

## 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 dřeňové dutiny zubu a vytvaruje 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 EdgeFill™ odpovídající přípravku pro ověření velikosti, který pasivně vyplní pracovní délku.
- K ověření velikosti nepoužívejte jádra obturátoru EdgeFill™.
- Neodstraňujte gutaperču z obturátoru EdgeFill™ před umístěním do kanálku, jinak může dojít k poškození obturátoru.
- Obturátory EdgeFill™ jsou určeny na jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Poznámka: EdgeFill™ 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, vytvarovat jej, vyčistit a provést jeho obturaci. I když EdgeFill™

představuje snadnou metodu obturace kořenového kanálku a zkracuje dobu potřebnou k obturaci, je řádná příprava kanálku před obturací velmi důležitá.

### Volba obturátoru

Po správném vytvarování, 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 EdgeFill™ se stejnou velikostí, jakou má přípravek pro ověření velikosti, který pasivně vyplní 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 vyplní 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 EdgeFill™ zajistí obturaci dutiny kořenového kanálku kompaktní a homogenní prostorovou výplní: přítomnost jakéhokoli přebytečného tmelu proto není žádoucí.

### Obturace kořenových kanálků

Umístěte obturátor EdgeFill™ do kterékoli ze stomatologických pecí Tulsa Dental ThermaFill 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 dříku a manipulátoru produktu EdgeFill™

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

### Odstranění přebytečné gutaperči

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

### Následné dotvarování

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

### Odstranění materiálu obturace EdgeFill™

Stejně jako následné dotvarování se i úpravy provádějí tradičními metodami pro odstraňování obturačního materiálu. Je-li při úpravách potřeba odstranit materiál obturace, odstraňte korunkovou třetinu pomocí frézky Gates-Glidden nebo jinou frézku pro opracování korunky. V další fázi odstraňujte materiál obturace 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 obturace postupně změkčete a odstraňte.

### Skladování

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

| 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)                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze zubním lékařům/lékařům (nebo na jejich objednávku) s náležitou licencí, udělenou v souladu se zákonem státu, ve kterém tento vykonává praxi nebo zařízení používá. (FDA 21 CFR 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 šarži identifikovat. POZNÁMKA: POZNÁMKA: Synonymem pro „kód šarže“ je „číslo šarže“. (ISO 15223-1)                                                                                                               |
|  | Global Trade Item Number (Globálně jedinečné číslo obchodní položky) (GS1)                                                                                                                                                                                             |
|  | Označuje, že otevřené obaly nelze vyměnit. (ISO 7000)                                                                                                                                                                                                                  |