

Rocanal® Permanent Vital R2

E

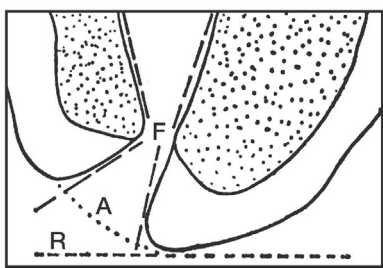
Cemento para la obturación permanente del sistema de conductos radiculares después de una pulpectomía de un diente vital

COMPOSICIÓN

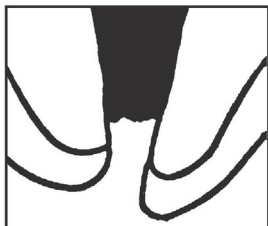
Solución alcohólica de Eugenol:
Eugenol, Colofonia, Aceite de ricino, Glicerol, Alcohol

Polvo:
Óxido de zinc, Titania, Estearato de zinc, Acetato de zinc, Orthophenylphenol (OPP), Wolframato de calcio Anís

Mezclar poco antes de la utilización (véase indicaciones para la mezcla en el siguiente párrafo).



F = foramen fisiológico
A = foramen anatómico
R = foramen radiológico



Obturación de la zona apical, después de una pulpectomía vital

INDICACIONES

Obturación permanente de sistema de conductos de un diente vital después de una pulpectomía, en adolescentes mayores de 12 años (y al menos 30 kg de peso) y adultos.

Se recomienda tratar un diente al día con un máximo de 5 tratamientos al año para adolescentes mayores de 12 años y 10 tratamientos al año para adultos.

CONTRAINDICACIONES/ EFECTOS SECUNDARIOS

No aplicar en caso de intolerancia o alergia a uno de sus componentes, y en especial en caso de alergia o de sospecha de alergia al Eugenol. Podría aparecer una periodontitis periapical temporal después de la aplicación del producto, que se resuelve en dos días con el tratamiento adecuado. Hasta la fecha no se han detectado efectos secundarios.

PRINCIPIOS GENERALES

Después de una pulpectomía, es necesario obturar el sistema del conducto radicular con un cemento adecuado. La obturación de los conductos debe realizarse hasta un poco antes del ápice radiológico (alcanzando el límite dentina-cemento o foramen fisiológico). En las piezas vitales, el ápice del conducto es también vital y posee un mecanismo de defensa propio frente a una infección. Se ha demostrado que en esta zona la pulpa es estéril. Las irrigaciones en la zona apical con antisépticos agresivos y/o irritantes, con el riesgo de retrasar el proceso de cicatrización o cierre biológico del ápice. Por lo tanto no está justificada, en ningún caso, irrigación de las zonas apicales y aún más o periapicales por métodos químicos o mecánicos. ROCANAL PERMANENT VITAL ha sido creado para la obturación del conducto de los dientes vitales después de una pulpectomía. Rocanal cumple todos los requisitos de un cemento ideal para la obturación de conductos radiculares. ROCANAL realiza una adhesión física a la pared dentina. ROCANAL PERMANENT VITAL idealmente difusa, especialmente durante la fase blanda, inmediatamente después de su introducción en el conducto. Según el principio de expansión de gases, ejerce una acción «dinámica». El equilibrio se alcanza después del endurecimiento de ROCANAL. El producto se cura completamente en los conductos y permanece estable e insoluble en contacto con fluidos orgánicos. En el caso de que ROCANAL se extienda accidentalmente hacia la zona periapical, no produce irritación y es perfectamente tolerado. Es radiopaco, no produce modificaciones del color dental y no es conductor del calor.

En caso de duda (diente vital o gangrenoso) puede dejarse hidróxido de calcio (Control®) en el diente

para obturarlo de forma provisional y luego obturarlo definitivamente en la siguiente sesión con ROCANAL PERMANENT VITAL.

Atención: La eliminación parcial de la pulpa (hasta la mitad del conducto o menos de la mitad) seguida de su obturación parcial llevará inexorablemente al fracaso de la preparación. Se aconseja no obturar el conducto en la misma sesión, y tratarlo en la posterior. ROCANAL PERMANENT VITAL ha sido ideado a partir de la más reciente investigación en técnicas de endodoncia. Su acción está estudiada para impedir cualquier reacción dolorosa. ROCANAL PERMANENT VITAL no se reabsorbe una vez situado en el conducto. En caso de que se rebasara accidentalmente el ápice, no causa dolor ni daña la zona, sino que se reabsorbe lentamente gracias a la acción de los macrófagos presentes en el tejido vivo, que eliminan poco a poco dicho exceso.

PAUTA DE TRATAMIENTO

- Diagnóstico:** Mediante el control de la vitalidad de la pieza dental (pulp-tester, criotest). Rayos-X.
- Anestesia.** (anestesia o desvitalización en la sesión anterior).
- Aislamiento de la pieza dental mediante dique.**
- Limpieza de la cámara pulpar y localización de la entrada del conducto o conductos.**
- Extracción de la pulpa y desbridamiento del conducto o conductos:**
 - Mezclar el polvo y el líquido de ROCANAL PERMANENT VITAL en una placa de vidrio.
 - Extraer la pulpa con el instrumental que se desee, que tiene que ser estéril, e irrigar abundantemente con ROCANAL IRRIGATION, enjuagar y secar.
 - Llegar hasta el ápice (límite dentina-cemento o foramen fisiológico) y tomar una radiografía de control de la posición del instrumento, como medida de control de la preparación. El foramen fisiológico es de 2 mm aproximadamente del ápice radiológico).
 - Desbridar el conducto con el instrumental estéril que se desee, irrigar abundantemente con ROCANAL IRRIGATION, enjuagar y secar con puntas de papel.
- Obturación del conducto con ROCANAL PERMANENT VITAL:**
En la misma sesión (o en una próxima sesión) se cierra el conducto con ROCANAL PERMANENT VITAL. En el caso de una pulpectomía de una pieza vital, la obturación de los conductos debe

llegar justo hasta antes del ápice (o limitar dentino-cemento) y no exceder el ápice. En el caso de que ROCANAL PERMANENT VITAL sobrepase accidentalmente el ápice, no es necesario limpiar la pasta ya que será reabsorbida sin producir ninguna reacción, ni interferencias en el proceso de cicatrización. Para la obturación del conducto, utilizar instrumental a la velocidad más baja posible, cargar una pequeña cantidad de ROCANAL PERMANENT VITAL e introducirla primero sin rotación. Insertar el instrumento en el conducto sin poner en marcha el motor. Comprobar que se ha llegado al ápice por la referencia radiográfica tomada previamente. Girar lenta y brevemente el instrumental y sacarlo al mismo tiempo. Repetir la operación hasta completar la obturación. El instrumento se debe introducir siempre sin rotación del motor. Eliminar el exceso de masa de la cámara pulpar. En caso de dificultades para llenar, utilizar una llana encargada de ROCANAL PERMANENT VITAL y girar en sentido contrario.

7. **Control radiológico:** En caso de que se produjera una obturación incompleta se repetirá el proceso anterior.

8. **Realizar la obturación coronal**

INSTRUCCIONES DE MEZCLA PARA ROCANAL R2:

- Con guantes estériles, utilizar una placa de gotas estéril y dos espátulas flexibles estériles (una para el polvo y la otra para la mezcla).
- Colocar una o dos gotas de líquido y una pequeña cantidad de polvo en la placa.
- Amalgamar el polvo con el líquido, lentamente presionando ligeramente con la espátula
- Mezclar lo necesario hasta obtener una crema, en la que no haya restos de cristales (los cristales presentes en el polvo son solubles en el líquido).
- Proceder a la técnica de relleno habitual.
- Utilice material estéril
- El promedio de tiempo de curado de la mezcla va de 2 a 4 minutos en función de la relación polvo/líquido y de su temperatura.

PRECAUCIONES

Eliminar el producto sobrante según las normas en vigor. Uso exclusivo dental profesional.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAJE

Ver ilustraciones

REV: 11/2018 0476

Rocanal® Permanent Vital R2

Pt

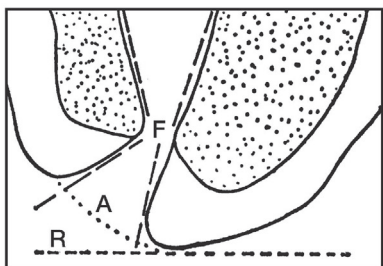
Cimento permanente para obturação do sistema radicular dos dentes vitais após pulpectomia

COMBINACÃO

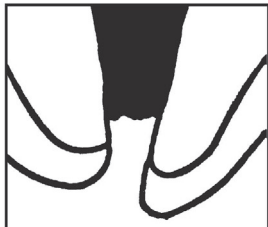
Solução alcoólica de eugenol:
Eugenol, Breu, Óleo de ricino, Glicerina, Alcool

Pó:
Óxido de zinco, Óxido de titânio, Estearato de zinco, Acetato de zinco, Ortofenilfenol, Wolframato de cálcio, Anis

Misturar pouco antes da utilização (vide Instruções para a mistura no seguinte parágrafo).



F = foramen fisiológico
A = foramen anatómico
R = foramen radiológico



Obturación da zona apical após pulpectomia vital

INDICAÇÕES

Obturação permanente do sistema radicular dos dentes vitais, após pulpectomia, adolescentes com mais de 12 anos (pelo menos 30 kg) e adultos. É aconselhável tratar um dente por dia com no máximo 5 tratamentos por ano em adolescentes com mais de 12 anos e 10 tratamentos por ano em adultos.

CONTRAINDICAÇÕES/EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não aplicar em caso de intolerância ou de alergia a um dos componentes e, em particular, em caso de alergia ou suspeita de alergia ao eugenol. Pode surgir uma gengivite periapical temporária após a aplicação do produto que se resolverá em dois dias com um tratamento adequado. Não foram reportados efeitos secundários até à data.

PRINCIPIOS GERAIS

Depois de efetuar a pulpectomia, é necessário proceder à obturação permanente do sistema radicular com um cimento adequado. Recomenda-se que a obturação dos canais seja efetuada até ao foramen fisiológico ou ao limite da dentina-cimento. Nos dentes vitais, a região radicular apical ainda está viva e o seu mecanismo de defesa contra infeções permanece funcional. Está demonstrado que esta zona da pulpa é estéril. É inútil e prejudicial irritar a zona apical e ainda menos as zonas periapicais com uma ação mecânica ou química. Não se recomenda irrigar esta zona com antissépticos agressivos e/ou irritantes, sob risco de atrasar o processo de cicatrização e de encerramento biológico do apex. ROCANAL PERMANENT VITAL foi concebido para a obturação de canais dos dentes vitais. Cumprir todos os requisitos exigidos atualmente para um material para obturação radicular. ROCANAL realiza uma adesão física com a parede da dentina. ROCANAL PERMANENT VITAL difunde-se de forma ideal, particularmente durante a fase mole, imediatamente após a introdução no sistema radicular. O equilíbrio alcança-se após o endurecimento. O produto endurece completamente nos canais; é estável e insolúvel em água. Em caso de penetração na zona periapical, não provoca dor nem danos. É radio-opaco e não colora o dente.

Em caso de dúvida no diagnóstico (dente vital ou dente gangrenado), é possível deixar hidróxido de cálcio (Control®, Medirel SA) no dente, obturar provisoriamente e obturar definitivamente na sessão seguinte com ROCANAL PERMANENT VITAL.

Atenção: a amputação da pulpa (metade do canal ou menos) e a obturação parcial consecutiva

conduzem inexoravelmente ao fracasso da preparação. ROCANAL PERMANENT VITAL foi concebido em função da mais recente investigação em técnicas de endodontia.

A sua ação foi estudada para impedir qualquer reação dolorosa. ROCANAL PERMANENT VITAL não se reabsorve no sistema radicular. Em caso de ultrapassagem apical acidental importante, não provoca dor nem lesões, pois nessa zona é reabsorvido lentamente por ação dos macrófagos presentes nos tecidos vivos que irão eliminar progressivamente esse excesso.

TRATAMENTO

- Diagnóstico:** (verificar vitalidade com pulp tester, criotest, etc.). Radiografia.
- Insensibilização** (anestesia ou desvitalização na sessão anterior).
- Isolamento do dente por meio de um dique de borracha.**
- Limpeza da câmara pulpar e localização da entrada dos canais.**
- Extração da pulpa e desbridamento dos canais:**
 - Misturar o pó e o líquido de ROCANAL PERMANENT VITAL na placa.
 - Eliminar a pulpa com o instrumento adequado que deve ser esterilizado e irrigar abundantemente com ROCANAL Irrigar, enxaguar, secar.
 - Alcançar o apex (límite dentina-cimento ou foramen fisiológico) e realizar uma radiografia de controle da posição com o instrumento no canal; teremos assim uma referência do comprimento para prosseguir a intervenção. (O foramen fisiológico encontra-se a cerca de 2 mm do apex radiológico).
 - Desbridar o canal com o instrumento esterilizado adequado, irrigar abundantemente com ROCANAL Irrigar, enxaguar, secar com pontas de papel.
- Obturação do canal com ROCANAL PERMANENT VITAL:**
A obturação do canal com ROCANAL PERMANENT VITAL pode ser realizada na mesma sessão (ou na sessão seguinte). Após uma pulpectomia num dente vital, é recomendado obturar os canais até ao foramen fisiológico (ou limite dentina-cimento) e não ultrapassar o apex. Em caso de ultrapassagem acidental do apex com ROCANAL PERMANENT VITAL,

este é perfeitamente tolerado pelo paciente e não provoca qualquer dano irreversível. Em caso de ultrapassagem, deixar a pasta sem qualquer outra intervenção.

Para a obturação dos canais, utilizar um instrumento o mais lentamente possível, colocando uma pequena quantidade de ROCANAL PERMANENT VITAL e introduzir sem ligar o motor. Verificar se chegou ao apex comparando com a radiografia de posicionamento realizada anteriormente. Rodar lentamente e brevemente o instrumento, retirando-o ao mesmo tempo. Recomeçar a operação até concluir a obturação. O instrumento deve ser sempre introduzido sem ligar o motor. Eliminar o excesso de pasta na câmara pulpar. Em caso de dificuldade de enchimento, utilizar um alargador com ROCANAL PERMANENT VITAL e rodar no sentido inverso.

7. **Radiografia de controle.** Em caso de obturação incompleta, será necessário repetir a operação acima.

8. **Realizar a obturação coronária.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO:

- Com luvas esterilizadas, utilizar uma placa estéril e duas espátulas estéreis com apenas uma extremidade flexível (uma para o pó, outra para a mistura).
- Colocar uma ou duas gotas de líquido e uma pequena quantidade de pó na placa.
- Misturar lentamente o pó e o líquido, fazendo leve uma pressão na espátula.
- Mexer até obter uma mistura cremosa sem cristais (os cristais presentes no pó dissolvem-se no líquido).
- Utilizar o procedimento habitual de enchimento.
- Utilizar material estéril.
- O tempo médio de endurecimento do produto é 2 a 4 minutos, em função da relação pó/líquido e da sua temperatura.

PRECAUÇÕES

Eliminar o produto não utilizado de acordo com as regras oficiais atuais. Para uso profissional odontológico exclusivo.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Consultar os esquemas

REV: 11/2018 0476

Rocanal® Permanent Vital R2

GB

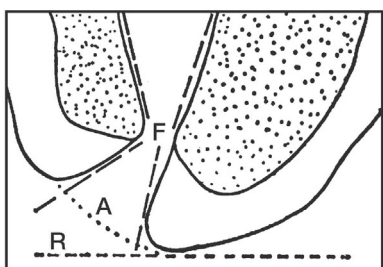
A permanent filling cement for the root canal system to be used after pulpectomy of a vital tooth

COMPOSITION

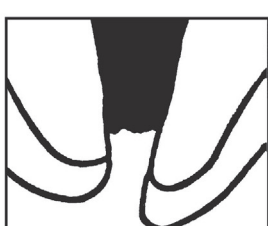
Alcoholic solution of eugenol:
Eugenol, Rosin, Castor oil, Glycerol, Alcohol

Powder:
Zinc oxide, Titanium oxide, Zinc stearate, Zinc acetate, Orthophenylphenol (OPP), Calcium wolframate, Anise

to prepare just before use (see mixing instructions hereafter)



F = physiological foramen
A = anatomical foramen
R = radiological foramen



Root canal filling after vital pulpectomy (just short of the apex)

INDICATIONS

A permanent filling cement for the root canal system to be used after pulpectomy of a vital tooth, in adolescents over 12 years of age (at least 30 kg) and adults.

It is advisable to treat one tooth per day with a maximum of 5 treatments per year for adolescents over 12 years and 10 treatments per year for adults.

CONTRA INDICATIONS/SIDE EFFECTS

Not indicated in case of intolerance or allergy to one of the components and in particular in case of allergy or suspected allergy to Eugenol. A temporary periapical parodontitis may appear after applying the product and resolves in two days with proper treatment. No side effects have been reported to date.

NOTE

After vital pulpectomy it is necessary to fill the root canal system with a proper root canal cement. The filling should be just short of the apex (as far as dentine-cement limit or physiological foramen). In vital teeth, the apical zone of the canal is vital and has a self defence against infection. It is proved that in this zone, the pulp is sterile. To irritate the apical or periapical zones by any mechanical or chemical means, is irrational. To irrigate this zone with strong and irritating antiseptics, will only delay process of healing and biological closing of the apex. ROCANAL PERMANENT VITAL has been developed for the root canal filling after vital pulpectomy. This cement most closely meets the requirements of an ideal filling. It realizes a physical adhesion to the dentine walls. ROCANAL PERMANENT VITAL is ideally diffused especially in its state of softness as it enters the canal. Equilibrium is established after hardening. The cement hardens completely in the canal; it is stable and insoluble in tissue fluids. It is not supportive of bacterial growth. Pulp remnants which always remain after total pulpectomy, are protected against infection as well as putrescence. In case of overfilling into the periapical zone, it is non-irritating to periapical tissue. It is radiopaque and a non conductor of heat. Does not discolor the tooth. In case of doubtful diagnosis (vital or gangrenous tooth), you can leave Calcium Hydroxide (Control®) in the tooth and fill it temporarily. Fill the tooth in a subsequent session with ROCANAL PERMANENT VITAL.

Attention: Partial pulp removal (mid-way or less) followed by a partial filling of the canal, will inevitably lead to a failure. ROCANAL PERMANENT VITAL results from the most recent researches in

Endodontics. The action is studied so as to induce no painful reaction. ROCANAL PERMANENT VITAL is not reabsorbed in the canal system. In case of overfilling, it is slowly reabsorbed only in the periapical region by macrophages present in the living tissue which gradually eliminate this excess.

OPERATIVE PROCEDURES

- Diagnosis:** Vitality control (pulp-tester; criotest etc.). X-ray.
- Anaesthesia.** (anesthesia or devitalisation at the previous session)
- Isolate the tooth with a coffer dam.**
- Cleaning of the pulp chamber and location of the canal(s).**
- Removal of pulp and debridement of canal(s):**
 - Mix powder and liquid of ROCANAL PERMANENT VITAL on the glass slab.
 - Remove the pulp using the proper sterile instrument. Thoroughly irrigate with ROCANAL Irrigation, rinse and dry.
 - Reach the apex (dentine-cement limit or physiological foramen) and take a control X-ray with the canal instrument in place. Thus the exact measurement of the preparation is ensured.
 - Debride the canal with sterilized, adequate instruments. Thoroughly irrigate with ROCANAL Irrigation, rinse and dry with paper points.
- Root canal filling with ROCANAL PERMANENT VITAL.**
In the same session (or in a subsequent one) the canal filling is performed with ROCANAL PERMANENT VITAL. Pulpectomy on vital tooth being performed, the filling should be just short of the apex (as far as dentine-cement limit or physiological foramen). In the case of accidental overfilling with ROCANAL PERMANENT VITAL through the apex, leave the paste there without any other intervention. It will be absorbed by the patient without any adverse reaction. There is no interference with healing. For the filling of the canal, use power-driven "paste-filler" called also "lentulo-filler". With a very small quantity of ROCANAL PERMANENT VITAL on the spirals of the filler, insert the instrument (in "off" position) into the canal. Control if apex has been reached by referring also to the X-ray already taken. Start rotating in a clockwise direction and at

moderate speed, withdrawing at the same time slowly the paste-filler. Repeat the operation with a new quantity of paste, for a second and a third time, until the filling of the canal is completed. Remove any excess of the paste from pulp chamber. If filling is difficult, use a reamer charged with ROCANAL PERMANENT VITAL and rotate in opposite direction.

7. **X-ray control.**

If the filling is not complete, repeat above operation. For the filling some authors suggest the use of a power-driven root canal reamer, in a counter clockwise direction.

8. **Seal the tooth.**

MIXING INSTRUCTIONS FOR ROCANAL R2:

- Use sterile gloves, use sterile mixing slab and two single-end flexible sterile spatulas (one for powder, one for mixing).
- Put one or two drops of liquid and small quantity of powder on the slab.
- Mix powder slowly with the liquid, with some pressure on the spatula.
- Mix as long as needed to obtain a creamy, crystal-free mixture (crystals present in the powder are soluble in the liquid).
- Proceed with your usual filling technique.
- Use sterile material
- The average time of hardening of the mixture is 2 to 4 minutes depending on the powder/liquid ratio and the temperature.

PRECAUTIONS FOR USE

Eliminate balances of unused product with the official rules in force. For dental professional use only.

SPECIAL STORAGE CONDITIONS

keep in a cool place : +8° - +25°C

shelf life is indicated on the packaging



Medirel SA
via Redondello 20
CH - 6982 Agno - Switzerland
Tel +41 (0) 91 604 5434
Fax +41 (0) 91 605 3026
info@medirel.ch www.medirel.ch

1st certification CE 1998

M-13-111218

REV: 11/2018 0476

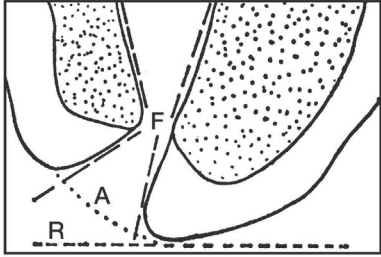
Rocanal® Permanent Vital R2

Ciment d'obturation permanente du système canalaire de la dent vitale après Pulpectomie

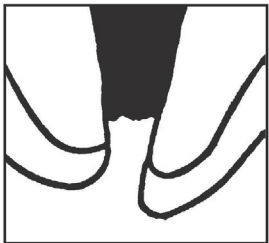
COMPOSITION

Solution alcoolique d'eugénol: Eugénol, Colophane, Huile de ricin, Glycérol, Alcool.	Poudre: Oxyde de zinc, Oxyde de titane, Stéarate de zinc, Acétate de zinc, Orthophénylphénol (OPP), Wolframate de calcium, Essence d'anis.
--	--

à préparer extemporanément juste avant utilisation (voir instructions d'utilisation du produit ci-dessous).



F = foramen physiologique
A = foramen anatomique
R = foramen radiologique



Obturation de la zone apicale après pulpectomie vitale

INDICATIONS

Obturation permanente du système canalaire de la dent vitale, après élimination de la pulpe, chez l'adolescent de plus de 12 ans (au moins 30 kg) et l'adulte. Il est conseillé de traiter une dent par jour avec un maximum de 5 traitements par an chez l'adolescent de plus de 12 ans et 10 traitements par an chez l'adulte.

CONTRE INDICATIONS EFFETS SECONDAIRES

Ne pas appliquer en cas d'intolérance ou d'allergie. Ne pas appliquer en cas d'intolérance ou d'allergie à l'un des composants et en particulier en cas d'allergie ou de suspicion d'allergie à l'eugénol. Une parodontite périapicale temporaire peut apparaître après l'application du produit et se résout en deux jours avec un traitement adapté. Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour.

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Après avoir traité le canal d'une dent vivante (pulpectomie), il faut procéder à l'obturation permanente du système canalaire avec un ciment adhésif. On conseille d'obtenir les canaux jusqu'au foramen physiologique ou limite dentino-cémentaire. Dans les dents vivantes, la région canalaire apicale est encore vivante et son mécanisme de défense contre l'infection demeure fonctionnel. Il est démontré que dans cette zone la pulpe est stérile. Il est inutile et néfaste d'irriter la zone apicale et encore d'avantage la zone périapicale par une action mécanique ou chimique. Il n'est pas indiqué d'irriguer cette zone avec des antiseptiques agressifs ou/et irritants, en prenant le risque de retarder le processus de guérison et de fermeture biologique de l'apex. ROCANAL PERMANENT VITAL est étudié pour l'obturation canalaire des dents vivantes. Il répond aux qualités exigées aujourd'hui d'un matériau pour l'obturation radiculaire. ROCANAL réalise une adhésion physique avec la paroi dentinaire. ROCANAL PERMANENT VITAL se diffuse idéalement, particulièrement durant la phase molle, immédiatement après l'introduction dans les canaux ; il est stable et insoluble dans l'eau. En cas de pénétration dans la zone périapicale il ne provoque ni douleurs ni dommages. Il est radiopaque et ne colore pas la dent.

En cas de diagnostic douteux (dent vivante ou dent gangrénée) il est possible de laisser de l'hydroxyde de calcium (Control®) dans la dent, d'obtenir provisoirement et d'obtenir définitivement à la séance suivante avec le ROCANAL PERMANENT VITAL.

Attention: L'amputation pulpaire (à mi-canal ou moins) et l'obturation partielle consécutive conduisent inexorablement à l'échec.

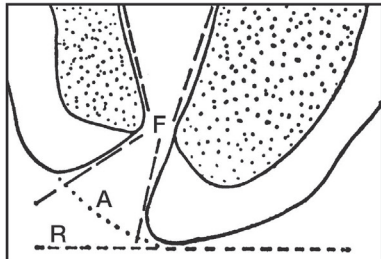
Rocanal® Permanent Vital R2

Cemento per l'otturazione permanente del del sistema endocanalare di denti vitali dopo pulpectomia.

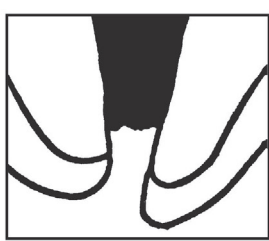
COMPOSIZIONE

Soluzione alcolica di eugenolo: Eugenolo, Rosin, Olio di Ricino, Glicerolo, Alcol	Polvere: Ossido di zinco, Ossido di titanio, Stearato di zinco, Acetato di zinco, Orthophenylphenol(OPP), Wolframato di Calcio, Anice
---	---

ROCANAL R2 deve essere preparato extemporaneamente appena prima dell'utilizzo (vedere le istruzioni successive).



F = foramen fisiologico
A = foramen anatomico
R = foramen radiologico



Chiusura dente vitale

INDICAZIONI

Otturazione permanente del sistema canalaire di denti vitali dopo amputazione della polpa negli adolescenti di età superiore ai 12 anni (almeno 30 kg) e negli adulti.

Si consiglia di trattare un dente al giorno con un massimo di 5 trattamenti all'anno negli adolescenti di età superiore ai 12 anni e di 10 trattamenti all'anno negli adulti.

CONTRO INDICAZIONI EFFETTI SECONDARI

Contro-indicato in caso di intolleranza o allergia ad uno dei componenti, soprattutto in caso di allergia o allergia sospetta all' eugenolo. Una parodontite apicale temporanea può manifestarsi dopo l'applicazione del prodotto ma si risolve in due giorni con un trattamento adeguato. Nessun effetto collaterale è stato segnalato fino ad oggi.

GENERALITÀ

Dopo aver trattato il canale di un dente vitale (pulpectomia) è necessario effettuare una otturazione permanente del sistema canalaire con del materiale idoneo. Si consiglia una otturazione che giunga in prossimità del foramen fisiologico o «limite dentinocementario». Nel dente vitale la zona apicale del canale radiculaire è ancora vitale e quindi ha propri meccanismi di difesa agli insulti batterici. È inutile e dannoso quindi eseguire manovre irritanti nella zona dell'apice e tanto più oltre apice. Non sono indicati lavaggi con antisettici potenti e irritanti perché non fanno che tardare i processi di guarigione e di chiusura biologica dell'apice.

ROCANAL PERMANENT VITAL è stato studiato per la chiusura canalaire dei denti vitali. Esso risponde alle esigenze richieste oggi a un materiale di chiusura canalare. Questo cemento realizza una chiusura fisica con le pareti dentinali. Diffonde idealmente con un'azione dinamica particolarmente studiata durante la sua fase molle, subito dopo la sua introduzione. L'equilibrio avviene dopo l'indurimento. Esso indurisce completamente nei canali, è stabile e insolubile in acqua. Spinto erroneamente oltre apice non provoca dolori né danni. È radiopaque e non colora il dente.

In caso di dubbi diagnostici (dente vitale o dente gangrenoso) è possibile lasciare l'idrossido di calcio Control (R) nel dente e di chiudere temporaneamente. Otturare il canale definitivamente con ROCANAL PERMANENT VITAL in seduta successiva.

Attenzione: L'amputazione pulpaire (a metà canale o meno) e il successivo riempimento parziale del

ROCANAL PERMANENT VITAL a été conçu en fonction des résultats des plus récentes recherches dans le domaine de l'endodontie. Son action est étudiée de façon à ne provoquer aucune réaction douloureuse.

ROCANAL PERMANENT VITAL n'est pas résorbable dans le système canalaire. En cas de dépassement apical accidentel important, il ne provoque ni douleur ni dommage car dans cette zone il se résorbe lentement par action des macrophages présents dans les tissus vivants qui élimineront progressivement cet excès.

MODE OPÉRATOIRE

- Diagnostic** (vérifier vitalité avec Pulptester, Criotest, etc.). Radiographie.
- Insensibilisation** (anesthésie, ou dévitalisation à la séance précédente).
- Isolation de la dent par une digue.**
- Nettoyage de la chambre pulpaire et localisation de l'entrée des canaux.**
- Extirpation des tissus pulpaire et alésage des canaux:**
 - Mélanger poudre et liquide du ROCANAL PERMANENT VITAL sur la plaque.
 - Éliminer les tissus pulpaire à l'aide de l'instrumentation préférée qui doit être stérile et irriguer abondamment avec ROCANAL Irrigation, rincer, sécher.
 - Atteindre l'apex (limite dentino-cémentaire ou foramen physiologique) et prendre une radio de positionnement avec l'instrument dans le canal ; on aura un repère de longueur pour la suite de l'intervention. (Le foramen physiologique se trouve environ à 2 mm de l'apex radiologique).
 - Aléser le canal à l'aide de l'instrumentation stérile préférée, irriguer abondamment avec ROCANAL IRRIGATION, rincer, sécher avec des pointes de papier.
- Obturation du canal avec ROCANAL PERMANENT VITAL.**
Dans la même séance (ou bien dans une séance suivante) on obture le canal avec ROCANAL PERMANENT VITAL. Après pulpectomie sur dent vivante, il est conseillé d'obtenir les canaux jusqu'au foramen physiologique (ou limite dentino-cémentaire) et de ne pas dépasser l'apex. Un dépassement accidentel de l'apex avec ROCANAL PERMANENT VITAL est parfaitement toléré par le patient et ne provoque aucun dommage irréversible. En cas de dépassement, laisser la pâte en place sans autre intervention. Pour l'obturation du canal,

utiliser un instrument à la plus faible vitesse possible, le charger d'une petite quantité de ROCANAL PERMANENT VITAL et l'introduire d'abord sans rotation. Contrôler si l'apex a été atteint en comparant avec le radio de positionnement prise précédemment. Faire tourner lentement et brièvement l'instrument en sortant dans le même temps. Recommencer l'opération jusqu'à complète obturation. L'instrument doit toujours être introduit sans rotation du moteur. Éliminer l'excès de pâte de la chambre pulpaire. En cas de difficulté de remplissage, utiliser un élargisseur chargé de ROCANAL PERMANENT VITAL et le faire tourner en sens inverse.

- Radiographie de contrôle.**
En cas de constat d'obturation incomplète, il faudra répéter l'opération ci-dessus.
- Réaliser l'obturation coronaire.**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU PRODUIT:

- Avec des gants stériles, utiliser une plaque stérile et deux spatules stériles avec un seul bout flexible (une pour la poudre, une pour le mélange)
- Mettre une ou deux gouttes de liquide et une petite quantité de poudre sur la plaque.
- Amalgamer doucement la poudre et le liquide par de petites pressions sur la spatule.
- Mélanger jusqu'à obtenir un mélange crémeux, sans cristaux (les cristaux présents dans la poudre sont solubles dans le liquide).
- Utiliser votre technique habituelle de remplissage.
- Utiliser du matériel stérile.
- Le temps moyen de durcissement du produit est de 2 à 4 minutes, en fonction du rapport poudre/liquide et de sa température.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

Éliminer le produit non utilisé selon les règles officielles en vigueur. Exclusivement réservé à un usage professionnel dentaire

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE

Voir les schémas

Année de première apposition du marquage CE: 1998

REV: 11/2018 0476

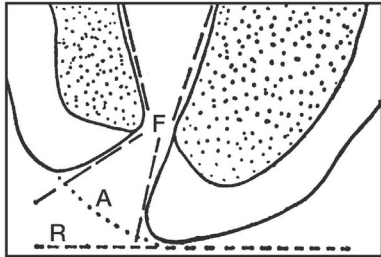
Rocanal® Permanent Vital R2

Zement für die definitive Füllung des Wurzelkanalsystems nach der Pulpa-Exstirpation vitaler Zähne.

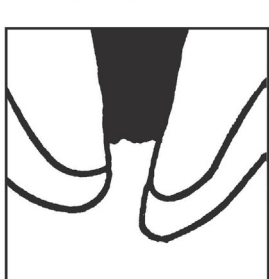
ZUSAMMENSETZUNG

Alkoholische Eugenollösung: Eugenol, Rosin, Rizinusöl, Glycerin, Alkohol, Anis	Pulver: Zinkoxid, Titaniioxid Zinkstearat, Zinkacetat, Orthophenylphenol(OPP), Calcium Wolframmat,
--	---

Kurz vor Verwendung anrühren (siehe Anweisungen für das Anrühren im folgenden Abschnitt).



F = physiologisches Foramen
A = anatomisches Foramen
R = röntgenologisches Foramen



Füllung eines vitalen Zahnes

INDIKATIONEN

Permanente Füllung des Wurzelkanalsystems nach Pulpa-Exstirpation vitaler Zähne, bei Jugendlichen über 12 Jahren (mindestens 30 kg) und Erwachsenen.

Wir empfehlen, einen Zahn pro Tag zu behandeln bei maximal 5 Behandlungen pro Jahr bei Jugendlichen über 12 Jahren und 10 Behandlungen pro Jahr bei Erwachsenen.

GEGENANZEIGEN/NEBENWIRKUNGEN
Nicht an Patienten mit bekannter Unverträglichkeit oder Allergie auf die Inhaltsstoffe verwenden, insbesondere in Fällen von Allergie oder vermuteter Allergie auf Eugenol. Eine vorübergehende periapikale Parodontitis kann nach der Anwendung des Produkts auftreten und heilt innerhalb von zwei Tagen unter einer richtigen Behandlung. Bis heute wurden keine Nebenwirkungen gemeldet.

ANMERKUNG

Nach der Kanalaufbereitung eines vitalen Zahnes (Pulpectomie) muss das Kanalsystem definitiv und dicht mit einem geeigneten Zement verschlossen werden. Es empfiehlt sich, den Kanal bis zum physiologischen Foramen (Dentin-Zement-Grenze) zu füllen. Im vitalen Zahn ist der Spitzenbereich des Wurzelkanals noch lebendig und hat deshalb eigene Abwehrmechanismen gegen bakterielle Angriffe. Da die Pulpa in diesem Bereich steril ist, sind irritierende Eingriffe (mechanische oder chemische) unnötig, wenn nicht sogar schädlich, besonders wenn sie über die Wurzelspitze hinausgehen.

Von Spülungen mit starken und irritierenden Desinfektionsmitteln ist abzusehen, denn sie verzögern nur den periapikalen Heilungsprozess und die biologische Schließung des Wurzelkanals.

Bei der Aufbereitung der Wurzelkanäle ist also darauf zu achten, dass er nicht über das physiologische Foramen hinaus aufbereitet wird.

Rocanal R2 wurde eigens für die Wurzelkanalfüllung nach der Pulpa-Exstirpation des vitalen Zahnes entwickelt. Es erfüllt die Qualitätsanforderungen die heute an ein Wurzelfüllmaterial gestellt werden. ROCANAL bewirkt eine physikalische Bindung mit den Dentinkanalwänden. ROCANAL PERMANENT VITAL R2 diffundiert sofort nach dem Einbringen in das Wurzelkanalsystem, vor allem in der Pre-setting-Phase. Nach der Aushärtung ist R2 wasserunlöslich. Auch bei einer zufälligen Überfüllung verursacht es keine Schmerzen oder Schäden. ROCANAL VITAL R2 ist röntgenopak und verfärbt den Zahn nicht.

Bei unklarer Diagnose (vitaler oder gangränöser

Zahn) kann man Calcium-Hydroxyd (Control®) im Wurzelkanal lassen und provisorisch füllen. Erst in der nächsten Sitzung mit ROCANAL PERMANENT VITAL definitiv füllen.

WICHTIG

Der Wurzelkanal muss vollständig aufbereitet sein. Eine teilweise Pulpa-Exstirpation (ab Mitte Kanal oder weniger) und nachfolgende Teil-Füllung führt von vornherein zum Misserfolg. ROCANAL PERMANENT VITAL R2 wurde nach den neuesten, endodontologischen Erkenntnissen hergestellt. Klinische Studien belegen, dass es zu keinen schmerzverursachenden Reaktionen kommen kann. Bei einer Überfüllung wird das überfüllte Material langsam von Makrophagen resorbiert und ausgeschieden. Im Wurzelkanal resorbiert das Material nicht.

OPERATIVES VORGEHEN

- Prüfen**, ob der Zahn noch vital ist. (Pulpatester, Kältetest usw.) Röntgenaufnahme.
- Anästhesie** (oder Devitalisierung in der vorhergehenden Sitzung)
- Zahn mit Hilfe eines Kofferdams isolieren.**
- Eröffnen der Pulpakammer, sauberes Entfernen des Pulpagewebes und optimale Darstellung der Kanäleingänge.**
- Entfernen der Pulpa und Aufbereitung des Kanals:**
 - Auf dem Mischplättchen Pulver mit Flüssigkeit mischen.
 - Mit geeignetem sterilen Instrument Pulpa entfernen, mit ROCANAL IRRIGATION gründlich spülen und trocknen.
 - Wenn Sie das physiologische Foramen erreicht haben, führen Sie eine Nadelmessaufnahme durch. Man erhält somit für das weitere Vorgehen einen Kontrollpunkt für die Länge. Das physiologische Foramen liegt in der Regel ca. 2mm koronal vom radiologischen Foramen.
 - Mit geeignetem, sterilen Instrument den Kanal erweitern und mit ROCANAL IRRIGATION gründlich spülen und mit Papierspitzen trocknen.
- Kanalfüllung mit ROCANAL PERMANENT VITAL.**
Während derselben (oder in einer späteren Sitzung) werden die Wurzelkanäle mit ROCANAL PERMANENT VITAL gefüllt. Im vitalen Zahn empfiehlt es sich, den Kanal bis zum «physiologischen Foramen» (Dentin-Zement-Grenze) zu füllen. Ein

Überfüllen verursacht keine Beschwerden und irreversible Schäden. Der Überschuss resorbiert selbständig und muss nicht mehr entfernt werden. Bitte achten Sie bei der Röntgen-Kontrolle darauf dass der Wurzelkanal vollständig gefüllt ist. Für die Kanalfüllung ist ein Lentulo-Füller bei kleinster Drehzahl zu verwenden. Spitze mit einer kleinen Menge ROCANAL PERMANENT VITAL bestreichen und in off-position in den Kanal führen. Nachprüfen, ob die Wurzelspitze erreicht ist, eventuell auch mit Nachmessen auf dem beim Kanalerweitern aufgenommenen Positionsbild. Mit einer langsamen Rotation den Füller vorsichtig aus dem Kanal ziehen. Die Lentulo-Spirale wieder mit der Paste bestreichen und in Ruhestellung einführen. Den Vorgang wiederholen bis der Kanal gefüllt ist. Pastenüberschuss ist aus der Pulpakammer zu entfernen. Ist der Kanal nicht vollständig gefüllt, so ist die Füllung zu wiederholen, wobei der Kanal nochmals erweitert werden kann. Zur Füllung kann man auch einen Wurzelkanal-Erweiterer verwenden. (Rückwärtsdrehung).

- Röntgenkontrolle:**
Ist der Kanal nicht vollständig gefüllt, so ist der obige Schritt zu wiederholen.
- Provisorische Zahnfüllung**

ANMISCHEN VON ROCANAL R2

- Verwenden Sie sterile Handschuhe und benutzen Sie eine Mischplatte und zwei einseitige Mischspatel. (Einen für das Pulver, einen zum Mischen)
- Geben Sie ein bis zwei Tropfen Flüssigkeit und etwas Pulver auf die Mischplatte.
- Vermengen Sie Pulver und Flüssigkeit langsam mit leichtem Druck.
- Mischen Sie solange bis Sie eine cremige, kristallfreie Substanz erhalten. (die Kristalle in der Paste sind löslich)
- Füllen Sie den Kanal wie gewohnt.
- Nur sterile Hilfsmittel verwenden
- Die durchschnittliche Aushärtezeit des angemischten Produktes beträgt 2 - 4 Minuten, je nach Mischverhältnis Pulver/Flüssigkeit und Temperatur.

ALLGEMEINE HINWEISE

Reste des Produktes sachgemäß entsorgen. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

SPEZIELLE LAGERBEDINGUNGEN

Siehe Symbole

REV: 11/2018 0476