

NÁVOD A INDIKACE PRO POUŽITÍ

Balení obturátoru obsahuje tři komponenty: nosič, zarážku a gutaperču.

Nosič je opatřen barevným manipulátorem, který slouží jako nástroj pro vizuální kontrolu velikosti obturátoru. Velikost je natištěna na nosiči – hodnota udává průměr a konicitu obturátoru.

Během zákroku na kořenovém kanálku specialista nebo klinický lékař odstraní dřeň z dřevné dutiny zubu a vytváří kanálek. Kanálek se vydezinfikuje a stěna kanálku utěsní. Hloubka a průměr kanálku se změří pomocí přípravků pro ověření velikosti.

Jakmile jsou zjištěny správné rozměry, stanoví se vhodná velikost obturátoru. Aby měl specialista přehled o hloubce kanálku, použije červenou referenční zarážku ze silikonu. Obturátor se poté nahřeje, až získá gutaperča vhodnou tvárnost, a díky tomu ji lze snadno natlačit do zubního kanálku. Po vychladnutí se odstraní přebývající materiál. Dokončí se obnova korunky nebo jiný rekonstrukční postup.

Kontraindikace

- Nejsou známy

Výstrahy

- Nejsou známy

Nežádoucí účinky:

- U pacientů s citlivostí na latex se může projevit alergická reakce na gutaperču.

Bezpečnostní opatření při použití

- Vyberte obturátor EdgeCore™ odpovídající přípravku pro ověření velikosti, který pasivně vyplnil pracovní délku.

K ověření velikosti nepoužívejte jádra obturátoru EdgeCore™.

- Neodstraňujte gutaperču z obturátoru EdgeCore™ před umístěním do kanálku, jinak může dojít k poškození obturátoru.
- Obturátory EdgeCore™ jsou určeny na jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Poznámka: EdgeCore™ není třeba nijak předem zakřivovat. Při snaze o předběžné zakřivení můžete obturátor poškodit.

Tvarování a čištění

K úspěšnému endodontickému zákroku je nutné zajistit přímočarý vstup do kořenového kanálku, odstranit z něj cizí částice,

vytvářet jej, vyčistit a provést jeho obturaci. I když EdgeCore™ představuje snadnou metodu obturace kořenového kanálku

a zkracuje dobu potřebnou k obturaci, je velmi důležitá řádná příprava kanálku před obturací.

Volba obturátoru

Po správném vytváření, vyčištění a vydezinfikování kanálku a zjištění pracovní délky pomocí rentgenových snímků či případně apexlokátorem se přistoupí k volbě velikosti vhodného obturátoru pomocí přípravků pro ověření velikosti.

Vyberte obturátor EdgeCore™ se stejnou velikostí, jakou má přípravek pro ověření velikosti, který pasivně vyplnil pracovní délku. Správnou délku zkontrolujte podle milimetrových značek na ověřovacím přípravku. Ve většině případů bude ověřovací přípravek odpovídat největšímu endopilníku, který se podařilo protáhnout na pracovní délku. V určitých případech však můžete zjistit, že pracovní délku nejlépe vyplní ověřovací přípravek menší či větší velikosti, než má největší endopilník, jež bylo možné protáhnout na pracovní délku. Zvolte obturátor shodný s velikostí přípravku pro ověření velikosti, který nejlépe vyplnil pracovní délku.

Dezinfekce

Obturátor vydezinfikujte 5,25% roztokem chlornanu sodného (bělicí lázeň) po dobu jedné minuty.

Obturátor opláchněte ve sterilizovaném isopropylalkoholu (70%). Odložte obturátor na 10 sekund na čistou plochu, aby mohl alkohol vyprchat.

Tmel

Použijte tmel neobsahující eugenol, například AH26.

Vysušení kanálku a aplikace tmelu

Před aplikací tmelu dokonale kanálek vysušte sterilními papírovými absorpčními čípkami. Po vysušení kanálku naneste tmel na nový suchý papírový čípek nebo endopilník a rozprostřete velmi slabou vrstvu tmelu na stěny kanálku až do vzdálenosti pracovní délky. Poté kanálek vysušte novým suchým papírovým čípkem a odstraňte přebytečný tmel. Produkt EdgeCore™ zajistí obturaci dutiny kořenového kanálku kompaktní a homogenní prostorovou výplní: přítomnost jakéhokoli přebytečného tmelu proto není žádoucí.

Obturation kořenových kanálků

Umístěte obturátor EdgeCore™ do kterékoli ze stomatologických pecí Tulsa Dental ThermoFill nebo SoftCore. Zapněte pec, tlačítkem zvolte program vhodný pro daný obturátor a vyčkejte do prvního zvukového signálu (pípnutí). Vyjměte nosič z pece a pomalým plynulým pohybem jej zaveďte přímo do kanálku. V každém kroku vyplňujte vždy pouze jeden kanálek. Poznámka: Používáte-li pec GuttaCore, je třeba s vyjmutím obturátoru počkat na dvojí pípnutí.

Vyjmutí dřívku a manipulátoru produktu EdgeCore™

Vyrovnejte si nosič v prstech a poté tupým nástrojem, jako je například lžice nebo cpátko, zatlačte proti dřívku ve vstupním otvoru. Konstrukce dřívku je v tomto bodě oslabena a měla by se oddělit. Cpátkem utemujte obturátor ve vstupním otvoru korunky. Vyhod'te dřív i manipulátory do příslušného kontejneru s biologicky kontaminovaným odpadem.

Odstranění přebytečné gutaperči

Lžící odstraňte veškerou přebývající gutaperču v dutině korunky a ostatních kanálkách. U zubů s více kořeny zopakujte výše uvedený postup pro každý kanálek.

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě 10 – 37,8 °C, mimo dosah slunečního záření.

Následné dotvarování

Následné dotvarování se provádí tradičními metodami, jako kdyby se v kanálku nacházela standardní gutaperča, a to za pomoci frézy Gates Glidden, vaší oblíbené frézy pro dotvarování nebo frézy, kterou obvykle používáte k opracování zubního materiálu.

Odstranění materiálu obturation EdgeCore™

Stejně jako následné dotvarování se i úpravy provádějí tradičními metodami pro odstraňování obturačního materiálu. Je-li při úpravách potřeba odstranit materiál obturation, odstraňte korunkovou třetinu pomocí frézy Gates-Glidden nebo jinou frézkou pro opracování korunky. V další fázi odstraňujte materiál obturation metodou „crown-down“ za pomoci rozpouštědla a rotačních endopilků. Po použití každého nástroje proveďte výplach rozpouštědlem. V apikální třetině kanálku

použijte ruční nástroje a ředidlo – materiál obturation postupně změkčete a odstraňte.

Symbol	Význam (příp. norma)
	Výrobce (ISO 15223-1)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství. (ISO 15223-1)
	Doba použitelnosti (ISO 15223-1)
	Nevystavujte působení slunečního záření (ISO 15223-1)
	Jednorázové (ISO 15223-1)
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen (ISO 15223-1)
	Přečtěte si návod k použití (ISO 15223-1)
Rx Only	Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze zubním lékařům/lékařům (nebo na jejich objednávku) s náležitou licenci, udělenou v souladu se zákonem státu, ve kterém tento vykonává praxi nebo zařízení používá. (FDA 21 CFR ¹ Část 801.109 (b) (1))
	Výrobek není sterilní. (ISO 15223-1)
	Upozornění. Upozorňuje uživatele na nutnost prostudování pokynů pro použití. (ISO 15223-1)
	Teplotní omezení (ISO 15223-1)
	Označuje soulad s ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS. (Směrnice Rady 93/42/EHS)
	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. POZNÁMKA: Synonyma pro „katalogové číslo“ jsou „referenční číslo“ a „objednací číslo“. (ISO 15223-1)
	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži nebo šarže identifikovat. POZNÁMKA: Synonymem pro „kód šarže“ je „číslo šarže“. (ISO 15223-1)
GTIN	Global Trade Item Number (Globálně jedinečné číslo obchodní položky) (GS1)
	Označuje, že otevřené obaly nelze vyměnit. (ISO 7000)