

ISTRUZIONI E INDICAZIONI PER L'USO

L'otturatore ha tre componenti: sistema di trasporto, dispositivo di arresto e guttaperca.

Il sistema di trasporto ha un'impugnatura con codifica colore per verificare visivamente le dimensioni degli otturatori. Le dimensioni sono stampate sul sistema di trasporto e identificano il diametro e la conicità dell'otturatore.

Durante la procedura di preparazione canalare, l'endodontista o il clinico, rimuove la polpa dalla camera pulpare del dente e sagoma il canale. Il canale è disinfettato e la parete del canale è sigillata. La profondità e il diametro del canale sono misurati usando un verificatore.

Quando le dimensioni corrette sono determinate, è identificata la corretta dimensione dell'otturatore. Il dispositivo di arresto in silicone rosso è usato per dare all'endodontista un riferimento della profondità del canale. L'otturatore è quindi riscaldato a circa 100°F (circa 37,8°C), così la guttaperca diventa malleabile ed è pressata nel canale del dente. Quando raffreddato, il materiale in eccesso è rimosso. Una corona o un'altra procedura di restauro è completata.

Controindicazioni

- Nessuna nota

Avvertenze

- Nessuna nota

Reazioni avverse:

- I pazienti con sensibilità nota al lattice possono sperimentare reazioni allergiche alla guttaperca.

Precauzioni per l'uso

- Selezionare l'otturatore EdgeFill™ corrispondente al verificatore di dimensioni che si adatta passivamente alla lunghezza di lavoro. Non utilizzare le anime dell'otturatore EdgeFill™ come verificatori di dimensioni.
- Non rimuovere la guttaperca dall'otturatore EdgeFill™ prima di posizionarlo nel canale, altrimenti si può danneggiare l'otturatore.
- Gli otturatori EdgeFill™ sono dispositivi monouso. Non riutilizzare.
- Nota: EdgeFill™ non deve essere precurvato. L'atto di precurvare può danneggiare l'otturatore.

Sagomatura e pulizia

Un trattamento endodontico di successo richiede accesso canalare corretto, alesatura, sagomatura, pulizia e otturazione del canale radicolare. Anche se EdgeFill™ è un metodo di otturazione semplice e riduce il tempo per eseguire l'otturazione del canale

radicolare, è imperativo preparare correttamente il canale prima dell'otturazione.

Selezione otturatore

Una volta completate le adeguate procedure di sagomatura, pulizia e disinfezione e una volta confermata la lunghezza di lavoro usando radiografie e/o localizzatore di apice, sarà selezionato il corretto otturatore usando verificatori di dimensioni.

Selezionare l'otturatore EdgeFill™ delle stesse dimensioni del verificatore di dimensioni che si adatta passivamente alla lunghezza di lavoro. Utilizzare indicatori millimetrici sui verificatori di dimensioni per assicurarsi che siano della lunghezza appropriata. Nella maggior parte dei casi, il verificatore di dimensioni corrisponde allo strumento più grande portata alla lunghezza di lavoro. Tuttavia, è occasionalmente possibile scoprire che il verificatore di dimensioni che si adatta bene alla lunghezza di lavoro è di una misura più piccola o più grande rispetto allo strumento più grande portata alla lunghezza di lavoro. Scegliere l'otturatore che corrisponde al verificatore di dimensioni che si adatta alla lunghezza di lavoro.

Disinfezione

Disinfettare l'otturatore in una soluzione di ipoclorito di sodio 5,25% (amuchina) per un minuto. Risciacquare l'otturatore con alcool isopropilico sterilizzato al 70%. Asciugare l'otturatore per circa 10 secondi su una superficie pulita per consentire all'alcool di evaporare.

Sigillante

Utilizzare un sigillante tipo non eugenolo come AH26.

Asciugare il canale e applicare il sigillante

Utilizzare punte di carta sterili per completare l'asciugatura del canale prima di applicare il sigillante. Con il canale asciutto, rivestire il nuovo punto di carta asciutta o la lima con sigillante e spalmare uno strato leggero di sigillante sulle pareti del canale alla lunghezza di lavoro. Dopodiché asciugare il canale con un altro punto di carta asciutta per rimuovere il sigillante in eccesso. EdgeFill™ otterrà lo spazio del canale radicolare con un riempimento denso, omogeneo e tridimensionale: il sigillante in eccesso non è necessario né desiderabile.

Otturazione dei canali

Porre l'otturatore EdgeFill™ nel suo fornello Tulsa Dental ThermaFill o forno SoftCore.

Avviare il forno, selezionare il pulsante che corrisponde all'otturatore, attendere; il primo bip, rimuovere l'otturatore dal forno e inserirlo direttamente nel canale con un movimento regolare e lento.

Riempire un canale per volta. Nota: Se si usa un forno GuttaCore, è necessario lasciare che emetta due bip prima di rimuoverlo.



Rev. C 01/2020 IT

Rimozione dell'anima e dell'impugnatura GuttaFill™

Stabilizzare il sistema di trasporto con le dita e usare uno strumento smussato come uno scavatore a cucchiaio o un otturatore, dopodiché premere lo strumento nel canale. La testa dell'otturatore è concepita per separarsi in quanto in quel punto è fragile. Utilizzare un otturatore per la compattazione. Smaltire le impugnature e l'anima in un contenitore per rifiuti a rischio biologico appropriato.

Rimozione della guttaperca in eccesso

Utilizzare uno scavatore a cucchiaio per rimuovere la guttaperca in eccesso presente nella camera o in altri canali. Ripetere tutti i passi precedenti su ogni canale di un dente pluricanalare.

Ritrattamento







Ritrattare il canale rimuovendo la guttaperca standard usando una fresa di Gates Glidden, o la fresa o lima che normalmente si usa per ritrattare il canale







Rimozione dei materiali di otturazione GuttaFill™

Durante il riaccesso canalare, il ritrattamento è eseguito usando metodi tradizionali per rimuovere il materiale dell'otturazione. Quando si rimuove il materiale dell'otturazione per il ritrattamento, rimuovere 1/3 del materiale della corona con fresa a lima Gates Glidden o altri modellatori per corona. Quindi in presenza di solvente, usare lime rotanti con un metodo di inserimento della corona per rimuovere lentamente il materiale dell'otturazione. Sciacquare con solvente dopo ogni strumento. In 1/3 dell'apice del canale, usare strumenti manuali con solvente per ammorbidire e rimuovere il materiale dell'otturazione.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente tra i 10° C e i 37,8° C, lontano dalla luce del sole.

	Consultare le istruzioni per l'uso (ISO 15223-1)
Solo Rx	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo solo da parte di o su prescrizione di un "dentista/medico", con regolare licenza dello Stato in cui pratica l'utilizzo o ordina l'utilizzo del dispositivo. (FDA 21 CFR ¹ Parte 801.109 (b) (1))
	Non sterile. (ISO 15223-1)
	Attenzione. Indica l'esigenza per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. (ISO 15223-1)
	Limite di temperatura (ISO 15223-1)
	Indica la conformità ai provvedimenti della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio. (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio)
REF	Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo da poter identificare il dispositivo medico. NOTA: sinonimi per "numero di catalogo" sono "numero di riferimento" e "numero di riordino". (ISO 15223-1)
LOT	Indica il codice di lotto del fabbricante in modo da poter identificare il lotto. NOTA: sinonimo di "codice di lotto" è "numero di lotto". (ISO 15223-1)
GTIN	Global Trade Item Number (GS1)
	Indica che le confezioni aperte non vengono sostituite. (ISO 7000)

Simbolo	Significato (Norma, se applicabile)
	Fabbricante/Fabbricante legale (ISO 15223-1)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea. (ISO 15223-1)
	Data di scadenza (ISO 15223-1)
	Tenere lontano dalla luce del sole (ISO 15223-1)
	Non riutilizzare (ISO 15223-1)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata (ISO 15223-1)