



5. L'utilisation de ce produit à des fins autres que celles prévues ou par des non-professionnels est interdite.

6. Réservé aux dentistes et aux spécialistes dentaires. 7. Tenir hors de portée

des personnes non professionnelles de santé bucco-dentaire, notamment les enfants et les personnes âgées.

8. N'utilisez pas de produits périmés.

9. Ne pas appliquer d'impact excessif, car il y a un risque d'endommager le produit.

10. Lors de l'utilisation de ce produit, n'utilisez rien d'autre que les composants.

11. Veillez à ne pas laisser le Schiller dépasser l'apex du foramen !

Si le ciment d'obturation déborde du foramen apical, le patient peut ressentir des douleurs ou une réaction inflammatoire ; s'il pénètre dans le sinus maxillaire, il peut provoquer une sinusite maxillaire. S'il pénètre dans le canal mandibulaire, des paresthésies et des douleurs intenses peuvent survenir ; il est donc impératif de retirer le matériau immédiatement.

Méthode de stockage

- Lorsque vous n'utilisez pas ce produit, veillez à bien refermer le capuchon de la seringue pour le rangement.
- Conserver dans un endroit frais, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Conserver à température ambiante.



Composition

N° SSB-1 One-Fil 2 g × 1 seringue, embouts jetables

N° SSB-2 One-Fil 0.5 g × 1 seringue, embouts jetables

Période d'utilisation

2 ans à compter de la date de fabrication



KTR EUROPE GMBH

Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn,
Allemagne
Téléphone : +49-6196-887170

SYMBOLES

: Date limite de consommation	: Code de lot
: Prudence	: Garder au sec
: Fabricant	: Date de fabrication
: Représentant autorisé dans la Communauté européenne	
: Limite de température	: Consultez le mode d'emploi.
: Tenir à l'écart du soleil	: Numéro de catalogue
: Pays de fabrication	: Numéro de modèle
: Identifiant unique de l'appareil	: Dispositif médical
: Ne pas réutiliser	

MÉDECINE SOCIÉTÉ, LTD.

No. 1210, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si,

Chungcheongbuk-do 28576, Corée

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

Courriel : sales@mdclus.com

Rév. 5 2022. 04. 25 MDI-OS02-05 RÉF. 020206



One-Fil®

MODE D'EMPLOI

Ciment d'obturation canalaire biocéramique.

One-Fil est un ciment canalaire biocéramique prémélangé contenant une composition de composés de silicate de calcium pour une étanchéité permanente.

Il faut de l'eau pour qu'il prenne et durcisse.

Il possède d'excellentes propriétés et une biocompatibilité conforme aux exigences de la norme ISO 6876:2012(E).

One-Fil est un matériau d'obturation canalaire à base de silicate de calcium, conçu pour être prémélangé et utilisé facilement. Il possède d'excellentes propriétés physiques et durcit rapidement.

Elle ne se contracte pas pendant ce processus.

MDCLUS
MÉDECINE SOCIÉTÉ, LTD.

Ciment canalaire biocéramique One-Fil®



One-Fil est un matériau d'obturation canalaire permanent à base de silicate de calcium, conçu pour être prémélangé et utilisé facilement. Il possède d'excellentes propriétés physiques et ne se rétracte pas lors de la polymérisation.

Temps de séchage

Temps de prise intracanalinaire : 3,5 heures.

- 30 minutes (conditions d'humidité à 100 %)

Etabdue de l'utilisation

Lien de téléchargement des autres notices permanentes.

Ingrédients

Composés de silicate de calcium 40 %, oxyde de zirconium 40 %,

Polymère hydrophile 20 %

Comment l'utiliser

1. Préparatifs avant utilisation

Avant utilisation, vérifiez la date de péremption du produit, la présence de substances étrangères et d'impuretés, ainsi que toute condition anormale telle que la décoloration.

Veuillez l'utiliser.

Veuillez vous familiariser avec les instructions du fabricant et suivre les consignes d'utilisation.

Avant la procédure, lorsque le patient est prêt, veuillez retirer le capuchon de ce produit et fixer fermement l'embout.

Veuillez utiliser un dispositif pour protéger les voies respiratoires avant l'intervention.

2. Comment l'utiliser

Avant d'appliquer One-Fil, façonnez et nettoyez le canal radiculaire.

Sélectionner un cône maître correspondant à la longueur de travail du canal radiculaire. Apres

avoir inséré la seringue à remplissage unique munie de son embout dans le canal radiculaire, à mi-chemin de la longueur de travail de celui-ci,

Après avoir fixé l'extrémité du cône maître avec un bouchon, remplissez légèrement le canal radiculaire à partir de sa moitié. Remplissez

le canal radiculaire en insérant délicatement et continuellement l'apex à l'aide d'un cône maître.

Remplir complètement le canal radiculaire. Éviter le surremplissage.

Après avoir retiré le haut du cône principal, retirez la pellicule d'origine supérieure à l'aide d'une boulette de coton humide.

Après vérification de l'état de l'obturation par radiographie, si le matériau d'obturation initial n'a pas atteint la longueur de travail à l'intérieur du canal radiculaire,

Après avoir complètement retiré le matériau de remplissage d'origine, remplissez-le à nouveau.

Veuillez à retirer l'embout usagé et à le sceller avec un capuchon pour le rangement.

Contre-indications

1. Ne pas utiliser chez les patients allergiques au silicate de calcium ou à ce produit.

2. La réutilisation de l'embout fourni peut entraîner une contamination croisée, veuillez donc ne pas le réutiliser.

Précautions

1. Ce produit est un « dispositif médical ».

2. Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'éruption cutanée et de dermatite d'hypersensibilité.

3. Utiliser ce produit uniquement sur les mouchoirs en papier ; éviter tout contact avec les yeux.

4. En cas de contact avec le peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire à plusieurs reprises et, si nécessaire, se référer à ce qui suit :

Une consultation avec un spécialiste est nécessaire.

One-Fil est un ciment canalaire biocéramique prémélangé contenant

Composition de composés de silicate de calcium pour scellement permanent.

Il faut de l'eau pour qu'il prenne et durcisse.

Réglage de l'heure

en 3,5 heures dans le canal radiculaire, 30

minutes dans des conditions d'humidité à 100 %.

Indications

Obturation canalaire permanente.

Composition

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

%

Méthode de candidature

1. Avant la demande

Vérifiez la date de péremption et soyez prudent avec l'emballage contaminé.

Suivez les instructions avant utilisation.

Avant l'intervention, lorsque le patient est prêt,

Retirez le capuchon du produit et connectez l'embout.

Assurez-vous de porter un dispositif de protection respiratoire avant la procédure.

2. Application

Avant l'application de One-Fil, préparez et irriguez soigneusement le canal radiculaire en utilisant des techniques endodontiques standard.

Choisissez le cône maître qui correspondra à quelle longueur de travail.

Insérez l'extrémité de la seringue dans le canal, sans dépasser la partie coronaire, pendant une seconde. Déposez délicatement et uniformément une petite quantité de produit à l'apex du canal radiculaire.

Insérer le cône maître dans le canal.

Remplir complètement le canal : éviter la formation de bulles d'air et le surremplissage du canal radiculaire.

Retirez l'exédent de cône maître et retirez le One-Fil du haut du canal radiculaire avec une boulette de coton humide.

Une radiographie peut être réalisée pour assurer une étanchéité apicale adéquate.

Si l'accès à la longueur de travail est impossible, irriguez abondamment le canal radiculaire avec

One-Fil et répétez la procédure.

Contre-indications

1. Ne pas utiliser One-Fil chez un patient allergique au silicate de calcium.

2. La réutilisation de l'embout fourni peut entraîner une contamination croisée ; par conséquent, la réutilisation de l'embout est interdite.

Mises en garde

1. Pour usage dentaire uniquement.
2. Il n'est pas utilisé chez les patients ayant des antécédents d'éruption cutanée et hypersensibilité à la dermatite.
3. Ce produit est destiné uniquement à l'entretien des tissus buccaux. Veuillez à ne pas en mettre dans vos yeux.
4. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un spécialiste si nécessaire.
5. Ce produit ne peut être utilisé à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu. Le recours à des non-professionnels est interdit.
6. Respectez la procédure et les précautions.
7. Tenir hors de portée des personnes non professionnelles de santé bucco-dentaire, y compris les enfants, personnes âgées et autres.
8. Ne pas utiliser après la date de péremption.
9. Il existe un risque d'endommagement du produit, veuillez donc éviter les chocs excessifs.
10. Toute utilisation de ce produit autre que ses composants est interdite.

Avertissement

Évitez de trop remplir le canal radiculaire. Cela pourrait entraîner une sensibilité, une inflammation ou une sinusite maxillaire chez le patient.

Si les matériaux extrudés sont comprimés dans le canal mandibulaire, cela peut provoquer une douleur intense ou une dyesthésie.

L'enlèvement immédiat du matériau est généralement nécessaire.

Stockage

1. Veuillez bien refermer le capuchon de la seringue lorsqu'elle n'est pas utilisée.

Utilisation d'un seul fil.

2. À conserver dans un endroit frais (15 à 25 °C).

3. Évitez l'exposition directe au soleil.

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

Sommaire

N° 008-1 One-Fil 2 g × 1 seringue, embouts jetables

N° 008-2 One-Fil 0.5 g × 1 seringue, embouts jetables

Durée de conservation

2 ans à compter de la date de fabrication

15
59

25
77