



Distributed by:
Komet USA LLC
3042 Southcross Blvd, Suite 101
Rock Hill, SC 29730, USA

Phone: 888-566-3887
Fax: 800-223-7485
info@kometusa.com
www.kometusa.com

Instructions for use
Please read carefully and retain for future reference.

Conseils d'utilisation
A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

Instrucciones de empleo
Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Bioceramic Root Canal Sealer KometBioSeal
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
10008040 - Rev 2020-09



CAUTION: U.S. Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed dentist.



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consultar las instrucciones de uso



Caution
Attention !
¡Cuidado!



Expiration Date
Date d'expiration
Fecha de expiración



Store in a dry place
Stocker dans un endroit sec
Conservar en lugares secos



Catalog number
Numéro de catalogue
Número de pedido



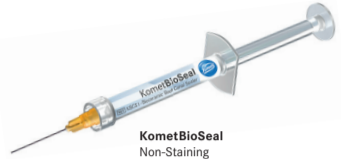
Irritant
Irritant
Irritante

Rx Only

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Attention: la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance.
Precaución: La ley federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.



Lot number
Code de lot
Código de lote



KometBioSeal
Non-Staining
Bioceramic Root Canal Sealer



KometBioSeal

COMPOSITION & DESCRIPTION

Bioactive paste consisting of an extremely fine, inorganic powder of tricalcium/dicalcium silicate in an organic medium. The product is packaged ready-to-use. No mixing is required. KometBioSeal is designed to set in vivo in the presence of moisture provided by the surrounding tissues.

MATERIAL CHARACTERISTICS

- Bioactive bioceramic
- Does not discolor teeth
- Radiopaque
- Resin-free

INDICATION

Obturation and sealing of root canals.

CONTRAINDICATIONS

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

ADVERSE REACTIONS

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

WARNINGS

KometBioSeal is caustic, as are all tricalcium silicates.

INTERACTIONS WITH OTHER DENTAL MATERIALS

None known.

STORAGE

Store at room temperature for optimal handling (do not refrigerate). To prevent hardening of the KometBioSeal, immediately recap after each use. Store the syringe in the protective aluminum container provided.

PRECAUTIONS

- DO NOT overfill the root canals! When a large amount of material is overfilled in the mandibular canal (inferior alveolar canal), immediate surgical removal of the material should be considered, as with all root canal materials, according to state-of-the-art policy.
- MINIMIZE overextension 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.
- KometBioSeal MUST BE KEPT WELL SEALED. Immediately recap after each use.
- TO PROTECT against moisture intrusion, store KometBioSeal in its protective aluminum container.
- ALWAYS use a new Tip when applying KometBioSeal.
- AVOID touching the syringe to a contaminated surface.
- COVER the syringe body with a disposable protective sleeve if used intraorally, to minimize contamination of the syringe.
- KometBioSeal and Tips are provided in clean non-sterile packaging. These products cannot be sterilized. Clinicians should follow their established protocols for cleaning and disinfection of the KometBioSeal syringe between uses.

See:

www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
- Setting of tricalcium silicates is inhibited in acidic environments such as infected sites.

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.
- KometBioSeal 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 KometBioSeal material to the canal walls using a device of your choice.
- Second, coat the disinfected and dried gutta percha points with KometBioSeal material before insertion.

USING the Tip:

- Attach the Tip to the KometBioSeal 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 injected.
 - If using a higher gauge (smaller diameter) dispensing tip, pump the syringe until KometBioSeal is seen dispensing. Apply constant pressure to continue with the dispensing.
- NOTE: KometBioSeal may be difficult to dispense using higher gauge (smaller diameter) tips.

e) Slowly, insert a single or multiple 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.

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.

ADA 57, ISO 6876 & ISO 9917-1 Criteria

- Working Time at room temperature: 40 mins \pm 10 mins.
- Initial Setting Time at 37°C, in vivo (or moist environment): 11 hrs \pm 1 hr.
- Flow: >17 mm.
- Film thickness: <50 μ m.
- Solubility: <3%.
- Dimensional stability: <1% shrinkage & <0.1% expansion.
- Radiopacity: 6 mm equivalent of aluminum.
- Pb and As: <2 ppm.



KometBioSeal

COMPOSITION & DESCRIPTION

Pâte bioactive constituée d'une poudre inorganiquement extrême fine de silicate tricalcique/dicalcique en milieu organique. Le produit est prêt à l'emploi. Aucun mélange n'est nécessaire. KometBioSeal est conçu pour prendre in vivo en présence de l'humidité fournie par les tissus adjacents.

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

- Biocéramique bioactive
- Ne décolore pas les dents
- Radiopaque
- Sans résine

RECOMMANDATIONS

Obturation et scellement des canaux radiculaires.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité aux solutions caustiques (pH élevé).
- Ne pas utiliser pour la pulpectomie de la dent primaire (obturation du canal radiculaire), sauf si la dent successeur permanente est absente.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Inflammation aiguë réversible de la muqueuse buccale en cas de contact avec la pâte non durcie.

AVERTISSEMENTS

- KometBioSeal est caustique, comme tous les silicates tricalciques.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MATÉRIAUX DENTAIRES

Aucune connue.

CONSERVATION

À conserver à température ambiante pour un maniement optimal. Ne pas réfrigérer. Pour éviter le durcissement du KometBioSeal, fermez immédiatement après chaque utilisation. Conservez la seringue dans le récipient protecteur en aluminium fourni.

PRÉCAUTIONS

- Veillez à ne pas trop remplir les canaux radiculaires ! Lorsqu'une grande quantité de matériau est insérée dans le canal mandibulaire (canal alvéolaire inférieur), il faudra envisager l'enlèvement chirurgical immédiat du matériau, comme pour tous les matériaux de canal radiculaire, conformément à la politique avancée.
 - MINIMISEZ l'extension du matériel au-delà de l'apex.
 - ÉVITEZ le contact du scellant non fixé avec la peau ou la muqueuse buccale. Après tout contact accidentel, lavez et rincez à l'eau.
 - PORTEZ des gants et des lunettes de protection appropriés pendant l'utilisation.
 - KometBioSeal DOIT ÊTRE BIEN SCÉLLÉ. Refermez immédiatement après chaque utilisation.
 - POUR PROTÉGER contre l'intrusion d'humidité, conservez KometBioSeal dans son récipient protecteur en aluminium.
 - Utilisez TOUJOURS un nouvel embout lorsque vous appliquez le KometBioSeal.
 - ÉVITEZ que la seringue ne touche une surface contaminée.
 - COUVREZ le corps de la seringue avec un manchon protecteur jetable si vous l'utilisez par voie intraorale, pour minimiser la contamination de la seringue.
 - KometBioSeal et les embouts sont fournis dans un emballage propre et non stérile. Ces produits ne peuvent pas être stérilisés. Les cliniciens doivent suivre leurs protocoles établis pour la préparation et la désinfection de la seringue KometBioSeal entre chaque utilisation.
- Voilà:
www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf

- La prise des silicates tricalciques est réfrénée dans des environnements acides, comme par exemple des sites infectés.

MODE D'EMPLOI CLINIQUE:

- Excavez la structure de la dent cariée à l'aide d'une fraise ronde dans une pièce à main à faible vitesse ou utilisez des instruments à main.
- Débridez, nettoyez, mouledez et désinfectez le système canalaire en utilisant des instruments intracanaux sous isolation par digue de caoutchouc.
- Après la préparation et l'irrigation du canal radiculaire, y compris l'élimination de la couche de frottils, séchez le canal à l'aide de pointes de papier pour éliminer les mélanges de liquides d'irrigation ou de liquides organiques. De l'humidité est nécessaire pour la prise.
- KometBioSeal peut être utilisé avec ou sans le Tip, mais le Tip est recommandé.

UTILISATION SANS le Tip:

- Pour les techniques d'obturation où la plus grande partie du canal est obturée par des points de gutta percha, appliquez d'abord une légère couche de KometBioSeal sur les parois du canal à l'aide d'un appareil de votre choix.
- Enduisez ensuite les pointes de gutta percha désinfectées et séchées avec du KometBioSeal avant l'insertion.

UTILISATION du Tip:

- Fixez le Tip à la seringue KometBioSeal.
 - Insérez le Tip dans le canal à la profondeur désirée, en prenant soin de ne pas insérer l'extrémité au-delà du tiers central du canal radiculaire.
 - NE FORCEZ PAS le Tip dans le canal de manière à ce qu'il s'applique contre les parois du canal. Cela pourrait forcer l'expression de l'agent d'obturation au-delà de l'apex.
 - Appliquez une pression douce et régulière sur le piston de la seringue avec un mouvement constant vers l'extérieur du canal au fur et à mesure que le matériau est injecté.
 - Si vous utilisez un embout de distribution de gauge supérieur (d'où un plus petit diamètre), pompez la seringue jusqu'à ce que le KometBioSeal soit visible lors de la distribution. Appliquez une pression constante pour continuer la distribution.
- NOTE: KometBioSeal peut être difficile à distribuer si vous utilisez des embouts de gauge supérieur (d'où un plus petit diamètre).

e) Insérez lentement un ou plusieurs cônes dans le canal.

- Faites fondre et coupez l'excès de gutta percha à l'orifice en suivant les instructions du fabricant.
- Enlevez l'excès de gutta percha de scellement avec une boulette de coton humide.
- Confirmez la mise en place du matériau dans le système canalaire complet et vérifiez l'absence de surextrusion à l'aide d'une radiographie.

NOTE: Pour le retrait de l'obturation du canal radiculaire, utilisez des instruments conventionnels pour retirer l'ensemble de l'obturateur, notamment des limes manuelles/rotatives et des embouts d'instruments à ultrasons, comme pour tout autre obturateur.

Critères selon ADA 57, ISO 6876 & ISO 9917-1

- Temps de travail à température ambiante : 40 minutes \pm 10 minutes
- Temps de prise initial à 37°C, in vivo (ou un environnement humide) : 11 heures \pm 1 heure
- Fluidité : >17 mm
- Epaisseur du film : <50 μ m.
- Solubilité : <3 %
- Stabilité dimensionnelle : <1% rétrécissement & 0,1% expansion
- Radio-opacité : 6 mm, équivalente à celle de l'aluminium
- Pb et As: <2 ppm

KometBioSeal**COMPOSICIÓN Y DESCRIPCIÓN**

Pasta bioactiva compuesta por un polvo inorgánico extremadamente fino de silicato tricálcico/dicálcico en un medio orgánico. El producto está embalado listo para usar. No se requiere mezcla. KometBioSeal está diseñado para secar in vivo en presencia de la humedad proporcionada por el tejido adyacente.

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL

- Biocerámico bioactivo
- No decolora los dientes.
- Radiopaco
- Sin resina.

INDICACIÓN

Obturación y sellado del conducto radicular.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a soluciones cáusticas (pH alto).
- No usar para la pulpectomia dental primaria (llenado del conducto radicular) a menos que el diente sucesor permanente esté ausente.

REACCIONES ADVERSAS

Inflamación aguda reversible de la mucosa oral si entra en contacto con pasta que no está seca.

ADVERTENCIAS

KometBioSeal es cáustico, al igual que todos los silicatos tricálcicos.

INTERACCIONES CON OTROS MATERIALES DENTALES

Ninguna conocida.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente para un manejo óptimo. No refrigerar. Para evitar el endurecimiento del KometBioSeal, tape inmediatamente después de cada uso. Guarde la jeringa en el recipiente protector de aluminio suministrado.

PRECAUCIONES

- ¡NO llene demasiado los conductos radiculares! Cuando una gran cantidad de material está sobrecargada en el conducto mandibular (conducto alveolar inferior), se debe considerar la extirpación quirúrgica inmediata del material, como ocurre con todos los materiales del conducto radicular, de acuerdo con la política más avanzada.
- MINIMICE la sobre-extensión del material más allá del ápice.
- EVITE el contacto del sellador sin fijar con la piel o la mucosa oral. Después del contacto accidental, lavar y enjuagar con agua.
- USE guantes adecuados y gafas protectoras durante el uso.
- KometBioSeal DEBE MANTENERSE BIEN CERRADO. Vuelva a taparlo inmediatamente después de cada uso.
- PARA PROTEGER contra la intrusión de humedad, guarde KometBioSeal en su contenedor protector de aluminio.
- Utilice SIEMPRE un nuevo Tip al aplicar KometBioSeal.
- EVITE que la jeringa toque una superficie contaminada.
- CUBRA el cuerpo de la jeringa con una funda protectora desechable si se usa por vía intraoral, para minimizar la contaminación de la jeringa.
- KometBioSeal y las Tips se proporcionan en envases limpios y no estériles. Estos productos no pueden ser esterilizados. Los médicos deben seguir sus protocolos establecidos para la limpieza y desinfección de la jeringa KometBioSeal entre usos.

Véase:

www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/desinfection-guidelines-H.pdf

- El proceso de fraguado de los silicatos tricálcicos se impide en un ambiente ácido, como por ejemplo un sitio infectado.

INDICACIONES CLÍNICAS DE USO:

- Excave la estructura del diente cariado usando una fresa redonda en una pieza de mano a baja velocidad o use instrumentos manuales.
- Desbride, limpie, de forma y desinfecte el sistema de conductos radiculares utilizando instrumentos de uso intracanal bajo aislamiento de dique de goma.
- Después de la preparación e irrigación del conducto radicular, incluída la eliminación del barrillo dentario, seque el conducto con puntas de papel para eliminar los irrigados o fluidos corporales estancados. Se requiere humedad para la fijación.
- KometBioSeal se puede utilizar con o sin la Tip, pero se recomienda el uso de la Tip.

USO SIN la Tip:

- Para las técnicas de obturación en las que la mayor parte del conducto está obturado por puntas de gutapercha, aplique primero un revestimiento ligero de material KometBioSeal a las paredes del conducto utilizando un dispositivo de su elección.
- En segundo lugar, recubra las puntas de gutapercha desinfectadas y secas con material KometBioSeal antes de la inserción.

USO con la Tip:

- Coloque la Tip a la jeringa KometBioSeal.
- Inserte la Tip en el conducto a la profundidad deseada, teniendo cuidado de no insertar el extremo más allá del tercio medio del conducto radicular.
- NO fuerce la Tip en el conducto de manera que se selle contra las paredes del conducto. Al hacerlo, se puede obligar a que el sellador se exprese más allá del ápice.
- Aplique una presión suave y constante al émbolo de la jeringa con un movimiento constante hacia el exterior desde el conducto a medida que se inyecta el material.
- Si utiliza una punta de dosificación de mayor Gauge (de ahí un diámetro más pequeño), bombee la jeringa hasta que vea que se está aplicando el KometBioSeal. Aplique presión constante para continuar con la dosificación. NOTA: KometBioSeal puede ser difícil de dispensar usando puntas de mayor Gauge (de ahí un diámetro más pequeño).

e) Lentamente, inserte uno o varios conos en el conducto.

f) Derrita y corte el exceso de gutapercha en el orificio siguiendo las instrucciones del fabricante.

g) Retire el exceso de sellador con un pellet de algodón húmedo.

h) Confirme la colocación del material en el sistema de conductos radiculares completo y verifique si existe una sobreextrusión con una radiografía.

NOTA: Para eliminar el llenado del conducto radicular, use instrumentación convencional para eliminar el sellador, incluyendo limas de mano/rotativas y puntas de instrumentos ultrasónicos, como con cualquier otro sellador.

Criterios según ADA 57, ISO 6876 & ISO 9917-1

- Tiempo de trabajo a temperatura ambiente: 40 minutos ± 10 minutos
- Tiempo de fraguado inicial a 37 °C, in vivo (o un ambiente húmedo): 11 horas ± 1 hora
- Fluidez: >17 mm
- Grosor de película: <50 µm
- Solubilidad: <3 %
- Estabilidad dimensional: <1% encogimiento & 0,1% expansión
- Radio-opacidad: 6 mm, equivalente a la de aluminio
- Pb y As: <2 ppm