Retroplast - Komposit plast til retrograd rodfyldning

Retroplast er beregnet til retrograd endodontisk forsegling af tandrødder med henblik på at undgå udsivning af bakterier fra en inficeret rodkanal. Produktet må kun bruges af uddannede tandlæger.

Brugsanvisning

Præparation

- Resecér roden med et stort rosenbor, således at rodkanalerne og mulige apikale bikanaler blotlægges. Hele den resecerede rodflade hules ganske let. Der må ikke præpareres en egentlig kavitet.

Hæmostase

- Anvend (hvis muligt) lokalanalgesi med adrenalin.
- Væd en hæmostatisk svamp (f.eks. Spongostan Dental® 1x1x1 cm) med maximalt 2 dråber 1% adrenalin opløsning.
- Placér svampen i den periapikale knoglekavitet i ca. 2 minutter. Dæk overfladen af den hæmostatiske svamp i kaviteten med gaze, for at undgå absorption af adrenalin i de omgivende bløddele.
- Kontroller resterende blødning med et kanyleformet sug eller eventuelt med elektrokoagulation

Adrenalin bør ikke anvendes til patienter med ubehandlet hypertension, thyreotoxikose eller patienter der behandles med tricykliske antidepressiva eller MAO-hæmmere, medmindre den ansvarlige læge har givet tilladelse.

Ætsning og dentinbinding

- Retroplast bindes til dentinen med adhæsiv teknik med en kemisk eller dual/lyshærdende dentinadhæsiv som er egnet til dual/kemisk hærdende kompositplast. Brug det pågældende produkts brugsanvisning for at sikre den korrekte procedure for ætsning og overfladebehandling overholdes.

Bemærk: Hvis resektionsfladen under behandling med dentinadhæsiv udsættes for blødning eller spyt, skal proceduren gøres om, begyndende med en ny let hulning af resektionsfladen og genbehandling med dentinadhæsiv.

Applikation af Retroplast

- Applicér en lille portion af Retroplast A og B på en steril glasplade/blandeblok. For at opnå kontrolleret applicering presses stemplet forsigtigt frem vha. skruebevægelse.
- Lige dele Retroplast-A og Retroplast-B blandes på en steril glasplade til homogen konsistens (10 sekunder).
- Dæk dernæst resektionsfladen med blandingen indenfor 1-1½ minutter ved at påføre ”pensle" – små mængder ad gangen med en lille ekskavator. Dæk på denne måde hele den resecerede rodflade med Retroplast. Dæk ikke periodontalspalten.
- Når den blandede Retroplast begynder at hærde på blokken, afventes 2 minutter, før det ikke-polymeriserede overfladelag af fyldningen fjernes med 96-99% ethanol (Absolut alkohol). Anvend hertil en miniaturebørste. Dette gentages to gange. Skyl efterfølgende hele operationsfeltet med sterilt fysiologisk saltvand. Eventuelt overskud af Retroplast i periodontalspalten fjernes forsigtigt med et passende culterblad, uden at trække i retroplastfyldningen.

OBS! Retroplast bør opbevares i køleskab og først anvendes efter temperering til rumtemperatur. Har materialet ikke været anvendt i nogle måneder kasseres det først udpressede fra hver tube. Undgå at ombytte lukkehætterne på Retroplast-sprøjterne, da dette kan medføre polymerisering af plastet i den øverste del af sprøjterne.

Bortskaffelse

Retroplast og sprøjter må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald, men skal bortskaffes i henhold til gældende regler for behandling af kemisk affald. Retroplast må ikke kommes i afløbssystemet.

Alvorlige hændelser

I tilfælde af at en alvorlig hændelse skulle opstå i forbindelse med brug af Retroplast, skal denne indberettes til Endoplast ApS (se kontaktdetaljer nedenfor) og Lægemiddelstyrelsen.

Forholdsregler

Upolymeriseret plast kan forårsage hudsensibilisering hos følsomme personer. Brug altid beskyttelseshandsker ved håndtering af plastmaterialer. Ved hudkontakt vaskes omhyggeligt med vand og sæbe.

Endoplast ApS, Håndværkervej 4, DK-4652 Hårlev
Tel: +45 2372 2599, e-mail: info@retroplast.com
www.endoplast.dk / www.retroplast.com

Dokumentet ”Summary of Safety and Clinical Performance” er tilgængelig på hjemmesiderne www.endoplast.dk, www.retroplast.com nu hvor når det foreløbige dokument er godkendt af det certificerede organ: Intertek Medical Notified Body AB. Det vil også blive placeret på EUDAMED’s hjemmeside af det certificerede organ, når det nødvendige modul kommer i brug

Garanti. Endoplast ApS anerkender sin pligt til at erstatte produkter, der har vist sig at være fejlbehæftede. Endoplast ApS accepterer ikke erstatningsansvar for nogen skade eller tab, hverken direkte eller indirekte, som stammer fra at bruge eller ikke kunne bruge produkterne som beskrevet. Før anvendelsen er det brugerens ansvar at afgøre om produktet er egnet til det påtænkte brug. Brugeren hæfter for al risiko og ansvar hermed.

IFU-01 (DAN) Revision nr. 4, dato 15.08.2025

Vend

Benyttede symboler på pakning og brugsanvisning:

Symbols	Description
LOT	**Batch nr**: Angiver det aktuelle LOT nummer
	Holdbarhedsdato: Angiver sidste anvendelsesdato, udtrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD, hvor ÅÅÅÅ = År, MM = Måned, DD = Dag
	Fabrikant: Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr som defineret i gældende regulativ for medicinsk udstyr
	Advarselssymbol: Læs advarsler
MD	**Medicinsk Udstyr**: Angiver at produktet overholder definitionen for medicinsk udstyr i overensstemmelse med Regulation (EU) 2017/745
CE 2862	**CE Mærke:** Angiver at produktet opfylder kravene til Regulation (EU) 2017/745 med Certificeret Organ nr. 2862, Intertek Medical Notified Body AB
UDI	**Unique Device Identifier (UDI) symbol**: En unik numerisk eller alfanumerisk kode relateret til medicinsk udstyr.
	Læs brugsanvisning: Angiver at brugeren skal læse brugsanvisningen
	Temperatur interval Det anbefales at produktet opbevares i køleskab med en temperatur mellem 2 – 8 °C