AVALON BIOMED
Advanced Bioceramics

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 pulpare 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_2O_5 - Pentossido di tantalio	1314-61-0	215-238-2	<50
$3CaO{\cdot}SiO_2$ - Silicato tricalcico	12168-85-3	235-336-9	<25
$CaAl_2O_4$ - Alluminato di calcio	65997-16-2	266-045-5	<25
$2CaO{\cdot}SiO_2$ - Silicato bicalcico	10034-77-2	233-107-8	<10
$CaAl_4O_7$ - Dialuminato di calcio	12004-88-5	234-463-7	<15
$Al_2Si_2O_5(OH)_4{\cdot}2H_2O$ - 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 ridurne 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 verifichino 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.

INDICAZIONI CLINICHE PER L'USO:
a) Scavare la parte cariata della struttura del dente utilizzando una fresa rotonda in un manipolo a bassa velocità, oppure con strumenti manuali.
b) Detergere, pulire, sagomare e disinfettare il sistema dei canali radicolari utilizzando strumenti intracanalari in isolamento tramite diga in gomma.
c) 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.
d) 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.

e) Inserire lentamente uno o più coni di guttaperca nel canale radicolare.
f) Sciogliere e tagliare la guttaperca in eccesso all'orifizio seguendo le istruzioni del produttore.
g) Rimuovere il sigillante in eccesso con un batuffolo di cotone inumidito.
h) 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/motorizzate 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

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA:

	Produttore		Tenere al riparo dall'umidità	MD	Dispositivo medico	CH REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Svizzera
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	LOT	Numero di lotto	NON STERILE	Non sterile	UK REP	Rappresentante autorizzato nella comunità del Regno Unito
Rx only	Solo su prescrizione medica	REF	Codice a catalogo	eIFU indicator	Consultare le istruzioni per l'uso.	EU REP	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

EU REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

CH REP
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aara
Switzerland

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

CE 1639
UKCA 0120

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