

One-Fil® Putty Injectable

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



One-Fil Putty Injectable est un matériau d'obturation canalaire à base de silicate de calcium, pré-mélangé pour faciliter son utilisation. Ce produit durcit au contact de l'humidité et offre une excellente maniabilité grâce à son adhérence exceptionnelle.

■ Temps de durcissement

Moins de 5 minutes (temps de durcissement initial)

■ Domaine d'application

- 1. Traitement endodontique 2. Obturation de perforations
- 3. Formation du canal radiculaire 4. Autres matériaux d'obturation canalaire

■ Composants

Composés de silicate de calcium, oxyde de zirconium, agents épaisseurs.

■ Mode d'emploi

1. Préparation avant utilisation

- ① Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit, l'absence de corps étrangers et d'impuretés, ainsi que l'absence d'altération.

- ② Veillez lire attentivement le mode d'emploi du fabricant et respectez les consignes d'utilisation.

- ③ Avant utilisation, veillez à utiliser un dispositif de protection des voies respiratoires.

- ④ Vérifiez impérativement que le produit n'est pas durci avant utilisation.

2. Mode d'emploi

I. Traitement pulpaire

- ① Après avoir isolé la dent à l'aide d'une digue en caoutchouc, éliminer la carie et le tissu pulinaire infecté, puis former une cavité.

- ② Après avoir complètement retiré la pulpe dentaire de la cavité pulinaire, vérifiez l'entrée du canal radiculaire.

- ③ Stérilisez la cavité radiculaire à l'aide de NaOCl, etc. et procédez à l'hémostase.

- ④ Fixez l'embout spécial et vérifiez que le contenu s'écoule doucement.

- ⑤ Appliquez le produit dans la cavité radiculaire et à l'entrée du canal radiculaire.

- ⑥ Tassez le matériau à l'aide d'une pelote de coton humide pour le fixer. Veillez à ne pas exercer une pression trop forte.

- ⑦ Attendez 5 minutes (temps de durcissement initial) à l'aide d'une pelote de coton humide ou d'eau jusqu'à ce que le produit durcisse.

- ⑧ Après avoir vérifié la polymérisation, procédez à la restauration à l'aide d'un verre ionomère ou d'une résine.

- ⑨ Vérifiez à l'aide d'une radiographie.

II. Obturation de perforation

- ① Après avoir isolé la dent à l'aide d'un digue en caoutchouc, nettoyez et séchez la zone autour de la cavité.

- ② Fixez l'embout spécial et vérifiez que le contenu s'écoule doucement.

- ③ Appliquez le produit sur la zone perforée.

- ④ Utilisez un coton humide ou un condenseur approprié pour bien fixer et stabiliser le matériau. Veillez à ne pas exercer de pression excessive.

- ⑤ Placez une boulette de coton humide sur la zone bien fixée afin de l'hydrater et attendez environ 5 minutes (temps de durcissement initial).

- ⑥ Restaurez la dent à l'aide d'un verre ionomère ou d'une résine.

■ Précautions

- 1. Ce produit est un « dispositif médical ».
- 2. Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'éruptions cutanées, de dermatites ou d'hypersensibilité.
- 3. Ce produit est destiné à être utilisé uniquement sur les tissus buccaux. Veillez à ce qu'il n'entre pas en contact avec les yeux.
- 4. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin si nécessaire.
- 5. Ce produit ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles prévues ni par des personnes non qualifiées.
- 6. Il doit être utilisé uniquement par des dentistes et des professionnels dentaires.
- 7. Conserver hors de portée des enfants, des personnes âgées et des autres personnes non concernées par les soins dentaires.
- 8. N'utilisez pas ce produit après la date de péremption.
- 9. Ne pas soumettre le produit à des chocs excessifs afin d'éviter tout risque de détérioration.
- 10. Lors de l'utilisation de ce produit, n'utilisez aucun autre accessoire que ceux fournis.



■ Mode de conservation

- 1. Ce produit étant sensible à l'humidité, veillez à bien refermer le bouchon de la seringue lorsque vous l'utilisez pas.
Conservez-le à l'abri de la lumière.
- 2. Conservez-le à l'abri de la lumière directe du soleil.
- 3. Conservez-le à température ambiante (entre 15 et 25 °C).

25 °C
77 °F

15 °C
59 °F

■ Composition

⑦ Vérifiez le résultat à l'aide d'une radiographie.

■ Contre-indications

- 1. Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie ou une réaction inflammatoire au silicate de calcium et au présent produit.
- 2. Lors de l'application du produit, le patient peut ressentir une douleur intense. Veillez donc à ne pas comprimer le produit avec une force excessive.

25 °C

77 °F

Durée de conservation

2 ans à compter de la date de fabrication

Contact pour signaler les effets indésirables (Centre coréen d'information sur la sécurité des dispositifs médicaux 080-080-4183)

One-Fil Putty Injectable est un matériau prémélangé à base de silicate de calcium. Ce produit durcit au contact de l'humidité et offre une excellente maniabilité grâce à son adhérence.

Temps de prise

dans les 5 minutes (temps de durcissement initial).

Indications

1. Pulpextomie
2. Réparation de perforation
3. Apexification
4. ETC. (procédures d'obturation canalaire)

Composition

Composés de silicate de calcium, oxyde de zirconium, agents épaisseurs.

Mode d'emploi

1. Avant l'application

- ① Vérifiez la date de péremption et assurez-vous que l'emballage n'est pas contaminé.



- ② Suivez les instructions avant utilisation.
 - ③ Veillez à porter une protection respiratoire avant la procédure.
 - ④ Assurez-vous que le produit n'est pas durci avant utilisation.
- 2. Application**
- I. Pulpectomie**
- ① Isolez la dent à l'aide d'une digue en caoutchouc, puis retirez le tissu pulpaire carié et infecté pour préparer une cavité.
 - ② Assurez-vous que le tissu pulpaire a été entièrement retiré de la chambre pulpaire chambre pulpaire et examinez soigneusement l'orifice.
 - ③ Désinfectez la chambre pulpaire à l'aide de NaOCl (hypochlorite de sodium) ou un agent similaire et procédez à l'hémostase.
 - ④ Fixez l'embout dédié et assurez-vous que le produit s'écoule correctement.
 - ⑤ Appliquez délicatement « One-Fil Putty Injectable » pour recouvrir le tissu pulpaire au niveau de l'orifice.
 - ⑥ Utilisez un coton humide pour condenser délicatement le produit. Pour garantir sa sécurité, veillez à ne pas l'exposer excessive pressure to avoid damaging the pulp tissue.

- ⑦ Placez un coton humide ou de l'eau sur le matériau fixé et attendez environ 5 minutes (temps de prise initial) jusqu'à ce qu'il durcisse.
 - ⑧ Après avoir vérifié la prise, appliquez le verre ionomère ou la résine.
 - ⑨ Prendre une radiographie pour vérifier la procédure.
- II. Réparation de la perforation**
- ① Isolez la dent à l'aide d'une digue en caoutchouc, puis nettoyez et séchez la zone autour de la perforation.
 - ② Fixez l'embout dédié et assurez-vous que le matériau s'écoule correctement.
 - ③ Appliquez ensuite « One-Fil Putty Injectable » sur le site de la perforation.
 - ④ Utilisez un coton humide ou un instrument approprié, tel un condenseur, pour bien tasser et mettre en place le produit. Veillez à ne pas exercer une pression excessive.
 - ⑤ Placez un coton humide sur la zone sécurisée pour l'hydrater et attendez environ 5 minutes (temps de durcissement initial).
 - ⑥ Restaurer la dent à l'aide d'un verre ionomère ou d'une résine.
 - ⑦ Prenez une radiographie pour vérifier la procédure.

■ Contre-indications

1. Ne pas utiliser One-Fil Putty Injectable chez les patients allergiques aux matériaux à base de silicate de calcium.
2. Étant donné que le patient peut ressentir une gêne importante lors de l'application, appliquez avec précaution et évitez toute pression excessive lorsque vous utilisez One-Fil Putty Injectable.

■ Précautions

1. À usage dentaire uniquement.
2. Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'éruption cutanée ou d'hypersensibilité à la dermatite.
3. Ce produit est destiné à être utilisé uniquement sur les tissus buccaux.
4. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin si nécessaire.

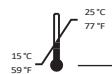
5. Ce produit est interdit à toute utilisation autre que celle pour laquelle il est prévu, et son utilisation par des non-professionnels n'est pas autorisée.
6. Suivez la procédure et respectez toutes les précautions.
7. Tenir hors de portée des utilisateurs non dentaires, y compris les enfants et les personnes âgées.
8. Ne pas utiliser après la date de péremption.
9. Manipulez avec précaution pour éviter d'endommager le produit, en évitant tout choc excessif.
10. L'utilisation de ce produit à des fins autres que celles prévues est interdite.

■ Stockage

1. Ce produit est sensible à l'humidité, veuillez donc bien refermer le capuchon de la seringue lorsque vous ne l'utilisez pas.

2. Éviter l'exposition directe au soleil.

3. Conserver à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.



■ Contenu



509-1 Mastic injectable One-Fil 0,5 g x 4 seringues, embouts jetables 10 pièces

■ Durée de conservation

2 ans à compter de la date de fabrication.



KTR EUROPE GMBH

Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Allemagne

Téléphone : +49-6196-887170

SYMBOLES

	: Date limite d'utilisation
	: Précautions
	: Fabricant
	: Représentant agréé dans la Communauté européenne
	: Limite de température
	: Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	: Numéro de modèle
	: Dispositif médical
	: Dispositif non stérile
	: Code de lot
	: Conserver au sec
	: Date de fabrication
	: Consultez le mode d'emploi
	: Numéro de catalogue
	: Pays de fabrication
	: Identifiant unique du dispositif
	: Ne pas réutiliser

MEDICLUS CO., LTD.

210, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do 28576, République de Corée

Tél. +82-43-211-2877 / Fax. +82-43-211-2866

E-mail : sales@mdclus.com

Rev.5 2025.06.20. MDI-OW-01-05

EC2501001