

# GUTTAFUSION® System



**DE** Gebrauchsanweisung  
**EN** Operating Manual  
**FR** Mode d'emploi  
**ES** Manual de instrucciones  
**CS** Návod k použití  
**DA** Brugsanvisning

**EL** Οδηγίες χρήσης  
**FI** Käyttöohje  
**HR** Uputstvo za rukovanje  
**HU** Használati útmutató  
**NO** Bruksanvisning  
**PL** Instrukcja użycowania

**PT** Manual de instruções  
**RO** Instrucțiuni de utilizare  
**RU** Инструкция по применению  
**SV** Bruksanvisning  
**TR** Kullanım Talimatı  
**ZH** 使用说明

Inhalt | Contents | Contenu | Indice | Índice | Obsah | Indhold  
Περιεχόμενα | Sisältö | Sadržaj | Tartalomjegyzék | Innhold | Spis treści  
Índice | Cuprins | Содержание | Innehåll | İçindekiler | 目录

Gebrauchsanweisung .....	4
Operating Manual .....	10
Mode d'emploi .....	16
Manuale d'uso .....	22
Manual de instrucciones .....	28
Obsah .....	34
Indhold .....	40
Πίνακας περιεχομένων .....	46
Sisältö .....	52
Sadržaj .....	58
Tartalomjegyzék .....	64
Innholdsfortegnelse .....	70
Spis treści .....	76
Índice .....	82
Cuprins .....	88
Содержание .....	94
Innehåll .....	100
İçindekiler .....	106
目录 .....	112



# Inhalt

I.	Allgemeine Informationen.....	6
II.	Schritt-für-Schritt-Anleitung .....	6
1.	Vernetzung .....	6
2.	Hydraulik .....	6
3.	Aufbereitung.....	7
4.	Auswahlprozess für den korrekten GUTTAFUSION® Obturator oder GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator.....	7
4.1	Bei Verwenden von NiTi-Systemen mit mehreren unterschiedlichen Feilen, wie z. B. Mtwo® oder einer Hybridtechnik.....	7
4.1.1	Kontrolle der Kanalform bei Arbeitslänge und passiver Sitz .....	7
4.1.2	Spülen des Kanals.....	8
4.1.3	Wählen des richtigen Obturators .....	8
4.2	Bei Verwenden von RECIPROC® Instrumenten: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	8
4.2.1	Spülen des Kanals.....	9
4.2.2	Wählen des richtigen Obturators .....	9
4.3	Tabelle der entsprechenden Aufbereitungsgrößen und GUTTAFUSION® Obturatoren.....	9
5.	Desinfektion .....	10
6.	Trocknen des Kanals und Applikation des Sealers .....	10
7.	Erwärmung der GUTTAFUSION® Obturatoren im GUTTAFUSION® Ofen .....	10
8.	Einführen des Obturators in den Kanal.....	11
9.	Abtrennen von Schaft und Griff des GUTTAFUSION® Obturators .....	11
10.	Kondensation der Guttapercha in sehr weiten, ovalen oder unregelmäßigen Kanälen.....	11
11.	Entfernen von überschüssiger Guttapercha.....	12
12.	Entfernen von GUTTAFUSION® Obturationsmaterialien .....	12
III.	Symbole auf Verpackung, Gerät und Zubehör .....	13

# I. Allgemeine Informationen

## Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

### Produktbeschreibung

GUTTAFUSION® Obturatoren sind bestimmt für die Füllung von Wurzelkanalsystemen.

### Anwendungsbereich

GUTTAFUSION® Obturatoren sind bestimmt für die Füllung gereinigter, aufbereiteter und gespülter Wurzelkanäle.

### Kontraindikationen

Keine bekannt.

### Warnungen und Nebenwirkungen

Dieses Produkt kann trockener Naturkautschuk enthalten. Bei Patienten mit einer Latexallergie kann es zu allergischen Reaktionen auf Gutta-percha kommen, da in Gutta-percha trockener Naturkautschuk enthalten sein kann.

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Lesen Sie sich stets die Anweisungen des Herstellers sorgfältig durch, bevor Sie ein neues Produkt verwenden. Stellen Sie sicher, dass Sie sich vor der klinischen Anwendung mit dem Produkt und der Technik vertraut gemacht haben.
2. Vergewissern Sie sich, dass Sie vor der Anwendung von GUTTAFUSION® Obturatoren den Wurzelkanal aufbereitet, gesäubert und gründlich gespült haben. Ein guter geradliniger Zugang zu den Kanälen ist empfehlenswert.
3. Den GUTTAFUSION® Obturator entsprechend dem GUTTAFUSION® Size Verifier auswählen, der sich passiv in den aufbereiteten Wurzelkanal einführen lässt (weitere Informationen unter 4.1.).
4. Wenn der Kanal ausschließlich mit RECIPROC® Instrumenten aufbereitet wird, verwenden Sie GUTTAFUSION® for RECIPROC® (weitere Informationen unter 4.2.).
5. Der Träger des GUTTAFUSION® Obturators kann nicht als Size Verifier verwendet werden.

6. Vermeiden Sie nach dem Erwärmen des GUTTAFUSION® Obturators im GUTTAFUSION® Ofen den Kontakt zu Haut und Mundschleimhaut, da der Obturator heiß ist.

7. Entfernen Sie vor dem Füllen des Wurzelkanals keine Gutta-percha vom GUTTAFUSION® Obturator. Das Entfernen der Gutta-percha beschädigt den Obturator.

### Hinweis zur Entsorgung

Bitte beachten Sie alle bundesweiten, länderspezifischen und kommunalen Umweltbestimmungen.

# II. Schritt-für-Schritt-Anleitung

Die folgende Anleitung erläutert die Technik und die sichere Anwendung des Produkts. Es wird unbedingt empfohlen, vor der klinischen Anwendung an Kunststoffblöcken und extrahierten Zähnen zu üben.

Vor der Anwendung von GUTTAFUSION® muss der Wurzelkanal aufbereitet, gesäubert und getrocknet werden.

### 1. Vernetzung

Die Vernetzung ist ein gängiges chemisches Verfahren zur Querverbindung von Polymerketten. Durch Vernetzung werden die Widerstandsfähigkeit und die Stärke erzeugt, die im Kern eines zentral verdichtenden Obturators erforderlich sind. GUTTAFUSION® Obturatoren erzeugen die erforderliche Hydraulik und haben den zusätzlichen Vorteil, dass sie über einen Gutta-percha-Kern verfügen. Allerdings handelt es sich dabei um vernetzte Gutta-percha, die nicht klebt, schmilzt oder sich in den in der Zahnmedizin verwendeten Lösungsmitteln auflöst.

## 2. Hydraulik

GUTTAFUSION® Obturatoren bewegen erwärmte Guttapercha dreidimensional in das Wurzelkanalsystem. Bei vielen Obturationstechniken wird lateral oder vertikal kondensiert, aber die hydraulische Kraft bewegt die Guttapercha meist ungleichmäßig in eine oder zwei Richtungen (lateral oder apikal). Bei GUTTAFUSION® wird die thermoplastische Guttapercha dagegen durch den Kern aus vernetzter Guttapercha im Kanal zentral kondensiert. Die hydraulische Kraft verdichtet die flüssige Guttapercha gleichmäßig und dreidimensional. Fachgerechte Reinigung, Aufbereitung und Spülung sowie zentrale Kondensation durch die hydraulische Kraft sorgen für ein besseres Fließverhalten der Guttapercha im Wurzelkanalsystem.

## 3. Aufbereitung

Bei der Wurzelkanalaufbereitung werden Pulpagewebe und Dentinalablagerungen so weit entfernt, dass sich der GUTTAFUSION® Obturator passiv einführen lässt.

### Aufbereitung:

- i) Geradliniger Zugang für ein gerades Einführen, damit keine Guttapercha vom Träger gestreift wird.
- ii) Sicherstellen, dass der GUTTAFUSION® Obturator genügend Platz hat, um entlang des geradlinigen Eingangs in den Wurzelkanal eingeführt zu werden. Falls erforderlich, den Kanal koronal trichterförmig erweitern.
- iii) Im apikalen Teil eine größere konische Form aufzubereiten (mindestens .04), dabei aber die apikale Konstriktion beibehalten.

## 4. Auswahlprozess für den korrekten GUTTAFUSION® Obturator oder GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator

Um GUTTAFUSION® Obturatoren erfolgreich einzusetzen, ist es unabdingbar, den Wurzelkanal korrekt aufzubereiten, zu reinigen und zu trocknen.

### 4.1 Bei Verwenden von NiTi-Systemen mit mehreren unterschiedlichen Feilen, wie z. B. Mtwo® oder einer Hybridtechnik

#### 4.1.1. Kontrolle der Kanalform bei Arbeitslänge und passiver Sitz

Nach der korrekten Aufbereitung und Reinigung die gemessene endgültige Arbeitslänge mit einem Size Verifier aus Nickel-Titan kontrollieren, der die apikale Konstriktion passiv und ohne größeren Widerstand oder Verdrehung erreicht. Der passive Sitz des GUTTAFUSION® Size Verifiers muss unbedingt auf Arbeitslänge überprüft werden, damit der Kanalverlauf bestätigt und die korrekte Wahl des GUTTAFUSION® Obturators vorgenommen werden kann. Nur so wird sichergestellt, dass der verwendete GUTTAFUSION® Obturator im Apikalbereich den passenden Durchmesser hat.

### HINWEIS

*Wenn der Wurzelkanal mit Taper.05 oder größer aufbereitet wurde, wird der GUTTAFUSION® Size Verifier der gleichen ISO-Größe wie die letzte bis zur Arbeitslänge gebrachte Feile in den meisten Fällen passiv passen. Wenn die letzte bis zur Arbeitslänge gebrachte Feile Taper.04 hat, passt wahrscheinlich ein GUTTAFUSION® Size Verifier, der eine Größe kleiner ist.*

Überprüfen des passiven Sitzes: Einen GUTTAFUSION® Size Verifier der gleichen ISO-Größe wie die letzte bis zur Arbeitslänge gebrachte Feile nehmen, und den passiven Sitz auf Arbeitslänge bestätigen. Den Silikonstopper auf die erforderliche Arbeitslänge mit der Kalibriermarkierung des Size Verifiers einstellen. Überprüfen, ob der Size Verifier passiv auf Arbeitslänge geht (kein Drehen, kein wesentlicher Widerstand), und durch eine 180°-Drehung im Wurzelkanal bestätigen:

- a. Wenn der Sitz passiv ist, den Wurzelkanal spülen (weitere Informationen unter 4.1.2 „Spülen des Kanals“) und anschließend mit 4.1.3 „Wählen des richtigen Obturators“ fortfahren.
- b. Wenn der Sitz nicht passiv ist, einen kleineren Verifier wählen, der passiv zum Apex geht. Wenn der kleinere Verifier passiv sitzt, den Wurzelkanal gründlich spülen (weitere Informationen unter 4.1.2 „Spülen des Kanals“).

#### 4.1.2. Spülen des Kanals

Gereinigt wird das aufbereitete Wurzelkanalsystem hauptsächlich durch gründliches Spülen mit NaOCL. Die Spülösungen können durch Kavitation und akustische Strömung oder mittels einer Ultraschall-Spülhadel aktiviert werden. Aktivierte Spülösungen fördern die Wundausschneidung und das Entfernen von Schmierschicht und Biofilm aus dem Kanal und sorgen für eine tiefgehende Reinigung und Desinfektion bis in Seiten- und akzessorische Kanäle, Vernetzungen, Isthmen, Anastomosen und Dentintubuli. Den Kanal sorgfältig mit saugfähigen Papierspitzen trocknen.

#### 4.1.3. Wählen des richtigen Obturators

Der Sitz des verwendeten Size Verifiers muss passiv sein. Wenn der Sitz des verwendeten Size Verifiers passiv ist, einen GUTTAFUSION® Obturator der gleichen Größe wählen. (Weitere Informationen unter 4.3 „Tabelle der entsprechenden Aufbereitungsgrößen und GUTTAFUSION® Obturatoren“.)

Den Silikonstopper am GUTTAFUSION® Obturator auf die festgesetzte Arbeitslänge einstellen. Den unteren Teil des Stoppers an das obere Ende des Kalibrierrings platzieren. Kalibrierringe sind auf folgende Arbeitslängen eingestellt (in Millimetern): 18, 19, 20, 22, 24.

Mit Schritt 5 fortfahren.

#### 4.2. Bei Verwenden von RECIPROC® Instrumenten: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue

##### HINWEIS

*Wenn das RECIPROC® System mit einer anderen Feile bzw. mit anderen Feilen kombiniert wird (z. B. bei einer Hybridtechnik), muss die unter Schritt 4.1 beschriebene Anleitung dieser Gebräuchsanweisung befolgt werden.*

Im Gegensatz zu NiTi-Systemen, bei denen eine Reihe unterschiedlicher Feilen zum Einsatz kommt, wird beim RECIPROC® nur ein einziges Instrument zur Aufbereitung des Wurzelkanals auf vollständige Arbeitslänge verwendet, weshalb das RECIPROC® Instrument selbst als Verifier dient. Nach dem Aufbereiten und dem gründlichen Spülen des Wurzelkanals den GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator entsprechend dem verwendeten RECIPROC® Instrument wählen (weitere Informationen unter 4.3. "Tabelle der entsprechenden Aufbereitungsgrößen und GUTTAFUSION® Obturatoren").

##### HINWEIS

*Während der Standardaufbereitung des Wurzelkanals mit RECIPROC® Instrumenten können mit bürstenden Bewegungen der mittlere und der koronale Teil des Wurzelkanals bei Bedarf erweitert werden, was besonders im Fall von ovalen oder hantelförmigen anatomischen Gegebenheiten erforderlich sein kann. Die Wahl des Obturators für den Wurzelkanal wird hierdurch jedoch nicht beeinflusst. (Weitere Informationen unter Schritt 10)*

#### 4.2.1. Spülen des Kanals

Gereinigt wird das aufbereitete Wurzelkanalsystem hauptsächlich durch gründliches Spülen mit NaOCL. Die Spülösungen können durch Kavitation und akustische Strömung oder mittels einer Ultraschall-Spülndladel aktiviert werden. Aktivierte Spülösungen fördern die Wundausschneidung und das Entfernen von Schmierschicht und Biofilm aus dem Kanal und sorgen für eine tiefgehende Reinigung und Desinfektion bis in Seiten- und akzessorische Kanäle, Vernetzungen, Isthmen, Anastomosen und Dentintubuli. Den Kanal sorgfältig mit saugfähigen Papierspitzen trocknen.

#### 4.2.2. Wählen des richtigen Obturators

Bei Wurzelkanälen, die mit RECIPROC® Instrumenten geformt wurden, sind spezielle GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturatoren nur dann zum Füllen dieser Wurzelkanäle verfügbar, wenn die gemessene apikale Größe ISO 25, 40 oder 50 entspricht.

Den Silikonstopper am GUTTAFUSION® Obturator auf die festgesetzte Arbeitslänge einstellen. Den unteren Teil des Stoppers an das obere Ende des Kalibrierrings platzieren. Kalibrierringe sind auf folgende Arbeitslängen eingestellt (in Millimetern): 18, 19, 20, 22, 24.

#### 4.3. Tabelle der entsprechenden Aufbereitungsgrößen und GUTTAFUSION® Obturatoren

##### HINWEIS

Bei Wurzelkanälen, die mit mehreren unterschiedlichen Feilen aufbereitet wurden, müssen auf jeden Fall die GUTTAFUSION® Size Verifier zur Überprüfung der erforderlichen Obturatorgröße verwendet werden. Weitere Informationen unter 4.1.

#### RECIPROC®

RECIPROC® blue Instrument mit dem die Behandlung abgeschlossen wurde	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue Obturator
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

RECIPROC® Instrument mit dem die Behandlung abgeschlossen wurde	GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

#### Mtwo®

Mtwo® Instrument mit dem die Behandlung abgeschlossen wurde	GUTTAFUSION® Size Verifier
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

## Rotierende Systeme

Instrument mit dem die Behandlung abgeschlossen wurde .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.04	-
25.04	20
30.04	25
35.04	30
40.04	35
45.04	40
50.04	45
55.04	50
60.04	55

Instrument mit dem die Behandlung abgeschlossen wurde .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.06	20
25.06	25
30.06	30
35.06	35
40.06	40
45.06	45
50.06	50
55.06	55

## 5. Desinfektion

Vor dem Erwärmen muss der Obturator mindestens eine Minute lang in einer Natriumhypochloritlösung desinfiziert werden. Die Guttapercha auf dem GUTTAFUSION® Obturator vorsichtig mit 70%igem Alkohol abwischen.

## 6. Trocknen des Kanals und Applikation des Sealers

Eine sterile Papierspitze von der Größe und Konizität der letzten bis zur Arbeitslänge eingeführten Feile wählen. Im Wurzelkanal eine sehr dünne Schicht 2Seal®easyMiX® Sealer mit einer neuen sterilen Papierspitze aufstreichen. Damit der Obturator die Arbeitslänge sicher erreicht, mit einer weiteren saugfähigen Spitze Überschüsse des Sealers, die sich eventuell an den Kanalwänden oder am Apex angesammelt haben, entfernen.

Wenn bei einem Zahn mehrere Kanäle obturiert werden, den Sealer gleichzeitig in alle Kanäle geben. Dies erleichtert das Entfernen von überschüssiger Guttapercha, sollte dies notwendig sein, und verhindert so, dass Guttapercha andere Kanaleingänge oder Dentin verklebt.

## 7. Erwärmen der GUTTAFUSION® Obturatoren im GUTTAFUSION® Ofen

Weitere Informationen zum Erwärmen von GUTTAFUSION® Obturatoren oder dem GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator stehen in der Bedienungsanleitung für den GUTTAFUSION® Ofen.

Wenn ein GuttaMaster® Ofen verwendet wird, müssen alle GUTTAFUSION® Obturatoren bei der niedrigsten Einstellung erwärmt werden (25 und niedriger). Die anderen Einstellungen dürfen nicht verwendet werden.

## 8. Einführen des Obturators in den Kanal

Nach dem ersten Signalton des GUTTAFUSION Ofens ist der Obturator gebrauchsfertig. Auf den Obturatorhalter drücken und ihn mit dem Finger führen. Den Obturator vorsichtig aus dem Halter nehmen. Zuerst ein wenig anheben, dann in waagerechter Richtung entnehmen. Der Obturatorgriff kann entweder mit den Fingern oder mit einer herkömmlichen Pinzette gegriffen werden.

Die Anwendung bei Molaren wird durch die Verwendung einer Pinzette erleichtert. Den GUTTAFUSION® Obturator direkt in den Kanaleingang einführen und den Obturator dann mit einer langsamen, stetigen, apikal gerichteten Bewegung auf Arbeitslänge führen. Es ist wichtig, dass die Bewegungsrichtung immer entlang der Längsachse des Trägers verläuft, damit sich dieser nicht verbiegt. Beim Einführen fließt die Guttapercha apikal vor dem Träger. Dadurch können der Wurzelkanal bis zum Apex gefüllt und Nebenkanäle und Isthmen versiegelt werden.

Nach Erreichen der Arbeitslänge sollte der Druck für einige Sekunden aufrechterhalten werden, damit die Guttapercha unter leichtem Druck abkühlt.

#### HINWEIS

*Bei korrekter Aufbereitung des Kanals und Erwärmung der Guttapercha sollte sich der GUTTAFUSION® Obturator ohne Verdrehen oder Forcieren einsetzen lassen. Zur Vermeidung einer Überfüllung den Obturator nicht über die Arbeitslänge hinaus pressen. Sealer und Guttapercha werden zurückfließen und sich am Kanaleingang ansammeln. Dies ist normal, besonders bei mehrwurzeligen Zähnen, da der Obturator mit ausreichend Guttapercha versehen ist, um auch sehr stark erweiterte oder anatomisch unregelmäßige Kanäle sicher zu füllen.*

#### HINWEIS

*Der Guttapercha-Träger kann nicht abgeschmolzen werden, weil das Material hitzebeständig ist.*

## 10. Kondensation der Guttapercha in sehr weiten, ovalen oder unregelmäßigen Kanälen

Ein kleines, etwa 4-6 mm langes Stück konventionelle Guttapercha entlang dem Schaft des GUTTAFUSION® Obturators mit einem geschmierten Plugger einführen und kondensieren. Das Guttapercha-Stück verdichtet die thermoplastische Guttapercha und wird zu einem Teil der Füllung. Da die plastifizierte Guttapercha klebrig ist, kann ein Gleitmittel wie der Wurzelkanalzement 2Seal®easymix® oder ein Oberflächenanästhetikum usw. auf dem Plugger verwendet werden. Dies verhindert das ungewollte Entfernen von Guttapercha vom Kanaleingang mit einem ungenügend geschmierten Plugger und kompensiert den Mangel an Guttapercha in ungewöhnlich weiten Kanälen oder solchen mit internen Resorptionsdefekten.

## 9. Abtrennen von Schaft und Griff des GUTTAFUSION® Obturators

Schaft und Griff am Kanaleingang durch Biegen von einer Seite der Kanalwand zur anderen abtrennen. Alternativ den GUTTAFUSION® Obturator mit dem Zeigefinger stützen und zum Abtrennen ein rundes oder umgekehrt kegelförmiges Instrument im hochtourigen Handstück oder einen scharfen Löffellexkavator benutzen.

## 11. Entfernen von überschüssiger Guttapercha

Mit einem Löffellexkavator, einer Sonde etc. überschüssige Guttapercha entfernen, die sonst den Eingang zur Kammer und zu anderen Kanälen versperren könnte. Im Fall mehrwurzeliger Zähne die obigen Schritte bei jedem Kanal durchführen. Wenn nötig, benachbarte Kanaleingänge bis zur Obturation mit kleinen Wattepellets oder einer Papierspitze vor Ablagerungen und dem Eindringen von Guttapercha schützen. Nach dem Entfernen der überschüssigen Guttapercha ist die Obturation abgeschlossen.

## 12. Entfernen von GUTTAFUSION® Obturationsmaterialien

Für die Präparation eines Stiftbetts oder bei einer endodontische Revision, das Obturationsmaterial auf konventionelle Weise entfernen. Um Platz für den Stift zu schaffen, den GUTTAFUSION® Obturator entfernen, indem ein entsprechend großer Wurzelstiftbohrer für den zu verwendenden Wurzelstift gewählt wird, z. B. ein DT Universal Drill, Gates Glidden oder Peeso Reamer. Zum Entfernen des Obturationsmaterials bei Revisionen, entweder das Mtwo® Revisionsinstrument R25/05 oder das RECIPROC® Instrument R25 verwenden. Abschließend muss eine Röntgenaufnahme gemacht werden, um sicherzustellen, dass das gesamte Obturationsmaterial entfernt wurde.

Falls das apikale Kanaldrittel bei der Revision eine komplizierte Anatomie aufweist, die Guttapercha am GUTTAFUSION® Obturator mittels Handfeile mit Lösungsmittel erweichen.

### III. Symbole auf Verpackung, Gerät und Zubehör

Bei GUTTAFUSION® Obturatoren  
verwendete Symbole

Bei GUTTAFUSION® Size Verifiers  
verwendete Symbole

	Siehe Benutzerhandbuch		Siehe Benutzerhandbuch
	Nicht wiederverwenden		Nicht wiederverwenden
	LOT-Nummer		LOT-Nummer
	Hersteller		Hersteller
	Länge		Länge
	CE-Kennzeichnung		CE-Kennzeichnung
	Verfallsdatum		Herstellendatum
	Bereits geöffnete Packungen werden nicht ersetzt.		Bereits geöffnete Packungen werden nicht ersetzt.
	Nicht steril		Nicht steril
	Verpackungseinheit (Mengenangabe)		Verpackungseinheit (Mengenangabe)
	Katalognummer (Nachbestellnummer)		Katalognummer (Nachbestellnummer)
	Von direkter Sonneneinstrahlung und Wärme fernhalten		Autoklavierbar

en

## Table of contents

I.	General information .....	16
II.	Step-by-step instructions.....	16
1.	Crosslinking .....	16
2.	Hydraulics .....	17
3.	Shaping .....	17
4.	Selection process of the correct GUTTAFUSION® Obturator or GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator.....	17
4.1	When using NiTi Systems with a sequence of several files, such as Mtwo® or a hybrid technique .....	17
4.1.1	Verify the shape at working length and passive fit .....	17
4.1.2	Irrigate the canal.....	18
4.1.3	Selecting the right obturator .....	18
4.2	When using RECIPROC® instruments: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	18
4.2.1	Irrigate the canal.....	19
4.2.2	Selecting the right obturator .....	19
4.3	Table of corresponding preparation sizes and GUTTAFUSION® Obturators.....	19
5.	Asepsis.....	20
6.	Drying the canal and applying sealer .....	20
7.	Heating GUTTAFUSION® Obturators in the GUTTAFUSION® Oven .....	20
8.	Placing obturator in the canal.....	21
9.	Removing the GUTTAFUSION® Obturator shaft and handle .....	21
10.	Compacting gutta-percha in large, oval or irregular shaped canals .....	21
11.	Removing excess gutta-percha .....	22
12.	Removing GUTTAFUSION® obturation materials .....	22
III.	Symbols used on packaging, device and parts .....	23

# I. General information

## FOR DENTAL USE ONLY!

en

### Description

GUTTAFUSION® Obturators are used for filling root canal systems.

### Indication for use

GUTTAFUSION® Obturators are used to fill the shaped, cleaned and irrigated root canal space.

### Contraindications

None known.

### Warnings and adverse reactions

This product may contain dry natural rubber. Patients with latex sensitivity may experience allergic reactions to gutta-percha, which may contain dry natural rubber.

### Precautions

- Prior to using any new product, read all of the manufacturer's instructions. Make sure that you are competent when using the product and technique prior to clinical use.
- Please make sure that you have prepared and cleaned your root canal of debris and carefully irrigated before working with GUTTAFUSION® Obturators. A good straight line access to the canals is recommended.
- Select the GUTTAFUSION® Obturator according to the GUTTAFUSION® Size Verifier that fits the shaped canal passively (see 4.1. for details).
- When shaping the canal with RECIPROC® instruments only, use GUTTAFUSION® for RECIPROC® (see 4.2. for details).
- GUTTAFUSION® Obturator cores cannot be used as size verifiers.
- After heating the GUTTAFUSION® Obturator in the GUTTAFUSION® Oven avoid contact with skin, mucosa etc., because the obturator will be hot.

7. Do not remove gutta-percha from the GUTTAFUSION® Obturator prior to filling the root canal space. Removing the gutta-percha damages the obturator.

### Disposal consideration

Observe all federal, state and local environmental regulations.

# II. Step-by-step instructions

These instructions are designed to help gain an understanding of the technique and safe application of the product. Practice on plastic blocks and extracted teeth is strongly recommended prior to clinical use.

Prior to the application of GUTTAFUSION® prepare, clean and dry the root canal.

### 1. Crosslinking

Crosslinking is a well-known chemical process of linking polymer chains together. Crosslinking creates the subtle strength needed in the core of a centrally compacting obturator. GUTTAFUSION® Obturators create the hydraulics needed with the added benefit of having a gutta-percha core. It is important to note that crosslinked gutta-percha is not sticky, does not melt and will not dissolve with solvents.

## 2. Hydraulics

GUTTAFUSION® Obturators move warm gutta-percha 3-dimensionally into the root canal system. Many obturation techniques use lateral or vertical compaction, however the hydraulic force from these techniques generally moves gutta-percha in one or two unequal directions (laterally or apically). GUTTAFUSION® uses a crosslinked gutta-percha core for centrally compacting the flowing gutta-percha in the canal. The hydraulic force compacts warm gutta-percha flowing equally in 3-dimensions. Proper cleaning, shaping and irrigation, along with the central compacting hydraulic force facilitates the flow of gutta-percha in the root canal system.

## 3. Shaping

Proper shaping removes pulpal tissue and dental debris permitting the GUTTAFUSION® Obturator to move passively through the canal.

### Required shape:

- i) Straight-line access for straight insertion without striping gutta-percha off the carrier.
- ii) Ensure the GUTTAFUSION® Obturator has sufficient space to enter the root canal along the straight line access and if necessary flare the canal coronally.
- iii) Prepare greater tapered shape in the apical part (at least .04) and preserve the apical constriction.

## 4. Selection process of the correct GUTTAFUSION® Obturator or GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator

Proper shaping, cleaning and drying of the root canal is an important key to success when using GUTTAFUSION® Obturators.

### 4.1 When using NiTi Systems with a sequence of several files, such as Mtwo® or a hybrid technique

#### 4.1.1. Verify the shape at working length and passive fit

Following proper shaping and cleaning, confirm the final working length measurement using a GUTTAFUSION® Size Verifier made of nickel-titanium, that reaches the apical constriction passively, with no significant resistance or twisting. It is necessary to check passive fit of the GUTTAFUSION® Size Verifier at working length in order to confirm the shape of the canal and the correct choice of GUTTAFUSION® Obturator. Verifying the shape at working length and passive fit ensures that the GUTTAFUSION® Obturator being used matches the correct apical canal diameter.

#### NOTE

*If the root canal was prepared with a taper.05 or higher, in most cases the GUTTAFUSION® Size Verifier of the same ISO size as the last file taken to working length will fit passively. If the last file taken to working length has a taper.04 it is more likely that a GUTTAFUSION® Size Verifier one size smaller will fit passively.*

**Verifying the passive fit:** Take a GUTTAFUSION® Size Verifier of the same ISO size as the last file taken to working length and confirm a passive fit at working length; set the silicone stopper at your working length using the size verifier's calibration mark. Check that the size verifier goes passively to working length (no twisting; no significant resistance) and confirm by rotating in the canal 180°.

- a. If the fit is passive, please irrigate your canal (see 4.1.2 "Irrigate the canal") before proceeding to 4.1.3 "Selecting the right obturator".
- b. If the fit is not passive, select a smaller size verifier which fits the apex passively. If the smaller size verifier fits passively, irrigate your canal carefully (see 4.1.2 "Irrigate the canal").

#### 4.1.2. Irrigate the canal

The cleaning of the shaped root canal system is accomplished primarily through the use of copious irrigation with NaOCl. Irrigants can be activated using a cavitation and acoustic streaming device or ultrasonic irrigation needle. The activated irrigants improve debridement and disrupt the smear layer and biofilm inside the canal, promoting deep cleaning and disinfection of lateral canals, fins, webs, isthmuses, anastomoses, and dentinal tubules. Dry the canal thoroughly using absorbent paper points.

#### 4.1.3. Selecting the right obturator

Make sure that the fit of the size verifier used is passive. If the fit of the size verifier used is passive, take a GUTTAFUSION® Obturator of the same size. (See also 4.3 "Table of corresponding preparation sizes and GUTTAFUSION® Obturators".)

Set the silicone stopper on the GUTTAFUSION® Obturator to the working length established.

Place the bottom of the stopper at the top of the calibration ring. Calibration rings are set at the following working lengths (in millimeters): 18, 19, 20, 22, 24.

Please proceed to step 5.

#### 4.2. When using RECIPROC® instruments: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue

##### NOTE

*If you combine the RECIPROC® system with another file or files (i.e. a hybrid technique), please follow the instructions described in step 4.1 of this DFU.*

Contrary to NiTi Systems with a sequence of several files, with RECIPROC® just one instrument is used to prepare the root canal to full working length, so the RECIPROC® instrument itself acts as a Verifier. After preparation and thorough irrigation of the root canal, select the GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator according to the RECIPROC® instrument used (see 4.3. Table of corresponding preparation sizes and GUTTAFUSION® Obturators).

##### NOTE

*During the standard preparation of the root canal with RECIPROC® instruments, brushing motions can enlarge the middle and coronal part of the root canal if necessary, particularly in case of oval or dumbbell shaped anatomies. This does not affect the selection of the obturator for the root canal. (For more information see step 10.)*

#### 4.2.1. Irrigate the canal

The cleaning of the shaped root canal system is accomplished primarily through the use of copious irrigation with NaOCl. Irrigants can be activated using a cavitation and acoustic streaming device or ultrasonic irrigation needle. The activated irrigants improve debridement and disrupt the smear layer and biofilm inside the canal, promoting deep cleaning and disinfection of lateral canals, fins, webs, isthmuses, anastomoses, and dentinal tubules. Dry the canal thoroughly using absorbent paper points.

#### 4.2.2. Selecting the right obturator

For root canals shaped with RECIPROC® instruments only where the apical size gauged is an ISO 25, 40 or 50, special GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturators are available for filling these root canals.

Set the silicone stopper on the GUTTAFUSION® Obturator to the working length established. Place the bottom of the stopper at the top of the calibration ring. Calibration rings are set at the following working lengths (in millimeters): 18, 19, 20, 22, 24.

#### 4.3. Table of corresponding preparation sizes and GUTTAFUSION® Obturators

##### NOTE

*For root canals prepared with a sequence of several files, always use GUTTAFUSION® Size Verifiers to check obturator size required, see step 4.1.*

##### RECIPROC®

Final RECIPROC® blue Instrument	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue Obturator
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

Final RECIPROC® Instrument	GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

##### Mtwo®

Final Mtwo® Instrument	GUTTAFUSION® Size Verifier
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

## Rotary systems

Final Instrument .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20/.04	-
25/.04	20
30/.04	25
35/.04	30
40/.04	35
45/.04	40
50/.04	45
55/.04	50
60/.04	55

Final Instrument .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20/.06	20
25/.06	25
30/.06	30
35/.06	35
40/.06	40
45/.06	45
50/.06	50
55/.06	55

## 5. Asepsis

Before heating, disinfect the obturator in a sodium hypochlorite solution for one minute. Gently wipe the gutta-percha on the GUTTAFUSION® Obturator with 70 % alcohol.

## 6. Drying the canal and applying sealer

Use a sterile paper point corresponding to the size of the (final) file taken to working length. Brush a very light coating of 2Seal®easymiX® sealer in the root canal with a new sterile paper point. To help ensure the obturator reaches working length, use an additional absorbent point to remove any excess sealer that may have accumulated on the canal walls or pooled in the apex.

If obturating more than one canal in a single tooth, place sealer in all the canals at the same time. This facilitates removal of excess gutta-percha, should this be necessary, by preventing the gutta-percha from sticking to other orifices or dentin.

## 7. Heating GUTTAFUSION® Obturators in the GUTTAFUSION® Oven

Details on heating the GUTTAFUSION® Obturators or the GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator are given in the GUTTAFUSION® Oven Directions for Use.

If you use a GuttaMaster® Oven, please heat all GUTTAFUSION® Obturators on the lowest setting (25 and lower). Do not use the other settings.

## 8. Placing obturator in the canal

After the first signal “beep” of the GUTTAFUSION® Oven, the obturator is ready for use. Push the obturator holder and guide the holder with your finger. Take the obturator carefully out of the holder by first lifting it up a little and then pulling it toward you. The obturator handle can be touched either with fingers or with standard tweezers.

The use of tweezers better facilitates the application in molars. Insert the GUTTAFUSION® Obturator directly into the orifice of the canal and guide the obturator to working length with a slow, steady, apically directed movement. To prevent the carrier from bending, it is important that the movement is always directed along the longitudinal axis of the carrier. On insertion, the gutta-percha flows apically in front of the carrier. This allows filling up to the apex, as well as sealing of side canals and isthmi.

After having reached the working length, the pressure should be maintained for a few seconds, for the gutta-percha to cool off under light pressure.

#### NOTE

*If the canal has been properly shaped and the gutta-percha properly heated, the obturator should seat to place without twisting or forcing. To avoid overextension, do not force the GUTTAFUSION® Obturator beyond the working length. You will note a backflow of sealer and gutta-percha resulting in an accumulation at the orifice. This is to be expected, especially in multi-rooted teeth, because the obturator is designed with excess gutta-percha to accommodate even the most widely flared or anatomically irregular canals.*

## 9. Removing the GUTTAFUSION® Obturator shaft and handle

Remove the shaft and handle at the orifice by bending to either side of the canal wall. Alternatively, while stabilizing the GUTTAFUSION® Obturator with your index finger, use a round bur, or an inverted cone bur in a high-speed hand-piece, or use a sharp spoon excavator.

#### NOTE

*The gutta-percha carrier cannot be melted off because the material is resistant to heat.*

## 10. Compacting gutta-percha in large, oval or irregular shaped canals

Insert a small segment of conventional gutta-percha, 4-6 mm long, alongside the shaft of the GUTTAFUSION® Obturator with a lubricated plugger and compact. The gutta-percha segment compacts the heat softened gutta-percha and becomes an integral part of the filling. Due to the tacky nature of the plasticised gutta-percha, a lubricant such as 2Seal®easymiX® root canal sealer, topical anesthetic, etc., can be used on the plugger. This will prevent inadvertent removal of gutta-percha from the orifice with an inadequately lubricated plugger, as well as compensate for the lack of gutta-percha in uncommonly large canals or those with internal resorption defects.

## 11. Removing excess gutta-percha

Using a spoon excavator, explorer, etc., remove any excess gutta-percha that may block access to the chamber and other canals. Repeat all of the above steps on each canal of a multi-rooted tooth. If necessary, protect adjacent canal orifices from debris and gutta-percha with tiny cotton pellets or a paper point until time for obturation. Obturation is complete once excess gutta-percha is removed.

## 12. Removing GUTTAFUSION® obturation materials

Creating post space and retreatment are accomplished using traditional methods for removing obturation material. For creating post space, remove the GUTTAFUSION® Obturator by selecting either an appropriately sized post drill of the root post to be used, e.g. DT Universal drill, Gates Glidden or Peeso Reamer. When removing the obturation material for retreatment purposes, use either an Mtwo® retreatment instrument R25/05 or RECIPROC® instrument R25. Take a radiograph to confirm the removal of all obturation material.

If retreating and encountering intricate anatomy in the apical 1/3 of the canal, use a hand file with solvent to soften the gutta-percha on the GUTTAFUSION® Obturator.

### III. Symbols used on packaging, device and parts

Symbols used for  
GUTTAFUSION® Obturators

Symbols used for  
GUTTAFUSION® Size Verifiers

	Consult instructions for use		Consult instructions for use
	Do not re-use		Do not re-use
	LOT Number		LOT Number
	Manufacturer		Manufacturer
	Length		Length
	CE marking		CE marking
	Use by date		Date of manufacture
	Opened packages will not be replaced		Opened packages will not be replaced
	Non sterile		Non sterile
	Packaging unit		Packaging unit
	Catalogue number (re-order number)		Catalogue number (re-order number)
	Keep away from sunlight and heat		Autoclavable

fr

# Table des matières

I.	Généralités .....	26
II.	Instructions pas à pas.....	26
1.	Réticulation .....	26
2.	Hydraulique .....	27
3.	Mise en forme .....	27
4.	Procédure de sélection de l'obturateur GUTTAFUSION® ou GUTTAFUSION® for RECIPROC® approprié.....	27
4.1	Lors de l'utilisation de systèmes NiTi avec une séquence de plusieurs limes, tel que Mtwo® ou d'une technique hybride .....	27
4.1.1	Vérification de la mise en forme à la longueur de travail et ajustement passif.....	27
4.1.2	Irrigation du canal .....	28
4.1.3	Sélection d'un obturateur approprié .....	28
4.2	Lors de l'utilisation d'instruments RECIPROC® : GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	28
4.2.1	Irrigation du canal .....	29
4.2.2	Sélection d'un obturateur approprié .....	29
4.3	Tableau des tailles de préparation correspondantes et des obturateurs GUTTAFUSION® .....	29
5.	Asepsie.....	30
6.	Séchage du canal et application du ciment .....	30
7.	Chauffage des obturateurs GUTTAFUSION® dans le GUTTAFUSION® four .....	30
8.	Positionnement de l'obturateur dans le canal .....	31
9.	Retrait de l'axe et du manche de l'obturateur GUTTAFUSION® .....	31
10.	Compactage de la gutta-percha dans des canaux de grandes tailles, ovales ou irréguliers ...	31
11.	Élimination de l'excès de gutta-percha .....	32
12.	Retrait des matériaux d'obturation GUTTAFUSION®.....	32
III.	Symboles utilisés sur les emballages, dispositifs et instruments .....	33

## I. Généralités

### RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE!

#### Description

Les obturateurs GUTTAFUSION® sont destinés à l'obturation du système canalaire.

#### Champ d'application

Les obturateurs GUTTAFUSION® sont destinés à l'obturation de l'espace canalaire après mise en forme, nettoyage et irrigation.

#### Contre-indications

Aucune connue.

#### Avertissements et effets indésirables

Ce produit peut contenir du caoutchouc naturel sec. Les patients présentant une sensibilité au latex peuvent faire l'objet de réactions allergiques à la gutta-percha car elle peut contenir du caoutchouc naturel sec.

#### Précautions d'emploi

1. Avant d'utiliser tout nouveau produit, veuillez lire attentivement toutes les instructions fournies par le fabricant. Vérifiez que vous avez les compétences requises pour utiliser le produit et que vous maîtrisez la technique requise avant tout usage clinique.

2. Veuillez vous assurer que vous avez correctement préparé et nettoyé les canaux radiculaires, qu'ils sont exempts de débris et ont été soigneusement irrigués avant d'utiliser les obturateurs GUTTAFUSION®. Un accès direct au système canalaire est recommandé.

3. Sélectionner l'obturateur GUTTAFUSION® correspondant au tuteur de vérification GUTTAFUSION® s'ajustant de manière passive au canal mis en forme.

4. Lors de la mise en forme du canal avec des instruments RECIPROC® utilisés seuls, utilisez GUTTAFUSION® for RECIPROC® (voir la section 4.2. pour obtenir des détails).

5. Ne pas utiliser le cœur des obturateurs GUTTAFUSION® pour vérifier la taille du canal.

6. Après le chauffage de l'obturateur GUTTAFUSION® dans le four GUTTAFUSION®, évitez tout contact avec la peau, les muqueuses, etc. car celui-ci est chaud.

7. Ne pas retirer la gutta-percha de la section apicale d'un obturateur GUTTAFUSION® avant l'obturation de l'espace canalaire. Le retrait de la gutta-percha peut endommager l'obturateur.

#### Conditions de mise au rebut

Se conformer aux réglementations fédérales, nationales et locales en vigueur en la matière.

## II. Instructions pas à pas

Le but de ces instructions est de vous aider à mieux comprendre la technique à employer et vous permettre une utilisation du produit en toute sécurité. Il est fortement recommandé de s'exercer sur des blocs en plastique et des dents extraites avant tout usage clinique.

Avant l'application de GUTTAFUSION® préparez, nettoyez et séchez le canal radiculaire.

### 1. Réticulation

La réticulation est un procédé chimique bien connu de liaison des chaînes polymères les unes aux autres. La réticulation crée la résistance nécessaire dans un obturateur à compactage central. Les obturateurs GUTTAFUSION® génèrent l'effet hydraulique attendu, et offrent en outre l'avantage d'obtenir une obturation uniquement en gutta-percha. Il est important de noter que la gutta-percha réticulée ne colle pas, ne fond pas et ne se dissout pas sous l'action de solvants à usage dentaire.

## 2. Hydraulique

Les obturateurs GUTTAFUSION® déplacent la gutta-percha chaude dans le système canalaire dans toutes les dimensions de l'espace. De nombreuses techniques d'obturation nécessitent un compactage latéral ou vertical, mais la force hydraulique ainsi générée déplace généralement la gutta-percha dans une ou deux directions inégales (dans le sens latéral ou apical). Le système GUTTAFUSION® utilise un cœur de gutta-percha réticulée qui permet de compacter le flux de gutta-percha dans le canal du centre vers les parois latérales. La force hydraulique compacte la gutta-percha chaude qui s'écoule de manière égale sur un plan tridimensionnel. L'écoulement du matériau dans le système endodontique est facilité par une mise en forme et un nettoyage canalaire adéquats associés à la force hydraulique de compactage central.

## 3. Mise en forme

Une mise en forme appropriée permet d'éliminer les débris dentinaire et de tissus pulpaire pour permettre l'insertion passive de l'obturateur GUTTAFUSION® dans le canal.

### Forme requise :

- i) Création d'un accès rectiligne au canal pour permettre une insertion droite de l'obturateur sans endommager la gutta-percha présente autour du cœur.
- ii) Vérifiez que l'obturateur GUTTAFUSION® ait assez d'espace pour être introduit dans le canal radiculaire par l'accès rectiligne. Si besoin, élargissez le canal dans la partie coronaire.
- iii) Réalisez une mise en forme apicale la plus conique possible (au moins .04) tout en préservant la constriction apicale.

## 4. Procédure de sélection de l'obturateur GUTTAFUSION® ou GUTTAFUSION® for RECIPROC® approprié

Une mise en forme, un nettoyage et un séchage du canal radiculaire adéquats sont des facteurs clé de succès lors de l'utilisation des obturateurs GUTTAFUSION®.

### 4.1 Lors de l'utilisation de systèmes NiTi avec une séquence de plusieurs limes, tel que Mtwo® ou d'une technique hybride

#### 4.1.1. Vérification de la mise en forme à la longueur de travail et ajustement passif

Une fois la mise en forme et le nettoyage correctement effectués, confirmer la mesure de la longueur de travail finale à l'aide d'un tuteur de vérification GUTTAFUSION® en nickel-titane pouvant atteindre la constriction apicale de manière passive, sans torsion ni résistance significative. Il est nécessaire de vérifier l'ajustement passif du tuteur de vérification GUTTAFUSION® à la longueur de travail afin de confirmer la forme du canal et de bien choisir l'obturateur GUTTAFUSION® nécessaire. Cette vérification permet de s'assurer que l'obturateur GUTTAFUSION® sélectionné correspond bien au diamètre apical du canal.

#### REMARQUE

*Si le canal radiculaire a été préparé avec une lime de conicité .05 ou plus, dans la plupart des cas, le tuteur de vérification GUTTAFUSION® de la même taille ISO que la dernière lime amenée à la longueur de travail s'ajustera de manière passive. Si la dernière lime amenée à la longueur de travail a une conicité de .04, il est plus probable qu'un tuteur de vérification GUTTAFUSION® d'une taille en dessous s'ajustera de manière passive.*

**Vérification de l'ajustement passif :** prenez un tuteur de vérification GUTTAFUSION® de la même taille ISO que celle de la dernière lime amenée à la longueur de travail, et vérifiez l'ajustement passif à la longueur de travail ; placez le stop en silicone à la longueur de travail, vous pouvez pour cela vous aider des repères de calibration présents sur le tuteur de vérification. Vérifiez que le tuteur de vérification atteint la longueur de travail de manière passive (sans torsion, ni résistance significative) et confirmez en effectuant une rotation de 180° dans le canal :

- a. Si l'ajustement est passif, irriguez le canal (voir la section 4.1.2 « Irrigation du canal ») avant de poursuivre avec la section 4.1.3 « Sélection d'un obturateur approprié ».
- b. Si l'ajustement n'est pas passif, choisissez un tuteur de vérification qui convient passivement à l'apex. Si le tuteur de vérification de plus petite taille s'ajuste de manière passive, irriguez le canal avec précautions (voir la section 4.1.2 « Irrigation du canal »).

#### 4.1.2. Irrigation du canal

Pour nettoyer le système canalaire mis en forme, irriguer abondamment au NaOCl. Les solutions peuvent être activées à l'aide d'un dispositif à vibrations acoustiques et cavitations ou d'un insert à ultrasons d'irrigation. L'activation des solutions améliore le débridement et éliminent la boue dentinaire et le biofilm formés à l'intérieur du canal, favorisant ainsi une désinfection et un nettoyage en profondeur des canaux latéraux et accessoires, voiles, isthmes, anastomoses et tubulis dentinaires. Sécher soigneusement le canal à l'aide de pointes papier.

#### 4.1.3. Sélection d'un obturateur approprié

Assurez-vous que l'ajustement du tenon de vérification utilisé est passif. Si c'est le cas, prenez un obturateur GUTTAFUSION® de la même taille. (Voir aussi 4.3 "Tableau des tailles de préparation correspondantes et des obturateurs GUTTAFUSION®".)

Placez le stop en silicone sur l'obturateur GUTTAFUSION® à la longueur de travail établie. Placez le bas du stop en haut du repère de calibration. Les repères de calibration sont définis aux longueurs de travail suivantes (en millimètres) : 18, 19, 20, 22, 24.

Veuillez passer à l'étape 5.

#### 4.2. Lors de l'utilisation d'instruments RECIPROC® : GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue

##### ☞ REMARQUE

*Si vous utilisez conjointement le système RECIPROC® et d'autres limes (par ex. une technique hybride), suivez les instructions décrites à l'étape de ce mode d'emploi.*

Contrairement aux systèmes NiTi qui comprennent une séquence de plusieurs limes, avec RECIPROC® un seul instrument est utilisé pour préparer la totalité du canal radiculaire. Ainsi, l'instrument RECIPROC® lui-même sert de tuteur de vérification. Après la préparation et l'irrigation soigneuse du canal radiculaire, sélectionnez l'obturateur GUTTAFUSION® for RECIPROC® approprié en fonction de l'instrument RECIPROC® utilisé (voir la section 4.3. "Tableau des tailles de préparation correspondantes et des obturateurs GUTTAFUSION®").

##### ☞ REMARQUE

*Au cours de la préparation standard du canal radiculaire avec des instruments RECIPROC®, des mouvements de brossage peuvent agrandir les parties médianes et coronaires du canal radiculaire si nécessaire, particulièrement en cas d'anatomie de forme ovale ou en haltères. Ceci n'affecte pas la sélection de l'obturateur. (Pour plus d'informations, consultez l'étape 10.)*

#### 4.2.1. Irrigation du canal

Pour le nettoyage du système canalaire mis en forme, irriguer abondamment au NaOCl. Les solutions peuvent être activées à l'aide d'un dispositif à vibrations acoustique et cavitation ou d'un insert à ultrasons d'irrigation. L'activation des solutions améliore le débridement et éliminent la boue dentinaire et le biofilm formés à l'intérieur du canal, favorisant ainsi une désinfection et un nettoyage en profondeur des canaux latéraux et accessoires, voiles, isthmes, anastomoses et tubulis dentinaires. Sécher soigneusement le canal à l'aide de pointes papier.

#### 4.2.2. Sélection d'un obturateur approprié

Pour le remplissage des canaux mis en forme uniquement avec des instruments RECIPROC®, dont la taille apicale jaugée est une taille ISO 25, 40 ou 50, des obturateurs GUTTAFUSION® for RECIPROC® spéciaux sont disponibles.

Placez le stop en silicone sur l'obturateur GUTTAFUSION® à la longueur de travail établie. Placez le bas du stop en haut du repère de calibration. Les repères de calibration sont définis aux longueurs de travail suivantes (en millimètres) : 18, 19, 20, 22, 24.

#### 4.3. Tableau des tailles de préparation correspondantes et des obturateurs GUTTAFUSION®

##### REMARQUE

*Pour les canaux radiculaires préparés à l'aide d'une séquence de limes, utilisez toujours des tuteurs de vérification GUTTAFUSION® afin de vérifier la taille d'obturateur requise. Voir à l'étape 4.1.*

##### RECIPROC®

Instrument RECIPROC® blue final	Obturateur GUTTAFUSION® blue for RECIPROC®
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

Instrument RECIPROC® final	Obturateur GUTTAFUSION® for RECIPROC®
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

##### Mtwo®

Instrument Mtwo® final	Tuteurs de vérification GUTTAFUSION®
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

## Systèmes rotatifs

Tuteurs de vérification .04 Taper	Tuteurs de vérification GUTTAFUSION®
20.04	-
25.04	20
30.04	25
35.04	30
40.04	35
45.04	40
50.04	45
55.04	50
60.04	55

Tuteurs de vérification .06 Taper	Tuteurs de vérification GUTTAFUSION®
20.06	20
25.06	25
30.06	30
35.06	35
40.06	40
45.06	45
50.06	50
55.06	55

## 5. Asepsie

Avant le réchauffage, désinfectez l'obturateur dans une solution d'hypochlorite de sodium pendant une minute. Essuyez doucement la gutta-percha sur l'obturateur GUTTAFUSION® avec de l'alcool à 70 %.

## 6. Séchage du canal et application du ciment

Utiliser une pointe de papier stérile présentant le même diamètre et la même conicité que la dernière lime amenée à la longueur de travail. Appliquez une très fine couche de ciment 2Seal®easymiX® dans le canal radiculaire avec une nouvelle pointe de papier stérile.

Pour pouvoir placer l'obturateur à la longueur de travail sans contraintes, utiliser une autre pointe absorbante pour éliminer tout excès de ciment susceptible de s'être accumulé sur les parois du canal ou à l'apex. Si plusieurs canaux d'une même dent sont obturés, déposer le ciment dans tous les canaux en même temps. Ceci facilite le retrait des excédents de gutta-percha, le cas échéant, en empêchant la gutta-percha de coller aux autres entrées canalaire ou à la dentine.

## 7. Chauffage des obturateurs GUTTAFUSION® dans le GUTTAFUSION® four

Vous trouverez d'avantage de détails sur le réchauffage des obturateurs GUTTAFUSION® ou GUTTAFUSION® for RECIPROC® dans le mode d'emploi du four GUTTAFUSION®.

Si vous utilisez un four GuttaMaster®, chauffez tous les obturateurs GUTTAFUSION® en utilisant le paramètre le plus bas (25 et inférieur). N'utilisez pas de paramètres autres que ceux-ci.

## 8. Positionnement de l'obturateur dans le canal

Lorsque le four GUTTAFUSION® émet un premier bip sonore, l'obturateur est prêt à l'emploi.

Pousser le support d'obturateur et le guider avec le doigt. Retirer avec précaution l'obturateur du support en le soulevant légèrement avant de le tirer vers soi.

L'axe de l'obturateur peut être touché avec les doigts ou avec une précelle. L'utilisation d'une précelle facilite l'application sur des molaires.

Insérez l'obturateur GUTTAFUSION® directement dans l'orifice du canal et guidez-le vers la longueur de travail en un mouvement lent, régulier, et en direction de la partie apicale. Pour éviter que l'obturateur ne se courbe, il est important que le mouvement soit dirigé le long de l'axe longitudinal du support. Lors de l'insertion, la gutta-percha s'écoule en direction apicale par le devant de l'obturateur. Ceci permet de remplir le canal jusqu'à l'apex tout en scellant les canaux latéraux et les isthmes.

Une fois la longueur de travail atteinte, la pression doit être maintenue pendant quelques secondes sur l'obturateur, pour permettre à la gutta-percha de refroidir sous une légère pression.

### REMARQUE

*Si le canal a été correctement mis en forme et la gutta-percha réchauffée de façon appropriée, l'obturateur doit se mettre en place sans se tordre ni forcer. Pour éviter tout dépassement de matériau, ne pas forcer l'obturateur GUTTAFUSION® au-delà de la longueur de travail. Un reflux de ciment et de gutta-percha, s'accumulant alors au niveau de la cavité d'accès peut survenir. Ceci est normal, en particulier sur les dents pluri-radiculées, car l'obturateur contient un excédent de gutta-percha pour s'adapter aux canaux les plus larges ou à l'anatomie la plus irrégulière.*

## 9. Retrait de l'axe et du manche de l'obturateur GUTTAFUSION®

Retirer l'axe et le manche au niveau de l'orifice en les pliant d'un côté de la paroi canalaire.

L'obturateur peut également être sectionné en le stabilisant avec l'index, et en utilisant une fraise ronde ou une fraise à cône inversé dans une pièce à main à grande vitesse, ou encore à l'aide d'un excavateur bien tranchant.

### REMARQUE

*Le cœur de gutta-percha ne peut pas fondre car il est résistant à la chaleur.*

## 10. Compactage de la gutta-percha dans des canaux de grandes tailles, ovales ou irréguliers

Insérer un cône de gutta-percha conventionnel, de 4 à 6 mm de longueur, le long de l'obturateur GUTTAFUSION® à l'aide d'un fouloir lubrifié, puis compacter. Ce cône va compacter la gutta ramollie par réchauffage, et faire partie intégrante de l'obturation finale.

En raison de la nature collante de la guttapercha plastifiée, un lubrifiant tel que le ciment de scellement canalaire 2Seal®easymiX®, un anesthésique topique, etc. peuvent être utilisés sur le fouloir. Ceci limite le risque de retrait involontaire de gutta-percha de l'orifice à cause d'un fouloir mal lubrifié, et compense le manque de gutta-percha dans les canaux inhabituellement grands ou présentant des irrégularités telles que les résorptions internes.

## 11. Élimination de l'excès de gutta-percha

A l'aide d'un excavateur, d'une sonde ou d'un autre instrument, retirez les excédents de gutta-percha qui peuvent bloquer l'accès à la chambre pulaire et aux autres canaux.

Répéter l'ensemble des étapes ci-dessus pour chaque canal en cas de dent multiradiculée.

Si nécessaire, protéger les entrées canalaires adjacentes des possibles débris ou de la gutta-percha à l'aide de petites boulettes de coton ou d'une pointe de papier jusqu'au moment de l'obturation. L'obturation est terminée une fois l'excès de gutta-percha éliminé.

## 12. Retrait des matériaux d'obturation

### GUTTAFUSION®

La désobturation partielle pour la mise en place d'un tenon et le retraitement sont réalisés de manière conventionnelle. Pour créer l'espace nécessaire à la mise en place d'un tenon, retirez l'obturateur GUTTAFUSION® avec un foret de désobturation approprié, par ex. un foret DT Universal, foret de Gates ou Peeso. Lors du retrait du matériau d'obturation dans le cas d'un retraitement, utilisez soit un instrument Mtwo®R25.05 ou un instrument RECIPROC® R25. Prenez une radiographie pour vérifier que tout le matériau d'obturation a été supprimé.

En cas d'anatomie complexe dans le tiers apical du canal, utiliser une lime manuelle et un solvant pour ramollir la gutta-percha de l'obturateur GUTTAFUSION®.

### III. Symboles utilisés sur les emballages, dispositifs et instruments

#### Symboles utilisés pour les obturateurs GUTTAFUSION®

#### Symboles utilisés pour les tuteurs de vérification GUTTAFUSION®

	Se conformer au mode d'emploi		Se conformer au mode d'emploi
	Ne pas réutiliser		Ne pas réutiliser
<b>LOT</b>	Numéro de LOT	<b>LOT</b>	Numéro de LOT
	Fabricant		Fabricant
	Longueur		Longueur
	Marquage CE		Marquage CE
	Date de péremption		Date de fabrication
	Les emballages ouverts ne seront pas remplacés		Les emballages ouverts ne seront pas remplacés
	Non stérile		Non stérile
	Unité de vente		Unité de vente
<b>REF</b>	Référence produit (référence de commande)	<b>REF</b>	Référence produit (référence de commande)
	Conservez à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur		Autoclavable

es

# Índice

I.	Información general .....	36
II.	Instrucciones paso a paso .....	36
1.	Reticulación.....	36
2.	Hidráulica .....	37
3.	Preparación.....	37
4.	Proceso para la correcta selección del obturador GUTTAFUSION® o GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	37
4.1.	Al usar sistemas NiTi con una secuencia de varias limas, como Mtwo® o una técnica híbrida .....	37
4.1.1.	Verificar la preparación en la longitud de trabajo y el ajuste pasivo .....	37
4.1.2.	Irrigar el conducto.....	38
4.1.3.	Seleccionar el obturador correcto .....	38
4.2.	Al usar instrumentos RECIPROC®: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	38
4.2.1.	Irrigar el conducto.....	39
4.2.2.	Seleccionar el obturador correcto .....	39
4.3.	Tabla de los correspondientes tamaños de preparación y obturadores GUTTAFUSION® .....	39
5.	Asepsia.....	40
6.	Secado del conducto y aplicación del cemento sellador .....	40
7.	Calentamiento de los obturadores GUTTAFUSION® en el horno GUTTAFUSION® .....	40
8.	Colocación del obturador en el conducto .....	41
9.	Eliminación del mango y vástago del obturador GUTTAFUSION® .....	41
10.	Condensación de la gutapercha en conductos grandes, ovales o irregulares .....	41
11.	Eliminación del exceso de gutapercha .....	42
12.	Eliminación de los materiales de obturación GUTTAFUSION® .....	42
III.	Símbolos en el embalaje, aparato y componentes .....	43

# I. Información general

## ¡SOLO PARA EL USO ODONTOLOGICO!

### Descripción

Los obturadores GUTTAFUSION® se usan para obturar sistemas de conductos radiculares.

### Campo de aplicación

Los obturadores GUTTAFUSION® se usan para obturar conductos limpios, conformados e irrigados.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### Advertencias y reacciones adversas

Este producto puede contener caucho natural seco. Existe la posibilidad de que los pacientes sensibles al látex experimenten reacciones alérgicas a la gutapercha, que puede contener caucho natural seco.

### Medidas de precaución

1. Antes de usar cualquier producto nuevo, lea todas las instrucciones del fabricante. Asegúrese de tener la cualificación adecuada para el uso del producto y la capacidad técnica para el uso clínico.
2. Prepare el conducto radicular, quite los restos e irriguelo cuidadosamente antes de trabajar con los obturadores GUTTAFUSION®. Se recomienda crear un buen acceso en línea recta a los conductos.
3. Seleccione el obturador GUTTAFUSION® en función del verificador de tamaño GUTTAFUSION® que se ajusta al conducto preparado de forma pasiva (para más detalles, ver 4.1.).
4. Si prepara el conducto únicamente con instrumentos RECIPROC®, utilice GUTTAFUSION® for RECIPROC® (para más detalles, ver 4.2.).

5. Los vástagos de obturador GUTTAFUSION® no pueden utilizarse como verificadores de tamaño.

6. Después de calentar el obturador GUTTAFUSION® en el horno GUTTAFUSION®, evite el contacto con la piel, las mucosas, etc., ya que el obturador estará caliente.

7. No elimine la gutapercha del obturador GUTTAFUSION® antes de llenar el espacio del conducto radicular. La eliminación de la gutapercha provocará daños en el obturador.

### Consideración para la eliminación de residuos

Tenga en cuenta todas las normas ambientales a nivel federal, estatal y local.

# II. Instrucciones paso a paso

Estas instrucciones han sido diseñadas para ayudar a comprender la técnica y la aplicación segura del producto. Antes del uso clínico, es muy recomendable realizar prácticas en bloques plásticos y dientes extraídos.

Antes de la aplicación de GUTTAFUSION®, prepare, llimpie y seque el conducto radicular.

### 1. Reticulación

La reticulación es un conocido proceso químico de unión de cadenas de polímeros entre sí. Se trata de un proceso que crea la sutil fuerza necesaria en el vástago de un obturador de condensación centrada. Los obturadores GUTTAFUSION® generan la hidráulica requerida, con el beneficio adicional de contar con un vástago de gutapercha. Es importante remarcar que la gutapercha reticulada no es pegajosa, no se derrite y no se disolverá con solventes.

## 2. Hidráulica

Los obturadores GUTTAFUSION® mueven la gutapercha caliente tridimensionalmente dentro del sistema de conductos radiculares. Muchas técnicas de obturación usan una condensación lateral o vertical, sin embargo la presión hidráulica de estas técnicas generalmente mueve la gutapercha en una o dos direcciones distintas (lateral o apical). GUTTAFUSION® utiliza un vástago de gutapercha entrecruzada para condensar la gutapercha reblandecida de forma centrada dentro del conducto. La presión hidráulica condensa la gutapercha fluyendo por igual en 3 dimensiones. Una correcta preparación, limpieza e irrigación, junto con la presión hidráulica de condensación centrada, facilita la fluidez de la gutapercha dentro del sistema de conductos radiculares.

## 3. Preparación

Una preparación adecuada elimina el tejido pulpar y los restos dentinarios permitiendo que el obturador GUTTAFUSION® se mueva pasivamente a través del conducto.

### Preparación requerida:

- i) Acceso en línea recta para una inserción directa sin desprender gutapercha del portador.
- ii) Asegurarse de que el obturador GUTTAFUSION® tenga espacio suficiente para entrar al conducto radicular a lo largo del acceso en línea recta y, en caso necesario, ensanchar el conducto a nivel coronal.
- iii) Preparar una mayor forma cónica en la parte apical (por lo menos .04) y preservar la constricción apical.

## 4. Proceso para la correcta selección del obturador GUTTAFUSION® o GUTTAFUSION® for RECIPROC®

Cuando se utilizan obturadores GUTTAFUSION®, una de las claves del éxito consiste en preparar, limpiar y secar adecuadamente el conducto radicular.

### 4.1. Al usar sistemas NiTi con una secuencia de varias limas, como Mtwo® o una técnica híbrida

#### 4.1.1. Verificar la preparación en la longitud de trabajo y el ajuste pasivo

Después de una adecuada tarea de preparación y limpieza, confirmar la longitud de trabajo final mediante un verificador de tamaño GUTTAFUSION®, de níquel titanio, que llegue a la concreción apical de forma pasiva, sin que haya una resistencia significativa y sin girar. Es necesario controlar el ajuste pasivo del verificador de tamaño GUTTAFUSION® en la longitud de trabajo para confirmar la preparación del conducto y la selección correcta del obturador GUTTAFUSION®. La verificación de la preparación en la longitud de trabajo y el ajuste pasivo permite asegurar que el obturador GUTTAFUSION® seleccionado se ajustará correctamente al diámetro apical del conducto.

#### NOTA

*Si el conducto radicular fue preparado con una conicidad de .05 o mayor, en la mayoría de los casos el verificador GUTTAFUSION® del mismo tamaño ISO que la última lima llevada a la longitud de trabajo se ajustará de forma pasiva. Si la última lima llevada a la longitud de trabajo tiene una conicidad de .04, es más probable que se ajuste de forma pasiva un verificador GUTTAFUSION® de un tamaño inferior.*

**Verificación del ajuste pasivo:** Tome un verificador GUTTAFUSION® del mismo tamaño ISO que la última lima llevada a la longitud de trabajo y confirme un ajuste pasivo en la longitud de trabajo; coloque el tope de silicona en su longitud de trabajo, utilizando la marca de calibración del verificador de tamaño. Asegúrese de que el verificador de tamaño vaya de forma pasiva hasta la longitud de trabajo (sin girar; sin resistencia significativa) y confirme girando 180° en el conducto:

- Si el ajuste es pasivo, irrigue el conducto (ver 4.1.2 "Irrigar el conducto") antes de proceder con el punto 4.1.3 "Seleccionar el obturador correcto".
- Si el ajuste no es pasivo, seleccione un verificador de tamaño inferior que se ajuste al ápice de forma pasiva. Si el verificador de tamaño inferior se ajusta de forma pasiva, irrigue cuidadosamente el conducto (ver 4.1.2 "Irrigar el conducto").

#### 4.1.2. Irrigar el conducto

La limpieza del sistema de conductos radiculares preparados se realiza primero con una irrigación abundante de NaOCl. Los irrigantes pueden activarse mediante un aparato de corriente acústica y cavitación o con una aguja de irrigación ultrasónica. Los irrigantes activados mejoran el desbridamiento y eliminan el barrillo dentinario y el biofilm dentro del conducto, favoreciendo una limpieza profunda y la desinfección de los conductos laterales, aletas, redes, istmos, anastomosis, y túbulos dentinarios. Secar a fondo el conducto utilizando puntas de papel absorbente.

#### 4.1.3. Seleccionar el obturador correcto

Asegurarse de que el ajuste del verificador de tamaño utilizado sea pasivo. Si el ajuste del verificador de tamaño utilizado es pasivo, tomar un obturador GUTTAFUSION® del mismo tamaño. (Ver también 4.3 "Tabla de los correspondientes tamaños de preparación y obturadores GUTTAFUSION®".)

Ajustar el tope de silicona en el obturador GUTTAFUSION® conforme a la longitud de trabajo establecida. Colocar la parte inferior del tope en la parte superior del anillo de calibración. Los anillos de calibración se fijan en las siguientes longitudes de trabajo (en milímetros): 18, 19, 20, 22, 24.

Continúe con el paso 5.

#### 4.2. Al usar instrumentos RECIPROC®:

GUTTAFUSION® for RECIPROC®

GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue

#### ☞ NOTA

*Si usted combina el sistema RECIPROC® con otra/s lima/s (técnica híbrida), seguir las indicaciones descritas en el paso 4.1 de estas instrucciones de uso.*

A diferencia de los sistemas NiTi, donde se utiliza una secuencia de varias limas, en el caso de RECIPROC® solo se utiliza un instrumento para preparar el conducto radicular a toda la longitud de trabajo, de forma tal que el propio instrumento RECIPROC® actúa como un verificador. Tras la preparación y la profunda irrigación del conducto radicular, seleccionar el obturador GUTTAFUSION® para RECIPROC® en función del instrumento RECIPROC® utilizado (ver 4.3. "Tabla de los correspondientes tamaños de preparación y obturadores GUTTAFUSION®").

#### ☞ NOTA

*Durante la preparación estándar del conducto radicular con instrumentos RECIPROC®, los movimientos de cepillado pueden ensanchar la parte media y coronal del conducto cuando la situación lo requiere, sobre todo en el caso de anatomías de tipo oval o en forma de ocho. Esto no afecta la selección del obturador para el conducto radicular. (Para más información, ver el paso 10.)*

#### 4.2.1. Irrigar el conducto

La limpieza del sistema de conductos radiculares preparados se realiza primero con una irrigación abundante de NaOCl. Los irrigantes pueden activarse mediante un aparato de corriente acústica y cavitación o con una aguja de irrigación ultrasónica. Los irrigantes activados mejoran el desbridamiento y eliminan el barrillo dentinario y el biofilm dentro del conducto, favoreciendo una limpieza profunda y la desinfección de los conductos laterales, aletas, redes, istmos, anastomosis, y túbulos dentinarios. Secar a fondo el conducto utilizando puntas de papel absorbente.

#### 4.2.2. Seleccionar el obturador correcto

Para conductos radiculares preparados con instrumentos RECIPROC®, donde el tamaño apical calibrado es un ISO 25, 40 o 50. Para llenar estos conductos se encuentran disponibles los obturadores especiales GUTTAFUSION® for RECIPROC®.

Ajustar el tope de silicona en el obturador GUTTAFUSION® conforme a la longitud de trabajo establecida. Colocar la parte inferior del tope en la parte superior del anillo de calibración. Los anillos de calibración se fijan en las siguientes longitudes de trabajo (en milímetros): 18, 19, 20, 22, 24.

#### 4.3. Tabla de los correspondientes tamaños de preparación y obturadores GUTTAFUSION®

##### NOTA

*En el caso de los conductos radiculares preparados con una secuencia de varias limas, utilizar siempre los verificadores GUTTAFUSION® para controlar el tamaño de obturador requerido, ver el paso 4.1.*

##### RECIPROC®

Instrumento Final RECIPROC® blue	Obturador GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

Instrumento Final RECIPROC®	Obturador GUTTAFUSION® for RECIPROC®
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

##### Mtwo®

Instrumento Final Mtwo®	Verificador de tamaño GUTTAFUSION®
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

## Sistemas rotatorios

Instrumento Final .04 Taper	Verificador de tamaño GUTTAFUSION®
20/04	-
25/04	20
30/04	25
35/04	30
40/04	35
45/04	40
50/04	45
55/04	50
60/04	55
Instrumento Final .06 Taper	Verificador de tamaño GUTTAFUSION®
20/06	20
25/06	25
30/06	30
35/06	35
40/06	40
45/06	45
50/06	50
55/06	55

## 5. Asepsia

Antes de calentar, desinfectar el obturador en una solución de hipoclorito de sodio durante un minuto. Limpiar suavemente la gutapercha del obturador GUTTAFUSION® con alcohol al 70 %.

## 6. Secado del conducto y aplicación del cemento sellador

Usar una punta de papel estéril correspondiente al tamaño de la (última) lima llevada a la longitud de trabajo. Aplicar un recubrimiento muy ligero de cemento sellador 2Seal®easymix® en el conducto radicular con una nueva punta de papel estéril. Para asegurar que el obturador alcance la longitud de trabajo, usar una punta absorbente adicional para eliminar cualquier exceso de cemento sellador que pueda haberse acumulado en las paredes del conducto o en el ápice.

En caso de obturar más de un conducto en un diente, colocar el cemento sellador en todos los conductos al mismo tiempo. Esto facilita la remoción de un eventual exceso de gutapercha, ya que evita que se pegue en otros orificios o en la dentina.

## 7. Calentamiento de los obturadores GUTTAFUSION® en el horno GUTTAFUSION®

Para obtener detalles sobre el calentamiento de los obturadores GUTTAFUSION® o GUTTAFUSION® for RECIPROC®, consulte las instrucciones de uso suministradas con el horno GUTTAFUSION®.

Si usted utiliza un horno GuttaMaster®, caliente todos los obturadores GUTTAFUSION® con el ajuste más bajo (25 e inferior). No use los otros ajustes.

## 8. Colocación del obturador en el conducto

Después del primer pitido del horno GUTTAFUSION®, el obturador está listo para usar. Apretar el soporte del obturador y guiarlo con el dedo. Sacar con cuidado el obturador del soporte levantándolo un poco y luego tirando hacia usted. El mango del obturador puede tocarse con los dedos o con pinzas estándar.

El uso de pinzas facilita la aplicación en los molares. Insertar el obturador GUTTAFUSION® directamente en el orificio del conducto y guiarlo hasta la longitud de trabajo con un movimiento lento y constante en sentido apical. Para evitar que el portador se doble, es importante realizar siempre el movimiento a lo largo de su eje longitudinal. Cuando se efectúa la inserción, la gutapercha fluye a nivel apical enfrente del portador. Esto permite llenar hasta el ápice y sellar los conductos laterales e istmos.

Una vez alcanzada la longitud de trabajo, hay que mantener la presión durante unos segundos para que la gutapercha se enfríe bajo una ligera presión.

### NOTA

*Si el conducto ha sido correctamente preparado y la gutapercha calentada de forma adecuada, el obturador debería entrar en su sitio sin girarlo ni forzarlo. Para evitar la sobre-extensión, no forzar el obturador GUTTAFUSION® más allá de la longitud de trabajo. Notará una extrusión de sellador y gutapercha hacia coronal produciendo una gran acumulación en el orificio. Esto es de esperar, especialmente en dientes multiradiculares, porque el obturador está diseñado con un exceso de gutapercha para que rellene incluso los conductos más anchos o con irregularidades anatómicas.*

## 9. Eliminación del mango y vástago del obturador GUTTAFUSION®

Eliminar el vástago y el mango a nivel del orificio doblándolo hacia cualquier lado de la pared del conducto. Otra alternativa es usar una fresa redonda o de cono invertido en una turbina o usar una cucharilla excavadora afilada, mientras se sujetá el obturador GUTTAFUSION® con el dedo índice.

### NOTA

*El portador de gutapercha no puede fundirse porque el material es resistente al calor.*

es

## 10. Condensación de la gutapercha en conductos grandes, ovales o irregulares

Insertar un pequeño segmento de gutapercha convencional, de 4 a 6 mm. de longitud, a lo largo del vástago del obturador GUTTAFUSION® con un atacador lubricado y condensar. El segmento de gutapercha condensa la gutapercha reblandecida y se integra en un todo con la obturación. Debido a la naturaleza pegajosa de la gutapercha plastificada, en el atacador se puede utilizar un lubricante como el cemento sellador 2Seal®easymiX®, un anestésico tópico, etc. Esto va a prevenir una remoción involuntaria de la gutapercha a nivel del orificio con un atacador que no esté bien lubricado, así como compensar la falta de gutapercha en conductos demasiado grandes o con reabsorciones internas.

## 11. Eliminación del exceso de gutapercha

Utilizando una cucharilla excavadora, un explorador, etc., eliminar cualquier exceso de gutapercha que pueda bloquear el acceso a la cámara y a otros conductos. Repetir estos pasos anteriormente mencionados en cada conducto de un diente multiradicular. Si fuera necesario, proteger los orificios adyacentes de los restos y gutapercha, con pequeñas torundas de algodón o puntas de papel hasta que se obturen. La obturación se termina una vez que el exceso de gutapercha es eliminado.

es

## 12. Eliminación de los materiales de obturación GUTTAFUSION®

La preparación del espacio para el poste y los retratamientos se llevan a cabo mediante métodos tradicionales de eliminación de materiales de obturación. Para crear espacio para un poste, eliminar el obturador GUTTAFUSION® seleccionando una fresa del tamaño adecuado en función del poste radicular que será utilizado (por ejemplo, DT Universal, Gates Glidden o Peeso Reamer). Al eliminar el material de obturación con fines de retratamiento, usar un instrumento de retratamiento Mtwo® R25/05 o un instrumento RECIPROC® R25. Tomar una radiografía para confirmar la remoción de todo el material de obturación.

En caso de retratamiento existe una anatomía compleja en el tercio apical del conducto usar una lima manual con solvente para reblanecer la gutapercha del obturador GUTTAFUSION®.

### III. Símbolos en el embalaje, aparato y componentes

#### Símbolos usados para los obturadores GUTTAFUSION®

#### Símbolos usados para los verificadores de tamaño GUTTAFUSION®

	Tenga en cuenta las instrucciones del manual.		Tenga en cuenta las instrucciones del manual.
	no reutilice		no reutilice
<b>LOT</b>	número del lote	<b>LOT</b>	número del lote
	Fabricante		Fabricante
	Longitud		Longitud
	Marcado CE		Marcado CE
	Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	Los embalajes abiertos no se cambian		Los embalajes abiertos no se cambian
	no estéril		no estéril
	unidad de embalaje (indicación cuantitativa)		unidad de embalaje (indicación cuantitativa)
<b>REF</b>	Número de artículo (número de pedido)	<b>REF</b>	Número de artículo (número de pedido)
	Mantener alejado de la luz solar y del calor		Autoclavable



# Obsah

I.	Všeobecné informace.....	46
II.	Návod krok za krokem .....	46
1.	Sítování .....	46
2.	Hydraulické síly .....	47
3.	Preparace .....	47
4.	Postup volby správného obturátoru GUTTAFUSION® nebo GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	47
4.1	Při použití systémů NiTi s více různými nástroji, jako např. Mtwo® nebo hybridní techniky .....	47
4.1.1	Kontrola tvaru kanálku v pracovní délce a přesné průchodnosti .....	47
4.1.2	Vymývaní kanálu .....	48
4.1.3	Volba správného obturátoru .....	48
4.2	Při použití nástrojů RECIPROC®: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	48
4.2.1	Vymývaní kanálu .....	49
4.2.2	Volba správného obturátoru .....	49
4.3	Tabulka rozsahu preparace a odpovídajících obturátorů GUTTAFUSION® .....	49
5.	Dezinfekce.....	50
6.	Sušení kanálku a aplikace sealeru .....	50
7.	Nahřívání obturátorů GUTTAFUSION® v pícce GUTTAFUSION® .....	50
8.	Zavádění obturátoru do kanálku.....	51
9.	Oddělení čepu a držadla obturátoru GUTTAFUSION® .....	51
10.	Kondenzace gutaperči ve velmi širokých, oválných nebo nepravidelných kanálcích .....	51
11.	Odstrannění přebytečné gutaperči.....	52
12.	Odstrannění obturačních materiálů GUTTAFUSION® .....	52
III.	Symboly na obalu, přístroji a příslušenství .....	53

# I. Všeobecné informace

## Pouze pro použití zubním lékařem

### Popis výrobku

Obturátory GUTTAFUSION® jsou určeny pro vyplňování systému kořenových kanálků.

### Oblast použití

Obturátory GUTTAFUSION® jsou určeny pro plnění vycištěných, připravených a vypláchnutých kořenových kanálků.

### Kontraindikace

Nejsou známy.

### Výstrahy a vedlejší účinky

Tento výrobek může obsahovat suchý přírodní kaučuk. U pacientů s alergií na latex se může vyskytnout alergická reakce na gutaperču, protože v gutaperči může být obsažen suchý přírodní kaučuk.

### Preventivní opatření

1. Před tím, než začnete používat nový výrobek, si vždy pečlivě přečtěte pokyny výrobce. Ujistěte se, že jste se dokonale seznámili s výrobkem a technikou před jejich klinickým použitím.
2. Ujistěte se, že před použitím obturátorů GUTTAFUSION® byl kořenový kanálek připraven, vycištěn a důkladně vypláchnut. Doporučujeme zajistit dobrý a přímý přístup ke kanálkům.
3. Vyberte obturátor GUTTAFUSION®, jehož velikost odpovídá velikosti ověřovacího měřidla GUTTAFUSION® Size Verifier, které lze těsně zavést do připraveného kořenového kanálku (další informace v 4.1.).
4. Pokud byl kanálek připraven výhradně nástroji RECIPROC®, použijte GUTTAFUSION® for RECIPROC® (další informace v 4.2.).
5. Nosič obturátoru GUTTAFUSION® nelze použít jako měřidlo Size Verifier.

6. Po nahřátí obturátoru GUTTAFUSION® v pícce GUTTAFUSION® se vyvarujte dotyku s pokožkou a sliznicemi, protože obturátor je horký.

7. Před prvním plněním kořenového kanálku neodstraňujte z obturátoru GUTTAFUSION® žádnou gutaperču. Odstraněním gutaperči by se obturátor poškodil.

### Posouzení možností likvidace

Respektujte všechny federální, národní a místní ekologické předpisy.

# II. Návod krok za krokem

Následující návod objasňuje techniku a bezpečné používání výrobku. Důrazně doporučujeme před klinickým použitím trénovat na plastových modelech a extrahovaných zubech.

Před použitím obturátoru GUTTAFUSION® se musí kořenový kanálek připravit, vycistit a vysušit.

### 1. Sítování

Sítování je běžný chemický postup vytváření přičných vazeb polymerových řetězců.

Sítováním dojde ke zvýšení odolnosti a pevnosti, což je žádoucí pro jádro obturátoru. Obturátor GUTTAFUSION® vytvářejí potřebné hydraulické síly a mají další výhodu v tom, že mají jádro z gutaperči. Přitom se jedná o gutaperču s přičnými vazbami, která nelepí, netaví se a neropzpouští se v rozpouštědlech používaných v zubním lékařství.

## 2. Hydraulické sily

Obturátory GUTTAFUSION® zavádějí nahřátou gutaperču do systému kořenových kanálků ve třech rozměrech.

Při mnoha obturačních technikách dochází k laterální nebo vertikální kondenzaci, ale hydraulické sily posouvají gutaperču většinou nerovnoměrně v jednom nebo dvou směrech (laterálně nebo apikálně). U obturátorů GUTTAFUSION® se naproti tomu termoplastická gutaperča díky jádru z gutaperči s příčnými vazbami centrálně kondenuje v kanálku. Hydraulické sily zhuštují tekutou gutaperču rovnoměrně a ve všech třech rozměrech. Odborné vyčištění, preparace a výplach, a dále centrální kondenzace vlivem hydraulických sil zaručují lepší chování zatékající gutaperči do systému kořenových kanálků.

## 3. Preparace

Při preparaci kořenového kanálku se odstraňuje tkán pulpy a vrstvy dentinu do té míry, aby bylo možno těsně zavést obturátor GUTTAFUSION®.

### Preparace:

- i) přímý přístup pro snadné zavedení, při kterém nedojde k odírání gutaperči z nosiče.
- ii) zabezpečení, aby obturátor GUTTAFUSION® měl dostatek prostoru pro zavedení do kořenového kanálku přimočarým vstupem. Pokud je třeba, lze kanálek koronálně rozšířit do tvaru nálevky.
- iii) Vytvoření širšího kónického tvaru v apikální části (alespoň .04), avšak při zachování apikální konstrukce.

## 4. Postup volby správného obturátoru GUTTAFUSION® nebo GUTTAFUSION® for RECIPROC®

Pro úspěšné použití obturátorů GUTTAFUSION® je nezbytné kořenový kanálek správně připravit, vyčistit a vysušit.

### 4.1 Při použití systémů NiTi s více různými nástroji, jako např. Mtwo® nebo hybridní techniky

#### 4.1.1. Kontrola tvaru kanálku v pracovní délce a přesné průchodnosti

Po správné preparaci a vyčištění zkontrolujte změrenou definitivní pracovní délku měřidlem GUTTAFUSION® Size Verifier, vyroben z nikeltitanové směsi, který projde apikálním zúžením těsně a bez velkého odporu nebo velké torze. Bezpodmínečně je třeba kontrolovat přesnou průchodnost měřidla GUTTAFUSION® Size Verifier v pracovní délce, potvrdit tak průběh kanálku, a provést správnou volbu obturátoru GUTTAFUSION®. Jen tak se zajistí, že použitý obturátor GUTTAFUSION® bude mít v apikální oblasti správný průměr.

### UPOZORNĚNÍ

*Když se kořenový kanálek připraví pilničkem .05 nebo větším, projde měřidlo GUTTAFUSION® Size Verifier se stejnou velikostí ISO, jako měl poslední pilniček, který prošel až do pracovní délky, ve většině případů těsně. Pokud poslední pilniček použít do pracovní délky měl velikost .04, projde pravděpodobně měřidlo GUTTAFUSION® Size Verifier, které je o jednu jednotku menší.*

**Kontrola přesné průchodnosti:** Pro kontrolu přesné průchodnosti v pracovní délece vezměte měřidlo GUTTAFUSION® Size Verifier se stejnou velikostí ISO, jako měl poslední pilníček, který prošel až do pracovní délky. Nastavte silikonový stopper na potřebnou pracovní délku pomocí kalibračního značení měřidla Size Verifier. Zkontrolujte, zda Size Verifier projde těsně až do pracovní délky (bez otáčení, bez podstatného odporu), a potvrďte otáčením o 180° v kořenovém kanálku:

- Pokud je dosaženo přesné průchodnosti, vypláchněte kořenový kanálek (další informace pod 4.1.2 „Výplach kanálku“) a poté pokračujte bodem 4.1.3 „Výběr správného obturátoru“.
- Pokud není dosaženo přesné průchodnosti,** vyberte menší číslo Verifier, který bude volně pasovat do apikálního zvěření. Jestli menší číslo Verifier pasoval příliš volně, opatrne vymyjte kanál (víz 4.1.2 „Vymývání kanálu“).

#### 4.1.2. Vymývání kanálu

Připravený systém kořenových kanálků se vycistí hlavně důkladným vypláchnutím NaOCL. Vyplachovací roztoky lze aktivovat kavitací a akustickým prouděním nebo pomocí ultrazvukové vyplachovací jehly. Aktivované vyplachovací roztoky podporují vycíštění rány a odstraňování plaku a biofilmu z kanálku, zabezpečují hloubkové čištění a dezinfekci bočních a přístupových kanálků, pletení, istmů, anastomóz a dentinových tubulů. Vysušte pečlivě kanálek čepy ze savého papíru.

#### 4.1.3. Volba správného obturátoru

Použité měřidlo Size Verifier musí projít do pracovní délky bez násilí. Je-li tomu tak, vyberte obturátor GUTTAFUSION® shodné velikosti. (Další informace najdete v 4.3 „Tabulka rozsahu preparace a odpovídajících obturátorů GUTTAFUSION®“.)

Silikonový stopper nastavte na zjištěnou pracovní délku obturátoru GUTTAFUSION®. Spodní část stopperu umístěte na horní konec kalibračního kroužku. Kalibrační kroužky jsou nastaveny na následující pracovní délky (v mm): 18, 19, 20, 22, 24.

Pokračují s krokem 5.

#### 4.2. Při použití nástrojů RECIPROC®: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue

##### ➔ UPOZORNĚNÍ

*Když se systém RECIPROC® zkombinuje s jiným pilníčkem, resp. s jinými pilníčky (např. při hybridní technice), je třeba postupovat podle popisu v kroku 4.1 návodu k použití.*

Na rozdíl od systémů NiTi, v nichž se používá celá řada různých pilníčků, používá se u systému RECIPROC® pro preparaci kořenového kanálku v celé pracovní délce jen jediný nástroj, přičemž nástroj RECIPROC® sám slouží jako měřidlo. Po preparaci a důkladném vypláchnutí kořenového kanálku vyberte obturátor GUTTAFUSION® for RECIPROC® odpovídající použitému nástroji RECIPROC® (další informace v 4.3. "Tabulka rozsahu preparace a odpovídajících obturátorů GUTTAFUSION®").

##### ➔ UPOZORNĚNÍ

*Při standardní preparaci kořenového kanálku nástrojem RECIPROC® lze v případě potřeby rozšířit střední a koronální část kořenového kanálku kartáčovacími pohyby, což může být zapotřebí zejména při oválných nebo činkovitých anatomických poměrech. Výběr obturátoru pro kořenový kanálek tím však nebude nikak ovlivněn (další informace v kroku 10).*

#### 4.2.1. Vymývaní kanálu

Připravený systém kořenových kanálků se vycistí hlavně důkladným vypláchnutím NaOCL. Vyplachovací roztoky lze aktivovat kavitací a akustickým prouděním nebo pomocí ultrazvukové vyplachovací jehly. Aktivované vyplachovací roztoky podporují vyčištění rány a odstraňování plaku a biofilmu z kanálku, zabezpečují hloubkové čištění a dezinfekci bočních a přístupových kanálků, pletení, istmů, anastomóz a dentinových tubulů.

Vysušte pečlivě kanálek čepy ze savého papíru.

#### 4.2.2. Volba správného obturátoru

U kořenových kanálků, které byly vytvarovány nástrojem RECIPROC®, lze pro plné použít výhradně speciální obturátory GUTTAFUSION® for RECIPROC®, když změřená apikální velikost odpovídá ISO 25, 40 nebo 50.

Silikonový stopper nastavte na zjištěnou pracovní délku obturátoru GUTTAFUSION®. Spodní část stopperu umístěte na horní konec kalibračního kroužku. Kalibrační kroužky jsou nastaveny na následující pracovní délky (v mm): 18, 19, 20, 22, 24.

#### 4.3. Tabulka rozsahu preparace a odpovídajících obturátorů GUTTAFUSION®

##### UPOZORNĚNÍ

*U kořenových kanálků, které byly preparovány více různými pilničky, je nutno každopádně použít měřidlo GUTTAFUSION® Size Verifier pro kontrolu potřebné velikosti obturátoru. Další informace v 4.1.*

##### RECIPROC®

Nástroj RECIPROC® blue, s nímž bylo ošetření zakončeno	Obturátor GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50
Nástroj RECIPROC®, s nímž bylo ošetření zakončeno	Obturátor GUTTAFUSION® for RECIPROC®
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

##### Mtwo®

Nástroj Mtwo®, s nímž bylo ošetření zakončeno	GUTTAFUSION® Size Verifier
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

## Rotační systémy

Nástroj, s nímž bylo ošetření zakončeno .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.04	-
25.04	20
30.04	25
35.04	30
40.04	35
45.04	40
50.04	45
55.04	50
60.04	55

Nástroj, s nímž bylo ošetření zakončeno .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.06	20
25.06	25
30.06	30
35.06	35
40.06	40
45.06	45
50.06	50
55.06	55

## **5. Dezinfekce**

Obturátor je nutno DEZINFIKOVAT po dobu nejméně jedné minuty v roztoku chlornanu sodného. Gutaperču na obturátoru GUTTAFUSION® opatrně otřete 70% alkoholem.

## **6. Sušení kanálku a aplikace sealeru**

Vyberte sterilní papírový čep s velikostí a kónicíto odpovídající poslednímu pilníčku zavedenému do pracovní délky. Pomocí sterilního papírového čepu naneste do kořenového kanálku velmi tenkou vrstvu sealeru 2Seal®easymix®. Abyste s jistotou dosáhli pracovní délky obturátoru, odstraňte pomocí dalšího savého čepu přebytky sealeru, které se případně mohly nashromáždit na stěnách kanálku nebo na apexu.

Pokud obturujete více kanálků jednoho zuba, naneste sealer současně do všech kanálků. To usnadní odstranění nadbytečné gutaperči, pokud to bude nutné, a zabrání tomu, aby gutaperča znečistila další vstupy kanálků nebo dentin.

## **7. Nahřívání obturátorů GUTTAFUSION® v pícce GUTTAFUSION®**

Další informace o nahřívání obturátorů GUTTAFUSION® nebo GUTTAFUSION® for RECIPROC® jsou v návodu k použití pro pícku GUTTAFUSION®.

Pokud použijete pícku GuttaMaster®, je třeba všechny obturátory nahřívat GUTTAFUSION® při nejnižším nastavení (25 a nižší). Jiné nastavení se nesmí použít.

## 8. Zavádění obturátoru do kanálku

Po zaznění prvního signalizačního tónu pásky GUTTAFUSION® je obturátor připraven k použití. Zatlačte na nosič obturátoru a vedeťte jej prstem. Opatrně vyjměte obturátor z nosiče. Nejdříve jej trochu nadzdvíhněte, potom vyjměte ve vodorovném směru. Držadlo obturátoru lze uchopit buď prsty nebo běžnou pinzetou. Pinzeta usnadní použití na molárech. Obturátor GUTTAFUSION® zaveděte přímo do vstupu kanálku a obturátor potom pomalým, stálým, apikálně směrovaným pohybem zaveděte do pracovní délky. Je důležité, aby směr pohybu probíhal vždy rovnoběžně s podélnou osou nosiče, aby se nosič neprohnul. Při zavádění stéká gutaperča apikálně směrem od nosiče. Tak lze kořenový kanálek vyplnit až po apex, a vedlejší kanálky a istmy uzavřít.

Po dosažení pracovní délky byste měli tlak udržovat ještě po několik sekund, aby gutaperča chladla pod lehkým tlakem.

### UPOZORNĚNÍ

*Při správné preparaci kanálku a nahřání gutaperči by mělo být možné vložit obturátor GUTTAFUSION® bez otáčení nebo velkého tlaku. Abyste předešli přeplnění, po dosažení pracovní délky již na obturátor netlačte. Sealer a gutaperča budou vytékat zpět a shromažďovat se ve vstupu kanálku. To je normální, zejména u zubů s více kořeny, protože obturátor je opatřen dostatkem gutaperči, aby s jistotou zaplnil i velmi rozšířené nebo anatomicky nepravidelně tvarované kanálky.*

## 9. Oddělení čepu a držadla obturátoru GUTTAFUSION®

Čep a držadlo oddělíte ve vstupu kanálku ohýbáním od jedné stěny kanálku na druhou. Případně obturátor GUTTAFUSION® podepřete ukazovákem a pro oddělení použijte kulatý vrtáček nebo vrtáček ve tvaru obráceného kuželu ve vysoko-ovrátkové koncovce nebo použijte ostrý lžičkový exkavátor.

### UPOZORNĚNÍ

*Nosič gutaperči nelze odtavit, protože tento materiál odolává vysokým teplotám.*

## 10. Kondenzace gutaperči ve velmi širokých, oválných nebo nepravidelných kanálcích

Malý, asi 4-6 mm dlouhý kousek běžné gutaperči zaveděte podél jádra obturátoru GUTTAFUSION® pomocí namazaného pluggeru a kondenzujte. Kousek gutaperči zahustí termoplastickou gutaperču a stane se součástí výplně. Protože plastifikované gutaperča je lepivá, lze jako kluzný prostředek na plugger použít cement do kořeno-vých kanálků 2Seal®easymix® nebo povrchové anestetikum. Tím se předejde nechtěnému odstranění gutaperči ze vstupu kanálku nedostatečně namazaným pluggerem a zkompenuje se tím nedostatek gutaperči v neobvykle širokých kanálcích nebo v kanálcích s vnitřními poruchami rezorpce.

## 11. Odstranění přebytečné gutaperči

Pomocí kořenového exkavátoru, kořenové sondy apod. odstraňte nadbytečnou gutaperču, která by jinak mohla zablokovat vstup do komory a do dalších kanálků. V případě zubů s více kořeny provedte uvedené kroky v každém kanálku. Pokud je to třeba, chráňte sousední vstupy kanálků až do obturace malými vatovými kuličkami nebo papírovými čepy před usazováním a vnikáním gutaperči. Odstraněním nadbytečné gutaperči je obturace dokončena.

## 12. Odstranění obturačních materiálů GUTTAFUSION®

Pro přípravu lůžka jádra nebo při endodontické revizi odstraňte obturační materiál běžným způsobem. Abyste vytvořili místo pro kolík, odstraňte obturátor GUTTAFUSION®, přičemž pro kořenový kolík, který se bude používat, vyberte příslušně větší vrták, např. DT Universal Drill, Gates Glidden nebo Peeso Reamer. Pro odstranění obturačního materiálu při revizích použijte buď revizní nástroj Mtwo® R25/05 nebo nástroj RECIPROC® R25. Následně je nutno provést rentgenový snímek, aby se zabezpečilo, že byl odstraněn veškerý obturační materiál.

Pokud apikální třetina kanálku při revizi vykazuje komplikovanou anatomii, je třeba zmékčit gutaperču na obturátoru GUTTAFUSION® rozpouštědlem pomocí ručního nástroje.

### III. Symboly na obalu, přístroji a příslušenství

**Symboly použité na obturátorech  
GUTTAFUSION®**

**Symboly použité na měřicích nástrojích  
GUTTAFUSION® Size Verifier**

	Viz Příručku uživatele		Viz Příručku uživatele
	Nepoužívat opakovaně		Nepoužívat opakovaně
<b>LOT</b>	Číslo dodávky	<b>LOT</b>	Číslo dodávky
	Výrobce		Výrobce
	Délka		Délka
	Označení CE		Označení CE
	Datum expirace		Datum výroby
	Otevřené balení nebude vyměněno.		Otevřené balení nebude vyměněno.
	Nesterilní		Nesterilní
	Balení (údaj o množství)		Balení (údaj o množství)
<b>REF</b>	Katalogové číslo (pro dodatečné objednání)	<b>REF</b>	Katalogové číslo (pro dodatečné objednání)
	Chraňte před přímým slunečním světlem a teplem		Autoklávovatelné

da

# Indhold

I.	Generelle oplysninger .....	56
II.	Trin-for-trin vejledning .....	56
1.	Tværbinding.....	56
2.	Hydraulik .....	57
3.	Forberedelse .....	57
4.	Udvælgelsesprocessen af den korrekte GUTTAFUSION® obturator eller GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator .....	57
4.1	Ved anvendelse af NiTi-systemer med flere forskellige filer som f.eks. Mtwo® eller en hybridteknologi .....	57
4.1.1.	Kontrol af kanalformens arbejdslængde og passive sæde .....	57
4.1.2.	Skylning af kanalen.....	58
4.1.3.	Vælg den rigtige obturator .....	58
4.2.	Ved anvendelse af RECIPROC® instrumenter: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	58
4.2.1.	Skylning af kanalen.....	58
4.2.2.	Vælg den rigtige obturator .....	58
4.3.	Tabel over forberedte størrelser og GUTTAFUSION® obturatorer.....	59
5.	Desinfektion .....	60
6.	Tørring af kanalen og påføring af forsegling .....	60
7.	Opvarmning af GUTTAFUSION® obturatorer i GUTTAFUSION® Ovnne .....	60
8.	Indføring af obturatoren i kanalen .....	60
9.	Separation af GUTTAFUSION® obturatorens skaft og håndtag .....	61
10.	Kondensering af guttaperka i meget brede, ovale eller uregelmæssige kanaler.....	61
11.	Fjernelse af overskydende guttaperka.....	61
12.	Fjernelse af GUTTAFUSION® obturationsmaterialer .....	61
III.	Symboler på emballage, enhed og tilbehør .....	62

# I. Generelle oplysninger

## Kun til dentalt brug

### Produktbeskrivelse

GUTTAFUSION® obturatorer er beregnet til fyldning af rodkanaler.

### Anvendelsesområde

GUTTAFUSION® obturatorer er beregnet til fyldning af rensede, forberedte og skyldede rodkanaler.

### Kontraindikationer

Ingen kendte.

### Advarsler og bivirkninger

Dette produkt kan indeholde tørt naturgummi. Ved patienter med latexallergi kan der forekomme allergiske reaktioner på guttaperchæn, da der kan forekomme tørt naturgummi i guttaperka.

### Forholdsregler

1. Læs altid omhyggeligt producentens anvisninger igennem, inden du tager et nyt produkt i brug. Sørg for at gøre dig bekendt med produktet og teknikken for den kliniske brug.
2. Sørg for, at rodkanalen er grundigt forberedt, renset og skyldet, inden GUTTAFUSION® obturatorer bruges. En god lige adgang til kanalerne anbefales.
3. Udvælg den GUTTAFUSION® obturator i henhold til GUTTAFUSION® Size Verifier, der passivt lader sig indføre i den forberedte rodkanal (mere information under 4.1.).
4. Forberedes kanalen udelukkende med RECIPROC® instrumenter, bruges GUTTAFUSION® for RECIPROC® (mere information under 4.2.).
5. GUTTAFUSION® obturatorbæreren kan ikke anvendes som Size Verifier.

6. Efter opvarmningen af GUTTAFUSION® obturator i GUTTAFUSION® Ovnens undgås kontakt med hud og mundslimhinden, da obturatoren er varm.
7. Fjern ingen guttaperka fra GUTTAFUSION® obturatoren, før rodkanalen fyldes. Fjernelse af guttaperkæn beskadiger obturatoren.

### Overvejelse ved bortskaffelse

Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøregler.

# II. Trin-for-trin vejledning

Den følgende vejledning forklarer teknikken og den sikre brug af produktet. Det anbefales stærkt at øve sig på plastblokke og udtrukne tænder inden den kliniske anvendelse.

Inden GUTTAFUSION® anvendes, skal rodkanalen forberedes, renses og tørres.

### 1. Tværbinding

Tværbindingen er en almindelig kemisk fremgangsmåde til krydsforbindelse af polymerkæder. Ved hjælp af tværbindingen skabes den modstandsdygtighed og styrke, der kræves i kernen af en centralt fortættet obturator. GUTTAFUSION® obturatorer skaber den nødvendige hydraulik og har den yderligere fordel, at de råder over en guttaperka-kerne. Det drejer sig her om tværbundet guttaperka, der ikke klæber, smelter eller opløses i de i tandplejen anvendte opløsningsmidler.

## 2. Hydraulik

GUTTAFUSION® obturatorer fører opvarmet guttaperka tredimensionalt ind i rodkanalernes system. Ved mange obturationsteknikker kondenseres lateralt eller lodret, men den hydrauliske kraft fører oftest guttaperkæn uregelmæssigt i en eller to retninger (lateralt eller apikalt). Ved GUTTAFUSION® bliver den termoplastiske guttaperka derimod kondenseret gennem kernen af tværbundet guttaperka i kanalen. Den hydrauliske kraft fortætter den flydende guttaperka regelmæssigt og tredimensionalt. Korrekt rengøring, forberedelse og skylling såvel som den centrale kondensering ved hjælp af den hydrauliske kraft sikrer, at guttaperkæn flyder bedre i rodkanalernes system.

## 3. Forberedelse

Ved forberedelse af rodkanalen fjernes så meget pulpavæv og dentinaflejring, at GUTTAFUSION® obturatoren nemt kan indføres.

### Forberedelse:

- i) Retlinjet adgang, der muliggør en lige indføring, således at ingen guttaperka stryges af bæreren.
- ii) Sørg for, at GUTTAFUSION® obturatoren har tilstrækkelig plads til at kunne indføres langs den retlinjede adgang til rodkanalen. Om nødvendigt kan kanalen udvides koronalt i tragtform.
- iii) I den apikale del forberedes en større konisk form (mindst .04), men samtidig skal den apikale konstriktion bevares.

## 4. Udvælgelsesprocessen af den korrekte GUTTAFUSION® obturator eller GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator

For at kunne bruge GUTTAFUSION® obturatorer rigtigt, er det vigtigt, at rodkanalen forberedes, renses og tørres korrekt.

### 4.1 Ved anvendelse af NiTi-systemer med flere forskellige filer som f.eks. Mtwo® eller en hybridteknologi

#### 4.1.1. Kontrol af kanalformens arbejdslængde og passive sæde

Efter den korrekte forberedelse og rengøring, kontrolleres den endeligt målte arbejdslængde med en GUTTAFUSION® Size Verifier af nikkel-titanium, der kan nå den apikale konstriktion passivt og uden større modstand eller rotation. GUTTAFUSION® Size Verifiers passive sædes arbejdslængde skal altid kontrolleres, for at kanalforløbet kan bekræftes, og det korrekte valg af GUTTAFUSION® obturator kan foretages. Kun således sikres det, at den anvendte GUTTAFUSION® obturator i apikalområdet har den passende diameter.

#### BEMÆRK

Blev rodkanalen forberedt med Taper.05 eller større, vil GUTTAFUSION® Size Verifier i de fleste tilfælde passe til den samme ISO størrelse som den sidst anvendte fil, der blev bragt til arbejdslængden. Hvis den sidste fil, der blev bragt til arbejdslængden, var Taper.04, passer sandsynligvis en GUTTAFUSION® Size Verifier, der er en størrelse mindre.

Kontrol af det passive sæde: Kontrol af det passive sæde: tag en GUTTAFUSION® Size Verifier af samme ISO størrelse som den sidste fil, der blev bragt til arbejdslængden, og bekræft det passive sædes arbejdslængde. Indstil silikonestoppet på den ønskede arbejdslængde med Size Verifiers kalibreringsmarkering. Kontrollér, at Size Verifier passivt kan føres til arbejdslængden (ingen rotation, stort set ingen modstand) og bekræft ved en 180 ° drejning i rodkanalen:

a. Er sædet passivt, skyldes rodkanalen (yderlige oplysninger i 4.1.2 „Skylling af kanalen“), og derefter fortsættes med 4.1.3 „Vælg den rigtige obturator“.

b. Er sædet ikke passivt, vælg en mindre Size Verifier som sidder passivt foran Apex.

Når den mindre Verifier sidder passivt, skyldes rodkanalen grundigt (yderlige oplysninger i 4.1.2 „Skylling af kanalen“).

#### **4.1.2. Skyning af kanalen**

Det forberedte rodkanalsystem rengøres hovedsageligt ved grundig skyning med NaOCL. Skylleopløsningen kan aktiveres ved hjælp af kavitation og akustisk strøm eller ved hjælp af en ultralydsvæskenal. Aktiverede skyninger fremmer oprensning og fjernelse af udstrygning og biofilm fra kanalen og giver en dybdegåenderensning og desinfektion i sidekanaler og tilhørende kanaler, tværbindinger, istmer, anastomoser og dentintubuli. Kanalen tørres omhyggeligt med absorberende papirspidser.

#### **4.1.3. Vælg den rigtige obturator**

Den anvendte Size Verifiers sæde skal være passivt. Er den anvendte Size Verifiers sæde passivt, vælges en GUTTAFUSION® obturator i samme størrelse. (yderligere oplysninger i 4.3 „Tabel over forberedte størrelser og GUTTAFUSION® obturatorer“).

Silikonestoppet på GUTTAFUSION® obturatoren indstilles til den fastlagte arbejdslængde. Den nederste del af stoppet placeres på den øvre del af kalibreringsringen. Kalibreringsringene er indstillet på følgende arbejdslængder (i millimeter): 18, 19, 20, 22, 24.

Fortsæt med trin 5.

#### **4.2. Ved anvendelse af RECIPROC® instrumenter: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue**

##### **☞ BEMÆRK**

Kombineres RECIPROC® systemet med en anden fil eller andre filer (f.eks. ved hybridteknik), skal instruktionerne beskrevet i trin 4.1 i denne vejledning følges.

I modsætning til NiTi-systemer, hvor der bruges en række forskellige filer, anvendes ved RECIPROC® kun et enkelt instrument til forberedelse af rodkanalen i hele arbejdslængden, hvorfor selve RECIPROC® instrumentet bruges som verifikator.

Efter forberedelsen og den grundige gennemskyning af rodkanalen, vælges GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator i forhold til det anvendte RECIPROC® instrument (yderligere oplysninger i 4.3. "Tabel over forberedte størrelser og GUTTAFUSION® obturatorer").

##### **☞ BEMÆRK**

*Ved standardforberedelse af rodkanalen med RECIPROC® instrumenter kan midten og den koronale del af rodkanalen om nødvendigt udvides med børstende bevægelser, hvilket især kan være nødvendigt ved ovale eller klokkeformede anatomiske udformninger. Valget af obturator til rodkanalen påvirkes ikke heraf. (yderligere oplysninger i trin 10)*

#### **4.2.1. Skyning af kanalen**

Det forberedte rodkanalsystem rengøres hovedsageligt ved grundig skyning med NaOCL. Skylleopløsningen kan aktiveres ved hjælp af kavitation og akustisk strøm eller ved hjælp af en ultralydsvæskenal. Aktiverede skyninger fremmer oprensning og fjernelse af udstrygning og biofilm fra kanalen og giver en dybdegåenderensning og desinfektion i sidekanaler og tilhørende kanaler, tværbindinger, istmer, anastomoser og dentintubuli. Kanalen tørres omhyggeligt med absorberende papirspidser.

#### **4.2.2. Vælg den rigtige obturator**

Ved rodkanaler, der blev formet med RECIPROC® instrumenter, er de specielle GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturatorer kun til rådighed for fyldning af disse rodkanaler, når den målte apikale ISO-størrelse udgør 25, 40 eller 50.

Silikonestopperen på GUTTAFUSION® obturator indstilles til den fastlagte arbejdslængde. Den nederste del af stoppet placeres på den øvre del af kalibreringsringen. Kalibreringsringene er indstillet på følgende arbejdslængder (i millimeter): 18, 19, 20, 22, 24.

### 4.3. Tabel over forberedte størrelser og GUTTAFUSION® obturatorer.

#### BEMÆRK

Ved rodkanaler, der blev forberedt med flere forskellige filer, skal der under alle omstændigheder bruges GUTTAFUSION® Size Verifier til at fastslå den krævede obturatorstørrelse. Yderligere oplysninger i 4.1.

#### RECIPROC®

RECIPROC® blue instrument, hvormed behandlingen blev afsluttet	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue obturator
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50
RECIPROC® instrument, hvormed behandlingen blev afsluttet	GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

#### Mtwo®

Mtwo® instrument, hvormed behandlingen blev afsluttet	GUTTAFUSION® Size Verifier
Mtwo® 25/.06	25
Mtwo® 25/.07	25
Mtwo® 30/.06	30
Mtwo® 35/.06	35
Mtwo® 40/.06	40
Mtwo® 30/.05	30
Mtwo® 35/.04	30
Mtwo® 40/.04	35
Mtwo® 45/.04	40
Mtwo® 50/.04	45
Mtwo® 60/.04	55

#### Roterende systemer

Instrument, hvormed behandlingen blev afsluttet .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20/.04	-
25/.04	20
30/.04	25
35/.04	30
40/.04	35
45/.04	40
50/.04	45
55/.04	50
60/.04	55

Instrument, hvormed behandlingen blev afsluttet .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20/.06	20
25/.06	25
30/.06	30
35/.06	35
40/.06	40
45/.06	45
50/.06	50
55/.06	55

## 5. Desinfektion

Før opvarmning skal obturatoren desinficeres i mindst et minut i en natriumhypochlorit-opløsning. Tør guttaperka på GUTTAFUSION® obturatoren forsigtigt af med 70 % alkohol.

## 6. Tørring af kanalen og påføring af forsegling

Vælg en steril papirspids af samme størrelse og form som den sidst anvendte fil, der blev indført i arbejdslængden. I rodkanalen påføres et meget tyndt lag 2Seal® easymiX® forsegling med en ny steril papirspids. For at obturatorene når arbejdslængden sikkert, fjernes overskud af forsegleren, der evt. har samlet sig på kanalvæggene eller ved apex, med yderligere en absorberende spids.

Når der obtureres flere kanaler ved en tand, indføres forsegleren samtidig til alle kanaler. Dette letter eventuel fjernelse af overflødig guttaperka og forhindrer således, at guttaperka tilklæber andre kanalindgange eller dentin.

## 7. Opvarmning af GUTTAFUSION® obturatorer i GUTTAFUSION® Ovnven

Yderligere oplysninger om opvarmning af GUTTAFUSION® obturatorer eller GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturatorer findes i betjeningsvejledningen til GUTTAFUSION® Ovnven.

Anvendes der en GuttaMaster® Ovn, skal alle GUTTAFUSION® obturatorer opvarmes ved laveste indstilling (25 og mindre). De andre indstillinger må ikke anvendes.

## 8. Indføring af obturatoren i kanalen

Efter det første signal fra GUTTAFUSION® Ovnven er obturatoren klar til brug. Tryk på obturatorholderen og før den frem med fingeren. Tag obturatoren forsigtigt ud af holderen. Løft den en smule og fjern den derefter i vandret retning. Der kan tages fat i obturatorhåndtaget enten med fingrene eller med en almindelig pincet.

Anvendelsen ved molarer er lettest ved brugen af pincet. Før GUTTAFUSION® obturatoren direkte ind i kanalindgangen, og obturatoren føres derefter med en langsom, konstant, apikal bevægelse til arbejdslængden. Det er vigtigt at bevægelsesretningen altid forløber langs bærerens længde-akse, for at denne ikke böjes. Ved indføringen strømmer guttaperkæn apikalt fra bæreren. Dette gør det muligt at fyldе rodkanalen til apex og forsegle sidekanaler og istmer.

Efter at have opnået arbejdslængden, bør trykket holdes i nogle sekunder, for at guttaperkæn afkøles under let tryk.

### BEMÆRK

*Ved korrekt forberedelse af kanalen og opvarmning af guttaperkæn skal GUTTAFUSION® obturatoren kunne indsættes uden rotation eller tryk. For at undgå en overfyldning, må obturatoren ikke presses udover arbejdslængden. Forsegling og guttaperka vil flyde tilbage og samle sig ved kanalindgangen. Dette er normalt især ved tænder med flere rødder, da obturatorene er forsynet med tilstrækkelig guttaperka til at kunne fyde også stærkt udvidede eller anatomisk uregelmæssige kanaler.*

## 9. Separation af GUTTAFUSION® obturatorenens skaft og håndtag

Adskilles ved at bøje skaft og greb ved kanalindgangen fra den ene side af kanalvæggen til den anden. Alternativt støttes GUTTAFUSION® obturatoren med pegefingeren, og der bruges et rundt eller omvendt kegleformet instrument eller en skarp ekskavator til adskillelsen.

### BEMÆRK

*Guttaperkabæreren kan ikke smelte, da materialet er varmebestandigt.*

## 10. Kondensering af guttaperka i meget brede, ovale eller uregelmæssige kanaler

Et lille, cirka 4-6 mm langt stykke konventionelt guttaperka indføres langs GUTTAFUSION® obturators skaft med en smurt plugger og kondenseser. Guttaperkastykket komprimerer den termoplastiske guttaperka og bliver til en del af fyldningen. Da den plastificerede guttaperka er klæbrig, kan der bruges et glidemiddel såsom rodkanal-cementen 2Seal® easymix® eller en overfladebedøvelse e. lign. på pluggeren. Dette forhindrer utilsigtet fjernelse af guttaperka fra kanalindgangen grundet en utilstrækkelig smurt plugger og kompenserer for manglende guttaperka i usædvanligt brede kanaler eller sådanne med defekt intern resorption.

## 11. Fjernelse af overskydende guttaperka

Med en rodkanalsekskavator, en rodkanalsonde osv. fjernes overskydende guttaperka, der ellers kunne blokere indgangen til kammeret og andre kanaler. I tilfælde af tænder med flere rødder, udføres ovenstående trin for hver kanal. Om nødvendigt beskyttes tilstødende kanalindgange indtil obturation med små vatrondeller eller en papirspids mod aflejringer eller indtrængen af guttaperka. Efter fjernelse af den overskydende guttaperka, er obturationen afsluttet.

## 12. Fjernelse af GUTTAFUSION® obturationsmaterialer

Ved forberedelse af en stift eller ved et endodontisk eftersyn, fjernes obturationsmaterialet på konventionel vis. For at skabe plads til stiften fjernes GUTTAFUSION® obturatoren, idet der vælges et i størrelse tilsvarende rodstiftbor til den rodstift, der skal anvendes, f.eks. et DT Universal Drill, Gates Glidden eller Peeso Reamer. For at fjerne obturationsmateriale ved eftersyn, bruges enten Mtwo® instrument R25/.05 eller RECIPROC® instrument R25. Afsluttende skal der tages et røntgenbillede for at sikre, at alt obturationsmateriale blev fjernet.

Hvis den apikale kanaltredjedel ved eftersynet viser sig at have en kompliceret anatomi, blødgøres guttaperkæn på GUTTAFUSION® obturatoren ved hjælp af en håndfil med opløsningsmiddel.

da

### III. Symboler på emballage, enhed og tilbehør

#### Symboler anvendt på GUTTAFUSION® Obturatorer

#### Symboler anvendt på GUTTAFUSION® Size Verifiers

	Se brugervejledningen		Se brugervejledningen
	Må ikke genbruges		Må ikke genbruges
	LOT-nummer		LOT-nummer
	Producent		Producent
	Længde		Længde
	CE-mærkning		CE-mærkning
	Udløbsdato		Fremstillingsdato
	Åbnede pakker erstattes ikke.		Åbnede pakker erstattes ikke.
	Ikke steril		Ikke steril
	Emballeringsenhed (mængdeangivelse)		Emballeringsenhed (mængdeangivelse)
	Katalognummer (Genbestillingsnummer)		Katalognummer (Genbestillingsnummer)
	Holdes væk fra direkte sollys og varme		Autoklaverbar

da



# Περιεχόμενα

I.	Γενικές πληροφορίες .....	66
II.	Οδηγίες βήμα προς βήμα .....	66
1.	ΔΙΚΤΥΩΣΗ.....	66
2.	Υδραυλική .....	67
3.	Επεξεργασία.....	67
4.	Διαδικασία επιλογής για τον κατάλληλο επιπωματιστή GUTTAFUSION® ή τον επιπωματιστή GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	67
4.1	Χρήση συστημάτων νικελίου-τιτανίου με πολλαπλές διαφορετικές ρίνες, όπως π.χ. Mtwo® ή μιας υβριδικής τεχνικής.....	67
4.1.1.	“Ελεγχος της μορφής του ριζικού σωλήνα ως προς το μήκος εργασίας και την παθητική έδραση .....	67
4.1.2.	Έκπλυση του ριζικού σωλήνα .....	68
4.1.3.	Επιλογή του κατάλληλου επιπωματιστή .....	68
4.2.	Χρήση εργαλείων RECIPROC®: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	69
4.2.1.	Έκπλυση του ριζικού σωλήνα .....	69
4.2.2.	Επιλογή του κατάλληλου επιπωματιστή έμφραξης .....	69
4.3.	Πίνακας με τα αντίστοιχα μεγέθη επεξεργασίας για επιπωματιστές έμφραξης GUTTAFUSION® .....	70
5.	Απολύμανση .....	70
6.	Στέγνωμα του ριζικού σωλήνα και εφαρμογή του στεγανοποιητικού υλικού .....	71
7.	Θέρμανση των επιπωματιστών GUTTAFUSION® στον κλίβανο GUTTAFUSION® .....	71
8.	Εισαγωγή του επιπωματιστή στο ριζικό σωλήνα .....	71
9.	Αφαίρεση του άξονα και της λαβής του επιπωματιστή GUTTAFUSION® .....	72
10.	Συμπύκνωση της γουταπέρκας σε ριζικούς σωλήνες με υπερβολικό πλάτος, με υπερβολικά οβάλ σχήμα ή σε ακανόνιστους ριζικούς σωλήνες.....	72
11.	Απομάκρυνση της περίσσειας γουταπέρκας.....	72
12.	Αφαίρεση υλικών επιπωματισμού GUTTAFUSION® .....	72
III.	Σύμβολα επάνω στη συσκευασία, τη συσκευή και τα εξαρτήματά της .....	73

# I. Γενικές πληροφορίες

## Μόνο για οδοντιατρική χρήση

### Περιγραφή προϊόντος

Οι επιπωματιστές έμφραξης GUTTAFUSION® προορίζονται για την πλήρωση συστημάτων ριζικών σωλήνων.

### Τομέας εφαρμογής

Οι επιπωματιστές έμφραξης GUTTAFUSION® προορίζονται για την πλήρωση καθαρισμένων, διανοιγμένων (επεξεργασμένων) και εκπλυθέντων ριζικών σωλήνων.

### Αντενδείξεις

Δεν είναι γνωστή καμία αντένδειξη.

### Προειδοποιήσεις και παρενέργειες

Το παρόν προϊόν ενδέχεται να περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ. Οι ασθενείς με αλλεργία στο λατέξ ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργικές αντιδράσεις στη γουταπέρκα, καθώς η γουταπέρκα ενδέχεται να περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

### Μέτρα προφύλαξης

1. Διαβάζετε πάντα με προσοχή τις οδηγίες του κατασκευαστή προτού χρησιμοποιήσετε ένα καινούργιο προϊόν. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εξοικειωθεί με το προϊόν και την τεχνική του πριν από την κλινική εφαρμογή του.

2. Διασφαλίστε ότι, πριν από την εφαρμογή των επιπωματιστών GUTTAFUSION®, έχετε επεξεργαστεί το ριζικό σωλήνα, ότι τον έχετε καθαρίσει και εκπλύνει σχολαστικά. Συνιστάται μια καλή ευθύγραμμη πρόσβαση στους ριζικούς σωλήνες.

3. Επιλέξτε τον επιπωματιστή έμφρα-  
ξης GUTTAFUSION® σύμφωνα με τον  
GUTTAFUSION® Size Verifier, τον οποίο  
μπορείτε να εισάγετε παθητικά στον επε-  
ξεργασμένο ριζικό σωλήνα (για περαιτέρω  
πληροφορίες μεταβείτε στην ενότητα 4.1.).

4. Εάν ο ριζικός σωλήνας διανοίγεται απο-  
κλειστικά και μόνο με εργαλεία RECIPROC®,  
χρησιμοποιήστε το GUTTAFUSION® for  
RECIPROC® (για περαιτέρω πληροφορίες  
μεταβείτε στην ενότητα 4.2.).

5. Το κύριο σώμα του επιπωματιστή  
GUTTAFUSION® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί  
ως Size Verifier.

6. Μετά τη θέρμανση του επιπωμα-  
τιστή GUTTAFUSION® στον κλίβανο  
GUTTAFUSION®, αποφύγετε την επαφή με  
το δέρμα και το βλεννογόνο του στόματος,  
καθώς ο επιπωματιστής είναι ζεστός.

7. Πριν από την πλήρωση του ριζικού σω-  
λήνα, μην αφαιρείτε καθόλου γουταπέρκα  
από τον επιπωματιστή GUTTAFUSION®. Η  
αφαίρεση της γουταπέρκας επιφέρει βλάβη  
στον επιπωματιστή.

### Ως προς την απόρριψη

Παρακαλώ τηρήστε όλους τους ομοσπονδια-  
κούς, πολιτειακούς και τοπικούς περιβαλλο-  
ντικούς κανονισμούς.

# II. Οδηγίες βήμα προς βήμα

Οι οδηγίες που ακολουθούν επεξηγούν την  
τεχνική για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.  
Πριν από την κλινική εφαρμογή συνιστάται  
επιτακτικά να εξασκηθείτε σε ομοιώματα  
πλαστικών δοντιών και σε δόντια που έχουν  
εξαχθεί.

Πριν από την εφαρμογή του GUTTAFUSION®,  
θα πρέπει ο ριζικός σωλήνας να έχει διανοι-  
χτεί, καθαριστεί και αφυγρανθεί.

### 1. Δικτύωση

Ο διασταυρούμενος πολυμερισμός είναι μια  
συνηθισμένη χημική διαδικασία με σκοπό  
τη διασύνδεση πολυμερών αλυσίδων. Μέσω  
αυτού, ενισχύεται η ανθεκτικότητα και η  
δύναμη, που απαιτούνται στον πυρήνα ενός

επιπωματιστή έμφραξης με κάθετη συμπύκνωση. Οι επιπωματιστές GUTTAFUSION® δημιουργούν τις κατάλληλες υδραυλικές συνθήκες και χαρακτηρίζονται από το πρόσθετο πλεονέκτημα ότι διαθέτουν έναν πυρήνα από γουταπέρκα. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η διασταύρωμενη πολυμερισμένη γουταπέρκα, δεν κολλά, δεν λιώνει και δεν διαλύεται σε διαλύματα που χρησιμοποιούνται στην οδοντιατρική.

## 2. Υδραυλική

Οι επιπωματιστές GUTTAFUSION® μετακινούν στο ριζικό σωλήνα με τρισδιάστατο τρόπο γουταπέρκα που έχει θερμανθεί.

Σε πολλές τεχνικές επιπωματισμού, γίνεται πλευρική ή κάθετη συμπύκνωση, ωστόσο η υδραυλική δύναμη μεταφέρει τη γουταπέρκα συνήθως ανομοιόμορφα σε μία ή δύο κατεύθυνσεις (πλευρικά ή κορυφαία). Αντίθετα, στο GUTTAFUSION®, η θερμοπλαστική γουταπέρκα συμπυκνώνεται κεντρικά στο ριζικό σωλήνα μέσω του πυρήνα από δίκτυωμένη γουταπέρκα. Η υδραυλική δύναμη συμπυκνώνει την υγρή γουταπέρκα ομοιόμορφα και τρισδιάστατα. Ο επαγγελματικός καθαρισμός, η επεξεργασία και η έκπλυση, καθώς και η κεντρική συμπύκνωση μέσω της υδραυλικής δύναμης δημιουργούν μια καλύτερη συμπεριφορά ροής της γουταπέρκας σε ένα σύστημα ριζικού σωλήνα.

## 3. Επεξεργασία

Κατά την επεξεργασία του ριζικού σωλήνα αφαιρούνται οι ιστοί του πολφού και οι αποθέσεις αδαμαντίνης σε τέτοιο βαθμό, ώστε να είναι δυνατή η παθητική εισαγωγή του επιπωματιστή GUTTAFUSION®.

### Επεξεργασία:

i) Ευθύγραμμη πρόσβαση για ευθύγραμμη εισαγωγή, έτσι ώστε να μην αποσπάται η γουταπέρκα από το σώμα.

ii) Διασφαλίστε ότι ο επιπωματιστής GUTTAFUSION® έχει αρκετό χώρο, ώστε να μπορεί να εισαχθεί κατά μήκος του σημείου ευθύγραμμης εισόδου του ριζικού σωλήνα. Εάν είναι απαραίτητο, διανοίξτε το ριζικό σωλήνα στη μύλη του δοντιού σε σχήμα χοάνης.

iii) Στο ακρορριζικό τμήμα, προετοιμάστε μια μεγαλύτερη κωνική μορφή (τουλάχιστον .04), διατηρήστε όμως την ακρορριζική στένωση.

## 4. Διαδικασία επιλογής για τον κατάλληλο επιπωματιστή GUTTAFUSION® ή τον επιπωματιστή GUTTAFUSION® for RECIPROC®

Για την επιτυχή εφαρμογή των επιπωματιστών GUTTAFUSION®, είναι απαραίτητη η επεξεργασία, ο καθαρισμός και η αφύγρανση του ριζικού σωλήνα με το σωστό τρόπο.

### 4.1 Χρήση συστημάτων νικελίου-τιτανίου με πολλαπλές διαφορετικές ρίνες, όπως π.χ. Mtwo® ή μιας υβριδικής τεχνικής

#### 4.1.1. “Ελεγχος της μορφής του ριζικού σωλήνα ως προς το μήκος εργασίας και την παθητική έδραση

Μετά τη σωστή επεξεργασία και τον καθαρισμό, ελέγχετε το μετρηθέν τελικό μήκος εργασίας με έναν Size Verifier αποτελούνται από νικέλιο και τιτάνιο, η οποία επιτυγχάνει την ακρορριζική στένωση παθητικά και χωρίς αξιοσημείωτη αντίσταση ή περιστροφή. Η παθητική έδραση του GUTTAFUSION® Size Verifier πρέπει οπωσδήποτε να ελεγχθεί ως προς το μήκος εργασίας, ώστε να επιβεβαιωθεί η διαδρομή του ριζικού σωλήνα και να γίνει η σωστή επιλογή του επιπωματιστή έμφραξης GUTTAFUSION®. Μόνο κατά τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι ο επιπωματιστής έμφραξης GUTTAFUSION® που χρησιμοποιείται στο ακρορριζικό τμήμα έχει την κατάλληλη διάμετρο.

## ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Εάν ο ριζικός σωλήνας διανοιχτεί με τη χρήση ενός Taper.05 ή μεγαλύτερου μεγέθους, ο GUTTAFUSION® Size Verifier (ελεγκτής μήκους) του ίδιου μεγέθους ISO ταιριάζει παθητικά – στις περισσότερες περιπτώσεις – με την τελευταία λίμα που χρησιμοποιήθηκε στο μήκος εργασίας. Εάν η τελευταία λίμα που χρησιμοποιήθηκε στο μήκος εργασίας διαθέτει ένα Taper.04, τότε ταιριάζει στην περίπτωση αυτή ένας GUTTAFUSION® Size Verifier (ελεγκτής μήκους), που είναι μικρότερος κατά ένα μέγεθος.

**Ελέγχετε την παθητική έδραση:** λάβετε έναν GUTTAFUSION® Size Verifier (ελεγκτής μήκους) με το ίδιο μέγεθος ISO όπως η τελευταία ρίνη που χρησιμοποιήθηκε στο μήκος εργασίας, και επιβεβαιώστε την παθητική έδραση στο μήκος εργασίας. Ρυθμίστε το πώμα από σιλικόνη στο απαιτούμενο μήκος εργασίας μέσω της σήμανσης διαβάθμισης του Size Verifier. Ελέγχετε εάν ο Size Verifier εδράζεται παθητικά στο μήκος εργασίας (καμία περιστροφή, καμία ουσιαστική αντίσταση), και επιβεβαιώστε το στο ριζικό σωλήνα μέσω περιστροφής 180 μοιρών:

α. Εάν η έδραση είναι παθητική, εκπλύνατε το ριζικό σωλήνα (για περαιτέρω πληροφορίες μεταβείτε στην ενότητα 4.1.2 με τίτλο «Έκπλυση του ριζικού σωλήνα») και κατόπιν μεταβείτε στην ενότητα 4.1.3 με τίτλο «Επιλογή του κατάλληλου επιπωματιστή».

β. Εάν η έδραση δεν είναι παθητική, επιλέξτε έναν ελεγκτή μήκους μικρότερου μεγέθους, ο οποίος να εδράζεται παθητικά στο ακρορίζιο. Εάν ο μικρότερος Verifier εδράζεται παθητικά, εκπλύνατε σχολαστικά το ριζικό σωλήνα (για περαιτέρω πληροφορίες μεταβείτε στην ενότητα 4.1.2 με τίτλο «Έκπλυση του ριζικού σωλήνα»).

### 4.1.2. Έκπλυση του ριζικού σωλήνα

Το σύστημα του ριζικού σωλήνα που έχει υποστεί επεξεργασία καθαρίζεται κατά κύριο λόγο μέσω σχολαστικής έκπλυσης με NaOCL. Τα διαλύματα για έκπλυση μπορούν να ενεργοποιηθούν μέσω του φαινόμενου της σπηλαίωσης και ακουστικής ροής ή μέσω μιας βελόνας έκπλυσης συσκευής υπερήχων. Τα ενεργοποιημένα διαλύματα έκπλυσης ενισχύουν την απέκκριση υγρών από τα τραύματα με χειρουργικό καθαρισμό και η αφαίρεση των επιχρισμάτων και των βιολογικών μεμβρανών από το ριζικό σωλήνα φροντίζουν για βαθύ καθαρισμό και απολύμανση έως τους πλευρικούς και τους επικουρικούς σωλήνες, τις δικτυώσεις, τους ισθμούς, τις αναστομώσεις και τους οδοντικούς σωληνίσκους. Στεγνώστε το ριζικό σωλήνα προσεκτικά με απορροφητικούς κώνους χάρτου.

### 4.1.3. Επιλογή του κατάλληλου επιπωματιστή

Η έδραση του χρησιμοποιούμενου ελεγκτή μήκους πρέπει να είναι παθητική.

Εάν η έδραση του χρησιμοποιούμενου αυτού εργαλείου είναι παθητική, επιλέξτε έναν επιπωματιστή έμφραξης GUTTAFUSION® του ίδιου μεγέθους. (για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 4.3 με τίτλο «Πίνακας με τα αντίστοιχα μεγέθη επεξεργασίας για επιπωματιστές έμφραξης GUTTAFUSION®».)

Ρυθμίστε το πώμα σιλικόνης στον επιπωματιστή GUTTAFUSION® στο προσδιορισμένο μήκος εργασίας. Τοποθετήστε το κατώτατο άκρο του πώματος στο ανώτατο άκρο του δακτυλίου βαθμονόμησης. Οι δακτύλιοι βαθμονόμησης πρέπει να έχουν ρυθμιστεί στα εξής μήκη εργασίας (σε χιλιοστά): 18, 19, 20, 22, 24.

Συνεχίστε με το βήμα 5.

## 4.2. Χρήση εργαλείων RECIPROC®: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue

### ➔ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Εάν το σύστημα RECIPROC® συνδυαστεί με μια άλλη λίμα ή/και με άλλες ρίνες (π.χ. σε μια υβριδική τεχνική), πρέπει να ακολουθήσετε την οδηγία που περιγράφεται στο βήμα 4.1 αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σε αντίθεση με τα συστήματα νικελίου-τιτανίου, στα οποία γίνεται χρήση μιας σειράς από διαφορετικές ρίνες, στο RECIPROC® χρησιμοποιείται ένα μοναδικό εργαλείο για την επεξεργασία του ριζικού σωλήνα ως προς το πλήρες μήκος εργασίας και, για το λόγο αυτό, το εργαλείο RECIPROC® χρησιμοποιείται ως Verifier. Μετά την επεξεργασία και τη σχολαστική έκπλυση του ριζικού σωλήνα, επιλέξτε τον επιπωματιστή GUTTAFUSION® for RECIPROC® ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο εργαλείο RECIPROC® (για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα 4.3.με τίτλο «Πίνακας με τα αντίστοιχα μεγέθη επεξεργασίας για επιπωματιστές έμφραξης GUTTAFUSION®»).

### ➔ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Στη διάρκεια της τυποποιημένης επεξεργασίας του ριζικού σωλήνα με εργαλεία RECIPROC®, ενδέχεται οι κινήσεις βουρτσίσματος να επεκτείνουν, εάν καταστεί απαραίτητο, το μεσαίο και το μυλικό τμήμα του ριζικού σωλήνα, γεγονός που ενδέχεται να είναι απαραίτητο στην περίπτωση ανατομίας σχήματος οβάλ ή ανατομίας σχήματος αλτήρα. Η επιλογή του επιπωματιστή για το ριζικό σωλήνα δεν επηρεάζεται, ωστόσο, από τα παραπάνω (περαιτέρω πληροφορίες στο βήμα 10)

### 4.2.1. Έκπλυση του ριζικού σωλήνα

Το σύστημα ριζικού σωλήνα που έχει υποστεί επεξεργασία καθαρίζεται κατά κύριο λόγο μέσω σχολαστικής έκπλυσης με NaOCL. Τα διαλύματα για έκπλυση μπορούν να ενεργοποιηθούν μέσω του φαινόμενου της σπηλαίωσης και ακουστικής ροής ή μέσω μιας βελόνας έκπλυσης συσκευής υπερήχων. Τα ενεργά διαλύματα έκπλυσης ενισχύουν την απέκκριση υγρών από τα τραύματα με χειρουργικό καθαρισμό και η αφαίρεση των επιχιρισμάτων και των βιολογικών μεμβρανών από το ριζικό σωλήνα βοηθά τον βαθύ καθαρισμό και την απολύμανση των πλευρικών και δευτερεύοντων σωλήνων, των δικτυώσεων, των ισθμών, των αναστομώσεων και των οδοντινοσωληναρίων. Στεγνώστε το ριζικό σωλήνα προσεκτικά με απορροφητικούς κώνους χάρτου.

### 4.2.2. Επιλογή του κατάλληλου επιπωματιστή έμφραξης

Σε περίπτωση ριζικών σωλήνων, που διαμορφώνονται με τα εργαλεία RECIPROC®, διατίθενται ειδικοί επιπωματιστές GUTTAFUSION® for RECIPROC® μόνο για την πλήρωση αυτών των ριζικών σωλήνων, όταν το μετρηθέν μέγεθος του ακρορροΐου αντιστοιχεί σε μέγεθος ISO 25, 40 ή 50.

Ρυθμίστε το πώμα σιλικόνης στον επιπωματιστή GUTTAFUSION® ως προς το προσδιορισμένο μήκος εργασίας. Τοποθετήστε το κατώτατο άκρο του πώματος στο ανώτατο άκρο του δακτυλίου βαθμονόμησης. Οι δακτύλιοι βαθμονόμησης έχουν ρυθμιστεί στα εξής μήκη εργασίας (σε χιλιοστά): 18, 19, 20, 22, 24.

### **4.3. Πίνακας με τα αντίστοιχα μεγέθη επεξεργασίας για επιπωματιστές έμφραξης GUTTAFUSION®**

#### **👉 ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Σε ριζικούς σωλήνες, που διανοίγονται με πολλές διαφορετικές λίμες, πρέπει οπωσδή- ποτε να γίνει χρήση των GUTTAFUSION® Size Verifier για τον έλεγχο του απαιτούμενου μεγέθους επιπωματιστή. Για περαιτέρω πλη- ροφορίες ανατρέξατε στην ενότητα 4.1.

#### **RECIPROC®**

Εργαλείο RECIPROC® blue με το οποίο ολοκληρώθηκε η θεραπεία	Επιπωματιστής GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

Εργαλείο RECIPROC® με το οποίο ολοκληρώθηκε η θεραπεία	Επιπωματιστής GUTTAFUSION® for RECIPROC®
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

#### **Mtwo®**

Εργαλείο Mtwo® με το οποίο ολοκληρώθηκε η θεραπεία	GUTTAFUSION® Size Verifier
Mtwo® 25./06	25
Mtwo® 25./07	25
Mtwo® 30./06	30
Mtwo® 35./06	35
Mtwo® 40./06	40
Mtwo® 30./05	30
Mtwo® 35./04	30
Mtwo® 40./04	35
Mtwo® 45./04	40
Mtwo® 50./04	45
Mtwo® 60./04	55

#### **Περιστρεφόμενα συστήματα**

Εργαλείο με το οποίο ολοκληρώθηκε η θεραπεία .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20./04	-
25./04	20
30./04	25
35./04	30
40./04	35
45./04	40
50./04	45
55./04	50
60./04	55

Εργαλείο με το οποίο ολοκληρώθηκε η θεραπεία .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20./06	20
25./06	25
30./06	30
35./06	35
40./06	40
45./06	45
50./06	50
55./06	55

#### **5. Απολύμανση**

Πριν από τη θέρμανση, πρέπει ο επιπωματιστής έμφραξης να απολυμανθεί τουλάχιστον για ένα λεπτό με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Καθαρίστε τη γουσταπέρκα επάνω στον επιπωματιστή GUTTAFUSION® προσεκτικά με αλκοόλη περιεκτικότητας 70 %.

## 6. Στέγνωμα του ριζικού σωλήνα και εφαρμογή του στεγανοποιητικού υλικού

Επιλέξτε ένα αποστειρωμένο κώνο χάρτου με το μέγεθος και την κωνικότητα της τελευταίας ρίνης που χρησιμοποιήθηκε έως το μήκος εργασίας. Στο εσωτερικό του ριζικού σωλήνα, επαλείψτε ένα πολύ λεπτό στρώμα στεγανοποιητικού 2Seal®easymiX® με τη βοήθεια ενός καινούργιου αποστειρωμένου κώνου χάρτου. Για να επιτύχει ο επιπωματιστής με ασφάλεια το μήκος εργασίας, αφαιρέστε με έναν περαιτέρω απορροφητικό κώνο τα υπολείμματα του στεγανοποιητικού, τα οποία ενδεχομένως να παραμένουν συσσωρευμένα στα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα ή στο ακρορρίζιο. Εάν σε ένα δόντι επιπωματιστούν πολλοί σωλήνες, παράσχετε το στεγανοποιητικό ταυτόχρονα σε όλους τους σωλήνες. Αυτό διευκολύνει την αφαίρεση της περίσσειας γουταπέρκας, εάν χρειαστεί, και αποτρέπει την έμφραξη σε άλλες εισόδους των σωλήνων ή της αδαμαντίνης εξαίτιας της γουταπέρκας.

## 7. Θέρμανση των επιπωματιστών GUTTAFUSION® στον κλίβανο GUTTAFUSION®

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη θέρμανση των επιπωματιστών GUTTAFUSION® ή τον επιπωματιστή GUTTAFUSION® for RECIPROC® θα τις βρείτε στις οδηγίες χρήσης του κλιβάνου GUTTAFUSION®.

Εάν γίνεται χρήση ενός κλιβάνου GuttaMaster®, πρέπει όλοι οι επιπωματιστές GUTTAFUSION® να θερμανθούν στη χαμηλότερη ρύθμιση (25 και χαμηλότερα). Δεν επιτρέπεται η χρήση άλλων ρυθμίσεων.

## 8. Εισαγωγή του επιπωματιστή στο ριζικό σωλήνα

Με το πρώτο ηχητικό σήμα προειδοποίησης του κλιβάνου GUTTAFUSION® υποδεικνύεται ότι ο επιπωματιστής είναι έτοιμος για χρήση.

Πιέστε ελαφρά το συγκρατητήρα του επιπωματιστή με το δάχτυλο. Αφαιρέστε τον επιπωματιστή προσεκτικά από το συγκρατητήρα του. Αρχικά, ανυψώστε τον ελαφρά, κατόπιν αφαιρέστε τον σε κάθετη κατεύθυνση. Μπορείτε να πιάσετε τη λαβή του επιπωματιστή είτε με τα δάκτυλα είτε με μια κοινή τσιμπίδα. Η εφαρμογή στους γομφίους διευκολύνεται μέσω της χρήσης μιας τσιμπίδας. Εισάγετε τον επιπωματιστή GUTTAFUSION® απευθείας στην είσοδο του ριζικού σωλήνα και οδηγήστε τον επιπωματιστή, στη συνέχεια, με μία οργή, σταθερή κίνηση με κατεύθυνση το ακρορρίζιο στο μήκος εργασίας. Είναι σημαντικό, η κατεύθυνση της κίνησης να είναι πάντα κατά μήκος του εγκάρσιου άξονα του σώματος, έτσι ώστε το σώμα να μην λυγίζει. Κατά την εισαγωγή, εκρέει γουταπέρκα στο ακρορρίζικό τμήμα, μπροστά από το σώμα. Με τον τρόπο αυτό, είναι δυνατή η πλήρωση του ριζικού σωλήνα έως το ακρορρίζιο και η σφράγιση των δευτερεύοντων σωλήνων και ισθμών. Μετά την επίτευξη του μήκους εργασίας, θα πρέπει να συνεχιστεί η άσκηση πίεσης για μερικά δευτερόλεπτα, ώστε η γουταπέρκα να κρυώσει υπό ελαφρά πίεση.

### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Σε περίπτωση σωστής επεξεργασίας του ριζικού σωλήνα και σωστής θέρμανσης της γουταπέρκας, θα πρέπει να είναι δυνατή η χρήση του επιπωματιστή GUTTAFUSION® χωρίς ακούσιες περιστροφές ή άσκηση πίεσης. Για να αποτρέψετε την υπερπλήρωση του επιπωματιστή, μην ασκείτε πίεση στον επιπωματιστή όταν έχει γίνει υπέρβαση του μήκους εργασίας. Στην περίπτωση αυτή, το στεγανοποιητικό μέσο και η γουταπέρκα θα ρεύσουν προς τα πίσω και θα συσσωρευτούν στην είσοδο του ριζικού σωλήνα. Αυτό είναι ένα κανονικό φαινόμενο, ειδικότερα σε πολύρριζα δόντια, καθώς έχει τοποθετηθεί στον επιπωματιστή επαρκής ποσότητα γουταπέρκας, ώστε να γίνει ασφαλής η πλήρωση ακόμη και πολύ έντονα διανοιχθέντων ή ανατομικά ανομοιόμορφων ριζικών σωλήνων.

## 9. Αφαίρεση του άξονα και της λαβής του επιπωματιστή GUTTAFUSION®

Αφαιρέστε τον άξονα και τη λαβή στην είσοδο του ριζικού σωλήνα μέσω κάμψης από τη μία πλευρά του τοιχώματος του σωλήνα έως την άλλη. Εναλλακτικά, στηρίξτε τον επιπωματιστή GUTTAFUSION® με το δείκτη και χρησιμοποιήστε για την αφαίρεση ένα στρογγυλό ή κωνικό εργαλείο χειρολαβής υψηλής ταχύτητας ή ένα αιχμηρό κοχλιάριο.

### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Ο φορέας γουταπέρκας δεν μπορεί να λιώσει, επειδή το υλικό από το οποίο αποτελείται είναι ανθεκτικό στις υψηλές θερμοκρασίες.

## 10. Συμπύκνωση της γουταπέρκας σε ριζικούς σωλήνες με υπερβολικό πλάτος, με υπερβολικά οβάλ σχήμα ή σε ακανόνιστους ριζικούς σωλήνες

Εισάγετε ένα μικρό τεμάχιο (μήκους 4 έως 6 χιλιοστών) συμβατικής γουταπέρκας κατά μήκος του άξονα του επιπωματιστή GUTTAFUSION® με τη βοήθεια ενός λιπασμένου εργαλείου μία χρήσης και συμπτυκνώστε το. Το τεμάχιο γουταπέρκας συμπτυκνώνει τη θερμοπλαστική γουταπέρκα και μετατρέπεται σε μέρος του σφραγίσματος. Καθώς η πλαστικοποιημένη γουταπέρκα είναι κολλώδης, μπορείτε να χρησιμοποιήστε ένα λιπαντικό μέσο, όπως το τοσιμέντο για ριζικούς σωλήνες 2Seal®easymix® ή ένα αναισθητικό επιφανειών κ.τ.λ. πάνω στο βύσμα εισαγωγής (plugger). Αυτό αποτρέπει την ακούσια αφαίρεση γουταπέρκας από την είσοδο του ριζικού σωλήνα με ένα ανεπαρκώς λιπασμένο βύσμα εισαγωγής και αντισταθμίζει την έλλειψη γουταπέρκας σε ριζικούς σωλήνες με ασυνήθιστο πλάτος ή με εσωτερικά ελαττώματα απορρόφησης.

## 11. Απομάκρυνση της περίσσειας γουταπέρκας

Με τη βοήθεια ενός εκσκαφέα ριζικού σωλήνα, ενός καθετήρα ριζικού σωλήνα, κ.τ.λ., αφαιρέστε την περίσσεια γουταπέρκα, η οποία, ειδάλλως, θα μπορούσε να φράξει την είσοδο στον πολφικό θάλαμο και σε άλλους σωλήνες. Στην περίπτωση πολύρριζων δοντιών, εκτελέστε τα παραπάνω βήματα για κάθε ριζικό σωλήνα. Εάν είναι απαραίτητο, προστατέψτε τις γειτονικές εισόδους ριζικών σωλήνων έως τον επιπωματισμό με μικρά κομμάτια βαμβακιού ή με έναν κώνο χάρτου από τις αποθέσεις ή τη διείσδυση γουταπέρκας. Μετά την αφαίρεση της περίσσειας γουταπέρκας, ο επιπωματισμός ολοκληρώνεται.

## 12. Αφαίρεση υλικών επιπωματισμού GUTTAFUSION®

Για την προετοιμασία τοποθέτησης άξονας ή στην περίπτωση ενδοδοντικής επανάληψης, αφαιρέστε το υλικό επιπωματισμού με συμβατικό τρόπο. Για να δημιουργήσετε χώρο για άξονα, αφαιρέστε τον επιπωματιστή έμφραξης GUTTAFUSION®, επιλέγοντας ένα τρύπανο ριζικής καρφίδας κατάλληλου μεγέθους για τη χρησιμοποιούμενη ριζική καρφίδα, π.χ. ένα τρύπανο DT Universal Drill, Gates Glidden ή Peeso Reamer. Για την αφαίρεση του υλικού επιπωματισμού σε αναθεωρήσεις, χρησιμοποιήστε είτε το εργαλείο αναθεώρησης Mtwo® R25.05 είτε το εργαλείο RECIPROC® R25. Στο τέλος, πρέπει να γίνει λήψη ακτινογραφίας για να διασφαλιστεί ότι έχει αφαιρεθεί όλο το υλικό έμφραξης.

Σε περίπτωση που το ακρορριζικό τριτημόριο εμφανίσει, κατά την αναθεώρηση, μια πολύπλοκη ανατομία, μαλακώστε τη γουταπέρκα στον επιπωματιστή GUTTAFUSION® μέσω μιας λίμας χειρός εμποτισμένης σε διαλύτη.

### III. Σύμβολα επάνω στη συσκευασία, τη συσκευή και τα εξαρτήματά της

**Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στους επιπωματιστές GUTTAFUSION®**      **Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στους Size Verifiers GUTTAFUSION®**

	Βλέπε Οδηγίες Χρήσης		Βλέπε Οδηγίες Χρήσης
	Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί		Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας	<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Κατασκευαστής
	Μήκος		Μήκος
	Σήμανση CE		Σήμανση CE
	Ημερομηνία λήξης		Ημερομηνία κατασκευής
	Οι συσκευασίες που έχουν ήδη ανοίξει δεν αντικαθίστανται		Οι συσκευασίες που έχουν ήδη ανοίξει δεν αντικαθίστανται
	Μη αποστειρωμένο		Μη αποστειρωμένο
	Μονάδα συσκευασίας (ποσότητα)		Μονάδα συσκευασίας (ποσότητα)
<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου	<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
	Προστατέψτε το από το φως του ήλιου και τη θερμότητα		Αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο



# Sisältö

I.	Yleisiä tietoja.....	76
II.	Vaihe-vaiheelta-ohje .....	76
1.	Verkottaminen.....	76
2.	Hydrauliikka .....	77
3.	Esikäsittely.....	77
4.	Valintamenettely oikeille GUTTAFUSION®-obturaattoreille tai GUTTAFUSION® for RECIPROC®-obturaattoreille .....	77
4.1	Käytettäessä NiTi-järjestelmissä, joissa on useita erilaisia viiloja, kuten esim. Mtwo® tai hybriditekninen .....	77
4.1.1	Kanavamuodon tarkastus työstöpituuden ja passiivisen sopivuuden osalta .....	77
4.1.2	Kanavan huuhtelu .....	78
4.1.3	Oikean obturaattorin valinta .....	78
4.2	Käytettäessä RECIPROC®-instrumentteja: GUTTAFUSION® for RECIPROC®.....	78
4.2.1	Kanavan huuhtelu .....	79
4.2.2	Oikean obturaattorin valinta .....	79
4.3	Tarkoituksemukaisten esikäsittelykokojen ja GUTTAFUSION®-obturaattoreiden taulukko .....	79
5.	Desinfiointi .....	80
6.	Kanavan kuivaaminen ja tiivisteaineen levittäminen .....	80
7.	GUTTAFUSION®-obturaattoreiden lämmittäminen GUTTAFUSION®-uunissa .....	80
8.	Obturaattorin vieminen kanavaan .....	81
9.	GUTTAFUSION®-obturaattorin varren ja kahvan irrottaminen .....	81
10.	Guttaperkan tiivistyminen erittäin avarissa, ovaaleissa tai epäsäännöllisissä kanavissa .....	81
11.	Ylimääräisen guttaperkan poistaminen .....	82
12.	GUTTAFUSION®-obturaatiomateriaalien poistaminen.....	82
III.	Pakkuksen, laitteen ja tarvikkeiden symbolit .....	83

## I. Yleisiä tietoja

### Vain hammaslääkinnälliseen käyttöön

#### Tuotekuvaus

GUTTAFUSION®-obturaattorit on määritelty hampaan juuren täyttämistä varten.

#### Käyttöala

GUTTAFUSION®-obturaattorit on määritelty täyttämään puhdistettuja, esikäsiteltyjä ja huuhdeltuja hampaan juurikanavia.

#### Kontraindikaatiot

Ei tunneta.

#### Varoitukset ja sivuvaikutukset

Tämä tuote voi sisältää kuivattua luonnonkautsua. Gutta-perkasta voi tulla allergisia reaktioita potilaille, joilla on lateksiallergia, koska gutta-perkka voi sisältää kuivattua luonnonkautsua.

#### Varotoimenpiteet

1. Lue aina huolellisesti valmistajan ohjeet, ennen kuin käytät uutta tuotetta. Varmista, että olet perehtynyt ennen kliinistä käyttöä tuotteeseen ja tekniikkaan.
2. Varmista, että ennen GUTTAFUSION®-obturaattorin käyttöä olet esikäsitellyt, puhdistanut ja huuhdellut perusteellisesti hampaan juurikanavat. On suosittelvaa, että kanaviin on suoralinjainen sisänpääsy.
3. Valitse GUTTAFUSION®-obturaattori GUTTAFUSION®-koontodentaja joka voidaan viedä sisään esikäsiteltyyn juurikanavaan vastaavasti.
4. Jos kanava on esikäsitelty ainoastaan RECIPROC®-instrumentteja käytäen, käytä GUTTAFUSION® for RECIPROC®:ia (lisätietoja kohdasta 4.2.).

5. GUTTAFUSION®-obturaattorin tukea ei voida käyttää koontodentajana.

6. Vältä kosketusta ihoon ja suun limakalvoon GUTTAFUSION®-obturaattorin lämmittämisen jälkeen GUTTAFUSION®-uunissa, koska obturaattori on kuuma.

7. Älä poista gutta-perkkaa GUTTAFUSION®-obturaattorista ennen juurikanavan täyttämistä. Gutta-perkan poistaminen vaurioittaa obturaattoria.

#### Tuotteen hävittäminen

Seuraa kaikkia valtion ja paikallisten viranomaisten asettamia ohjeita.

## II. Vaihe-vaiheelta-ohje

Seuraava ohje selvittää tuotteen tekniikkaa ja turvallista käyttöä. On ehdottomasti suositeltavaa harjoitella ennen kliinistä käyttöä muovikappaleilla ja poistetuilla hampailla.

Ennen GUTTAFUSION®:in käyttöä tulee juurikanava esikäsitellä, puhdistaa ja kuivata.

### 1. Verkottaminen

Verkottaminen on tavallinen kemiallinen menetelmä polymeeriketjujen poikittaisyhteyksien muodostamiseksi.

Verkottamisen avulla luodaan kestävyyttä ja vahvuutta, joka on tarpeen keskustasta tiivistetyin obturaattorin ytimessä. GUTTAFUSION®-obturaattorit tuottavat tarvittavan hydraulikan ja niiden lisätuna on gutta-perkka-ydin. Kyse on kuitenkin samalla verkotetusta gutta-perkasta, joka ei tarttu, sulaa tai liukene hammaslääketieteessä käytettyihin liuotteisiin.

## 2. Hydraulikka

GUTTAFUSION®-obturaattorit siirtävät lämmittyn guttaperkan kolmiulotteisesti juurikanaviin. Monissa obturaatiotekniikoissa kondensoidaan sivusuunnassa tai pystysuunnassa, mutta hydraulinen voima liikuttaa guttaperkan usein epäataisesti yhteen tai kahteen suuntaan (vaaka-suoraan tai apikaalisesti). GUTTAFUSION®-issä kondensoidaan termoplastinen guttaperkka sitä vastoin keskitetyistä kanavaan verkotetusta guttaperkasta tehdyn ytimen läpi. Hydraulinen voima tiivistää nestemäisen guttaperkan tasaisesti ja kolmiulotteisesti. Ammattimainen puhdistus, esikäsittely ja huuhtelu sekä keskuksen kondensiointi hydraulisella voimalla huolehtivat guttaperkan parhaasta juoksevuudesta juurikanavissa.

## 3. Esikäsittely

Juurikanavan esikäsittelyssä poistetaan ydin-kudos ja hammasluun kerrostumat niin laajasti, että GUTTAFUSION®-obturaattori voidaan viedä sisään passiivisesti.

### Esikäsittely:

- Suoraviiainen sisäänpääsy suoralle sisäänmerolle, koska tuesta ei sipaista guttaperkkaa.
- Varmista että GUTTAFUSION®-obturaattorilla on riittävästi tilaa, jotta se voidaan työntää sisään suoraviiasta sisäänmenoja juurikanavaan. Mikäli tarpeellista, laajenna kanavaa koronaalisesti suppilomaiseksi.
- Esikäsittelylle apikaalisessa osassa suurempi kartiomainen muoto (vähintään .04), säilytä kuitenkin samalla apikaalinen supistus.

## 4. Valintamenettely oikeille

GUTTAFUSION®-obturaattoreille tai GUTTAFUSION® for RECIPROC®-obturaattoreille

GUTTAFUSION®-obturaattoreiden käyttämiseksi onnistuneesti on välttämätöntä esikäsittelijä puhdistaa ja kuivata juurikanava oikein.

### 4.1 Käytettäessä NiTi-järjestelmissä, joissa on useita erilaisia viiloja, kuten esim. Mtwo® tai hybriditekninen

#### 4.1.1. Kanavamuodon tarkastus työstöpituuden ja passiivisen sopivuuden osalta

Oikean esikäsittelyn ja puhdistuksen jälkeen tarkista mitattu lopullinen työstöpititus käyttäen GUTTAFUSION®-koontodentajaa, joka on valmistettu nikkeli-titaanista koska apikaaliseen supistukseen päästään passiivisesti ja ilman isompaa vastusta tai väantämistä. GUTTAFUSION®-koontodentajan passiivinen sopivuus tulee ehdottomasti tarkistaa työstöpituuden osalta, jotta kanavassa kulku voidaan varmistaa ja tehdä oikea GUTTAFUSION®-obturaattorin valinta. Vain näin varmistetaan, että käytettävä GUTTAFUSION®-obturaattorin halkaisija on sopiva apikaaliselle alueelle.

### HUOMAUTUS

*Jos juurikanava on esikäsitetty suippouteen .05 (Taper.05) tai suurempaan, GUTTAFUSION®-koontodentaja sopii useimmissa tapauksissa passiivisesti samaan ISO-kokoon, kuin viimeinen käytönpituuteen saakka viety viila. Jos viimeisellä työstöpituuteen viedyllä viilalla on suippous .04 (Taper.04), sopii todennäköisesti GUTTAFUSION®-koontodentaja, joka on yhtä kokoa pienempi.*

**Passiivisen sopivuuden tarkistaminen:** Ota saman ISO-koon GUTTAFUSION®-koontodentaja, kuin viimeinen työstöpituuteen saakka viety viila, ja varmista passiivinen sopivus työstöpituudelta. Säädä silikonipysäytin vaadittuun työstöpituuteen koontodentajan kalibrointimerkin avulla. Tarkista meneekö koontodentaja passiivisesti työstöpituuteen (ei pyörittämistä, ei oleellista vastusta), ja varmista 180° käänämällä juurikanavassa:

- Jos sopivuus on passiivinen, huuhtelee juurikanava (lisätietoja kohdasta 4.1.2 "Kanavan huuhtelu") ja jatka seuraavaksi kohdasta 4.1.3 "Oikean obturaattorin valinta".
- Jos sovitin ei ole passiivinen, valitse pienempi koon todentaja, joka sopii kärkeen passiivisesti. Jos pienempi todentaja sopii passiivisesti, huuhtelee juurikanava perusteellisesti (lisätietoja kohdasta 4.1.2 "Kanavan huuhtelu").

#### 4.1.2. Kanavan huuhtelu

Esikäsitylyn juurikanavajärjestelmän puhdistaminen tapahtuu pääasiassa perusteellisen huuhtelun avulla käyttäen NaOCL:a. Huuhteluliukset voidaan aktivoida kaviaatiolla ja akustisella virtaustekniikalla tai ultraäänihuuhoteluneulan avulla. Aktivoitut huuhteluliukset edistävät haavan puhdistusta, ja irtosolukerroksen ja biokalvon poistamista kanavasta ja huolehtivat syvälle menevästä puhdistuksesta ja desinfioinnista sivu- ja lisäkanaviin saakka, verkottumassa, kanavan kappenemassa (isthmus), anastomoseissa ja dentiinitubuluksesssa. Kuivaa kanava huolellisesti imukykyisellä paperinkärjellä.

#### 4.1.3. Oikean obturaattorin valinta

Käytettävän koontodentajan tulee sopia passiivisesti.

Jos käytettävän koontodentaja sopii passiivisesti, valitse saman koon GUTTAFUSION®-obturaattori. (Lisätietoja kohdasta 4.3 "Tarkoitustenmukaisten esikäsittelykokojen ja GUTTAFUSION®-obturaattoreiden taulukko".)

Säädä silikonipysäytin GUTTAFUSION®-obturaattorissa kiinteään työstöpituuteen. Sijoita pysäyttimeen alaosaa kalibrointirekaan yläpäähän. Kalibrointirekaat on säädetty seuraaviin työstöpituksiin (millimetriessä): 18, 19, 20, 22, 24.

Jatka eteenpäin vaiheesta 5.

#### 4.2. Käytettäessä RECIPROC®-instrumentteja: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue

##### HUOMAUTUS

Jos RECIPROC®-järjestelmä yhdistetään toisen viilan tai toisten viilojen kanssa (esim. hybriditekniikassa), tulee noudattaa tämän käytööhjeen kohdassa 4.1 kuvattua ohjetta.

Toisin kuin NiTi-järjestelmissä, joiden mukana tulee sarja erilaisia viiloja käytettäväksi, käytetään RECIPROC®:issa vain yhtä ainutta instrumenttia juurikanavan esikäsittelyyn täydellisellä työstöpituudella, minkä vuoksi RECIPROC®-instrumentti toimii itsenäisesti todentajana. Valitse juurikanavan esikäsitylyn ja perusteellisen huuhtelon jälkeen GUTTAFUSION® for RECIPROC® -obturaattori vastaten käytettyä RECIPROC®-instrumenttia (lisätietoja kohdasta 4.3. "Tarkoitukseenmukaisten esikäsittelykokojen ja GUTTAFUSION®-obturaattoreiden taulukko").

##### HUOMAUTUS

Juurikanavan tavanomaisessa esikäsittelyssä RECIPROC®-instrumenteilla voidaan tarvittaa laajentaa harjaavilla liikkeillä juurikanavan keskimmäistä ja koronaalista osaa, mikä voi olla tarpeellista erityisesti ovaalien tai "käspainon" muotoisten anatomisten olosuhteiden tapauksessa. Obturaattorin valinnalla ei ole kuitenkaan vaikuttusta juurikanavaan. (Lisätietoja kohdasta toimenpide 10)

#### 4.2.1. Kanavan huuhtelu

Esikäsitellyn juurikanavajärjestelmän puhdistaminen tapahtuu pääasiassa perusteellisen huuhtelun avulla käyttäen NaOCL:aa. Huuhteluliukset voidaan aktivoida kavitaatiolla ja akustisella virtaustekniikalla tai ultraäänihuuhoteluneulan avulla. Aktivoidut huuhteluliukset edistävät haavan puhdistusta, ja irtosolukerroksen ja biokalvon poistamista kanavasta ja huolehtivat syväle menevästä puhdistuksesta ja desinfioinnista sivu- ja lisäkanaviin saakka, verkottumasta, kanavan kapenemasta (isthmus), anastomoseista ja dentiinitubuluksesta. Kuivaa kanava huolellisesti imukykyisillä paperinkärjillä.

#### 4.2.2. Oikean obturaattorin valinta

Juurikanaville, jotka on muotoiltu RECIPROC®-instrumenteilla, voidaan käyttää erityisiä GUTTAFUSION® for RECIPROC®-obturaattoreita niiden täytämiseksi vain silloin, kun mitattu apikaalinen koko vastaa ISO 25, 40 tai 50 -kokoja.

Säädä silikonipysäytin GUTTAFUSION®-obturaattorissa kiinteään työstöpituuteen. Sijoita pysäytimen alaosaa kalibrointirekaan yläpäähän. Kalibrointirekaat on säädetty seuraaviin työstöpituksiin (millimetreissä): 18, 19, 20, 22, 24.

#### 4.3. Tarkoituksensa mukaisten esikäsittelykojen ja GUTTAFUSION®-obturaattoreiden taulukko

##### HUOMAUTUS

Juurikanaville, jotka on käsitelty useilla erilaisilla viiloilla, tulee joka tapauksessa käyttää GUTTAFUSION®-koontodentajaan tarkoituksensa mukaisen obturaattorikoon tarkistamiseksi. Lisätietoja kohdasta 4.1.

##### RECIPROC®

RECIPROC® blue-instrumentin käsitteily on saatu päätökseen	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue Obturator
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50
RECIPROC® -instrumentin käsitteily on saatu päätökseen	GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

##### Mtwo®

Mtwo® -instrumentin käsitteily on saatu päätökseen	GUTTAFUSION® Size Verifier
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

## Pyörivä järjestelmä

Instrumentin käsitteily on saatu päättöökseen .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.04	-
25.04	20
30.04	25
35.04	30
40.04	35
45.04	40
50.04	45
55.04	50
60.04	55

Instrumentin käsitteily on saatu päättöökseen .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.06	20
25.06	25
30.06	30
35.06	35
40.06	40
45.06	45
50.06	50
55.06	55

## **5. Desinfiointi**

Ennen lämmittämistä tulee obturaattoria desinfioida vähintään minuutin ajan natriumhypokloriitissa. Pyhi guttaperkka varovasti pois GUTTAFUSION®-obturaattorista 70 %:lla alkoholilla.

## **6. Kanavan kuivaaminen ja tiivisteaineen levittäminen**

Valitse sterili paperinkärki, joka on kooltaan ja kartiomaisuudeltaan viimeisen työstöpituuteen sisään viedyn viilan mukainen. Levitä juurikanaassa hyvin ohut kerros 2Seal®easymix®-tiivistettä uudella steriilillä paperinkärjellä. Jotta obturaatti varmasti saavuttaa työstöpituuden, poista ylimääräisellä imukykyisellä kärjellä tiivisteen ylijäämät, joita on kertynyt mahdollisesti kanavan seiniin tai kärkeen.

Jos yhteen hampaaseen obturoidaan useampia kanavia, pane tiiviste kaikkiin kanaviin samanaikeisesti. Tämä helpottaa guttaperkan jäämien poistamista, sen ollessa tarpeellista, ja sen ehkäisemistä, että guttaperkkaa tarttuisi muihin kanavasisäänkäynteihin tai hammasluuhun.

## **7. GUTTAFUSION®-obturaattoreiden lämmittäminen GUTTAFUSION®-uunissa**

Lisätietoja GUTTAFUSION®-obturaattoreiden lämmittämisestä tai GUTTAFUSION® for RECIPROC® -obturaattorista on GUTTAFUSION®-uunin käyttöohjeessa.

Jos käytetään yhtä GuttaMaster®-uunia, tulee kaikki GUTTAFUSION®-obturaattorit lämmittää pienimmällä asetuksella (25 ja pienempi). Muita asetuksia ei saa käyttää.

## 8. Obturaattorin vieminen kanavaan

GUTTAFUSION®-uunin ensimmäisen merkkiäisen jälkeen obturaattori-uuni on käytövalmis. Paina obturaattorin pidikettä ja ohjaa sitä sormellasi. Poista obturaattori varovasti pidikkeestä. Kohota ensiksi hieman ja ota sitten pois vaakasuoraan suuntaan. Obturaattorikahvaan voidaan tarttua joko sormilla tai tavaramaisilla pinseteillä.

Käyttö poskihampaiden tapauksessa helpottuu käyttämällä pinsettejä. Pane GUTTAFUSION®-obturaattori sisään suoraan kanavan sisäänmenoon ja vie obturaattoria sitten hitaalla, jatkuvalla, apikaalisesti suunnatulla liikkeellä työstöpitöuteen. On tärkeää, että liikesuunta kulkee aina pitkin tuen pitkittäisakselia, jotta se ei taivu. Sisään viennissä guttaperkka virtaa apikaalisesti tuen edessä. Siten voidaan täyttää jurikanava huippuun saakka ja tiivistää sivukanavat ja kanaan kapenema (isthmus).

Työstöpituuuden saavuttamisen jälkeen tulisi pitää puristusta muutamia sekunteja, jotta guttaperkka jäähtyy kevyen puristuksen alla.

### HUOMAUTUS

Kanavan oikeassa esikäsittelyssä ja guttaperkan lämmityksessä tulisi GUTTAFUSION®-obturaattori ottaa käyttöön ilman väentämistä tai pakottamista. Liiallisen täyneen ahtamisen estämiseksi älä purista obturaattoria työstöpituuden yli. Tiiviste ja guttaperkka virtaavat takaisin ja kerääntyvät kanavan sisäänmenoon. Tämä on normaalista, erityisesti monijuurisilla hampailla, koska obturaattorin on suunniteltu riittävästi guttaperkkaa, jotta voidaan täyttää myös hyvin voimakkaasti laajennettuja tai anatomisesti epäsäännöllisiä kanavia.

## 9. GUTTAFUSION®-obturaattorin varren ja kahvan irrottaminen

Irrota varsi ja kahva kanavan sisäänmenossa taivuttamalla kanavan seinän yhdeltä puolelta toiselle. Vaihtoehtoisesti tue GUTTAFUSION®-obturaattoria etusormella ja käytä irrottamiseen pyöreää tai pääinvastaista kartiomaisesta instrumenttia täysillä kierroksilla toimivassa käsikappaleessa tai käytä terävää lusikkamaista kaivamisvälinettä.

### HUOMAUTUS

*Guttaperkka-tuki ei voi sulaa, koska materiaali on kuumuutta kestävä.*

## 10. Guttaperkan tiivistyminen erittäin avarissa, ovaaleissa tai epäsäännöllisissä kanavissa

Pane sisään ja kondensoi pieni, noin 4–6 mm pitkä kappale tavanomaisista guttaperkkoihin GUTTAFUSION®-obturaattorin vartta pitkin voide-illulla täppäimellä. Guttaperkka-kappale tiivistää termoplastisen guttaperkan ja siitä tulee osa täytettä. Koska pehmitetty guttaperkka on tahmeaa, voidaan käyttää liukastusainetta täppäimessä, kuten jurikanavasementtiä 2Seal® easymix® tai pintapuudutusainetta jne. Tämä estää tahattoman guttaperkan poistamisen kanavan sisäänmenosta, jos täppäin on riittämätömäßigä voideltu ja kompensoi guttaperkan puitetta epätavallisen leveillä kanavilla tai sellaisilla, joissa on sisäisiä imetyymisviikoja.

## 11. Ylimääräisen guttaperkan poistaminen

Poista guttaperkkäämät juurikanavan kaivamislusikalla, juurikanavaköttimellä jne., sillä muuten kamioni sisäänmeno ja muut kanavat voivat tukkeutua. Monijuureisten hampaiden tapauksessa suorita edellä mainitut vaiheet jokaiselle kanavalle. Jos tarpeellista, suojaa viereisten kanavien sisäänmenot obturaattoriin saakka pienillä pumpulipelleteillä tai paperinkärjillä kerrostumien ja guttaperkan sisäänvuotamisen vuoksi. Guttaperkan jäämien poistamisen jälkeen on obturaatio saatu päättökseen.

## 12. GUTTAFUSION®-obturaatiomateriaalien poistaminen

Nastapedin valmistusta varten tai endodontiseissa tarkastuksessa, poista obturaatiomateriaali perinteisillä tavolla. Luodaksesi paikan nastalle poista GUTTAFUSION®-obturaattori valittäessä tarkoitukseenmukaisen kokoista juurinastaporaa käytettävälle juurinastalle, esim. DT:n Universal Drill, Gates Gliddenin tai Peeso Reamerin pora. Obturaattorimateriaalin poistamiseksi tarkistuksissa käytä joko Mtwo® Revisionsinstrument R25/05:ttä tai RECIPROC® Instrument R25:ttä. Lopuksi tulee ottaa röntgenkuva, jotta varmistetaan, että kaikki obturaatiomateriaali on poistettu.

Mikäli apikaalisessa kanavakolmanneksessa on tehdyt tarkistuksen mukaan monimutkainen anatomia, liota guttaperkkaa GUTTAFUSION®-obturaattorissa viimeistelemällä käsviilalla käyttäen liuotetta.

### III. Pakkauksen, laitteen ja tarvikkeiden symbolit

#### GUTTAFUSION®-obturaatoreilla käytettäväät symbolit

#### GUTTAFUSION®-koontodentajilla käytettäväät symbolit

	Katso käyttäjän käsikirja		Katso käyttäjän käsikirja
	Ei uudelleenkäytettävä		Ei uudelleenkäytettävä
	ERÄ-numero		ERÄ-numero
	Valmistaja		Valmistaja
	Pituus		Pituus
	CE-merkki		CE-merkki
	Viimeinen käyttöpäivä		Valmistuspäivämäärä
	Jo avattuja pakkauksia ei vaihdeta.		Jo avattuja pakkauksia ei vaihdeta.
	Ei sterili		Ei sterili
	Pakkausyksikkö (määärätieto)		Pakkausyksikkö (määärätieto)
	Luettelonumero (tilausnumero)		Luettelonumero (tilausnumero)
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta ja lämmöstä		Autoklavioitavissa



# Sadržaj

I.	Opće informacije .....	86
II.	Uputa korak po korak.....	86
1.	Umrežavanje .....	86
2.	Hidraulika .....	87
3.	Pripremanje.....	87
4.	Proces odabira korektnog GUTTAFUSION® obturatora ili GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturatora .....	87
4.1	Kod korištenja NiTi-sustava s više različitih turpijica, kao npr. Mtwo® ili hibridna tehnika .....	87
4.1.1	Kontrola oblika kanala kod radne duljine i pasivno ležište .....	87
4.1.2	Ispiranje kanala.....	88
4.1.3	Biranje ispravnog obturatora .....	88
4.2.	Kod korištenja RECIPROC® instrumenata: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	88
4.2.1	Ispiranje kanala.....	89
4.2.2	Biranje ispravnog obturatora .....	89
4.3.	Tablica odgovarajućih veličina priprema i GUTTAFUSION® obturatori.....	89
5.	Dezinfekcija.....	90
6.	Sušenje kanala i aplikacije punila .....	90
7.	Zagrijavanje GUTTAFUSION® obturatora u GUTTAFUSION® peći.....	90
8.	Uvođenje obturatora u kanal.....	91
9.	Razdvajanje osovine i ručke GUTTAFUSION® obturatora .....	91
10.	Kondenzacija gutaperke u veoma širokim, ovalnim ili nepravilnim kanalima .....	91
11.	Uklanjanje viška gutaperke .....	92
12.	Uklanjanje GUTTAFUSION® obturacijskih materijala.....	92
III.	Simboli na pakiranju, uređaju i priboru .....	93

# I. Opće informacije

## Samo za zubarsku uporabu

### Opis proizvoda

GUTTAFUSION® obturatori su određeni za punjenje sustava korijenskih kanala.

### Područje primjene

GUTTAFUSION® obturatori su određeni za punjenje očišćenih, pripremljenih i ispranih korijenskih kanala.

### Kontraindikacije

Nisu poznate.

### Upozorenja i sporedna djelovanja

Ovaj proizvod može sadržavati suhi prirodni kaučuk. Kod pacijenta s alergijom na lateks može doći do alergijskih reakcija na gutaperku, budući da gutaperka može sadržavati suhi prirodni kaučuk.

### Mjere opreza

1. Uvijek pozorno pročitajte upute proizvođača prije nego koristite novi proizvod. Budite sigurni da prije kliničke primjene dobro poznajete proizvod i tehniku.
2. Budite sigurni da ste prije primjene GUTTAFUSION® obturatora pripremili, očistili i temeljito isprali korijenski kanal. Preporučljiv je dobar pravolinijski pristup do kanala.
3. Odabratи GUTTAFUSION® obturator sukladno GUTTAFUSION® verifikatoru veličine , koji se pasivno može uvesti u pripremljeni korijenski kanal (daljnje informacije pod 4.1.).
4. Ako se kanal priprema isključivo s RECIPROC® instrumentima, koristite GUTTAFUSION® for RECIPROC® (daljnje informacije pod 4.2.).
5. Nosač GUTTAFUSION® obturatora ne može se koristiti kao verifikator veličine .

6. Nakon zagrijavanja GUTTAFUSION® obturatora u GUTTAFUSION® pećici izbjegavajte kontakt s kožom i sluzokožom usta jer je obturator vruć.

7. Prije punjenja korijenskih kanala ne uklanljajte gutaperku s GUTTAFUSION® obturatora. Uklanjanje gutaperke oštećuje obturator.

### Upozorenja o odlaganju

Poštujte sve državne, pokrajinske i lokalne ekološke propise.

# II. Uputa korak po korak

Slijedeća uputa objašnjava tehniku i sigurnu primjenu proizvoda. Bezuvjetno se preporučuje prije kliničke primjene vježbati na plastičnim blokovima i ekstrahiranim zubima.

Prije primjene GUTTAFUSION® mora se pripremiti, očistiti i osušiti korijenski kanal.

### 1. Umrežavanje

Umrežavanje je čest kemijski postupak za poprečno povezivanje polimernih lanaca. Umrežavanjem se stvara otpornost i jačina koje su potrebne u jezgru centralno sabijenog obturatora. GUTTAFUSION® obturatori proizvode potrebnu hidrauliku i imaju dodatnu prednost da raspolažu s jezgrom od gutaperke. Svakako se pritom radi o umreženoj gutaperki koja se ne lijepi, ne otapa niti rastvara u otopinama koje se koriste u zubarskoj medicini.

## 2. Hidraulika

GUTTAFUSION® obturatori pokreću zagrijanu gutaperku trodimenzionalno u sustav korijenskih kanala. Kod mnogih tehnika obturacije stvara se lateralno ili vertikalno kondenzacija, ali hidraulička snaga pokreće gutaperku većinom neravnomjerno u jednom ili dva smjera (lateralno ili apikalno). Kod GUTTAFUSION® se termoplastična gutaperka naprotiv preko jezgra od umrežene gutaperke centralno kondenzira u kanalu. Hidraulična snaga sabija tekuću gutaperku ravnomjerno i trodimenzionalno. Stručno čišćenje, pripremanje i ispiranje kao i centralna kondenzacija putem hidraulične snage brinu se za bolje ulaganje gutaperke u sustav korijenskih kanala.

## 3. Pripremanje

Kod pripreme korijenskih kanala treba toliko ukloniti pulpu i dentinalne naslage da se GUTTAFUSION® obturator može pasivno vesti.

### Priprema:

- i) Pravolinijski pristup za pravolinijsko uvođenje da nosač ne razmaže gutaperku.
- ii) Budite sigurni da GUTTAFUSION® obturator ima dovoljno mjesta da se uzduž pravolinijskog ulaza može vesti u korijenski kanal. Ukoliko bude potrebno koronalno proširiti kanal u obliku lijevka.
- iii) U apikalnom dijelu pripremiti veći konični oblik (minimalno .04), ali pritom zadržati apikalnu konstrukciju.

## 4. Proces odabira korektnog GUTTAFUSION® obturatora ili GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturatora

Za postaviti uspješno GUTTAFUSION® obturatore bezuvjetno je potrebno korektno pripremiti, očistiti i osušiti korijenski kanal.

### 4.1 Kod korištenja NiTi-sustava s više različitih turpijica, kao npr. Mtwo® ili hibridna tehnika

#### 4.1.1. Kontrola oblika kanala kod radne duljine i pasivno ležište

Nakon korektne pripreme i čišćenja kontrolirati izmjerenu konačnu radnu duljinu s GUTTAFUSION® verifikatorom veličine izrađene od nikla i titana, koju apikalna konstrukcija pasivno i bez većeg otpora postiže.

Radna duljina pasivnog ležišta GUTTAFUSION® verifikatora veličine s mora se bezuvjetno provjeriti da bi se mogla potvrditi prohodnost kanala i korektan odabir GUTTAFUSION® obturatora. Samo tako će se garantirati da korišteni GUTTAFUSION® obturator u apikalnom području ima odgovarajući promjer.

### UPOZORENJE

Ako je korijenski kanal pripremljen sa svrdлом.05 ili većim, onda će u većini slučajeva GUTTAFUSION® verifikator veličine pasivno odgovarati istoj ISO-veličini kao posljednja turpijica dovedena do radne duljine. Ako posljednja turpijica dovedena do radne duljine ima svrdlo.04, onda vjerojatno odgovara GUTTAFUSION® verifikator veličine koji je manji za jednu veličinu.

Provjeravanje pasivnog ležišta: Uzeti GUTTAFUSION® verifikator veličine iste ISO-veličine kao i posljednja turpijica dovedena do radne duljine i potvrditi radnu duljinu pasivnog ležišta. Podesiti silikonski zaustavljač na potrebnu radnu duljinu s kalibracijskom oznakom verifikatora veličine. Provjeriti ide li verifikator veličine pasivno do radne duljine (nema okretanja, nema bitnog otpora) i potvrditi okretanjem od 180° u korijenskom kanalu:

- Ako je ležište pasivno isprati korijenski kanal (daljnje informacije pod 4.1.2 „Ispiranje kanala“) i nakon toga nastaviti s 4.1.3 „Biranje ispravnog obturatora“.
- Ako ležište nije pasivno onda odabratи manji verifikator veličine sve dok ne sjedne pasivno ispred apeksa. Ako manji verifikator pasivno nasjeda temeljito isprati korijenski kanal (daljnje informacije pod 4.1.2 „Ispiranje kanala“).

#### 4.1.2. Ispiranje kanala

Pripremljeni sustav korijenskih kanala čisti se uglavnom temeljitim ispiranjem s NaOCL. Otopine za ispiranje mogu se aktivirati kavitacijom i akustičnim strujanjem ili pomoću ultrazvučne igle za ispiranje. Aktivirane otopine za ispiranje pospješuju izrezivanje rane i uklanjanje mazivnog sloja i biofilma iz kanala i brinu se za duboko čišćenje i dezinfekciju sve do bočnih i akcesorskih kanala, umrežavanja, suženja, anastomoza i dentintubula. Bržljivo osušiti kanal s papirnatim štapićima sa sposobnošću upijanja.

#### 4.1.3. Biranje ispravnog obturatora

Ležište korištenog verifikatora veličine mora biti pasivno. Ako je ležište korištenog verifikatora veličine pasivno, odabratи GUTTAFUSION® obturator iste veličine. (Daljnje informacije pod 4.3 „Tablica odgovarajućih veličina priprema i GUTTAFUSION® obturatori“.)

Podesiti silikonski zaustavljač na GUTTAFUSION® obturatoru na utvrđenu radnu duljinu. Smjestiti donji dio zaustavljača na gornji kraj kalibracijskog prstena. Kalibracijski prstenovi su podešeni na slijedećim radnim duljinama (u milimetrima): 18, 19, 20, 22, 24.

Nastaviti korakom 5.

#### 4.2. Kod korištenja RECIPROC® instrumenata: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue

##### ☞ UPOZORENJE

*Ako se RECIPROC® sustav kombinira s nekom drugom turpjicom odn. s drugim turpjicama (npr. kod hibridne tehnike), mora se slijediti instrukcija ove upute za uporabu opisane pod korakom 4.1.*

Suprotno NiTi-sustavima kod kojih se koristi niz različitih turpjica koristi se kod RECIPROC® samo jedan jedini instrument za pripremu korijenskih kanala na cijeloj radnoj duljini, zbog čega RECIPROC® instrument sam služi kao verifikator.

Nakon pripreme i temeljitor ispiranja korijenskih kanala odabratи GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator sukladno korištenom RECIPROC® instrumentu (daljnje informacije pod 4.3. "Tablica odgovarajućih veličina priprema i GUTTAFUSION® obturatori").

##### ☞ UPOZORENJE

*Za vrijeme standardnog pripremanja korijenskih kanala s RECIPROC® instrumentima može se po potrebi pokretima četkanja proširiti srednji i koronalni dio korijenskih kanala, što može biti potrebno posebno u slučaju ovalnih ili anatomske prilika u obliku utega. Ovime se ipak ne utječe na odabir obturatora za korijenski kanal. (Daljnje informacije pod korakom 10)*

#### 4.2.1. Ispiranje kanala

Pripremljeni sustav korijenskih kanala čisti se uglavnom temeljitim ispiranjem s NaOCL. Otopine za ispiranje mogu se aktivirati kavitacijom i akustičnim strujanjem ili pomoću ultrazvučne igle za ispiranje. Aktivirane otopine za ispiranje pospešuju izrezivanje rane i uklanjanje mazivnog sloja i biofilma iz kanala i brinu se za duboko čišćenje i dezinfekciju sve do bočnih i akcesorskih kanala, umrežavanja, suženja, anastomoza i dentintubula. Brižljivo osušiti kanal s papirnatim štapićima sa sposobnošću upijanja.

#### 4.2.2. Biranje ispravnog obturatora

Kod korijenskih kanala koji su oblikovani sa RECIPROC® instrumentima, raspoloživi za punjenje ovih korijenskih kanala su specijalni GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturatori samo onda ako izmjerena apikalna veličina odgovara ISO 25, 40 ili 50.

Podesiti silikonski zaustavljač na GUTTAFUSION® obturatoru na utvrđenu radnu duljinu.

Smjestiti donji dio zaustavljača na gornji kraj kalibracijskog prstena. Kalibracijski prstenovi su podešeni na sljedećim radnim duljinama (u milimetrima): 18, 19, 20, 22, 24.

#### 4.3. Tablica odgovarajućih veličina priprema i GUTTAFUSION® obturatori

##### UPOZORENJE

*Kod korijenskih kanala koji su pripremljeni s više različitih turpijica moraju se u svakom slučaju koristiti GUTTAFUSION® verifikatori veličine radi provjere potrebne veličine obturatora. Daljnje informacije pod 4.1.*

##### RECIPROC®

RECIPROC® blue instrument s kojim je završen tretman	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue obturator
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

RECIPROC® instrument s kojim je završen tretman	GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

##### Mtwo®

Mtwo® instrument s kojim je završen tretman	GUTTAFUSION® Size Verifier
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

### Rotirajući sustavi

Instrument s kojim je završen tretmane .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.04	-
25.04	20
30.04	25
35.04	30
40.04	35
45.04	40
50.04	45
55.04	50
60.04	55

Instrument s kojim je završen tretman .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.06	20
25.06	25
30.06	30
35.06	35
40.06	40
45.06	45
50.06	50
55.06	55

### **5. Dezinfekcija**

Prije zagrijavanja obturator se mora najmanje jednu minutu dezinficirati u otopini natrij-hipoklorita. Gutaperku na GUTTAFUSION® obturatoru oprezno obrisati sa 70 %-tним alkoholom.

### **6. Sušenje kanala i aplikacije punila**

Odabratib sterili papirnat štapić veličine i koniciteta posljednje turpjjice uvedene do radne duljine. U korijenskom kanalu namazati veoma tanak sloj 2Seal®easyMiX® punila s novim sterilnim papirnatim štapićem. Da bi obturator sigurno dosegao radnu duljinu ukloniti drugim upijajućim papirnatim štapićem višak punila koji se eventualno nakupio na stjenkama kanala ili na apeksu.

Ako je kod jednog zuba obturirano više kanala staviti punilo istovremeno u sve kanale. To olakšava uklanjanje prekomjerne gutaperke, ako bi to bilo nužno, i sprječava tako da gutaperka zaliđepi druge ulaze u kanal ili dentin.

### **7. Zagrijavanje GUTTAFUSION® obturatora u GUTTAFUSION® pećici**

Daljnje informacije o zagrijavanju GUTTAFUSION® obturatora ili GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturatorima stoje u uputi za rukovanje za GUTTAFUSION® pećicu.

Ako se koristi GuttaMaster® pećica moraju se svi GUTTAFUSION® obturatori zagrijavati na najnižim postavkama (25 i niže). Druga podešavanja se ne smiju koristiti.

## 8. Uvođenje obturatora u kanal

Nakon prvog signalnog tona GUTTAFUSION® obturator je spreman za uporabu. Pritisnuti na držaću obturatora i voditi ga prstima. Uzeti obturator oprezno iz držača. Najprije malo podići, zatim uzeti u vodoravnom smjeru. Ručka obturatora može se uhvatiti ili prstima ili konvencionalnom pincetom.

GUTTAFUSION® obturator uvesti direktno u ulaz kanala i onda obturator laganim, odmjerениm, apikalno usmjerenim pokretom voditi do radne duljine. Važno je da smjer pokreta uvijek protječe uzduž osovine nosača, kako se isti ne bi savlajao. Kod uvođenja gutaperka teče apikalno ispred nosača. Time se korijenski kanal može napuniti do apeksa i zapečatiti sporedni kanali i suženja.

Nakon postizanja radne duljine pritisak treba za-držati nekoliko sekundi, time se gutaperka hlađi pod laganim pritiskom.

### UPOZORENJE

*Kod korektnog pripremanja kanala i zagrijavanja gutaperke GUTTAFUSION® obturator se treba koristiti bez okretanja i forsiranja. Da bi se izbjeglo preveliko punjenje obturatora ne treba pritisikivati dalje od radne duljine. Punilo i gutaperka će teći unazad i priklupljati se na ulazu u kanal. To je normalno, naročito kod višekorijenskih zuba, budući da je obturator opremljen s dostatnom gutaperkom kako bi se sigurno ispunili i veoma proširenii anatomske nepravilne kanale.*

## 9. Razdvajanje osovine i ručke GUTTAFUSION® obturatora

Razdvojiti osovini i ručku na ulazu u kanal savijanjem stjenke kanala s jedne strane u drugu stranu. Alternativno poduprijeti GUTTAFUSION® obturator s kažiprustom i za razdvajanje koristiti okrugli ili obrnuti kuglični instrument visoke brzine ili oštiri žličasti strugač.

### UPOZORENJE

*Nosač gutaperke se ne može otopiti, jer je materijal otporan na vrućinu.*

## 10. Kondenzacija gutaperke u veoma širokim, ovalnim ili nepravilnim kanalima

Mali komad, oko 4-6 mm dug, konvencionalne gutaperke uvesti i kondenzirati uzduž osovine GUTTAFUSION® obturatora s podmazanim sabijačem. Gutaperka-instrument sabija termoplastičnu gutaperku i postaje dijelom ispuna. Budući da je plastificirana gutaperka ljepljiva može se na sabijaču koristiti mazivo kao cement korijenskog kanala 2Seal®easymiX® ili površinski anestetik itd. To sprječava neželjeno uklanjanje gutaperke s ulaza kanala nedovoljno podmazanim sabijačem i kompenzira količinu gutaperke u neuobičajeno širokim kanalima ili kanalima s internim smetnjama resorpције.

## 11. Uklanjanje viška gutaperke

S jednim strugačem korijenskog kanala, sondom korijenskog kanala itd. ukloniti višak gutaperke koja bi inače mogla blokirati ulaz u komoru i druge kanale. U slučaju višekorijenskih zuba provesti gornje korake kod svakog kanala. Ako je potrebno zaštiti susjedne ulaze kanala sve do obturacije s malim peletima vate ili papirnatim štapićem od taloženja i prodiranja gutaperke. Nakon uklanjanja viška gutaperke završena je obturacija.

## 12. Uklanjanje GUTTAFUSION® obturacijskih materijala

Za preparaciju ležišta osovine ili kod endodontičke revizije ukloniti obturacijski materijal na konvencionalan način. Da bi se stvorilo mesta za osovnu ukloniti GUTTAFUSION® obturator tako da se odabere odgovarajuće veliko svrdlo za korijensku osovnu koja se koristi, npr. DT Universal Drill, Gates Glidden ili Peeso Reamer. Za uklanjanje obturacijskog materijala kod revizija koristiti ili Mtwo® revizijski instrument R25/05 ili RECIPROC® instrument R25. Na kraju se mora napraviti rendgenska snimka kako bi bili sigurni da je uklonjen cijeli obturacijski materijal.

Ukoliko apikalna trećina kanala kod revizije pokazuje komplikiranu anatomiju, omeštati gutaperku na GUTTAFUSION® obturatoru pomoću ručne turpijice s rastvaračem.

### III. Simboli na pakiraju, uređaju i priboru

#### Simboli korišteni za GUTTAFUSION® obturatore

#### Simboli korišteni za GUTTAFUSION® Size Verifier (verifikatore veličine)

	Vidi korisnički priručnik		Vidi korisnički priručnik
	Ne koristiti ponovo		Ne koristiti ponovo
	LOT-broj		LOT-broj
	Proizvođač		Proizvođač
	Duljina		Duljina
	CE-oznaka		CE-oznaka
	Rok trajanja		Datum proizvodnje
	Već otvorena pakiranja se ne zamjenjuju.		Već otvorena pakiranja se ne zamjenjuju.
	Nije sterilno		Nije sterilno
	Jedinica pakiranja (podatak o količini)		Jedinica pakiranja (podatak o količini)
	Kataloški broj (broj narudžbe)		Kataloški broj (broj narudžbe)
	Čuvati od direktnog utjecaja sunca i topline		Prikladno za autoklaviranje



# Tartalomjegyzék

I.	Általános információk .....	96
II.	Útmutató lépésről lépésre .....	96
1.	Térhálósítás.....	96
2.	Hidraulika .....	97
3.	Előkészítés .....	97
4.	Kiválasztási folyamat a korrekt GUTTAFUSION® obturátor vagy GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturátor tekintetében .....	97
4.1	NiTı-rendszerek több különböző részelővel, pl. Mtwo®-val vagy hibrid technikával történő alkalmazása esetén .....	97
4.1.1	A csatorna formájának ellenőrzése a munkahosszon és a passzív illeszkedés .....	97
4.1.2	A csatorna öblítése .....	98
4.1.3	A megfelelő obturátor kiválasztása .....	98
4.2.	RECIPROC® műszerek alkalmazása esetén: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	98
4.2.1	A csatorna öblítése .....	99
4.2.2	A megfelelő obturátor kiválasztása .....	99
4.3.	A megfelelő előkészítési méretek és GUTTAFUSION® obturátorok táblázata .....	99
5.	Fertőtlenítés.....	100
6.	A csatorna száritása és a sealer alkalmazása .....	100
7.	A GUTTAFUSION® obturátorok felmelegítése a GUTTAFUSION® kemencében .....	100
8.	Az obturátor bevezetése a csatornába.....	101
9.	A GUTTAFUSION® obturátor nyelének és fogantyújának a leválasztása .....	101
10.	A guttapercha kondenzációja nagyon bő, ovális vagy szabálytalan csatornákban.....	101
11.	A felesleges guttapercha eltávolítása .....	102
12.	GUTTAFUSION® obturációs anyagok eltávolítása.....	102
III.	Szimbólumok a csomagoláson, a készüléken és a tartozékokon .....	103

# I. Általános információk

## Csak fogorvosi használatra

### A termék leírása

A GUTTAFUSION® obturátorok rendeltetése a gyökércsatorna rendszerek tömésére.

### Alkalmazási terület

A GUTTAFUSION® obturátorok tisztított, előkészített és kiöblített gyökércsatornák tömésére szolgálnak.

### Ellenjavallatok

Nem ismertek.

### Figyelmeztetések és mellékhatások

Ez a termék száraz természetes kaucsukot tartalmazhat, ezért latexre allergiás páciensek esetében guttapercha-allergiás reakciók lephetnek fel.

### Elővigyázatossági intézkedések

1. Új termék alkalmazása előtt minden gondosan olvassa el a gyártó utasításait. A klinikai alkalmazás előtt gondoskodjon a termék és a technika megismeréséről.

2. Győződjön meg arról, hogy a GUTTAFUSION® obturátorok alkalmazása előtt előkészítette, megtisztította és alaposan kiöblítette-e a gyökércsatornát. Ajánlott a jó, egyenes vonalú hozzáférés a csatornához.

3. A GUTTAFUSION® obturátor a GUTTAFUSION® Size Verifier-nek megfelelően válassza ki, amelyet az előkészített gyökércsatornába passzívan be lehet vezetni (további tájékoztatás a 4.1. alatt).

4. Ha a csatorna előkészítése kizárolag RECIPROC® műszerekkel történik, akkor GUTTAFUSION® for RECIPROC® műszert alkalmazzon (további tájékoztatás a 4.2. alatt).

5. A GUTTAFUSION® tartóját nem lehet Size Verifier-ként alkalmazni.

6. A GUTTAFUSION® obturátornak a GUTTAFUSION® kemencében történt felmelegítése után kerülje el a bőrrel és a száj nyálkahártyájával való érintkezést, mert az obturátor forró.

7. A gyökércsatorna tömése előtt ne távolítsa el guttaperchát az obturátorról. A guttapercha eltávolítása az obturátor sérülését okozhatja.

### Az ártalmatlanításra vonatkozó megfontolás

Minden szövetségi, állami és helyi környezetvédelmi előírást be kell tartani.

# II. Útmutató lépésről lépéstre

A következő útmutató a technikát és a termék biztonságos alkalmazását magyarázza el. A klinikai alkalmazás előtt feltétlenül ajánlatos műanyag tömbökön és kihúzott fogakon gyakorolni. A GUTTAFUSION® alkalmazása előtt a gyökércsatornát elő kell készíteni, meg kell tisztítani és ki kell szárítani.

### 1. Térhálósítás

A térhálósítás polimerek keresztkötéseinek a létrehozására szolgáló, szokásos kémiai eljárás.

A térhálósítás teremti meg a centrálisan tömítő obturátor magjában szükséges ellenállóképességet és erőt. A GUTTAFUSION® obturátorok hozzák létre a szükséges hidraulikát, további előnyük, hogy guttapercha maguk van. Mindenesetre olyan térhálósodott guttapercháról van szó, amely nem ragad, nem olvad és nem oldódik a fogászatban alkalmazott oldószerekben.

## 2. Hidraulika

A GUTTAFUSION® obturátorok felmelegített guttaperchát juttatnak be háromdimenziósan a gyökércsatorna-rendszerbe.

Sok obturációs technika esetében laterális vagy vertikális kondenzációra kerül sor. A hidraulikus erő azonban a guttaperchát legtöbbször nem egyenletesen mozgatja egy vagy két irányba (laterálisan vagy apikálisan). A GUTTAFUSION® esetében azonban a termoplasztikus guttapercha, a hálósított guttapercha mag következtében, centrálisan kondenzálódik. A hidraulikus erő a folyékony guttaperchát egyenletesen és háromdimenziósan tömöríti. A szakszerű tisztítás, előkészítés és öblítés valamint a hidraulikus erő általi centrális kondenzáció gondoskodik a guttapercha jobb folyási viselkedéséről a gyökércsatorna-rendszerben.

## 3. Előkészítés

A gyökércsatorna-előkészítés során a pulpa szövet és a dentin-lerakódások addig kerülnek eltávolításra, ameddig a GUTTAFUSION® obturátor passzívan be nem lehet vezetni.

### Előkészítés:

- Egyenes vonalú hozzáférés az egyenes bevezetéshez, hogy a guttapercha ne horzsolódjon le a hordozóról.
- Annak biztosítása, hogy a GUTTAFUSION® obturátorok elegendő helye legyen ahoz, hogy az egyenes vonalú bejáraton keresztül bevezessük a gyökércsatornába. Ha szükséges, akkor bővítsse ki a csatornát koronálisan tölcser formájúra.
- Az apikális részben készítsen elő egy nagyobb kúpos formát (legalább .04), közben azonban tartsa meg az apikális konstriktciót.

## 4. Kiválasztási folyamat a korrekt GUTTAFUSION® obturátor vagy GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturátor tekintetében

Ahhoz, hogy a GUTTAFUSION® obturátorokat sikeresen alkalmazzuk, elengedhetetlen a gyökércsatorna korrekt előkészítése, tisztítása és száritása.

### 4.1 NiTi-rendszerek több különböző resze-lővel, pl. Mtwo®-val vagy hibrid technikával történő alkalmazása esetén

#### 4.1.1. A csatorna formájának ellenőrzése a munkahosszon és a passzív illeszkedés

A korrekta tágítást és tisztítást követően a mért végleges munkahosszt nikkel-titan Size Verifierrel ellenőrizzük oly módon, hogy az az apikális konstrukció passzívan, nagyobb ellenállás és forgatás nélkül elérje. Feltétlenül ellenőrizzük a GUTTAFUSION® Size Verifier passzív illeszkedését munkahosszon, hogy visszaigazolást nyerjünk a csatorna formájáról és a megfelelő GUTTAFUSION® obturátor választhassuk. Csak így lehetünk biztosan abban, hogy a GUTTAFUSION® obturátor az apikális területen megfelelő átmérőjű lesz.

### ÚTMUTATÁS

Ha a gyökércsatorna előkészítése Taper.05-tel vagy nagyobb eszközzel történt, akkor az utolsó munkahosszig vitt reszelővel azonos ISO-méretű GUTTAFUSION® Size Verifier a legtöbb esetben passzívan fog illeszkedni. Ha a munkahosszig vitt utolsó reszelő Taper.04-gyel rendelkezik, akkor valószínű, hogy egy mérettel kisebb GUTTAFUSION® Size Verifier fog illeszkedni.

**A passzív illeszkedés ellenőrzése:** Vegyen a munkahosszig vitt utolsó részelővel azonos ISO-méretű GUTTAFUSION® Size Verifier-t, és győződjön meg a passzív illeszkedésről a munkahosszon. Állítsa be a szilikon stoppert a szükséges munkahosszra a Size Verifier kalibráló jelölésével.

Ellenőrizze, hogy a Size Verifier passzívan (forgatás és különösebb ellenállás nélkül) végigmegy a munkahosszon, és egy 180°-os elforgatással a gyökércesszornában járjon el a következőképpen:  
a. Ha illeszkedés passzív, akkor öblítse ki a gyökércesszornát (további tájékoztatások a 4.1.2 „A csatorna öblítése” alatt) és ezt követően folytassa a 4.1.3 „A megfelelő obturátor kiválasztása”-val.

b. Ha illeszkedés nem passzív, akkor válasszon olyan kisebb Size Verifier-t, amely passzívan az apexhez vezethető. Ha a kisebb verifier passzívan illeszkedik, akkor alaposan öblítse ki a gyökércesszornát (további tájékoztatások a 4.1.2 „A csatorna öblítése” alatt).

#### 4.1.2. A csatorna öblítése

Az előkészített gyökércesszora rendszer tisztítása főleg NaOCl-lel végzett alapos öblítéssel történik.

Az öblítő oldatok kavitáció és akusztikus áramlás által vagy ultrahangos öblítő segítségével aktiválhatók. Az aktivált öblítő oldatok elősegítik a sebkivágást és a csatornából a kenőréteg és a biofilm eltávolítását, és mélyre hatoló tisztításról és fertőtlenítésről gondoskodnak egészen be az oldal- és akcesszorikus csatornáig, hálósodásokig, isthmusokig / szükületekig, anasztomózisokig és dentintubulusokig. A csatornát gondosan ki kell szárfani jó nedvszívó képességű papírcsúcsokkal.

#### 4.1.3. A megfelelő obturátor kiválasztása

Az alkalmazott Size Verifier illeszkedésének passzívnak kell lennie.

Ha az alkalmazott Size Verifier illeszkedése passzív, akkor azonos méretű GUTTAFUSION® obturátorot kell választani. (További tájékoztatások a 4.3 „A megfelelő előkészítési méretek és GUTTAFUSION® obturátorok táblázata” alatt.)

Állítsa be a szilikon stoppert a GUTTAFUSION® obturátoron a meghatározott munkahosszságára. A stopper alsó részét helyezze rá a kalibráló gyűrű felső végére. A kalibráló gyűrűk a következő munkahosszságokra vannak beállítva (milliméterben): 18, 19, 20, 22, 24.

Folytassa az 5. lépéssel.

#### 4.2. RECIPROC® műszerek alkalmazása esetén: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue

##### 👉 ÚTMUTATÁS

A RECIPROC® rendszer más reszelővel ill. más reszelőkkel történő kombinálása esetén (pl. hibrid technika esetén) a jelen használati útmutatónak a 4.1 lépés alatt leírt utasítását kell követni.

Azon NiTi-rendszerrel ellentétben, amelyek-nél egy sor különböző reszelő alkalmazására kerül sor, a RECIPROC® esetében csak egyetlen műszert alkalmazunk a gyökércesszora előkészítéséhez a teljes munkahosszra, ami miatt a RECIPROC® műszer önmagában verifier-ként szolgál. A gyökércesszora előkészítése és alapos öblítése után a GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturátorot az alkalmazott RECIPROC® műszernek megfelelően kell kiválasztani (további tájékoztatások a 4.3 „A megfelelő előkészítési méretek és GUTTAFUSION® obturátorok táblázata” alatt).

## 👉 ÚTMUTATÁS

A gyökércsatorna RECIPROC® műszerekkel végzett standard előkészítése alatt kefélő mozgásokkal szükség esetén bővíteni lehet a gyökércsatorna középső és koronális részét, ami különösen ovális vagy súlyzó alakú anatómiai adottságok esetén lehet követelmény. A gyökércsatornához való obturátor kiválasztását ez azonban nem befolyásolja. (További tájékoztatások a 10. lépés alatt)

### 4.2.1. A csatorna öblítése

Az előkészített gyökércsatorna rendszer tisztítása főleg NaOCl-lel végzett alapos öblítéssel történik. Az öblítő oldatok kavítáció és akusztikus áramlás által vagy ultrahangos öblítőtű segítségével aktiválhatók. Az aktivált öblítő oldatok elősegítik a sebkivágást és a csatornából a kenőréteg és a biofilm eltávolítását, és mélyreható tisztításról és fertőtlenítésről gondoskodnak egészen be az oldal- és akcesszorius csatornáig, hálósodásokig, isthmusokig, anasztomózusokig és dentintubulusokig. A csatornát gondosan ki kell szárítani jó nedvszívó képességű papírcsúcsokkal.

### 4.2.2. A megfelelő obturátor kiválasztása

A RECIPROC® műszerekkel formázott gyökércsatornák esetén speciális GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturátorok ezeknek a gyökércsatornáknak a töméséhez csak akkor állnak rendelkezésre, ha a mért apikális méret ISO 25-nek, 40-nek vagy 50-nek felel meg.

Állítsa be a szilikon stoppert a GUTTAFUSION® obturátoron a meghatározott munkahosszúságra. A stopper alsó részét helyezze rá a kalibráló gyűrű felső végére. A kalibráló gyűrűk a következő munkahosszúságokra vannak beállítva (milliméterben): 18, 19, 20, 22, 24.

## 4.3. A megfelelő előkészítési méretek és GUTTAFUSION® obturátorok táblázata

## 👉 ÚTMUTATÁS

Több különböző részelővel előkészített gyökércsatornák esetén minden esetben a GUTTAFUSION® Size Verifier-t kell a megfelelő obturátor méret ellenőrzésére alkalmazni. További tájékoztatás a 4.1. alatt.

### RECIPROC®

RECIPROC® blue műszer, amellyel a kezelést befejezték	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue obturátor
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

RECIPROC® műszer, amellyel a kezelést befejezték	GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturátor
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

### Mtwo®

Mtwo® műszer, amellyel a kezelést befejezték	GUTTAFUSION® Size Verifier
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

## Forgó rendszerek

Műszer, amellyel a kezelést befejezték .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.04	-
25.04	20
30.04	25
35.04	30
40.04	35
45.04	40
50.04	45
55.04	50
60.04	55

Műszer, amellyel a kezelést befejezték .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.06	20
25.06	25
30.06	30
35.06	35
40.06	40
45.06	45
50.06	50
55.06	55

## **5. Fertőtlenítés**

A felmelegítés előtt az obturátorot legalább egy percig nátrium-hipoklorit oldatban kell fertőtleníteni. A GUTTAFUSION® obturátoron lévő guttaperchát óvatosan le kell törölni 70 %-os alkohollal.

## **6. A csatorna szárítása és a sealer alkalmazása**

Válasszon a munkahosszig utolsóként bevezetett részleteknek megfelelő méretű és konicitású steril papírcsúcsot. A gyökércsatornában kenjen fel nagyon vékony rétegben 2Seal®easymiX® sealert új, steril papírcsúccsal. Ahhoz, hogy az obturátor biztonságosan elérje a munkahosszot, egy további nedvszívó papírcsúccsal távolítsa el a csatornafalakon vagy az apexnél esetlegesen összegyűlt fölösleges sealert.

Ha egy fognál több csatorna obturálására kerül sor, akkor a sealert egyidejűleg kell bevinni minden csatornába. Ez megkönnyíti a felesleges guttapercha eltávolítását, amennyiben szükséges, megakadályozva ezzel, hogy guttapercha más csatornabejáratokhoz, vagy dentinhez ragadjon.

## **7. A GUTTAFUSION® obturátorok felmelegítése a GUTTAFUSION® kemencében**

A GUTTAFUSION® obturátorok vagy GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturátorok felmelegítésére vonatkozó további tájékoztatásokat a GUTTAFUSION® kemencére vonatkozó kezelési útmutató tartalmaz.

Ha GuttaMaster® kemence kerül alkalmazásra, akkor minden GUTTAFUSION® obturátor a legalacsonyabb beállításnál (25 és alacsonyabb) kell felmelegíteni. A többi beállítást nem szabad alkalmazni.

## 8. Az obturátor bevezetése a csatornába

A GUTTAFUSION® kemence első hangjelzése után az obturátor használatra kész. Nyomja meg az obturátor tartót és vezesse az ujjával. Övatosan vegye ki az obturátort a tartójából. Először egy kicsit emelje meg, utána vízszintes irányban vegye ki. Az obturátor fogantyúját vagy az ujjával vagy hagyományos csipesszel lehet megfogni. A molárisoknál történő alkalmazást megkönnyíti a csipesz alkalmazása.

A GUTTAFUSION® obturátor köztetnél vezesse be a csatorna-bemenetbe, és az obturátort azután lassú, folyamatos, apikális irányú mozgással vezesse a munkahosszra. Fontos, hogy a mozgás iránya mindenkor tartó hossztengelye mentén fussen, hogy az ne görbüljön el. Bevezetéskor a guttapercha apikálisan folyik a tartó előtt. Ezáltal a gyökércsatorna az apexig tömhető és a mellékcsatornák és isthmusok lezáráthatók.

A munkahossz elérése után a nyomást néhány másodpercig fenn kell tartani, hogy a guttapercha enyhe nyomás alatt hűljen le.

### ÚTMUTATÁS

*A csatorna korrekt előkészítése és a guttapercha felmelegítése esetén a GUTTAFUSION® obturátor elforgatás vagy erőltetés nélkül kell tudni behelyezni. A túltömés elkerülése érdekében ne préselje az obturátort a munkahosszon túlra. A sealer és a guttapercha visszafolyik és a csatornabemenetnél összegyűlik. Ez normális jelenség, különösen többgyökerű fogak esetén, mivel az obturátor elegendő guttaperchával van ellátva ahhoz, hogy nagyon erősen kibővíttet vagy anatómiaiag szabálytalan csatornákat is biztonságosan megtöltsön.*

## 9. A GUTTAFUSION® obturátor nyelének és fogantyújának a leválasztása

A nyelet és a fogantyút a csatorna-bemenetnél a csatornafal egyik oldaláról a másik felé történő meghajlításával válassza le. Alternatív megoldásként a GUTTAFUSION® obturátor a mutatóujjával támassza meg, és a leválasztáshoz nagy fordulatszámú kézidarabot és gömb vagy fordított kúp fűrőt, vagy egy éles, kanál formájú exkavárt használjon.

### ÚTMUTATÁS

*A guttapercha-tartót nem lehet leolvasztani, mert anyaga hőálló..*

## 10. A guttapercha kondenzációja nagyon bő, ovális vagy szabálytalan csatornákban

Vezezen be egy kicsi, kb. 4-6 mm hosszú hagyományos guttapercha darabot a GUTTAFUSION® obturátor nyele mentén egy keőanyaggal elláttott pluggerrel és kondenzálja azt. A guttapercha darab tömöri a thermoplasztikus guttaperchát és a tömés részévé válik. Mivel a plasztifikált guttapercha ragadós, a pluggeren olyan siklósító anyag, mint a 2Seal® easymix® vagy felületi aneszteritikum. stb. alkalmazható. Ez magakadályozza a guttapercha nem szándékkolt eltávolításátacsatornabemenetből egy nem kellőn siklósított pluggerrel és kompenzájála a guttapercha hiányát a szokatlanul bő vagy olyan csatornákban, amelyek belső rezorpciós hibákkal rendelkeznek.

## 11. A felesleges guttapercha eltávolítása

A felesleges guttaperchát - amely egyébként elzárhatná a kamrához és más csatornahoz a bemenetet - távolítsa el gyökérkészítés-exkavátorral, egy kanál formájú exkavátorral, szondával stb. Többgyökeres fogak esetén a fenti lépésekkel minden egyes csatornánál végezze el. Ha szükséges, akkor a szomszédos csatorna-bemeneteket az obturációig kis vattacsomókkal vagy egy pálcásúccsal védje a larakódások és a guttapercha behatolása ellen. A felesleges guttapercha eltávolítása után az obturáció befejeződött.

## 12. GUTTAFUSION® obturációs anyagok eltávolítása

Csapot előkészítő preparáció vagy revízió esetén az obturációs anyagot hagyományos módon kell eltávolítani. Ahhoz, hogy a csap számára helyet nyerjen, a GUTTAFUSION® obturátorról távolítsa el egy - a későbbi gyökérkészítéseknek megfelelő méretű - gyökérkészítés fúró segítségével, pl. DT Universal Drill, Dates Glidden, Peeso Reamer.

Az obturációs anyag eltávolítása revízió estén Mtwo® R25/05 revíziós műszerrel vagy R25 méretű Reciproc® eszközzel történhet. Végül kézszítsük röntgen felvételt, hogy meggyőződjünk róla, hogy az obturációs anyagot teljes mértékben eltávolítottuk.

Ha az apikális csatornaharmad a revízió során komplikált anatómiát mutat, akkor a GUTTAFUSION® obturátorról lévő guttaperchát kézi reszelő segítségével, oldószerrel meg kell puhitani.

### III. Szimbólumok a csomagoláson, a készüléken és a tartozékokon

**A GUTTAFUSION® obturátorokhoz  
használt szimbólumok**

**A GUTTAFUSION® Size Verifier-hez  
használt szimbólumok**

	Lásd a felhasználói kézikönyvet		Lásd a felhasználói kézikönyvet
	Ne használja fel újra.		Ne használja fel újra.
<b>LOT</b>	LOT-szám	<b>LOT</b>	LOT-szám
	Gyártó		Gyártó
	Hosszúság		Hosszúság
	CE-jelölés		CE-jelölés
	A lejárat napja		Gyártási dátum
	Már kinyitott csomagolások cseréjére nincs lehetőség.		Már kinyitott csomagolások cseréjére nincs lehetőség.
	Nem steril		Nem steril
	Csomagolási egység (mennyiségi adat)		Csomagolási egység (mennyiségi adat)
<b>REF</b>	Katalógusszám (utánrendelési szám)	<b>REF</b>	Katalógusszám (utánrendelési szám)
	Közvetlen napsugárzástól és hőtől védeni kell.		Autoklávozható

no

# Innhold

I.	Generell informasjon .....	106
II.	Trinnvise instruksjoner .....	106
1.	Kryssbinding .....	106
2.	Hydraulikk .....	106
3.	Preparering .....	107
4.	Valg av riktig GUTTAFUSION® obturator eller GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator .....	107
4.1	Bruk av NiTi-systemer med flere forskjellige filer, for eksempel Mtwo® eller en hybridteknologi .....	107
4.1.1	Sjekke kanalformen ved arbeidslengde og passform .....	107
4.1.2	Skylle kanalen .....	108
4.1.3	Velge riktig obturator .....	108
4.2	Bruk av RECIPROC® instrumenter: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	108
4.2.1	Skylle kanalen .....	108
4.2.2	Velge riktig obturator .....	108
4.3	Tabell over størrelser og GUTTAFUSION® obturatore .....	108
5.	Desinfeksjon .....	109
6.	Tørke kanalen og bruk av tetning .....	110
7.	Varme opp GUTTAFUSION® obturatore i GUTTAFUSION® ovn .....	110
8.	Sette inn obturatoren i kanalen .....	110
9.	Fjerne skaft og hendel fra GUTTAFUSION® obturator .....	111
10.	Kondensasjon av guttaperka i svært brede, ovale eller uregelmessige kanaler .....	111
11.	Fjerne overskytende guttaperka .....	111
12.	Fjerne GUTTAFUSION® obturator-materiale .....	111
III.	Symboler på emballasje, enhet og tilbehør .....	112

# I. Generell informasjon

## Kun for dental bruk

### Produktbeskrivelse

GUTTAFUSION® obturatorer er beregnet for fylling av rotkanalsystemer

### Bruksområd

GUTTAFUSION® obturatorer er beregnet for fylling av rensede, klargjorte og skylte rotkanaler.

### Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### Advarsler og bivirkninger

Dette produktet kan inneholde tørr naturgummi. Pasienter med lateksallergi kan få allergiske reaksjoner på guttaperka fordi det kan inneholde tørr naturgummi.

### Forholdsregler

1. Les alltid nøye instruksjonene fra produsenten før du bruker et nytt produkt. Sørg for at du har gjort deg kjent med produktet og teknologien før klinisk bruk av produktet.
2. Sørg for at du har klargjort, renset og grundig skylt rotkanalen før du bruker GUTTAFUSION® obturatorer. Vi anbefaler en god, direkte tilgang til kanalene.
3. Velg GUTTAFUSION® obturator i samsvar med GUTTAFUSION® Size Verifier, som kan settes passivt inn i klargjorte rotkanaler (mer informasjon i punkt 4.1.).
4. Hvis du klargjør kanalen kun med bruk av RECIPROC® instrumenter, bruk GUTTAFUSION® for RECIPROC® (mer informasjon i punkt 4.2.).
5. Holderen for GUTTAFUSION® obturatorer kan ikke brukes som Size Verifier.
6. Etter oppvarming av GUTTAFUSION® obturator i GUTTAFUSION® ovn, unngå kontakt mot hud og munnslimhinnen, ettersom obturatoren er varm.

7. Ikke fjern guttaperka fra GUTTAFUSION® obturator før fylling av rotkanalen. Fjerning av guttaperka vil skade obturatoren.

### Avhendelsessum

Følg alle føderale, statlige og lokale miljøforskrifter.

# II. Trinnvise instruksjoner

Følgende instruksjonene beskriver teknologien og sikker bruk av produktet. Vi anbefaler på det sterkeste å øve på plastmodeller og ekstraherte tenner før klinisk bruk.

Før bruk av GUTTAFUSION®, må rotkanalen være klargjort, renset og tørket.

## 1. Kryssbinding

Kryssbindingen er en vanlig kjemisk prosedyre for kryssbinding av polymerkjeder.

Kryssbinding bidrar til å skape motstand og styrke som er nødvendig for kjernen av en sentral, kompakt obturator. GUTTAFUSION® obturatorer genererer nødvendig hydraulikk og har benytter en guttaperka-kjerne. Dette er imidlertid kryssbundet guttaperka som ikke kleber, smelter eller oppløses i løsningsmidler som brukes i odontologi.

## 2. Hydraulikk

GUTTAFUSION® obturatorer beveger guttaperka tredimensjonalt inn i rotkanalsystemet.

Mange obtureringsteknikker bruker lateral eller vertikal kondensasjon, men den hydrauliske kraften beveger hovedsakelig guttaperka ujevnt i en eller to retninger (lateral eller apikalt). Med GUTTAFUSION® blir imidlertid termoplast-guttaperka kondensert i kanalen sentralt gjennom kjernen av kryssbundet guttaperka. Den hydrau-

liske kraften kondenserer flytende guttaperka jevnt og tredimensjonalt. Profesjonell rensing, preparering og skylling, samt sentral kondensasjon gjennom hydraulisk kraft, gir en bedre strømning av guttaperka i rotkanalsystemet.

### 3. Preparering

Preparering av rotkanal inkluderer så mye fjerning av pulpavevet og dentinet som mulig, slik at der er enkelt å sette inn GUTTAFUSION® obturatoren.

#### Preparering:

- i) Direkte tilgang for rett innsetting slik at holde- ren ikke berører nøydelig del av guttaperkæn.
- ii) Sørg for at GUTTAFUSION® obturator har tilstrekkelig plass til å sette den inn direkte i rotkanalen. Hvis nødvendig, utvid kanalen som en trakt-form og på koronal måte.
- iii) Utform en større konisk form i den apikale delen (minst .04) og oppretthold den apikale innsnevringen.

### 4. Valg av riktig GUTTAFUSION® obturator eller GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator

For å kunne bruke GUTTAFUSION® obturatorer, er det nødvendig å klargjøre, rengjøre og tørke rotkanalen på en korrekt måte.

#### 4.1 Bruk av NiTi-systemer med flere forskjellige filer, for eksempel Mtwo® eller en hybridteknologi

#### 4.1.1. Sjekke kanalformen ved arbeidslengde og passform

Etter preparering og rensing, sjekk den oppmålte endelige arbeidslengden med en GUTTAFUSION® Size Verifier av nikkeltitan, som når den apikale innsnevringen passivt og uten ytterligere motstand eller vridning.

Det er viktig å sjekke passiv tilpasning av GUTTAFUSION® Size Verifier for arbeidslengden, slik at du er i stand til å fastsette karakteristikkene av rotkanalen og velge riktig GUTTAFUSION® obturator. Dette er den eneste måten å sikre at GUTTAFUSION® obturatoren som brukes har riktig diameter i apikal-delen.

#### MERK

*Hvis rotkanalen er klargjort med Taper .05 eller større, vil GUTTAFUSION® Size Verifier av samme ISO-størrelse i de fleste tilfeller passe passivt slik som den siste filen som er satt inn opp til arbeidslengde. Hvis den siste filen som er satt inn til den når arbeidslengden har Taper .04, er det mest sannsynlig at en GUTTAFUSION® Size Verifier vil passe, som er en størrelse mindre enn filen.*

Kontrollere passiv passform: Ta en GUTTAFUSION® Size Verifier av samme ISO-størrelse som den siste filen som er satt inn til arbeidslengde, og sjekk passiv passform for arbeidslengde.

Juster silikonstopperen til den nødvendige arbeidslengden hjelpe kalibreringsmerkingen på Size Verifier.

Kontroller at Size Verifier passer passivt i arbeidslengden (ingen rotasjon, ingen betydelig motstand) og bekrefte dette ved en 180° rotasjon i rotkanalen:

- a. Hvis den passer passivt, skyll rotkanalen (mer informasjon under 4.1.2 "Skylle kanalen") og gå deretter videre til 4.1.3 "Valg av riktig obturator".
- b. Hvis passformen ikke er passiv, velg en mindre Size Verifier som passer passivt før toppunktet. Hvis en mindre Size Verifier passer passivt, skyll rotkanalen grundig (mer informasjon under 4.1.2 "Skylle kanalen").

## 4.1.2. Skulle kanalen

Det preparerte rotkanalsystemet renses i hovedsak av grundig skylling med NaOCl. Løsemidlene for skyllingen kan aktiveres ved kavitasjon og akustisk flyt eller ved hjelp av ultrasoniskrens. Aktive løsninger fremmer debridering og fjerning av belegg og bio-film fra kanalen og sikrer en dyp rensing og desinfeksjon, og når laterale og tilstøtende kanaler, kryssbindinger, istmus, anastomose og dentinal tubuli. Tørk kanalen grundig med absorberende paperpoint.

## 4.1.3. Velge riktig obturator

Passformen til Size Verifier som brukes må være passiv. Dersom tilpasning av Size Verifier som brukes er passiv, velg en GUTTAFUSION® obturator av samme størrelse. (mer informasjon under 4.3 "Tabell over korresponderende preparasjonsstørrelser og GUTTAFUSION® obturatorer".)

Juster silikonstopperen på GUTTAFUSION® obturator til en forhåndsinnstilt arbeidslengde.

Plasser den nedre del av stopperen ved den øvre enden av kalibreringsringen. Kalibreringsringene er justert til følgende arbeidslengde (i millimeter): 18, 19, 20, 22, 24.

Fortsett med trinn 5.

## 4.2. Bruk av RECIPROC® instrumenter:

**GUTTAFUSION® for RECIPROC®**

**GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue**

### MERK

Hvis RECIPROC®-systemet kombineres med andre filer (for eksempel med en hybrid teknologi), må instruksjonene som er beskrevet i punkt 4.1 i denne bruksanvisningen følges.

I motsetning til NiTi-systemer der en rekke forskjellige filer blir brukt, bruker RECIPROC® bare ett enkelt instrument for preparering av rotkanalen med full arbeidslengde, noe som er grunnen til at RECIPROC® instrumentet i seg selv brukes som Size Verifier.

Etter preparering og grundig skylling av rotkanalen, velg GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator i samsvar med RECIPROC® instrumentet som brukes (mer informasjon under 4.3. "Tabell over korresponderende preparasjonsstørrelser og GUTTAFUSION® obturatorer").

### Merk

*Under standard preparering av rotkanalen med RECIPROC® instrumenter, kan den midtre og koronale delen av rotkanalen utvides ved børstende bevegelser, dersom det er nødvendig, og som kan være spesielt nødvendig i tilfeller med ovale eller dumbbell-formede anatomiske forhold. Dette har imidlertid ingen innflytelse på valg av obturatoren for rotkanalen (mer informasjon under punkt 10).*

## 4.2.1. Skulle kanalen

Det preparerte rotkanalsystemet renses i hovedsak av grundig skylling med NaOCl. Løsemidlene for skyllingen kan aktiveres ved kavitasjon og akustisk flyt eller ved hjelp av ultrasoniskrens. Aktive løsninger fremmer debridering og fjerning av belegg og bio-film fra kanalen og sikrer en dyp rensing og desinfeksjon, og når laterale og tilstøtende kanaler, kryssbindinger, istmus, anastomose og dentinal tubuli. Tørk kanalen grundig med absorberende paperpoint.

## 4.2.2. Velge riktig obturator

For rotkanaler som har blitt formet med RECIPROC® instrumenter, er spesielle GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturatorer tilgjengelige for fylling av disse rotkanalene, dersom den målte apikale størrelsen tilsvarer ISO 25, 40 eller 50.

Juster silikonstopperen på GUTTAFUSION® obturator til en forhåndsinnstilt arbeidslengde. Plasser den nedre del av stopperen ved den øvre enden av kalibreringsringen. Kalibreringsringene er justert til følgende arbeidslengde (i millimeter): 18, 19, 20, 22, 24.

## 4.3. Tabell over størrelser og GUTTAFUSION® obturatorer

### MERK

*Det må alltid brukes GUTTAFUSION® Size Verifier for å verifisere obturator-størrelse for rotkanaler som er preparert med flere forskjellige filer. Det må alltid brukes GUTTAFUSION® Size Verifier for å verifisere obturator-størrelse for rotkanaler som er preparert med flere forskjellige filer. Mer informasjon under 4.1.*

**RECIPROC®**

RECIPROC® blue -instrument som ble brukt til å fullføre behandling'en.	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue obturator
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

RECIPROC® -instrument som ble brukt til å fullføre behandling'en.	GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

**Roterende systemer**

Instrument som ble brukt til å fullføre behandling'en. .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20/04	-
25/04	20
30/04	25
35/04	30
40/04	35
45/04	40
50/04	45
55/04	50
60/04	55

**Mtwo®**

RECIPROC® -instrument som ble brukt til å fullføre behandling'en.	GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50
Mtwo® 35/.06	35
Mtwo® 40/.06	40
Mtwo® 30/.05	30
Mtwo® 35/.04	30
Mtwo® 40/.04	35
Mtwo® 45/.04	40
Mtwo® 50/.04	45
Mtwo® 60/.04	55

Instrument som ble brukt til å fullføre behandling'en. .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20/06	20
25/06	25
30/06	30
35/06	35
40/06	40
45/06	45
50/06	50
55/06	55

**5. Desinfeksjon**

Før oppvarming av obturatoren, må den desinfiseres i en natriumhypokloritt-løsning i minst ett minutt. Fjern forsiktig guttaperka på GUTTAFUSION® obturator med 70% alkohol.

## 6. Tørke kanalen og bruk av tetning

Bruk et sterilt paperpoint av samme størrelse og konositet som den siste filen som er innsatt til arbeidslengde. Påfør et svært tynt lag med 2Seal®easymiX® tetningsmiddel på rotkanalen med et nytt, sterilt paperpoint. Fjern overflødig tetningsmiddel som kan ha hopt seg opp på kanalveggene eller på toppunktet med et nytt absorberende paperpoint for å sikre at obturatoren når arbeidslengde.

Hvis flere kanalene i en tann har obturator, påfør tetning i alle kanalene samtidig. Dette forenker fjerning av overskytende guttaperka og hindrer dermed at guttaperka kleber seg til andre kanaler eller dentin.

## 7. Varme opp GUTTAFUSION® obturatorer i GUTTAFUSION® ovn

Mer informasjon om oppvarming av GUTTAFUSION® obturatorer eller GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturator finnes i bruksanvisningen for GUTTAFUSION® ovnen.

Hvis du bruker en GuttaMaster® ovn, må alle GUTTAFUSION® obturatorer varmes opp ved den laveste innstillingen (25 eller lavere). De andre innstillingene må ikke brukes.

## 8. Sette inn obturatoren i kanalen

Etter det første lydsignalet fra GUTTAFUSION ovnen, er obturatorene klar til bruk. Trykk på obturator-holderen og styr den med fingeren. Fjern forsiktig obturatoren fra holderen. Løft først litt, og deretter ta den ut horisontalt. Du kan løfte obturatoren enten med fingrene eller med en vanlig pinsett.

Du kan gjøre bruk av obturatorer for jekslene enklere ved bruk av pinsett. Sett GUTTAFUSION® obturator direkte inn i kanalåpningen og deretter før obturatorene ned til arbeidslengde med en langsom, jevn, apikal rettet bevegelse. Det er viktig at retningen av bevegelsen alltid er langs lengdeaksen av holderen, slik at sistnevnte ikke blir bøyd. Mens du setter inn obturatorene, flyter guttaperka apikalt før holderen. Dermed blir rotkanalen fylt til toppunktet og de laterale kanalene og istmus blir forseglet.

Etter å ha nådd arbeidslengden bør du holde et lett trykk i noen sekunder slik at guttaperka kan kjøles ned.

### MERK

*Med riktig preparering av kanalen og oppvarming opp guttaperka, bør du være i stand til å sette inn GUTTAFUSION® obturator uten vridning eller tvang. For å unngå overfylling, ikke trykk obturatorene inn utover arbeidslengde. Tetningen og guttaperka vil strømme tilbake og samles opp ved kanalåpningen. Dette er normalt, spesielt med tenner med flere røtter, ettersom obturatorene gis tilstrekkelig guttaperka for å sørge for at de bredere og anatomisk uregelmessige kanalene blir fylt.*

## 9. Fjerne skaft og hendel fra GUTTAFUSION® obturator

Fjern skaftet og hendelen ved kanalinngangen ved å bøye fra den ene siden av kanalveggen til den andre. Alternativt kan du støtte GUTTAFUSION® obturator med pekefingeren og bruke et rundt eller omvendt konisk instrument i et høyhastighets håndstykke eller en skarp ekskavator for å fjerne.

## MERK

*Guttaperka-holderen kan ikke smeltes av etter-som materialet er varmebestandig.*

## 10. Kondensasjon av guttaperka i svært brede, ovale eller uregelmessige kanaler

Sett inn et svært lite, ca 4-6 mm langt stykke av konvensjonell guttaperka langs skafet av GUTTAFUSION® obturator, med en smurt plugger og kondenserer det. Guttaperka-stykket kondenserer termoplastisk guttaperka og blir en del av fyllingen. Siden myknet guttaperka er klebete, kan du bruke en smørende krem, som tetningsmiddelet 2Seal®easymix® eller en overflatebedøvelse på pluggeren. Dette forhindrer utilsiktet fjerning av guttaperka fra kanalinngangen som følge av en utilstrekkelig smurt plugger, og kompenserer for mangelen av guttaperka i uvanlig store kanaler eller kanaler med innvendige resorpsjonsdefekter.

## 11. Fjerne overskytende guttaperka

Fjern overskytende guttaperka med en ekskavator, elektrode, osv. Ellers vil overskytende guttaperka blokkere inngangen til kammeret eller til andre kanaler. Ved påføring på tennet med flere røtter, følg trinnene ovenfor for hver kanal. Hvis det er nødvendig, beskytt tilstøtende kanaler fra ansamlinger og inntrengning av guttaperka ved hjelp av små bomullspellet eller paperpoint til du skal arbeide med disse kanalene. Etter fjerning av overskytende guttaperka, er prosessen fullført.

## 12. Fjerne GUTTAFUSION® obturator-materiale

For preparering av en rotkanal eller under en endodontisk revisjon, fjern obturasjonsmaterialet på vanlig måte. For å gi plass til skruen, fjern GUTTAFUSION® obturator og bruk et bor med tilsvarende størrelse for skruen som skal settes inn, f.eks. DT Universal Drill, Gates Glidden eller Peeso Reamer. For å fjerne obturasjonsmaterialet ved revisioner, bruk enten Mtwo® revisionsinstrument R25/05 eller RECIPROC® instrument R25. Etterpå må det tas et nytt røntgenbilde for å sikre at hele obturasjonsmaterialet har blitt fjernet.

Hvis den apikale kanalen viser komplisert anatomi under revisjon, myk opp guttaperka på GUTTAFUSION® obturator ved hjelp av en håndfil med løsemiddel.

### III. Symboler på emballasje, enhet og tilbehør

#### Symboler brukt for GUTTAFUSION® Obturatorer

#### Symboler brukt for GUTTAFUSION® Size Verifier

	Se bruksanvisningen		Se bruksanvisningen
	Ikke for gjenbruk		Ikke for gjenbruk
	LOT-nummer		LOT-nummer
	Produsent		Produsent
	Lengde		Lengde
	CE-merking		CE-merking
	Utløpsdato		Produksjonsdato
	Emballasje som allerede er åpnet vil ikke bli erstattet.		Emballasje som allerede er åpnet vil ikke bli erstattet.
	Ikke-steril		Ikke-steril
	Forpakningsenhet (mengde)		Forpakningsenhet (mengde)
	Katalognummer (Nummer for gjentatte bestillinger)		Katalognummer (Nummer for gjentatte bestillinger)
	Beskyttes mot direkte sollys og varme		Autoklaverbar

no



# Spis treści

I.	Informacje ogólne .....	116
II.	Instrukcja krok po kroku.....	116
1.	Sieciowanie .....	116
2.	Hydraulika .....	117
3.	Przygotowanie.....	117
4.	Proces wyboru prawidłowego obturatora GUTTAFUSION® lub obturatora GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	117
4.1	Przy zastosowaniu systemów NiTi z wieloma różnymi pilnikami, jak np. Mtwo® lub techniką hybrydową.....	117
4.1.1	Kontrola kanału na długości roboczej i pasywne osadzenie .....	117
4.1.2	Płukanie kanału .....	118
4.1.3	Wybór prawidłowego obturatora .....	118
4.2	Przy zastosowaniu instrumentów RECIPROC®: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	118
4.2.1	Płukanie kanału .....	119
4.2.2	Wybór prawidłowego obturatora .....	119
4.3	Tabela rozmiarów instrumentów opracowujących i obturatorów GUTTAFUSION® .....	119
5.	Dezynfekcja .....	120
6.	Suszenie kanału i zastosowanie uszczelniača .....	120
7.	Rozgrzewanie obturatorów GUTTAFUSION® w piecyku GUTTAFUSION® .....	120
8.	Wprowadzanie obturatora do kanału .....	121
9.	Oddzielanie trzonu i uchwytu obturatora GUTTAFUSION® .....	121
10.	Zagęszczanie gutaperki w bardzo szerokich ovalnych lub nieregularnych kanałach.....	121
11.	Usuwanie nadmiaru gutaperki .....	122
12.	Usuwanie obturatora GUTTAFUSION® .....	122
III.	Symbole na opakowaniu, urządzeniu i wyposażeniu .....	123

## I. Informacje ogólne

### TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO

#### Opis produktu

Obturatory GUTTAFUSION® są przeznaczone do wypełniania systemów kanałów korzeniowych.

#### Zakres stosowania

Obturatory GUTTAFUSION® są przeznaczone do wypełniania oczyszczonych, opracowanych i przepłukanych kanałów korzeniowych.

#### Przeciwwskazania

Nie znane.

#### Ostrzeżenia i działania uboczne

Ten produkt może zawierać suchy kauczuk naturalny. U pacjentów z uczulением na lateks może dojść do reakcji alergicznych na gutaperkę, ponieważ w gutaperce może się znajdować suchy kauczuk naturalny.

#### Środki ostrożności

1. Przed użyciem nowego produktu zawsze czytać starannie instrukcję producenta. Upewnić się, że przed zastosowaniem klinicznym zapoznałeś się Państwo z produktem i techniką.
2. Upewnić się, że przed użyciem obturatorów GUTTAFUSION® kanał korzeniowy został przygotowany, oczyszczony i dokładnie przepłukany. Zaleca się dostęp prostoliniowy.
3. Obturator GUTTAFUSION® wybrać odpowiednio do weryfikatora rozmiaru GUTTAFUSION®, który pozwoli się wprowadzić pasywnie do przygotowanego kanału korzeniowego (pozostałe informacje w 4.1.).
4. Jeśli kanał jest opracowany wyłącznie za pomocą instrumentów RECIPROC®, użyć GUTTAFUSION® for RECIPROC® (pozostałe informacje w 4.2.).

5. Nośnika obturatora GUTTAFUSION® nie można używać jako weryfikatora rozmiaru.

6. Po rozgrzaniu obturatora GUTTAFUSION® w piecyku GUTTAFUSION® unikać kontaktu ze skórą i słuzówką ust, ponieważ obturator jest gorący.

7. Przed wypełnieniem kanału korzeniowego nie usuwać gutaperki z obturatora GUTTAFUSION®. Jej usunięcie spowoduje uszkodzenie obturatora.

#### Wskazówka dotyczące utylizacji

Przestrzegać wszystkich państwowych i lokalnych przepisów w zakresie ochrony środowiska.

## II. Instrukcja krok po kroku

Poniższa instrukcja objaśnia technikę i bezpieczne stosowanie produktu. Zaleca się, by przed zastosowaniem klinicznym koniecznie przeprowadzić próby na bloczkach z tworzywa sztucznego i ekstrahowanych zębach.

Przed użyciem GUTTAFUSION® kanał korzeniowy musi być opracowany, oczyszczony i osuszony.

### 1. Sieciowanie

Sieciowanie jest powszechnym procesem chemicznym do wiązania poprzecznego łańcuchów polimerowych. Sieciowanie daje wytrzymałość i sztywność, potrzebne w rdzeniu obturatora. Obturatory GUTTAFUSION® zapewniają odpowiednie ciśnienie hydrauliczne w kanale i mają tę dodatkową zaletę, że posiadają rdzeń gutaperkowy. Usieciowiony rdzeń gutaperkowy nie klei się, nie topi ani nie rozpuszcza w rozpuszczalnikach stosowanych w stomatologii.

## 2. Hydraulika

Obturatory GUTTAFUSION® przesuwają podgrzaną gutaperkę równomiernie i trójwymiarowo do systemów kanałów korzeniowych. W wielu technikach wypełniania zagęszczanie odbywa się w kierunku bocznym lub pionowym, ale siła hydrauliczna przesuwa gutaperkę najczęściej nierównomiernie w jednym kierunku lub w dwóch kierunkach (bocznie lub apikalnie). W przypadku GUTTAFUSION® termoplastyczna gutaperka jest natomiast zagęszczana centralnie przez rdzeń z usicowanej gutaperki w kanale. Siła hydrauliczna zagęszcza płynną gutaperkę równomiernie i trójwymiarowo. Fachowe oczyszczanie, opracowanie i płukanie oraz centralne zagęszczanie dzięki ciśnieniu hydraulicznemu zapewniają lepsze właściwości przepływowie gutaperki w systemie kanałów korzeniowych.

## 3. Przygotowanie

Przy opracowywaniu kanałów korzeniowych tkanka miazgi i złogi zębinowe są usuwane w takim stopniu, że można wprowadzić pasywnie obturator GUTTAFUSION®.

### Opracowanie:

- i) Zapewnić dostęp prostoliniowy w celu bezpiecznego wprowadzania, tak by gutaperka nie ześlizgiwała się z nośnika.
- ii) Upewnić się, że obturator GUTTAFUSION® ma wystarczającą ilość miejsca, by mógł być wprowadzony do kanału korzeniowego wzdłuż prostoliniowego wejścia. W razie potrzeby kanał poszerzyć lejkowato.
- iii) Część wierzchołkową opracować większą zbieżnością (min. .04) nie naruszając przewężenia wierzchołkowego.

## 4. Proces wyboru prawidłowego obturatora GUTTAFUSION® lub obturatora GUTTAFUSION® for RECIPROC®

Dla skutecznego użycia obturatorów GUTTAFUSION® konieczne jest prawidłowe opracowanie, oczyszczenie i osuszenie kanału korzeniowego.

### 4.1 Przy zastosowaniu systemów NiTi z wiełoma różnymi pilnikami, jak np. Mtwo® lub techniką hybrydową

#### 4.1.1. Kontrola kanału na długości roboczej i pasywne osadzenie

Po prawidłowym opracowaniu i oczyszczeniu skontrolować zmierzoną ostateczną długość roboczą za pomocą GUTTAFUSION® weryfikatora rozmiaru wykonane z niklu i tytanu, tak aby pasywnie dochodził do przewężenia wierzchołkowego, bez większego oporu lub konieczności kręcenia. Koniecznie sprawdzić czy weryfikator GUTTAFUSION® jest pasywnie osadzony na całej długości roboczej w celu potwierdzenia przebiegu kanału oraz prawidłowości wyboru obturatora GUTTAFUSION®. Tylko w ten sposób można potwierdzić, że użyty obturator GUTTAFUSION® będzie miał odpowiednią średnicę w obszarze wierzchołkowym.

### ☞ WSKAŻÓWKA

*Jeśli kanał korzeniowy został opracowany za pomocą Taper.05 lub powyżej, użyć GUTTAFUSION® weryfikator rozmiaru tej samej wielkości ISO jak ostatni pilnik doprowadzony do wielkości roboczej. W większości przypadków uzyskać można jego pasywne osadzenie. Jeśli ostatni pilnik doprowadzony do długości roboczej będzie miał Taper.04, odpowiednim będzie prawdopodobnie weryfikator rozmiaru GUTTAFUSION®, który jest mniejszy o jeden rozmiar.*

### Kontrola pasywnego osadzenia: Wziąć

Wziąć GUTTAFUSION® weryfikator rozmiaru tej samej wielkości ISO co ostatni pilnik wprowadzony na długość roboczą i potwierdzić jego pasywne osadzenie na całej długości roboczej. Na weryfikatorze rozmiaru ustawić silikonowy stoper na wymaganą długość roboczą za pomocą oznakowania kalibracyjnego. Sprawdzić pasywne osadzenie weryfikatora na całej długości roboczej i potwierdzić przez obrót o 180° w kanale korzeniowym:

- Jeśli osadzenie jest pasywne, przepłukać kanał korzeniowy (pozostałe informacje w 4.1.2 „Płukanie kanału“) a następnie kontynuować od punktu 4.1.3 „Wybór prawidłowego obturatora“.
- Jeśli osadzenie nie jest pasywne, użyć mniejszego weryfikatora rozmiaru, tak, aby był osadzony pasywnie przed wierzchołkiem. Jeśli mniejszy weryfikator będzie pasywnie osadzony, przepłukać dokładnie kanał korzeniowy (pozostałe informacje w 4.1.2 „Płukanie kanału“).

### 4.1.2. Płukanie kanału

Opracowany system kanałów korzeniowych czyści się głównie przez dokładne przepłukiwanie za pomocą NaOCl. Roztwory płuczające można aktywować przez kavitację i strumień akustyczny lub za pomocą ultradźwiękowej igły płuczającej. Aktywowane roztwory płuczające pomagają w oczyszczeniu rany i usunięciu warstwy mazistej oraz biofilmu z kanału i zapewniają głębokie oczyszczenie i dezynfekcję łącznie z kanałami bocznymi i dodatkowymi, sieciowaniem, cieśniami, zespoleniami i kanalikami zębowymi. Kanał osuszyć starannie za pomocą chłonnych sążków papierowych.

### 4.1.3. Wybór prawidłowego obturatora

Osadzenie używanego weryfikatora rozmiaru musi być pasywne. Jeśli osadzenie używanego weryfikatora jest pasywne, wybrać obturator GUTTAFUSION® tej samej wielkości. (Pozostałe informacje w 4.3 „Tabela rozmiarów instrumentów opracowujących i obturatorów GUTTAFUSION®“)

Stopér silikonowy na obturatorze GUTTAFUSION® ustawić na ustaloną długość roboczą. Dolną część stopera umieścić na górnym końcu pierścienia kalibracyjnego. Pierścienie kalibracyjne są ustawione na następujące długości robocze (w milimetrach): 18, 19, 20, 22, 24.

Kontynuować od kroku 5.

### 4.2. Przy zastosowaniu instrumentów RECIPROC®: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue

#### ☞ WSKAŻÓWKA

*Jeśli system RECIPROC® zostanie połączony z innym pilnikiem wzgl. innymi pilnikami (np. w technice hybrydowej), należy przestrzegać wskazówek tej instrukcji użytkowania opisanych w kroku 4.1.*

W przeciwnieństwie do systemów NiTi, w których stosuje się cały szereg różnych pilników, w przypadku RECIPROC® używa się tylko jednego instrumentu do opracowania kanału korzeniowego na całą długość roboczą, w związku z czym sam instrument RECIPROC® jest stosowany jako weryfikator. Po opracowaniu i dokładnym przepłukiwaniu kanału korzeniowego dobrą obturator GUTTAFUSION® for RECIPROC® odpowiednio do użytego instrumentu RECIPROC® (pozostałe informacje w 4.3. "Tabela rozmiarów instrumentów opracowujących i obturatorów GUTTAFUSION®").

## WSKAŻÓWKA

Podczas standardowego opracowania kanału korzeniowego za pomocą instrumentów RECIPROC® można w razie potrzeby szczotkującymi ruchami poszerzyć środkową i koronalną część kanału korzeniowego, co może być wymagane zwłaszcza w kanałach o kształcie ovalnym lub hantlowym. Nie wpływa to na wybór odpowiedniego obturatora. (Pozostałe informacje w kroku 10)

### 4.2.1. Płukanie kanału

Opracowany system kanałów korzeniowych czyści się głównie przez dokładne przepłukanie za pomocą NaOCl. Roztwory płuczające można aktywować przez kawitację i strumień akustyczny lub za pomocą ultradźwiękowej igły płuczającej. Aktywowane roztwory płuczające pomagają w wycięciu rany i usunięciu warstwy mazistej oraz biofilmu z kanału i zapewniają głębokie oczyszczenie i dezynfekcję łącznie z kanałami bocznymi i dodatkowymi, sieciowianami, cieśniami, zespołami i kanalikami zębowymi. Kanał osuszyć starannie za pomocą chłonnych sążków papierowych.

### 4.2.2. Wybór prawidłowego obturatora

W przypadku kanałów korzeniowych opracowanych za pomocą instrumentów RECIPROC®, dostępne są specjalne obturatory GUTTAFUSION® do RECIPROC® w przypadku, gdy zmierzona wielkość wierzchołkowa odpowiada ISO 25, 40 lub 50.

Stoper silikonowy na obturatorze GUTTAFUSION® ustawić na ustaloną długość roboczą. Dolną część stopera umieścić na górnym końcu pierścienia kalibracyjnego. Pierścienie kalibracyjne są ustawione na następujące długości robocze (w milimetrach): 18, 19, 20, 22, 24.

### 4.3. Tabela rozmiarów instrumentów opracowujących i obturatorów GUTTAFUSION®

## WSKAŻÓWKA

W przypadku kanałów korzeniowych opracowanych za pomocą wielu różnych pilników, do sprawdzenia wymaganej wielkości obturatora zawsze trzeba użyć weryfikatora rozmiaru GUTTAFUSION®. Pozostałe informacje w 4.1.

## RECIPROC®

Instrument RECIPROC® blue, za pomocą którego zakończono opracowanie	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

Instrument RECIPROC®, za pomocą którego zakończono opracowanie	GUTTAFUSION® for RECIPROC®
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

## Mtwo®

Instrument Mtwo®, za pomocą którego zakończono opracowanie	GUTTAFUSION® Size Verifier
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

## Systemy rotacyjne

Instrument, za pomocą którego zakończono leczenie .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20/04	-
25/04	20
30/04	25
35/04	30
40/04	35
45/04	40
50/04	45
55/04	50
60/04	55
Instrument, za pomocą którego zakończono leczenie .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20/06	20
25/06	25
30/06	30
35/06	35
40/06	40
45/06	45
50/06	50
55/06	55

## 5. Dezynfekcja

Przed grzaniem obturator trzeba dezynfekować przez co najmniej jedną minutę w roztworze podchlorynu sodu. Gutaperkę na obturatorze GUTTAFUSION® ostrożnie przetrzeć alkoholem o stężeniu 70 %.

## 6. Suszenie kanału i zastosowanie uszczelniacza

Wybrać sterylny sążek papierowy o wielkości i zbieżności ostatniego pilnika wprowadzonego na długość roboczą. W kanale korzeniowym nanieść za pomocą nowego sterylnego sążka papierowego bardziej cienką warstwę uszczelniacza 2Seal®easyMiX®. Aby obturator uzyskał długość roboczą, za pomocą innego chłonnego sążka usunąć nadmiar uszczelniacza, który mógł się zebrać na ściankach kanału lub w wierzchołku.

Jeśli w przypadku jednego zębów zwypełnionych będzie kilka kanałów, uszczelniacz wprowadzić jednocześnie do wszystkich kanałów. Ułatwia to w razie konieczności usuwanie nadmiaru gutaperki i zapobiega przyklejaniu się jej do innych wlotów kanału czy zębiny.

## 7. Rozgrzewanie obturatorów GUTTAFUSION® w piecyku GUTTAFUSION®

Pozostałe informacje dotyczące podgrzewania obturatorów GUTTAFUSION® czy obturadora GUTTAFUSION® for RECIPROC® znajdują się w instrukcji obsługi piecyka GUTTAFUSION®.

Jeśli używa się piecyka GuttaMaster®, wszystkie obtulatory GUTTAFUSION® należy podgrzewać w najniższym ustawieniu (25 i mniej). Innych ustawień nie wolno stosować.

## 8. Wprowadzanie obturatora do kanału

Po pierwszym sygnale piecyka GUTTAFUSION® obturator jest gotowy do użytku. Naciśnąć na uchwyt obturatora i poprowadzić go palcem. Ostrożnie wyjąć obturator z uchwytu. Najpierw odrobinę podnieść, następnie wyjąć poziomo. Uchwyt obturatora można chwytać palcami lub zwykłą pęsetą.

Zastosowanie w zębach trzonowych ułatwia użycie pęsety. Wprowadzić obturator GUTTAFUSION® bezpośrednio do ujścia kanału i poprowadzić na długości roboczej ruchem powolnym, stałym, skierowanym w kierunku wierzchołka. Ważne jest, by kierunek ruchu przebiegał zawsze wzdłuż osi podłużnej nośnika, tak by nie mogła się ona wygiąć. Przy wprowadzaniu gutaperka spływa z wierzchołka przed nośnikiem. Dzięki temu można wypełnić kanał korzeniowy aż do wierzchołka i zamknąć kanały boczne oraz cieśnie.

Po osiągnięciu długości roboczej przez kilka sekund utrzymywać nacisk, tak by gutaperka ochłodziła się pod lekkim naciskiem.

### WSKAŻÓWKA

*Po prawidłowym opracowaniu kanału i podgrzaniu gutaperki obturator GUTTAFUSION® powinien dać się osadzić bez kręcenia czy forsowania. Dla uniknięcia przepelenienia nie wyciskać obturatora poza długość roboczą. Uszczelniać i gutaperka napływają z powrotem i zbierają się przy ujściu kanału. Jest to normą zwłaszcza w przypadku zębów wielokanałowych, ponieważ obturator ma wystarczającą ilość gutaperki, aby na pewno wypełnić kanały również znacznie rozszerzone czy nieregularne anatomicznie.*

## 9. Oddzielanie trzonu i uchwytu obturatora GUTTAFUSION®

Trzon i uchwyt przy ujściu kanału oddzielić przez wygięcie od jednej strony kanału do drugiej. Ewentualnie podeprzeć obturator GUTTAFUSION® palcem wskazującym i użyć do oddzielenia okrągłego lub odwrotnie stożkowego instrumentu w wysokoobrotowej kątnicy lub ekskawatora tyzeczkowego.

### WSKAŻÓWKA

*Nośnik gutaperki nie może się roztopić, ponieważ materiał jest odporny na wysokie temperatury.*

## 10. Zagęszczanie gutaperki w bardzo szerokich ovalnych lub nieregularnych kanałach

Mały kawałek zwykłej gutaperki, długości około 4-6 mm, wprowadzić wzdłuż trzonu obturatora GUTTAFUSION® za pomocą nasmarowanego upychadła i zagięścić. Kawałek gutaperki zagęszcza termoplastyczną gutaperkę i staje się częścią wypełnienia. Ponieważ uplastycziona gutaperka jest kleista, plunger można obtoczyć w uszczelniażu, takim jak cement do kanałów korzeniowych 2Seal®easyMix® czy środek znieczulający powierzchniowo.

Zapobiega to niechcianemu usunięciu gutaperki z ujścia kanału za pomocą niewystarczająco obtoczonego pluggera i kompensuje brak gutaperki w niezwykle szerokich kanałach czy kanałach zresorbowanych.

## 11. Usuwanie nadmiaru gutaperki

Za pomocą ekskawatora, sondy do kanałów korzeniowych itd. usunąć nadmiar gutaperki, który w przeciwnym wypadku mógłby zablokować wejście do komory i innych kanałów. W przypadku zębów wielokorzeniowych powyższe kroki wykonać dla każdego kanału. W razie potrzeby sąsiednie ujścia kanałów osłonić do chwili zamknięcia małymi wacikami czy sążkiem papierowym przed osadami i przedostaniu się gutaperki. Po usunięciu nadmiaru gutaperki obturacja jest zakończona.

pl

## 12. Usuwanie obturatora

### GUTTAFUSION®

Przygotowując pod wkład koronowo-korzeniowy czy w przypadku rewizji endodontycznej materiał obturacyjny usuwać w konwencjonalny sposób. Dla stworzenia miejsca dla sztyftu, usunąć obturator GUTTAFUSION® za pomocą wybranego wiertła do usuwania materiału wypełniającego z kanału korzeniowego o odpowiednim rozmiarze do użytego sztyftu korzeniowego, np. wiertło DT Universal Drill, Gates Glidden lub Peeso Reamer. W celu usunięcia materiału obturacyjnego w przypadku rewizji, użyć instrumentu rewizyjnego Mtwo® Revisionsinstrument R25/.05 lub instrumentu RECIPROC® Instrument R25.

Następnie trzeba wykonać zdjęcie rentgenowskie, celem upewnienia się, że cały materiał obturacyjny został usunięty.

Jeśli apikalna jedna trzecia części kanału wykazuje w czasie rewizji skomplikowaną anatomię, gutaperkę na obturatorze GUTTAFUSION® zmiękczyć za pomocą pilnika ręcznego z rozpuszczalnikiem.

### III. Symbole na opakowaniu, urządzeniu i wyposażeniu

**Symbole stosowane do wypełniaczy GUTTAFUSION®**

**Symbole stosowane do weryfikatorów rozmiaru GUTTAFUSION®**

	Patrz podręcznik użytkownika		Patrz podręcznik użytkownika
	Nie stosować ponownie		Nie stosować ponownie
	Numer SERYJNY		Numer SERYJNY
	Producent		Producent
	Długość		Długość
	Symbol CE		Symbol CE
	Data przydatności		Data produkcji
	Opakowań już otwartych nie wymienia się.		Opakowań już otwartych nie wymienia się.
	Niesterylny		Niesterylny
	Jednostka opakowania (informacja o ilości)		Jednostka opakowania (informacja o ilości)
	Numer katalogowy (numer dodatkowego zamówienia)		Numer katalogowy (numer dodatkowego zamówienia)
	Chroń przed bezpośrednim działaniem słońca i ciepłem		Możliwy do sterylizowania w autoklawie

pt

# Índice

I.	Informações gerais .....	126
II.	Instruções passo a passo .....	126
1.	Reticulação .....	126
2.	Força hidráulica .....	126
3.	Modelagem .....	127
4.	Processo de seleção do Obturador GUTTAFUSION® correto ou GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	127
4.1	Ao usar sistemas NiTi com uma sequência de diferentes brocas, como Mtwo® ou uma técnica híbrida .....	127
4.1.1	Verifique a forma no comprimento de trabalho e o ajuste passivo .....	127
4.1.2	Irrigar o canal .....	128
4.1.3	Selecionando o obturador certo .....	128
4.2	Ao usar instrumentos RECIPROC®: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	128
4.2.1	Irrigar o canal .....	129
4.2.2	Selecionando o obturador certo .....	129
4.3	Tabela de tamanhos de preparação correspondentes e Obturadores GUTTAFUSION® .....	129
5.	Assepsia.....	130
6.	Secando o canal e aplicando selante .....	130
7.	Aquecendo os Obturadores GUTTAFUSION® no Forno GUTTAFUSION® .....	130
8.	Colocando o obturador no canal.....	131
9.	Removendo o eixo e o punho do Obturador GUTTAFUSION® .....	131
10.	Compactando a gutta-percha em canais grandes, ovais ou com formato irregular .....	131
11.	Removendo excessos de gutta-percha .....	132
12.	Removendo materiais de obturação GUTTAFUSION® .....	132
III.	Símbolos usados na embalagem, no aparelho e nas peças .....	133

# I. Informações gerais

## Apenas para uso dental!

### Descrição

Os Obturadores GUTTAFUSION® são usados para encher os sistemas de canais radiculares.

### Indicação para o uso

Os Obturadores GUTTAFUSION® são usados para encher o espaço do canal radicular modelado, limpo e irrigado.

### Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

### Advertências e reações adversas

Este produto pode conter borracha natural seca. Pacientes sensíveis a latex podem sentir reações alérgicas à gutta-percha, a qual pode conter borracha natural seca.

### Precauções

1. Antes de usar qualquer novo produto, leia integralmente as instruções do fabricante. Antes de uma aplicação clínica, certifique sua competência para usar o produto e a técnica.
2. Antes de trabalhar com os Obturadores GUTTAFUSION® verifique se o canal radicular foi preparado, limpo de restos, e irrigado. Recomenda-se manter um acesso em linha reta para os canais.
3. Selecione o Obturador GUTTAFUSION® de acordo com o Verificador de Tamanho GUTTAFUSION® que se ajusta passivamente ao canal preparado (para mais detalhes veja 4.1.).
4. Ao moldar o canal exclusivamente com instrumentos RECIPROC® use GUTTAFUSION® for RECIPROC® (para mais detalhes veja 4.2.).
5. Os núcleos de Obturador GUTTAFUSION® não podem ser usados como verificadores de tamanho.

6. Após aquecer o Obturador GUTTAFUSION® no forno GUTTAFUSION® evite qualquer contato com pele, mucosa, etc. porque o obturador estará muito quente.

7. Não remova gutta-percha do Obturador GUTTAFUSION® antes de ter enchido o espaço do canal radicular. Quando se remove a gutta-percha, isto pode danificar o obturador.

### Observações relativas à eliminação

Cumpra todos os regulamentos federais, estatais e ambientais locais.

# II. Instruções passo a passo

Estas instruções destinam-se a ajudar para obter um conhecimento da técnica e da aplicação segura do produto. Antes de um uso clínico recomenda-se consistentemente praticar em blocos plásticos e dentes extraídos. Antes da aplicação de GUTTAFUSION® prepare, limpe e seque o canal radicular.

## 1. Reticulação

A reticulação é um processo químico bem conhecido para ligar redes poliméricas. A reticulação cria a força subtil necessária no núcleo de um obturador de compactação central. Os Obturadores GUTTAFUSION® criam a força hidráulica necessária e oferecem o benefício adicional de se obter um núcleo de gutta-percha. É importante notar que a gutta-percha reticulada não é aderente, não derrete, e não pode ser dissolvida com produtos solventes.

## 2. Força hidráulica

Os Obturadores GUTTAFUSION® deslocam a gutta-percha quente tridimensionalmente para dentro do sistema do canal radicular.

Muitas técnicas de obturação utilizam um processo de compactação lateral ou vertical, mas a força hidráulica destas técnicas geralmente desloca a gutta-percha em uma ou duas direções diferentes (lateralmente ou apicalmente). GUTTAFUSION® usa um núcleo de gutta-percha reticulado para efetuar a compactação centralizada da gutta-percha fluídica para dentro do canal. A força hidráulica faz a compactação da gutta-percha quente, fluindo em 3 dimensões. Uma prévia limpeza, preparação e irrigação facilitará, junto com a força hidráulica de compactação, o fluxo de gutta-percha para dentro do sistema do canal radicular.

## 3. Modelagem

Uma adequada modelagem permitirá remover tecido pulpar e restos dentais, permitindo que o Obturador GUTTAFUSION® se desloque passivamente ao longo do canal.

### Forma necessária:

- i) Acesso em linha reta para permitir uma inserção reta, sem retirar gutta-percha do transportador.
- ii) Verifique se o Obturador GUTTAFUSION® tem suficiente espaço para entrar no canal radicular, de acordo com o acesso em linha reta. Se necessário, retoque o canal coronalmente.
- iii) Prepare uma forma maior cônica na parte apical (pelo menos .04) e preserve a constrição apical.

## 4. Processo de seleção do Obturador

### GUTTAFUSION® correto ou GUTTAFUSION® for RECIPROC®

A adequada modelagem, limpeza e secagem do canal radicular é algo decisivo para o sucesso, quando se usam os Obturadores GUTTAFUSION®.

### 4.1 Ao usar sistemas NiTi com uma sequência de diferentes brocas, como Mtwo® ou uma técnica híbrida

#### 4.1.1. Verifique a forma no comprimento de trabalho e o ajuste passivo

Após uma adequada modelagem e limpeza, confirme a medição final do comprimento de trabalho usando um Verificador de Tamanho GUTTAFUSION® de níquel-titanio que alcance a constrição apical de maneira passiva, sem resistência significante ou contorsão. É necessário verificar o ajuste passivo do Verificador de Tamanho GUTTAFUSION® ao longo do comprimento de trabalho, a fim de confirmar a forma do canal e a correta escolha do Obturador GUTTAFUSION®. Quando se verifica a forma ao longo do comprimento de trabalho, e o ajuste passivo, ficará assegurado que o Obturador GUTTAFUSION® que estiver sendo usado ficará corretamente adaptado ao diâmetro do canal.

### NOTA

*Se o canal radicular foi preparado com uma broca côncica de .05 ou maior, na maioria dos casos o Verificador de Tamanho GUTTAFUSION® (com tamanho ISO igual à última broca aplicada até ao comprimento de trabalho) ficará ajustado passivamente. Se a última broca côncica aplicada até ao comprimento de trabalho tiver sido do tamanho .04 será mais provável que um Verificador de Tamanho GUTTAFUSION® com um tamanho imediatamente inferior ficará ajustado passivamente.*

**Verificando o ajuste passivo:** Use um Verificador de Tamanho GUTTAFUSION® com tamanho ISO igual à última broca aplicada até ao comprimento de trabalho, e confirme o ajuste passivo ao longo do comprimento de trabalho. Aplique o stop de silicone no comprimento de trabalho usando a marca de calibragem do verificador de tamanho. Faça um teste para assegurar que o verificador de tamanho se desloca passivamente ao longo do comprimento de trabalho (sem distorsão e sem resistência significante) e em seguida confirme virando 180° no canal:

- Se o ajuste for passivo, faça a irrigação do canal (veja 4.1.2 “Irrigar o canal”) antes de avançar para 4.1.3 “Selecionando o obturador certo”.
- Se o ajuste não for passivo, selecione um verificador de tamanho mais pequeno que se ajuste passivamente ao ápice. Se o verificador de tamanho mais pequeno se ajustar passivamente, faça uma cuidadosa irrigação do canal (veja 4.1.2 “Irrigar o canal”).

#### 4.1.2. Irrigar o canal

A limpeza do sistema do canal radicular modelado é realizada fundamentalmente por meio de uma abundante irrigação com NaOCl. Os irrigadores podem ser ativados usando-se um dispositivo de cavitação e emissão acústica, ou uma agulha de irrigação ultrasônica.

Os irrigadores ativados melhoraram a excisão de tecidos e desfazem a camada untuosa e o biofilme dentro do canal, promovendo uma limpeza profunda e uma desinfecção dos canais laterais, arestas, istmos, anastomoses e túbulos dentinais. Seque o canal completamente usando ponteiras de papel absorvente.

#### 4.1.3. Selecionando o obturador certo

Verifique se o ajuste do verificador de tamanho usado é passivo. Se o ajuste do verificador de tamanho não for passivo, use um Obturador GUTTAFUSION® do mesmo tamanho.

(Consulte também 4.3 “Tabela de tamanhos de preparação correspondentes e Obturadores GUTTAFUSION®”). Aplique o stop de silicone no Obturador GUTTAFUSION® no comprimento de trabalho estabelecido. Coloque a base do stop no topo do anel de calibragem. Os anéis de calibragem são ajustados para os seguintes comprimentos de trabalho (em milímetros): 18, 19, 20, 22 e 24.

Siga para o passo 5.

#### 4.2. Ao usar instrumentos RECIPROC® :

**GUTTAFUSION® for RECIPROC®**

**GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue**

#### NOTA

*Se você combinar o sistema RECIPROC® com outra broca ou sistema de brocas (ou seja, uma técnica híbrida) siga as instruções descritas no passo 4.1 destas instruções.*

Ao contrário de sistemas NiTi com uma sequência de várias brocas, com RECIPROC® usa-se um só instrumento para preparar o canal radicular ao longo de todo o comprimento de trabalho, de modo que o próprio instrumento RECIPROC® atua como um verificador. Após a preparação e completa irrigação do canal radicular, selecione a GUTTAFUSION® for RECIPROC® de acordo com o instrumento RECIPROC® usado (veja 4.3. Tabela de tamanhos de preparação correspondentes e Obturadores GUTTAFUSION®).

#### NOTA

*Durante a preparação regular do canal radicular com instrumentos RECIPROC®, um movimento de escovar poderá aumentar, se necessário, a parte intermediária e coronal do canal radicular (especialmente no caso de anatomias ovais ou tipo halteres). Isto não afeta a seleção do obturador para o canal radicular. (Para mais informações veja o passo 10.)*

#### 4.2.1. Irrigar o canal

A limpeza do sistema de canal radicular modelado é realizada fundamentalmente através de uma abundante irrigação com NaOCl. Os irrigadores podem ser ativados usando-se um dispositivo de cavitação e emissão acústica, ou uma agulha de irrigação ultrasônica.

Os irrigadores ativados melhoram a excisão de tecidos e desfazem a camada untuosa e o biofilme dentro do canal, promovendo uma limpeza profunda e uma desinfecção dos canais laterais, arestas, istmos, anastomoses e túbulos dentinais. Seque o canal completamente usando ponteiras de papel absorvente.

#### 4.2.2. Selecionando o obturador certo

Para canais radiculares preparados com instrumentos RECIPROC® só onde o tamanho apical calibrado é ISO 25, 40 ou 50, estão disponíveis especiais GUTTAFUSION® para RECIPROC® para encher estes canais radiculares.

Aplique o stop de silicone no Obturador GUTTAFUSION® no comprimento de trabalho estabelecido. Coloque a base do stop no topo do anel de calibragem. Os anéis de calibragem são ajustados para os seguintes comprimentos de trabalho (em milímetros): 18, 19, 20, 22 e 24.

#### 4.3. Tabela de tamanhos de preparação correspondentes e Obturadores GUTTAFUSION®

##### NOTA

*Para canais radiculares preparados com uma sequência de várias brocas, use sempre Verificadores de Tamanho GUTTAFUSION® para determinar o tamanho do obturador necessário (veja o passo 4.1).*

##### RECIPROC®

Instrumento RECIPROC® blue final	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue Obturador
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

Instrumento RECIPROC® final	GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturador
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

##### Mtwo®

Instrumento Mtwo® final	GUTTAFUSION® Verificador de Tamanho
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

**Sistemas rotativos**

Instrumento final .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20/04	-
25/04	20
30/04	25
35/04	30
40/04	35
45/04	40
50/04	45
55/04	50
60/04	55

Instrumento final .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20/06	20
25/06	25
30/06	30
35/06	35
40/06	40
45/06	45
50/06	50
55/06	55

**5. Assepsia**

Antes de aquecer o obturador desinfete-o numa solução de hipoclorito de sódio durante 1 minuto. Depois limpe cuidadosamente com álcool 70 % a gutta-percha no Obturador GUTTAFUSION®.

**6. Secando o canal e aplicando selante**

Use uma ponteira de papel esterilizada correspondente ao tamanho da broca (final) usada para o comprimento de trabalho.

Aplique uma fina camada de selante 2Seal®easymiX® no canal radicular, usando uma nova ponteira de papel esterilizada. Para ajudar a assegurar que o obturador alcança o comprimento de trabalho, use uma outra ponteira absorvente para remover qualquer excesso de selante que tenha ficado preso nas paredes do canal, ou acumulado no ápice. Se precisar obturar mais do que um canal em um só dente, coloque selante em todos os canais ao mesmo tempo. Isto facilitará a remoção, caso necessário, de excesso de gutta-percha, pois evita que a gutta-percha fique presa a outros orifícios ou à dentina.

**7. Aquecendo os Obturadores GUTTAFUSION® no Forno GUTTAFUSION®**

Os detalhes sobre o aquecimento dos Obturadores GUTTAFUSION® ou GUTTAFUSION® for RECIPROC® estão descritos no manual de instruções do Forno GUTTAFUSION®.

Se você usar um Forno GuttaMaster® preste atenção para aquecer todos os Obturadores GUTTAFUSION® no nível mais baixo de aquecimento (25 ou menos). Não use os outros ajustes.

## 8. Colocando o obturador no canal

Após se ouvir o primeiro sinal sonoro ("pip") no Forno GUTTAFUSION® o obturador estará pronto para funcionar. Pressione o suporte do obturador e oriente o suporte com o seu dedo.

Retire com cuidado o obturador do suporte, primeiro levantando um pouco o mesmo, e em seguida puxando para si. O punho do obturador pode ser tocado com os dedos ou com uma pinça normal.

O uso de uma pinça facilita a aplicação em molares. Introduza o Obturador GUTTAFUSION® diretamente no orifício do canal e oriente o obturador ao longo do comprimento de trabalho, com um movimento lento, contínuo e dirigido apicalmente. Para evitar que o aplicador dobre, é importante que o movimento seja sempre orientado segundo o eixo longitudinal do aplicador. Após a inserção, a gutta-percha flui apicalmente pela frente do aplicador. Isto permite fazer um enchimento até ao ápice, bem como uma selagem dos canais laterais e istmos.

Após se alcançar o comprimento de trabalho, a pressão deve ser mantida durante alguns segundos para permitir que a gutta-percha esfrie sob leveira pressão.

### NOTA

*Se o canal foi devidamente modelado e a gutta-percha foi adequadamente aquecida, os obturadores deverão ficar no lugar sem qualquer distorsão ou esforço.*

*Para evitar uma sobreextensão, não force o Obturador GUTTAFUSION® para além do comprimento de trabalho. Você notará uma expulsão de selante e gutta-percha, resultando num acúmulo no orifício. Isto é normal, especialmente no caso de dentes multi-raizes, pois o obturador está carregado com um excesso de gutta-percha de modo a acomodar até mesmo os canais mais dilatados ou anatomicamente irregulares.*

## 9. Removendo o eixo e o punho do Obturador GUTTAFUSION®

Retire o eixo e o punho no orifício, fazendo uma inclinação para qualquer lado da parede do canal. Alternativamente, enquanto estabiliza o Obturador GUTTAFUSION® com seu dedo indicador, você pode usar um buril redondo ou um buril cônico invertido, com alta rotação, ou aplicar um escavador afiado tipo colher.

### NOTA

*O aplicador de gutta-percha não pode sofrer derretimento, por que o material é resistente ao calor.*

pt

## 10. Compactando a gutta-percha em canais grandes, ovais ou com formato irregular

Introduza um pequeno segmento de guttapercha convencional, com 4-6 mm de comprimento, ao longo do eixo do Obturador GUTTAFUSION® com um encaixe lubrificado e faça a compactação. O segmento de gutta-percha fará a compactação da gutta-percha amolecida pelo calor, que se torna uma parte integral da obturação. Devido à natureza aderente da gutta-percha plastificada, poderá ser usado um lubrificante como 2Seal®easymiX® selante de canal radicular, anestésico tópico, etc. Isto evitará uma remoção acidental de gutta-percha do orifício com um aplicador devidamente lubrificado, compensando ainda a perda de gutta-percha em canais anormalmente grandes, ou canais com defeitos de reabsorção interna.

## 11. Removendo excessos de gutta-percha

Usando um escavador tipo colher, explorador, etc. remova qualquer excesso de gutta-percha que possa bloquear o acesso à câmara e aos outros canais. Repita todos os passos acima descritos para cada canal, no caso de um dente com multi-raízes. Caso necessário, proteja os orifícios de canais adjacentes contra sujeiras e gutta-percha, usando pequenas pelotas de algodão, ou uma ponteira de papel, até ao momento da obturação. A obturação estará terminada no momento em que o excesso de gutta-percha estiver removido.

pt

## 12. Removendo materiais de obturação GUTTAFUSION®

A criação de espaço para pinos e retratamento é feita usando-se os métodos tradicionais para remoção de materiais de obturação. Para a criação de espaço para pinos, remova o Obturador GUTTAFUSION® selecionando uma broca para pinos de tamanho adequado para o pino de raiz que será usado, por ex. DT Universal Drill, Gates Glidden, ou Peeso Reamer. Quando remover o material da obturação para fins de retratamento, utilize um instrumento de retratamento Mtwo® R25/05 ou o instrumento RECIPROC® R25.

Faça uma radiografia para confirmar que todo o material da obturação foi eliminado.

No caso de recuo e confrontação com uma anatomia intrincada no 1/3 apical do canal, use uma broca manual cheia com solvente, para dissolver a guttapercha no Obturador GUTTAFUSION®.

### III. Símbolos usados na embalagem, no aparelho e nas peças

#### Símbolos usados para Obturadores GUTTAFUSION®

#### Símbolos usados para Verificadores de Tamanho GUTTAFUSION®

	Consulte o manual de instruções		Consulte o manual de instruções
	Não reutilizar		Não reutilizar
<b>LOT</b>	Número de LOTE	<b>LOT</b>	Número de LOTE
	Fabricante		Fabricante
	Comprimento		Comprimento
	Marca CE		Marca CE
	Uso segundo a data		Data de fabricação
	Embalagens abertas não serão substituídas		Embalagens abertas não serão substituídas
	Não esterilizado		Não esterilizado
	Unidade de embalagem		Unidade de embalagem
<b>REF</b>	Número de catálogo (número para reencomenda)	<b>REF</b>	Número de catálogo (número para reencomenda)
	Mantenha protegido de luz solar e calor		Autoclavável

ro

# Cuprins

I.	Informații generale.....	136
II.	Instructiuni pas cu pas .....	136
1.	Reticularea .....	136
2.	Hidraulica .....	137
3.	Prepararea .....	137
4.	Procesul de alegere a obturatorului corect GUTTAFUSION® sau GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	137
4.1	În cazul utilizării de sisteme NiTi cu mai multe ace endodontice diferite, cum ar fi Mtwo® sau o tehnică hibridă.....	137
4.1.1	După controlul formei canalului la lungimea de lucru și în poziție pasivă .....	137
4.1.2	Irigarea canalului .....	138
4.1.3	Alegerea obturatorului corect .....	138
4.2	În cazul utilizării instrumentelor RECIPROC®: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	138
4.2.1	Irigarea canalului .....	139
4.2.2	Alegerea obturatorului corect .....	139
4.3	Tabelul dimensiunilor de preparare și al obturatoarelor GUTTAFUSION® corespunzătoare .....	139
5.	Dezinfectarea.....	140
6.	Uscarea canalului și aplicarea materialului de sigilare.....	140
7.	Încălzirea obturatoarelor GUTTAFUSION® în cupoarele GUTTAFUSION® .....	140
8.	Introducerea obturatorului în canal .....	141
9.	Ruperea tijei și a mânerului obturatorului GUTTAFUSION® .....	141
10.	Condensarea gutapercii în canalele foarte largi, ovale sau neregulate .....	141
11.	Îndepărțarea excesului de gutapercă.....	142
12.	Îndepărțarea materialelor de obturatie GUTTAFUSION® .....	142
III.	Simboluri pe ambalaj, pe aparat și pe accesoriu .....	143

## I. Informații generale

Poate fi utilizat numai în domeniul dentar

### Descrierea produsului

Obturatoarele GUTTAFUSION® sunt destinate obturării sistemelor de canale radiculare.

### Domeniu de utilizare

Obturatoarele GUTTAFUSION® sunt destinate obturării canalelor radiculare curățate, preparate și spălate.

### Contraindicații

Nu sunt cunoscute.

### Avertizări și efecte secundare

Acest produs poate conține cauciuc natural uscat. La pacienții cu alergie la latex pot fi provocate reacții alergice la gutaperca, deoarece gutaperca poate conține cauciuc natural uscat.

### Măsuri de precauție

- Cititi întotdeauna cu atenție instrucțiunile producătorului, înainte de a utiliza un produs nou. Înainte de utilizarea clinică, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu produsul și tehnica legată de utilizarea acestuia.
- Asigurați-vă că, înainte de întrebuitarea obturatoarelor GUTTAFUSION®, canalul radicular este preparat, curățat și spălat bine. Se recomandă un bun acces în linie dreaptă la canal.
- Alegeti obturatorul GUTTAFUSION® corespunzător verificatorului de dimensiune GUTTAFUSION® care poate fi introdus pasiv în canalul radicular (informații suplimentare la 4.1.).
- În cazul când canalul este preparat exclusiv cu instrumente RECIPROC®, utilizați GUTTAFUSION® for RECIPROC® (informații suplimentare la 4.2.).
- Suportul obturatorului GUTTAFUSION® nu poate fi utilizat ca verificator de dimensiune.

6. După încălzirea obturatorului GUTTAFUSION® în cupitorul GUTTAFUSION®, evitați contactul cu pielea și cu mucoasa bucală, deoarece obturatorul este fierbinte.

7. Înainte de umplerea canalului radicular, nu îndepărtați gutaperca de pe obturatorul GUTTAFUSION®. Îndepărarea gutapercii deterioră obturatorul.

### Informații privind eliminarea la deșeuri

Respectați toate reglementările ecologice la nivel federal, național și local.

## II. Instrucțiuni pas cu pas

Instrucțiunile următoare explică tehnica produsului și utilizarea lui în siguranță. Se recomandă neapărat ca, înainte de utilizarea lui clinică, să faceți exerciții de utilizare pe proteze din plastic și pe dinți extrași.

Înainte de utilizarea GUTTAFUSION®, canalul radicular trebuie să fie preparat, curățat și uscat.

### 1. Reticularea

Reticularea este o procedură chimică curentă de formare a unor puncte de legătură între lanțurile polimerice. Prin reticulare sunt produse capacitatea de rezistență și tăria care sunt necesare unui obturator care trebuie să asigure o etanșare centrală. Obturatoarele GUTTAFUSION® produc hidraulica necesară și au avantajul suplimentar că dispun de un miez de gutaperca. Firește, este vorba de gutaperca reticulată, care nu se lipește, nu se topește și nu se dizolvă în dizolvanți utilizati în stomatologie.

## 2. Hidraulica

Obturatoarele GUTTAFUSION® deplasează tridimensional gutaperca încălțită în sistemul canalului radicular. La multe tehnici de obturatie, condensarea se face lateral sau vertical, însă forța hidraulică deplasează gutaperca de cele mai multe ori neuniform într-o direcție sau în două direcții (lateral sau apical). Dimpotrivă, la obturatorul GUTTAFUSION®, gutaperca termoplastice este condensată central în canal, prin miezul din gutapercă reticulată. Forța hidraulică comprimă gutaperca fluidă în mod egal și tridimensional. Curățarea, prepararea și spălarea profesionistă, precum și condensarea centrală prin forța hidraulică asigură un comportament mai bun la surgerea gutapercii în sistemul canalului radicular.

## 3. Prepararea

La prepararea canalului radicular, țesuturile pulpare și depunerile de dentină trebuie îndepărțate astfel încât obturatorul GUTTAFUSION® să poată fi introdus pasiv.

### Prepararea:

- i) Acces în linie dreaptă pentru o introducere în linie dreaptă astfel încât gutaperca să nu fie îndepărțată de pe suport.
- ii) Asigurați-vă că obturatorul GUTTAFUSION® are suficient loc pentru a fi introdus în canalul radicular de-a lungul întrării în linie dreaptă. Dacă este necesar, lărgiți în zona coronară canalul în formă de pâlnie.
- iii) Preparați în zona apicală o formă conică mai mare (cel puțin .04), însă în condițiile păstrării conștiinței apicale.

## 4. Procesul de alegere a obturatorului corect GUTTAFUSION® sau GUTTAFUSION® for RECIPROC®

Pentru a utiliza cu succes obturatoarele GUTTAFUSION® este neapărat necesar să preparați, să curățați și să uscați corect canalul radicular.

### 4.1 În cazul utilizării de sisteme NiTi cu mai multe ace endodontice diferite, cum ar fi Mtwo® sau o tehnică hibridă

#### 4.1.1. După controlul formei canalului la lungimea de lucru și în poziție pasivă

Și după prepararea și curățarea corectă, controlați lungimea de lucru definitivă măsurată cu un GUTTAFUSION® verificator de dimensiune din nichel-titan care ajunge în conștiința apicală pasiv și fără o rezistență mare sau rotire. Poziția pasivă a GUTTAFUSION® Size Verifier (verificatorul de dimensiune) trebuie verificată neapărat la lungimea de lucru, pentru a putea fi confirmat traseul canalului și a putea fi efectuată alegerea corectă a obturatorului GUTTAFUSION®. Numai astfel vă asigurați că obturatorul GUTTAFUSION® utilizat are un diametru corespunzător în zona apicală.

### INDICAȚIE

*În cazul când canalul radicular a fost preparat cu Taper.05 sau mai mare, verificatorul de dimensiune GUTTAFUSION® se va potrivi pasiv, în majoritatea cazurilor, cu dimensiunea ISO a ultimului ac utilizat până la realizarea lungimii de lucru. Dacă ultimul ac endodontic utilizat până la realizarea lungimii de lucru are Taper.04, probabil că se va potrivi un verificator de dimensiune GUTTAFUSION® mai mic cu o unitate.*

**Verificarea poziției pasive:** Luăți un verificator de dimensiune GUTTAFUSION® de aceeași dimensiune ISO cu ultimul ac endodontic utilizat pentru realizarea lungimii de lucru și confirmați poziția pasivă la lungimea de lucru. Reglați stopper-ul de silicon la lungimea de lucru necesară cu măcarajul de calibrare al verificatorului de dimensiune. Verificați dacă verificatorul de dimensiune merge pasiv la lungimea de lucru (fără rotire, fără vreo rezistență semnificativă) și confirmați printr-o rotație de 180° în canalul radicular:

- Dacă poziția este pasivă, irigați canalul radicular (informații suplimentare la capitolul 4.1.2 „Irigarea canalului”) și, apoi, continuați cu 4.1.3 „Alegerea obturatorului corect”.
- Dacă poziția nu este pasivă, alegeti un verificator mai mic astfel încât verificatorul de dimensiune să fie poziționat pasiv înainte de apex. Când verificatorul mai mic este poziționat pasiv, irigați temeinic canalul radicular (informații suplimentare la capitolul 4.1.2 „Irigarea canalului”).

#### 4.1.2. Irigarea canalului

Sistemul canalului radicular preparat este curățat în principal prin irigarea temeinică cu NaOCL. Soluțiile de irigare pot fi activate prin cavitățe și energie acustică sau cu ajutorul unui ac de irigare cu ultrasunete. Soluțiile de irigare activate sprijină avivarea marginilor rănii și îndepărțarea detritusului dentinar și a biopeliculei din canal și asigură o curățare și o dezinfecție profundă până în canalele laterale și accesori, structurile reticulare, istmurile, anastomozele și caniculele dentinare. Uscați cu grijă canalul cu conuri de hârtie absorbante.

#### 4.1.3. Alegerea obturatorului corect

Poziția verificatorului de dimensiune utilizat trebuie să fie pasivă. Dacă poziția verificatorului de dimensiune este pasivă, alegeti un obturator GUTTAFUSION® de aceeași dimensiune. (Informații suplimentare în 4.3 „Tabelul dimensiunilor de preparare și al obturatorelor GUTTAFUSION® corespunzătoare”.)

Reglați stopper-ul de silicon de la obturatorul GUTTAFUSION® la lungimea de lucru stabilită. Plasați partea inferioară a stopper-ului pe capătul superior al inelului de calibrare. Inelele de calibrare sunt reglate la următoarele lungimi de lucru (în milimetri): 18, 19, 20, 22, 24.

Continuați cu etapa a 5-a.

#### 4.2. În cazul utilizării instrumentelor RECIPROC®: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue

##### ➔ INDICAȚIE

*Dacă sistemul RECIPROC® este combinat cu un alt ac endodontic, respectiv cu alte ac endodontice (de exemplu, în cazul unei tehnici hibride), trebuie să fie respectate instrucțiunile de la capitolul 4.1 ale acestor instrucțiuni de utilizare.*

Spre deosebire de sistemele NiTi, unde se utilizează o serie de ac endodontice diferite, la RECIPROC® se utilizează numai un instrument pentru prepararea canalului radicular pe toată lungimea de lucru și de aceea instrumentul RECIPROC® însuși servește ca verificator. După prepararea și irigarea temeinică a canalului radicular, alegeti obturatorul GUTTAFUSION® for RECIPROC® corespunzător instrumentului RECIPROC® utilizat (informații suplimentare la 4.3. „Tabelul dimensiunilor de preparare și al obturatorelor GUTTAFUSION® corespunzătoare”).

##### ➔ INDICAȚIE

*În cursul preparării standard a canalului radicular cu instrumente RECIPROC®, zona medie și coronară a canalului radicular poate, dacă este cazul, să fie largită prin mișcări de periere, ceea ce se poate dovedi necesar în special în cazul unor conformații anatomiche ovale sau sub formă de halteră. Alegerea obturatorului pentru canalul radicular nu este, însă, influențată prin aceasta. (Alte informații la capitolul 10)*

#### 4.2.1. Irigarea canalului

Sistemul canalului radicular preparat este curățat în principal prin irigarea temeinică cu NaOCL. Soluțiile de irigare pot fi activate prin cavitate și energie acustică sau cu ajutorul unui ac de spălare cu ultrasunete. Soluțiile de spălare activate sprijină avizarea marginilor rănii și îndepărțarea detritusului dentinar și a biopeliculei din canal și asigură o curățare și o dezinfecțare profundă până în canalele laterale și accesori, structurile reticulare, istmurile, anastomozele și caniculele dentinare. Uscăți cu grijă canalul cu conuri de hârtie absorbante.

#### 4.2.2. Alegerea obturatorului corect

La canalele radiculare care sunt preparate cu instrumente RECIPROC®, obturatoarele speciale GUTTAFUSION® for RECIPROC® sunt disponibile pentru umplerea acestor canale radiculare numai dacă dimensiunea apicală măsurată corespunde ISO 25, 40 sau 50.

Reglați stopper-ul de silicon de la obturatorul GUTTAFUSION® la lungimea de lucru stabilită. Plasați partea inferioară a stopper-ului pe capătul superior al inelului de calibrare. Inelele de calibrare sunt reglate la următoarele lungimi de lucru (în milimetri): 18, 19, 20, 22, 24.

#### 4.3. Tabelul dimensiunilor de preparare și al obturatoarelor GUTTAFUSION® corespunzătoare

##### INDICAȚIE

*În cazul canalelor radiculare care au fost preparate cu mai multe ace endodontice diferite, trebuie, oricum, utilizat GUTTAFUSION® Size Verifier (verificatorul de dimensiune) pentru verificarea dimensiunilor de obturator utilizate. Informații suplimentare la capitolul 4.1.*

#### RECIPROC®

Instrumentul RECIPROC® blue cu care a fost finalizat tratamentul	Obturatorului GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

Instrumentul RECIPROC® cu care a fost finalizat tratamentul	Obturatorului GUTTAFUSION® for RECIPROC®
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

#### Mtwo®

Instrumentul Mtwo® cu care a fost finalizat tratamentul	GUTTAFUSION® Size Verifier
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

## Sisteme de rotație continuă

Instrumentul cu care a fost finalizat tratamentul .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.04	-
25.04	20
30.04	25
35.04	30
40.04	35
45.04	40
50.04	45
55.04	50
60.04	55

Instrumentul cu care a fost finalizat tratamentul .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.06	20
25.06	25
30.06	30
35.06	35
40.06	40
45.06	45
50.06	50
55.06	55

## 5. Dezinfecțarea

Înainte de încălzire, obturatorul trebuie dezinfecțat timp de cel puțin un minut într-o soluție de hipoclorit de sodiu. Stergeți cu grijă gutaperca de pe obturatorul GUTTAFUSION® cu alcool 70 %.

## 6. Uscarea canalului și aplicarea materialului de sigilare

Selectați un con de hârtie steril de dimensiunea și conicitatea ultimului ac endodontic introdus până la lungimea de lucru. Aplicați în canalul radicular un strat foarte subțire de material de sigilare 2Seal® easymiX® cu ajutorul unui nou con de hârtie steril. Pentru ca obturatorul să atingă cu siguranță lungimea de lucru, îndepărtați cu un alt con absorbant surplusul de material de sigilare, care, eventual, s-a strâns pe pereții canalului sau în apex.

Dacă la un dinte sunt obturate mai multe canale, aplicați materialul de sigilare concomitent în toate canalele. Acest lucru înglesnește îndepărțarea gutapercii în exces, dacă se va dovedi necesar, și împiedică astfel ca gutaperca să adere la alte intrări de canal sau pe dentină.

## 7. Încălzirea obturatoarelor GUTTAFUSION® în cuptoarele GUTTAFUSION®

Informații suplimentare privind încălzirea obturatoarelor GUTTAFUSION® sau a obturatorului GUTTAFUSION® for RECIPROC® se găsesc în instrucțiunile de utilizare pentru cupitorul GUTTAFUSION®.

Dacă se utilizează un cupor GuttaMaster®, toate obturatoarele GUTTAFUSION® trebuie să fie încălzite la setare foarte mică (25 și mai jos). Nu este permisă utilizarea celorlalte poziții de setare.

## 8. Introducerea obturatorului în canal

După primul semnal sonor al cuptorului GUTTAFUSION®, obturator este gata de utilizare.

Apăsați pe suportul de obturator și conduceți-l cu degetul. Scoateți cu grijă obturatorul din suport. Mai întâi, ridicați puțin, apoi scoateți-l în direcție orizontală. Mânerul obturatorului poate fi apucat fie cu degetele, fie cu o pensetă obișnuită.

Utilizarea la molari este înlesnită prin utilizarea unei pensete. Introduceți obturatorul GUTTAFUSION® direct în intrarea canalului și, apoi conduceți-l printre-o mișcare lentă, continuă și direcționată apical până la lungimea de lucru. Este important ca direcția mișcării să fie dirijată în permanentă de-a lungul axei longitudinale a suportului, pentru ca acesta să nu se curbeze. La introducere, gutaperca curge apical în fața suportului. Prin aceasta, canalul radicular poate fi umplut până la apex și canalele secundare și istmurile pot fi sigilate. După atingerea lungimii de lucru, presiunea mai trebuie menținută timp de câteva secunde, pentru ca gutaperca să se răcească în condițiile unei ușoare presiuni.

### INDICAȚIE

*În condițiile preparării corecte a canalului și a încălzirii gutapercii, obturatorul GUTTAFUSION® trebuie să poată fi introdus fără rotire sau forțare. Pentru evitarea unei umpleri în exces, nu presați obturatorul peste lungimea de lucru. Materialul de sigilare și gutaperca vor curge înapoi și se vor acumula la intrarea în canal. Este ceva normal, în special în cazul dinților multiradiculari, deoarece obturatorul este prevăzut cu suficientă gutaperca pentru a umple în mod sigur și canalele foarte largite sau cu formă anatomică neregulată.*

## 9. Ruperea tijei și a mânerului obturatorului GUTTAFUSION®

Rupeți tija și mânerul la intrarea în canal prin îndoarea acestora de o parte și de alta a peretelui canalului. Ca alternativă, sprijiniți obturatorul GUTTAFUSION® cu arătătorul și utilizați pentru rețezare un instrument rotund sau cu con inversat prins într-o piesă de mâna cu turație mare sau un excavator tip lingură ascuțit.

### INDICAȚIE

*Suportul gutapercii nu se poate topi deoarece este fabricat din material rezistent la căldură.*

## 10. Condensarea gutapercii în canalele foarte largi, ovale sau neregulate

Introduceți și condensați o bucată mică, de circa 4-6 mm lungime de gutapercă convențională de-a lungul mânerului obturatorului GUTTAFUSION® cu un fuloar lubrificat. Bucata de gutapercă sigilează gutaperca termoplastică și devine o parte a obturației dentare. Deoarece gutaperca plastifiată este cleioasă, pe fuloar poate fi utilizat un lubrifiant cum ar fi cimentul de canal radicular 2Seal®easymix® sau un anestezic de suprafață etc. Astfel împiedicați îndepărțarea accidentală a gutapercii din intrarea în canal cu un fuloar insuficient lubrificat și compensați lipsa de gutapercă în canalele neobișnuit de largi sau în cele cu defecte interne de resorbție.

## 11. Îndepărtarea excesului de gutapercă

Îndepărtați cu un excavator de canal radicular, o sondă de canal radicular etc. excesul de gutapercă, care, altfel, ar putea bloca intrarea spre camera pulpară și spre alte canale. În cazul dinților multiradiculari, executați etapele de mai sus pentru fiecare canal. Dacă este necesar, protejați intrările canalelor vecine până la obturație cu un mic tampon de vată sau cu un con de hârtie împotriva depunerilor și pătrunderii gutapercei. După înlăturarea gutapercei în exces, obturația este finalizată.

## 12. Îndepărtarea materialelor de obturație GUTTAFUSION®

Pentru prepararea unei baze pentru pivot sau în cazul unei retratări endodontice, îndepărtați materialul de obturație în mod convențional. Pentru a crea loc pentru pivot, îndepărtați obturatorul GUTTAFUSION®, optând pentru o freză de pivot de dimensiune corespunzătoare pentru pivotul ce urmează să fie utilizat, de exemplu, DT Universal Drill, Gates Glidden sau Peeso Reamer.

Pentru îndepărtarea materialului de obturație în cursul retratării, utilizați fie instrumentul pentru retratare R25/05 Mtwo® fie instrumentul R25 RECIPROC®. În final, trebuie realizată o radiografie pentru a vă asigura că a fost îndepărtat tot materialul de obturație.

În cazul când treimea apicală a canalului prezintă o anatomie complicată la retratare, folosiți un ac manual cu dizolvant pentru a înmuia gutaperca obturatorului GUTTAFUSION®.

### III. Simboluri pe ambalaj, pe aparat și pe accesoriu

**Simboluri utilizate pentru obturatoarele GUTTAFUSION®**

**Simboluri utilizate pentru dispozitivele GUTTAFUSION® Size Verfiers**

	Vezi manualul utilizatorului		Vezi manualul utilizatorului
	A nu se refolosi		A nu se refolosi
	Număr LOT		Număr LOT
	Producător		Producător
	Lungime		Lungime
	Marcaj CE		Marcaj CE
	Data de expirare		Data fabricației
	Pachetele deja deschise nu sunt înlocuite.		Pachetele deja deschise nu sunt înlocuite.
	Nesteril		Nesteril
	Unitate de ambalare (indicație privind cantitatea)		Unitate de ambalare (indicație privind cantitatea)
	Număr de catalog (număr de comandă)		Număr de catalog (număr de comandă)
	A se păstra departe de influența directă a razelor soarelui și de căldură		Autoclavabil

ru

# Содержание

I.	Общая информация .....	146
II.	Пошаговая инструкция.....	146
1.	Сшивание.....	147
2.	Гидравлика .....	147
3.	Обработка.....	147
4.	Процесс выбора правильного обтуратора <b>GUTTAFUSION®</b> или обтуратора <b>GUTTAFUSION® for RECIPROC®</b> .....	147
4.1	При использовании NiTi-систем с различными файлами, как например, <b>Mtwo®</b> или гибридной технологии .....	147
4.1.1.	Контроль структуры канала на рабочей длине и припасовка .....	148
4.1.2.	Промывание канала .....	148
4.1.3.	Выбор правильного обтуратора.....	148
4.2.	При использовании инструментов <b>RECIPROC®:</b> <b>GUTTAFUSION® for RECIPROC®</b> .....	149
4.2.1.	Промывание канала .....	149
4.2.2.	Выбор правильного обтуратора .....	149
4.3	Таблица соответствия размеров обработанных каналов и обтураторов <b>GUTTAFUSION®</b> .....	149
5.	Дезинфекция .....	151
6.	Сушка канала и апплицирование силера.....	151
7.	Нагревание обтураторов <b>GUTTAFUSION®</b> в печи <b>GUTTAFUSION®</b> ....	151
8.	Ввод обтуратора в канал .....	151
9.	Отделение ручки от основания обтуратора <b>GUTTAFUSION®</b> .....	152
10.	Конденсация гуттаперчи в очень широких, овальных и неравномерных каналах .....	152
11.	Удаление излишков гуттаперчи .....	152
12.	Удаление обтураторного материала <b>GUTTAFUSION®</b> .....	152
III.	Условные обозначения на упаковке, приборе и комплектующих...	153

## I. Общая информация

Только для использования в стоматологии

### Описание продукта

Обтураторы GUTTAFUSION® предназначены для пломбирования корневых каналов.

### Область применения

Обтураторы GUTTAFUSION® предназначены для пломбирования очищенных, обработанных и промытых корневых каналов.

### Противопоказания

Неизвестны.

### Предупреждения и побочные действия

Данный продукт может содержать сухой растительный каучук. У пациентов с аллергией на латекс это может вызвать аллергическую реакцию на гуттаперчу, т.к. гуттаперча может содержать сухой растительный каучук.

### Меры предосторожности

1. Обязательно перед использованием нового продукта внимательно изучите указания производителя. Убедитесь перед клиническим использованием, что Вы ознакомились с продуктом и технологией.
2. Убедитесь, что перед использованием обтураторов GUTTAFUSION®, Вы обработали, очистили и тщательно промыли корневой канал. Рекомендуется создать хороший прямой доступ к каналам.

3. Выбирайте обтуратор GUTTAFUSION® в соответствии с верифайером GUTTAFUSION® Size так, чтобы он свободно входился в обработанный корневой канал (подробную информацию см. в разделе 4.1.).

4. Используйте GUTTAFUSION® for RECIPROC®, если обрабатываете канал исключительно инструментами RECIPROC® (подробную информацию см. в разделе 4.2.).

5. Не используйте носитель обтуратора GUTTAFUSION® в качестве верифайера длины.

6. Предотвращайте контакт обтуратора GUTTAFUSION® с кожей и слизистой рта после нагревания в печи GUTTAFUSION®, т. к. обтуратор очень горячий.

7. Не удаляйте гуттаперчу с обтуратора GUTTAFUSION® перед пломбированием канала. Удаление гуттаперчи повреждает обтуратор.

### Соображения по удалению

Соблюдайте все федеральные, государственные и местные нормативы по охране окружающей среды.

## II. Пошаговая инструкция

В данной инструкции описаны технология и безопасное применение продукта. Перед клиническим применением настоятельно рекомендуется попрактиковаться на пластмассовых моделях и экстрагированных зубах.

Перед применением GUTTAFUSION® корневой канал должен быть обработан, промыт и просушен.

## 1. Сшивание

Сшивание - это широко применяемая химическая технология, способствующая образованию поперечных связей между полимерными цепями. Сшивание придает стержню центрально уплотняющего обтураптора необходимые стабильность и прочность. Обтурапторы GUTTAFUSION® обеспечивают необходимую гидравлику и обладают гуттаперчевым стержнем, что является их дополнительным преимуществом. Разумеется, речь идет о сетчатой гуттаперче, которая не kleится, не плавится и не растворяется в применяемых в стоматологии растворителях.

## 2. Гидравлика

Обтурапторы GUTTAFUSION® трехмерно вводят нагретую гуттаперчу в систему корневых каналов. Многие технологии с применением обтурапторов основаны на латеральной или вертикальной конденсации, но гидравлическая сила часто вводит гуттаперчу неравномерно в одном или двух направлениях (латерально или апикально). GUTTAFUSION® отличается от них тем, что термопластичная гуттаперча конденсируется в канал при помощи внутреннего стержня из сетчатой гуттаперчи. Гидравлическая сила нагнетает текучую гуттаперчу равномерно и во всех направлениях. Профессионально проведенные очистка, обработка и промывка, а также центральная конденсация благодаря гидравлической силе способствуют улучшению текучих свойств гуттаперчи в системе корневых каналов.

## 3. Обработка

При обработке корневого канала пульпу и своды дентина удаляют настолько, чтобы обтураптор GUTTAFUSION® свободно входил в канал.

### Обработка:

- i) прямой доступ для прямолинейного введения, во избежание стирания гуттаперчи с носителя.
- ii) Убедитесь в наличии достаточного пространства для введения обтураптора GUTTAFUSION® в прямой вход корневого канала. При необходимости расширьте воронкообразно коронковую треть канала.
- iii) в апикальной трети подготовьте более широкую коническую форму (минимум .04), однако сохраняя при этом апикальное сужение.

## 4. Процесс выбора правильного обтураптора GUTTAFUSION® или обтураптора GUTTAFUSION® for RECIPROC®

Для успешного использования обтурапторов GUTTAFUSION® необходимо правильно обработать, очистить и просушить корневой канал.

### 4.1 При использовании NiTi-систем с различными файлами, как например, Mtwo® или гибридной технологии

### **4.1.1. Контроль структуры канала на рабочей длине и припасовка**

После правильной обработки и очистки проконтролируйте окончательную рабочую длину при помощи верифайера который изготовлен из никель титанового сплава, он должен входить до апикального сужения свободно и без особого сопротивления или вкручивания.

Обязательно проверьте, свободно ли входит верифайер GUTTAFUSION® Size на глубину рабочей длины, чтобы уточнить структуру канала и правильно выбрать обтуратор GUTTAFUSION®. Только таким образом можно установить, что используемый обтуратор GUTTAFUSION® имеет подходящий диаметр в апикальной трети.

#### **☞ ПРИМЕЧАНИЕ**

*Если корневой канал был обработан бором размером .05 или больше, то в большинстве случаев можно свободно ввести верифайер GUTTAFUSION® Size того же ISO-размера, что и последний, введенный на глубину рабочей длины файл. Если же последний, введенный на глубину рабочей длины файл, был размером .04, то вероятнее всего подойдет GUTTAFUSION® Size верифайер одним размером меньше.*

**Проверка припасовки:** для подтверждения свободного ввода на рабочую длину используйте верифайер GUTTAFUSION® Size такого же ISO-размера, как и последний использованный файл. С помощью шкалы на верифайере ограничьте нужную рабочую длину силиконовым стоппером. Проверьте свободный ввод верифайера на рабочую длину (без вкручивания и особого сопротивления) и проверните его в корневом канале на 180° для перепроверки:

- При свободном введении промойте корневой канал (подробную информацию см. в разделе 4.1.2 "Промывание

канала") и продолжите, переходя к шагу, описанному в разделе 4.1.3 "Выбор правильного обтуратора".

b. **При затрудненном введении** выберите меньший размер верифайера который свободно вводился бы до апикального сужения. Если меньший размер верифайера вводился свободно, осторожно промойте канал (смитри 4.1.2 "Промывание канала").

### **4.1.2. Промывание канала**

Очистка обработанной системы корневых каналов проводится преимущественно посредством промывания раствором NaOCL. Растворы для промывания можно активизировать кавитацией, акустическим потоком или ультразвуковой иглой. Активированные растворы для промывания способствуют удалению омертвевших тканей, налета и биопленки из канала и обеспечивают глубокое очищение и дезинфицирование даже в ответвлениях, дополнительных каналах, переплетениях, перешейках, соустях и дентинных тубулах. Тщательно просушите канал бумажными штифтами.

### **4.1.3. Выбор правильного обтуратора**

Используемый верифайер должен свободно входить. Если используемый верифайер свободно входит, выберите обтуратор GUTTAFUSION® такого же размера (подробную информацию см. в разделе 4.3 "Таблица соответствия обработанных каналов и обтураторов GUTTAFUSION®).

Выставьте силиконовый стоппер на обтураторе GUTTAFUSION® на установленную рабочую длину. Придвиньте нижнюю часть стоппера к верхней части калибровочного кольца. Калибровочные кольца выставлены на следующую рабочую длину (в миллиметрах): 18, 19, 20, 22, 24.

Переходите к шагу, описанному в разделе 5.

## **4.2. При использовании инструментов RECIPROC®: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue**

### **☞ ПРИМЕЧАНИЕ**

*Если Вы комбинируете систему RECIPROC® с другим файлом или другими файлами (например, при гибридной технологии), следует руководствоваться разделом 4.1 данной инструкции.*

В отличие от NiTi-систем, в которых используется ряд различных файлов, при обработке корневого канала с помощью RECIPROC® используется только один инструмент на глубине всей рабочей длины. Таким образом, инструмент RECIPROC® используется и в качестве верифайера. После обработки и тщательного промывания корневого канала выберите обтуратор GUTTAFUSION® for RECIPROC® в соответствии с использованным инструментом RECIPROC® (подробную информацию см. в разделе 4.3 "Таблица соответствия обработанных каналов и обтураторов GUTTAFUSION®").

### **☞ Примечание**

*Во время стандартной обработки корневого канала инструментами RECIPROC® можно, при необходимости, расширить коронковую и среднюю треть канала опиливающими движениями, что особенно может потребоваться при наличии овальной или гантелеевидной анатомической формы. Эти аспекты, однако, не влияют на выбор обтуратора для корневого канала. (Подробную информацию см. в разделе 10)*

#### **4.2.1. Промывание канала**

Очистка обработанной системы корневых каналов проводится преимущественно посредством промывания раствором NaOCL. Растворы для промывания можно активизировать кавитацией, акустическим потоком

или ультразвуковой иглой. Активизированные растворы для промывания способствуют удалению омертвевших тканей, налета и биопленки из канала и обеспечивают глубокое очистку и дезинфицирование даже в ответвлениях, дополнительных каналах, переплетениях, перешейках, соусьях и дентинных тубулах. Тщательно просушите канал бумажными штифтами.

### **4.2.2. Выбор правильного обтуратора**

Для корневых каналов, сформированных инструментами RECIPROC®, существуют подходящие обтураторы GUTTAFUSION® for RECIPROC® для пломбирования корневых каналов только в случаях, когда фактический апикальный размер соответствует ISO 25, 40 или 50.

Выставьте силиконовый стоппер на обтураторе GUTTAFUSION® на установленную рабочую длину. Придвиньте нижнюю часть стоппера к верхней части калибровочного кольца. Калибровочные кольца выставлены на следующую рабочую длину (в миллиметрах): 18, 19, 20, 22, 24.

### **4.3 Таблица соответствия размеров обработанных каналов и обтураторов GUTTAFUSION®**

### **☞ ПРИМЕЧАНИЕ**

*Для корневых каналов, обработанных несколькими различными файлами, обязательно нужно использовать верифайер GUTTAFUSION® для уточнения требуемого размера обтуратора. Подробную информацию см. в разделе 4.1.*

**RECIPROC®**

Инструмент RECIPROC® blue, использованный при лечении последним	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue Obturator
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

Инструмент RECIPROC®, использованный при лечении последним	GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

**Mtwo®**

Инструмент Mtwo®, использованный при лечении последним	GUTTAFUSION® Size Verifier
Mtwo® 25/.06	25
Mtwo® 25/.07	25
Mtwo® 30/.06	30
Mtwo® 35/.06	35
Mtwo® 40/.06	40
Mtwo® 30/.05	30
Mtwo® 35/.04	30
Mtwo® 40/.04	35
Mtwo® 45/.04	40
Mtwo® 50/.04	45
Mtwo® 60/.04	55

**Ротационные системы**

Инструмент, использованный при лечении последним .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20/.04	-
25/.04	20
30/.04	25
35/.04	30
40/.04	35
45/.04	40
50/.04	45
55/.04	50
60/.04	55

Инструмент, использованный при лечении последним .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20/.06	20
25/.06	25
30/.06	30
35/.06	35
40/.06	40
45/.06	45
50/.06	50
55/.06	55

## 5. Дезинфекция

Перед нагреванием обязательно про-дезинфицируйте обтуратор минимум одну минуту в растворе гипохлорита натрия. Гуттаперчу на обтураторе GUTTAFUSION® аккуратно протрите 70 %-ным антисептическим раствором.

## 6. Сушка канала и аплицирование силера

Выберите стерильный бумажный штифт размера и конусности последнего файла, введенного на рабочую длину. Другим стерильным бумажным штифтом нанесите на стенки корневого канала очень тонкий слой силера 2Seal®easymiX®. Для уверененного проникновения обтуратора на рабочую длину, удалите еще одним абсорбирующими штифтом излишки силера, которые могут скопиться на стенках канала или у апекса. Если в одном зубе обтурируются несколько каналов, нанесите силиер одновременно во всех каналах. Это облегчит, в случае необходимости, удаление излишков гуттаперчи и предотвращает закупоривание отверстий каналов и дентина.

## 7. Нагревание обтураторов GUTTAFUSION® в печи GUTTAFUSION®

Дальнейшую информацию, касающуюся нагревания обтураторов GUTTAFUSION® или обтураторов GUTTAFUSION® for RECIPROC®, Вы найдете в инструкции по эксплуатации печи GUTTAFUSION®.

При использовании печи GuttaMaster® все обтураторы нагревать при минимальной настройке (25 или ниже). Запрещено использовать другие настройки.

## 8. Ввод обтуратора в канал

Обтуратор готов к использованию после первого звукового сигнала печи GUTTAFUSION. Нажмите на держатель обтуратора, направляя его пальцем. Осторожно извлеките обтуратор из держателя. Сначала слегка приподнимите его, а затем вынимайте в горизонтальном положении. Ручку обтуратора можно взять либо пальцами, либо обычным пинцетом.

В молярах использование пинцета облегчает процедуру. Введите обтуратор GUTTAFUSION® в отверстие канала и постепенным непрерывным движением вводите его в апикальном направлении на глубину рабочей длины. Важно вводить в одном направлении с продольной осью носителя, чтобы последний не сгибался. Во время ввода гуттаперча затекает перед носителем в апикальном направлении. Таким образом корневой канал заполняется до апекса и закупориваются дополнительные каналы и соустья. По достижении рабочей длины следует сохранить давление на несколько секунд, чтобы гуттаперча охладилась под небольшим давлением.

### ПРИМЕЧАНИЕ

*При правильной обработке канала и нагретой гуттаперче, обтуратор GUTTAFUSION® должен входить без вкручивания и применения силы. Во избежание переполнения не вдавливать обтуратор за пределы рабочей длины. Силер и гуттаперча будут течь в обратном направлении и собираться у входа в канал. Это нормально, особенно в зубах с многочисленными каналами, т.к. обтуратор содержит достаточно гуттаперчи для надежного пломбирования даже очень широких каналов и каналов со сложной анатомией.*

## **9. Отделение ручки от основания обтураптора GUTTAFUSION®**

Отделите ручку от основания на уровне входа в канал, согибая ее от одной стенки канала к другой. Придерживая обтураптор GUTTAFUSION® указательным пальцем, воспользуйтесь для отделения наконечником с большими оборотами и круглым или наоборот конусным инструментом, либо острым экскаватором.

### **☞ Примечание**

*Гуттаперчевый носитель невозможен отдалить плавлением, т.к. он изготовлен из термостойкого материала.*

## **10. Конденсация гуттаперчи в очень широких, овальных и неравномерных каналах**

Смазанным штопфером введите и конденсируйте небольшой кусочек, прим. 4-6 см. длиной, обычной гуттаперчи вдоль основания обтураптора GUTTAFUSION®.

Этот кусочек гуттаперчи уплотняет термопластичную гуттаперчу и становится частью пломбы. Пластифицированная гуттаперча клейкая, поэтому в качестве смазки можно использовать цемент для корневых каналов 2Seal®easymix®, локальный анестетик и.т.п. Это предотвратит случайное удаление гуттаперчи недостаточно смазанным штопфером из входа в канал и компенсирует недостаток гуттаперчи в особо широких или подверженных резорбции каналах.

## **11. Удаление излишков гуттаперчи**

С помощью экскаватора, зонда и т.п. удалите излишки гуттаперчи, которые могут закупорить доступ к пульповой камере и другим каналам. В зубах с несколькими каналами проведите вышеуказанную процедуру с каждым каналом. При необходимости закройте прилегающие каналы до обтурации ватными шариками или бумажными штифтами, защищая их от закупорки и проникновения гуттаперчи. После удаления излишков гуттаперчи обтурация завершена.

## **12. Удаление обтурапторного материала GUTTAFUSION®**

Для подготовки отверстия для штифта или эндодонтической ревизии удалите обтурапторный материал обычным способом. Чтобы подготовить место для штифта, удалите обтураптор GUTTAFUSION®, выбрав бор соответствующий размеру штифта, например, DT Universal Drill, Gates Glidden или Peeso Reamer. Для удаления обтурапторного материала используйте либо ревизионный инструмент Mtwo® R25.05, либо инструмент RECIPROC® R25. В заключении сделайте рентгеновский снимок, чтобы убедиться, что обтурапторный материал полностью удален.

Если при ревизии выявлена сложная анатомия апикальной трети, размягчите гуттаперчу на обтурапторе GUTTAFUSION® посредством ручного файла с растворителем.

### III. Условные обозначения на упаковке, приборе и комплектующих

**Символы используются для обтуратора GUTTAFUSION®**

**Символы используются для GUTTAFUSION® Size Verifier**

	См. руководство для пользователя		См. руководство для пользователя
	Не для повторного использования		Не для повторного использования
<b>LOT</b>	Номер лота LOT	<b>LOT</b>	Номер лота LOT
	Производитель		Производитель
	Длина		Длина
	Маркировка CE		Маркировка CE
	Срок годности		Дата изготовления
	Вскрытые упаковки обмену не подлежат.		Вскрытые упаковки обмену не подлежат.
	Нестерильно		Нестерильно
	Содержание упаковки (количество)		Содержание упаковки (количество)
<b>REF</b>	Номер по каталогу (для заказов)	<b>REF</b>	Номер по каталогу (для заказов)
	Беречь от прямого попадания солнечных лучей и тепла		Автоклавируется



# Innehåll

I.	Allmän information.....	156
II.	Steg-för-steg-instruktion.....	156
1.	Tvärbindningen.....	156
2.	Hydraulik .....	157
3.	Preparation.....	157
4.	Urvalsprocess för korrekt GUTTAFUSION® Obturator eller GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator.....	157
4.1	Vid användning av NiTi-system med flera olika filar, som t.ex. Mtwo® eller en hybridteknik .....	157
4.1.1	Kontroll av kanalformen vid arbetslängd och med passiv passning .....	157
4.1.2	Spolning av kanalen.....	158
4.1.3	Val av korrekt obturator .....	158
4.2	Vid användning av RECIPROC® instrument: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	158
4.2.1	Spolning av kanalen.....	159
4.2.2	Val av korrekt obturator .....	159
4.3	Tabell för motsvarande preparationsstorlekar och GUTTAFUSION® Obturatorer .....	159
5.	Desinficering .....	160
6.	Torkning av kanalen och applicering av sealers .....	160
7.	Uppvärmning av GUTTAFUSION® obturatorer i GUTTAFUSION® ugn .....	160
8.	Införande av obturator i kanalen .....	161
9.	Borttagande av skaft och grepp på GUTTAFUSION® Obturator .....	161
10.	Kondensering av guttaperkan i mycket breda, ovala eller oregelbundna kanaler .....	161
11.	Borttagande av överflödig guttaperka .....	162
12.	Borttagning av GUTTAFUSION® obturationsmaterial .....	162
III.	Symboler på förpackning, apparat och tillbehör .....	163

# I. Allmän information

## Endast för användning av tandläkare

### Produktbeskrivning

GUTTAFUSION® Obturatorer är avsedda för fyllning av rotkanalsystemen.

### Användningsområde

GUTTAFUSION® Obturatorer är avsedda för fyllning av rengjorda, preparerade och spolade rotkanaler.

### Kontraindikationer

Inga kända.

### Varningar och biverkningar

Denna produkt kan innehålla torkat naturgummi. Hos patienter med latexallergi kan det leda till allergiska reaktioner eftersom det kan finnas torkat naturgummi i Guttaperka.

### Försiktighetsåtgärder

1. Läs alltid igenom tillverkarens instruktioner noggrant innan du använder en ny produkt. Se till att du är bekant med kliniska användningen av produkten och tekniken.
2. Förvissa dig om att du har preparerat, rengjort och noggrant spolat rotkanalen innan användning av GUTTAFUSION® Obturatorer. En bra rätlinjig åtkomst till kanalerna rekommenderas.
3. Välj GUTTAFUSION® obturator motsvarande GUTTAFUSION® Size Verifier, vilken passivt kan föras in i den preparerade rotkanalen (ytterligare information under 4.1).
4. Om kanalen prepareras uteslutande med RECIPROC® instrument, ska du använda GUTTAFUSION® for RECIPROC® (ytterligare information under 4.2).
5. Bäraren av GUTTAFUSION® Obturator kan inte användas som Size Verifier.

6. Undvik kontakt med hud och munnens slemhinnor efter uppvärmning av GUTTAFUSION® Obturator i GUTTAFUSION® ugnen efter obturator är varm.

7. Ta inte bort någon Guttaperka från GUTTAFUSION® Obturator innan rotkanalen fylls. Borttagandet av Guttaperka skadar obturorn.

### Överväganden vid kassering

Följ alla statliga och lokala miljöbestämmelser.

# II. Steg-för-steg-instruktion

Följande instruktion förklrar tekniken och säker användning av produkten. Det rekommenderas starkt att man över på utdragna tänder och plastblock före den kliniska användningen.

Före användning av GUTTAFUSION® måste rotkanaler prepareras, rengöras och torkas.

### 1. Tvärbindningen

Tvärbindningen är ett vanligt kemiskt förfarande för tvärbindning av polymerkedjor.

Genom tvärbindning produceras motståndskraft och styrka, vilket krävs i kärnan av en centralt förtädat obturator. GUTTAFUSION® Obturator producerar den nödvändiga hydrauliken och ger den extra fördelen att den har en guttaperkakärna. Det handlar om tvärbanden guttaperka, som inte klibbar, smälter eller löses upp av de lösningsmedel som används inom dentalmedicinen.

## 2. Hydraulik

GUTTAFUSION® Obturatorer rör den uppvärmda guttaperkan tredimensionellt i rotkanalsystemet.

Med många obturationstekniker kondenseras lateralt eller vertikalt, medan den hydrauliska kraften rör guttaperka mestadels oregelbundet i en eller två riktningar (lateralt eller apikalt). Vid GUTTAFUSION® kondenseras den termoplastiska guttaperkan ändå centralt genom kärnan av tvärbunden guttaperka i kanalen. Den hydrauliska kraften förtätar den flytande guttaperkan regelbundet och tredimensionellt. Fackmässig rengöring, bearbetning och spolning såväl som central kondensation genom den hydrauliska kraften ger ett bättre flytförhållande för guttaperkan i rotkanalsystemet.

## 3. Preparation

Vid rotkanalpreparationen tas pulpvävnaden och dentinlager bort så långt att GUTTAFUSION® obturator kan föras in passivt.

### **Preparation:**

- i) Rätlinjig åtkomst för ett rakt införande, så att ingen guttaperka stryks av från bäraren.
- ii) Säkerställ att GUTTAFUSION® Obturator har tillräckligt med plats för att kunna föras in rätlinjigt i rotkanalen. Utvidga kanalen trattformigt koronalt om det behövs.
- iii) Arbeta upp en större konisk form (minst .04) i den apikala delen, varvid den apikala konstruktionen bibehålls.

## 4. Urvalsprocess för korrekt GUTTAFUSION® Obturator eller GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator

För att sätta in GUTTAFUSION® obturatorn med lyckat resultat är det nödvändigt att preparera, rengöra och torka kanalen korrekt.

### 4.1 Vid användning av NiTi-system med flera olika filar, som t.ex. Mtwo® eller en hybrid-teknik

#### 4.1.1. Kontroll av kanalformen vid arbetslängd och med passiv passning

Efter korrekt preparation och rengöring ska du kontrollera den uppmätta slutgiltiga arbetslängden med en GUTTAFUSION® Size verifier av nickel titan för att se att apikala konstruktionen uppnås passivt och utan större motstånd eller vridning.

Den passiva passningen på GUTTAFUSION® Size Verifiers måste ovillkorligen kontrolleras vid arbetslängd så att kanalformen kan bekräftas och korrekt val av GUTTAFUSION® obturator kan göras. Endast på detta sätt kan man säkerställa att den använda GUTTAFUSION® obturatorens passande diameter i apikalområdet.

### UPPLYSNING

*När rotkanalen prepareras till Taper .05 eller större kommer GUTTAFUSION® Size Verifier i de flesta fall att passivt passa till samma ISO-storlek som den senaste filen som tagits till arbetslängd. När den senaste filen som tagits till arbetslängd har taper.04 passar sannolikt en GUTTAFUSION® Size Verifier, som är en storlek mindre.*

**Kontrollera den passiva passningen:** Ta en GUTTAFUSION® Size Verifier som har samma ISO-storlek som den senaste filen som tagits till arbetslängd och bekräfta den passiva passningen på arbetslängden.

Ställ in silikonstoppet på nödvändig arbetslängd med Size Verifiers kalibreringsmarkering.

Kontrollera om Size Verifier passivt går till arbetslängd (ingen vridning, inget väsentligt motstånd) och passar i kanalen med en 180°-vridning:

a. När passningen är passiv, spola rotkanalen (ytterligare information under 4.1.2 "Spolning av kanalen") och fortsätt därefter med 4.1.3. "Val av korrekt obturator".

b. När passningen inte är passiv välj en mindre Verifier som sitter passivt före apex.

När den mindre Verifiern sitter passivt ska du spola rotkanalen grundligt (ytterligare information under 4.1.2 "Spolning av kanalen").

#### 4.1.2. Spolning av kanalen

Det preparerade rotkanalsystemet rengörs huvudsakligen genom noggrann spolning med natriumhypoklorit. Spollösningarna kan aktiveras genom kavitation och akustisk strömning eller med hjälp av en ultraljudsspolnål. Aktiverade spollösningar avlägsnar smear och biofilm från kanalen och sörjer för en djupgående rengöring och desinficering vid sido- och accessoriska kanaler, tvärbindning, förträngning, anastomos och dentintubuli. Torka kanalen noggrant med uppsugande pappersspetsar.

#### 4.1.3. Val av korrekt obturator

Den använda Size Verifier måste ha en passiv passning. När passningen för den använda Size Verifier är passiv ska du välja en GUTTAFUSION® Obturator med samma storlek. (Ytterligare information under 4.3 "Tabell för motsvarande bearbetningsstorlekar och GUTTAFUSION® Obturatorer.) Ställ in silikonstoppeaterna på GUTTAFUSION® Obturator på fastställd arbetslängd.

Placerar stoppets undre del på kalibreringsringens övre del. Kalibreringsringen är inställt på följande arbetslängder (i millimeter): 18, 19, 20, 22, 24. Fortsätt med steg 5.

#### 4.2. Vid användning av RECIPROC® instrument: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue

##### UPPLYSNING

*När RECIPROC® System används med en annan fil resp. kombineras med andra filer (t.ex. vid en hybrideknik) måste man följa instruktionerna som beskrivs under steg 4.1 i denna bruksanvisning.*

I motsats till NiTi-system i vilka man använder en rad olika filar, använder man bara ett enda instrument för preparation av rotkanalerna till fullständig arbetslängd, varför RECIPROC® instrumentet själv tjänar som Verifier. Efter preparationen och den grundliga spolningen av rotkanalen ska man välja GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator motsvarande RECIPROC® instrumentet som används (ytterligare information under 4.3 "Tabell för motsvarande preparationsstorlekar och GUTTAFUSION® Obturatorer").

## UPPLYSNING

Den mittersta och den koronala delen av rotkanalen kan vid behov utvidgas med en borstande rörelse under standardbearbetningen av rotkanalen med RECIPROC® instrumenten. Detta kan vara nödvändigt vid fall med ovala eller hantelformade anatomiska faktum. Valet av obturator för rotkanalen påverkas dock inte härtigenom. (Ytterligare information under steg 10)

## RECIPROC®

RECIPROC® blue Instrument som behandlingen avslutades med	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue Obturator
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

### 4.2.1. Spolning av kanalen

Det bearbetade rotkanalsystemet rengörs huvudsakligen genom grundlig spolning med natriumhypoklorit. Spollösningarna kan aktiveras genom kavitation eller akustisk strömning eller med hjälp av ultraljudsspolnål.

Aktiverade spollösningar avlägsnar avlägsnar smear och biofilm från kanalen och sörjer för en djupgående rengöring och desinficering av sido- och accesoriiska kanaler, tvärbindning, förträngning, anastomos och dentinbutuli.

Torka knalen noggrant med uppsugande pappersperspetsar.

RECIPROC® Instrument som behandlingen avslutades med	GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

## Mtwo®

Mtwo® Instrument som behandlingen avslutades med	GUTTAFUSION® Size Verifier
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

### 4.2.2. Val av korrekt obturator

Vid rotkanaler, som har formats med RECIPROC® instrument, finns särskilda GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturatorer tillgängliga för fyllning av dessa rotkanaler, när den uppmätta apikalen motsvarar storlekar ISO 25, 40 eller 50.

Ställ in silikonstoppern på GUTTAFUSION® Obturatorer på fastställd arbetslängd. Placera stopporns undre del på kalibreringsringens övre del. Kalibreringsringar är inställda på följande arbetslängder (i millimeter): 18, 19, 20, 22, 24.

### 4.3. Tabell för motsvarande preparationsstorlekar och GUTTAFUSION® Obturatorer

## UPPLYSNING

Vid rotkanaler, som preparerats med flera olika filar, måste man använda GUTTAFUSION® Size Verifier för att kontrollera den nödvändiga obturatorstorleken. Ytterligare information under 4.1.

## Roterande system

Instrument som behandlingen avslutades med .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.04	-
25.04	20
30.04	25
35.04	30
40.04	35
45.04	40
50.04	45
55.04	50
60.04	55

Instrument som behandlingen avslutades med .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifier
20.06	20
25.06	25
30.06	30
35.06	35
40.06	40
45.06	45
50.06	50
55.06	55

## 5. Desinficering

Före uppvärmningen måste obturatorn desinficeras i en natriumhypokloritlösning under minst en minut. Torka försiktigt av guttaperkan på GUTTAFUSION® Obturator med en 70 % -ig alkohol.

## 6. Torkning av kanalen och applicering av sealer

Välj en steril pappersspets med samma storlek och konform som den senaste filen som gjordes till arbetslängd. Stryk på ett mycket tunt lager med 2Seal®easymix® Sealer med en ny steril pappersspets i rotkanalen. Ta bort överflödig Sealer, som eventuellt har samlats på kanalsidorna eller på rotspetsen med ytterligare en uppsugande spets så att obturatorn säkert når arbetslängd.

Lägg in sealern samtidigt i alla kanaler om flera kanaler ska obtureras samtidigt i en tand. Detta underlättar borttagandet av överflödig guttaperka, och förhindrar så, om det skulle vara nödvändigt, att guttaperka klibbar igen andra kanalingångar eller dentin.

## 7. Uppvärmning av GUTTAFUSION® obturatorer i GUTTAFUSION® ugn

Ytterligare information om uppvärmning av GUTTAFUSION® Obturatorer eller GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturator finns i bruksanvisningen för GUTTAFUSION® ugn.

När en GuttaMaster® ugn används måste alla GUTTAFUSION® Obturatorer värmas upp på den lägsta inställningen (25 eller lägre). De andra inställningarna får inte användas.

## 8. Införande av obturator i kanalen

Efter den första signalen från GUTTAFUSION ugnen är obturatorn färdig för användning. Tryck på obturatorfästet och tryck in det med fingret. Ta försiktigt ut obturatorn ut fästet. Lyft först upp det en aning och ta sedan ut det i vågrätt riktning. Obturatoret kan tas tag i antingen med fingret eller med en vanlig pincett.

Användningen vid molarer underlättas om en pincett används. För in GUTTAFUSION® Obturatorn direkt i kanalingången och för sedan obturatorn till arbetslängd med en långsam, apikalt riktat rörelse. Det är viktigt att rörelseriktningen alltid sker längs med bärarens längdexel, så att denna inte böjer sig. Vid införandet flyter guttaperkan apikalt från bäraren. På så sätt kan rotkanalen fyllas till rotspetsen och sidokanaler och förträngningen försegglas.

Efter att arbetslängd har nåtts bör trycket upp-rätthållas under några sekunder så att guttaperkan kyls av under lätt tryck.

### UPPLYSNING

GUTTAFUSION® Obturator ska kunna sättas in utan vridning eller forcering om preparationen av kanalen och uppvärmeningen av guttaperkan är korrekt. Tryck inte ut mer än till arbetslängd för att undvika att obturatorn överfylls. Sealer och guttaperkan flyter tillbaka och samlas i kanalingången. Detta är normalt, särskilt vid flerrotiga tänder, eftersom obturatorn är försedd med tillräcklig guttaperka för att även fylla mycket vida eller anatomiskt oregelbundna kanaler.

## 9. Borttagande av skaft och grepp på GUTTAFUSION® Obturator

Ta bort skaft och grepp på kanalingången genom att böja från ena sidan av kanalväggen till den andra. Alternativt kan man stötta GUTTAFUSION® Obturatorn med pekfingret och använda ett runt eller omvänt kägelformigt instrument i högvarvigt vinkelstycke eller en skarp skedexkavator.

### UPPLYSNING

*Guttaperkabäraren kan inte smälta bort eftersom materialet är värmeständigt.*

## 10. Kondensering av guttaperkan i mycket breda, ovala eller oregelbundna kanaler

För in en liten, ungefär 4-6 mm lång bit av vanlig guttaperka längs skafetet på GUTTAFUSION® Obturatorn med en smord plugger och kondensera. Guttaperkabiten kondenserar den termoplastiska guttaperkan och blir till en del av fyllningen.

Eftersom den plastificerade guttaperkan är klibbig kan ett smörjmedel som rotkanalcementet 2Seal®easymix® eller lokalbedövningsmedel osv. användas på pluggern. Detta förhindrar att guttaperkan tas bort oavsettlig från kanalingången på grund av en otillräckligt smord plugger och kompenseras bristen på guttaperka i ovanliga breda kanaler eller sådana med inre reapsorptionsdefekt.

## 11. Borttagande av överflödig guttaperka

Ta bort överflödig guttaperka med en rotkanalsexkavator, rotkanalssond etc., som annars kan spärra ingången till kammaren och till de andra kanalerna. Genomför ovanstående steg för varje kanal i händelse av flerrotiga tänder. Skydda angränsade kanalingångar fram till obturation med små bomullspellets eller en pappersspets så att avlagringar och guttaperka inte kan tränga in. Efter avlägsnandet av överflödig guttaperka är obturationen avslutad.

## 12. Borttagning av GUTTAFUSION® obturationsmaterial

För preparation för ett stift eller vid en endodontisk revision ska obturationsmaterialet tas bort. För att skapa plats för stiftet tar man bort GUTTAFUSION® Obturatorn varvid en motsvarande större rotkanalsborr väljs för rotstiftet som ska användas, t.ex. en DT Universal Drill, Gates Glidden eller Peeso Reamer. För att ta bort obturationsmaterialet vid revision använd antingen Mtwo® revisionsinstrument R25/05 eller RECIPROC® instrument R25. En röntgenbild måste tas i anslutning till detta för att säkerställa att allt obturationsmaterial har tagit bort.

Om den apikala tredjedelen av kanal uppvisar en komplicerad anatomi vid revision, så ska guttaperkan på GUTTAFUSION® Obturatorn mjukas upp med hjälp av en handfil med lösningsmedel.

### III. Symboler på förpackning, apparat och tillbehör

**Symboler som används för  
GUTTAFUSION® Obturatorer**

**Symboler som används för  
GUTTAFUSION® Size Verifiers**

	Se bruksanvisning		Se bruksanvisning
	Återanvänd inte		Återanvänd inte
	LOT-nummer		LOT-nummer
	Tillverkare		Tillverkare
	Längd		Längd
	CE-märkning		CE-märkning
	Sista förbrukningsdag		Tillverkningsdatum
	Redan öppnad förpackning ersätts inte		Redan öppnad förpackning ersätts inte
	Inte steril		Inte steril
	Förpackningsenhet		Förpackningsenhet
	Katalognummer (Efterbeställningsnummer)		Katalognummer (Efterbeställningsnummer)
	Håll borta från direkt solsken och värme		Autoklaverbar



## **İçindekiler**

I.	Genel bilgiler .....	166
II.	Adım adım kılavuz .....	166
1.	Çapraz bağ .....	166
2.	Hidrolik .....	167
3.	Hazırlama .....	167
4.	Doğru GUTTAFUSION® obturatörü veya GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturatörü için seçim işlemi .....	167
4.1	Örn. Mtwo® veya bir hibrit teknigi gibi çok çeşitli törpülerin olduğu NiTi sistemlerinin kullanımında .....	167
4.1.1	Çalışma uzunluğunda ve pasif oturuşta, kanal şeklinin kontrolü .....	167
4.1.2	Kanalın çalkalanması .....	168
4.1.3	Doğru obturatörün seçilmesi .....	168
4.2	RECIPROC® enstrümanlarının kullanımında: GUTTAFUSION® for RECIPROC® .....	168
4.2.1	Kanalın çalkalanması .....	168
4.2.2	Doğru obturatörün seçilmesi .....	169
4.3	Uygun hazırlama boyutları ve GUTTAFUSION® obturatörleriyle ilgili tablo .....	169
5.	Dezenfeksiyon .....	170
6.	Kanalın kurutulması ve Sealer uygulaması .....	170
7.	GUTTAFUSION® ısıtılması Obturatör firmındaki GUTTAFUSION® obturatörler .....	170
8.	Obturatörün kanala yönlendirilmesi .....	171
9.	GUTTAFUSION® obturatörünün şaftı ile tutamağının birbirinden ayrılması .....	171
10.	Guttaperchanın çok geniş, oval veya düzensiz kanallarda yoğunlaşması .....	171
11.	Fazla gelen Guttaperchanın temizlenmesi .....	172
12.	GUTTAFUSION® obturasyon malzemelerinin temizlenmesi .....	172
III.	Ambalaj, cihaz ve aksesuarlar üzerindeki semboller .....	173

## I. Genel bilgiler

### Sadece diş hekimlerinin kullanımı içindir

#### Ürünle ilgili açıklamalar

GUTTAFUSION® obtüratörleri, kök kanal sistemlerinin dolgusu için uygundur.

#### Uygulama alanı

GUTTAFUSION® obtüratörleri temizlenmiş, hazırlanmış ve çalkalanmış kök kanallarının dolgusu için uygundur.

#### Karşı endikasyonlar

Bulunmamaktadır.

#### Uyari ve yan etkiler

Bu ürün, kuru doğal kauçuk içerebilir. Guttapercha'nın kuru doğal kauçuk içerebilmesi nedeniyle, lateks alerjisi olan hastalarda Guttaperchaya karşı alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir.

#### Güvenlik önlemleri

1. Yeni bir ürün kullanmaya başlamadan önce, üreticinin talimatlarını daima okuyun. Klinik uygulama yapmadan önce, ürün ve tekniği konusunda bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.
2. GUTTAFUSION® obtüratörlerini kullanmadan önce, kök kanalının hazırlanmışından, temizlenmişinden ve iyice durulmuşlarından emin olun. Kanallara tam düz şekilde erişilmesi tavsiye edilmektedir.
3. Hazırlanan kök kanalına pasif yönlendirilecek olan GUTTAFUSION® obtüratörünü, GUTTAFUSION® Size Verifier uyarınca seçin (diğer bilgiler için Böl. 4.1.).
4. Kanalın sadece RECIPROC® enstrümanları tarafından hazırlanmış olması halinde, GUTTAFUSION® for RECIPROC® kullanın (diğer bilgiler için Böl. 4.2.).

5. GUTTAFUSION® obtüratörünün taşıyıcısı, Size Verifier olarak kullanılamaz.

6. GUTTAFUSION® obtüratörünün GUTTAFUSION® fırınında ısıtılmasının ardından, obtüratörün sıcak olması nedeniyle, cilde ve ağız mukozasına temasını önleyin.

7. Kök kanalının dolgusundan önce, GUTTAFUSION® obtüratöründen Guttapercha temizlemeyin. Guttapercha temizlenmesi, obtüratore hasar verir.

#### Atık Değerlendirme

Tüm federal, ülke ve yerel çevre düzenlemelerini inceleyin.

## II. Adım adım kılavuz

Aşağıdaki kılavuzda, ürünün tekniği ve güvenli kullanımı anlatılmaktadır. Klinik uygulama öncesinde, sentetik madde bloklarında ve çekilmiş olan dişlerde alıştırma yapılması, katiyetle önerilmektedir.

GUTTAFUSION® kullanmadan önce, kök kanalı hazırlanmış, temizlenmiş ve kurutulmuş olmalıdır.

### 1. Çapraz bağ

Çapraz bağ, polimer zincirlerinin çaprazlama birleşimi için kullanılmakta olan bir kimyasal yöntemdir. Çapraz bağ sayesinde, merkezi olarak yoğunlaşırın bir obtüratörün çekirdeğinde gerekli olan direnç ve güç oluşturulur.

GUTTAFUSION® obtüratörleri, gereken hidroliği üretir ve bir Guttapercha çekirdeği üzerinden çalışmak gibi bir ek avantaja sahiptirler. Burada hepsinden önemlisi, yapışmayan, erimeyen veya dental tipta kullanılan çözücü maddelerde çözülmeyen, ağı yapılandırılmış Guttapercha söz konusudur.

## 2. Hidrolik

GUTTAFUSION® obtüratörleri, ısıtılan Guttaperchayı kök kanal sistemi içinde üç boyutlu olarak hareket ettirir. Birçok obtürasyon teknlığında yana yataklı veya dikey yoğunlaştırılır, ancak hidrolik kuvvet Gutta-perchayı çoğunlukla düzensiz olarak bir veya iki yönde (lateral veya apikal) hareket ettilir. Buna karşın GUTTAFUSION®'da termoplastik Guttapercha, ağı yapılandırılmış Guttaperchadan oluşan çekirdek sayesinde kanalda merkezi olarak yoğunlaşır. Hidrolik kuvvet, sıvı haldeki Guttaperchayı eşit ölçüde ve üç boyutlu olarak yoğunlaştırır. Usulüne uygun temizlik, hazırlama ve durulama ile ayrıca hidrolik kuvvet sayesinde merkezi yoğunlaşma, Guttaperchanın kök kanal sistemi içinde daha iyi bir akış özelliğine sahip olmasını sağlar.

## 3. Hazırlama

Kök kanalının işlenmesi sırasında dış özü dokusu ve dental madde artıkları, GUTTAFUSION® obtüratörü pasif olarak yönlendirilecek şekilde uzaklaştırılır.

### **Hazırlama:**

- i) Taşıyıcıdan hiç Guttapercha sıvanmayacak şekilde düzgün yönlenme için, düz giriş yapın.
- ii) GUTTAFUSION® obtüratörün, kök kanalının içine düz giriş boyunca yönlendirilebilmesi için yeterli yer bulunduğuundan emin olun. Gerekçiği takdirde, kanalı koronal olarak hunisel şekilde genişletin.
- iii) Apikal kısımda daha büyük bir konik şekil hazırlayın (asgari .04), ancak bu arada apikal yapıyı koruyun.

## 4. Doğru GUTTAFUSION® obtüratörü veya GUTTAFUSION® for RECIPROC® obtüratörü için seçim işlemi

GUTTAFUSION® obtüratörlerinden etkin şekilde yararlanmak için, kök kanalının doğru hazırlanması, temizlenmesi ve kurutulması kaçınılmazdır.

### 4.1 Örn. Mtwo® veya bir hibrit teknigi gibi çok çeşitli törpülerin olduğu NiTi sistemlerinin kullanımında

#### 4.1.1. Çalışma uzunluğunda ve pasif oturusta, kanal şeklinin kontrolü

Düzgün şekilde hazırlanmanın ve temizliğin ardından, katı ölçülü çalışma uzunluğunu, apikal ya-piya pasif olarak ve büyük bir direnç veya dönme olmaksızın erişebilecek olan bir GUTTAFUSION® Size Verifier, Nickel-Titandan. GUTTAFUSION® Size Verifierin pasif oturusu, kanal sürecinin onaylanması ve doğru GUTTAFUSION® obtüratörünün öngörülebilmesi için, tüm çalışma uzunluğu boyunca muhakkak gözden geçirilmelidir. Ancak bu sayede, kullanılan GUTTAFUSION® obtüratörünün apikal bölgede uygun çapa sahip olduğundan emin olunabilir.

### **UYARI**

*Kök kanalının Taper.05 veya daha büyüğüyle hazırlanmış olması halinde, çalışma uzunluğuna getirmekte kullanılmış olan en son törpü ile aynı ISO-boyutundaki GUTTAFUSION® Size Verifier, birçok durumda pasif olarak uyacaktır. Çalışma uzunluğuna getirmekte kullanılmış olan en son törpü Taper.04 ise, muhitemelen bir boy küçük olan bir GUTTAFUSION® Size Verifier uyum sağlar.*

**Pasif oturunun gözden geçirilmesi:** Çalışma uzunluğuna getirmekte kullanılmış olan en son törpü ile aynı ISO-boyutundaki bir GUTTAFUSION® Size Verifier alın ve çalışma uzunluğuna göre pasif oturusu onaylayın. Silikon stoperi, Size Verifierin kalibrasyon işaretini yardımcıyla, gereken çalışma uzunluğuna göre ayarlayın. Size Verifierin pasif olarak çalışma uzunluğuna uyduguunu gözden geçirin (çevirme yapmadan, ciddi bir direnç olmadan), ve kök kanalında 180° döndürerek onaylayın:

a. Oturuşun pasif olması halinde, kök kanalını çalkalayın (daha fazla bilgi için bkz. 4.1.2 „Kanalın çalkalanması“) ve ardından 4.1.3 „Doğru obturatörün seçilmesi“ ile devam edin.

b. Oturuşun pasif olmaması halinde, Size Verifier apeksin önünde pasif olarak yerleşene kadar daha küçük bir Verifier seçin. Küçük Verifierin pasif oturması halinde, kök kanalını çalkalayın (daha fazla bilgi için bkz. 4.1.2 „Kanalın çalkalanması“).

#### **4.1.2. Kanalın çalkalanması**

Hazırlanmış olan kök kanal sistemi genel olarak, NaOCL ile iyice çalkalanarak temizlenir. Çalkalama çözeltileri, kavitasyon ve akustik akım veya bir yüksek frekanslı çalkalama iğnesi yardımıyla etkinleştirilebilir. Etkinleştirilmiş çalkalama çözeltileri, yara kesini ve kaplama tabakası ile biyofilmin kanal içinden temizlenmesini ilerletir ve, yan ve arizi kanallara, çapraz bağırlara, isthmuslara, anastomozlara ve dental tubullara varana kadar, daha derine işleyen bir temizlik ile dezenfeksiyon sağlar. Kanalı, emici kağıt uçlarıyla itinayla kurutun.

#### **4.1.3. Doğru obturatörün seçilmesi**

Doğru obturatörün seçilmesi Kullanılan Size Verifierin oturuşu pasif olmalıdır. Kullanılan Size Verifierin oturüşünün pasif olması halinde, aynı boyutta bir GUTTAFUSION® obturatör选用. (Daha fazla bilgi için bkz. 4.3 „Uygun hazırlama boyutları ve GUTTAFUSION® obturatörleriyle ilgili tablo“.)

GUTTAFUSION® obturatördeki silikon stoperi, belirlenen çalışma uzunluğuna göre ayarlayın.

Stoperin alt kısmını, kalibrasyon ringinin üst ucuna yerleştirin. Kalibrasyon ringleri, şu çalışma uzunlıklarına göre ayarlanmıştır (milimetre olarak): 18, 19, 20, 22, 24.

Adım 5 ile devam edin.

#### **4.2. RECIPROC® enstrümanlarının Kullanımında: GUTTAFUSION® for RECIPROC® GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue**

##### **☞ UYARI**

*RECIPROC® sistemin başka bir törpü ya da başka törpülerle kombine olması halinde (örn. bir hibrid teknliğinde), bu kullanma kılavuzunda Adım 4.1 altında anlatılan talimatı uygulması zorunludur.*

Bir dizi çeşitli törpünün kullanımına girdiği NiTi sistemlerine karşın, RECIPROC® da kök kanalının tam çalışma uzunluğuna hazırlanması için sadece tek bir enstrüman kullanılmaktadır, çünkü RECIPROC® enstrümanın kendisi Verifier olarak görev yapmaktadır. Kök kanalının hazırlanmasının ve iyice çalkalanmasının ardından GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturatörünü, kullanılan RECIPROC® enstrümanına uygun olarak seçin (daha fazla bilgi için bkz. 4.3. "Uygun hazırlama boyutları ve GUTTAFUSION® obturatörleriyle ilgili tablo").

##### **☞ UYARI**

*Kök kanalının RECIPROC® enstrümanlarıyla standart olarak hazırlanması sırasında, gerektiğinde kök kanalının orta ve koronal kısmı firçalama hareketleri yardımıyla genişletilebilir, bu işlem özellikle oval veya karesel şekilli anatomik koşullarda gerekli olabilir. Ancak kök kanalı obturatörünün seçimi bundan etkilenmez. (Daha fazla bilgi için bkz. Adım 10)*

#### **4.2.1. Kanalın çalkalanması**

Hazırlanmış olan kök kanal sistemi genel olarak, NaOCL ile iyice çalkalanarak temizlenir. Çalkalama çözeltileri, kavitasyon ve akustik akım veya bir yüksek frekanslı çalkalama iğnesi yardımıyla etkinleştirilebilir. Etkinleştirilmiş çalkalama çözeltileri, yara kesini ve kaplama tabakası ile biyofilmin kanal içinden temizlenmesini ilerletir ve, yan ve arizi kanallara, çapraz bağırlara, isthmuslara, anastomozlara ve dental tubullara varana kadar, daha derine işleyen bir temizlik ile dezenfeksiyon sağlar. Kanalı, emici kağıt uçlarıyla itinayla kurutun.

#### 4.2.2. Doğru obturatörün seçilmesi

RECIPROC® enstrümanlarıyla şekillendirilmiş olan kök kanallarında, özel GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturatörleri ancak, ölçülen apikal boyutun ISO 25, 40 veya 50'ye uygun olması hinde, bu kök kanallarının dolgusu için kullanılabilir. GUTTAFUSION® obturatördeki silikon stoperi, belirlenen çalışma uzunluğuna göre ayarlayın. Stoperin alt kısmını, kalibrasyon ringinin üst ucuna yerleştirin. Kalibrasyon ringleri, şu çalışma uzunluklarına göre ayarlanmıştır (milimetre olarak): 18, 19, 20, 22, 24.

#### 4.3. Uygun hazırlama boyutları ve GUTTAFUSION® obturatörleriyle ilgili tablo

##### **UYARI**

*Çok çeşitli törpüler yardımıyla hazırlanmış olan kök kanallarında, gereken obturatör boyutunun gözden geçirilmesi amacıyla, her halükarda GUTTAFUSION® Size Verifierler kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi için bkz. 4.1.*

#### RECIPROC®

Tedavinin bitirildiği RECIPROC® blue enstrümanı	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue Obturatörünü
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

Tedavinin bitirildiği RECIPROC® enstrümanı	GUTTAFUSION® for RECIPROC® Obturatörünü
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

#### Mtwo®

Tedavinin bitirildiği Mtwo® enstrümanı	GUTTAFUSION® Size Verifierler
Mtwo® 25/06	25
Mtwo® 25/07	25
Mtwo® 30/06	30
Mtwo® 35/06	35
Mtwo® 40/06	40
Mtwo® 30/05	30
Mtwo® 35/04	30
Mtwo® 40/04	35
Mtwo® 45/04	40
Mtwo® 50/04	45
Mtwo® 60/04	55

## Rotasyonlu sistemler

Tedavinin bitirildiği enstrümanı .04 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifierler
20.04	-
25.04	20
30.04	25
35.04	30
40.04	35
45.04	40
50.04	45
55.04	50
60.04	55

Tedavinin bitirildiği enstrümanı .06 Taper	GUTTAFUSION® Size Verifierler
20.06	20
25.06	25
30.06	30
35.06	35
40.06	40
45.06	45
50.06	50
55.06	55

## **5. Dezenfeksiyon**

Isıtmadan önce obturatör asgari bir dakika süreyle, bir sodyumhipoklorit çözeltisinde dezenfekte edilmelidir. GUTTAFUSION® obturatörü üzerindeki GuttaPerchayı dikkatlice, % 70'lük alkol ile silin.

## **6. Kanalın kurutulması ve Sealer uygulaması**

Çalışma uzunluğuna kadar işlemede kullanılan son törpünün boyutunda ve konikliğinde bir steril kağıt ucu seçin. Kök kanalının içine yeni bir steril kağıt ucuyla, çok ince bir tabaka halinde 2Seal® easymiX® Sealer sürünen. Obturatörün çalışma uzunluğuna emniyetli şekilde erişmesi için, başka bir emici uç yardımıyla, muhtemelen kanal duvarlarında veya apektste toplanmış olan Sealer parçalarını temizleyin.

Bir dişte çok sayıda kanal açılmış olması halinde, Sealeri eşit miktarlarda bütün kanallara sürünen. Bu işlem, fazla gelen GuttaPerchanın temizlenmesini kolaylaştırır, ve böylece GuttaPerchanın diğer kanal girişlerine veya Dentine yapışmasını engeller.

## **7. GUTTAFUSION® ısıtilması Obturatör fırınındaki GUTTAFUSION® obturatörler**

GUTTAFUSION® obturatörlerinin veya GUTTAFUSION® for RECIPROC® obturatörünün ısıtilmasıyla ilgili daha fazla bilgi, GUTTAFUSION® fırın kullanma kılavuzunda yer almaktadır.

Bir GuttaMaster® fırın kullanıldığı takdirde, bütün GUTTAFUSION® obturatörleri en düşük ayarda ısıtmak zorundadır (25 ve daha düşük). Diğer ayarlar kullanılmamalıdır.

## 8. Obtüratörün kanala yönlendirilmesi

GUTTAFUSION fırının ilk sinyalinin ardından, obtüratör kullanıma hazırlıdır. Obtüratör tutucusun üzerine bastırın ve parmağınızla yönlendirin. Obtüratörü dikkatlice tutucudan alın. İlk önce biraz kaldırın, ardından yatay doğrultuda dışarı alın. Obtüratör tutamağı ya parmaklarla ya da piyasada bulunan bir cimbız yardımıyla tutulabilir.

Molar uygulamasında, bir cimbız kullanılması kolaylık sağlar. GUTTAFUSION® obtüratörünü direkt kanal girişine yönlendirin ve ardından obtüratörü yavaş, sürekli, apikal olarak doğrultulmuş bir hareketle çalışma uzunluğuna getirin. Hareket yönünün daima taşıyıcının uzunlamasına eksen boyunca olması, bükülmesinin önlenmesi açısından önemlidir. Yerleştirme sırasında Gutta-percha, taşıyıcının önünde apikal olarak akar. Bu sayede kök kanalı apekse kadar dolar ve yan kanallar ile isthmuslar mühürlenebilir.

Çalışma uzunluğuna erişildikten sonra, Gutta-perchanın hafif basınç altında soğuması amacıyla basınç, birkaç saniye boyunca sabit tutulmalıdır.

### **UYARI**

*Kanal düzgün hazırlanmış ve Gutta-percha doğru ısıtılmış olduğunda, GUTTAFUSION® obtüratörü hiç çevirme yapılmadan ve kuvvet uygulanmadan yerlesir. Aşırı dolmasını önlemek için obtüratörü, çalışma uzunluğunun dışına bastırmayın. Sealer ve Gutta-percha geri akar ve kanal girişinde birikir. Bu durum özellikle çok köklü dişlerde obtüratörün, çok fazla genişletilmiş veya anatomi olarak düzensiz kanalların da güvenli şekilde doldurulması için yeterli Gutta-percha ile donatılmış olması nedeniyle normaldir.*

## 9. GUTTAFUSION® obtüratörünün şaftı ile tutamağının birbirinden ayrılması

Şaft ile tutamağı kanal girişinde, kanal duvarının bir tarafından bükerek birbirinden ayıran. Alternatif olarak GUTTAFUSION® obtüratörünü işaret parmağınızla destekleyin ve ayırmak için, yüksek devirli bir el parçası içinde yuvarlak veya ters konik şekilli bir enstrüman veya keskin bir kaşıklı kazıcı kullanın.

### **UYARI**

*Malzemenin ısıya dayanıklı olması nedeniyle, Gutta-percha taşıyıcısı eritlemez.*

## 10. Gutta-perchanın çok geniş, oval veya düzensiz kanallarda yoğunlaşması

Küçük, yaklaşık 4-6 mm uzunluğundaki bir parça konvansiyonel Gutta-perchayı, GUTTAFUSION® obtüratörünün şaftı boyunca, kaplanmış bir Plugger yardımıyla yerleştirin ve yoğunlaştırın.

Gutta-percha parçası, termoplastik Gutta-perchayı sıkıştırır ve dolgunun bir parçası haline gelir.

Plastikleşmiş Gutta-perchanın yapışkan olması nedeniyle, Plugger üzerinde kök kanalı çimentosu 2Seal®easymix® veya bir yüzey kaplaması vb. gibi bir kaydırıcı malzeme kullanılabilir.

Bu sayede, yeterince yağlanmamış bir Plugger nedeniyle Gutta-perchanın kanal girişinden istem dışı sökülmesi önlenmiş ve Gutta-perchanın alışılmışın dışında geniş veya dahili soğurma arızaları olan kanallardaki aksaklıları kompanse edilmiş olur.

## **11. Fazla gelen Guttaperchanın temizlenmesi**

Bir kök kanalı kazıcıısı, bir kök kanalı sondası vb. yardımıyla, fazla gelen Guttaperchayı temizleyin, aksi halde bölmeyen ve diğer kanalların girişini engellenebilir. Çok köklü dişlerde yukarıdaki adımları, her kanal için gerçekleştürin. Gerektiği takdirde, yanlarda bulunan kanallar obtürasyona kadar, küçük pamuk pedlerle veya bir kağıt ucuya, birikimlere ve Guttaperchanın girmesine karşı koruma altına alın. Fazla gelen Guttaperchanın temizlenmesinin ardından, obtürasyon sona erer.

## **12. GUTTAFUSION® obtürasyon malzemelerinin temizlenmesi**

Bir implant yatağının hazırlanması için veya endodontik bir revizyonda, obtürasyon malzemesini konvansiyonel tarzda temizleyin. İmplanta yer açmak için GUTTAFUSION® obtüratörünü, kullanılacak kök implantına uygun büyütükte bir kök implant matkabı, örn. DT Universal Drill, Gates Glidden veya Peeso Reamer. Revizyonlarda obtürasyon malzemesini temizlemek amacıyla, ya Mtwo® revizyon enstrümanı R25/05 ya da RECIPROC® enstrümanı R25 kullanın. Bunun ardından, toplam obtürasyon malzemesinin temizlendiğinden emin olmak amacıyla bir röntgen çekimi yapılmalıdır.

Revizyonda üçtebirlik apikal kanal kısmının karmaşık bir anatomiye sahip olması durumunda, GUTTAFUSION® obtüratöründeki Guttaperchayı, bir el törpüsü yardımıyla çözücü madde kullanarak yumusatın.

### III. Ambalaj, cihaz ve aksesuarlar üzerindeki semboller

**GUTTAFUSION® Obtüratörler için  
kullanılan semboller**

**GUTTAFUSION® Size Verifierler için  
kullanılan semboller**

	Bkz. Kullanıcı El Kitabı		Bkz. Kullanıcı El Kitabı
	Tekrar kullanmayın		Tekrar kullanmayın
	LOT-numarası		LOT-numarası
	Üretici		Üretici
	Uzunluk		Uzunluk
	CE-Tanımlaması		CE-Tanımlaması
	Son kullanma tarihi		Üretim tarihi
	Açılmış haldeki ambalajlar değişirmez.		Açılmış haldeki ambalajlar değişirmez.
	Steril değil		Steril değil
	Ambalaj birimi (adet bilgisi)		Ambalaj birimi (adet bilgisi)
	Katalog numarası (sipariş numarası)		Katalog numarası (sipariş numarası)
	Direkt güneş ışınından ve ışıdan uzak tutun		Otoklavlanabilir

zh

# 目录

I.	一般信息 .....	176
II.	详细步骤说明 .....	176
1.	交联 .....	176
2.	液压 .....	177
3.	塑形 .....	177
4.	正确的 GUTTAFUSION® 充填载体或 GUTTAFUSION® for RECIPROC® 充填载体的选择方法 .....	177
4.1	使用包含一系列多支锉针的 NiTi 系统时, 如 Mtwo® 或混合技术 .....	177
4.1.1	验证工作长度上的根管形状和形态吻合性 .....	177
4.1.2	冲洗根管 .....	178
4.1.3	选择合适的充填载体 .....	178
4.2	使用 RECIPROC® 器械: GUTTAFUSION® for RECIPROC® 时 .....	178
4.2.1	冲洗根管 .....	178
4.2.2	选择合适的充填载体 .....	179
4.3	相应预备尺寸和 GUTTAFUSION® 充填载体表格 .....	179
5.	无菌操作 .....	180
6.	干燥根管并应用封闭剂 .....	180
7.	在 GUTTAFUSION® 加热箱内加热 GUTTAFUSION® 充填载体 .....	180
8.	将充填载体插入根管 .....	180
9.	取下 GUTTAFUSION® 充填载体的轴和手柄 .....	181
10.	将牙胶挤入椭圆或不规则形状的大空腔根管内 .....	181
11.	取出过量的牙胶 .....	181
12.	取出 GUTTAFUSION® 充填载体材料 .....	181
III.	包装、器械和零件上的图标 .....	182

# I. 一般信息

仅适用于牙科！

## 说明

GUTTAFUSION® 充填载体用于填充根管系统。

## 适应症

GUTTAFUSION® 充填载体用于填充成型、清洗和冲洗后的根管空腔。

## 禁忌症

未知。

## 警告和不良反应

本产品可能含有天然干橡胶。

牙胶中可能含有天然干橡胶，因而对乳胶过敏的患者可能会对牙胶过敏。

## 注意事项

- 使用任何新产品之前，请务必先阅读厂家提供的使用说明。临床使用之前，请确保您完全熟悉并且有能力使用该产品及技术。
- 请确保您已对根管完成准备并将碎屑清理干净，而且已经进行了仔细的冲洗，然后才能使用 GUTTAFUSION® 充填载体。进入根管的通道最好是顺滑的。
- 根据 GUTTAFUSION® 尺寸验证器选择能够与根管形态吻合的 GUTTAFUSION® 充填载体（详见 4.1）。
- 如果仅采用 RECIPROC® 进行根管预备，请使用 GUTTAFUSION® for RECIPROC® 充填载体（详见 4.2）。
- GUTTAFUSION® 充填载体核心不能用作尺寸验证器材。

6. GUTTAFUSION® 充填载体在 GUTTAFUSION® 加热箱内加热后，注意避免与皮肤、粘膜等接触，否则会被充填载体烫伤。

7. 填充到根管空腔内之前，切勿将牙胶从 GUTTAFUSION® 充填载体内取出。取出牙胶会损坏充填载体。

## 仪器处理注意事项

谨遵所有国家、州及地方环境法规。

# II. 详细步骤说明

这些步骤说明的目的是帮助使用者了解本产品的技术特性和安全使用方式。强烈建议在临床使用之前使用塑料块和拔下的牙齿做练习。

使用 GUTTAFUSION® 之前，请对根管做好准备、清洗和干燥。

## 1. 交联

交联是广为人知的将聚合物链联接在一起的化学工艺。交联能够产生中心挤压式充填载体的核心需要的结合强度。GUTTAFUSION® 充填载体能产生令牙胶核心充分发挥作用所需的液压。务必注意，交联的牙胶并无粘性，不会熔化，也不会溶解于溶剂中。

## 2. 液压

GUTTAFUSION® 充填载体以三维的方式将温软的牙胶送入根管系统内。许多充填载体技术采用横向或纵向挤压，不过此类技术所产生的液压力通常以一个或两个非均等的方向（横向或向根尖方向）移动牙胶。GUTTAFUSION® 采用交联式牙胶核心，能够以中心挤压的形式将流动的牙胶压入管腔。液压力从三维方向上均匀地挤压温软的牙胶，使之流动。管腔的妥善清洗、塑形和冲洗以及中心挤压式的液压力能让牙胶更顺利地流入根管系统内。

## 3. 塑形

妥善的塑形能清除牙髓组织和牙垢，让 GUTTAFUSION® 充填载体的牙胶能够更方便地在不受力的情况下在管腔内移动。

### 所需形状：

- 1) 直线通路，以便牙胶尖直线进入根管且不会与载体脱离。
- 2) 确保有足够的空间让 GUTTAFUSION® 充填载体沿着直线通道进入根管，如有必要，将管腔入口打磨为冠状扩口。
- 3) 加大根尖部分的锥度（至少 .04）并保护根尖狭窄部位。

## 4. 正确的 GUTTAFUSION® 充填载体或 GUTTAFUSION® for RECIPROC® 充填载体的选择方法

对根管的妥善塑形、清洗和干燥是使用 GUTTAFUSION® 充填载体成功完成手术的关键所在。

### 4.1 使用包含一系列多支锉针的 NiTi 系统时，如 Mtwo® 或混合技术

#### 4.1.1. 验证工作长度上的根管形状和形态吻合性

妥善完成塑形和清洗后，使用能够在无受力情况下到达根尖狭窄部位并且无明显阻力或扭结的镍钛合金制造的 GUTTAFUSION® 尺寸验证器来确认最终工作长度测量结果。请务必检查 GUTTAFUSION® 尺寸验证器在工作长度上的形态吻合性，以确认管腔的形状和 GUTTAFUSION® 充填载体选择正确。对工作长度上的根管形态吻合性进行验证可确保所使用的 GUTTAFUSION® 充填载体与正确的根尖管腔直径相符。

### 注意

如果根管预备锥度为 .05 或更大，那在大多数情况下，只要 GUTTAFUSION® 尺寸验证器的尺寸等于最后进入管腔工作长度全段的锉针的 ISO 尺寸，就能与根管形态吻合。如果最后进入工作长度全段的锉针锥度为 .04，则采用比该锉针尺寸小一号的 GUTTAFUSION® 尺寸验证器更容易达到形态吻合。

**验证形态吻合性:** 取一把尺寸与最后进入工作长度全段的锉针相同尺寸的GUTTAFUSION® 尺寸验证器, 并确认该验证器能在工作长度上实现形态吻合; 使用尺寸验证器上的校准标记将硅胶标记设定到工作长度上。查证尺寸验证器在不受力的情况下抵达工作长度全段(无扭结; 无明显阻力)并在管腔内转动验证器180°进行确认。

- 如果达到形态吻合, 请冲洗根管  
(见 4.1.2. “冲洗根管”), 然后继续 4.1.3. “选择合适的充填载体”。
- 如果形态不能吻合, 选择一把更小与根尖形态吻合的尺寸验证器。如果较小的尺寸验证器能与形态吻合, 则仔细冲洗根管(见 4.1.2. “冲洗根管”)。

#### 4.1.2. 冲洗根管

对已成型的根管系统的清洗工作主要通过使用NaOCl溶液进行充分冲洗的方式来完成。可以使用汽蚀声流装置或超声波冲洗针使冲洗液活化。活化的冲洗液可以改善清创术的效果并瓦解管腔内的污垢层和生物膜, 促进侧向根管、鳍状管、网状管、峡部、吻合部和牙本质小管的深度清洗和消毒。使用吸水纸尖彻底干燥根管。

#### 4.1.3. 选择合适的充填载体

确保所使用的尺寸验证器形态吻合。如果所使用的尺寸验证器能与根尖形态吻合, 则选择与其尺寸相同的GUTTAFUSION® 充填载体。(另请参阅 4.3 “相应预备尺寸和GUTTAFUSION® 充填载体表格”。)

将硅胶标记设定到GUTTAFUSION® 充填载体上已确定的工作长度处。将硅胶标记的底部置于校准环的顶部。校准环设定在以下工作长度点上(单位: 毫米): 18、19、20、22、24。

请继续执行第 5 章。

#### 4.2. 使用 RECIPROC® 器械:

GUTTAFUSION® for RECIPROC® 时

GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue 时

#### 注意

如果将RECIPROC® 系统与其他锉针(如混合技术性锉针)共同使用, 请按照本使用说明第 4.1 章的描述进行操作。

与配备一系列多支锉针的NiTi 系统相比, 使用RECIPROC® 只需要一支器械就能将根管预备至完整的工作长度, 因此RECIPROC® 器械也发挥着验证器的作用。完成根管预备和彻底冲洗以后, 根据所使用的RECIPROC® 器械选择GUTTAFUSION® for RECIPROC® 充填载体(见 4.3 相应预备尺寸和GUTTAFUSION® 充填载体表格)。

#### 注意

必要情况下, 使用RECIPROC® 器械进行标准的根管预备时, 可以通过擦刷动作增大根管的中部和冠部, 特别是对于椭圆形或哑铃形状的牙髓腔而言。这项操作不会对根管所用充填载体的选择产生影响。(更多信息见第 10 章。)

#### 4.2.1. 冲洗根管

对已成型的根管系统的清洗工作主要通过使用NaOCl溶液进行充分冲洗的方式来完成。可以使用汽蚀声流装置或超声波冲洗针使冲洗液活化。活化的冲洗液可以改善清创术的效果并瓦解管腔内的污垢层和生物膜, 促进侧向管腔、鳍状管、网状管、峡部、吻合部和牙本质小管的深度清洗和消毒。使用吸水纸尖彻底干燥管腔。

#### 4.2.2. 选择合适的充填载体

对于仅采用 RECIPROC® 器械塑形的根管，如果根尖尺寸为 ISO 25、40 或 50，我们特殊的 GUTTAFUSION® for RECIPROC® 充填载体用于充填这些根管。

将硅胶标记设定到 GUTTAFUSION® 充填载体上已确定的工作长度处。将硅胶标记的底部置于校准环的顶部。校准环设定在以下工作长度点上（单位：毫米）：18、19、20、22、24。

#### RECIPROC®

最终的 RECIPROC® blue 器械	GUTTAFUSION® for RECIPROC® blue 充填载体
RECIPROC® blue R25	R25
RECIPROC® blue R40	R40
RECIPROC® blue R50	R50

#### 4.3. 相应预备尺寸

#### 和 GUTTAFUSION® 充填载体表格

##### 注意

对于采用一系列多支锉针塑形的根管，请务必使用 GUTTAFUSION® 尺寸验证器来筛选所需的充填载体尺寸，见第 4.1 章。

最终的 RECIPROC® 器械	GUTTAFUSION® for RECIPROC® 充填载体
RECIPROC® R25	R25
RECIPROC® R40	R40
RECIPROC® R50	R50

#### Mtwo®

最终的 Mtwo® 器械	GUTTAFUSION® 尺寸验证器
Mtwo® 25/.06	25
Mtwo® 25/.07	25
Mtwo® 30/.06	30
Mtwo® 35/.06	35
Mtwo® 40/.06	40
Mtwo® 30/.05	30
Mtwo® 35/.04	30
Mtwo® 40/.04	35
Mtwo® 45/.04	40
Mtwo® 50/.04	45
Mtwo® 60/.04	55

## 旋转系统

最终的器械 .04 Taper	GUTTAFUSION® 尺寸验证器
20/.04	-
25/.04	20
30/.04	25
35/.04	30
40/.04	35
45/.04	40
50/.04	45
55/.04	50
60/.04	55

最终的器械 .06 Taper	GUTTAFUSION® 尺寸验证器
20/.06	20
25/.06	25
30/.06	30
35/.06	35
40/.06	40
45/.06	45
50/.06	50
55/.06	55

## 5. 无菌操作

加热之前, 将充填载体放入次氯酸钠溶液中消毒一分钟。用70%的酒精轻轻将GUTTAFUSION®充填载体上的牙胶擦掉。

## 6. 干燥根管并应用封闭剂

使用与(最终)进入工作长度全段的锉针尺寸相当的消毒纸尖做干燥处理。然后另用一支消毒纸尖在根管内涂一层非常稀薄的2Seal®easymiX®封闭剂。为了帮助确定充填载体到达了工作长度末端, 再使用一支吸水纸尖吸掉根管壁上或根尖内积蓄的过量封闭剂。

如果需要在一顆牙齿内充填多于一个根管, 请同时在所有根管内涂抹封闭剂。这样做有助于在必要的情况下去除过量的牙胶, 只需阻止牙胶粘到其他管口或牙本质即可。

## 7. 在 GUTTAFUSION® 加热箱内加热 GUTTAFUSION® 充填载体

关于加热 GUTTAFUSION® 充填载体或 GUTTAFUSION® for RECIPROC® 充填载体的细节, 请查阅 GUTTAFUSION® 加热箱使用说明。

如果您使用 GuttaMaster® 加热箱进行加热, 请以最低的设置(25及更低)加热所有的 GUTTAFUSION® 充填载体。请勿使用其他设置。

## 8. 将充填载体插入根管

GUTTAFUSION® 加热箱响起第一声蜂鸣信号后, 充填载体准备就绪, 可随时使用。按着充填载体持握架并用手指调整持握架。用手将充填载体向上稍微提起, 然后向您所在方向拉出, 小心地将充填载体从持握架上取下。充填载体手柄可以与手指或者标准镊子接触。

使用镊子更便于对臼齿使用充填载体。将GUTTAFUSION®充填载体直接从根管孔口插入，然后缓慢、平稳地向根尖处移动，使充填载体进入工作长度全段。为防止载体弯折，应始终沿着载体的向纵向轴方移动，这点很重要。插入时，牙胶从载体前方流向尖端。如此可让牙胶填满根尖，并且封闭侧面根管和峡部。

到达既定工作长度点之后，压力须继续维持数秒，使牙胶在轻微压力下冷却。

### ● 注意

如果根管塑形良好并且牙胶加热妥当，充填载体应能在无扭结且不受力的情况下置放到位。为避免过度伸展，切勿用力将GUTTAFUSION®充填载体推到超出工作长度的位置。您会发现封闭剂和牙胶回流，在孔口处累积。这是正常现象，特别是对于多牙根的牙齿而言，因为按照设计，充填载体会送出过量的牙胶，以确保即使是扩口特别大或者牙髓腔形状不规则的管腔。

## 9. 取下 GUTTAFUSION® 充填载体的轴和手柄

在孔口处向根管壁一侧折充填载体的轴和手柄，断开后取下。或者，用食指固定住GUTTAFUSION®充填载体，使用高速机头上的球钻或倒锥牙钻将之磨断，或使用锋利的挖勺将之截断。将取下的充填载体尾料丢弃到适当的生物有害物容器内。

### ● 注意

牙胶载体无法熔断，因为其材质能耐热。

## 10. 将牙胶挤入椭圆或不规则形状的大空腔根管内

插入一小段常用的牙胶，4-6 mm 长，用经过润滑的填塞器沿着GUTTAFUSION®充填载体的轴将之推入，然后压实。这段牙胶将挤压受热软化的牙胶，然后与之合为一体填充在根管内。由于增塑后的牙胶具有粘性，可以在填塞器上使用 2Seal®easymiX®根管封闭剂、局部麻醉剂等作为润滑剂。如此可以防止因为堵塞器润滑不充分而导致牙胶从孔口处意外脱落，同时可以补偿异常大的根管或具有内部再吸附缺陷的根管中的牙胶不足。

## 11. 取出过量的牙胶

使用挖勺、探针等取出可能阻塞牙髓腔和其他根管的过量牙胶。对多牙根牙齿的每一个根管重复上述所有步骤。如有必要，应使用小棉球或纸尖防止牙垢或牙胶进入临近的根管孔口，直到开始充填为止。取出过量牙胶后，充填即告完成。

## 12. 取出 GUTTAFUSION® 充填载体材料

可以采用取出充填尾料的传统方式来开桩腔和进行再治疗。开桩腔时，选择与根管桩尺寸相配的合适桩腔钻将 GUTTAFUSION®充填料取出，可选择如 DT Universal Drill 通用牙钻、Gates Glidden 或 Peeso Reamer 牙钻。如需取出充填料以便进行再治疗，可使用 R25/0.05 规格的 Mtwo® 再治疗器械或 R25 规格的 RECIPROC® 器械。可通过 X 光照片确认所有充填料已取出。如果再治疗时遇到根管根尖方向 1/3 长度为复杂腔型，可使用手锉蘸上溶剂使 GUTTAFUSION® 充填牙胶软化。

### III. 包装、器械和零件上的图标

用于GUTTAFUSION® 充填载体的图标

用于GUTTAFUSION® 尺寸验证器的图标

	参阅使用说明		参阅使用说明
	不可重复使用		不可重复使用
	批号		批号
	制造商		制造商
	长度		长度
	CE 标志		CE 标志
	使用截止日期		生产日期
	包装开启后不予退换		包装开启后不予退换
	没经消毒		没经消毒
	包装单位		包装单位
	目录编号 (再订货编号)		目录编号 (再订货编号)
	避免日照和热源		可加热加压



**Manufacturer: VDW GmbH**  
Bayerwaldstr. 15 • 81737 Munich • Germany  
Tel. +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304  
[www.vdw-dental.com](http://www.vdw-dental.com) • [info@vdw-dental.com](mailto:info@vdw-dental.com)