

## WYTYCZNE I ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Obturator składa się z trzech elementów: nośnik, stoper i gutaperka.

Nośnik posiada kodowaną kolorami rączkę do wizualnego określenia rozmiaru obturatorów.

Rozmiar jest zaznaczony na nośniku i określa średnicę i zwężenie obturatora.

Podczas leczenia kanałowego endodonta lub lekarz usuwa miążgę z komory zęba i modeluje kanał.

Kanał jest dezynfekowany, a ścianę kanału jest uszczelniana. Głębokość i średnicę kanału wyznacza się za pomocą weryfikatora. Po określeniu wymiarów dobiera się właściwy rozmiar obturatora. Czerwony silikonowy stoper służy endodontce do orientacji w głębokości kanału. Następnie obturator jest podgrzewany, aż gutaperka stanie się plastyczna i zostanie wtłoczona w kanał zęba. Po ostygnięciu nadmiar materii jest usuwany. Korona lub inny sposób odbudowy jest zakończony.

### Przeciwwskazania

- Nie stwierdzono

### Ostrzeżenia

- Nie stwierdzono

### Działania niepożądane:

- U pacjentów, u których stwierdzono wrażliwość na lateks, mogą wystąpić reakcje alergiczne na gutaperkę.

### Środki ostrożności

- Wybierz obturator EdgeCore™, który pasuje do rozmiarów kanału wyznaczonych weryfikatorem. Nie należy używać rdzeni obturatora EdgeCore™ do określenia rozmiaru.
- Nie należy usuwać gutaperki z obturatora EdgeCore™ przed umieszczeniem go w kanale, gdyż może to uszkodzić obturator.
- Obturatorы EdgeCore™ są narzędziami jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie.
- Uwaga: EdgeCore™ nie musi być zakrzywiany przed użyciem. Zakrzywianie przed użyciem może spowodować uszkodzenie obturatora.

### Kształtowanie i czyszczenie

Skuteczne leczenie endodontyczne wymaga łatwego dostępu do miejsca pracy, opracowania chirurgicznego kanału, ukształtowania,

oczyszczenia i wypełnienia kanału korzeniowego. Chociaż EdgeCore™ jest łatwiejszą metodą wypełniania i skraca czas wypełnienia kanału korzeniowego, konieczne jest prawidłowe przygotowanie kanału przed wypełnieniem.

### Wybór obturatora

Po odpowiednim uformowaniu, wyczyszczeniu i dezynfekcji oraz potwierdzeniu długości roboczej za pomocą radiogramu i/lub endometru, właściwy obturator dobiera się za pomocą weryfikatora. Wybierz obturator EdgeCore™ w rozmiarze określonym przez weryfikator, aby pasował do długości roboczej. Należy użyć oznaczeń milimetrowych weryfikatora, aby upewnić się, że długość jest odpowiednia. W większości przypadków, weryfikator dopasuje do długości roboczej największy możliwy pilnik. Ale czasami może się okazać, że weryfikator wskazuje na rozmiar mniejszy lub większy niż największy pilnik przeznaczony do długości roboczej. Należy wybrać obturator zgodny z pomiarem weryfikatora określającym długość roboczą.

### Dezynfekcja

Obturator należy dezynfekować w 5,25% roztworze podchlorynu sodu (wybielacz) przez jedną minutę. Obturator należy opłukać w 70% sterylnym alkoholu izopropylowym. Obturator powinien schnąć przez około 10 sekund na czystej powierzchni, aby wyparował alkohol.

### Materiał uszczelniający

Do uszczelnienia należy użyć materiału bez eugenolu, na przykład AH26.

### Osuszanie kanału i nakładanie materiału uszczelniającego

Należy użyć sterylnych papierowych końcówek, aby całkowicie wysuszyć kanał przed nałożeniem materiału uszczelniającego. Po wyschnięciu kanału, należy pokryć nowy suchy papier lub pilnik materiałem uszczelniającym i nanieść jego bardzo cienką warstwę na ściany całego kanału. Następnie osuszyć kanał kolejną suchą papierową końcówką, aby usunąć nadmiar materiału uszczelniającego. EdgeCore™ wypełni przestrzeń kanału korzeniowego gęstym, jednorodnym, trójwymiarowym wypełnieniem: dlatego nadmierna

ilość materiału uszczelniającego nie jest potrzebna ani pożądana.

### Wypełnianie kanałów

Obturator EdgeCore™ można umieszczać we wszystkich piecach Tulsa Dental ThermoFil lub SoftCore. Po uruchomieniu pieca, należy wybrać przycisk odpowiadający obturatorowi, poczekać, a następnie po pierwszym sygnale, wyjąć nośnik z pieca i wsunąć go bezpośrednio do kanału płynnym, powolnym ruchem. Kanały należy wypełniać pojedynczo. Uwaga: W przypadku użycia pieca GuttaCore, należy poczekać z wyjęciem do drugiego sygnału.

### Demontaż trzonka i uchwytu EdgeCore™

Należy ustabilizować nośnik palcami, a następnie użyć tępego narzędzia, takiego jak wydrążacz stomatologiczny lub upychadło i docisnąć narzędzie do trzonka przy otworze. Trzonek powinien się oddzielić, ponieważ w tym miejscu jest kruchy. Za pomocą upychadła należy ubić obturator w otworze. Wyrzucić uchwyt i trzonek do odpowiedniego pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

### Usuwanie nadmiaru gutaperki

Użyj wydrążacza stomatologicznego do usuwania nadmiaru gutaperki z komory lub innych kanałów. Powyższe czynności należy powtórzyć dla każdego kanału zęba wielokorzeniowego.

### Przechowywanie

Należy przechowywać w temperaturze pokojowej 10°C~37,8°C, z dala od światła słonecznego.

### Tworzenie powierzchni obudowy

Powierzchnię odbudowy można przygotować tradycyjnymi metodami, takimi jakich używa się, gdy gutaperka jest umieszczana w kanale za pomocą wiertła Gates Glidden lub innego standardowo używanego wiertła.

### Usuwanie materiałów wypełniających EdgeCore™

Podobnie jak w przypadku tworzenia powierzchni obudowy, usuwanie odbywa się tradycyjnymi metodami usuwania materiału wypełniającego. Jeśli zachodzi potrzeba powtórnego leczenia, należy usunąć 1/3 części koronowego materiału wypełniającego za pomocą wiertła Gates-Glidden lub

innego odpowiedniego wiertła. Następnie, jednocześnie z rozpuszczalnikami, należy użyć pilników obrotowych i metodą crown-down opracować kanał, aby powoli usunąć materiał wypełniający. Po każdym narzędziu należy spłukać rozpuszczalnikiem. W okółowierzchołkowej 1/3 części kanału należy użyć narzędzi ręcznych razem z rozpuszczalnikami w celu zmiękczenia i usunięcia materiału wypełniającego.

| Symbol                                                                              | Znaczenie (standardowe, jeśli dotyczy)                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Producent/Prawomocny Producent (ISO 15223-1)                                                                                                                                                                                                    |
|    | Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej. (ISO 15223-1)                                                                                                                                                                                  |
|    | Data ważności (ISO 15223-1)                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Chronić przed światłem słonecznym (ISO 15223-1)                                                                                                                                                                                                 |
|    | Nie należy używać ponownie (ISO 15223-1)                                                                                                                                                                                                        |
|    | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone (ISO 15223-1)                                                                                                                                                                                      |
|    | Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania (ISO 15223-1)                                                                                                                                                                                      |
| Rx Only                                                                             | Uwaga: Narzędzie może być zamawiane na zlecenie lub sprzedawane do używania „dentystom/lekarzom” posiadającym licencję zgodnie z prawem kraju, w którym prowadzą praktykę. Regulacje Agencji Żywności i Leków (FDA 21 CFR Part 801.109 (b) (1)) |
|  | Niesterylny. (ISO 15223-1)                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Uwaga. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. (ISO 15223-1)                                                                                                                                                                              |
|  | Limit temperatury (ISO 15223-1)                                                                                                                                                                                                                 |
| CE                                                                                  | Wskazuje na zgodność z postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG. (Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych)                                                                                              |
| REF                                                                                 | Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny. UWAGA: Synonimy dla „numera katalogowego” to „numer referencyjny” i „numer zamówienia”. (ISO 15223-1)                                                       |
| LOT                                                                                 | Wskazuje kod partii producenta, aby partię lub serię można było zidentyfikować. Uwaga: Synonimy dla „kodu partii” to „numer serii” i „numer partii”. (ISO 15223-1)                                                                              |
| GTIN                                                                                | Globalny Numer Jednostki Handlowej (GS1)                                                                                                                                                                                                        |
|  | Wskazuje, że otwarte opakowania nie są wymieniane. (ISO 7000)                                                                                                                                                                                   |