

ProRoot MTA

(Минерал триоксид агрегат)

Материал для восстановления корневых каналов

ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ

ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ PROROOT MTA

1) ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA предназначен для использования в качестве:

- Пломбировочного материала для верхушки корня;
- Материала для восстановления корневых каналов в качестве апикальной пломбы во время апексификации;
- Материала для устранения перфорации при лечении корня;
- Материала для лечения пульповой резорбции;
- Защитного покрытия на обнаженную пульпу зуба;
- Материала для пульпотомии молочных зубов у ребенка (возраст от 2 до 12 лет) и подростков (возраст от 12 до 21 года).

2) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA представляет собой порошок, состоящий из мелких гидрофильных частиц, которые затвердевают в присутствии влаги. При гидратации порошка образуется коллоидный гель, который затвердевает, образуя прочный непроницаемый барьер, полностью полимеризующийся в течение четырех недель.

4) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA должен храниться в сухом помещении во избежание порчи вследствие увлажнения.
- Материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA должен храниться в запечатанной упаковке до использования во избежание порчи вследствие увлажнения.
- Материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA должен применяться сразу после смешивания с жидкостью, чтобы предотвратить обезвоживание во время затвердевания.
- При использовании ProRoot MTA в эстетической зоне врач должен принять во внимание выполняемую процедуру, площадь поверхности и другие используемые пломбировочные материалы для достижения наилучших результатов.
- Избегать контакта с кожей, чтобы предотвратить раздражение и аллергическую реакцию. При попадании на кожу немедленно удалить материал тампоном и тщательно промыть водой с мылом. В случае сенсibilизации кожи или появления сыпи, прекратить использование и обратиться за медицинской помощью.

5) НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

В текущем состоянии техники до сих пор не сообщалось о какой-либо неблагоприятной реакции.

6) ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

6.1) Инструкции по смешиванию материала для восстановления корневых каналов ProRoot MTA

Примечание:

Материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA не затвердевает не так быстро, как другие цементы. Тщательное перемешивание облегчит работу с материалом.

- 1) Открыть пакет с материалом для восстановления корневых каналов ProRoot MTA и высыпать порошок на бумагу для замешивания.
- 2) Вытянуть конец ампулы с микродозой ProRoot и выдавить содержимое на бумагу для замешивания рядом с материалом для восстановления корневых каналов.
- 3) Вводить постепенно жидкость в цемент с помощью смесительной палочки ProRoot MTA.
- 4) Смешивать материал с жидкостью в течение примерно одной минуты для обеспечения гидратации всех частиц порошка.
- 5) Поставляется также одна дополнительная ампула или можно если необходимо, использовать очищенную воду (Фарм. США) или лучшего качества. Удалить оставшуюся жидкость.

Примечание:

- 1) Добавление слишком большого или слишком малого количества жидкости уменьшит конечную прочность материала.
- 2) Материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA затвердевает в течение трех часов.
- 3) После смешивания испарение воды из ProRoot MTA влияет на работу с материалом. Если требуется больше времени для работы, следует накрыть смешанный материал влажным марлевым бинтом, чтобы предотвратить испарение.

6.2) Устранение перфорации, возникшей в результате пульповой резорбции

- 1) Очистить систему корневых каналов, используя защитную прокладку, инструменты для эндодонтии и орошение посредством NaOCl. Заполнить пастой гидроксида кальция систему корневых каналов на срок в одну неделю для дезинфекции.
- 2) Установить временную пломбу, чтобы закрыть доступ.
- 3) Через неделю изолировать зуб с помощью защитной прокладки, удалить $\text{Ca}(\text{OH})_2$ из системы каналов, используя орошение посредством NaOCl и необходимые инструменты.
- 4) Высушить каналы бумажными штифтами и определить место дефекта резорбции.
- 5) Обтурировать все пространство канала апикальнее дефекту.
- 6) **ПРИГОТОВИТЬ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ PROROOT MTA СОГЛАСНО ИНСТРУКЦИИ ПО СМЕШИВАНИЮ**
- 7) Распределить материал с помощью каналонаполнителя по участку резорбтивного дефекта. Уплотнить материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA в полости, используя небольшой стоматологический штопфер, ватные шарики или бумажные штифты.
- 8) Подтвердить размещение материала для восстановления корневых каналов ProRoot MTA с помощью рентгеновского снимка. Если адекватный барьер не был создан, вымыть материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA из места дефекта и повторить процедуру.
- 9) Удалить лишнюю влагу из увлажненного тампона и поместить его в канал. Закрыть доступ временной пломбой как минимум на четыре часа.
- 10) Проверить материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA, используя защитную прокладку, через четыре часа или при следующем посещении. Материал должен быть твердым. Если нет, промыть и повторить установку.
- 11) Обтурировать оставшееся пространство канала, когда затвердеет материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA. Материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA остается в качестве постоянной части пломбы корневого канала.

6.3) Устранение ятрогенных перфораций

- 1) Очистить систему корневых каналов, используя защитную прокладку, инструменты для

эндодонтии и орошение посредством NaOCl.

- 2) Высушить каналы бумажными штифтами и изолировать перфорацию.
- 3) Обтурировать все пространство канала апикальнее перфорации.
- 4) **ПРИГОТОВИТЬ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ PROROOT MTA СОГЛАСНО ИНСТРУКЦИИ ПО СМЕШИВАНИЮ**
- 5) Распределить материал с помощью каналонаполнителя по месту перфорации. Уплотнить материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA в месте перфорации, используя небольшой стоматологический штопфер, ватные шарики или бумажные штифты.
- 6) Подтвердить размещение материала для восстановления корневых каналов ProRoot MTA с помощью рентгеновского снимка. Если адекватный барьер не был создан, вымыть материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA из канала и повторить процедуру.
- 7) Удалить лишнюю влагу из влажного тампона и поместить его в канал. Закрыть доступ временной пломбой как минимум на четыре часа.
- 8) Проверить материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA, используя защитную прокладку, через четыре часа или при следующем посещении. Цемент должен быть твердым. Если нет, промыть и повторить установку.
- 9) Обтурировать оставшееся пространство канала, когда затвердеет материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA. Материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA остается в качестве постоянной части пломбы корневого канала.

6.4) Апексификация корня

- 1) Очистить систему корневых каналов, используя защитную прокладку, и инструменты для эндодонтии и орошение посредством NaOCl.
- 2) Высушить каналы бумажными штифтами и заполнить пастой гидроксида кальция систему корневых каналов на срок в одну неделю для дезинфекции. Установить временную пломбу, чтобы закрыть доступ.
- 3) Через неделю изолировать зуб с помощью защитной прокладки, удалить $\text{Ca}(\text{OH})_2$ из системы каналов, используя орошение посредством NaOCl и необходимые инструменты. Высушить каналы бумажными штифтами.
- 4) **ПРИГОТОВИТЬ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ PROROOT MTA СОГЛАСНО ИНСТРУКЦИИ ПО СМЕШИВАНИЮ**
- 5) Распределить материал с помощью каналонаполнителя по каналу корня. Уплотнить материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA, используя небольшой стоматологический штопфер, ватные шарики или бумажные штифты. Создать апикальный барьер в три-пять миллиметров из материала для восстановления корневых каналов ProRoot MTA.
- 6) Подтвердить размещение материала для восстановления корневых каналов ProRoot MTA с помощью рентгеновского снимка. Если адекватный барьер не был создан, вымыть материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA из канала и повторить процедуру.
- 7) Удалить лишнюю влагу из увлажненного тампона и поместить его в канал. Закрыть доступ временной пломбой как минимум на четыре часа.
- 8) Проверить материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA, используя защитную прокладку, через четыре часа или при следующем посещении. Материал должен быть твердым. Если нет, промыть и повторить установку.
- 9) Обтурировать оставшееся пространство канала, когда затвердеет материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA. Материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA остается в качестве постоянной части пломбы корневого канала.

6.5) Пломбирование верхушки корня

- 1) Получить доступ к верхушке корня и произвести резекцию корня с помощью хирургического бора.
- 2) Препарировать кариозную полость верхушки корня первого класса с использованием ультразвукового наконечника на глубине от трех до пяти миллиметров.
- 3) Изолировать область. Высушить кариозную полость верхушки корня бумажными штифтами. Остановить кровотечение с помощью ультразвукового наконечника и CollaPlug или аналогичного материала.

4) ПРИГОТОВИТЬ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ PROROOT MTA СОГЛАСНО ИНСТРУКЦИИ ПО СМЕШИВАНИЮ

- 5) Распределить материал с помощью каналонаполнителя в кариозной полости вершины корня. Уплотнить материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA в кариозной полости, используя небольшой стоматологический штопфер.
- 6) Удалить лишний цемент и очистить поверхность корня влажным куском марли или Telfa.
- 7) Подтвердить размещение материала для восстановления корневых каналов ProRoot MTA с помощью рентгеновского снимка. Материал для восстановления корневых каналов ProRoot MTA остается в качестве постоянной части пломбы корневого канала.

6.6) Защитное покрытие на обнаженную пульпу зуба

- 1) Выполнить препарирование кариозной полости вершины корня, используя защитную прокладку и высокоскоростные боры, при постоянном водяном охлаждении.
- 2) Удалить кариозные ткани зуба с помощью круглого бора в наконечнике на низкой скорости или с использованием ручных инструментов.
- 3) Промыть полость и обрабатываемые участки раствором 2,6 % - 5 % NaOCl. Тяжелое кровотечение можно устранить с помощью ватного тампона, смоченного NaOCl.
- 4) ПРИГОТОВИТЬ PROROOT MTA СОГЛАСНО ИНСТРУКЦИИ ПО СМЕШИВАНИЮ**
- 5) Нанести небольшое количество ProRoot MTA на необходимый участок с помощью небольшого шарикового аппликатора или аналогичного устройства.
- 6) Удалить избыток влаги из обрабатываемого участка с помощью сухих ватных шариков.
- 7) Нанести небольшое количество жидкотекучего композита Dyract Flow (или эквивалентный светоотверждаемый композит, стеклоиономерный лайнер), чтобы покрыть материал ProRoot MTA и отвердить светом в соответствии с инструкцией.
- 8) Протереть оставшиеся стенки полости 34-37% раствором фосфорной кислоты в течение 15 секунд. Тщательно промыть.
- 9) Высушить осторожно полость, оставив дентин влажным, но не мокрым. Нанести материал Prime & Bond NT или эквивалентный бондинг. Отвердить его в соответствии с инструкцией.
- 10) Нанести TPH Spectrum или эквивалентный композит для завершения реставрации. Отвердить его в соответствии с инструкцией.
- 11) Необходимо оценивать чувствительность пульпы (ответная реакция) каждые 6 месяцев и делать рентгенограмму зуба каждые три-шесть месяцев или по мере необходимости.

6.7) Пульпотомия молочных зубов в педиатрической популяции пациентов

- 1) Когда для молочных зубов показана пульпотомия по клиническим и рентгенографическим признакам и симптомам, необходимо надлежащим образом сделать обезболивание и изоляцию с помощью защитной прокладки конкретного зуба и прилегающей области.
- 2) Полностью удалить кариес до достижения пульпы с помощью высокоскоростного наконечника и карбидного бора* с водяным охлаждением.
- 3) Удалить верхнюю стенку пульповой камеры с последующим удалением нависающей ткани, чтобы выпрямить дентинные стенки пульповой камеры, обеспечивая прямой доступ к тканям пульпы.
- 4) Использовать низкоскоростной наконечник или стоматологический экскаватор со средним или большим круглым бором, чтобы удалить большую часть ткани коронковой пульпы.
- 5) Остановить кровотечение путем прямого давления на стерильные ватные шарики, контактирующие с устьем корневой пульпы.
- 6) Приготовить ProRoot MTA путем смешивания порошка MTA со стерильным физиологическим раствором на чистой стеклянной пластинке с использованием металлического шпателя для смешивания. Использовать соотношение порошок/физиологический раствор 3:1 в соответствии с рекомендациями производителя, чтобы получить консистенцию мастики.
- 7) Удалить излишки влаги на поверхности смеси MTA стерильным ватным шариком.
- 8) Использовать каналонаполнитель для доставки смеси MTA на культю пульпы и на дно пульповой камеры, а затем слегка уплотнить смесь слегка увлажненным стерильным ватным шариком, чтобы обеспечить равномерное покрытие толщиной от 3 до 4 мм.
- 9) Заполнить пульповую камеру пломбировочным материалом, таким как стеклоиономерный

лайнер или жидкотекучий композит; затем препарировать коронку зуба, подогнать коронку из нержавеющей стали и при необходимости проверить смыкание зубов.

- 10) Установить коронку на цемент и дважды проверить смыкание зубов. В случае необходимости, в качестве исходных данных следует принимать периапикальную рентгенограмму после процедуры.
- 11) Необходимо оценивать зубы без пульпы клинически и рентгенографически при каждом осмотре раз в 6 месяцев.

* Тип бора должен выбираться в зависимости от размера зуба, подвергнутого пульпотомии. Например, карбидный бор № 330 подходит для пульпотомии молочного моляра.

Символы	Значение
	См. инструкцию по применению
	Хранить в прохладном сухом месте
	Для одноразового применения
	Открытая упаковка не заменяется
	Производитель
	Срок годности

Сделано в США



DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
DENTSPLY International, Inc.
608 Rolling Hills Drive Джонсон
Сити, Теннесси 37604 - США
Телефон: 1-800-662-1202
Факс :1-800-597-2779



www.TulsaDentalSpecialties.com
www.TulsaDentalSpecialties.com/patents



Dentsply DeTrey GmbH
De Trey Strasse 1
D-78467 Констанц
Германия

Распространяется

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Балэг
Швейцария
www.dentsplymaillefer.com

Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые GuttaCore на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи

Инструкция по применению

Гарантия успешного прохождения корневых каналов с самой сложной конфигурацией

Инструкция по применению

Перед применением нового изделия полностью прочтите инструкции производителя. Убедитесь, что вы достаточно компетентны для использования изделия и методов перед клиническим использованием. Для обеспечения успешности применения и достижения высоких результатов следуйте приведенным ниже инструкциям.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У пациентов с чувствительностью к латексу может развиваться аллергическая реакция к гуттаперче, которая содержит сухой натуральных каучук.

ОПИСАНИЕ

Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые GuttaCore используются для пломбирования систем корневых каналов.

ПОКАЗАНИЯ

Обтураторы эндодонтические GuttaCore, обтураторов GuttaCore для инструментов Protaper Next и обтураторы эндодонтические GuttaCore для инструментов WaveOne Gold используются для пломбирования очищенных корневых каналов, прошедших формирование и ирригацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данный продукт может содержать сухой натуральный каучук.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выбирайте размер обтуратора GuttaCore, обтураторов GuttaCore для инструментов Protaper Next или обтуратора GuttaCore для инструментов WaveOne Gold в соответствии с размером верификатора GuttaCore, который пассивно проходит сформированный корневой канал.
- Штифты и/или ручные файлы обтуратора GuttaCore не могут быть использованы в качестве верификатора.
- Не удаляйте гуттаперчу с апикальной трети обтуратора GuttaCore перед заполнением корневого канала. Удаление гуттаперчи может повредить обтуратор.

Сведения о производителе медицинского изделия:

Dentsply Tulsa Dental Specialties, США

Johnson City, TN 37604

Тел.: 1.800.662.1202

Факс: 1.800.597.2779

www.dentsplysirona.com

 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 EXP DATE	СРОК ГОДНОСТИ
 BROKEN NONRETURNABLE IF SEAL IS	НЕ ПОДЛЕЖИТ ВОЗВРАТУ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ
 SINGLE USE ONLY	ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
FOR DENTAL USE ONLY	ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
RX ONLY	ТОЛЬКО ПО ПРЕПИСАНИЮ ВРАЧА
THIS PRODUCT MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER	ДАННЫЙ ПРОДУКТ МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ СУХОЙ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУК.

Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые GuttaCore на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи

Пошаговая инструкция

Данные инструкции разработаны для обеспечения понимания техники и методики безопасного применения рассматриваемого изделия. Настоятельно рекомендуется попрактиковаться в применении данного изделия на пластиковых моделях и удаленных зубах перед его клиническим применением на пациентах. Для получения консультации по методике применения и оказания содействия в решении любых вопросов обращайтесь к нашим врачам-клиницистам по телефону 1-800-662-1202.

Поперечное сшивание

Поперечное сшивание гуттаперчи - это химический процесс связывания цепей полимера вместе. С помощью такого метода достигается необходимая прочность для тонкого носителя из гуттаперчи, необходимая для применения срединно-уплотняющего обтуратора. Обтураторы GuttaCore обладают такими же гидравлическими характеристиками, как и обтураторы Dentsply Sirona, при этом отличаются дополнительным преимуществом в виде наличия штифта из гуттаперчи. Важно отметить, что поперечно сшитая гуттаперча не липнет, не плавится и не растворяется растворителями.

Гидравлика

Обтураторы GuttaCore перемещают разогретую гуттаперчу по системе корневых каналов в трех направлениях. Многие методы obturации предполагают уплотнение в поперечном или вертикальном направлении, однако под действием гидравлического усилия при использовании данных методов гуттаперча обычно перемещается в одном или двух различных направлениях (в поперечном или апикальном). В конструкции обтураторов GuttaCore используется штифт из поперечно-сшитой гуттаперчи для срединного уплотнения размягченной гуттаперчи в канале. Разогретая гуттаперча, равномерно распространяющаяся в трех направлениях, уплотняется под действием гидравлического усилия. Надлежащее очищение, формирование и ирригация, а также срединное уплотнение под действием гидравлического усилия, облегчает прохождение гуттаперчи по системе корневых каналов.

1. Следуйте инструкции по применению файловой системы

Для обеспечения достижения надлежащей окончательной формы корневых каналов при использовании обтураторов GuttaCore, обтураторов GuttaCore для инструментов Protaper Next или обтураторов GuttaCore для инструментов WaveOne Gold следуйте инструкции по применению файловой системы.

2. Прохождение корневого канала

Пройдите коронковую часть корневого канала с использованием по необходимости формирующих отверстие инструментов, таких как EndoAccess Kit, Gates Glidden Bur, GT Accessory File, ProFile, O.S. Orifice Opener, Protaper SX или S1 и убедитесь, что для обтуратора GuttaCore есть достаточно места для входа в канал вдоль линии прямого доступа.

3. Проверка формы корневого канала по достижении рабочей длины и пассивному ходу

После надлежащего очищения и формирования корневого канала проверьте рабочую длину, используя верификатор, который пассивно достигает апикального сужения, без заметного сопротивления или скручивания.

Необходимо использовать верификатор GuttaCore, чтобы подтвердить форму канала по достижении рабочей длины и пассивному ходу. Проверка формы корневого канала по достижении рабочей длины и пассивному ходу необходима, чтобы убедиться, что используемый размер obturator GuttaCore соответствует верному диаметру канала.

Верификаторы изготовлены из никель-титанового сплава и имеют бороздки, что делает их превосходно подходящими для несильного формирования апикальной трети корневого канала, если это необходимо. Если длина верификатора немного меньше необходимой вам рабочей длины, вы можете использовать его для увеличения рабочей длины, вращая его по часовой стрелке и прилагая небольшое усилие к апикальной трети.

i. Извлеките верификатор для obturator GuttaCore, obturators GuttaCore для инструментов Protaper Next (PTN) или obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold из упаковки для подтверждения пассивного хода по достижении рабочей длины; установите силиконовый ограничитель в соответствии с рабочей длиной, используя измерительные метки на верификаторе. Проверьте проходимость корневого канала, проводя верификатор на рабочую длину, и подтвердите его вращением в канале на 180°.

ii. Если присутствует пассивный ход, извлеките obturator GuttaCore из упаковки и переходите к следующему этапу.

iii. Если пассивный ход отсутствует, используйте верификатор как финишный файл для мягкого достижения окончания канала или выберите меньший размер верификатора. Если меньший верификатор проходит пассивно, извлеките obturator GuttaCore того же размера, что и верификатор и переходите к следующему этапу.

4. Ирригация корневого канала

Очищение сформированной системы корневых каналов завершается повторной ирригацией с помощью раствора NaOCl. Ирригаторы активируются с помощью кавитационного и акустического потокового устройства или ультразвуковой ирригационной иглы. Активная ирригация улучшает удаление дентинной стружки и разрушает смазанный слой и биологическую пленку внутри корневого канала, позволяя провести глубокое очищение и дезинфекцию латеральных каналов, ответвлений, перешейков, устьев, анастомозов и дентинных канальцев. Тщательно высушите канал, используя бумажные абсорбирующие штифты.

Продолжение пошаговой инструкции

В случае если окончательная форма имеет конусность 0,04, выберите obturator GuttaCore *на один размер меньше*, чем файл для прохождения рабочей длины. В случае если окончательная форма имеет конусность 0,06 или более, выберите комплект obturator GuttaCore такого же размера, что и последний файл, использованный для прохождения рабочей длины.

При использовании obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold, выберите комплект obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold *такого же размера*, что и последний файл WaveOne Gold, использованный для прохождения рабочей длины.

Установите силиконовый ограничитель на obturator GuttaCore так, чтобы он совпадал с установленной рабочей длиной.

Зафиксируйте силиконовый ограничитель, ориентируясь по измерительным отметкам.

Измерительные отметки соответствуют следующим рабочим длинам (мм): 18, 19, 20, 22, 24, 27, 29.

Последние два расположены на рукоятке.

5. Выбор obturator и установка рабочей длины

Выберите obturator GuttaCore, obturator GuttaCore для инструментов Protaper Next или obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold, исходя из размеров верификатора, использовавшийся для проверки формы корневого канала по достижении рабочей длины.

Обтураторы GuttaCore				
Размер/конусность верификатора 0,04	Размер obturator GuttaCore		Размер/конусность верификатора 0,06	Размер obturator GuttaCore
20/0,04	-		20/0,06	20
25/0,04	20		25/0,06	25/X2
30/0,04	25/X2		30/0,06	30/X3
35/0,04	30/X3		35/0,06	35
40/0,04	35		40/0,06	40/X4
45/0,04	40/X4		45/0,06	45
50/0,04	45		50/0,06	50/X5
55/0,04	50/X5		55/0,06	55
60/0,04	55		60/0,06	60
70+/0,04	60		70+/0,06	70
80+/0,04	70		80+/0,06	80
90+/0,04	80		90+/0,06	90

Обтураторы GuttaCore для инструментов WaveOne Gold		
Размер верификатора GuttaCore для инструментов WaveOne Gold, предназначенного для придания окончательной формы		Размер obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold
Малый		Малый
Базовый		Базовый
Средний		Средний
Большой		Большой

6. Асептика

Проведите дезинфекцию obturatora в растворе гипохлорита натрия в течение 1 минуты. Осторожно вытрите гуттаперчу на obturatore GuttaCore с помощью ваты размером 2 x 2 дюйма, смоченной спиртом.

7. Сушка канала и применение герметика

Используйте стерильный бумажный штифт такого же размера и конусности, как и последний файл, использованный для прохождения рабочей длины корневого канала. Нанесите тонкий слой силера ThermoSeal Plus Ribbon по окружности корневого канала с помощью бумажного штифта. Чтобы убедиться в том, что obturator достиг рабочей длины, используйте дополнительный бумажный штифт для удаления излишнего герметика, который может накапливаться на стенках канала или в апикальной трети.

В случае если проводится obturation более чем одного канала в одном зубе, нанесите герметик в каналы одновременно. Это ускорит удаление излишков гуттаперчи, так как предотвращается попадание гуттаперчи в другие отверстие или прилипание к дентину.

8. Нагревание obturators GuttaCore в печи для разогрева obturators

Для получения подробной информации по печи для разогрева obturators обратитесь к руководству по эксплуатации печи для разогрева obturators GuttaCore.

9. Размещение obturatora в канале

После первого сигнала о готовности печи для разогрева obturators GuttaCore, obturator готов к применению. Нажмите на держатель obturatora и возьмитесь за рукоятку obturatora пальцами. Аккуратно извлеките obturator из держателя, сначала немного подняв его вверх, а затем на себя. Если вы не извлекли obturator, то печь будет подавать звуковой сигнал каждые 15 секунд для напоминания о том, что obturator все еще в печи. По истечении 90 секунд печь автоматически выключится. Вставьте obturator GuttaCore прямо в отверстие корневого канала. Избегайте касания стенок окклюзионной поверхности коронковой части зуба.

Замечание: В случае если канал был надлежащим образом сформирован, а гуттаперча правильно разогрета, obturator должен встать на свое место без усилий или вкручивания. Для избегания перенапряжения obturator GuttaCore не прикладывайте усилия при прохождении рабочей длины. Вы можете заметить обратный ток герметика и гуттаперчи в результате накапливания в просвете канала. Это ожидаемо, особенно в зубах с несколькими каналами, потому что obturator разработан таким образом, чтобы образовывался избыток гуттаперчи, что важно при obturации каналов с широким устьем или каналов с анатомическими изменениями.

10. Удаление стержня и рукоятки obturator GuttaCore

Удалите стержень и рукоятку у входа в устье корневого канала путем изгибания к одной из двух сторон стенок канала. Как вариант, используйте шаровидный бор или бор в форме обратного конуса с турбинным наконечником, придерживая obturator GuttaCore пальцами. Также можно использовать острый экстрактор в форме ложки. Утилизируйте obturator в соответствующем контейнере для биологических отходов.

11. Уплотнение гуттаперчи в больших, овальных каналах или в каналах с переменной формой

Вставьте небольшой сегмент обычной гуттаперчи длиной 4-6 мм сбоку от стержня GuttaCore с помощью смазанного плаггера и припасуйте. Сегмент гуттаперчи уплотнит разогретую гуттаперчу и станет интегрированной частью наполнителя. Это также предотвратит случайное удаление гуттаперчи из устья канала вместе с недостаточно смазанным плаггером и также компенсирует недостаток гуттаперчи в необычно больших каналах или в каналах с внутренними нарушениями стенок. Из-за липкости пластифицированной гуттаперчи вы должны использовать лубриканты, например, кондиционер для корневых каналов ProLube, герметик, поверхностный анестетик и т.д.

12. Удаление излишков гуттаперчи

Используя экстрактор в форме ложки, эксплорер или другой подходящий инструмент, удалите любую излишнюю гуттаперчу, которая может затруднять доступ к полости или к корневым каналам. Повторите все вышеперечисленные шаги для каждого канала в случае зуба с несколькими каналами.

Продолжение пошаговой инструкции

По необходимости оградите просветы соседних корневых каналов от стружки и гуттаперчи с помощью хлопковых шариков или бумажных штифтов до момента obturation. Очистите полость канала и создайте барьер, предотвращающий окклюзионную протечку, с помощью композитного восстановительного материала.

13. Удаление obturation материалов GuttaCore

Создание полости под штифт или перелечивание завершается удалением obturation материала традиционными методами. Для создания полости под штифт удалите obturator GuttaCore, используя инструменты Pro-Post, GT Post drill, Gates Glidden, Peeso Reamer или Protaper Universal Retreatment подходящего размера. Во время удаления obturation материала после перелечивания, для его извлечения используйте файл такого же размера, как и для формирования корневого канала (предпочтительно применение неплоского ротационного файла). Сделайте радиografiю для подтверждения того, что удален весь материал из корневого канала. Используйте ручные файлы с раствором растворителя, чтобы размягчить obturator GuttaCore, если во время извлечения столкнетесь со сложной анатомией в апикальной трети канала.

Dentsply Tulsa Dental Specialties, США
Dentsply International, Inc.
608 Rolling Hills Dr.
Johnson City, TN 37604
www.DentsplySirona.com
Тел.: 1-800-662-1202 Факс 1-800-597-2779

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. Только по предписанию врача. T US GC0D DFU MAS/Rev00/07-2017

Thermafil

Эндодонтические obturаторы

РУС

ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

A0166

1) НАЗНАЧЕНИЕ

Эта продукция только для стоматологического использования.

Эти инструменты/продукты должны использоваться только в клинике или больнице квалифицированными пользователями.

Область применения:

Эндодонтические obturаторы используются для пломбирования очищенного, сформированного и промытого корневого канала.

2) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не стерилизовать.

Не использовать повторно.

3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

4) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Одноразовый продукт, не использовать повторно.
- Условия хранения указаны на маркировке.
- Не стерилизовать, следовать указанным инструкциям по дезинфекции и очистке.

5) НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

На настоящем уровне состояния техники до сих пор не сообщалось о какой-либо неблагоприятной реакции.

6) ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

7) ГАРАНТИЯ

На данный продукт гарантия отсутствует.

Открытые упаковки не заменяются.

Срок хранения

Хранить пакет в целости и сохранности до конца срока пользования.

Условия хранения

Хранить при температуре **5 - 25 °C**.

8) ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Процедура стерилизации стоматологических инструментов и имплантируемых в корни изделий

I - ПРЕДИСЛОВИЕ

В целях гигиены и санитарной безопасности все инструменты, не обозначенные как «стерильные», должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием, чтобы предотвратить заражение. Это касается как первого использования, так и использования в последующем.

II- ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дезинфекция и стерилизация перед первым применением и перед процедурами повторной стерилизации:

A1 Инструменты:

Режущие инструменты (ручные и механические), такие как:

- Эндодонтические инструменты (файлы, зонды для корневого канала, каналорасширители, расширители, эндодонтические боры, ультразвуковые вкладыши);
 - Ротационные режущие инструменты (алмазные боры, боры из карбида вольфрама, сверла из нержавеющей стали, боры из углеродистой стали).
- Инструменты для пломбирования корневых каналов (штопферы, конденсоры, уплотнители).

Подставки, комплекты и пеналы для инструментов.

Ручные инструменты и зажимы.

A2. Имплантируемые медицинские изделия

Дентальные и радикулярные штифты из стали, титана и стекловолокна.

Подставки, комплекты и пеналы для штифтов.

A3. Угловые наконечники

B. Пломбировочный материал:

Гуттаперча, подвергаемая только химической дезинфекции (без стерилизации), устройства для obturation Thermafil.

C. Исключения

- Оборудование, такое как эндомоторы, апекс-локаторы и другие устройства, процедуры стерилизации которых указаны в индивидуальных руководствах по эксплуатации.
- MTA, Glyde, TopSeal.

III - ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1) Использовать только дезинфицирующий раствор, эффективность которого доказана (Перечень Объединения прикладной гигиены (VАН)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), сертификация Евросоюза, одобрение FDA) и в соответствии с инструкцией по его применению производителя дезинфицирующего раствора. Для всех металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и чистящие средства.
- 2) Использовать для собственной безопасности средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).
- 3) Пользователь несет ответственность за стерильность продукта в течение первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или грязных инструментов, если это применимо после стерилизации.
- 4) Ограничения для повторной стерилизации:
Отдельная инструкция по применению указывает, может ли сократиться срок службы устройства, исходя из количества циклов повторной стерилизации. Кроме того, появление дефектов, таких как трещины, деформации (изгибы, перекручивание), коррозия, потеря цветового кодирования или маркировки, свидетельствует о том, что изделия не могут использоваться согласно предусмотренному применению с требуемым уровнем безопасности.
- 5) Инструменты, маркированные как одноразовые, не разрешены для повторного использования.
- 6) Качество воды должно соответствовать местным правилам, особенно для последнего этапа полоскания или для мойки-дезинфектора.
- 7) Боры из карбида вольфрама, пластиковые подставки, ручные инструменты и инструменты из никель-титанового сплава разрушаются раствором перекиси водорода (H₂O₂).
- 8) Инструменты из никель-титанового сплава разрушаются более чем на 5 %, если погрузить их более чем на 5 минут в раствор NaOCl.
- 9) Инструменты из алюминия разрушаются в присутствии растворов каустической соды с солями ртути. Не использовать кислотные (pH <6) или щелочные (pH >8) растворы.
- 10) Мойка-дезинфектор не рекомендуется для инструментов из алюминия, карбида вольфрама или углеродистой стали.

IV -Пошаговая процедура

A. Изделия

		<div> <div>A3. Угловые наконечники</div> <div>A2. Имплантируемые медицинские изделия</div> <div>A1. Инструменты</div> <div>Последующее использование</div> <div>Первое использование</div> </div>			
Операция	Режим работы	Предупреждение			
1. Демонтаж	- При необходимости разобрать изделие.	- Силиконовые стоперы должны быть удалены.	X		
2. Предварительная дезинфекция	- Замочить все инструменты сразу после использования в детергенте и дезинфицирующем растворе	- Следовать инструкциям и соблюдать концентрацию и время погружения, указанные производителем (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или другие дефекты инструментов).	X		

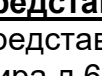
		комбинированным, если возможно, с протеолитическими ферментами.	<ul style="list-style-type: none"> - Дезинфицирующий раствор должен быть без альдегидов (чтобы избежать фиксации крови) и без ингибитора коррозии в виде ди- или триэтаноламинов. - Не использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или любые продукты, которые не совместимы с инструментами (см. Общие рекомендации). - Видимые загрязнения инструментов рекомендуется предварительно очищать вручную мягким материалом. 				
3.	Промывание	- Интенсивное промывание (по меньшей мере 1 мин)	<ul style="list-style-type: none"> - Качество используемой воды должно соответствовать национальным нормативам и положениям. - Если раствор для предварительной дезинфекции содержит ингибитор коррозии, рекомендуется промыть инструменты непосредственно перед чистой. 		X		
4a	Автоматическая очистка в мойке-дезинфекторе	<ul style="list-style-type: none"> - Поместить изделия в лоток, подставку или контейнер, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. - Поместить их в мойку-дезинфектор (значение A₀ > 3000 или, по крайней мере, 5 минут при 90 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> - Отбросить инструменты с очевидными крупными дефектами (сломанные, согнутые). - Следует избегать контакта между инструментами или штифтами при расположении изделий в наборе, подставке или контейнере. - Необходимо следовать инструкциям и соблюдать концентрации, указанные производителем (см. также Общие рекомендации). - Использовать только зарегистрированные мойку-дезинфектор в соответствии с EN ISO 15883, следует регулярно ее обслуживать и калибровать. 	X	X	X	X
ИЛИ							
4b	Ручная очистка или очистка с помощью ультразвукового устройства	<ul style="list-style-type: none"> - Поместить изделия в лоток, подставку или контейнер, чтобы избежать контакта между инструментами. - Погрузить в дезинфицирующий раствор, обладающий чистящими свойствами, при необходимости используя ультразвуковое устройство. 	<ul style="list-style-type: none"> - На инструментах не должно наблюдаться никаких видимых загрязнений. - Отбросить инструменты с очевидными крупными дефектами (сломанные, согнутые или перекрученные). - Необходимо следовать инструкциям и соблюдать концентрацию и время, указанные производителем (см. также Общие рекомендации). - Дезинфицирующий раствор должен быть без альдегидов и без ингибитора коррозии в виде ди- или триэтаноламинов. 	X	X	X	
5.	Промывание	- Интенсивное промывание (по меньшей мере 1 мин)	<ul style="list-style-type: none"> - Качество используемой воды должно соответствовать национальным нормативам и положениям. - Если раствор для дезинфекции содержит ингибитор коррозии, рекомендуется промыть инструменты непосредственно перед автоклавируанием. - Сушить на одноразовой нетканой материи или в сушильной машине или с помощью фильтрованного сжатого воздуха. 	X	X	X	
6.	Проверка	- Проверить	- Грязные инструменты необходимо	X	X	X	X

		изделия и отсортировать изделия с дефектами. - Собрать изделие (стопперы).	снова очистить и продезинфицировать. - Отбраковать инструменты с видимыми деформациями (изогнутые, скрученные), повреждениями (сломанные, корродированные) или с дефектами (потеря цветового кодирования или маркировки), влияющие на прочность, безопасность или специальные характеристики инструмента или штифтов. - Перед упаковкой обработать углеродистую сталь ингибитором коррозии. - Для угловых наконечников: перед упаковкой смазать изделие надлежащим спреем.				
7.	Упаковка	- Поместить изделия в лоток, подставку или контейнер, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами и упаковать изделия в «Стерилизационные конверты».	- Избегать контакта между инструментами или штифтами в процессе стерилизации. Использовать наборы, подставки или контейнеры. - Проверьте срок действия мешка, предоставленного изготовителем, для определения срока годности. - Использовать упаковку, которая выдерживает температуру 141 °C (286 °F) и соответствует EN ISO 11607.	X	X	X	X
8	Стерилизация	- Паровая стерилизация при: 134 °C/273 °F в течение 18 мин.	- Инструменты, штифты и пластиковые подставки должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой упаковки. - Использовать только автоклавы, соответствующие требованиям EN 13060, EN 285. - Использовать валидированную процедуру стерилизации согласно ISO 17665. - Соблюдать процедуру обслуживания автоклава, предоставленную производителем. - Использовать только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. - Следует контролировать рабочие характеристики (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико- химические показатели, цифровые записи параметров циклов). - Следует обеспечить прослеживаемость записей процедуры.	X	X	X	X
9.	Хранение	- Хранить изделия в стерилизационной упаковке в сухом и чистом помещении.	- Если упаковка открыта, повреждена или мокрая, то стерильность не может быть гарантирована. - Следует проверять упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок действия).	X	X	X	X

В. Пломбировочный материал и беззольные пластиковые штифты

	Операция	Режим работы	Предупреждение
1.	Дезинфекция	- Погрузить устройства для	- Не использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или любые продукты,

	обтурации в NaOCl (минимум 2,5 %) на 5 мин. при температуре окружающей среды.	которые не совместимы с обрабатываемым пломбировочным материалом (см. Общие рекомендации).
--	---	--

Символы	РУС
	Срок годности
	См. Инструкции по применению
	Верхний и нижний пределы температуры использования, хранения и транспортировки
	Исключительно для одноразового использования
	Производитель
	См. Инструкцию по применению
	Открытые пакеты не заменяются
	Не допускать попадания солнечных лучей и воздействия тепла
	Не содержит натурального каучукового латекса.
	Гуттаперча
	Серия №
	Не стерилизовать

Представитель в России:

Представительство компании Дентсплай Россия Лимитед. Москва, ул. Проспект Мира д.6, тел (495) 988-28-25

Производитель	Дистрибьютор
 <p>DENTSPLY Tulsa Dental Specialties DENTSPLY International, Inc. 608 Rolling Hills Drive, Джонсон Сити, штат Теннесси 37604 - США Телефон: 1-800-662-1202 Факс: 1-800-597-2779 www.dentsplysirona.com</p>	<p>Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Швейцария www.dentsplymailefer.com</p>
 <p>0086</p>	

Обтураторы гуттаперчевые GuttaCore for WaveOne Gold для инструментов WaveOne Gold с верификаторами (GuttaCore for WaveOne Gold Size Verifier)

Обтураторы гуттаперчевые GuttaCore Protaper Gold для инструментов Protaper Gold

Инструкция по применению

Гарантия успешного прохождения корневых каналов с самой сложной конфигурацией

Инструкция по применению

Перед применением нового изделия полностью прочтите инструкции производителя. Убедитесь, что вы достаточно компетентны для использования изделия и методов перед клиническим использованием. Для обеспечения успешности применения и достижения высоких результатов следуйте приведенным ниже инструкциям.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У пациентов с чувствительностью к латексу может развиваться аллергическая реакция к гуттаперче, которая содержит сухой натуральных каучук.

ОПИСАНИЕ

Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые GuttaCore используются для пломбирования систем корневых каналов.

ПОКАЗАНИЯ

Обтураторы эндодонтические GuttaCore, обтураторов GuttaCore для инструментов Protaper Next и обтураторы эндодонтические GuttaCore для инструментов WaveOne Gold используются для пломбирования очищенных корневых каналов, прошедших формирование и ирригацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данный продукт может содержать сухой натуральный каучук.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выбирайте размер обтуратора GuttaCore, обтураторов GuttaCore для инструментов Protaper Next или обтуратора GuttaCore для инструментов WaveOne Gold в соответствии с размером верификатора GuttaCore, который пассивно проходит сформированный корневой канал.
- Штифты и/или ручные файлы обтуратора GuttaCore не могут быть использованы в качестве верификатора.
- Не удаляйте гуттаперчу с апикальной трети обтуратора GuttaCore перед заполнением корневого канала. Удаление гуттаперчи может повредить обтуратор.

Сведения о производителе медицинского изделия:

Dentsply Tulsa Dental Specialties, США

Johnson City, TN 37604

Тел.: 1.800.662.1202

Факс: 1.800.597.2779

www.dentsplysirona.com

 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 EXP DATE	СРОК ГОДНОСТИ
 BROKEN NONRETURNABLE IF SEAL IS	НЕ ПОДЛЕЖИТ ВОЗВРАТУ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ
 SINGLE USE ONLY	ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
FOR DENTAL USE ONLY	ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
RX ONLY	ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА
THIS PRODUCT MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER	ДАННЫЙ ПРОДУКТ МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ СУХОЙ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУК.

Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые GuttaCore на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи Пошаговая инструкция

Данные инструкции разработаны для обеспечения понимания техники и методики безопасного применения рассматриваемого изделия. Настоятельно рекомендуется попрактиковаться в применении данного изделия на пластиковых моделях и удаленных зубах перед его клиническим применением на пациентах. Для получения консультации по методике применения и оказания содействия в решении любых вопросов обращайтесь к нашим врачам-клиницистам по телефону 1-800-662-1202.

Поперечное сшивание

Поперечное сшивание гуттаперчи - это химический процесс связывания цепей полимера вместе. С помощью такого метода достигается необходимая прочность для тонкого носителя из гуттаперчи, необходимая для применения срединно-уплотняющего обтуратора. Обтураторы GuttaCore обладают такими же гидравлическими характеристиками, как и обтураторы Dentsply Sirona, при этом отличаются дополнительным преимуществом в виде наличия штифта из гуттаперчи. Важно отметить, что поперечно сшитая гуттаперча не липнет, не плавится и не растворяется растворителями.

Гидравлика

Обтураторы GuttaCore перемещают разогретую гуттаперчу по системе корневых каналов в трех направлениях. Многие методы obturации предполагают уплотнение в поперечном или вертикальном направлении, однако под действием гидравлического усилия при использовании данных методов гуттаперча обычно перемещается в одном или двух различных направлениях (в поперечном или апикальном). В конструкции обтураторов GuttaCore используется штифт из поперечно-сшитой гуттаперчи для срединного уплотнения размягченной гуттаперчи в канале. Разогретая гуттаперча, равномерно распространяющаяся в трех направлениях, уплотняется под действием гидравлического усилия. Надлежащее очищение, формирование и ирригация, а также срединное уплотнение под действием гидравлического усилия, облегчает прохождение гуттаперчи по системе корневых каналов.

1. Следуйте инструкции по применению файловой системы

Для обеспечения достижения надлежащей окончательной формы корневых каналов при использовании обтураторов GuttaCore, обтураторов GuttaCore для инструментов Protaper Next или обтураторов GuttaCore для инструментов WaveOne Gold следуйте инструкции по применению файловой системы.

2. Прохождение корневого канала

Пройдите коронковую часть корневого канала с использованием по необходимости формирующих отверстие инструментов, таких как EndoAccess Kit, Gates Glidden Bur, GT Accessory File, ProFile, O.S. Orifice Opener, Protaper SX или S1 и убедитесь, что для обтуратора GuttaCore есть достаточно места для входа в канал вдоль линии прямого доступа.

3. Проверка формы корневого канала по достижении рабочей длины и пассивному ходу

После надлежащего очищения и формирования корневого канала проверьте рабочую длину, используя верификатор, который пассивно достигает апикального сужения, без заметного сопротивления или скручивания.

Необходимо использовать верификатор GuttaCore, чтобы подтвердить форму канала по достижении рабочей длины и пассивному ходу. Проверка формы корневого канала по достижении рабочей длины и пассивному ходу необходима, чтобы убедиться, что используемый размер obturator GuttaCore соответствует верному диаметру канала.

Верификаторы изготовлены из никель-титанового сплава и имеют бороздки, что делает их превосходно подходящими для несильного формирования апикальной трети корневого канала, если это необходимо. Если длина верификатора немного меньше необходимой вам рабочей длины, вы можете использовать его для увеличения рабочей длины, вращая его по часовой стрелке и прилагая небольшое усилие к апикальной трети.

i. Извлеките верификатор для obturator GuttaCore, obturators GuttaCore для инструментов Protaper Next (PTN) или obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold из упаковки для подтверждения пассивного хода по достижении рабочей длины; установите силиконовый ограничитель в соответствии с рабочей длиной, используя измерительные метки на верификаторе. Проверьте проходимость корневого канала, проводя верификатор на рабочую длину, и подтвердите его вращением в канале на 180°.

ii. Если присутствует пассивный ход, извлеките obturator GuttaCore из упаковки и переходите к следующему этапу.

iii. Если пассивный ход отсутствует, используйте верификатор как финишный файл для мягкого достижения окончания канала или выберите меньший размер верификатора. Если меньший верификатор проходит пассивно, извлеките obturator GuttaCore того же размера, что и верификатор и переходите к следующему этапу.

4. Ирригация корневого канала

Очищение сформированной системы корневых каналов завершается повторной ирригацией с помощью раствора NaOCl. Ирригаторы активируются с помощью кавитационного и акустического потокового устройства или ультразвуковой ирригационной иглы. Активная ирригация улучшает удаление дентинной стружки и разрушает смазанный слой и биологическую пленку внутри корневого канала, позволяя провести глубокое очищение и дезинфекцию латеральных каналов, ответвлений, перешейков, устьев, анастомозов и дентинных канальцев. Тщательно высушите канал, используя бумажные абсорбирующие штифты.

Продолжение пошаговой инструкции

В случае если окончательная форма имеет конусность 0,04, выберите obturator GuttaCore *на один размер меньше*, чем файл для прохождения рабочей длины. В случае если окончательная форма имеет конусность 0,06 или более, выберите комплект obturator GuttaCore такого же размера, что и последний файл, использованный для прохождения рабочей длины.

При использовании obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold, выберите комплект obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold *такого же размера*, что и последний файл WaveOne Gold, использованный для прохождения рабочей длины.

Установите силиконовый ограничитель на obturator GuttaCore так, чтобы он совпадал с установленной рабочей длиной.

Зафиксируйте силиконовый ограничитель, ориентируясь по измерительным отметкам.

Измерительные отметки соответствуют следующим рабочим длинам (мм): 18, 19, 20, 22, 24, 27, 29. Последние два расположены на рукоятке.

5. Выбор obturator и установка рабочей длины

Выберите obturator GuttaCore, obturator GuttaCore для инструментов Protaper Next или obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold, исходя из размеров верификатора, использовавшийся для проверки формы корневого канала по достижении рабочей длины.

Обтураторы GuttaCore				
Размер/конусность верификатора 0,04	Размер obturator GuttaCore		Размер/конусность верификатора 0,06	Размер obturator GuttaCore
20/0,04	-		20/0,06	20
25/0,04	20		25/0,06	25/X2
30/0,04	25/X2		30/0,06	30/X3
35/0,04	30/X3		35/0,06	35
40/0,04	35		40/0,06	40/X4
45/0,04	40/X4		45/0,06	45
50/0,04	45		50/0,06	50/X5
55/0,04	50/X5		55/0,06	55
60/0,04	55		60/0,06	60
70+/0,04	60		70+/0,06	70
80+/0,04	70		80+/0,06	80
90+/0,04	80		90+/0,06	90

Обтураторы GuttaCore для инструментов WaveOne Gold		
Размер верификатора GuttaCore для инструментов WaveOne Gold, предназначенного для придания окончательной формы		Размер obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold
Малый		Малый
Базовый		Базовый
Средний		Средний
Большой		Большой

6. Асептика

Проведите дезинфекцию obturatora в растворе гипохлорита натрия в течение 1 минуты. Осторожно вытрите гуттаперчу на obturatore GuttaCore с помощью ваты размером 2 x 2 дюйма, смоченной спиртом.

7. Сушка канала и применение герметика

Используйте стерильный бумажный штифт такого же размера и конусности, как и последний файл, использованный для прохождения рабочей длины корневого канала. Нанесите тонкий слой силера ThermoSeal Plus Ribbon по окружности корневого канала с помощью бумажного штифта. Чтобы убедиться в том, что obturator достиг рабочей длины, используйте дополнительный бумажный штифт для удаления излишнего герметика, который может накапливаться на стенках канала или в апикальной трети.

В случае если проводится obturation более чем одного канала в одном зубе, нанесите герметик в каналы одновременно. Это ускорит удаление излишков гуттаперчи, так как предотвращается попадание гуттаперчи в другие отверстие или прилипание к дентину.

8. Нагревание obturators GuttaCore в печи для разогрева obturators

Для получения подробной информации по печи для разогрева obturators обратитесь к руководству по эксплуатации печи для разогрева obturators GuttaCore.

9. Размещение obturatora в канале

После первого сигнала о готовности печи для разогрева obturators GuttaCore, obturator готов к применению. Нажмите на держатель obturatora и возьмитесь за рукоятку obturatora пальцами. Аккуратно извлеките obturator из держателя, сначала немного подняв его вверх, а затем на себя. Если вы не извлекли obturator, то печь будет подавать звуковой сигнал каждые 15 секунд для напоминания о том, что obturator все еще в печи. По истечении 90 секунд печь автоматически выключится. Вставьте obturator GuttaCore прямо в отверстие корневого канала. Избегайте касания стенок окклюзионной поверхности коронковой части зуба.

Замечание: В случае если канал был надлежащим образом сформирован, а гуттаперча правильно разогрета, obturator должен встать на свое место без усилий или вкручивания. Для избегания перенапряжения obturator GuttaCore не прикладывайте усилия при прохождении рабочей длины. Вы можете заметить обратный ток герметика и гуттаперчи в результате накопления в просвете канала. Это ожидаемо, особенно в зубах с несколькими каналами, потому что obturator разработан таким образом, чтобы образовывался избыток гуттаперчи, что важно при obturации каналов с широким устьем или каналов с анатомическими изменениями.

10. Удаление стержня и рукоятки obturator GuttaCore

Удалите стержень и рукоятку у входа в устье корневого канала путем изгибания к одной из двух сторон стенок канала. Как вариант, используйте шаровидный бор или бор в форме обратного конуса с турбинным наконечником, придерживая obturator GuttaCore пальцами. Также можно использовать острый экстрактор в форме ложки. Утилизируйте obturator в соответствующем контейнере для биологических отходов.

11. Уплотнение гуттаперчи в больших, овальных каналах или в каналах с переменной формой

Вставьте небольшой сегмент обычной гуттаперчи длиной 4-6 мм сбоку от стержня GuttaCore с помощью смазанного плаггера и припасуйте. Сегмент гуттаперчи уплотнит разогретую гуттаперчу и станет интегрированной частью наполнителя. Это также предотвратит случайное удаление гуттаперчи из устья канала вместе с недостаточно смазанным плаггером и также компенсирует недостаток гуттаперчи в необычно больших каналах или в каналах с внутренними нарушениями стенок. Из-за липкости пластифицированной гуттаперчи вы должны использовать лубриканты, например, кондиционер для корневых каналов ProLube, герметик, поверхностный анестетик и т.д.

12. Удаление излишков гуттаперчи

Используя экстрактор в форме ложки, эксплорер или другой подходящий инструмент, удалите любую излишнюю гуттаперчу, которая может затруднять доступ к полости или к корневым каналам. Повторите все вышеперечисленные шаги для каждого канала в случае зуба с несколькими каналами.

Продолжение пошаговой инструкции

По необходимости оградите просветы соседних корневых каналов от стружки и гуттаперчи с помощью хлопковых шариков или бумажных штифтов до момента obturation. Очистите полость канала и создайте барьер, предотвращающий окклюзионную протечку, с помощью композитного восстановительного материала.

13. Удаление obturationных материалов GuttaCore

Создание полости под штифт или перелечивание завершается удалением obturationного материала традиционными методами. Для создания полости под штифт удалите obturator GuttaCore, используя инструменты Pro-Post, GT Post drill, Gates Glidden, Peeso Reamer или Protaper Universal Retreatment подходящего размера. Во время удаления obturationного материала после перелечивания, для его извлечения используйте файл такого же размера, как и для формирования корневого канала (предпочтительно применение неплоского ротационного файла). Сделайте радиографию для подтверждения того, что удален весь материал из корневого канала.

Используйте ручные файлы с раствором растворителя, чтобы размягчить obturator GuttaCore, если во время извлечения столкнетесь со сложной анатомией в апикальной трети канала.

 0086		Производитель: DENTSPLY Tulsa Dental Specialties 608 Rolling Hills Drive, Джонсон Сити, штат Теннесси 37604 - США Телефон: 1-800-662-1202 Факс: 1-800-597-2779	Уполномоченный представитель на территории Республика Беларусь: ЗАО "Белмедпоставка", 225730 Брестская область, Пинский район, деревня Пинкавичи, ул Поперечная 36 Телефон: +375 (17) 272-59-14
---	---	--	---

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. Только по предписанию врача. T US GC0D DFU MAS/Rev00/07-2017

Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые GuttaCore на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи

Инструкция по применению

Гарантия успешного прохождения корневых каналов с самой сложной конфигурацией

Инструкция по применению

Перед применением нового изделия полностью прочтите инструкции производителя. Убедитесь, что вы достаточно компетентны для использования изделия и методов перед клиническим использованием. Для обеспечения успешности применения и достижения высоких результатов следуйте приведенным ниже инструкциям.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У пациентов с чувствительностью к латексу может развиваться аллергическая реакция к гуттаперче, которая содержит сухой натуральных каучук.

ОПИСАНИЕ

Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые GuttaCore используются для пломбирования систем корневых каналов.

ПОКАЗАНИЯ

Обтураторы эндодонтические GuttaCore, обтураторов GuttaCore для инструментов Protaper Next и обтураторы эндодонтические GuttaCore для инструментов WaveOne Gold используются для пломбирования очищенных корневых каналов, прошедших формирование и ирригацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данный продукт может содержать сухой натуральный каучук.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выбирайте размер обтуратора GuttaCore, обтураторов GuttaCore для инструментов Protaper Next или обтуратора GuttaCore для инструментов WaveOne Gold в соответствии с размером верификатора GuttaCore, который пассивно проходит сформированный корневой канал.
- Штифты и/или ручные файлы обтуратора GuttaCore не могут быть использованы в качестве верификатора.
- Не удаляйте гуттаперчу с апикальной трети обтуратора GuttaCore перед заполнением корневого канала. Удаление гуттаперчи может повредить обтуратор.

Сведения о производителе медицинского изделия:

Dentsply Tulsa Dental Specialties, США

Johnson City, TN 37604

Тел.: 1.800.662.1202

Факс: 1.800.597.2779

www.dentsplysirona.com

 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 EXP DATE	СРОК ГОДНОСТИ
 BROKEN NONRETURNABLE IF SEAL IS	НЕ ПОДЛЕЖИТ ВОЗВРАТУ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ
 SINGLE USE ONLY	ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
FOR DENTAL USE ONLY	ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
RX ONLY	ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА
THIS PRODUCT MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER	ДАННЫЙ ПРОДУКТ МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ СУХОЙ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУК.

Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые GuttaCore на носителе из поперечно-сшитой гуттаперчи Пошаговая инструкция

Данные инструкции разработаны для обеспечения понимания техники и методики безопасного применения рассматриваемого изделия. Настоятельно рекомендуется попрактиковаться в применении данного изделия на пластиковых моделях и удаленных зубах перед его клиническим применением на пациентах. Для получения консультации по методике применения и оказания содействия в решении любых вопросов обращайтесь к нашим врачам-клиницистам по телефону 1-800-662-1202.

Поперечное сшивание

Поперечное сшивание гуттаперчи - это химический процесс связывания цепей полимера вместе. С помощью такого метода достигается необходимая прочность для тонкого носителя из гуттаперчи, необходимая для применения срединно-уплотняющего обтуратора. Обтураторы GuttaCore обладают такими же гидравлическими характеристиками, как и обтураторы Dentsply Sirona, при этом отличаются дополнительным преимуществом в виде наличия штифта из гуттаперчи. Важно отметить, что поперечно сшитая гуттаперча не липнет, не плавится и не растворяется растворителями.

Гидравлика

Обтураторы GuttaCore перемещают разогретую гуттаперчу по системе корневых каналов в трех направлениях. Многие методы obturации предполагают уплотнение в поперечном или вертикальном направлении, однако под действием гидравлического усилия при использовании данных методов гуттаперча обычно перемещается в одном или двух различных направлениях (в поперечном или апикальном). В конструкции обтураторов GuttaCore используется штифт из поперечно-сшитой гуттаперчи для срединного уплотнения размягченной гуттаперчи в канале. Разогретая гуттаперча, равномерно распространяющаяся в трех направлениях, уплотняется под действием гидравлического усилия. Надлежащее очищение, формирование и ирригация, а также срединное уплотнение под действием гидравлического усилия, облегчает прохождение гуттаперчи по системе корневых каналов.

1. Следуйте инструкции по применению файловой системы

Для обеспечения достижения надлежащей окончательной формы корневых каналов при использовании обтураторов GuttaCore, обтураторов GuttaCore для инструментов Protaper Next или обтураторов GuttaCore для инструментов WaveOne Gold следуйте инструкции по применению файловой системы.

2. Прохождение корневого канала

Пройдите коронковую часть корневого канала с использованием по необходимости формирующих отверстие инструментов, таких как EndoAccess Kit, Gates Glidden Bur, GT Accessory File, ProFile, O.S. Orifice Opener, Protaper SX или S1 и убедитесь, что для обтуратора GuttaCore есть достаточно места для входа в канал вдоль линии прямого доступа.

3. Проверка формы корневого канала по достижении рабочей длины и пассивному ходу

После надлежащего очищения и формирования корневого канала проверьте рабочую длину, используя верификатор, который пассивно достигает апикального сужения, без заметного сопротивления или скручивания.

Необходимо использовать верификатор GuttaCore, чтобы подтвердить форму канала по достижении рабочей длины и пассивному ходу. Проверка формы корневого канала по достижении рабочей длины и пассивному ходу необходима, чтобы убедиться, что используемый размер obturator GuttaCore соответствует верному диаметру канала.

Верификаторы изготовлены из никель-титанового сплава и имеют бороздки, что делает их превосходно подходящими для несильного формирования апикальной трети корневого канала, если это необходимо. Если длина верификатора немного меньше необходимой вам рабочей длины, вы можете использовать его для увеличения рабочей длины, вращая его по часовой стрелке и прилагая небольшое усилие к апикальной трети.

i. Извлеките верификатор для obturator GuttaCore, obturators GuttaCore для инструментов Protaper Next (PTN) или obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold из упаковки для подтверждения пассивного хода по достижении рабочей длины; установите силиконовый ограничитель в соответствии с рабочей длиной, используя измерительные метки на верификаторе. Проверьте проходимость корневого канала, проводя верификатор на рабочую длину, и подтвердите его вращением в канале на 180°.

ii. Если присутствует пассивный ход, извлеките obturator GuttaCore из упаковки и переходите к следующему этапу.

iii. Если пассивный ход отсутствует, используйте верификатор как финишный файл для мягкого достижения окончания канала или выберите меньший размер верификатора. Если меньший верификатор проходит пассивно, извлеките obturator GuttaCore того же размера, что и верификатор и переходите к следующему этапу.

4. Ирригация корневого канала

Очищение сформированной системы корневых каналов завершается повторной ирригацией с помощью раствора NaOCl. Ирригаторы активируются с помощью кавитационного и акустического потокового устройства или ультразвуковой ирригационной иглы. Активная ирригация улучшает удаление дентинной стружки и разрушает смазанный слой и биологическую пленку внутри корневого канала, позволяя провести глубокое очищение и дезинфекцию латеральных каналов, ответвлений, перешейков, устьев, анастомозов и дентинных канальцев. Тщательно высушите канал, используя бумажные абсорбирующие штифты.

Продолжение пошаговой инструкции

В случае если окончательная форма имеет конусность 0,04, выберите obturator GuttaCore *на один размер меньше*, чем файл для прохождения рабочей длины. В случае если окончательная форма имеет конусность 0,06 или более, выберите комплект obturator GuttaCore такого же размера, что и последний файл, использованный для прохождения рабочей длины.

При использовании obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold, выберите комплект obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold *такого же размера*, что и последний файл WaveOne Gold, использованный для прохождения рабочей длины.

Установите силиконовый ограничитель на obturator GuttaCore так, чтобы он совпадал с установленной рабочей длиной.

Зафиксируйте силиконовый ограничитель, ориентируясь по измерительным отметкам.

Измерительные отметки соответствуют следующим рабочим длинам (мм): 18, 19, 20, 22, 24, 27, 29. Последние два расположены на рукоятке.

5. Выбор obturator и установка рабочей длины

Выберите obturator GuttaCore, obturator GuttaCore для инструментов Protaper Next или obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold, исходя из размеров верификатора, использовавшийся для проверки формы корневого канала по достижении рабочей длины.

Обтураторы GuttaCore				
Размер/конусность верификатора 0,04	Размер obturator GuttaCore		Размер/конусность верификатора 0,06	Размер obturator GuttaCore
20/0,04	-		20/0,06	20
25/0,04	20		25/0,06	25/X2
30/0,04	25/X2		30/0,06	30/X3
35/0,04	30/X3		35/0,06	35
40/0,04	35		40/0,06	40/X4
45/0,04	40/X4		45/0,06	45
50/0,04	45		50/0,06	50/X5
55/0,04	50/X5		55/0,06	55
60/0,04	55		60/0,06	60
70+/0,04	60		70+/0,06	70
80+/0,04	70		80+/0,06	80
90+/0,04	80		90+/0,06	90

Обтураторы GuttaCore для инструментов WaveOne Gold		
Размер верификатора GuttaCore для инструментов WaveOne Gold, предназначенного для придания окончательной формы		Размер obturator GuttaCore для инструментов WaveOne Gold
Малый		Малый
Базовый		Базовый
Средний		Средний
Большой		Большой

6. Асептика

Проведите дезинфекцию obturatora в растворе гипохлорита натрия в течение 1 минуты. Осторожно вытрите гуттаперчу на obturatore GuttaCore с помощью ваты размером 2 x 2 дюйма, смоченной спиртом.

7. Сушка канала и применение герметика

Используйте стерильный бумажный штифт такого же размера и конусности, как и последний файл, использованный для прохождения рабочей длины корневого канала. Нанесите тонкий слой силера ThermoSeal Plus Ribbon по окружности корневого канала с помощью бумажного штифта. Чтобы убедиться в том, что obturator достиг рабочей длины, используйте дополнительный бумажный штифт для удаления излишнего герметика, который может накапливаться на стенках канала или в апикальной трети.

В случае если проводится obturation более чем одного канала в одном зубе, нанесите герметик в каналы одновременно. Это ускорит удаление излишков гуттаперчи, так как предотвращается попадание гуттаперчи в другие отверстие или прилипание к дентину.

8. Нагревание obturators GuttaCore в печи для разогрева obturators

Для получения подробной информации по печи для разогрева obturators обратитесь к руководству по эксплуатации печи для разогрева obturators GuttaCore.

9. Размещение obturatora в канале

После первого сигнала о готовности печи для разогрева obturators GuttaCore, obturator готов к применению. Нажмите на держатель obturatora и возьмитесь за рукоятку obturatora пальцами. Аккуратно извлеките obturator из держателя, сначала немного подняв его вверх, а затем на себя. Если вы не извлекли obturator, то печь будет подавать звуковой сигнал каждые 15 секунд для напоминания о том, что obturator все еще в печи. По истечении 90 секунд печь автоматически выключится. Вставьте obturator GuttaCore прямо в отверстие корневого канала. Избегайте касания стенок окклюзионной поверхности коронковой части зуба.

Замечание: В случае если канал был надлежащим образом сформирован, а гуттаперча правильно разогрета, obturator должен встать на свое место без усилий или вкручивания. Для избегания перенапряжения obturator GuttaCore не прикладывайте усилия при прохождении рабочей длины. Вы можете заметить обратный ток герметика и гуттаперчи в результате накапливания в просвете канала. Это ожидаемо, особенно в зубах с несколькими каналами, потому что obturator разработан таким образом, чтобы образовывался избыток гуттаперчи, что важно при obturации каналов с широким устьем или каналов с анатомическими изменениями.

10. Удаление стержня и рукоятки obturator GuttaCore

Удалите стержень и рукоятку у входа в устье корневого канала путем изгибания к одной из двух сторон стенок канала. Как вариант, используйте шаровидный бор или бор в форме обратного конуса с турбинным наконечником, придерживая obturator GuttaCore пальцами. Также можно использовать острый экстрактор в форме ложки. Утилизируйте obturator в соответствующем контейнере для биологических отходов.

11. Уплотнение гуттаперчи в больших, овальных каналах или в каналах с переменной формой

Вставьте небольшой сегмент обычной гуттаперчи длиной 4-6 мм сбоку от стержня GuttaCore с помощью смазанного плаггера и припасуйте. Сегмент гуттаперчи уплотнит разогретую гуттаперчу и станет интегрированной частью наполнителя. Это также предотвратит случайное удаление гуттаперчи из устья канала вместе с недостаточно смазанным плаггером и также компенсирует недостаток гуттаперчи в необычно больших каналах или в каналах с внутренними нарушениями стенок. Из-за липкости пластифицированной гуттаперчи вы должны использовать лубриканты, например, кондиционер для корневых каналов ProLube, герметик, поверхностный анестетик и т.д.

12. Удаление излишков гуттаперчи

Используя экстрактор в форме ложки, эксплорер или другой подходящий инструмент, удалите любую излишнюю гуттаперчу, которая может затруднять доступ к полости или к корневым каналам. Повторите все вышеперечисленные шаги для каждого канала в случае зуба с несколькими каналами.

Продолжение пошаговой инструкции

По необходимости оградите просветы соседних корневых каналов от стружки и гуттаперчи с помощью хлопковых шариков или бумажных штифтов до момента obturation. Очистите полость канала и создайте барьер, предотвращающий окклюзионную протечку, с помощью композитного восстановительного материала.

13. Удаление obturationных материалов GuttaCore

Создание полости под штифт или перелечивание завершается удалением obturationного материала традиционными методами. Для создания полости под штифт удалите obturator GuttaCore, используя инструменты Pro-Post, GT Post drill, Gates Glidden, Peeso Reamer или Protaper Universal Retreatment подходящего размера. Во время удаления obturationного материала после перелечивания, для его извлечения используйте файл такого же размера, как и для формирования корневого канала (предпочтительно применение неплоского ротационного файла). Сделайте радиografiю для подтверждения того, что удален весь материал из корневого канала. Используйте ручные файлы с раствором растворителя, чтобы размягчить obturator GuttaCore, если во время извлечения столкнетесь со сложной анатомией в апикальной трети канала.

Dentsply Tulsa Dental Specialties, США
Dentsply International, Inc.
608 Rolling Hills Dr.
Johnson City, TN 37604
www.DentsplySirona.com
Тел.: 1-800-662-1202 Факс 1-800-597-2779

© 2017 Dentsply Sirona, Inc. Только по предписанию врача. T US GC0D DFU MAS/Rev00/07-2017

Thermafil

Обтураторы гуттаперчевые :

- Обтураторы гуттаперчевые Thermafil for Protaper Gold (для инструментов Protaper Gold)
- Обтураторы гуттаперчевые Thermafil for WaveOne Gold (для инструментов WaveOne Gold)

РУС

ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

A0166

1) НАЗНАЧЕНИЕ

Эта продукция только для стоматологического использования.

Эти инструменты/продукты должны использоваться только в клинике или больнице квалифицированными пользователями.

Область применения:

Эндодонтические обтураторы используются для пломбирования очищенного, сформированного и промытого корневого канала.

2) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не стерилизовать.

Не использовать повторно.

3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

4) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Одноразовый продукт, не использовать повторно.
- Условия хранения указаны на маркировке.
- Не стерилизовать, следовать указанным инструкциям по дезинфекции и очистке.

5) НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

На настоящем уровне состояния техники до сих пор не сообщалось о какой-либо неблагоприятной реакции.

6) ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

7) ГАРАНТИЯ

На данный продукт гарантия отсутствует.

Открытые упаковки не заменяются.

Срок хранения

Хранить пакет в целости и сохранности до конца срока пользования.

Условия хранения

Хранить при температуре **5 - 25 °C**.

8) ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Процедура стерилизации стоматологических инструментов и имплантируемых

в корни изделий

I - ПРЕДИСЛОВИЕ

В целях гигиены и санитарной безопасности все инструменты, не обозначенные как «стерильные», должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием, чтобы предотвратить заражение. Это касается как первого использования, так и использования в последующем.

II- ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дезинфекция и стерилизация перед первым применением и перед процедурами повторной стерилизации:

A1 Инструменты:

Режущие инструменты (ручные и механические), такие как:

- Эндодонтические инструменты (файлы, зонды для корневого канала, каналорасширители, расширители, эндодонтические боры, ультразвуковые вкладыши);
- Ротационные режущие инструменты (алмазные боры, боры из карбида вольфрама, сверла из нержавеющей стали, боры из углеродистой стали). Инструменты для пломбирования корневых каналов (штопферы, конденсоры, уплотнители).

Подставки, комплекты и пеналы для инструментов.

Ручные инструменты и зажимы.

A2. Имплантируемые медицинские изделия

Дентальные и радикулярные штифты из стали, титана и стекловолокна.

Подставки, комплекты и пеналы для штифтов.

A3. Угловые наконечники

B. Пломбировочный материал:

Гуттаперча, подвергаемая только химической дезинфекции (без стерилизации), устройства для obturation Thermafil.

C. Исключения

- Оборудование, такое как эндомоторы, апекс-локаторы и другие устройства, процедуры стерилизации которых указаны в индивидуальных руководствах по эксплуатации.
- MTA, Glyde, TopSeal.

III - ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1) Использовать только дезинфицирующий раствор, эффективность которого доказана (Перечень Объединения прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), сертификация Евросоюза, одобрение FDA) и в соответствии с инструкцией по его применению производителя дезинфицирующего раствора. Для всех металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и чистящие средства.
- 2) Использовать для собственной безопасности средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).
- 3) Пользователь несет ответственность за стерильность продукта в течение первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или грязных инструментов, если это применимо после стерилизации.

- 4) Ограничения для повторной стерилизации:
Отдельная инструкция по применению указывает, может ли сократиться срок службы устройства, исходя из количества циклов повторной стерилизации. Кроме того, появление дефектов, таких как трещины, деформации (изгибы, перекручивание), коррозия, потеря цветового кодирования или маркировки, свидетельствует о том, что изделия не могут использоваться согласно предусмотренному применению с требуемым уровнем безопасности.
- 5) Инструменты, маркированные как одноразовые, не разрешены для повторного использования.
- 6) Качество воды должно соответствовать местным правилам, особенно для последнего этапа полоскания или для мойки-дезинфектора.
- 7) Боры из карбида вольфрама, пластиковые подставки, ручные инструменты и инструменты из никель-титанового сплава разрушаются раствором перекиси водорода (H₂O₂).
- 8) Инструменты из никель-титанового сплава разрушаются более чем на 5 %, если погрузить их более чем на 5 минут в раствор NaOCl.
- 9) Инструменты из алюминия разрушаются в присутствии растворов каустической соды с солями ртути. Не использовать кислотные (pH <6) или щелочные (pH >8) растворы.
- 10) Мойка-дезинфектор не рекомендуется для инструментов из алюминия, карбида вольфрама или углеродистой стали.

IV -Пошаговая процедура

А. Изделия

			A3. Угловые наконечники			
			A2. Имплантируемые медицинские изделия			
			A1. Инструменты			
			Последующее использование			
			Первое использование			
			Предупреждение			
1.	Операция Демонтаж	Режим работы - При необходимости разобрать изделие.	Предупреждение - Силиконовые стоперы должны быть удалены.		X	
2	Предварительная дезинфекция	- Замочить все инструменты сразу после использования в детергенте и дезинфицирующем растворе комбинированным, если возможно, с протеолитическими ферментами.	- Следовать инструкциям и соблюдать концентрацию и время погружения, указанные производителем (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или другие дефекты инструментов). - Дезинфицирующий раствор должен быть без альдегидов (чтобы избежать фиксации крови) и без ингибитора коррозии в виде ди- или триэтаноламинов. - Не использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или любые продукты, которые не совместимы с инструментами (см. Общие рекомендации). - Видимые загрязнения инструментов рекомендуется предварительно очищать вручную мягким материалом.		X	
3.	Промывание	- Интенсивное промывание (по меньшей мере 1 мин)	- Качество используемой воды должно соответствовать национальным нормативами и положениям. - Если раствор для предварительной дезинфекции содержит ингибитор коррозии.		X	

			рекомендуется промыть инструменты непосредственно перед чисткой.				
4а	Автоматическая очистка в мойке-дезинфекторе	<ul style="list-style-type: none"> - Поместить изделия в лоток, подставку или контейнер, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. - Поместить их в мойку-дезинфектор (значение A_o > 3000 или, по крайней мере, 5 минут при 90 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> - Отбросить инструменты с очевидными крупными дефектами (сломанные, согнутые). - Следует избегать контакта между инструментами или штифтами при расположении изделий в наборе, подставке или контейнере. - Необходимо следовать инструкциям и соблюдать концентрации, указанные производителем (см. также Общие рекомендации). - Использовать только зарегистрированные мойку-дезинфектор в соответствии с EN ISO 15883, следует регулярно ее обслуживать и калибровать. 	X	X	X	X
ИЛИ							
4b	Ручная очистка или очистка с помощью ультразвукового устройства	<ul style="list-style-type: none"> - Поместить изделия в лоток, подставку или контейнер, чтобы избежать контакта между инструментами. - Погрузить в дезинфицирующий раствор, обладающий чистящими свойствами, при необходимости используя ультразвуковое устройство. 	<ul style="list-style-type: none"> - На инструментах не должно наблюдаться никаких видимых загрязнений. - Отбросить инструменты с очевидными крупными дефектами (сломанные, согнутые или перекрученные). - Необходимо следовать инструкциям и соблюдать концентрацию и время, указанные производителем (см. также Общие рекомендации). - Дезинфицирующий раствор должен быть без альдегидов и без ингибитора коррозии в виде ди- или триэтаноламинов. 	X	X	X	
5.	Промывание	- Интенсивное промывание (по меньшей мере 1 мин)	<ul style="list-style-type: none"> - Качество используемой воды должно соответствовать национальным нормативам и положениям. - Если раствор для дезинфекции содержит ингибитор коррозии, рекомендуется промыть инструменты непосредственно перед автоклавированием. - Сушить на одноразовой нетканой материи или в сушильной машине или с помощью фильтрованного сжатого воздуха. 	X	X	X	
6.	Проверка	<ul style="list-style-type: none"> - Проверить изделия и отсортировать изделия с дефектами. - Собрать изделие (стопперы). 	<ul style="list-style-type: none"> - Грязные инструменты необходимо снова очистить и продезинфицировать. - Отбраковать инструменты с видимыми деформациями (изогнутые, скрученные), повреждениями (сломанные, корродированные) или с дефектами (потеря цветового кодирования или маркировки), влияющие на прочность, безопасность или специальные характеристики инструмента или штифтов. - Перед упаковкой обработать углеродистую сталь ингибитором коррозии. - Для угловых наконечников: перед упаковкой смазать изделие надлежащим спреем. 	X	X	X	X
7.	Упаковка	- Поместить изделия в лоток, подставку или	- Избегать контакта между инструментами или штифтами в процессе	X	X	X	X

		контейнер, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами и упаковать изделия в «Стерилизационные конверты».	стерилизации. Использовать наборы, подставки или контейнеры. - Проверьте срок действия мешка, предоставленного изготовителем, для определения срока годности. - Использовать упаковку, которая выдерживает температуру 141 °C (286 °F) и соответствует EN ISO 11607.				
8	Стерилизация	- Паровая стерилизация при: 134 °C/273 °F в течение 18 мин.	- Инструменты, штифты и пластиковые подставки должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой упаковки. - Использовать только автоклавы, соответствующие требованиям EN 13060, EN 285. - Использовать валидированную процедуру стерилизации согласно ISO 17665. - Соблюдать процедуру обслуживания автоклава, предоставленную производителем. - Использовать только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. - Следует контролировать рабочие характеристики (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические показатели, цифровые записи параметров циклов). - Следует обеспечить прослеживаемость записей процедуры.	X	X	X	X
9.	Хранение	- Хранить изделия в стерилизационной упаковке в сухом и чистом помещении.	- Если упаковка открыта, повреждена или мокрая, то стерильность не может быть гарантирована. - Следует проверять упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок действия).	X	X	X	X

В. Пломбировочный материал и беззольные пластиковые штифты

	Операция	Режим работы	Предупреждение
1.	Дезинфекция	- Погрузить устройства для obturации в NaOCl (минимум 2,5 %) на 5 мин. при температуре окружающей среды.	- Не использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или любые продукты, которые не совместимы с обрабатываемым пломбировочным материалом (см. Общие рекомендации).

Символы	РУС
	Срок годности
	См. Инструкции по применению
	Верхний и нижний пределы температуры использования, хранения и транспортировки
	Исключительно для одноразового использования
	Производитель
	См. Инструкцию по применению
	Открытые пакеты не заменяются
	Не допускать попадания солнечных лучей и воздействия тепла
	Не содержит натурального каучукового латекса.
	Гуттаперча
	Серия №
	Не стерилизовать

Производитель

 Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Швейцария

**Уполномоченный представитель
на территории Республика Беларусь:**

ЗАО "Белмедпоставка",
225730 Брестская область,
Пинский район, деревня Пинкавичи, ул Поперечная 36
Телефон: +375 (17) 272-59-14