

INSTRUCCIONES E INDICACIONES DE USO

El obturador consta de tres componentes: el portador, el tope y la gutapercha.

El portador tiene un mango identificado por color como una herramienta de calidad para verificar visualmente el tamaño del obturador. El tamaño está estampado en el portador e identifica el diámetro y la conicidad del obturador.

Durante un procedimiento de endodoncia, un endodoncista o clínico quita la pulpa de la cámara pulpar de los dientes y da forma al conducto. El conducto se desinfecta y su pared se sella. La profundidad y el diámetro del conducto se miden usando un verificador.

Cuando se determinan las dimensiones apropiadas, se identifica el tamaño adecuado del obturador. El tope de silicona roja se utiliza para dar al endodoncista una referencia de la profundidad del conducto. El obturador se calienta entonces a aproximadamente 37.8 °C, cuando la gutapercha se hace maleable y se introduce a presión en el conducto del diente. Cuando se enfriá, se elimina el material excedente. Se aplica una corona u otro procedimiento de restauración.

Contraindicaciones

- No se conocen

Advertencias

- No se conocen

Reacciones adversas:

- Los pacientes que tienen sensibilidad al látex conocida pueden experimentar reacciones alérgicas a la gutapercha.

Precauciones de uso

- Seleccione el obturador EdgeFill™ que coincida con el verificador de tamaño que se ajuste pasivamente a la longitud de trabajo. No use núcleos de obturador EdgeFill™ como verificadores de tamaño.
- No saque la gutapercha del obturador EdgeFill™ antes de colocarla en el conducto, ya que puede dañar el obturador.
- Los obturadores EdgeFill™ son dispositivos de un solo uso. No los reutilice.
- Nota: EdgeFill™ no necesita precurvarse. El precurvado puede dañar el obturador.

Conformación y limpieza

Un tratamiento endodóntico satisfactorio requiere un acceso en línea recta adecuado, el desbridamiento del conducto, la conformación, la limpieza y la obturación del conducto radicular. Aunque EdgeFill™ es un método de obturación más fácil y disminuye el tiempo necesario para obturar el conducto radicular, es imprescindible preparar adecuadamente el conducto antes de la obturación.

Selección del obturador

Después de se hayan finalizado la conformación, limpieza y desinfección adecuadas y la longitud de trabajo se confirme mediante radiografía o localizador apical, se selecciona el obturador adecuado mediante el uso de los verificadores de tamaño.

Seleccione el obturador EdgeFill™ que coincida con el verificador de tamaño que se ajuste pasivamente a la longitud de trabajo. Utilice las marcas milimétricas en los verificadores de tamaño para asegurarse de que está en la longitud adecuada. En la mayoría de los casos el verificador de tamaño coincidirá con la lima más grande llevada hasta la longitud de trabajo. Pero, en ocasiones, puede encontrarse con que el verificador de tamaño que se ajusta mejor a la longitud de trabajo es una talla más pequeño o más grande que la lima más grande llevada a la longitud de trabajo. Debe elegir el obturador que se ajuste mejor al verificador de tamaño que se ajusta mejor a la longitud de trabajo.

Desinfección

Desinfecte el obturador en una solución de 5.25% de hipoclorito de sodio (lejía) durante un minuto.

Enjuague el obturador en alcohol isopropílico al 70% esterilizado. Seque el obturador durante unos 10 segundos sobre una superficie limpia a fin de permitir que el alcohol se evapore.

Sellador

Utilice un sellador de tipo noneugenol como AH26.

Secar el conducto y aplicar sellador

Utilice puntos de papel estéril para secar completamente el conducto antes de aplicar el sellador. Con el conducto seco, cubra el nuevo punto de papel seco o lima con sellador y aplique con pincel una capa muy ligera de sellador en las paredes del conducto a la longitud de trabajo. A continuación, seque el conducto con otro nuevo punto de papel seco para eliminar el exceso de sellador. EdgeFill™ obturará el espacio del conducto radicular con un relleno denso, homogéneo, tridimensional: por tanto, no se necesita sellador en exceso ni es deseable.

Obturación de los conductos

Coloque el obturador EdgeFill™ en cualquier horno Tulsa Dental ThermaFil u hornos SoftCore.

Inicie el horno, seleccione el botón que coincide con el obturador, espere; a continuación, después del primer "pitido", quite el portador del horno e introduzca el portador directamente en el conducto con un movimiento suave, lento. Llene un conducto a la vez. Nota: Si utiliza un horno GuttaCore, debe dejar que pite dos veces antes de retirarlo.

Quitar el eje y mango de EdgeFill™

Estabilice el portador con los dedos y utilice un instrumento romo como una excavadora de cuchara o un taponador y empuje el instrumento contra el eje en el orificio. El eje está diseñado para separarse, ya que es frágil en ese punto. Utilice un taponador para compactar el obturador en el orificio coronal. Deseche los mangos y el eje en un contenedor para residuos biológicos pertinente.

Retirar el exceso de gutapercha

Use una excavadora de cuchara para quitar cualquier exceso de gutapercha en la cámara o en otros conductos. Repita todos los pasos anteriores en cada conducto de un diente de múltiples raíces.

Creación de un espacio de poste holgado

El espacio del poste se crea usando métodos tradicionales como si hubiera gutapercha estándar en el conducto utilizando la fresa Gates Glidden, su fresa de espacio de poste favorita o la fresa que normalmente utiliza para crear espacio para el poste.

Quitar los materiales de obturación

EdgeFill™

Como al hacer el espacio para el poste, el retroceso se logra utilizando métodos tradicionales para eliminar el material de obturación. Al retirar el material de obturación para fines de retratamiento, quitar el 1/3 coronal del material con una fresa Gates-Glidden u otros modeladores coronales. Luego, en presencia de un disolvente, use limas giratorias en un método de corona hacia abajo para retirar lentamente el material de obturación. Enjuague con disolvente después de cada instrumento. En el 1/3 apical del conducto, utilice instrumentos manuales con solvente para ablandar y quitar el material de obturación.

Almacenamiento

Almacénelos a temperatura ambiente de 10 °C~37,8 °C, lejos de toda luz solar.

| Símbolo | Significado (Estándar, de ser aplicable) |
|---|--|
|  | Fabricante/Fabricante legal (ISO 15223-1) |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea. (ISO 15223-1) |
|  | Fecha límite de uso (ISO 15223-1) |
|  | Manténgalos apartados de la luz del sol (ISO 15223-1) |
|  | No los reutilice (ISO 15223-1) |
|  | No los utilice si el embalaje está dañado (ISO 15223-1) |
|  | Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1) |
| Únicamente con receta | Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un “dentista o médico” que tenga licencia para utilizar el dispositivo según las leyes del Estado donde practique, o por orden de ellos. (FDA 21 CFR! Pieza 801.109 (b) (1)) |
|  | No estéril. (ISO 15223-1) |
|  | Precaución. Indica la necesidad de que el usuario consulte las indicaciones de uso. (ISO 15223-1) |
|  | Límite de temperatura (ISO 15223-1) |
|  | Indica la conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE. (Directiva del Consejo 93/42/CEE) |
| REF | Indica el número de catálogo del fabricante de modo que se pueda identificar el dispositivo médico. NOTA: Son sinónimos de “número de catálogo” “número de referencia” y “número de resurtido”. (ISO 15223-1) |
| LOT | Indica el código de lote del fabricante a fin de que se pueda identificar la partida o el lote. NOTA: Son sinónimos de “código de lote” “número de partida” y “número de lote”. (ISO 15223-1) |
| GTIN | Número mundial de artículo comercial (GS1) |
|  | Indica que los paquetes abiertos no se reemplazan. (ISO 7000) |