



■ Précautions

1. Pour usage dentaire uniquement.
2. Il n'est pas utilisé chez les patients ayant des antécédents d'éruption cutanée et d'hypersensibilité à la dermatite.
3. Ce produit est utilisé uniquement pour les tissus oraux. Veillez à ce qu'il ne pénètre pas dans les yeux.
4. En cas de contact avec la peau ou les yeux, lavez-les plusieurs fois à l'eau claire et consultez un spécialiste si nécessaire.
5. Ce produit est interdit pour un usage autre que celui auquel il est destiné. Et l'utilisation par des non-professionnels est interdite.
6. Respecter la procédure et les précautions.
7. Gardez-le hors de portée des utilisateurs non-dentaires, y compris les enfants, les personnes âgées et autres.
8. Ne pas utiliser après la date de péremption.
9. Il y a un risque d'endommagement du produit, évitez les chocs excessifs.
10. Il est interdit d'utiliser ce produit à d'autres fins que ses composants.

■ Avertissement

Évitez de trop remplir le canal radiculaire, car cela peut entraîner une sensibilité du patient, une inflammation ou une sinusite maxillaire. Si les matériaux extrudés sont pressés dans le canal mandibulaire, ils peuvent provoquer une douleur intense ou une dysesthésie. Un retrait immédiat du matériau est généralement nécessaire.

■ Stockage

1. Veuillez conserver le capuchon de la seringue bien fermé lorsque vous n'utilisez pas One-Fil.
2. Conserver dans un endroit frais. (15~25°C)
3. Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil.



* Ce produit est sensible à l'humidité, veuillez donc à le refermer avec le bouchon après ouverture.

■ Contenu

- # 508-1 One-Fil 2g × 1 seringue, embouts jetables
- # 508-2 One-Fil 0,5g × 1 seringue, embouts jetables

■ Durée de conservation

2 ans à compter de la date de fabrication



KTR EUROPE GMBH
Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn,
Germany
Telephone : +49-6196-887170

SYMBOLES

: Date limite d'utilisation	: Code du lot
: Attention	: Garder au sec
: Fabricant	: Date de fabrication
: Représentant autorisé dans la Communauté européenne	
: Limite de température	: Consulter le mode d'emploi
: Éviter la lumière du soleil	: Numéro de catalogue
: Pays de fabrication	: Numéro de modèle
: Identifiant unique de l'appareil	: Dispositif médical
: Ne pas réutiliser	

■ MEDICLUS CO., LTD.

No.1210, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do 28576, Korea
Tel. +82-43-211-2877 / Fax. +82-43-211-2866
E-mail : sales@mdclus.com

Rev.5 2022.04.25 MDI-OS02-05

020206



One-Fil®

INSTRUCTIONS D'UTILISATION Instructions for use

Scellant biocéramique pour canal radiculaire.

One-Fil est un scellant biocéramique pour canal radiculaire prémélangé contenant des composés de silicate de calcium pour un scellement définitif. Il nécessite la présence d'eau pour durcir. Il a d'excellentes propriétés et une biocompatibilité conforme aux exigences de la norme ISO 6876:2012(E).

Bioceramic root canal sealer.

One-Fil is a premixed Bioceramic Root Canal Sealer containing Calcium Silicate compounds composition for permanent sealing.

It requires the presence of water to set and harden. It has excellent properties and biocompatibility complied with requirement of ISO 6876:2012(E).





One-Fil est un scellant biocéramique pour canal radiculaire prémélangé contenant des composés de silicate de calcium pour un scellement définitif. Il nécessite la présence d'eau pour durcir.

■ Temps de prise

dans les 3,5 heures dans le canal radiculaire,
30 minutes dans des conditions d'humidité de 100%.

■ Indications

Scellement définitif du canal radiculaire.

■ Composition

Composés de silicate de calcium 40%, oxyde de zirconium 40%, polymère hydrophile 20%.

■ Méthode d'application

1. Avant utilisation

- ① Vérifiez la date de péremption et faites attention à l'emballage contaminé.
- ② Suivez les instructions avant de l'utiliser.
- ③ Avant la procédure, lorsque le patient est prêt, retirer le capuchon du produit et raccorder l'embout.
- ④ Prévoir un dispositif de protection des voies respiratoires avant l'application.

2. Application

- ① Avant l'application de One-Fil, préparer et irriguer soigneusement le canal radiculaire en utilisant les techniques endodontiques standard.
- ② Choisir le cône maître qui coïncidera avec la longueur de travail.
- ③ Insérer l'embout de la seringue dans le canal, pas plus profondément que la seconde coronaire. Introduire doucement une petite quantité dans l'apex du canal radiculaire.
- ④ Insérer le cône maître dans le canal.
- ⑤ Remplir complètement le canal : éviter la formation de bulles d'air et le débordement du canal radiculaire.
- ⑥ Retirer l'excès du cône maître et enlever One-Fil de la partie supérieure du canal radiculaire à l'aide d'une boulette de coton humide.
- ⑦ Une radio peut être prise pour s'assurer que le joint apical est adéquat. Si l'est accessible à la longueur de travail, irriguer soigneusement One-Fil hors du canal radiculaire et répéter la procédure.

■ Contre-indications

1. Ne pas utiliser One-Fil si le patient présente une allergie au silicate de calcium.
2. La réutilisation de l'embout fermé peut provoquer une infection croisée, c'est pourquoi il est interdit de réutiliser l'embout.

One-Fil is a premixed Bioceramic Root Canal Sealer containing Calcium Silicate compounds composition for permanent sealing. It requires the presence of water to set and harden.

■ Setting time

within 3.5hours in root canal,
30min in 100% humidity condition.

■ Indications

Permanent root canal sealings.

■ Composition

Calcium silicate compounds 40%, Zirconium oxide 40%, Hydrophilic polymer 20%

■ Application method

1. Before the application

- ① Check the expiration date and be cautious of the package contaminated.
- ② Follow the instructions before using it.
- ③ Before the procedure, when the patient is ready, remove the cap of the product and connect the tip.
- ④ Be sure a protection device for the respiratory before the procedure.

2. Application

- ① Prior to the application of One-Fil, thoroughly prepare and irrigate the root canal using standard endodontic techniques.
- ② Choose the master cone which will coincide which working length.
- ③ Insert the tip of the syringe into the canal no deeper than the coronal one second. Gently and smoothly dispense a small amount into apex of the root canal.
- ④ Insert to master cone into the canal.
- ⑤ Fill the canal completely : avoid the formation of air bubbles and overfilling of the root canal.
- ⑥ Remove excess master cone and remove One-Fil from the top of the root canal with wet cotton pellet.
- ⑦ A radiograph can be taken to ensure an adequate apical seal. If it is access to working length, thoroughly irrigate One-Fil out of the root canal and repeat the procedure.

■ Contraindications

1. Do not use One-Fil to a patient having allergy against Calcium Silicate.
2. Reuse of the enclosed tip can cause cross-infection, so re-use of the tip is prohibited.

■ Cautions

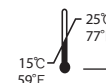
1. For dental use only.
2. It is not used in patients with a history of rash and hypersensitivity to dermatitis.
3. This product is used only for oral tissue. Be careful not to get into your eyes.
4. If you contact your skin or come into eyes, wash them several times with clean water and consult a specialist if necessary.
5. This product is prohibited for use other than its intended use. And the use of non-professionals is prohibited.
6. Observe the procedure and the precautions.
7. Keep it away from a reach of non-dental users including children, senior citizen and other.
8. Do not use after expiration date.
9. There is a risk of product damage, so don't give excessive impact.
10. Use of this product other than components is prohibited.

■ Warning

Avoid overfilling the root canal. it may lead to patient sensitivity, inflammation, or maxillary sinusitis. If the extruded materials are pressed into the mandibular canal, it may cause severe pain or dysaesthesia. Immediate removal of the material is usually required.

■ Storage

1. Please keep the syringe cap tightly when not using One-Fil.
2. Store in a cool place. (15~25°C)
3. Avoid exposure to direct sunlight.
*This product is sensitive to humidity, so please be sure to seal with the cap after opening.



■ Contents

- # 508-1 One-Fil 2g × 1 syringe, Disposable tips
- # 508-2 One-Fil 0.5g × 1 syringe, Disposable tips

■ Shelf-life

2 years from the date of manufacture