach tar éis gach úsáide. Stóráil an steallaire sa mhála scragall cosanta a chuirtear ar fáil.

TREORACHA CLINICIÚLA LE HÚSÁID:

- Déan struchtúr fiacaíl charthaigh a bhaint ag baint úsáide as búr cruinn i bpíosa láimhe ag luas íseal, nó bain úsáid as ionstraimí láimhe.
- Dibhriodáil, glan, múnlaigh agus díghalraigh an córas canála fréimhe ag baint úsáide as ionstraimí ionchanálacha faoi aonrú damba rubair.
- Tar éis ullmhú agus uisciú na canála fréimhe, lena n-áirítear baint an chisil smearaidh, triomaigh an chanáil ag baint úsáide as pointí páipéir chun tuaslagáin uisciúcháin nó sreabháin choirp charntha a bhaint. Tá taise ag teastáil le haghaidh socraithe.
- Is féidir NeoSEALER EZFlo a úsáid leis an mbarr nó gan é, ach moltar an barr.

ÚSÁID GAN an mBARR:

- I gcás teicnící obturation ina ndéantar obturation ar fhorhmór na canála le pointí gutta-percha, cuir sciath éadrom de NeoSEALER EZFlo i bhfeidhm ar bhallaí na canála ar dtús ag baint úsáide as gléas de do rogha féin.
- Ar an dara dul síos, brataigh na pointí gutta-percha díghalraithe agus triomaithe le hábhar NeoSEALER EZFlo sula gcuirtear isteach iad.

AG ÚSÁID AN BHAIRR:

- Ceangail an barr leis an steallaire NeoSEALER EZFlo.
- Cuir an barr isteach sa chanáil go dtí an doimhneacht atá ag teastáil, agus bí cúramach gan an ceann a chur thar an tríú cuid lár den chanáil fréimhe.
- Ná brúigh an barr isteach sa chanáil sa chaoi is go séalaíonn sé i gcoinne bhallaí na canála. D'fhéadfadh sé sin iallach a chur ar an séalaí dul amach níos faide ná an barrfhréamh.
- Cuir brú réidh, seasta i bhfeidhm ar loine an steallaire le gluaiseacht leanúnach amach ón gcanáil de réir mar a eisítear an t-ábhar.

NÓTA: Tá NeoSEALER EZFlo optamaithe lena úsáid le barr 29ga. Féadfar leideanna dáilte comhoiriúnacha eile a úsáid de réir rogha an chliniceora. D'fhéadfadh leideanna le trastomhas níos lú (méideanna tomhsaire níos airde) an fhriotaíocht dáilte a mhéadú.

- Go mall, cuir cón amháin nó roinnt cón gutta-percha isteach sa chanáil.
- Leáigh agus gearr an gutta-percha breise ag an oscailt de réir theoracha an mhonaróra.
- Bain an iomarca séalaitheora le millín cadáis tais.
- Deimhnigh socrúchán an ábhair sa chóras canála fréimhe iomlán agus seiceáil le radagraf an bhfuil aon ró-easbhú ann.

IARRATAIS EILE:

Is féidir NeoSEALER EZFlo a úsáid le NeopUTTY® chun fiacra príomhúla gan chomharba a líonadh (obturation), nó fiacra nach féidir a thartháil ar shlí eile.

NÓTA: Chun líonadh canála fréimhe a bhaint, bain úsáid as ionstraimíocht thraidisiúnta, lena n-áirítear comhaid láimhe agus rothlacha agus bairr ionstraimí ultrafhuaimne, chun an séalaí socraithe a bhaint, mar a dhéantar le haon séalaí eile. Is féidir tuaslagóir do shéalaí bithcheirmeach a úsáid freisin chun cabhrú leis an mbaint.

ACHOIMRE AR FHEIDHMÍOCHT CHLINICIÚIL AGUS SHÁBHÁILTEACHT:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Cuirfear an nasc díreach chuig Achoimre ar Fheidhmíocht Chliniciúil Sábháilteachta (SSCP) NuSmile in ionad an leathanaigh ghréasáin seo nuair a bheidh sé ar fáil ar thairseach EUDAMED ag Údarás Rialála an Aontais Eorpaigh. Féadfar Achoimre ar Fheidhmíocht Chliniciúil Sábháilteachta NuSmile a sholáthar ar iarratas.

ILGHNÉITHEACH:

Tá Treoracha Úsáide IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo ar fáil go leictreonach ag www.avalonbiomed.com. Cuirfear cóipeanna fisiciúla ar fáil saor in aisce ar iarratas.

ADA 57, ISO 6876

Tástáil	Critéir Ghluactha	Torthaí NeoSEALER EZFLO
Am oibre ag teocht an tseomra:	Dada	~35 nóiméad
Am socraithe ag 37°C, in vivo (nó i dtimpeallacht tais):	Ní mór ábhar cruachan	Comhlíonann sé caighdeán ISO 6876
Sreabhadh:	>17 mm	Comhlíonann sé caighdeán ISO 6876
Tiús an scannáin:	<50 µm	<50 µm
Intuaslaghacht:	<3% de réir meachain	<3% de réir meachain
Cobhsaíocht thoirseachúil:	Crapadh <1% agus leathnú <0.1%	~0.04% de leathnú
Raidi-opacht:	>3 mmcobhsáil alúmanaim	5.5 mm d'alúmanam

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo

Irish

Effective Date: 07/14/2026



ISTRUZIONI PER L'USO

NeoSEALER® EZFlo

SIGILLANTE ENDODONTICO

COMPOSIZIONE E DESCRIZIONE
NeoSEALER EZFlo è un sigillante canalare bioceramico bioattivo premiscelato, formulato con cementi a base di silicato tricalcico e bicalcico, per l'otturazione permanente dei canali radicolari. NeoSEALER EZFlo fa presa in vivo in presenza dell'umidità fornita dai tessuti circostanti. Ottimizzato per una erogazione più semplice attraverso una punta calibro 29, NeoSEALER EZFlo è progettato per supportare interventi endodontici minimamente invasivi che rispettano l'anatomia naturale del canale.

- VANTAGGI/PRESTAZIONI CLINICHE CARATTERISTICHE**
- Bioceramica bioattiva
 - Non scolorisce i denti
 - Radiopaca
 - Priva di resina
 - Erogazione più semplice grazie alla punta calibro 29
 - Ottimizzata sia per la tecnica di otturazione a cono singolo che per quella a caldo.

USO PREVISTO, INDICAZIONI, GRUPPO TARGET E POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO
NeoSEALER EZFlo Avalon Biomed è progettato per l'otturazione e la sigillatura dei canali radicolari dopo la rimozione del tessuto polpare vitale, la rimozione della polpa infetta/necrotica e l'inserimento di medicazioni intracanalari, oppure in denti precedentemente trattati che necessitano di un nuovo trattamento endodontico. NeoSEALER EZFlo Avalon Biomed è indicato per pazienti sia pediatrici (dai 2 anni in su) che adulti sottoposti a terapia canalare su denti permanenti con apici chiusi o su denti decidui senza successore permanente. NeoSEALER EZFlo Avalon Biomed è destinato esclusivamente all'uso professionale (dentisti/endodontisti) in ambienti clinici (ospedali, cliniche e studi dentistici).

ESPOSIZIONE A SOSTANZE:
Il materiale premiscelato per radice e polpa è composto da polvere ceramica modificata miscelata con un liquido organico fino a ottenere una pasta a bassa viscosità e può entrare accidentalmente a contatto con le membrane mucose. I principali componenti di NeoSEALER EZFlo Avalon Biomed sono i seguenti. Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza del prodotto.

Materie prime	Numero CAS.	Numero CE	Contenuto (%)
Ta ₂ O ₅ - Pentossido di tantalio	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Silicato tricalcico	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Alluminato di calcio	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Silicato bicalcico	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₃ - Dialuminato di calcio	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₇ (OH) ₂ ·2H ₂ O - Alluminosilicato	1332-58-7	310-194-1	<10

- CONTROINDICAZIONI**
- Ipersensibilità alle soluzioni caustiche (a pH elevato).
 - Non utilizzare per pulpectomia (otturazione canalare) dei denti decidui a meno che non sia assente il dente permanente successore.

AVVERTENZE
NeoSEALER EZFlo è caustico, come tutti i silicati tricalcici.

- PRECAUZIONI**
- NeoSEALER EZFlo è una pasta non citotossica biocompatibile. Nel corso degli anni si potrebbe verificare riassorbimento nel tessuto periapicale. È necessario prestare attenzione a NON riempire eccessivamente il canale radicolare, forzando una grande quantità di sigillante oltre l'apice della radice. Se una grande quantità di sigillante viene iniettata nel canale mandibolare (canale alveolare inferiore), il medico deve valutare se il materiale in eccesso debba essere rimosso secondo le procedure più aggiornate.
 - Ridurre al minimo l'eccessiva estensione del materiale oltre l'apice.
 - Evitare il contatto del sigillante non indurito con la pelle o la mucosa orale. In caso di contatto accidentale, lavare e sciacquare con acqua.
 - Durante l'uso, indossare guanti e occhiali protettivi adeguati.
 - NeoSEALER EZFlo DEV'ESSERE MANTENUTO BEN SIGILLATO. Richiudere immediatamente dopo ogni utilizzo.
 - Per proteggere NeoSEALER EZFlo dall'umidità, conservarlo nella sua bustina protettiva in alluminio.
 - Quando si applica NeoSEALER EZFlo, utilizzare sempre una punta nuova.
 - Evitare di porre la siringa a contatto con superfici contaminate.
 - Se utilizzata per via intraorale, coprire il corpo della siringa con una guaina protettiva monouso per ridurre al minimo la contaminazione.
 - NeoSEALER EZFlo e le punte sono forniti in confezione non sterile. Questi prodotti non possono essere sterilizzati. Tra un utilizzo e l'altro i medici devono attenersi ai protocolli stabiliti per la pulizia e la disinfezione della siringa NeoSEALER EZFlo.

Consultare: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>

- La solidificazione dei silicati tricalcici può essere inibita in ambienti acidi come siti infetti.

REAZIONI AVVERSE
Il contatto con la pasta non ancora indurita può causare infiammazione acuta reversibile della mucosa orale.

MALFUNZIONAMENTI E INCIDENTI GRAVI:
Qualora si verificano malfunzionamenti o alterazioni delle prestazioni che possano compromettere la sicurezza, il medico deve valutare la situazione e intraprendere le azioni ritenute necessarie per il paziente interessato da tali malfunzionamenti o alterazioni. Il medico deve segnalare a NuSmile, Ltd. eventuali malfunzionamenti e/o alterazioni delle prestazioni che possano compromettere la sicurezza. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Avalon Biomed tramite e-mail (info@avalonbiomed.com) o telefonicamente (+1-941-896-9948) e all'Autorità Competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

INTERAZIONI CON ALTRI MATERIALI DENTALI
Nessuna nota.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA:

	Produttore		Tenere al riparo dall'umidità		Dispositivo medico		Rappresentante autorizzato nella Comunità Svizzera
	Identificatore univoco del dispositivo		Numero di lotto		Non sterile		Rappresentante autorizzato nella comunità del Regno Unito
	Solo su prescrizione medica		Codice a catalogo		Consultare le istruzioni per l'uso.		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Irritante		Data di scadenza		Attenzione		Prodotto da NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033



- INDICAZIONI CLINICHE PER L'USO:**
- Scavare la parte caridata della struttura del dente utilizzando una fresa rotonda in un manipolo a bassa velocità, oppure con strumenti manuali.
 - Detergere, pulire, sagomare e disinfettare il sistema dei canali radicolari utilizzando strumenti intracanalari in isolamento tramite diga in gomma.
 - Dopo la preparazione e l'irrigazione del canale radicolare, compresa la rimozione dello strato di detriti, asciugare il canale utilizzando punte di carta per rimuovere eventuali accumuli di soluzione irrigante o liquidi corporei. Per la presa è necessaria umidità.
 - NeoSEALER EZFlo può essere utilizzato con o senza la punta, ma si consiglia l'uso della punta.

- UTILIZZO SENZA la punta:**
- Per le tecniche di otturazione in cui la maggior parte del canale viene otturata con coni di guttaperca, applicare prima un leggero strato di NeoSEALER EZFlo sulle pareti del canale utilizzando un dispositivo a scelta.
 - Quindi, rivestire le punte di guttaperca disinfettate e asciugate con il materiale NeoSEALER EZFlo prima dell'inserimento.

- UTILIZZO con la punta:**
Fissare la punta alla siringa NeoSEALER EZFlo.
- Inserire la punta nel canale fino alla profondità desiderata, facendo attenzione a non superare il terzo medio del canale radicolare.
 - Non forzare la punta nel canale in modo che aderisca alle pareti del canale stesso. Così facendo, si potrebbe forzare la fuoriuscita del sigillante oltre l'apice.
 - Applicare una pressione delicata e costante allo stantuffo della siringa, muovendo continuamente quest'ultima verso l'esterno dal canale, mentre il materiale viene erogato.

NOTA: NeoSEALER EZFlo è ottimizzato per l'uso con una punta calibro 29. Altre punte di erogazione compatibili possono essere utilizzate a discrezione del medico. Le punte di diametro inferiore (calibri più elevati) possono aumentare la resistenza all'erogazione.

- Inserire lentamente uno o più coni di guttaperca nel canale radicolare.
- Sciogliere e tagliare la guttaperca in eccesso all'orifizio seguendo le istruzioni del produttore.
- Rimuovere il sigillante in eccesso con un batuffolo di cotone inumidito.
- Confermare il corretto posizionamento del materiale nell'intero sistema dei canali radicolari e verificare, tramite radiografia, l'eventuale presenza di sovraestrusione.

ALTRE APPLICAZIONI:
NeoSEALER EZFlo può essere utilizzato con NeoPUTTY® per l'otturazione di denti decidui senza successori o di denti altrimenti irrecuperabili.

NOTA: Per la rimozione dell'otturazione canalare, utilizzare la strumentazione usata normalmente per rimuovere il sigillante indurito, inclusi lime manuali/motorizzati e punte di strumenti a ultrasuoni, come con qualsiasi altro sigillante. Per agevolare la rimozione, si può utilizzare anche un solvente per sigillanti bioceramici.

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE IN TERMINI DI SICUREZZA:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Questa pagina web verrà sostituita con il collegamento diretto alla Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (Summary of Safety Clinical Performance - SSCP) di NuSmile non appena sarà resa disponibile sul portale EUDAMED da parte dell'Autorità di regolamentazione dell'Unione Europea. La Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (Summary of Safety Clinical Performance - SSCP) di NuSmile può essere fornita su richiesta.

VARIE:
Le istruzioni per l'uso IFU-128 di Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo sono disponibili in formato elettronico sul sito www.avalonbiomed.com. Copie cartacee verranno fornite gratuitamente su richiesta.

ADA 57, ISO 6876

Test	Criteri di accettazione	Risultati relativi a NeoSEALER EZFlo
Tempo utile per la lavorazione a temperatura ambiente:	Nessuno	~ 35 minuti
Tempo di presa a 37 °C, in vivo (o in ambiente umido):	Il materiale deve fare presa	Conforme alla norma ISO 6876
Flusso:	> 17 mm	Conforme alla norma ISO 6876
Spessore della pellicola:	< 50 µm	< 50 µm
Solubilità:	< 3% in peso	< 3% in peso
Stabilità dimensionale:	restringimento <1% ed espansione < 0,1%,	espansione ~ 0,04%
Radiopacità:	> 3 mm equivalente di Al	5,5 mm di Al

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
Italian
Effective Date: 07/14/2026

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aara
Switzerland

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4db
United Kingdom





Modernā biokeramika

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTISKAIS SĪLERS (SAKŅU KANĀLU PILDMATERIĀLS)

SASTĀVS UN APRAKSTS

NeoSEALER EZFlo ir iepriekš sajaukts bioaktīvs biokeramikas sakņu kanālu pildmateriāls, kura sastāvā ir trikalcija un dikalcija silikāta cementi pastāvīgai sakņu kanālu obturācijai. NeoSEALER EZFlo sacietē *in vivo* mitruma klātbūtnē, ko nodrošina apkārtējie audi. Optimizēts vieglākai izvadīšanai caur 29G uzgali, NeoSEALER EZFlo ir izstrādāts, lai atbalstītu minimāli invazīvas endodontiskas procedūras, kas respektē kanāla dabisko anatomiju.

KLĪNISKIE IEGUVUMI / VEIKTSPĒJAS ĪPAŠĪBAS

- Bioaktīva biokeramika
- Neizraisa zobu krāsas maiņu
- Rentgenkontrastējošs
- Nesatur sveķus
- Vieglāka izvadīšana, izmantojot 29G uzgali
- Optimizēts gan viena konusa, gan siltās obturācijas metodēm

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS, INDIKĀCIJAS, MĒRĶA GRUPA UN PAREDZĒTĀ POPULĀCIJA

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo ir paredzēts sakņu kanālu obturācijai un aizzīmogošanai pēc vitālu pulpas audu izņemšanas, inficētas/nekrotiskas pulpas izņemšanas un intrakanālu medikamentu ievietošanas, vai iepriekš ārstētiem zobiem, kam nepieciešama endodontiska pārstādīšana. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo ir paredzēts bērniem (no 2 gadu vecuma) un pieaugušajiem pacientiem, kuriem tiek veikta sakņu kanālu terapija pastāvīgajiem zobiem ar slēgtām sakņu galotnēm, vai piena zobiem, kuriem nav pastāvīgo aizstājējzobu. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai (zobārstiem/endodontiem), lai to izmantotu klīniskā vidē (slimnīcās, klīnikās un zobārstniecības praksēs).

VIELU IEDARBĪBA

Iepriekš sajauktais sakņu pulpas materiāls sastāv no modificēta keramikas pulvera, kas sajaukts ar organisko šķidrumu līdz zemas viskozitātes pastai, un var nejausi nonākt saskarē ar gļotādu. Galvenās Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo sastāvdaļas ir uzskaitītas zemāk. Papildu informāciju skatiet produkta drošības datu lapā.

Izejmateriāli	CAS numurs	EK numurs	Saturs (%)
Ta ₂ O ₅ - Tantal pentoksids	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Trikalcija Silikāts	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Kalcija Alumīnāts	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Dikalcija Silikāts	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Kalcija Dialumīnāts	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₇ (OH) ₂ ·2H ₂ O - Alumīnossilikāts	1332-58-7	310-194-1	<10

KONTRINDIKĀCIJAS

- Paaugstināta jutība pret kodīgiem (augsts pH) šķīdumiem.
- Nelietot piena zobu pulpektomijai (sakņu kanālu pildīšanai), ja vien nav pastāvīga aizstājējzoba.

BRĪDINĀJUMI

NeoSEALER EZFlo ir kodīgs, tāpat kā visi trikalcija silikāti.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- NeoSEALER EZFlo ir necitotoksiska, bioloģiski saderīga pasta. Periapikālajos audos gadu laikā var notikt uzsūkšanās. Jāievēro piesardzība, lai NEPĀRPILDĪTU sakņu kanālu, izspiežot lielu daudzumu pildmateriāla ārpus saknes galotnes (apeksa). Ja liels daudzums pildmateriāla tiek iepildīts mandibulārajā kanālā (apakšžokļa nerva kanālā), ārstam ir jāizvērtē, vai pārpildītais materiāls ir jāizņem saskaņā ar mūsdienu vadošo praksi.
- Pēc iespējas samaziniet materiāla pārspiešanu ārpus apeksa.
- Izvairieties no nesacietējuša pildmateriāla saskares ar ādu vai mutes gļotādu. Ja notikusi nejausa saskare, nomazgājiet un noskalojiet ar ūdeni.
- Lietošanas laikā valkājiet piemērotus cimdus un aizsargbrilles.
- NeoSEALER EZFlo IR JĀUZGLABĀ LABI NOSLĒGTS. Uzreiz pēc katras lietošanas uzlieciet vāciņu.
- Lai aizsargātu pret mitruma iekļūšanu, uzglabājiet NeoSEALER EZFlo tam paredzētajā folijas aizsargmaisiņā.
- Vienmēr izmantojiet jaunu uzgali, uzklājot NeoSEALER EZFlo.
- Izvairieties no šļirces saskares ar piesārņotu virsmu.
- Nosedziet šļirces korpusu ar vienreizējās lietošanas aizsarguzmvavu, ja to lietojat intraorāli, lai minimizētu šļirces piesārņošanu.
- NeoSEALER EZFlo un uzgali tiek piegādāti nesterilā iepakojumā. Šos produktus nevar sterilizēt. Ārstiem jāievēro savi izstrādātie protokoli NeoSEALER EZFlo šļirces tīrīšanai un dezinfekcijai starp lietošanas reizēm.

Skat.: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Disinfection-H.pdf>

- Trikalcija silikātu sacietēšana var tikt kavēta skābā vidē, piemēram, inficētās vietās.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja saskaras ar nesacietējušu pastu, var rasties atgriezenisks akūts mutes gļotādas iekaisums.

DARBĪBAS TRAUCĒJUMI UN NOPIETNI INCIDENTI

Ja rodas kāds darbības traucējums vai veikspējas izmaiņas, kas var ietekmēt drošību, ārstam ir jāveic izvērtēšana un jāveic attiecīgas darbības, kas tiek uzskatītas par nepieciešamām pacientam. Ārstam ir jāziņo par darbības traucējumiem un/vai veikspējas izmaiņām uzņēmumam NuSmile, Ltd. Par ikvienu nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo Avalon Biomed pa e-pastu (info@avalonbiomed.com) vai tālruni (+1-941-896-9948) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

SIMBOLI, KAS IZMANTOTI MARKĒJUMĀ:

	Ražotājs		Sargāt no mitruma		Medicīniska ierīce		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	Unikālais ierīces identifikators		Sērijas numurs		Nesterils		Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	Tikai ar recepti		Kataloga numurs		Skatīt lietošanas instrukciju		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Kairinošs		Derīguma termiņš		Uzmanību		Ražotājs: NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033		



MIJIEDARBĪBA AR CITIEM ZOBĀRSTNIECĪBAS MATERIĀLIEM

Nav zināma.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt istabas temperatūrā. (NEUZGLABĀT LEDUSSKAPĪ). Lai nepieļautu NeoSEALER EZFlo sacietēšanu, uzreiz pēc katras lietošanas uzlieciet vāciņu. Uzglabājiet šļirci pievienotajā folijas aizsargmaisiņā.

KLĪNISKIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

- Izņemiet kariozo zobu struktūru, izmantojot apaļo urbi uzgali mazā ātrumā, vai izmantojiet rokas instrumentus.
- Attīriet, iztīriet, izveidojiet formu un dezinficējiet sakņu kanālu sistēmu, izmantojot intrakanālu instrumentus koferdama izolācijā.
- Pēc sakņu kanāla sagatavošanas un skalošanas, ieskaitot uztriepes slāņa noņemšanu, nosusiniet kanālu, izmantojot papīra tapas, lai noņemtu uzkrājušos skalojamos šķīdumus vai ķermeņa šķidrumus. Sacietēšanai ir nepieciešams mitrums.
- NeoSEALER EZFlo var izmantot ar uzgali vai bez, taču uzgalis ir ieteicams.

LIETOŠANA BEZ uzgala:

- Obturācijas metodēm, kur lielāko daļu kanāla obtūrē ar gutaperčas tapām, vispirms uz kanāla sienām uzklājiet vieglu NeoSEALER EZFlo pārklājumu, izmantojot jūsu izvēlētu instrumentu.
- Tad pirms ievietošanas pārklājiet dezinficētas un nosusinātas gutaperčas tapas ar NeoSEALER EZFlo materiālu.

LIETOŠANA AR uzgali:

Pievienojiet uzgali NeoSEALER EZFlo šļircei.

- Ievietojiet uzgali kanālā vēlamajā dziļumā, uzmanoties, lai neievietotu galu tālāk par sakņu kanāla vidējo trešdaļu.
- Nespiediet uzgali kanālā ar spēku, lai tas nenoblivētos pret kanāla sienām. To darot, pildmateriāls var tikt izspiests ārpus apeksa.
- Piemērojiet maīgu, vienmērīgu spiedienu uz šļirces virzuli ar pastāvīgu kustību uz āru no kanāla, kamēr materiāls tiek izspiests.

IEVĒROJIET: NeoSEALER EZFlo ir optimizēts lietošanai ar 29G uzgali. Citu saderīgu dozešanas uzgaļu izvēle ir ārsta ziņā. Mazāka diametra uzgali (lielāks "gauge" izmērs) var palielināt izvadīšanas pretesību.

- Lēnām ievietojiet vienu vai vairākas gutaperčas tapas kanālā.
- Izkausējiet un nogrieziet lieko gutaperču pie kanāla atveres, ievērojot ražotāja norādījumus.
- Noņemiet lieko pildmateriālu ar mitru vates lodīti.
- Apstipriniet materiāla izvietojumu visā sakņu kanālu sistēmā un pārbaudiet jebkādu pārspiešanu, izmantojot rentgenogrammu.

CITI LIETOJUMI

NeoSEALER EZFlo var lietot kopā ar NeopUTTY® piena zobu obturācijai, kuriem nav pastāvīgo aizstājējzobu, vai citādi neglābjamiem zobiem.

IEVĒROJIET: Sakņu kanāla pildījuma izņemšanai izmantojiet parastos instrumentus, lai noņemtu sacietējušu pildmateriālu, tostarp rokas/rotējošās vīles un ultraskaņas instrumentu uzgaļus, tāpat kā ar jebkuru citu pildmateriālu. Izņemšanas atvieglošanai var izmantot arī biokeramikas pildmateriāla šķīdinātāju.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Šī vietne tiks aizstāta ar tiešo saiti uz NuSmile Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (SSCP), kad tas būs pieejams Eiropas Savienības Regulatīvās iestādes EUDAMED portālā. NuSmile kopsavilkums var tikt nodrošināts pēc pieprasījuma.

DAŽĀDI

IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo Lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniski vietnē www.avalonbiomed.com. Fiziski eksemplāri tiek nodrošināti pēc pieprasījuma bez maksas.

ADA 57, ISO 6876

Tests	Pieņemamības kritēriji	NeoSEALER EZFlo rezultāti
Darba laiks istabas temperatūrā:	Nav	~ 35 minūtes
Sacietēšanas laiks pie 37 °C <i>in vivo</i> (vai mitrā vidē):	Materiālam jāsacietē	Atbilst ISO 6876 standartam
Pilīstamība:	> 17 mm	Atbilst ISO 6876 standartam
Pilēves biežums:	< 50 µm	< 50 µm
Šķīdība:	< 3% pēc svāra	< 3% pēc svāra
Izmēru stabilitāte:	< 1% saraušanās un < 0,1% izplešanās	~0,04 % izplešanās
Rentgenkontrastainība:	> 3 mm Al ekvivalents	5,5 mm Al

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
Latvian
Effective Date: 07/14/2026



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTINIS HERMETIKAS

SUDĖTIS IR APRAŠYMAS

NeoSEALER EZFlo yra iš anksto sumaišytas bioaktyvus biokeraminis šaknų kanalų hermetikas, sudarytas iš trikalcio ir dikalcio silikato cementų, skirtas nuolatinei šaknų kanalų obturacijai. NeoSEALER EZFlo in vivo sukietėja, esant aplinkinių audinių drėgmei. NeoSEALER EZFlo, optimizuotas lengvesniam dozavimui per 29ga antgalį, skirtas minimaliai invazinėms endodontinėms procedūroms, kurios nepažeidžia natūralios kanalo anatomijos.

KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKSMINGUMAS

CHARAKTERISTIKOS

- Bioaktyvioji biokeramika
- Nekeičia dantų spalvos
- Neperšviečiamas rentgeno spinduliams
- Be dervos
- Lengvesnis dozavimas naudojant 29ga antgalį
- Optimizuotas tiek vieno kūgio, tiek šiltos obturacijos metodams

NUMATOMA PASKIRTIS, INDIKACIJOS, TIKSLINĖ GRUPĖ IR NUMATOMA POPULIACIJA

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo skirtas šaknų kanalams obturuoti ir sandarinti pašalinus gyvybingą pulpos audinį, pašalinus infekuotą/nekrotinę pulpą ir uždėjus intrakanalinį tvarstį arba anksčiau gydytų dantų, kuriems reikia endodontinio gydymo, atveju. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo skirtas vaikų ir suaugusiųjų pacientams (nuo 2 metų amžiaus), kuriems atliekama nuolatinių dantų su uždara viršūne arba pradinių dantų, neturinčių nuolatinio įpėdinio, šaknų kanalų terapija. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo skirtas tik profesionaliam (odontologų ir (arba) endodontologų) naudojimui, skirtas naudoti klinikinėje aplinkoje (ligoninėse, klinikose ir odontologijos kabinetuose).

CHEMINĖS MEDŽIAGOS POVEIKIS:

Iš anksto sumaišyta šaknų ir pulpos medžiaga yra sudaryta iš modifikuotos keramikos miltelių, sumaišytų su organiniu skysčiu iki mažo klampumo pastos, ir gali atsitiktinai liestis su gleivine. Pagrindinės Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo sudedamosios dalys yra šios. Papildomos informacijos ieškokite gaminio saugos duomenų lape.

Žaliavos	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Ta ₂ O ₅ - Tantalio pentoksidas	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Trikalcio silikatas	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Kalcio aluminatas	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Dikalcio silikatas	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Kalcio dialuminatas	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₇ (OH) ₄ ·2H ₂ O - Aliumosilikatas	1332-58-7	310-194-1	<10

KONTRAINDIKACIJOS

- Padidėjęs jautrumas šėdinantiems (aukšto pH) tirpalams.
- Nenaudokite pieninio danties pulpektomijai (šaknų kanalų plombavimui), nebent nėra nuolatinio danties.

ĮSPĖJIMAI

NeoSEALER EZFlo, kaip ir visi trikalcio silikatai, yra šėdinantis.

PRIEMONĖS

- NeoSEALER EZFlo yra necitotoksiška, biologiškai suderinama pasta. Periapikaliinių audinių rezorbcija gali atsirasti per kelerius metus. Reikia būti atsargiems, kad neperpildytumėte šaknies kanalo ir neįstumtumėte didelio sandariklio kiekio už šaknies viršūnės. Jei į apatinio žandikaulio kanalą (apatinį alveolinį kanalą) pripilta per daug hermetiko, gydytojas turėtų įvertinti, ar perpildytą medžiagą reikia pašalinti pagal naujausias technologijas.
- Sumažinkite medžiagos perteklinį išstūmimą už viršūnės ribų.
- Venkite, kad nesukietėjęs sandariklis nepatektų ant odos ar burnos gleivinės. Atsitiktinai prisilietus, nuplaukite ir nuplaukite vandeniu.
- Naudojami dėvėkite tinkamas pirštines ir nešiokite apsauginius akinius.
- NeoSEALER EZFLO PRIVALO BŪTI gerai užsandarintas. Po kiekvieno naudojimo iš karto uždėkite dangtelį.
- Kad apsaugotumėte nuo drėgmės patekimo, laikykite NeoSEALER EZFlo apsauginiame folijos maišelyje.
- Naudojami NeoSEALER EZFlo visada naudokite naują antgalį.
- Venkite liesti švirkštą prie užteršto paviršiaus.
- Švirkšto korpusą uždenkite vienkartinę apsauginę įmaute, jei švirkštas naudojamas intraoraliai, kad švirkštas būtų kuo mažiau užterštas.
- NeoSEALER EZFlo ir antgaliai tiekiami nesterilioje pakuotėje. Šių produktų negalima sterilizuoti. Gydytojai turėtų laikytis savo nustatytų NeoSEALER EZFlo švirkšto valymo ir dezinfekavimo tarp naudojimo procedūrų protokolų.

Žr.: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/ Guideline-Disinfection-H.pdf>

- Trikalcio silikatų sukietėjimas gali būti slopinamas rūgščioje aplinkoje, pavyzdžiui, užkrėstose vietose.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Susilietus su nesukietėjusia pasta, gali atsirasti grįžtamas ūminis burnos gleivinės uždegimas.

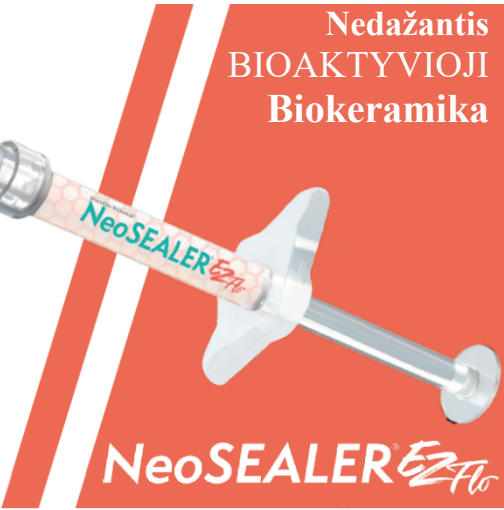
GEDIMAI IR RIMTI INCIDENTAI:

Atsiradus bet kokiam gedimui ar veikimo pokyčiams, galintiems turėti įtakos saugai, gydytojas turėtų įvertinti ir imtis atitinkamų veiksmų, kurie, jo manymu, yra būtini pacientui, jei gedimas ar veikimo pokyčiai jį paveikė.

Gydytojas turėtų pranešti „NuSmile, Ltd.“ apie gedimus ir (arba) veikimo pokyčius, kurie gali turėti įtakos saugai. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikėtų pranešti bendrovei „Avalon Biomed“ el. paštu (info@avalonbiomed.com) arba telefonu (+1-941-896-9948) ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI:

	Gamintojas		Laikykite sausai		Medicinos prietaisais		Igaliausias atstovas Šveicarijos bendrijoje		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	Unikalus įrenginio identifikatorius		Partijos numeris		Nesterilus		Igaliausias atstovas Jungtinės Karalystės Bendrijoje		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	Tik su receptu		Katalogo numeris		Žiūrėkite naudojimo instrukcijas		Igaliausias atstovas Europos bendrijoje		MDSS-UK RP Ltd, Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Dirgiklis		Galiojimo data		Ispėjimas		Gamintojas: NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033		



SAVEIKA SU KITOMIS DANTŲ MEDŽIAGOMIS

Nėra žinoma.

SANDĖLIAVIMAS

Laikykite kambario temperatūroje. (NELAIKYKITE ŠALDYTUVE). Kad NeoSEALER EZFlo nesukietėtų, po kiekvieno naudojimo nedelsdami uždėkite dangtelį. Švirkštą laikykite pateiktame apsauginiame folijos maišelyje.

KLINIKINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:

- Iškirpkite ėduonies pažeistą danties struktūrą naudodami mažo greičio apvalų frezą rankiniame antgalyje arba naudokite rankinius instrumentus.
- Pašalinkite audinių likučius, išvalykite, suformuokite ir dezinfekuokite šaknų kanalų sistemą, naudodami intrakanalinius instrumentus, esant guminės užtvankos izoliacijai.
- Paruošę ir irigavę šaknies kanalą, įskaitant tepančiosios dangos pašalinimą, išdžiovinkite kanalą popieriniais antgaliais, kad pašalintumėte susikaupusius irigantus ar kūno skysčius. Kietėjimui reikia drėgmės.
- NeoSEALER EZFlo galima naudoti su antgaliu arba be jo, tačiau rekomenduojama naudoti antgalį.

NAUDOKITE be antgalio:

- Taikant obturacijos būdus, kai didžioji kanalo dalis obtuojama gutaperčos taškais, pirmiausia kanalo sienelės lengvu „NeoSEALER EZFlo“ sluoksniu patepkite pasirinktu prietaisu.
- Antra, dezinfekuotus ir išdžiovintus gutaperčos taškus prieš įkišdami padenkite „NeoSEALER EZFlo“ medžiaga.

NAUDOJIMASis antgaliu:

Pritvirtinkite antgalį prie NeoSEALER EZFlo švirkšto.

- Įkiškite antgalį į kanalą iki reikiamo gylio, stengdamiesi jo galo neįkišti už vidurinio šaknies kanalo trečdaliao.
- Neįkiškite antgalio į kanalą taip, kad jis prisispaustų prie kanalo sienelių. Tokiu būdu sandariklis gali būti išspaus tas viršūnėlės ribų.
- Švelniai ir tolygiai spauskite švirkšto stūmoklį, nuolat traukdami švirkštą iš kanalo į išorę, kai medžiaga išspaudžiama.

PASTABA: NeoSEALER EZFlo optimizuotas naudoti su 29ga antgaliu. Gydytojo nuožiūra galima naudoti kitus suderinamus dozavimo antgalius. Mažesnio skersmens antgaliai (didesnio gabarito) gali padidinti pasipriešinimą dozavimui.

- Lėtai į kanalą įkiškite vieną ar kelis gutaperčos kūgelius.
- Išlydykite ir nupjaukite gutaperčos perteklių ties anga, vadovaudamiesi gamintojo nurodymais.
- g) Pašalinkite sandariklio perteklių drėgnu vatos rutuliuku.
- h) Patikrinkite, ar medžiaga patenka į visą šaknų kanalų sistemą, ir atlikite rentgenogramą.

KITAS NAUDOJIMAS:

NeoSEALER EZFlo gali būti naudojamas su NeoPUTTY® pirminių dantų, neturinčių įpėdinio, arba kitais būdais nepagydomų dantų obturacijai.

PASTABA: Šaknų kanalų plombai pašalinti naudokite įprastus instrumentus, kad pašalintumėte sukietėjusį sandariklį, įskaitant rankines / rotacines dildes ir ultragarsinius antgalius, kaip ir bet kurį kitą sandariklį. Taip pat galima naudoti biokeraminio sandariklio tirpiklį, kad būtų lengviau pašalinti.

SAUGOS KLINIKINIŲ REZULTATŲ SANTRAUKA:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Šis tinklalapis bus pakeistas tiesiogine nuoroda į NuSmile saugos ir klinikinių rezultatų santrauką (SSCP), kai ją EUDAMED portale pateiks Europos Sąjungos reguliavimo institucija. NuSmile saugos klinikinės veiklos santrauka gali būti pateikta paprašius.

ĮVAIRŪS:

IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo naudojimo instrukciją galima rasti elektroniniu būdu adresu www.avalonbiomed.com. Fizinės kopijos pateikiamos nemokamai paprašius.

ADA 57, ISO 6876

Bandymas	Priėmimo kriterijai	NeoSEALER EZFLO rezultatai
Darbo laikas kambario temperatūroje:	Nėra	~35 minutes
Kietėjimo laikas 37 °C temperatūroje, in vivo (arba drėgnoje aplinkoje):	Medžiaga turi sukietėti	Atitinka ISO 6876 standartą
Srautas:	>17 mm	Atitinka ISO 6876 standartą
Plevėlės storis:	<50 µm	<50 µm
Tirpumas:	<3 % masės	<3 % masės
Matmenų stabilumas:	<1% susitraukimas ir<0,1% išsiplėtimas	~0,04% išsiplėtimas
Radiopakumas:	>3 mm Al ekvivalentas	5.5 mm of Al

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo

Lithuanian

Effective Date: 07/14/2026



Avansert biokeramikk

BRUKSANVISNING

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTISK SEALER

SAMMENSETNING OG BESKRIVELSE

NeoSEALER EZFlo er en ferdigblandet bioaktiv biokeramisk rotkanalsealer formulert med trikalsium- og dikalsiumsilikatsementer for permanent rotkanalobturasjon. NeoSEALER EZFlo herder in vivo i nærvær av fuktighet fra det omkringliggende vevet. NeoSEALER EZFlo er optimalisert for enklere applisering gjennom en 29ga-spiss og er utviklet for å støtte minimalt invasive endodontiske prosedyrer som respekterer rotkanalens naturlige anatomi.

KLINISKE FORDELER/YTELSE

KARAKTERISTIKKER

- Bioaktiv biokeramikk
- Misfarger ikke tenner
- Røntgentett
- Harpiksfri
- Enklere dispensering med en 29ga-spiss
- Optimalisert for både enkeltkon- og varmfillingsteknikker

TILTENKT BRUK, INDIKASJONER, MÅLGRUPPE OG TILTENKT POPULASJON

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo er utviklet for obturasjon og forsegling av rotkanaler etter fjerning av vital pulpa, fjerning av infisert eller nekrotisk pulpa og plassering av intrakanale innlegg, eller i tidligere behandlede tenner som krever endodontisk revisjonsbehandling. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo er beregnet for pediatriske og voksne pasienter (2 år eller eldre) som gjennomgår rotkanalbehandling på permanente tenner med lukket apeks eller på primære tenner uten permanent etterfølger. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo er kun beregnet for profesjonell bruk (tannleger/endodontister) i kliniske miljøer (sykehus, klinikker og tannlegekontorer).

EKSPONERING FOR STOFFER:

Det ferdigblandede rot- og pulpamaterialet består av modifisert keramisk pulver blandet med en organisk væske til en pasta med lav viskositet, og kan komme i tilfeldig kontakt med slimhinner. Hovedbestanddelene i Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo er som følger. Se produktets sikkerhetsdatablad for ytterligere informasjon.

Råmaterialer	CAS- nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Ta ₂ O ₅ - Tantalpentoksid	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Trikalsiumsilikat	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Kalsiumalumina	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Dikalsiumsilikat	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Kalsiumdialumina	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₄ ·2H ₂ O - Aluminosilikat	1332-58-7	310-194-1	<10

KONTRAINDIKASJONER

- Overfølsomhet mot etsende (høy pH) løsninger.
- Skal ikke brukes til pulpektomi på primære tenner (rotkanalfylling) med mindre det ikke finnes noen permanent etterfølgertann.

ADVARSLER

NeoSEALER EZFlo er etsende, slik alle trikalsiumsilikater er.

FORHOLDSREGLER

- NeoSEALER EZFlo er en ikke-cytotoksisk, biokompatibel pasta. Resorpsjon i det periapikale vevet kan forekomme over flere år. Det må utvises forsiktighet for å UNNGÅ å overfylle rotkanalen slik at en stor mengde sealer presses forbi rotpispen. Hvis en stor mengde sealer presses inn i mandibularkanalen (canalis alveolaris inferior), skal klinikerens vurdere om det overfylte materialet bør fjernes i samsvar med gjeldende faglige retningslinjer.
- Begrens ekstrusjon av materialet forbi apeks til et minimum.
- Unngå kontakt mellom uherdet sealer og hud eller munnslimhinne. Vask og skylld med vann etter utilsiktet kontakt.
- Brak egnede hansker og vernebriller under bruk.
- NeoSEALER EZFlo MÅ OPPBEVARES GODT FORSEGLET. Sett hetten på umiddelbart etter hver bruk.
- For å beskytte mot inntrengning av fuktighet skal NeoSEALER EZFlo oppbevares i den beskyttende folieposen.
- Brak alltid en ny spiss ved applisering av NeoSEALER EZFlo.
- Unngå at sprøyten kommer i kontakt med kontaminerte overflater.
- Dekk sprøytekroppen med en engangsbeskyttelseshylse hvis den brukes intraoralt, for å minimere forurensning av sprøyten.
- NeoSEALER EZFlo og spissene leveres i ikke-steril emballasje. Disse produktene kan ikke steriliseres. Klinikere skal følge sine etablerte prosedyrer for rengjøring og desinfeksjon av NeoSEALER EZFlo-sprøyten mellom hver bruk.

Se: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Disinfection-H.pdf>

- Herdingen av trikalsiumsilikater kan hemmes i sure miljøer, for eksempel infiserte områder.

BIVIRKNINGER

Reversibel akutt betennelse i munnslimhinnen kan oppstå ved kontakt med den uherdede pastaen.

FEILFUNKSJONER OG ALVORLIGE HENDELSER:

Hvis det oppstår funksjonsfeil eller endringer i ytelsen som kan påvirke sikkerheten, skal klinikerens vurdere situasjonen og iverksette nødvendige tiltak for pasienten dersom denne er berørt av funksjonsfeilen eller ytelsesendringen.

Klinikerens skal rapportere funksjonsfeil og/eller ytelsesendringer som kan påvirke sikkerheten til NuSmile, Ltd. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Avalon Biomed via e-post (info@avalonbiomed.com) eller telefon (+1-941-896-9948), samt til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

SYMBOLER BRUKT PÅ MERKINGEN:

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
Norwegian
Effective Date: 07/14/2026

	Producent		Oppbevares tørt		Medisinsk utstyr		Autorisert representant i Sveits		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Tyskland
	Unik enhetsidentifikator		Lotnummer		Ikke-steril		Autorisert representant i Storbritannia		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Sveits
	Kun på resept		Katalognummer		Se bruksanvisningen		Autorisert representant i Den europeiske union		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db Storbritannia
	Irriterende		Utlopsdato		Forsiktighet		Prod. av NuSmile, Ltd. 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033		



INTERAKSJONER MED ANDRE DENTALE MATERIALER

Ingen kjente.

OPPBEVARING

Oppbevares ved romtemperatur. (MÅ IKKE OPPBEVARES I KJØLESKAP.) For å forhindre at NeoSEALER EZFlo herder, skal hetten settes på umiddelbart etter hver bruk. Oppbevar sprøyten i den medfølgende beskyttende folieposen.

KLINISKE BRUKSANVISNINGER:

a) Fjern kariott tannvev med et rundt bor i et lavhastighetshåndstykke eller bruk håndinstrumenter.

b) Debrider, rengjør, form og desinfiser rotkanalsystemet ved hjelp av intrakanale instrumenter under isolasjon med kofferdam.

c) Etter preparering og irrigasjon av rotkanalen, inkludert fjerning av smear layer, tørkes kanalen med papirspisser for å fjerne oppsamlet irrigasjonsvæske eller kroppsvæsker. Fuktighet er nødvendig for herding.

d) NeoSEALER EZFlo kan brukes med eller uten spiss, men bruk av spiss anbefales.

BRUK UTEN spissen:

- Ved obturasjonsteknikker der størstedelen av kanalen obtureres med guttaperkaspisser, påføres først et tynt lag NeoSEALER EZFlo på kanalveggene ved hjelp av et valgfritt instrument.
- Deretter dekkes de desinfiserte og tørre guttaperkaspissene med NeoSEALER EZFlo før de settes inn.

BRUK MED spissen:

- Fest spissen til NeoSEALER EZFlo-sprøyten.
- Før spissen inn i kanalen til ønsket dybde, og pass på at spissenden ikke føres forbi den midtre tredjedelen av rotkanalen.
- Ikke press spissen inn i kanalen slik at den tetter mot kanalveggene. Dette kan føre til at sealeren presses forbi apeks.
- Påfør et jevnt og lett trykk på sprøytestempelet samtidig som spissen trekkes jevnt utover kanalen mens materialet appliseres.

MERK: NeoSEALER EZFlo er optimalisert for bruk med en 29ga-spiss. Andre kompatible dispenseringspisser kan brukes etter klinikerens skjønn. Spisser med mindre diameter (høyere gauge-størrelse) kan øke motstanden ved applisering.

- e) Før langsomt én eller flere guttaperkakoner inn i kanalen.
- f) Smelt og kutt av overskytende guttaperka ved kanalåpningen i henhold til produsentens anvisninger.
- g) Fjern overskytende sealer med en fuktig bomullspellet.
- h) Bekreft plasseringen av materialet i hele rotkanalsystemet, og kontroller for eventuell overekstrudering ved hjelp av røntgen.

ANDRE BRUKSOMRÅDER:

NeoSEALER EZFlo kan brukes sammen med NeoPUTTY® til obturasjon av primære tenner uten permanent etterfølger eller andre tenner som ikke kan bevares.

MERK: Ved fjerning av rotkanalfyllingen brukes konvensjonell instrumentering for å fjerne herdet sealer, inkludert håndfiler, roterende filer og ultralydspisser, slik som med andre sealere. Et løsemiddel for biokeramisk sealer kan også brukes for å lette fjerningen.

SAMMENDRAG AV KLINISK SIKKERHET OG YTELSE:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Denne nettsiden vil bli erstattet med en direkte lenke til NuSmiles Summary of Safety Clinical Performance (SSCP) når denne blir tilgjengelig i EUDAMED-portalen hos EUs regulatoriske myndighet. NuSmiles sammendrag av klinisk sikkerhet og ytelse kan fås på forespørsel.

DIVERSE:

IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo bruksanvisning er tilgjengelig elektronisk på www.avalonbiomed.com. Fysiske kopier vil bli levert på forespørsel, kostnadsfritt.

ADA 57, ISO 6876

Test	Akseptkriterier	Resultater for NeoSEALER EZFlo
Arbeidstid ved romtemperatur:	Ingen	~35 minutter
Herdetid ved 37 °C, in vivo (eller i fuktig miljø):	Materialet skal herde	Oppfyller ISO 6876-standarden
Flyteevne:	> 17 mm	Oppfyller ISO 6876-standarden
Filmtykkelse:	<50 µm	<50 µm
Løselighet:	<3 % etter vekt	<3 % etter vekt
Dimensjonsstabilitet:	<1 % krymping og <0,1 % ekspansjon	~0,04 % ekspansjon
Røntgenkontrast:	>3 mm aluminiumsekvivalent	5,5 mm Al



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NeoSEALER® EZFlo

USZCZELNIACZ ENDODONTYCZNY

SKŁAD I OPIS

NeoSEALER EZFlo to wstępnie zmieszany, bioaktywny, bioceramiczny uszczelniający kanałów korzeniowych, opracowany na bazie cementów krzemianu trójwapieniowego i dwuwapieniowego, przeznaczony do trwałego wypełniania kanałów korzeniowych. NeoSEALER EZFlo wiąże in vivo w obecności wilgoci dostarczonej przez otaczające tkanki. Zoptymalizowany do łatwiejszej aplikacji przez końcówkę 29G, NeoSEALER EZFlo został zaprojektowany z myślą o wspieraniu minimalnie inwazyjnych procedur endodontycznych, które respektują naturalną anatomię kanału.

KORZYŚCI/WYDAJNOŚĆ KLINICZNA CHARAKTERYSTYKA

- Bioceramika bioaktywna
- Nie przebarwia zębów
- Radioprzepuszczalna
- Bez żywicy
- Łatwiejsze dozowanie za pomocą końcówki 29ga
- Zoptymalizowany zarówno do technik pojedynczego ćwieka, jak i ciepłej obturacji

PRZEZNAČENIE, WSKAZANIA, GRUPA DOCELOWA I ZAMIERZONA POPULACJA

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo jest przeznaczony do wypełniania i uszczelniania kanałów korzeniowych po usunięciu żywej miazgi, usunięciu zakażonej lub martwiczej miazgi oraz zastosowaniu opatrunków dokanałowych, a także w zębach wcześniej leczonych wymagających ponownego leczenia endodontycznego. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo jest przeznaczony dla dzieci i dorosłych (w wieku od 2 lat) poddawanych leczeniu kanałowemu zębów stałych z zamkniętymi wierzchołkami korzeni lub zębów mlecznych bez stałego następcy. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego stosowania przez lekarzy dentyków i endodontów w warunkach klinicznych (szpitale, kliniki i gabinety stomatologiczne).

NARAŻENIE NA SUBSTANCJĘ:

Gotowy do użycia materiał do kanałów korzeniowych i miazgi składa się ze zmodyfikowanego proszku ceramicznego zmieszanego z cieczą organiczną, tworzącego pastę o niskiej lepkości, która może przypadkowo wejść w kontakt z błonami śluzowymi. Główne składniki preparatu Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo przedstawiono poniżej. Dodatkowe informacje znajdują się w Kartce Charakterystyki produktu.

Składnik	CAS Numer	Numer EC	Zawartość (%)
Ta ₂ O ₅ - Pęciotlenek tantalu	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Krzemian trójwapieniowy	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Glinit wapienia	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Krzemian dwuwapieniowy	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Diutlenek wapienia	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₇ (OH) ₂ ·2H ₂ O - Aluminokrzemian	1332-58-7	310-194-1	<10

PRZECIWWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na roztwory żrące (o wysokim pH).
- Nie stosować do pulpektomii zębów mlecznych (wypełniania kanałów korzeniowych), chyba że brakuje zawiązka zęba stałego.

OSTRZEŻENIA

NeoSEALER EZFlo jest żrący, podobnie jak wszystkie krzemiany trójwapieniowe.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- NeoSEALER EZFlo to nietoksyczna, biokompatybilna pasta. Resorpcja materiału w tkankach okołowierzchołkowych może następować przez wiele lat. Należy zachować ostrożność, aby NIE przepchnąć kanału korzeniowego i nie doprowadzić do przepchnięcia znacznej ilości uszczelnacza poza wierzchołek korzenia. Jeżeli znaczna ilość uszczelnacza zostanie przepchnięta do kanału żuchwy (kanału nerwu zębodołowego dolnego), lekarz powinien ocenić, czy materiał należy usunąć zgodnie z aktualnymi standardami postępowania.
- Zminimalizować przepchnięcie materiału poza wierzchołek.
- Unikać kontaktu niezwiązanej pasty ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej. Po przypadkowym kontakcie umyć i spłukać wodą.
- Podczas używania nosić odpowiednie rękawiczki i okulary ochronne.
- NeoSEALER EZFlo MUSI BYĆ SZCZELNIE ZAMKNIĘTY. Natychmiast zakręcić po każdym użyciu.
- Aby chronić przed wnikaniem wilgoci, przechowywać NeoSEALER EZFlo w ochronnym woreczku foliowym.
- Zawsze używać nowej końcówki podczas aplikacji NeoSEALER EZFlo.
- Unikać kontaktu strzykawki ze skażoną powierzchnią.
- Jeśli strzykawka jest używana wewnątrzustnie, należy osłonić jej korpus jednorazową osłoną ochronną, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia.
- NeoSEALER EZFlo oraz końcówki aplikacyjne są dostarczane w opakowaniach niesterylnych. Produkty te nie mogą być sterylizowane. Lekarz powinien postępować zgodnie z obowiązującymi procedurami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji strzykawki NeoSEALER EZFlo pomiędzy kolejnymi użyciami.

Patrz: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>

- Wiązanie krzemianów trójwapieniowych może być hamowane w środowiskach kwaśnych, takich jak miejsca zakażone.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku kontaktu z niezwiązaną pastą może wystąpić odwracalne ostre zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.

USTERKI I POWAŻNE INCYDENTY:

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek usterki lub zmiany właściwości użytkowych mogącej mieć wpływ na bezpieczeństwo, lekarz powinien ocenić sytuację i podjąć odpowiednie działania uznane za konieczne dla pacjenta. Lekarz powinien zgłaszać wszelkie usterki i/lub zmiany właściwości użytkowych mogące mieć wpływ na bezpieczeństwo do firmy NuSmile, Ltd. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić do Avalon Biomed pocztą elektroniczną (info@avalonbiomed.com) lub telefonicznie (+1 941-896-9948), a także właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.



INTERAKCJE Z INNYMI MATERIAŁAMI STOMATOLOGICZNYMI

Brak danych.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej. (NIE CHŁODZIĆ). Aby zapobiec twardnieniu NeoSEALER EZFlo, natychmiast zakręcić opakowanie po każdym użyciu. Przechowywać strzykawkę w dostarczonym ochronnym woreczku foliowym.

WSKAZÓWKI KLINICZNE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA:

- Usunąć tkankę zęba zmienioną próchnicowo za pomocą wiertła kulkowego zamocowanego w kątnicy pracującej z niską prędkością lub przy użyciu narzędzi ręcznych.
- Opracuj, oczyść, ukształtuj i zdezynfekuj system kanałów korzeniowych przy użyciu narzędzi endodontycznych z zachowaniem izolacji koferdamem.
- Po opracowaniu i przepłukaniu kanału korzeniowego, w tym po usunięciu warstwy mazistej, osusz kanał sączkami papierowymi w celu usunięcia zalegających płynów płuczających lub płynów ustrojowych. Do związania materiału wymagana jest obecność wilgoci.
- NeoSEALER EZFlo może być stosowany z końcówką aplikacyjną lub bez niej, jednak zaleca się użycie końcówki.

UŻYCIE BEZ końcówki:

- W technikach obturacji, w których większość kanału wypełniana jest ćwiekami gutaperkowymi, należy najpierw nanieść cienką warstwę NeoSEALER EZFlo na ściany kanału przy użyciu wybranego narzędzia.
- Następnie pokryj zdezynfekowane i osuszone ćwieki gutaperkowe materiałem NeoSEALER EZFlo przed ich wprowadzeniem do kanału.

UŻYCIE Z końcówką:

- Zamocować końcówkę na strzykawce NeoSEALER EZFlo.
- Wprowadzić końcówkę do kanału na pożądaną głębokość, uważając, aby jej koniec nie przekroczył środkowej jednej trzeciej długości kanału korzeniowego.
- Nie wciskać końcówki do kanału z taką siłą, aby doszło do jej uszczelnienia o ściany kanału. Może to spowodować wyciśnięcie uszczelnacza poza wierzchołek.
- Wywieraj delikatny, równomierny nacisk na tłok strzykawki, jednocześnie wykonując stały ruch wycofywania końcówki z kanału podczas wyciskania materiału.

UWAGA: NeoSEALER EZFlo jest zoptymalizowany do stosowania z końcówką 29G. Według uznania lekarza można stosować również inne kompatybilne końcówki aplikacyjne. Kończki o mniejszej średnicy (większe rozmiary gauge) mogą zwiększać opór dozowania.

- Powoli wprowadzić do kanału jeden lub kilka ćwieków gutaperkowych.
- Zgodnie z instrukcją producenta uplastycznić termicznie i odetnij nadmiar gutaperki na poziomie ujścia kanału.
- Usunąć nadmiar uszczelnacza wilgotnym wacikiem.
- Potwierdź prawidłowe rozmieszczenie materiału w całym systemie kanałów korzeniowych oraz sprawdź na zdjęciu radiologicznym, czy nie doszło do przepchnięcia materiału poza wierzchołek korzenia.

INNE ZASTOSOWANIA:

NeoSEALER EZFlo może być stosowany z NeoPUTTY® do wypełniania kanałów zębów mlecznych bez stałego następcy lub zębów, których nie można zachować.

UWAGA: W celu usunięcia wypełnienia kanału korzeniowego należy zastosować standardowe instrumentarium do usuwania związanego uszczelnacza, w tym pilniki ręczne lub maszynowe oraz końcówki ultradźwiękowe, podobnie jak w przypadku innych uszczelnaczy. W celu ułatwienia usunięcia materiału można również zastosować rozpuszczalnik do uszczelnaczy bioceramicznych.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

Niniejsza strona internetowa zostanie zastąpiona bezpośrednim odnośnikiem do dokumentu Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) firmy NuSmile, gdy będzie on dostępny w portalu EUDAMED prowadzonym przez organy regulacyjne Unii Europejskiej. Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych NuSmile może być dostarczone na żądanie.

INNE:

IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo Instrukcja Użytkownika jest dostępna elektronicznie na stronie www.avalonbiomed.com. Fizyczne kopie zostaną dostarczone na żądanie, bezpłatnie.

ADA 57, ISO 6876

Test	Kryteria akceptacji	Wyniki NeoSEALER EZFlo
Czas pracy w temperaturze pokojowej:	Brak	~35 minut
Czas wiązania w 37°C, in vivo (lub w wilgotnym środowisku):	Materiał musi stwardnieć	Spełnia normę ISO 6876
Płynność:	>17 mm	Spełnia normę ISO 6876
Grubość warstwy:	<50 µm	<50 µm
Rozpuszczalność:	<3% wagowo	<3% wagowo
Stabilność wymiarowa:	<1% skurczu i <0,1% rozszerzalności	-0,04% rozszerzalności
Radioprzepuszczalność:	>3 mm ekwiwalentu Al	5,5 mm Al

	Producent		Przechowywać w suchym miejscu		Wyrób medyczny		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Szwajcarskiej		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	Unikalny Identyfikator Wyrobu		Numer partii		Niesterylny		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Zjednoczonego Królestwa		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	Tylko na receptę		Numer katalogowy		Zapoznać się z Instrukcją użytkowania		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Drażniący		Termin ważności		Ostrożnie		Wyprodukowano przez NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.961.0033		



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NeoSEALER® EZFlo

CIMENTO OBTURADOR ENDODÔNTICO

COMPOSIÇÃO E DESCRIÇÃO

O NeoSEALER EZFlo é um cimento obturador biocerâmico bioativo pré-misturado para canais radiculares, formulado com cimentos de silicato tricálcico e dicálcico para a obtenção permanente de canais radiculares. O NeoSEALER EZFlo endurece *in vivo* na presença da umidade fornecida pelos tecidos circundantes. Otimizado para facilitar a dispensação através de uma ponta de 29 ga, o NeoSEALER EZFlo foi concebido para apoiar procedimentos endodônticos minimamente invasivos que respeitam a anatomia natural do canal.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS /CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Biocerâmica bioativa
- Não altera a cor dos dentes
- Radiopaco
- Isento de resina
- Dispensação mais fácil utilizando uma ponta de 29ga
- Otimizado para técnicas de obturação de cone único e termoplástica

UTILIZAÇÃO PREVISTA, INDICAÇÕES, GRUPO-ALVO E POPULAÇÃO PREVISTA

O Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo foi concebido para a obtenção e o selamento de canais radiculares após a remoção de tecido pulpar vivo, remoção de polpa infetada/necrótica e colocação de pensos intracanaís, ou em dentes previamente tratados que necessitam de retratamento endodôntico. O Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo destina-se a pacientes pediátricos e adultos (com idade igual ou superior a 2 anos) submetidos a tratamento de canal radicular em dentes permanentes com ápices fechados ou em dentes deciduos sem sucessor permanente. O Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo destina-se exclusivamente a utilização profissional (médicos dentistas/endodontistas), para ser utilizado em ambientes clínicos (hospitais, clínicas e consultórios dentários).

EXPOSIÇÃO A SUBSTÂNCIAS:

O material pré-misturado para a raiz e a polpa é composto por pó cerâmico modificado misturado com um líquido orgânico até formar uma pasta de baixa viscosidade, podendo entrar em contato acidental com as membranas mucosas. Os principais constituintes do Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo são os seguintes. Consultar a Ficha de Dados de Segurança do produto para obter informações adicionais.

Matérias-primas	CAS_Número	Número CE	Teor (%)
Ta ₂ O ₅ - Pentóxido de tántalo	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Silicato tricálcico	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Aluminato de cálcio	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Silicato dicálcico	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Dialuminato de cálcio	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₄ (OH) ₂ ·2H ₂ O - Aluminossilicato	1332-58-7	310-194-1	<10

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a soluções cáusticas (pH elevado).
- Não utilizar para pulpectomia (obturação do canal radicular) em dentes deciduos, a menos que o dente permanente sucessor esteja ausente.

AVISOS

O NeoSEALER EZFlo é cáustico, assim como todos os silicatos tricálcicos.

PRECAUÇÕES

- NeoSEALER EZFlo é uma pasta não citotóxica e biocompatível. A reabsorção no tecido periapical pode ocorrer ao longo de anos. Deve ser exercida precaução para NÃO sobreobturar o canal radicular, forçando uma grande quantidade de cimento obturador para além do ápice da raiz. Caso uma grande quantidade de cimento obturador seja introduzida em excesso no canal mandibular (canal alveolar inferior), o clínico deve avaliar se o material extravasado deve ser removido, de acordo com o estado da arte regulamentar.
- Minimizar a extensão excessiva do material para além do ápice.
- Evitar o contato do cimento antes da presa com a pele ou a mucosa oral. Após um contato acidental, lavar e enxaguar com água.
- Usar luvas e óculos de proteção adequados durante o manuseamento.
- O NeoSEALER EZFlo DEVE SER MANTIDO BEM VEDADO. Voltar a colocar a tampa imediatamente após cada utilização.
- Para proteger contra a infiltração de humidade, guardar o NeoSEALER EZFlo na sua bolsa protetora de alumínio.
- Utilizar sempre uma ponta nova ao aplicar o NeoSEALER EZFlo.
- Evitar o contato da seringa com uma superfície contaminada.
- Cobrir o corpo da seringa com uma manga protetora descartável se for utilizada por via intraoral, para minimizar a contaminação da seringa.
- O NeoSEALER EZFlo e as pontas são fornecidos em embalagens não estéreis. Estes produtos não podem ser esterilizados. Os clínicos devem seguir os seus protocolos estabelecidos para a limpeza e desinfetabilidade da seringa NeoSEALER EZFlo entre utilizações.

Ver: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/ Guideline-Disinfection-H.pdf>

- A presa dos silicatos tricálcicos pode ser inibida em ambientes ácidos, tais como locais infetados.

REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer uma inflamação aguda reversível da mucosa oral se entrar em contato com a pasta antes da presa.

AVARIAS E INCIDENTES GRAVES:

Caso ocorra qualquer avaria ou alteração no desempenho que possa afetar a segurança, o clínico deve avaliar e tomar a ação adequada considerada necessária para o paciente, se este for afetado pela avaria ou pela alteração no desempenho.

O clínico deve comunicar as avarias e/ou alterações de desempenho que possam afetar a segurança à NuSmile, Ltd.. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Avalon Biomed via e-mail (info@avalonbiomed.com) ou telefone (+1-941-896-9948) e à Autoridade Competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

INTERAÇÕES COM OUTROS MATERIAIS DENTÁRIOS

Nenhumas conhecidas.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ETIQUETAGEM:

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
Portuguese
Effective Date: 07/14/2026

	Fabricante		Manter seco		Dispositivo médico		Representante autorizado na Confederação Suíça
	Identificador único do dispositivo		Número de lote		Não estéril		Representante autorizado no Reino Unido
	Sujeito a receita médica		Número de catálogo		Consulta as Instruções de Utilização.		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Irritante		Data de validade		Atenção		Fabricado por NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033

	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom



ARMAZENAMENTO

Conservar à temperatura ambiente. (NÃO REFRIGERAR). Para evitar o endurecimento do NeoSEALER EZFlo, volte a colocar a tampa imediatamente após cada utilização. Guarde a seringa na bolsa protetora de alumínio fornecida.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CLÍNICAS:

- Remover a estrutura dentária cariada utilizando uma broca redonda numa peça de mão a baixa velocidade ou utilizar instrumentos manuais.
- Desbridar, limpar, modelar e desinfetar o sistema de canais radiculares utilizando instrumentos intracanaís sob isolamento absoluto com dique de borracha.
- Após a preparação e irrigação do canal radicular, incluindo a remoção da camada de esfregaço, secar o canal utilizando pontas de papel para remover a acumulação de irrigantes ou fluidos corporais. A humidade é necessária para a presa.
- O NeoSEALER EZFlo pode ser usado com ou sem a ponta, mas a utilização da ponta é recomendado.

UTILIZAÇÃO SEM a Ponta:

- Para técnicas de obturação nas quais a maior parte do canal é obturada com pontas de guta-percha, aplicar primeiro uma fina camada de NeoSEALER EZFlo nas paredes do canal utilizando um dispositivo à sua escolha.
- Em seguida, cobrir as pontas de guta-percha desinfetadas e secas com o cimento NeoSEALER EZFlo antes da inserção.

UTILIZAÇÃO COM a ponta:

Encaixar a ponta na seringa de NeoSEALER EZFlo.

- Inserir a ponta no canal até à profundidade desejada, tendo o cuidado de não inserir a extremidade além do terço médio do canal radicular.
- Não forçar a ponta para dentro do canal de forma a que esta fique vedada contra as paredes do canal. Esta ação pode forçar a extrusão do cimento obturador para além do ápice.
- Aplicar uma pressão suave e constante no êmbolo da seringa, com um movimento contínuo para fora do canal à medida que o material é extraído.

NOTA: O NeoSEALER EZFlo foi otimizado para ser usado com uma ponta de 29 ga. Outras pontas de dispensação compatíveis podem ser usadas ao critério do clínico. Pontas de diâmetro mais pequeno (calibres maiores) podem aumentar a resistência à dispensação.

- Inserir lentamente uma ou mais pontas de guta-percha no canal.
- Derreter e cortar o excesso de guta-percha no orifício, seguindo as instruções do fabricante.
- Remover o excesso de cimento obturador com uma bolinha de algodão humedecida.
- Confirmar o posicionamento do material em todo o sistema de canais radiculares e verificar a existência de qualquer extrusão excessiva através de uma radiografia.

OUTRAS APLICAÇÕES:

O NeoSEALER EZFlo pode ser usado com o NeoPUTTY® para obtenção de dentes deciduos sem sucessor ou dentes irrecuperáveis.

NOTA: Para a remoção da obturação do canal radicular, utilizar instrumentação convencional para remover o cimento após a presa, incluindo limas manuais/rotativas e pontas de instrumentos de ultrassons, como com qualquer outro cimento obturador. Um solvente de cimento biocerâmico também pode ser usado para auxiliar na remoção.

RESUMO DO DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Esta página Web será substituída pela ligação direta para o Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP) da NuSmile, assim que este se encontrar disponível no portal da EUDAMED, por parte da Autoridade Reguladora da União Europeia. O Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança da NuSmile pode ser fornecido mediante solicitação.

DIVERSOS:

As Instruções de Utilização do Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo (IFU-128) encontram-se disponíveis em formato eletrónico em www.avalonbiomed.com. Serão fornecidas cópias físicas gratuitamente, mediante solicitação.

ADA 57, ISO 6876

Ensaio	Critérios de aceitação	Resultados do NeoSEALER EZFlo
Tempo de trabalho à temperatura ambiente:	Nenhum	~35 minutos
Tempo de presa a 37°C, in vivo (ou em ambiente húmido):	O material deve fazer presa	Em conformidade com a norma ISO 6876
Eskoamento:	> 17 mm	Em conformidade com a norma ISO 6876
Espessura da película:	< 50 µm	< 50 µm
Solubilidade:	< 3% em peso	< 3% em peso
Estabilidade dimensional:	< 1% de contração e < 0,1% de expansão	~ 0.04% de expansão
Radiopacidade:	> 3 mm equivalente de Al	5,5 mm de Al



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NeoSEALER® EZFlo

SIGILANT ENDODONTIC

COMPOZIȚIE ȘI DESCRIERE

NeoSEALER EZFlo este un sigilant de canal radicular bioceramic bioactiv, premixat, formulat cu cimenturi pe bază de silicat tricalcic și silicat dicalcic, destinat obturării permanente a canalelor radiculare. NeoSEALER EZFlo se întărește in vivo, în prezența umidității furnizate de țesuturile înconjurătoare. Optimizat pentru o distribuire mai ușoară prin intermediul unui vârf de 29ga, NeoSEALER EZFlo este conceput pentru a susține procedurile endodontice minim invazive, care respectă anatomia naturală a canalului.

BENEFICII CLINICE/CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

- Material biomineral bioactiv
- Nu decolorează dinții
- Radioopac
- Nu conține rășini
- Dozare mai ușoară folosind un vârf 29ga
- Optimizat atât pentru tehnica de obturare cu con unic, cât și pentru tehnicile de obturare la cald

UTILIZARE PRECONIZATĂ, INDICAȚII, GRUP ȚINTĂ ȘI POPULAȚIE VIZATĂ

NeoSEALER EZFlo de la Avalon Biomed este destinat obturării și sigilării canalelor radiculare după îndepărtarea țesutului pulpar vital, îndepărtarea pulpei infectate/necrotice și aplicarea pansamentelor intracanalare, sau în cazul dinților tratați anterior care necesită retratament endodontic. NeoSEALER EZFlo de la Avalon Biomed este destinat pacienților pediatrici și adulți (cu vârsta de 2 ani sau peste) care urmează un tratament de canal radicular pe dinți permanenți cu apex închis sau pe dinți temporari fără succesor permanent. NeoSEALER EZFlo de la Avalon Biomed este destinat exclusiv utilizării de către profesioniști (medici stomatologi/endodanți), în medii clinice (spitale, clinici și cabinete stomatologice).

EXPUNEREA LA SUBSTANȚE:

Materialul premixat pentru rădăcină și pulpă este compus din pulbere ceramică modificată, amestecată cu un lichid organic până la obținerea unei paste cu vâscozitate scăzută și poate intra accidental în contact cu membranele mucoase. Principalele substanțe componente ale NeoSEALER EZFlo de la Avalon Biomed sunt după cum urmează. Pentru informații suplimentare, consultați Fișa cu date de securitate a produsului.

Materii prime	Nr. CAS	Număr EC	Conținut (%)
Ta ₂ O ₅ - Pentoxid de tantal	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Silicat tricalcic	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Aluminat de calciu	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Silicat dicalcic	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₇ - Dialuminat de calciu	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₂ ·2H ₂ O - Aluminosilicat	1332-58-7	310-194-1	<10

CONTRAINDICAȚII

- Hipersensibilitate la soluțiile caustice (pH ridicat).
- A nu se utiliza pentru pulpectomia dinților temporari (obturarea canalelor radiculare), cu excepția cazurilor în care dintele succesor permanent este absent.

ATENȚIONĂRI

NeoSEALER EZFlo este caustic, la fel ca toți silicații tricalcici.

PRECAUȚII

- NeoSEALER EZFlo este o pastă non-citotoxică, biocompatibilă. Resorbția în țesutul periapical poate avea loc pe parcursul mai multor ani. Trebuie să se acorde atenție pentru a NU umple excesiv canalul radicular, forțând o cantitate mare de sigilant dincolo de apexul rădăcinii. În cazul în care se introduce o cantitate excesivă de sigilant în canalul mandibular (canalul alveolar inferior), medicul trebuie să evalueze dacă materialul în exces trebuie îndepărtat, conform practicii clinice actuale.
- Minimizați extinderea materialului dincolo de apex.
- Evitați contactul sigilantului neîntărit cu pielea sau cu mucoasa orală. În caz de contact accidental, spălați și clătiți cu apă.
- Purați mănuși adecvate și ochelari de protecție în timpul utilizării.
- NeoSEALER EZFlo TREBUIE PĂSTRAT BINE SIGILAT. Puneți imediat capacul după fiecare utilizare.
- Pentru protecție împotriva pătrunderii umidității, depozitați NeoSEALER EZFlo în punga sa de protecție din folie.
- Utilizați întotdeauna un vârf nou la aplicarea NeoSEALER EZFlo.
- Evitați contactul seringii cu suprafețe contaminate.
- În cazul utilizării intraorale, acoperiți corpul seringii cu un manșon de protecție de unică folosință, pentru a reduce la minimum contaminarea seringii.
- NeoSEALER EZFlo și vârfurile sunt furnizate într-un ambalaj nesteril. Aceste produse nu pot fi sterilizate. Medicii trebuie să urmeze protocoalele stabilite pentru curățarea și dezinfectarea seringii NeoSEALER EZFlo între utilizări.

Consultați: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>

- Mediile acide, cum ar fi zonele infectate, pot inhiba întărirea silicaților tricalcici.

REAȚII ADVERSE

În cazul contactului cu pasta neîntărită, poate apărea o inflamație acută reversibilă a mucoasei bucale.

DEFECȚIUNI ȘI INCIDENTE GRAVE:

În cazul în care apar defecțiuni sau modificări ale performanței care ar putea afecta siguranța, medicul trebuie să evalueze situația și să ia măsurile adecvate considerate necesare pentru pacient, dacă acesta este afectat de defecțiunea respectivă sau de modificările de performanță.

Medicul trebuie să raporteze defecțiunile și/sau modificările de performanță care ar putea afecta siguranța către NuSmile, Ltd. Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Avalon Biomed prin e-mail (info@avalonbiomed.com) sau telefonic (+1-941-896-9948) și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



INTERACȚIUNI CU ALTE MATERIALE DENTARE

Niciuna cunoscută.

DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei. (A NU SE REFRIGERA). Pentru a preveni întărirea NeoSEALER EZFlo, reînchideți imediat seringă cu capacul după fiecare utilizare. Depozitați seringă în punga de protecție din folie furnizată.

INSTRUCȚIUNI CLINICE DE UTILIZARE:

- Îndepărtați structura dentară cariată utilizând o freză rotundă montată pe o piesă de mână, la viteză redusă, sau utilizați instrumente manuale.
- Debridați, curățați, preparați și dezinfectați sistemul de canale radiculare folosind instrumente intracanalare sub izolare cu câmp digă.
- După prepararea și irigarea canalului radicular, inclusiv îndepărtarea stratului de reziduuri, uscați canalul utilizând conuri de hârtie pentru îndepărtarea lichidelor de irigare reziduale sau a fluidelor biologice acumulate. Umiditatea este necesară pentru întărire.
- NeoSEALER EZFlo poate fi utilizat cu sau fără vârf, dar se recomandă folosirea vârfului.

UTILIZAREA FĂRĂ VÂRF

- Pentru tehnicile de obturare în care cea mai mare parte a canalului este obturată cu conuri de gutapercă, aplicați mai întâi un strat subțire de NeoSEALER EZFlo pe pereții canalului, utilizând un dispozitiv la alegere.
- La pasul următor, acoperiți conurile de gutapercă dezinfectate și uscate cu material NeoSEALER EZFlo înainte de introducerea.

UTILIZAREA VÂRFULUI:

Atașați vârful la seringă NeoSEALER EZFlo.

- Introduceți vârful în canal până la adâncimea dorită, având grijă să nu introduceți capătul dincolo de treimea mijlocie a canalului radicular.
- Nu forțați vârful în canal astfel încât acesta să se lipească de pereții canalului. Acest lucru ar putea cauza împingerea sigilantului dincolo de vârf.
- Aplicați presiune ușoară și constantă asupra pistonului seringii, cu o mișcare continuă de retragere din canal, pe măsură ce materialul este împins afară.

NOTĂ: NeoSEALER EZFlo este optimizat pentru utilizare cu un vârf de 29ga. La alegerea medicului, pot fi utilizate și alte vârfuri aplicatoare compatibile. Vârfurile cu diametru mai mic (calibru mai mare) pot crește rezistența la distribuire.

- Introduceți încet unul sau mai multe conuri de gutapercă în canal.
 - Topiți și tăiați excesul de gutapercă la nivelul orificiului, conform instrucțiunilor producătorului.
- ig) Îndepărtați excesul de sigilant cu un tampon de vată umed.
- Confirmați poziționarea materialului în întregul sistem de canale radiculare și verificați eventualul exces de material printr-o radiografie.

ALTE APLICAȚII:

NeoSEALER EZFlo poate fi utilizat împreună cu NeoPUTTY® pentru obturarea dinților temporari fără succesor permanent sau a dinților care nu mai pot fi salvați.

NOTĂ: Pentru îndepărtarea plombei din canalul radicular, utilizați instrumente convenționale pentru îndepărtarea sigilantului întărit, inclusiv pile manuale/rotative și vârfuri ultrasonice, ca în cazul oricărui alt sigilant. Pentru a facilita îndepărtarea, se poate utiliza și un solvent pentru sigilanți bioceramici.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

Această pagină web va fi înlocuită cu linkul direct către „Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică” (SSCP) al NuSmile, atunci când acesta va fi disponibil pe portalul EUDAMED, de către Autoritatea de Reglementare a Uniunii Europene. Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică al NuSmile poate fi furnizat la cerere.

DIVERSE:

Instrucțiunile de utilizare IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo sunt disponibile în format electronic la adresa: www.avalonbiomed.com. La cerere, pot fi furnizate gratuit copii în format fizic.

ADA 57, ISO 6876

Test	Criterii de acceptanță	Rezultate NeoSEALER EZFLO
Temp de lucru la temperatura camerei:	Niciunul	~35 minute
Temp de întărire la 37°C, in vivo (sau in mediu umed):	Materialul trebuie să se întărească	Respectă standardul ISO 6876
Debit:	>17 mm	Respectă standardul ISO 6876
Grosime film:	< 50 µm	< 50 µm
Solubilitate:	<3% în funcție de greutate	<3% în funcție de greutate
Stabilitate dimensională:	<1% contracție și <0,1% expansiune	~0,04% expansiune
Radioopacitate:	>3 mm echivalent al Al	5,5 mm Al

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE:

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
Romanian
Effective Date: 07/14/2026

	Producător		A se feri de umiditate		Dispozitiv medical		Reprezentant autorizat în Elveția
	Identificator unic al dispozitivului		Număr lot		Nesteril		Reprezentant autorizat în Marea Britanie
	Numai pe bază de rețetă		Număr de catalog		Consultați instrucțiunile de utilizare		Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană
	Iritant		Data de expirare		Atenție		Fab. de: NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovra
Germania



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aara
Elveția



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4db
Regatul Unit al Marii Britanii





Pokročilá biokeramika

NÁVOD NA POUŽITIE

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTICKÝ SEALER

ZLOŽENIE A POPIS

NeoSEALER EZFlo je vopred namiešaný bioaktívny biokeramický sealer koreňových kanálikov na báze cementov z trikalciumpokročilá biokeramika silikátu a dikalciumsilikátu, určený na trvalú obturáciu koreňových kanálikov. NeoSEALER EZFlo tuhne in vivo v prítomnosti vlhkosti z okolitých tkanív. Prípravok NeoSEALER EZFlo, optimalizovaný na jednoduchšie dávkovanie cez hrot veľkosti 29 Ga, je navrhnutý tak, aby podporoval minimálne invazívne endodontické postupy rešpektujúce prirodzenú anatómiu kanálikov.

KLINICKÉ VÝHODY/CHARAKTERISTIKY VÝKONU

- Bioaktívna biokeramika
- Nespôsobuje zmenu sfarbenia zubov
- Rádiopakný materiál
- Bez obsahu živíc
- Jednoduchšie dávkovanie pomocou hrotu veľkosti 29 Ga
- Optimalizované pre techniku jedného čapu, ako aj pre techniku teplej obturácie

ÚČEL URČENIA, INDIKÁCIE, CIEĽOVÁ SKUPINA A CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Prípravok Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo je určený na obturáciu a pečatenie koreňových kanálikov po odstránení vitálneho tkaniva zubnej drene, odstránení infikovanej/nekrotickej drene a po aplikácii intrakanálnych vložiek, alebo v predtým ošetrovaných zuboch, ktoré si vyžadujú endodontické rešetrenie. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo je určený pre detských a dospelých pacientov (vo veku od 2 rokov), ktorí podstupujú ošetrovanie koreňových kanálikov na trvalých zuboch s uzavretými apexmi alebo na mliečnych zuboch, ktoré nemajú trvalého nástupcu. Prípravok Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo je určený len na profesionálne použitie (zubní lekári/endodontisti) v klinickom prostredí (nemocnice, kliniky a zubné ambulancie).

EXPOZÍCIA LÁTKAM:

Vopred namiešaný koreňový materiál a dreň pozostávajú z modifikovaného keramického prášku zmiešaného s organickou tekutinou na pastu s nízkou viskozitou a môžu prísť do náhodného kontaktu so sliznicami. Hlavné zložky prípravku Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo sú uvedené nižšie. Ďalšie informácie nájdete v karte bezpečnostných údajov produktu.

Suroviny	Č. CAS	Č. ES	Obsah (%)
Ta ₂ O ₅ - Oxid tantalitý	1314-61-0	215-238-2	< 50
3CaO·SiO ₂ - Trikalciumpokročilá biokeramika silikát	12168-85-3	235-336-9	< 25
CaAl ₂ O ₄ - Hlinitan vápenatý	65997-16-2	266-045-5	< 25
2CaO·SiO ₂ - Dikalciumpokročilá biokeramika silikát	10034-77-2	233-107-8	< 10
CaAl ₂ O ₄ - Dialumínat vápenatý	12004-88-5	234-463-7	< 15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₄ ·2H ₂ O - Aluminosilikát	1332-58-7	310-194-1	<10

KONTRAINDIKÁCIE

- Precitlivosť na žieravé roztoky (s vysokým pH).
- Nepoužívajte na pulpektómiu (výplň koreňového kanálika) mliečnych zubov, pokiaľ nechýba stály nástupnícky zub.

VAROVANIA

Prípravok NeoSEALER EZFlo je žieravý, rovnako ako všetky trikalciumpokročilá biokeramika silikáty.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- NeoSEALER EZFlo je necytotoxická, biokompatibilná pasta. V periapikálnom tkanive môže v priebehu rokov dôjsť k resorpcii. Je potrebné postupovať opatrne, aby sa koreňový kanálik NEPREPLNIL a aby sa veľké množstvo sealera nevytlačilo za apex koreňa. Ak sa do mandibulárneho kanála (dolného alveolárneho kanála) vytlačí veľké množstvo sealera, lekár by mal posúdiť, či by sa mal prebytočný materiál odstrániť v súlade s najnovšími klinickými postupmi.
- Minimalizujte pretlačenie materiálu za apex.
- Zabráňte kontaktu nestuhnutého sealera s pokožkou alebo so sliznicou ústnej dutiny. Po náhodnom kontakte umyte a opláchnite vodou.
- Počas používania noste vhodné rukavice a ochranné okuliare.
- NeoSEALER EZFlo MUSÍ BYŤ DOBRE UZATVORENÝ. Po každom použití ho ihneď uzavrite.
- Na ochranu pred preniknutím vlhkosti skladujte NeoSEALER EZFlo v ochrannom fóliovom vrecku.
- Pri aplikácii materiálu NeoSEALER EZFlo vždy použite nový hrot.
- Zabráňte kontaktu striekačky s kontaminovaným povrchom.
- Ak sa striekačka používa intraorálne, zakryte jej telo jednorazovým ochranným návlakom, aby sa minimalizovala jej kontaminácia.
- Prípravok NeoSEALER EZFlo a hroty sa dodávajú v nesterilnom balení. Tieto produkty nie je možné sterilizovať. Lekári by mali pri čistení a dezinfekcii striekačky NeoSEALER EZFlo medzi použitiami dodržiavať svoje zavedené protokoly.

Pozrite si: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>

- Tuhnutie trikalciumpokročilá biokeramika silikátov môže byť inhibované v kyslom prostredí, ako sú napríklad infikované miesta.

NEŽIADUCE REAKCIE

Pri kontakte s nestuhnutou pastou sa môže vyskytnúť reverzibilný akútny zápal sliznice ústnej dutiny.

PORUCHY A ZÁVAŽNÉ INCIDENTY:

Ak sa vyskytne akákoľvek porucha alebo zmeny vo výkone, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť, lekár by mal situáciu vyhodnotiť a prijať pre pacienta vhodné opatrenia, ktoré považuje za nevyhnutné, ak je pacient takouto poruchou alebo zmenami vo výkone zasiahnutý.

Lekár by mal hlásiť poruchy a/alebo zmeny vo výkone, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť, spoločnosti NuSmile, Ltd. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, je potrebné ohlásiť spoločnosti Avalon Biomed e-mailom (info@avalonbiomed.com) alebo telefonicky (+1-941-896-9948) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

SYMBOLY POUŽITÉ NA BALENÍ:

	Výrobca		Uchovávať v suchu		Zdravotnícka pomôcka		Spinomocnený zástupca vo Švajčiarsku
	Unikátny identifikátor pomôcky		Číslo šarže		Nesterilné		Spinomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve
	Len na lekársky predpis		Katalógové číslo		Prečítajte si návod na použitie		Spinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Dráždivý		Dátum expirácie		Upozornenie		Vyrobené: NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033

Nefarbiaca BIOAKTÍVNA biokeramika



INTERAKCIE S INÝMI DENTÁLNÝMI MATERIÁLMI

Nie sú známe.

SKLADOVANIE

Skladujte pri izbovej teplote. (NEUCHOVÁVAJTE V CHLADNÍCKE). Aby ste predišli stvrdnutiu materiálu NeoSEALER EZFlo, po každom použití ho ihneď uzavrite. Striekačku uchovávajte v dodanom ochrannom fóliovom vrecku.

KLINICKÉ POKYNY NA POUŽITIE:

- Vykvavujte káriéznu štruktúru zuba pomocou guľôčkového vrtáčka v násadci pri nízkej rýchlosti alebo použite ručné nástroje.
- Vyčistite, vyformujte, opracujte a vydezinfikujte systém koreňových kanálikov pomocou intrakanálnych nástrojov s použitím izolácie kofferdamom.
- Po preparácii a irigácii koreňového kanálika, vrátane odstránenia smear vrstvy, vysušte kanálik pomocou papierových čapov, aby ste odstránili nahromadené iriganty alebo telesné tekutiny. Na tuhnutie je potrebná vlhkosť.
- Prípravok NeoSEALER EZFlo sa môže používať s hrotom alebo bez neho, avšak použitie hrotu sa odporúča.

POUŽITIE BEZ hrotu:

- Pri technikách obturácie, kde sa väčšina kanálika obturuje gutaperčovými čapmi, najprv na steny kanálika naneste tenkú vrstvu prípravku NeoSEALER EZFlo pomocou nástroja podľa vlastného výberu.
- Následne pred zavedením potrite vydezinfikované a vysušené gutaperčové čapy materiálom NeoSEALER EZFlo.

POUŽITIE S hrotom:

Pripojte hrot k striekačke NeoSEALER EZFlo.

- Zaveďte hrot do kanálika do požadovanej hĺbky, pričom dbajte na to, aby ste jeho koniec nezavedli za strednú tretinu koreňového kanálika.
- Netlačte hrot do kanálika silou, aby sa nezaklinil o steny kanálika. Mohlo by to spôsobiť vytlačenie sealera za apex.
- Pri vytlačaní materiálu vyvíjajte jemný, stály tlak na piest striekačky za neustáleho pohybu smerom von z kanálika.

POZNÁMKA: NeoSEALER EZFlo je optimalizovaný na použitie s hrotom veľkosti 29 Ga. Iné kompatibilné dávkovacie hroty možno použiť podľa uváženia lekára. Hroty s menším priemerom (vyššie hodnoty Ga) môžu zvýšiť odpor pri dávkovaní.

- Do kanálika pomaly zaveďte jeden alebo viacero gutaperčových čapov.
- Roztavte a odrežte prebytočnú gutaperču pri ústí kanálika podľa pokynov výrobcu.
- Odstráňte prebytočný sealer vlhkým vatovým tampónom.
- Skontrolujte umiestnenie materiálu v celom systéme koreňových kanálikov a röntgenom overte prípadné vytlačenie materiálu za apex.

INÉ APLIKÁCIE:

NeoSEALER EZFlo možno použiť s prípravkom NeoPUTTY® na obturáciu mliečnych zubov, ktoré nemajú trvalého nástupcu, alebo inak nezachrániteľných zubov.

POZNÁMKA: Na odstránenie výplne koreňového kanálika použite na odstránenie stuhnutého sealera konvenčné nástroje, vrátane ručných/rotačných pilníkov a ultrazvukových hrotov, rovnako ako pri akomkoľvek inom sealere. Na uľahčenie odstránenia možno použiť aj rozpúšťadlo na biokeramické sealery.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Táto webová stránka bude nahradená priamym odkazom na Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) spoločnosti NuSmile, hneď ako ho regulačný orgán Európskej únie sprístupní na portáli EUDAMED. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu spoločnosti NuSmile je možné poskytnúť na vyžiadanie.

RÔZNE:

Návod na použitie IFU-128 pre prípravok Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo je k dispozícii v elektronickej podobe na stránke www.avalonbiomed.com. Fyzické kópie sa na vyžiadanie poskytnú bezplatne.

ADA 57, ISO 6876

Test	Kritéria prijateľnosti	Výsledky prípravku NeoSEALER EZFLO
Čas spracovania pri izbovej teplote:	Žiadne	cca 35 minút
Čas tuhnutia pri teplote 37 °C, in vivo (alebo vo vlhkom prostredí):	Materiál musí stuhnúť	Spĺňa normu ISO 6876
Zatekavosť:	> 17 mm	Spĺňa normu ISO 6876
Hrúbka filmu:	< 50 µm	< 50 µm
Rozpustnosť:	< 3 % hmotnostných	< 3 % hmotnostných
Rozmerová stabilita:	< 1 % zmrštenie a < 0,1 % expanzia	expanzia cca 0,04 %
Rádiopacita:	Ekvivalent > 3 mm Al	5,5 mm Al

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
Slovak

Effective Date: 07/14/2026

	Výrobca		Uchovávať v suchu		Zdravotnícka pomôčka		Spinomocnený zástupca vo Svajčiarsku		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Nemecko
	Unikátny identifikátor pomôcky		Číslo šarže		Nesterilné		Spinomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Svajčiarsko
	Len na lekársky predpis		Katalógové číslo	 eIFU indicator	Prečítajte si návod na použitie		Spinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db Spojené kráľovstvo
	Dráždivý		Dátum expirácie		Upozornenie		Vyrobené: NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033		



Biocerámicas Avanzadas

INSTRUCCIONES DE USO

NeoSEALER® EZFlo

SELLADOR ENDODÓNTICO

COMPOSICIÓN Y DESCRIPCIÓN

NeoSEALER EZFlo es un sellador de conductos radiculares biocerámico bioactivo premezclado, formulado con cementos de silicato tricálcico y dicálcico para la obturación permanente del conducto radicular. NeoSEALER EZFlo fragua in vivo en presencia de la humedad proporcionada por los tejidos circundantes. Optimizado para una dispensación más fácil a través de una punta de calibre 29, NeoSEALER EZFlo está diseñado para apoyar procedimientos endodónticos mínimamente invasivos que respetan la anatomía natural del conducto.

BENEFICIOS/RENDIMIENTO CLÍNICOS

CARACTERÍSTICAS

- Biocerámico bioactivo
- No decolora los dientes
- Radiopaco
- Sin resina
- Dispensación más fácil con una punta de calibre 29
- Optimizado para técnicas de cono único y de obturación en caliente

USO PREVISTO, INDICACIONES, GRUPO OBJETIVO Y POBLACIÓN PREVISTA

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo está diseñado para la obturación y el sellado de conductos radiculares después de la eliminación de tejido pulpar vital, la eliminación de pulpa infectada/necrótica y la colocación de apósitos intraconducto, o en dientes previamente tratados que requieren retratamiento endodóntico. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo es para pacientes pediátricos y adultos (de 2 años de edad o más) que se someten a terapia de conducto radicular en dientes permanentes con ápices cerrados, o en dientes primarios sin sucesor permanente. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo es solo para uso profesional (dentistas/endodoncistas), para ser utilizado en entornos clínicos (hospitales, clínicas y consultorios dentales).

EXPOSICIÓN A SUSTANCIAS:

El material de pulpa y raíz premezclado está compuesto por polvo cerámico modificado mezclado con un líquido orgánico hasta obtener una pasta de baja viscosidad y puede entrar en contacto incidental con las membranas mucosas. Los principales componentes de Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo son los siguientes. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad del producto para obtener información adicional.

Materias Primas	CAS. Número	Número CE	Contenido (%)
Ta ₂ O ₅ - Pentóxido de tantalio	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Silicato tricálcico	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Aluminato de calcio	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Silicato dicálcico	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Dialuminato de calcio	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₄ ·2H ₂ O - Aluminosilicato	1332-58-7	310-194-1	<10

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a soluciones cáusticas (pH alto).
- No usar para pulpectomía de dientes primarios (relleno del conducto radicular) a menos que el diente permanente sucesor esté ausente.

ADVERTENCIAS

NeoSEALER EZFlo es cáustico, como todos los silicatos tricálcicos.

PRECAUCIONES

- NeoSEALER EZFlo es una pasta biocompatible y no citotóxica. Puede producirse reabsorción en el tejido periapical a lo largo de los años. Debe tenerse precaución para NO sobrellenar el conducto radicular forzando una gran cantidad de sellador más allá del ápice de la raíz. Si se sobrellena una gran cantidad de sellador en el conducto mandibular (conducto alveolar inferior), el clínico debe evaluar si el material sobrellenado debe ser retirado de acuerdo con las políticas de vanguardia.
- Minimice la sobreextensión del material más allá del ápice.
- Evite el contacto del sellador no fraguado con la piel o la mucosa oral. Tras contacto accidental, lavar y enjuagar con agua.
- Usar guantes adecuados y gafas de protección durante el uso.
- NeoSEALER EZFlo DEBE MANTENERSE BIEN SELLADO. Vuelva a tapar inmediatamente después de cada uso.
- Para proteger contra la intrusión de humedad, almacene NeoSEALER EZFlo en su bolsa protectora de papel de aluminio.
- Utilice siempre una punta nueva al aplicar NeoSEALER EZFlo.
- Evite el contacto de la jeringa con una superficie contaminada.
- Cubra el cuerpo de la jeringa con una funda protectora desechable si se usa intraoralmente, para minimizar la contaminación de la jeringa.
- NeoSEALER EZFlo y las puntas se suministran en envases no estériles. Estos productos no pueden esterilizarse. Los clínicos deben seguir sus protocolos establecidos para la limpieza y desinfección de la jeringa NeoSEALER EZFlo entre usos.

Ver: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>

- El fraguado de los silicatos tricálcicos puede inhibirse en ambientes ácidos como los sitios infectados.

REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse una inflamación aguda reversible de la mucosa oral si se contacta con la pasta no fraguada.

MALFUNCIONES E INCIDENTES GRAVES:

Si ocurre alguna disfunción o cambio en el rendimiento que pueda afectar la seguridad, el clínico debe evaluar y tomar las medidas apropiadas que considere necesarias para el paciente si se ve afectado por la disfunción o los cambios en el rendimiento.

El clínico debe informar las disfunciones y/o cambios en el rendimiento que puedan afectar la seguridad a NuSmile, Ltd. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser informado a Avalon Biomed por correo electrónico (info@avalonbiomed.com) o por teléfono (+1-941-896-9948) y a la Autoridad Competente del Estado Miembro en el que el usuario y/o el paciente estén establecidos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO:

	Fabricante		Mantener SecoA		Dispositivo Médico		Representante Autorizado en la Comunidad Suiza
	Identificador Único del Dispositivo		Número de Lote		No Estéril		Representante Autorizado en la Comunidad del Reino Unido
	Solo con Receta		Número de Catálogo		Consultar Instrucciones de Uso		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Irritante		Fecha de Caducidad		Precaución		Fab. por NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 EE. UU. +1.713.861.0033

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aara
Switzerland

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4db
United Kingdom



INTERACCIONES CON OTROS MATERIALES DENTALES

Ninguna conocida.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente. (NO REFRIGERAR). Para evitar el endurecimiento de NeoSEALER EZFlo, vuelva a tapar inmediatamente después de cada uso. Guarde la jeringa en la bolsa de papel de aluminio protectora proporcionada.

INSTRUCCIONES CLÍNICAS DE USO:

- Excavar la estructura dental cariada usando una fresa redonda en una pieza de mano a baja velocidad o usar instrumentos manuales.
- Desbridar, limpiar, conformar y desinfectar el sistema de conductos radiculares utilizando instrumentos intraconducto bajo aislamiento con dique de goma.
- Después de la preparación e irrigación del conducto radicular, incluida la eliminación de la capa de barrillo, secar el conducto usando puntas de papel para eliminar los irrigantes o fluidos corporales acumulados. Se requiere humedad para el fraguado.
- NeoSEALER EZFlo puede usarse con o sin la punta, pero se recomienda la punta.

USO SIN la Punta:

- Para técnicas de obturación donde la mayor parte del conducto se obtura con puntas de gutapercha, primero aplique una capa ligera de NeoSEALER EZFlo en las paredes del conducto usando un dispositivo de su elección.
- Segundo, recubra las puntas de gutapercha desinfectadas y secas con material NeoSEALER EZFlo antes de la inserción.

USO DE la Punta:

- Acople la punta a la jeringa NeoSEALER EZFlo.
- Inserte la punta en el conducto hasta la profundidad deseada, teniendo cuidado de no insertar el extremo más allá del tercio medio del conducto radicular.
- No fuerce la punta en el conducto de manera que selle contra las paredes del conducto. Hacerlo podría forzar la extrusión del sellador más allá del ápice.
- Aplique una presión suave y constante al émbolo de la jeringa con un movimiento constante hacia afuera del conducto a medida que se extruye el material.

NOTA: NeoSEALER EZFlo está optimizado para su uso con una punta de calibre 29. Se pueden usar otras puntas dispensadoras compatibles a discreción del clínico. Las puntas de menor diámetro (calibres más altos) pueden aumentar la resistencia a la dispensación.

- Inserte lentamente uno o varios conos de gutapercha en el conducto.
- Funda y corte el exceso de gutapercha en el orificio siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Elimine el exceso de sellador con una torunda de algodón húmeda.
- Confirme la colocación del material en el sistema completo del conducto radicular y verifique cualquier sobreextrusión con una radiografía.

OTRAS APLICACIONES:

NeoSEALER EZFlo puede usarse con NeoPUTTY® para la obturación de dientes primarios sin sucesor, o dientes que de otro modo no son salvables.

NOTA: Para la eliminación del relleno del conducto radicular, utilice instrumentación convencional para eliminar el sellador fraguado, incluyendo limas manuales/rotatorias y puntas de instrumentos ultrasónicos, como con cualquier otro sellador. También se puede utilizar un disolvente de sellador biocerámico para facilitar la eliminación.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Esta página web será reemplazada por el enlace directo al Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) de NuSmile cuando esté disponible en el portal EUDAMED por la Autoridad Reguladora de la Unión Europea. El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico de NuSmile puede proporcionarse bajo petición.

MISCELÁNEA:

Las Instrucciones de Uso IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo están disponibles electrónicamente en www.avalonbiomed.com. Se proporcionarán copias físicas bajo petición, de forma gratuita.

ADA 57, ISO 6876

Prueba	Criterios de Aceptación	Resultados de NeoSEALER EZFlo
Tiempo de trabajo a temperatura ambiente:	Ninguno	~35 minutos
Tiempo de fraguado a 37°C, in vivo (o ambiente húmedo):	El material debe fraguar	Cumple la norma ISO 6876
Flujo:	>17 mm	Cumple la norma ISO 6876
Espesor de la película:	<50 µm	<50 µm
Solubilidad:	<3% en peso	<3% en peso
Estabilidad dimensional:	<1% de contracción y <0,1% de expansión	~0,04% de expansión
Radiopacidad:	>3 mm equivalentes de Al	5,5 mm de Al

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo

Spanish

Effective Date: 07/14/2026



BRUKSANVISNING

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTISKT FÖRSEGLINGSMATERIAL

SAMMANSÄTTNING & BESKRIVNING
NeoSEALER EZFlo är ett färdigblandat bioaktivt biokeramiskt rotkanalsförseglingsmaterial formulerat med trikalcium- och dikalciumsilikatcement för permanent rotkanalsfyllning. NeoSEALER EZFlo härdar in vivo i närvaro av fukt från den omgivande vävnaden. NeoSEALER EZFlo är optimerad för enklare dispenserering genom en 29 ga spets och är utformad för att stödja minimalt invasiva endodontiska procedurer som respekterar kanalens naturliga anatomi.

KLINISKA FÖRDELAR/PRESTANDA

EGENSKAPER

- Bioaktivt biokeramiskt material
- Missfärgar inte tänder
- Röntgenopakt
- Hartsfritt
- Enklare dispenserering med en 29ga spets
- Optimerad för både enkelkon- och varmobtureringstekniker

AVSEDD ANVÄNDNING, INDIKATIONER, MÅLGRUPP OCH AVSEDD POPULATION

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo är utformad för fyllning och försegling av rotkanaler efter borttagning av vital pulpa, borttagning av infekterad/nekrotisk pulpa och placering av intrakanala inlägg, eller i tidigare behandlade tänder som kräver endodontisk ombehandling. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo är avsedd för pediatrikska och vuxna patienter (2 år eller äldre) som genomgår rotkanalsbehandling på permanenta tänder med slutna apices, eller på primära tänder utan permanent efterföljare. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo är endast för professionellt bruk (tandläkare/endodontister) och ska användas i kliniska miljöer (sjukhus, kliniker och tandläkarmottagningar).

EXPONERING FÖR ÄMNET:

Det färdigblandade rot- och pulpamaterialet består av modifierat keramiskt pulver blandat med en organisk vätska till en lågviskös pasta och kan komma i oavsiktlig kontakt med slemhinnor. Huvudbeståndsdelarna i Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo är följande. Se produktens säkerhetsdatablad för ytterligare information.

Råmaterial	CAS. Nummer	EG-Nummer	Innehåll (%)
Ta ₂ O ₅ - Tantalpentoxid	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Trikalciumpulver	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Kalciumaluminat	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Dikalciumpulver	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Kalciumaluminat	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₄ ·2H ₂ O - Aluminosilikat	1332-58-7	310-194-1	<10

KONTRAINDIKATIONER

- Överkänslighet mot frätande (högt pH) lösningar.
- Använd inte för pulpektomi (rotkanalsfyllning) av primära tänder om den permanenta efterföljande tanden saknas.

VARNINGAR

NeoSEALER EZFlo är frätande, liksom alla trikalciumsilikater.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NeoSEALER EZFlo är en icke-cytotoxisk, biokompatibel pasta. Om överfyllning inträffar, kan det inte resultera i en signifikant inflammatorisk respons. Resorption i det periapikala området kan ske under flera år. Försiktighet bör iaktas för att INTE överfylla rotkanalen och tvinga en stor mängd tätningsmaterial bortom rotens apex. Om en stor mängd tätningsmaterial överfylls i mandibulär kanal (inferiora alveolarkanal), bör kliniken bedöma om det överfyllda materialet ska avlägsnas enligt gällande praxis.
- Minimera överextension av materialet bortom apex.
- Undvik kontakt mellan ohärdat tätningsmaterial och hud eller munslemhinna. Vid tillfällig kontakt, tvätta och skölj med vatten.
- Använd lämpliga handskar och skyddsglasögon under användning.
- NeoSEALER EZFlo MÅSTE FÖRVARAS VÄL FÖRSEGLAD. Sätt genast på locket efter varje användning.
- För att skydda mot fuktintrång, förvara NeoSEALER EZFlo i sin skyddande foliepåse.
- Använd alltid en ny spets när NeoSEALER EZFlo appliceras.
- Undvik att sprutan kommer i kontakt med en kontaminerad yta.
- Täck sprutkroppen med en engångsskyddshylsa om den används intraoralt, för att minimera kontaminering av sprutan.
- NeoSEALER EZFlo och spetsar levereras i icke-steril förpackning. Dessa produkter kan inte steriliseras. Kliniker bör följa sina etablerade protokoll för rengöring och desinfektion av NeoSEALER EZFlo-sprutan mellan användningarna.

Se: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>

- Härdning av trikalciumsilikater kan hämmas i sura miljöer som infekterade områden.

BIVERKNINGAR

Reversibel akut inflammation i munslemhinnan kan uppstå vid kontakt med den ohärdade pastan.

FUNKTIONSFEL & ALLVARLIGA HÄNDELSER:

Om något funktionsfel eller ändringar i prestanda som kan påverka säkerheten inträffar, bör kliniken bedöma och vidta lämpliga åtgärder som anses nödvändiga för patienten om denne påverkas av funktionsfelet eller ändringarna i prestanda.

Kliniken bör rapportera funktionsfel och/eller ändringar i prestanda som kan påverka säkerheten till NuSmile, Ltd. Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Avalon Biomed via e-post (info@avalonbiomed.com) eller telefon (+1-941-896-9948) och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

SYMBOLER PÅ ETIKETTERINGEN:

	Tillverkare		Håll tørt		Medicinsk utrustning		Auktoriserad representant i Schweiz
	Unik enhetsidentifikator		Partinummer		Ej steril		Auktoriserad representant i Storbritannien
	Receptbelagd		Katalognummer		Läs bruksanvisningen		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Irriterande		Utgångsdatum		Varning		Tillverkad av NuSmile, Ltd 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033



INTERAKTIONER MED ANDRA DENTALLATERIAL

Inga kända.

FÖRVARING

Förvaras i rumstemperatur. (FÄR EJ KYLAS). För att förhindra att NeoSEALER EZFlo härdar, sätt genast på locket efter varje användning. Förvara sprutan i den medföljande skyddande foliepåsen.

KLINISKA ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING:

- Exkavera kariös tandsubstans med en rund borrar i ett handstykke vid låg hastighet eller använd handinstrument.
- Debridera, rengör, forma och desinficera rotkanalsystemet med intrakanalinstrument under kofferdamisolering.
- Efter preparering och spolning av rotkanalen, inklusive borttagning av smear layer, torka kanalen med pappersspetsar för att avlägsna ansamlad spolvätska eller kroppsvätskor. Fukt krävs för härdning.
- NeoSEALER EZFlo kan användas med eller utan spets, men spetsen rekommenderas.

ANVÄNDNING UTAN spets:

- För obturationstekniker där större delen av kanalen fylls med gutta-perkaspetsar, applicera först ett tunt lager NeoSEALER EZFlo på kanalväggarna med ett valfritt instrument.
- Därefter, täck de desinficerade och torkade gutta-perkaspetsarna med NeoSEALER EZFlo-material innan de förs in.

ANVÄNDNING MED spets:

- Fäst spetsen på NeoSEALER EZFlo-sprutan.
- För in spetsen i kanalen till önskat djup, var noga med att inte föra in änden förbi den mellersta tredjedelen av rotkanalen.
- Tvinga inte in spetsen i kanalen så att den tätar mot kanalväggarna. Detta kan medföra att tätningsmaterialet att pressas ut bortom apex.
- Applicera ett lätt, stadigt tryck på sprutans kolv och dra jämnt utåt från kanalen när materialet pressas ut.

OBS: NeoSEALER EZFlo är optimerad för användning med en 29 ga spets. Andra kompatibla dispenseringspetsar kan användas efter klinikers bedömning. Spetsar med mindre diameter (högre gauge-storlekar) kan öka dispenseringsmotståndet.

- För långsamt in en eller flera gutta-perkakoner i kanalen.
- Smält och skär av överskott av gutta-perka vid kanalmynningen enligt tillverkarens anvisningar.
- Avlägsna överskott av tätningsmaterial med en fuktig bomullsspellet.
- Bekräfta materialets placering i det kompletta rotkanalsystemet och kontrollera eventuell överextrusion med en röntgenbild.

ANDRA ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN:

NeoSEALER EZFlo kan användas med NeoPUTTY® för fyllning av primära tänder utan efterföljare, eller tänder som inte annars går att rädda.

OBS: För att avlägsna rotkanalsfyllning, använd konventionella instrument för att avlägsna hårdat tätningsmaterial, inklusive hand-/roterande filar och ultraljudsinstrument, som med alla andra tätningsmaterial. Ett biokeramiskt tätningslösningsmedel kan också användas för att underlätta borttagningen.

SAMMANFATTNING AV KLINISK SÄKERHET OCH PRESTANDA:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Denna webbsida kommer att ersättas med den direkta länken till NuSmiles sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda (SSCP) när den blir tillgänglig på EUDAMED:s portal av Europeiska unionens tillsynsmyndighet. NuSmiles sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda kan tillhandahållas på begäran.

ÖVRIGT:

IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo bruksanvisning finns elektroniskt på www.avalonbiomed.com. Fysiska kopior tillhandahålls på begäran, kostnadsfritt.

ADA 57, ISO 6876

Test	Acceptanskriterier	NeoSEALER EZFlo Resultat
Arbetslid vid rumstemperatur:	Inga	~35 minuter
Härdningstid vid 37°C, in vivo (eller fuktig miljö):	Materialet måste härdas	Uppfyller ISO 6876-standard
Flöde:	>17 mm	Uppfyller ISO 6876-standard
Filmtjocklek:	<50 µm	<50 µm
Löslighet:	<3 viktprocent	<3 viktprocent
Dimensionsstabilitet:	<1% krympning & <0,1% expansion	~0,04% expansion
Röntgenopacitet:	>3 mm Al-ekvivalent	5,5 mm Al

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
Swedish
Effective Date: 07/14/2026

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aara
Switzerland

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4db
United Kingdom

KULLANMA TALİMATLARI

NeoSEALER® EZFlo

ENDODONTİK KANAL PATİ

BİLEŞİM VE AÇIKLAMA

NeoSEALER EZFlo, kalıcı kök kanalı dolgusu için trikalsiyum ve dikalsiyum silikat çimentoları ile formüle edilmiş, önceden karıştırılmış biyoaktif bir biyoseramik kök kanalı patıdır. NeoSEALER EZFlo, çevredeki dokulardan sağlanan nemin varlığında in vivo olarak sertleşir. 29ga uç sayesinde daha kolay uygulanması için optimize edilmiş olan NeoSEALER EZFlo, kanalın doğal anatomisinin bulunduğu minimal invaziv prosedürleri desteklemek üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALARI/PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Biyoaktif biyoseramik
- Dişlerde renk değişikliğine neden olmaz
- Radyopaktr
- Reçine içermez
- 29ga uç sayesinde daha kolay uygulama
- Hem tek koni hem de sıcak obtürasyon teknikleri için optimize edilmiştir

KULLANIM AMACI, ENDİKASYONLARI, HEDEF GRUP VE HEDEFLİ ENEN POPÜLASYON

Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo, canlı pulpa dokusunun çıkarılması, enfekte/nekrotik pulpanın çıkarılması ve kanal içi pansumanların yerleştirilmesi sonrasında veya daha önce endodontik tedavi görmüş ve tekrar endodontik tedavi gerektiren dişlerde kök kanallarının doldurulması ve kapatılması için tasarlanmıştır. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo, apeksi (kök ucu) kapanmış kalıcı dişlerde veya alttan gelecek kalıcı dişi bulunmayan süt dişlerinde kök kanalı tedavisi gören çocuk ve yetişkin hastalarda (2 yaş ve üzeri) kullanılmak için tasarlanmıştır. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo, yalnızca profesyonel (Diş Hekimleri/Endodontistler) kullanım içindir ve klinik ortamlarda (hastaneler, klinikler ve diş muayenahaneleri) kullanılmak üzere üretilmiştir.

MADDE MARUZİYETİ:

Önceden karıştırılmış kök ve pulpa materyali, düşük viskoziteli bir pat elde etmek için organik bir sıvı ile karıştırılmış modifiye seramik tozundan oluşur ve mukozza zarlarıyla yanlışlıkla temas edebilir. Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo'nun ana bileşenleri aşağıdaki gibidir. Daha fazla bilgi için ürünün Güvenlik Bilgi Formuna bakın.

Ham Maddeler	CAS. Numarası	EC Numarası	İçindekiler (%)
Ta ₂ O ₅ - Tantal pentoksit	1314-61-0	215-238-2	<50
3CaO·SiO ₂ - Trikalsiyum Silikat	12168-85-3	235-336-9	<25
CaAl ₂ O ₄ - Kalsiyum Alüminat	65997-16-2	266-045-5	<25
2CaO·SiO ₂ - Dikalsiyum Silikat	10034-77-2	233-107-8	<10
CaAl ₂ O ₄ - Kalsiyum Dialüminat	12004-88-5	234-463-7	<15
Al ₂ Si ₂ O ₄ (OH) ₂ ·2H ₂ O - Alüminosilikat	1332-58-7	310-194-1	<10

KONTRAENDİKASYONLARI

- Kostik (yüksek pH'lı) çözeltilere karşı aşırı duyarlılık.
- Alttan gelecek kalıcı diş eksik olmadıkça süt dişi pulpektomisinde (kanal dolgusu) kullanmayın.

UYARILAR

NeoSEALER EZFlo, tüm trikalsiyum silikatlar gibi kostiktir.

ÖNEMLER

- NeoSEALER EZFlo, sitotoksik olmayan, biyolojik olarak uyumlu bir pattr. Periapikal dokuda rezorpsiyon yıllar içinde gerçekleşebilir. Kök kanalını aşırı doldurmamaya ve apeksin ötesine büyük miktarda pat taşırmamaya dikkat edilmelidir. Mandibular kanala (alt alveolar kanal) fazla miktarda pat taşması halinde, hekim güncel tedavi yöntemlerine göre fazladan doldurulan malzemenin çıkarılması gerekir gerekmediğini değerlendirmelidir.
 - Malzemenin apeksin ötesine taşmasını en aza indirir.
 - Henüz sertleşmemiş patın cilt veya ağız mukozasıyla temas etmesinden kaçının. Temas halinde, suyla yıkayıp durulayın.
 - Kullanım sırasında uygun eldiven ve koruyucu gözlük kullanın.
 - NeoSEALER EZFlo SIKICA KAPATILMIŞ DURUMDA TUTULMALIDIR. Her kullanımdan sonra kapağını hemen kapatın.
 - Nem girişine karşı korumak için NeoSEALER EZFlo'yu koruyucu folyo poşetinin içinde saklayın.
 - NeoSEALER EZFlo'yu uygularken her zaman yeni bir uç kullanın.
 - Şırınganın kirli bir yüzeye temas etmesinden kaçının.
 - Şırıngayı ağız içinde kullanıyorsanız, kontaminasyonu en aza indirmek için şırınga gövdesini tek kullanımlık koruyucu bir kılıfla örtün.
 - NeoSEALER EZFlo ve uçları steril olmayan ambalajlarda sunulmaktadır. Bu ürünler sterilize edilemez. Hekimler, kullanımlar arasında NeoSEALER EZFlo enjektörünün temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için kendi belirledikleri protokolleri izlemelidir.
- Bkz: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>
- Trikalsiyum silikatların sertleşmesi, enfekte bölgeler gibi asidik ortamlarda engellenebilir.

YAN ETKİLER

Sertleşmemiş patla temas halinde ağız mukozasında geri dönüşümlü akut iltihaplanma meydana gelebilir.

ARIZALAR VE CİDDİ OLAYLAR:

Güvenliği etkileyebilecek herhangi bir arıza veya performans değişikliği gerçekleşirse, hekim durumu değerlendirmeli ve arıza veya performans değişikliklerinden etkilenen hasta için gerekli gördüğü uygun önlemleri almalıdır.

Hekim, güvenliği etkileyebilecek arızaları ve/veya performans değişikliklerini NuSmile, Ltd.'ye bildirmelidir. Cihazla ilgili olarak meydana gelen her tür ciddi olay, e-posta (info@avalonbiomed.com) veya telefon (+1-941-896-9948) yoluyla Avalon Biomed'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili Makamlarına bildirilmelidir.

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER:

	Üretici		Kuru Tutun		Tıbbi Cihaz		İsviçre Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	Benzersiz Cihaz Kimliği		Lot Numarası		Steril Değildir		Birleşik Krallık Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci		MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aara Switzerland
	Sadece Reçeteyeyle Satılır		Katalog Numarası		Kullanım Talimatlarına Bakınız		Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci		MDSS-UK RP Ltd. Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe Manchester M22 4db United Kingdom
	Tahrış edici		Son Kullanma Tarihi		Dikkat		NuSmile, Ltd. tarafından üretilmiştir 3315 West 12th St Houston, TX 77008 USA +1.713.861.0033		



DiĞER DiŞÇİLİK MALZEMELERİYLE ETKİLEŞİMLER

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

SAKLAMA

Oda sıcaklığında saklayın. (BUZDOLABINDA SAKLAMAYIN). NeoSEALER EZFlo'nun sertleşmesini önlemek için, her kullanımdan sonra kapağını hemen kapatın. Şırıngayı, ürünle birlikte verilen koruyucu folyo poşet içinde saklayın.

KLİNİK KULLANMA TALİMATLARI:

- Çürük diş dokusunu, düşük hızlı piyasemene takılmış rond frez kullanarak veya el aletleri yardımıyla temizleyin.
- Lateks örtü izolasyonu altında kanal içi aletler kullanarak kök kanalı sistemini debride edin, temizleyin, şekillendirin ve dezenfekte edin.
- Smear tabakasının uzaklaştırılması da dahil olmak üzere, kök kanalının hazırlanması ve yıkanmasından sonra, biriken yıkama maddelerini veya vücut sıvılarını uzaklaştırmak için kanalı kağıt koniler kullanarak kurutun. Sertleşmesi için nem gereklidir.
- NeoSEALER EZFlo, uçla birlikte veya uç olmadan kullanılabilir, ancak uç kısmının kullanılması tavsiye edilir.

UÇ OLMADAN KULLANMA:

- Kanalın büyük kısmının gütta-perka konileriyle ile doldurulduğu obtürasyon tekniklerinde, öncelikle tercih ettiğiniz bir aletini kullanarak kanal duvarlarına ince bir tabaka NeoSEALER EZFlo uygulayın.
- İkinci olarak, dezenfekte edilmiş ve kurutulmuş gütta-perka konilerini yerleştirmeden önce NeoSEALER EZFlo malzemesiyle kaplayın.

UÇ İLE KULLANMA:

- Ucu NeoSEALER EZFlo şırıngasına takın.
- Ucun uç kısmını, kök kanalının orta üçte birlik kısmını geçmeyecek şekilde yerleştirmeye dikkat ederek, kanala istenen derinliğe kadar yerleştirin.
- Ucu kanal duvarlarının sızdırmaz hale gelmesine neden olacak şekilde zorla kanala yerleştirmeyin. Bu durum, patın apeksin ötesine doğru yayılmasına neden olabilir.
- Malzemeyi sıkarken, kanalın dışına doğru sürekli bir hareketle şırınga pistonuna sabit ve hafif bir basınç uygulayın.

NOT: NeoSEALER EZFlo, 29ga uç ile kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Hekimin takdirine bağlı olarak, diğer uyumlu uygulama uçları da kullanılabilir. Daha küçük çaplı uçlar (daha yüksek kalınlıktaki uçlar) uygulama direncini artırabilir.

- Bir adet veya birden fazla gütta-perka konisini kanala yavaşça yerleştirin.
- Orifis seviyesindeki fazla gütta-perkayı üreticinin talimatlarına uyarak eritin ve kesin.
- Fazla patı nemli bir pamuk peletle temizleyin.
- Malzemenin kök kanal sisteminin tamamına yerleştirildiğini doğrulamak ve herhangi bir taşma olup olmadığını kontrol etmek için bir röntgen çekin.

DiĞER UYGULAMALAR:

NeoSEALER EZFlo, kalıcı dişi olmayan süt dişlerinin veya başka türlü kurtarılamayacak durumda olan dişlerin dolgusu için NeoPUTTY® ile birlikte kullanılabilir.

NOT: Kök kanal dolgusunun çıkarılması için, diğer tüm patlarda olduğu gibi, el eğeleri/döner eğeler ve ultrasonik alet uçları da dahil olmak üzere, sertleşmiş patı çıkarmak için kullanılan klasik aletler kullanılmalıdır. Çıkarma işlemine yardımcı olmak için bir biyoseramik pat çözütü de kullanılabilir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANSININ ÖZETİ:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Bu web sayfası, Avrupa Birliği Düzenleyici Kurumu tarafından EUDAMED portalında erişime açıldığında NuSmile'in Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) doğrudan bağlantı ile değiştirilecektir. NuSmile'in Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, talep üzerine sağlanabilir.

ÇEŞİTLİ HUSUSLAR:

IFU-128 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo Kullanma Talimatları, www.avalonbiomed.com adresinde elektronik olarak mevcuttur. Talep üzerine, basılı kopyalar ücretsiz olarak sağlanacaktır.

ADA 57, ISO 6876

Test	Kabul Kriterleri	NeoSEALER EZFLO Sonuçları
Oda sıcaklığında çalışma stresi:	Yok	~35 dakika
37°C'de, canlı ortamda (veya nemli ortamda) sertleşme stresi:	Malzeme sertleşmelidir	ISO 6876 standardına uygundur
Akışkanlık:	>17 mm	ISO 6876 standardına uygundur
Film Kalınlığı:	<50 µm	<50 µm
Çözünürlük:	Ağırlıkça <%3	Ağırlıkça <%3
Boyutsal kararlılık:	<%1 bütünlme ve <%0,1 genleşme	~%0,04 genleşme
Radyopaklık:	>3 mm Al eşdeğeri	5,5 mm Al

IFU-128 Rev-1 Avalon Biomed NeoSEALER EZFlo
Turkish
Effective Date: 07/14/2026